

# COMPANY PROFILE

글로벌 의료인공지능 선도기업 (주)뷰노

2024.1Q

## 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

**10** Ready to use solutions



In full-fledged deployment

VUNO Med®

다양한 임상연구와  
실제 도입 사례를 기반으로  
임상적 유효성 입증

**700+** Hospitals

**100+** Publications

**100+** Patents

광범위한 협력 네트워크 기반  
글로벌 진출 확대

Extensive Network  
of Global Partners

M3, Inc.

LG Electronics

SAMSUNG

VIEWWORKS

CHC  
HEALTHCARE GROUP

서울아산병원  
Asan Medical Center

HCK HEALTHCARE  
KONNECT

THE UNIVERSITY OF TEXAS  
MDAnderson  
Cancer Center

RSNA  
Radiology

AJNR  
AMERICAN JOURNAL OF NEURORADIOLOGY

AMERICAN ACADEMY  
OF OPHTHALMOLOGY\*

MICCAI

AACR

Clinical  
Cancer  
Research

ASCO

PLOS ONE

Critical Care  
Medicine

JAHA

ICASSP

INTERSPEECH



vuno

당사설립  
2014.12

R&D 기반 구축  
(2014~)

제품 개발  
(2018~)

사업 본격화  
(2021~)

## 2014

- 12. 중소기업청 TIPS사업 선정  
창업진흥원 고급기술인력창업팀 선정

## 2015

- 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 참가 (이후, 8회 연속 참가 중)

## 2017

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

RSNA®

## 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

## 2024

- 01. VUNO Med-LungCT AI 일본 보험급여 대상 인정



X-ray, MRI, CT, Funduscopy

**영상 의학**

EMR, 심전도 측정기기,  
Patient Monitor

**생체신호**



**VUNO Med®**

**프로세스 개선**

VUNO Med-DeepASR

**정량화**

VUNO Med-DeepBrain

**진단 보조**

- VUNO Med-BoneAge
  - Ministry of Food and Drug Safety
  - CE
  - FMDA
- VUNO Med-Chest X-ray
  - Ministry of Food and Drug Safety
  - CE
  - FDA
  - 食品藥物管理署
- VUNO Med-LungCT AI
  - Ministry of Food and Drug Safety
  - CE
  - FMDA
- VUNO Med-Fundus AI
  - Ministry of Food and Drug Safety
  - CE
- VUNO Med-DeepBrain AD
  - Ministry of Food and Drug Safety
- Hativ
  - Ministry of Food and Drug Safety
- VUNO Med-DeepECG
  - Clinical Trials in Progress

VUNO Med-DeepCARS
 

- Ministry of Food and Drug Safety

**예후 예측**

## Company Overview - 2023 Annual Performance Review

• '23년도 매출은 총 133억원 규모로 전년대비 **약 60% 성장**, 특히 4분기 매출액은 49억원으로 전분기 대비 **약 40% 성장**하였음.

- '23년도 매 분기 (1Q~4Q) 매출 성장세 지속, SaaS 형태의 매출구조가 안정적으로 구축됨

• 손익계산서

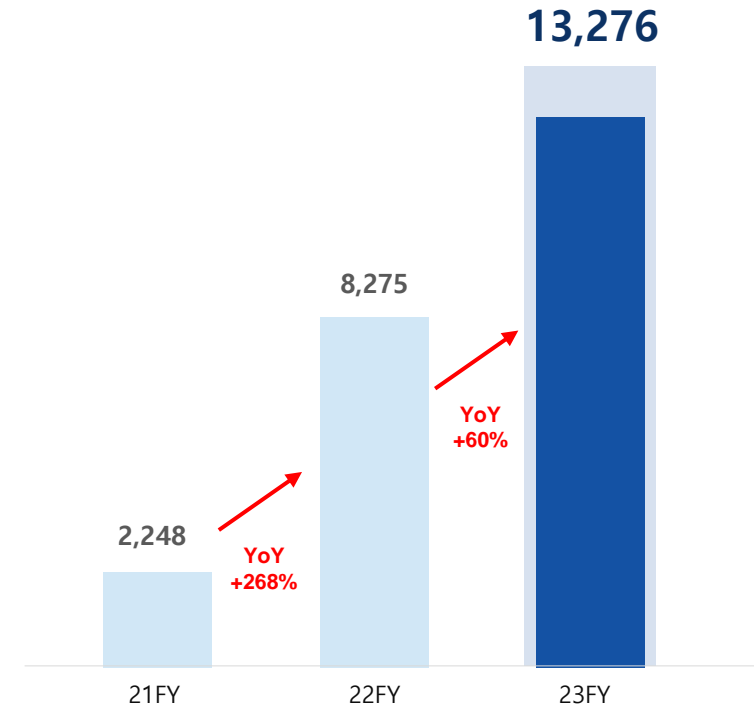
(단위: 백만원)

Type	'21 FY	'22 FY	'23 FY	YoY
영업수익	2,248	8,275	13,276	60%
영업비용	19,854	22,878	27,658	
영업이익 (손실)	(17,606)	(14,604)	(14,383)	△2%
영업외수익	(1,742)	(295)	49	
금융수익	378	241	519	
기타수익	18	85	4,103	
영업외비용	2,138	621	4,573	
당기순이익 (손실)	(19,348)	(14,899)	(14,334)	△4%

주) 상기 실적은 외부감사인인 회계감사가 완료되지 않은 자료이며, 향후 감사 결과 및 정기주주총회 승인과정에서 변경될 가능성이 있습니다.

• 영업수익 (매출)

(단위: 백만원)





# 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><b>B2H</b></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> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">                       &lt;병원&gt;                 </div> <div style="text-align: center;">                       &lt;기관&gt;                 </div> </div>
 <p><b>B2B</b></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> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">    </div> <div style="text-align: center;">    </div> </div>
 <p><b>B2C</b></p>	<p>주기적인 건강관리를 위한 쉽고 편리한 홈케어 도구</p>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p><b>Hativ</b> (VUNO Med-DeepECG)</p> </div> </div>	<p>개인 &amp; 유통사</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">                       &lt;개인&gt;                 </div> <div style="text-align: center;">                       &lt;유통 플랫폼(TBD)&gt;                 </div> </div>

# Table of Contents

CHAPTER 01  
Company Overview

---

CHAPTER 02  
Who will pay for AI?

---

**CHAPTER 03**  
**VUNO Med-DeepCARS**

---

CHAPTER 04  
VUNO Med-Solutions

---

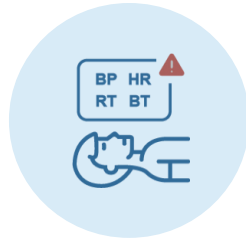
CHAPTER 05  
Conclusion

---



연간 심정지 발생

3,600건<sup>1</sup>



전조증상

80%<sup>2</sup> (2,880명)



사망

75%<sup>3</sup> (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 심정지<sup>4</sup>

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		Screening
2022-07-11 11:05	W-000AQD	노승유	85	M	2022-06-10	Attention deficit hy...	호흡기내과	구관_11층_2병...	116	78	96	43	37.0	95	DNR		Screening
2022-07-11 11:03	W-000JLZ	김이현	79	M	2022-07-03	Clostridium difficile	유형외과	별관_20층_2병...	153	75	96	35	36.3	92	DNR		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		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		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		Screening
2022-07-11 10:59	W-0002TV	심지민	27	F	2022-05-24	Whooping cough	안과	구관_20층_1병...	94	46	64	24	36.6	69	DNR		Screening
2022-07-11 10:59	W-000KRI	강민호	99	M	2022-07-06	Loss of libido	폐식도외과	구관_12층_2병...	100	77	140	12	36.0	95	DNR		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		Screening
2022-07-11 10:59	W-000JNS	곽예나	97	F	2022-07-03	Constipation	내분비내과	별관_11층_2병...	214	59	146	29	36.5	97	DNR		Observing
2022-07-11 10:58	W-000JM3	정준원	101	M	2022-07-03	Lung cancer	가정외과	구관_14층_1병...	110	55	91	38	36.1	95	DNR		Screening
2022-07-11 10:57	W-000LZO	황서아	100	F	2022-07-09	Kidney stones	혈관외과	신관_12층_2병...	113	71	108	27	37.2	93	DNR		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](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



• 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)



임상시험결과보고서  
일반병동 입원 환자용 대상으로 인공지능 기반 심정지 예측 소프트웨어 VUNO Med-DeepCARS(대장 기능 검사용 기기)의 심정지 예측에 대한 유효성을 평가하기 위한 단일기관, 코호트 내 환자-대조군, 후향적, 확증 임상시험

[VUNO Med – DeepCARS의 심정지 예측에 대한 유효성을 평가하기 위한 단일기관 임상시험 \(식약처 확증 임상시험, 2021\)](#)

임상시험을 시행하기 계획상/대상: VUNO Med-DeepCARS AN-M-GS	사용처: 일반병동 입원 환자의 전자동기 또는 환자실시자가 용이하게 수간담 가능 플랫폼을 분석하기 용이한 심장기 및 심장기 사용의 용이성, 사용성과 효율, 안전성, 정확도, 환자용 심정지 예측, 코호트 내 환자-대조군, 후향적, 확증 임상시험
임상시험 기간: 2020-12-11(목) ~ 2021-04-04(토) 16주간	대상: 일반병동 입원 환자
임상시험 목적: 심정지 예측	대상: 일반병동 입원 환자
임상시험 방법: 코호트 내 환자-대조군, 후향적, 확증 임상시험	대상: 일반병동 입원 환자
임상시험 결과: 심정지 예측 정확도 87.5%	대상: 일반병동 입원 환자
임상시험 결론: 심정지 예측 정확도 87.5%	대상: 일반병동 입원 환자



## ACC Acute and Critical Care

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



## Critical Care

[Prospective, multicenter validation of the deep learning-based cardiac arrest risk management system for predicting in-hospital cardiac arrest or unplanned intensive care unit transfer in patients admitted to general wards](#) (Critical Care 2023)

## 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	<b>26개의 입력변수</b> (체온, 혈압, 호흡수, 맥박, 간호 기록, 혈액 검사 지표 등)	5~7개의 활력징후 및 의식 수준 평가
비고	2등급의료기기 (FDA 진행중)	2등급 의료기기(510k)	<b>비의료기기</b>



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>.

• **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&amp;Beds

구분	일반 입원실 병상 수
상급 종합병원(45개)	41,161개
종합병원(319개)	98,803개
합계	<b>139,964개</b>

## Market Revenue with Price Assumptions

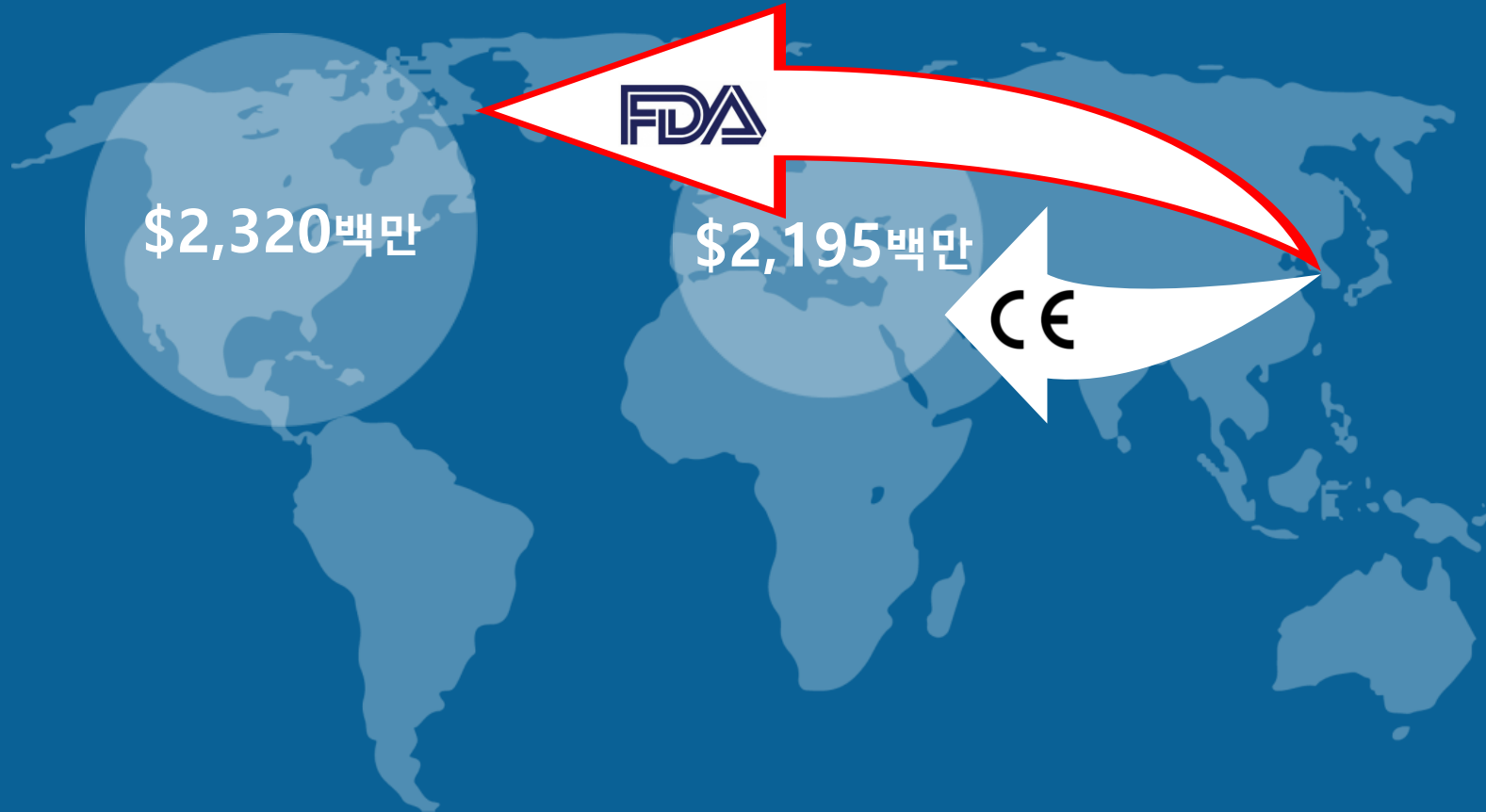
\* 뷰노 출고가를 7,000원으로 가정 시

구분	연간 시장규모
상급 종합병원	945억원
종합병원	2,020억원
합계	<b>2,965억원</b>

## 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.

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



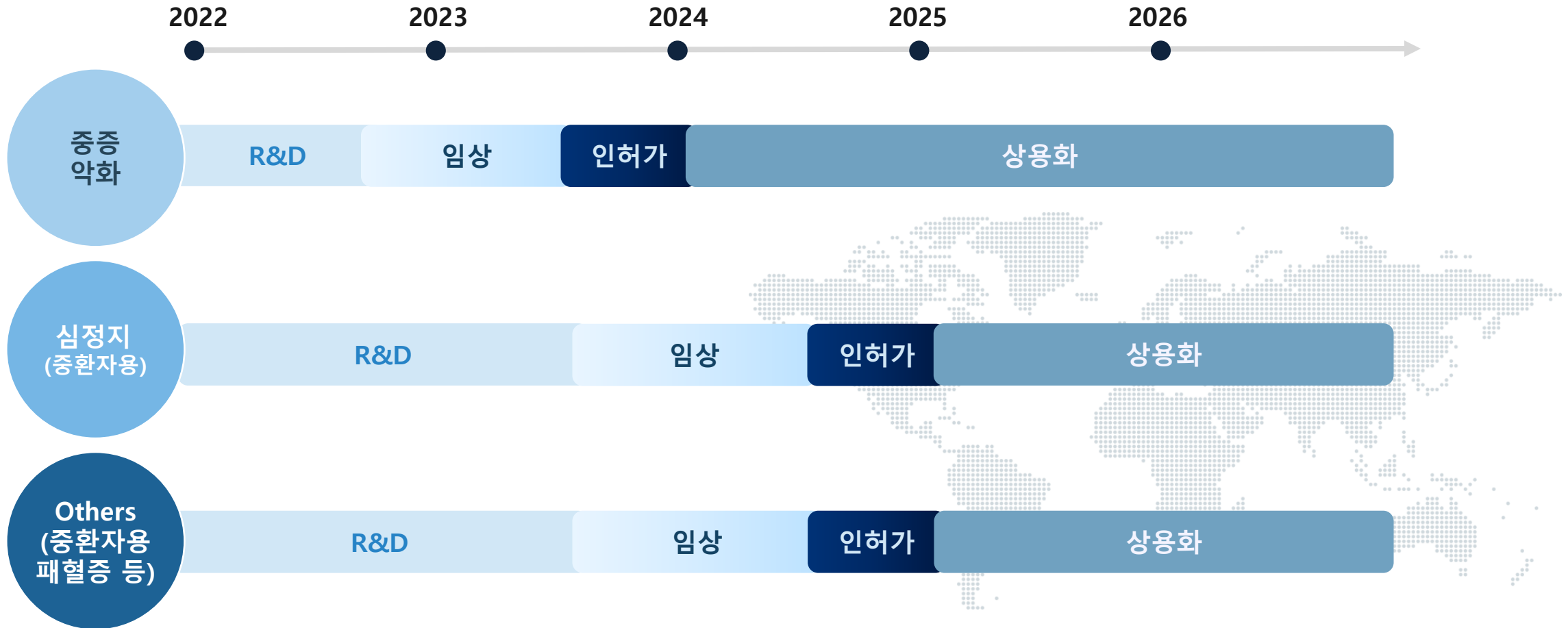
### 국내외 레퍼런스 확보 전략

- 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

---

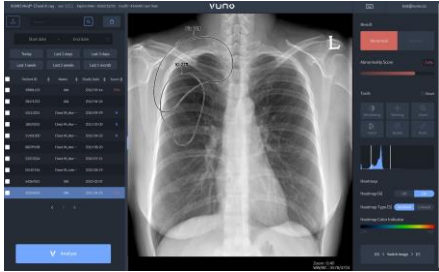
**CHAPTER 04**  
**VUNO Med-Solutions**

---

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 달성<sup>1</sup>

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 발견<sup>2</sup>

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

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 완료<sup>1</sup>

As-is

일반 뇌 MRI 촬영 및 판독  
단가 약 200,010원<sup>1</sup>

To-be

3차원 뇌 MRI 촬영 및 판독  
단가 약 281,230원<sup>1</sup>

허가사항



(‘23.10)

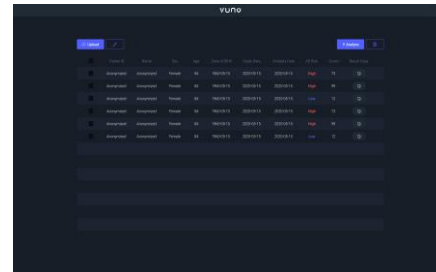
공동개발/임상시험 기관



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 함<sup>3</sup>

\* 알츠하이머병: 이상 단백질이 뇌 속에 쌓이면서 뇌 신경세포가 서서히 죽어가는 퇴행성 신경 질환으로 경도인지장애 및 치매의 주요 원인 (국내 사망원인 7위, 매년 7,500명이 사망<sup>2</sup>)

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

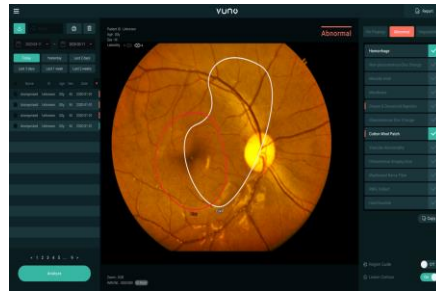
허가사항



공동개발/임상시험 기관



VUNO Med-Fundus AI



안저 영상 진단 보조 인공지능 솔루션

- 망막 질환 진단에 필수적인 주요 소견 12가지<sup>1)</sup>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

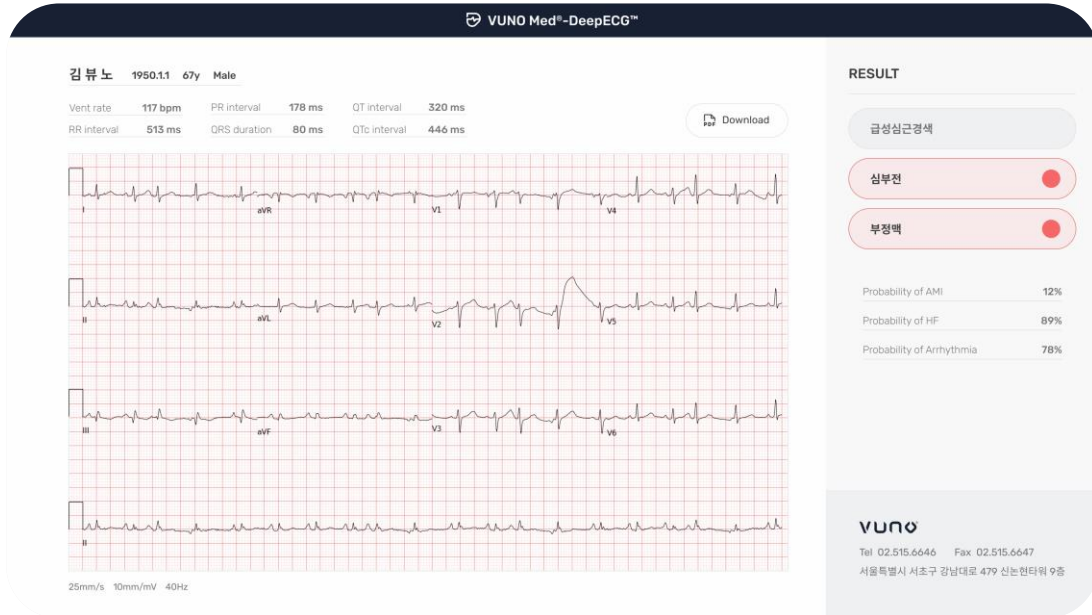


공동개발/임상시험 기관



<sup>1)</sup> 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)

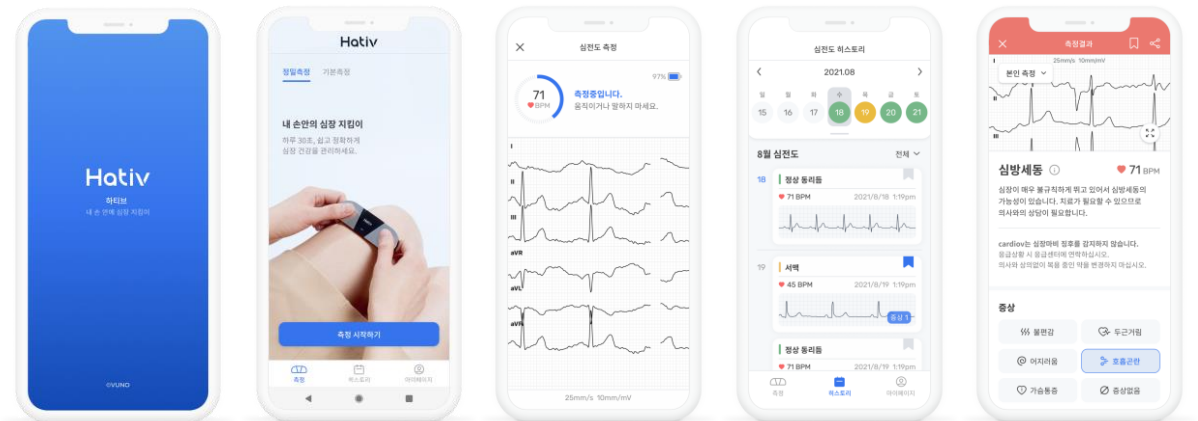


인공지능 기반 심전도 분석 솔루션

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

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



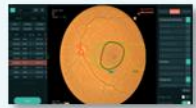
환자의 진단 접근성 확대



소아내분비, 소아영상  
→ 소아청소년일반,  
정형외과, 치과로 확장



영상의학과  
→ 내과, 가정의학과,  
외과 등으로 확장

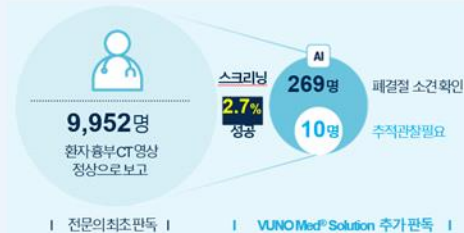


안과  
→ 내과, 가정의학과로 확장



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