

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.

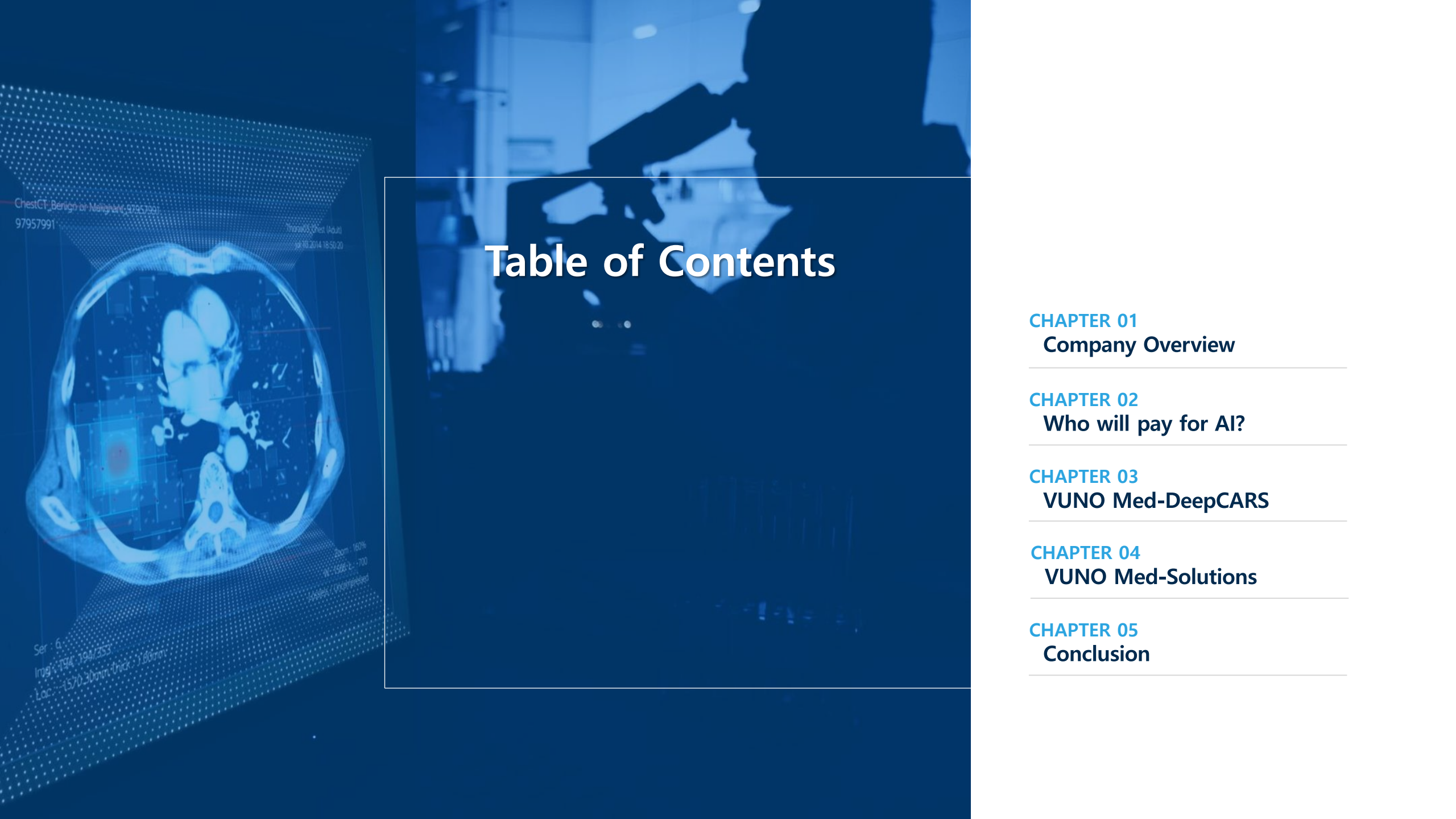


Table of Contents

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

In full-fledged deployment

VUNO Med®

국가 기관에서
검증된
의료 AI 솔루션

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

10 Ready to use solutions



다양한 임상연구,
실제 도입사례 기반
임상적 유효성 입증

1,000+ Hospitals

100+ Publications

100+ Patents

광범위
협력 네트워크 기반
글로벌 진출 확대

Extensive Network
of Global Partners

RSSA
Radiology

AJNR
AMERICAN JOURNAL OF NEURORADIOLOGY

AMERICAN ACADEMY
OF OPHTHALMOLOGY*

MICCAI

AACR

Clinical
Cancer
Research

ASCO

PLOS ONE

Critical Care
Medicine

JAHA

ICASSP

INTERSPEECH

M3, Inc.

Canon

DRGEM
Your Best Healthcare

SAMSUNG

LG Electronics

VIEWWORKS

CHC
HEALTHCARE GROUP

HCI
HEALTHCARE
CONNECT

THE UNIVERSITY OF TEXAS
MD Anderson
Cancer Center



설립
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

2017

- 01. VUNO Med-BoneAge IDE 승인
- 11. 인공지능의료기기 인허가 가이드라인 발간

2018

- 05. VUNO Med-BoneAge
국내 최초 인공지능 의료기기 인허가 획득
의료용 음성인식 소프트웨어
VUNO Med-DeepASR 상용화

2019

- 06. VUNO Med-DeepBrain 국내 인허가
- 08. VUNO Med-Chest X-Ray 국내 인허가
- 12. VUNO Med-LungCT AI 일본 PMDA 인증

2020

- 04. VUNO Med-Fundus AI 및 LungCT AI 국내 인허가
- 06. VUNO Med-영상 솔루션 5종 유럽 CE 인증
- 07. VUNO Med-Fundus AI 혁신의료기기 1호 지정
- 09. VUNO Med-DeepCARS 혁신의료기기 6호 지정

2021

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

2022

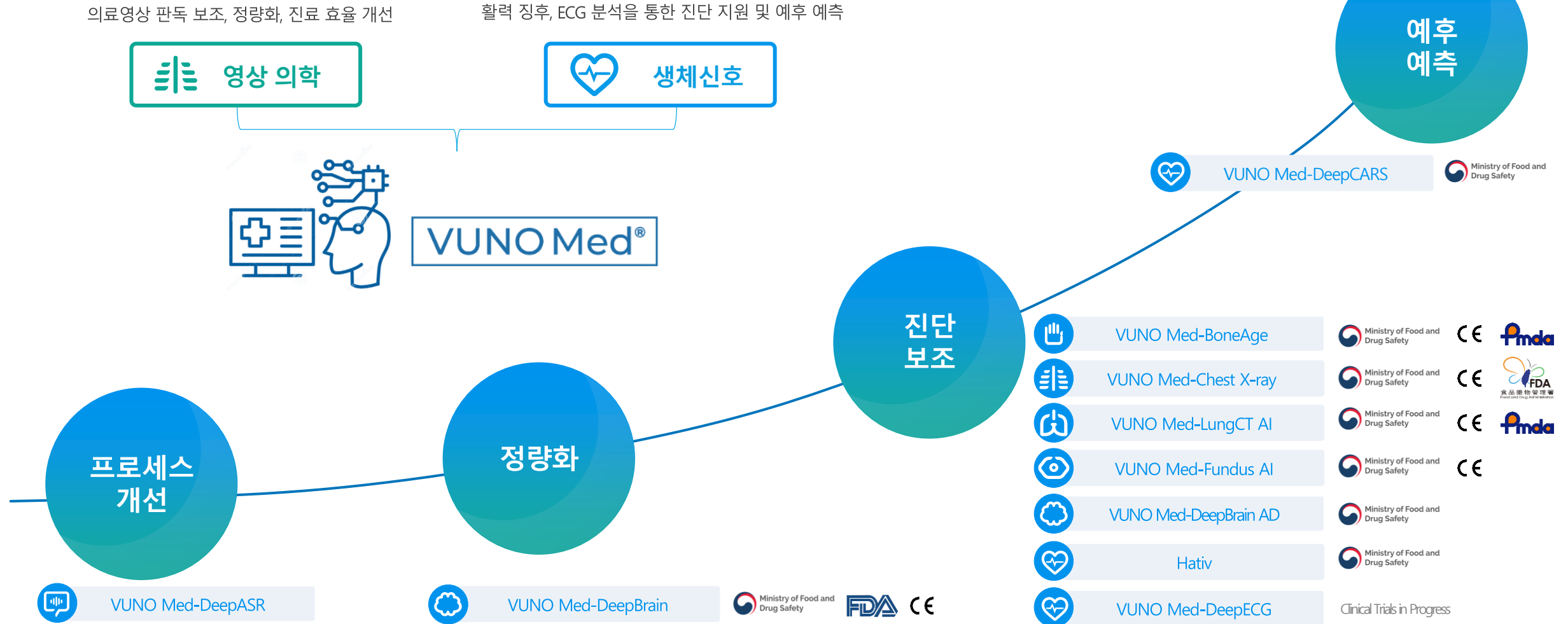
- 05. VUNO Med-DeepCARS 국내 최초 선진입 의료기술 확정
- 06. VUNO Med-DeepBrain 3D MRI 촬영 및 판독 급여 인정
- 08. VUNO Med-DeepCARS 비급여 처방 시작 (08/01)
- 12. VUNO Med-LungCT AI 혁신의료기기 22호 지정

2023

- 01. Hativ (VUNO Med-DeepECG 기반 휴대용 의료기기) 런칭
- 06. VUNO Med-DeepCARS FDA BDD (혁신의료기기) 지정
- 10. VUNO Med-DeepBrain FDA 510k 인허가 획득

2024

- 01. VUNO Med-LungCT AI 일본 보험급여 대상 인정
- 02. VUNO Med-Chest X-ray 국내/외 공급계약 체결 및 판로 확대
- 04. VUNO Med-Fundus AI 혁신의료기기 통합심사 승인



- '24년도 1분기 매출 총 55억원 기록, **QoQ +12%, YoY +212%** 성장세 유지
- 안정적 SaaS 매출 구조 및 DeepCARS 도입 병상 수 지속 확대 등

별도 손익계산서 (단위: 백만원)	2023				2024	Q1	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	QoQ	YoY
영업수익	1,776	3,006	3,568	4,926	5,538	+12.4%	+211.8%
예후·예측 솔루션 주1)	1,201 (67.6%)	1,888 (62.8%)	2,641 (74.0%)	3,735 (75.8%)	4,469 (80.7%)	+19.7%	+272.1%
진단 솔루션 주2)	370 (20.8%)	363 (12.1%)	564 (15.8%)	745 (15.2%)	535 (9.6%)	-28.2%	+44.6%
상품 및 서버 등 주3)	205 (11.6%)	371 (12.3%)	363 (10.2%)	415 (8.4%)	519 (9.4%)	+25.1%	+153.2%
기타 주4)	-	384 (12.8%)	-	31 (0.6%)	15 (0.3%)	-51.6%	-
영업비용	5,778	8,333	5,415	7,478	8,967	+19.9%	+55.2%
영업손익	△4,001	△5,328	△1,847	△2,552	△3,428	+34.3%	-14.3%
당기순손익	△3,988	△2,199	△1,966	△5,526	△3,460	-37.4%	-13.2%
EBITDA	△3,657	△4,984	△1,471	△2,198	△3,069	+39.6%	-16.1%

주1) DeepCARS 매출
주2) 영상군 제품 매출
주3) Hativ 및 서버 등 매출
주4) 기술 이전 및 R&D 용역제공 등 매출

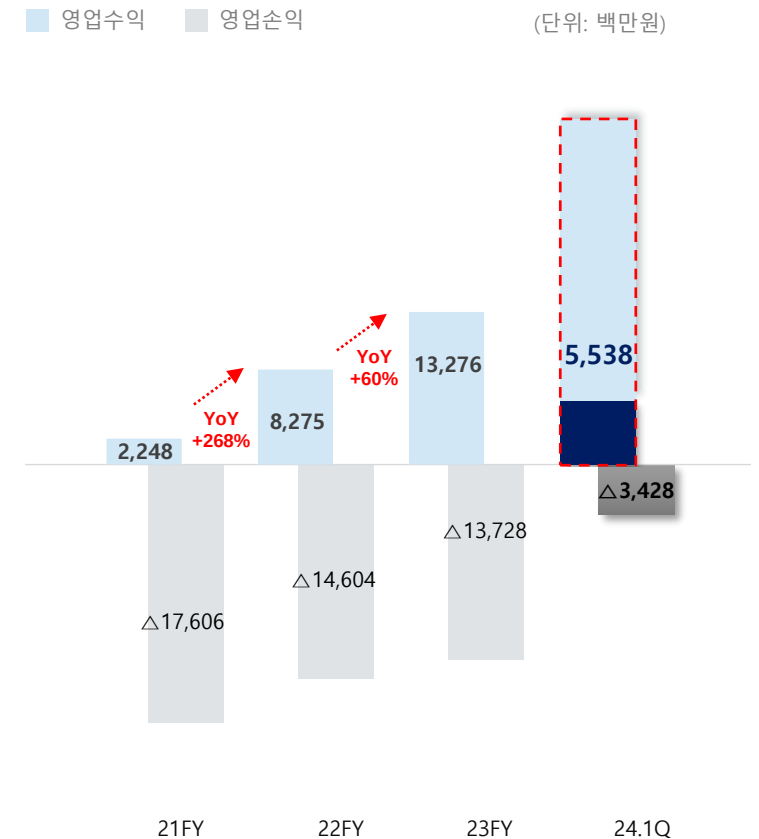


Table of Contents

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	고객 니즈	뷰노 솔루션	협력 & 지불 주체
 B2H	의료 서비스의 고도화 및 의료진 업무 효율 향상 방안	VUNO Med-DeepCARS VUNO Med-DeepBrain VUNO Med-LungCT AI VUNO Med-Fundus AI ...	병원/보험  <병원>  <기관>
 B2B	의료기기 제조사 제품의 경쟁력과 가치를 높이기 위한 수단	VUNO Med-Chest X-ray VUNO Med-DeepECG VUNO Med-Fundus AI ...	X-ray 제조사 등 기업    
 B2C	주기적인 건강관리를 위한 쉽고 편리한 홈케어 도구	  Hativ (VUNO Med-DeepECG)	개인 & 유통사  <개인>  <유통 플랫폼(TBD)>

Table of Contents

CHAPTER 01
Company Overview

CHAPTER 02
Who will pay for AI?

CHAPTER 03
VUNO Med-DeepCARS

CHAPTER 04
VUNO Med-Solutions

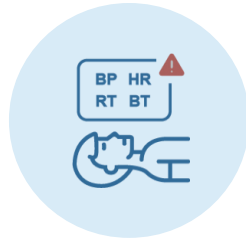
CHAPTER 05
Conclusion



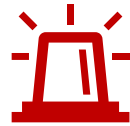
연간 심정지 발생

3,600건¹

의료인당 많은 환자수



전조증상

80%² (2,880명)효과적인 추적 및
트리거 시스템 부재

사망

75%³ (2,700명)

DeepCARS®

AI를 통해 기존 방법의 한계 극복

기존 방법 대비
AI 기반 높은 민감도와 특이도 구현
오경보를 줄인 효율적인 관리68% 방지 가능한
병원 내 심정지⁴

DeepCARS by VUNO

Detected 543 Done 31 DNR 12 All patients 8592

Search PID/Name All wards All ages

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-000KDF	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-000KLQ	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 sym...	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

< 1 3 4 5 ... 46 >

↓ Export

AI 기반 심정지 발생 위험 감시 의료기기

대상

일반 병동 전 연령 입원 환자

목적

입원 환자의 24시간 이내 심정지 발생 위험을 감시

방법

- EMR에 입력된 5가지 활력 징후(수축/이완 혈압, 맥박수, 호흡수, 체온) 및 나이/측정시간을 DeepCARS®가 실시간 분석
- 심정지 발생 위험도를 점수로 표시 (0~100점)

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.
- 1차 검토 후 병동 간호사 혹은 주치의에게 공지.

2

**계획 수립**

- 환자 방문 및 추가 검토.
- 유관부서 내용 공유.
- 중재 계획 수립.

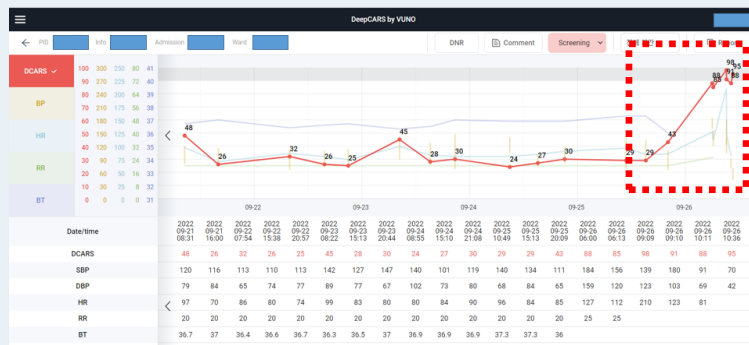
3

**악화 중재**

- 알맞은 중재 제공.
- 기도 관리, 심폐소생술 등.

• DeepCARS Use Case

- ① DeepCARS가 설정된 점수를 기준으로 분류한 고위험군 환자 점수 분포와 추이 확인.



- ② 악화위험 환자 방문 및 상태 확인 및 추가 검사 진행.



- ③ 필요 조치 진행.
(ex. 기도 삽관, 중환자실 이송 등)



• DeepCARS 도입 효과



환자

- 심정지 발생률 감소
- 예방조치 통한 치료 예후 개선



의료진

- 중증환자 조기파악
- 의료진 간 신속 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 AI의료기기 최초, 선진입 의료기술 확정

✓ 비급여시장 진입 (2022.08)

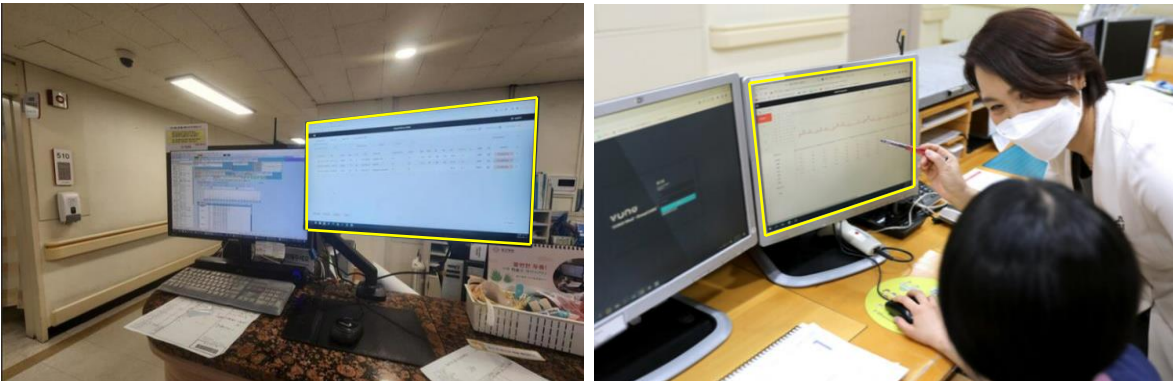
VUNO Med-DeepCARS

- ('24.05) 89개 병원 및 35,000+ 병상 에서 실 사용 및 청구 진행 중
 - 상급종합병원 16개, 종합병원 등 70+개 사용

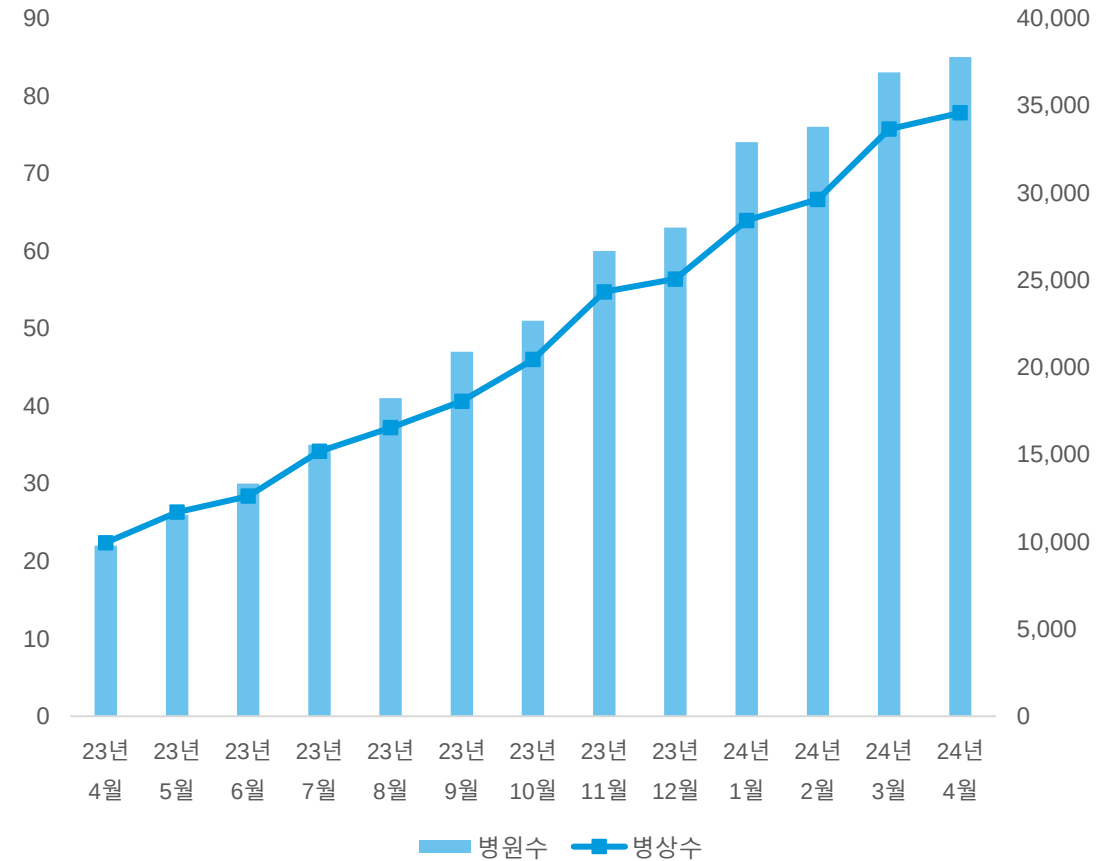
신속대응팀 활용 모습



일반병동 스테이션 활용 모습



도입 병원 수 / 병상 수 현황



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

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



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

OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN RESUSCITATION COUNCIL

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



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

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)

Critical Care Medicine

External validation of deep-learning based cardiac arrest risk management system for predicting in-hospital cardiac arrest in patients admitted to general ward on operating and non-operating time of rapid response system (Critical Care Medicine, 2024)

FDA 혁신의료기기 지정

FDA 혁신의료기기 지정 (Breakthrough Device Designation)

: 대상 의료기기가 **기존 진단방법과 비교해** 효과적 진단을 제공한다는 예비 임상 증거를 보유한 **혁신적 기술**에 대해 미 FDA에서 부여.

미국 내 기존 환자 악화 위험감시 방법			
구분	VUNO Med-DeepCARS	PeraServer and PeraTrend System	기존 조기경보시스템 (MEWS, NEWS)
소개	입원환자의 심정지 발생 위험도를 점수(0~100점)로 제공 (AI 소프트웨어)	환자 상태를 Rothman Index 지표에 근거해 수치로 제공	주요 활력 징후를 구간별로 나눈 후 가중치 합산
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



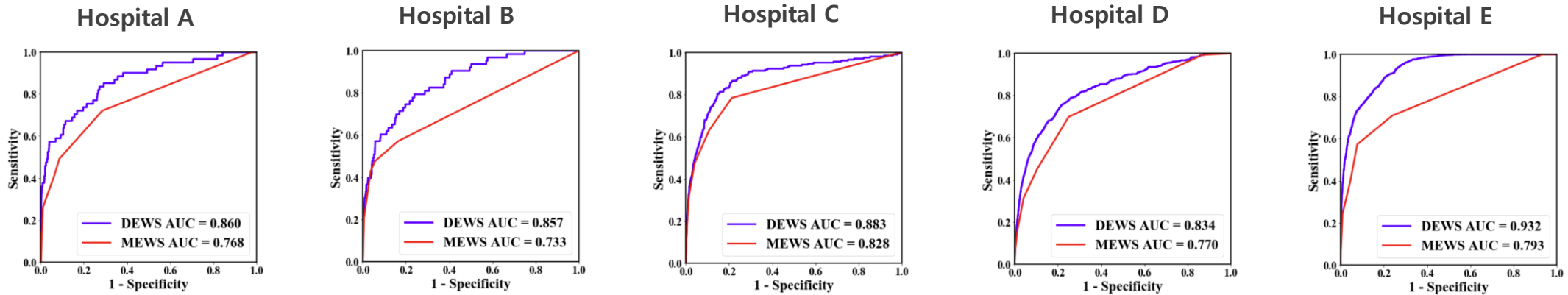
June 6, 2023

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



	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)

DEWS: DeepCARS® 프로젝트명

• 확증 임상시험 연구 결과



우수한 성능으로
심정지 발생 예측

- 민감도와 특이도
기준치인 예비 성능시험에서 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



일반병동 모든
입원환자에게 적용

다음에 따른 민감도 차이 없음

- 연령 (만 65세 이상, 미만): $p=0.2507$
- 성별 (남성, 여성): $p=0.2703$
- 진료과 (내과계, 외과계): $p=0.4624$

Domestic sales

2,965억원

• 국내 시장 규모

Key Assumptions

- 신의료기술평가를 통한 별도 행위 청구 가능
- 상급종합병원 & 종합병원 주 타겟
 - 1) 상급종합병원 평균 일반 병상 수: 941 beds
 - 2) 종합병원 평균 일반 병상 수: 310 beds
- 연간 시장규모 예측 공식

$$\text{병원 일반 병상 수} \times \text{일반병실 순환율}(\%) \times 365 \text{일} \times \text{청구가격}$$

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

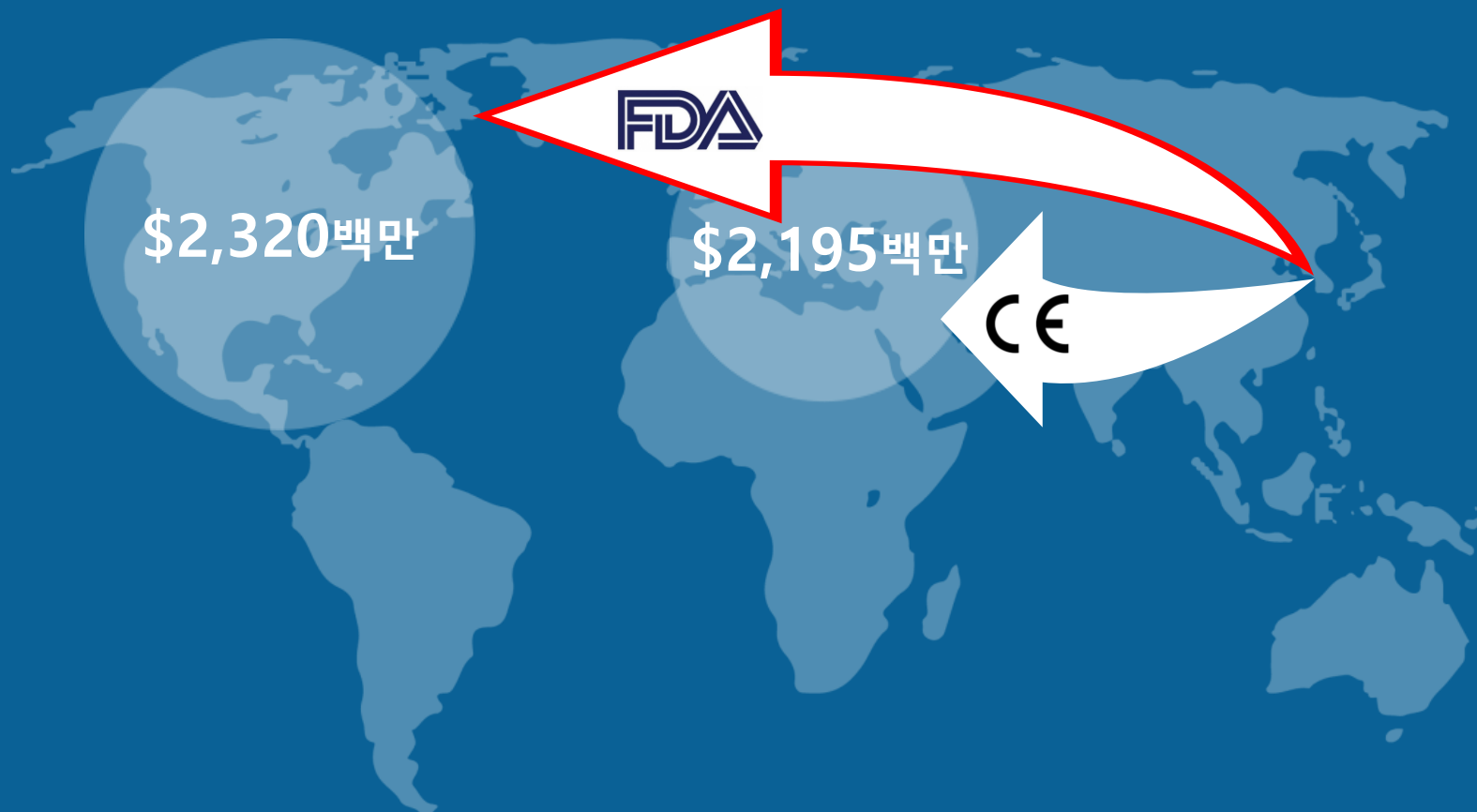
* 7,000원 (환자 1명 / 병상 1개 / 1일 기준)

구분	연간 시장규모
상급 종합병원	945억원
종합병원	2,020억원
합계	2,965억원

Domestic Business Strategy

- 장기적 목표
: 일반병원 및 요양병원 입원환자 대상으로 확대
- 차세대 모델
: 재택 의료 시 사용할 수 있는 심정지 감시 장치

Overseas Exporting Countries



• 글로벌 시장 규모

Key Assumptions

- 국내 연간 시장규모(상급종합병원 & 종합병원) 기준으로 해외 시장 규모 추정.
- 해외 지역별 시장규모는 기존 글로벌 의료기기 기업이 적용하는 시장계수를 사용.
- 2022년 연간 시장 규모 기준.

Market Revenue with Price Assumptions

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

주) 1 USD=1,200 KRW

Overseas Exporting Countries



Table of Contents

CHAPTER 01
Company Overview

CHAPTER 02
Who will pay for AI?

CHAPTER 03
VUNO Med-DeepCARS

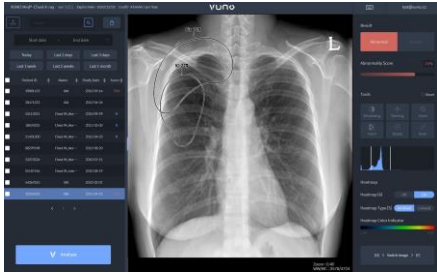
CHAPTER 04
VUNO Med-Solutions

CHAPTER 05
Conclusion

VUNO Med-Chest X-ray



흉부 X-RAY 판독 보조 인공지능 솔루션

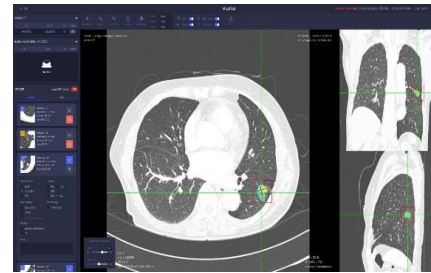


- 주요 5개 소견 (결절, 경화, 기흉, 간질성 음영, 흉막삼출) 유무 및 위치 정보 3초내 제공
- 비정상 소견 검출 시 연관 질환 (폐결핵, 폐렴) 제시
- 영상의학 수련의가 솔루션 사용 시, 솔루션 미사용 흉부 영상의학 전문의 보다 높은 판독 정확도 달성^{주)}

VUNO Med-LungCT AI



흉부 CT 영상 판독 보조 인공지능 솔루션



- 폐결절 탐지 및 폐결절 정량적 정보 1분내 제공
- 국내 최초 PMDA 인증 의료기기
- Super Resolution 기능 통한 결절 탐지 성능 극대화
5mm slice를 1mm slice로 재구성 → 영상 정밀도 · 일관성 향상
- 정상 진단된 9,952건에서 결절 소견 269건 발견^{주1)}

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
- 국내/외 거래선 확장을 통한 지속적인 판로 확대

rayence
SAMSUNG

VIEWWORKS
LG Household & Health Care

DRGEM
Your Best Healthcare
DIGIRAY

일본 보험 급여화 및 시장 공략

- 일본 : 현지 영업 및 마케팅 강화 집중
 - ① 보험급여 대상 인정 ('24.01)
 - ② M3 AI, 캐논 메디칼시스템즈와 MOU 체결 → PACS 병원 30% 점점 확보
 - ③ 수가 청구 가능 의료기관 범위 확대 발표
- 미국 : MGH^{주2)} 와 임상 및 미국지사 중심 Pre-Marketing 진행
- 국내 : 비급여 검진시장 집중 공략, 진단 정확도 향상 입증 후 가산수가 획득 추진

허가사항



공동개발/임상시험 기관



허가사항



공동개발/임상시험 기관

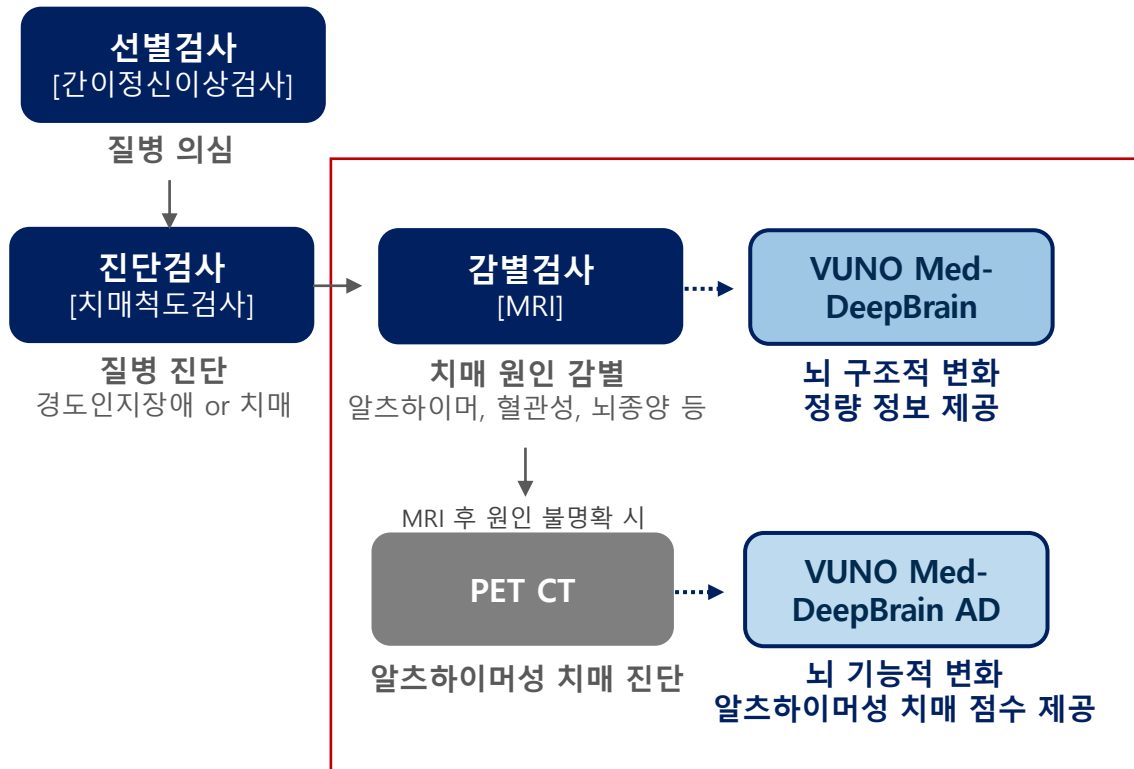


주) Added Value of Deep Learning-based Detection System for Multiple Major Findings on Chest Radiographs: A Randomized Crossover Study, Radiology. 2021. Mar.

주1) A Deep Learning-Based CAD that Can Reduce False Negative Reports: A Preliminary Study in Health Screening Center, RSNA 2019

주2) Massachusetts General Hospital (하버드 의과대학 부속 병원)

• 치매 진단 프로세스



*MRI영상 촬영,판독,진단 소요시간은 병원 및 환자에 따라 상이함

1) <http://www.snulh.org/health/nMedInfo/nView.do?category=DJS&medid=AA000115>

2) <https://gut.hyunc.com/gut/healthInfo/examination.do?action=view&testProcd=SurgSeq=10208&rcnt=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.hyunc.com/seoul/customer/question.do?action=view&bbid=regularQue&ntSeq=10154>

• VUNO 치매 진단 솔루션 필요성

• 알츠하이머성 치매 특징

- ① 뇌의 기능적 변화(아밀로이드 침착 등) 후,
- ② 뇌의 구조적 변화(뇌 위축) 진행

• 조기 진단법

PET CT 주) 통해 뇌의 기능적 변화를 볼 때 조기 감별 가능

주) PET CT: ①고가(약 100-150만원) ②방사선 노출 ③낮은 접근성

• VUNO 치매 진단 솔루션

MRI 영상 분석 → 치매 원인 감별 및 알츠하이머성 치매 점수 제공

1) DeepBrain : 뇌의 구조적 변화 정량화
→ 치매원인 감별

2) DeepBrain AD : 알츠하이머 가능성 점수 제공
→ 알츠하이머성 치매 조기 진단 및 PET CT 대체 가능

VUNO Med-DeepBrain

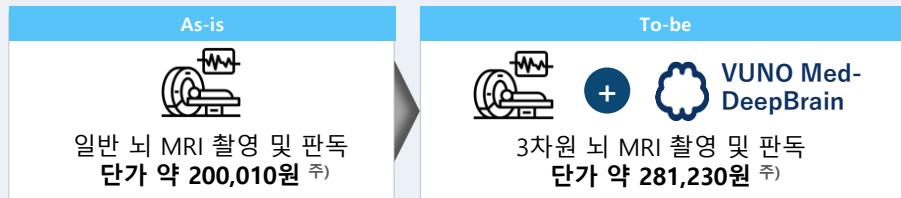


뇌 MRI 기반 뇌 정량화 솔루션

- 3차원 뇌 MRI 영상 분석 및 뇌 영역을 104개로 분할해
① 위축도 ② 대뇌피질 두께 변화 ③ 대뇌 백질고강도신호
정량적 정보 1분 내 제공
- 경도인지장애, 알츠하이머성 치매, 혈관성 치매 등
주요 퇴행성 뇌 질환 진단에 활용

3차원 MRI 급여화

- 3차원 뇌 MRI 영상 촬영 및 판독 행위 심평원에 청구 가능 여부 심의 완료 주1)
- 알츠하이머 치료제 '레캬비' 주2) 식약처 승인 ('24.05) → **조기 진단용 사용 확대 기대**



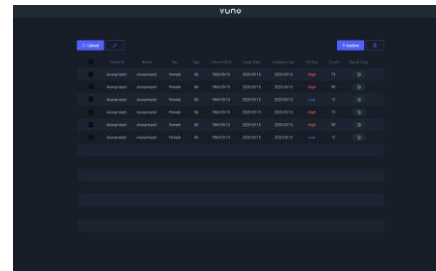
허가사항



공동개발/임상시험 기관



VUNO Med-DeepBrain AD



뇌 MRI 기반 알츠하이머병 진단 보조 솔루션

- 뇌 MRI 기반 **알츠하이머병 가능성 수치화 제공**
- 3등급 의료기기, 높은 정확도(AUC 0.937) 보유
- **알츠하이머병 조기 진단 보조**

※ 알츠하이머병: 이상 단백질이 뇌 속에 쌓이면서 뇌 세포가 죽는 퇴행성 신경 질환.
경도인지장애 및 치매의 주요 원인. (국내 사망원인 7위, 매년 7,500명 사망)

출처: 통계청, 2020년

알츠하이머병 조기 진단 의료기기

- **알츠하이머병 조기 진단 성능 입증** 연구 결과 AAIC 발표 ('23.07)
- 식약처 확증 임상시험 및 다기관 전향적 임상시험 통해 유효성 입증 중
- PET 검사 (고비용, 낮은 접근성) → **DeepBrain AD 활용 기대** (저비용, 높은 접근성)
- (주)뷰노 - (주)레디큐어 **치매 치료 소프트웨어 개발** MOU 체결 ('23.11)

허가사항



공동개발/임상시험 기관



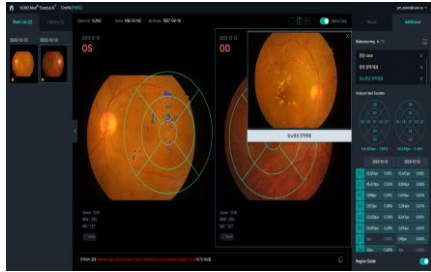
주1) 건강보험심사평가원, 병원 기준단가 ('22년 5월)

주2) 알츠하이머병 주요 원인 '베타 아밀로이드 단백질'의 침착물을 감소시키는 약물. 경도인지장애 및 경증 알츠하이머병 환자 대상.

VUNO Med-Fundus AI



안저 영상 진단 보조 인공지능 솔루션



- 망막 질환 12가지 주요 소견^{주1)} 유무 및 위치 제시
- **국내 1호 혁신의료기기** 및 3등급 AI 의료기기^{주2)}
- 8가지 안저 영역 자동 표시 가능
- 안저 검사 결과 분석 리포트 제공

대상 기관 및 협업 확대 / 혁신의료기기 통합심사 승인

- 안과 → 내과, 가정의학과, 만성질환 관리센터로 **대상 의료기관 확대**
- (주)안국약품 등 제조사 협업 → 내과, 검진센터 대상 시장 침투율 제고
- 안과 **장비 유통사 협업** → 안과 전문의 부족 국가 등 판매 예정
- **혁신통합의료기기 통합심사 승인 ('24.04) → 비급여 시장 진입 가능**

허가사항



공동개발/임상시험 기관



주1) 출혈, 경성삼출물, 면화반, 드루젠, 망막전막, 황반원공, 유수신경섬유, 맥락망막위축, 혈관이상, 망막신경섬유층결손, 녹내장성 시신경유두 이상, 비녹내장성 시신경유두 이상

주2) 국내 최초 비영상의학 분야 3등급 인허가 의료기기

VUNO Med-BoneAge



수골 X-RAY 기반 골연령 판독 보조 인공지능 솔루션



- 국내 1호 인공지능 의료기기

- 수골 X-ray 영상 분석 및 GP 법 기반으로 골연령 판독 보조
→ 기존 골 연령 판독 방식 대비 정확도 및 효율성 증대
- 최종 성인 예측 키 등 성장 정보 리포트 제공

대상 전문과 확대

- 골연령 검사 **비급여 청구 가능** → 도입 의료기관 확대 중
(‘18)11개소 → (‘19)43개소 → (‘20)148개소 → (‘21)312개소 → (‘22~)400개소+
- 소아 영상의학과, 소아 내분비과
→ 소아청소년과, 정형외과, 치과 등 **사용 대상 전문과 확대**

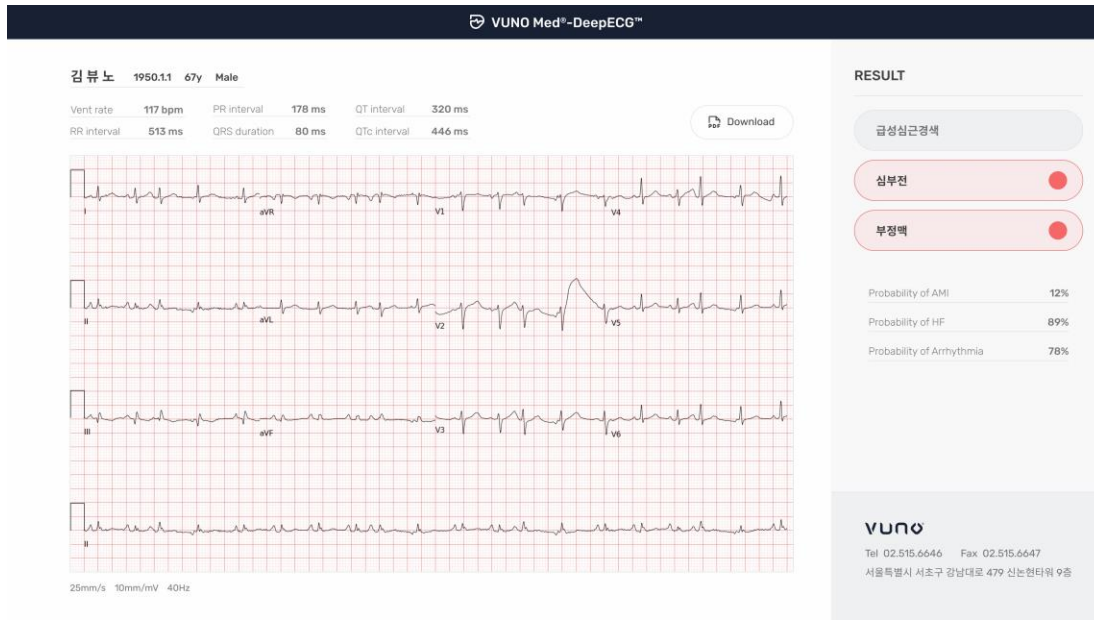
허가사항



공동개발/임상시험 기관



VUNO Med-DeepECG



인공지능 기반 심전도 분석 솔루션

목적

- 심혈관 및 신장질환 여부를 탐지
- 다양한 심혈관 및 신장질환 환자의 조기 진단 및 치료 유도

방법

- 휴대용 모바일 심전도기 등 각종 측정기기로부터 수집한 심전도 데이터 분석

허가

- 급성심근경색 탐지 AI 의료기기, 식약처 허가 획득 ('24.05)
→ Hativ 기기 연동 예정

Hativ

심전도 데이터를 분석하여 환자의 심혈관 및 신장질환 여부를 분석하는 AI 소프트웨어가 탑재된 휴대용 모바일 심전도기 (부정맥, 급성심근경색, 심부전, 고칼륨혈증, 만성콩팥병)

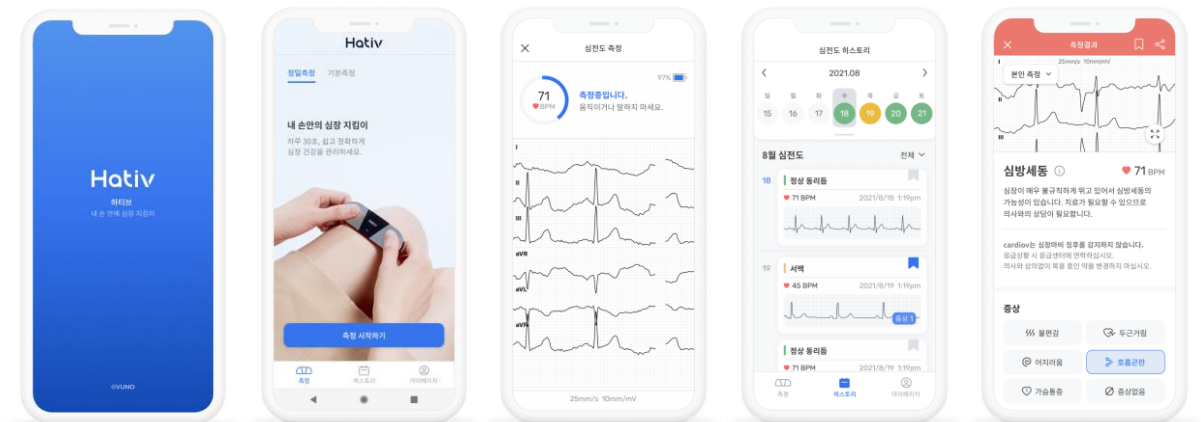


Table of Contents

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
효과적으로 전달**

영업, 마케팅, 유통 역량

VUNO's Business approach



VUNO®

VUNO®

VUNO® VUNOMed®

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