

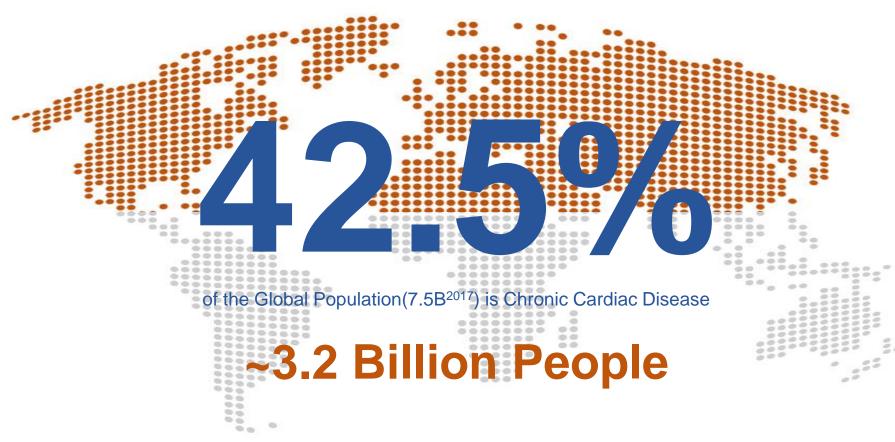
HUINNO

연구 배경 및 개요





만성심장질환자 수



¹World Health Organization. A global brief on Hypertension. Geneva, Switzerland: WHO Press; 2013

³Heart disease and stroke statistics—2017 update: a report from the American Heart Association [published online ahead of print January 25, 2017]. Circulation.





²Mozzafarian D, Benjamin EJ, Go AS, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2015 Update: a report from the American Heart Association. Circulation. 2015;e29-322.

만성심장질환 관련 통계 (in KOREA)

만성심장질환 종류

Hypertension 고혈압

Arrhythmia / A. Fib 부정맥 / 심방세동

Arteriosclerosis 동맥경화

Heart Valve Problems 심장판막질환 ~1.3 M

~ 8 V 국내 만성심장질환자 수¹⁾





만성심장질환 으로 인한 연간 사망자 수1)



"Atrial Fibrillation(AF) is the Leading Risk Factor for Stroke"

- Source: American Heart Association

"60세 이상 심방세동(A. Fib) 환자 93%, 뇌졸중(Stroke) 위험"

- 연합뉴스 (2017년 7월 31일)





Reference check

• 정욱진 교수

- 가천길병원 심혈관센터 센터장
- 대한고혈압학회 사무총장
- The Chief of Editor Clinical Hypertension



- 국내 전체 인구 중 <u>A-fib 환자 7%~8%</u> 추정
- 심방세동(A-fib)은 뇌졸중/급성심장마비와 직결된 시장 이어서 **매우 중요하고 시급히 해결해야 하는 시장**이다.
- LEAD I 과 LEAD II 두 가지 타입의 ECG를 동시에 측정
 할 수 있다면 시장진입에 큰 장점이 될 수 있다.



• 권혁태 교수

- 서울대학병원 가정의학과
- Center for Health Promotion/Optimal Aging
- Obesity Clinic / ICT Healthcare



- 기존의 기기들이 대부분 single lead ECG이니까 <u>LEAD I 과</u>
 <u>LEAD II 동시에 측정할 수 있다면 다양한 심장질환을 진</u>
 <u>단할 수</u> 있는 모바일 헬스케어 장치가 될 수 있다.
- › <u>A.fib이 무증상인 경우가 많으므로 도움이 될 수 있다.</u>
- A.fib 을 포함해 대부분의 부정맥이 일시적인 증상
 (transient)이기 때문에 진단이 어려운데 손목형이나 패치
 형의 경우, 측정 및 진단이 훨씬 용이해 진다.





Electrocardiograph(ECG) 관련 시장⁾

• ECG is the best way to diagnosis AF (by Eric Topol in The Scripps)

<u>https://www.scripps.org/news_items/5555-study-launched-by-stsi-uses-wearable-sensors-to-detect-atrial-fibrillation</u>

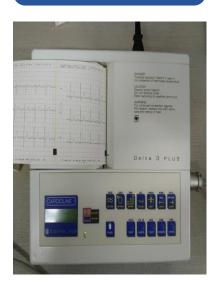
ECG



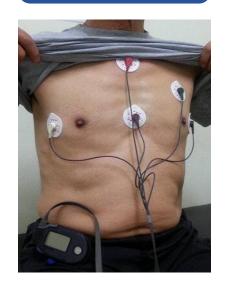
Holter ECG



ECG data Analysis/diagnosis











1) Report for healthcare devices – Source: Korea health insurance institute in 2013





Electrocardiograph(ECG) 관련 시장

ECG

Exercise load ECG

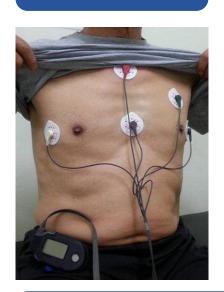
Holter ECG

Event ECG

ECG data Analysis/diagnosis











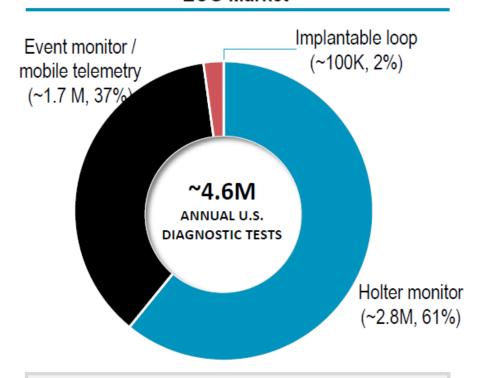
HUINNO TARGET MARKET





심전도(ECG) 관련 시장¹⁾

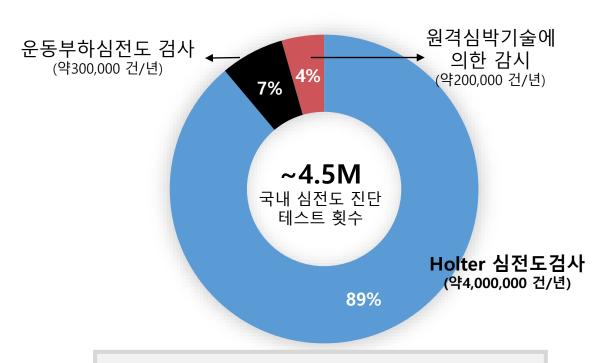
Large Existing U.S. Ambulatory ECG Market



Existing U.S. market opportunity: ~\$1.4B

Source: iRhythm Technologies, Inc.

국내 심전도 관련 시장 규모 (HUINNO related market with Holter ECG)



국내 시장 규모: ~1,300 억 규모

*건강보험심평원 공시 수가 기준: Holter ECG 검사(4M) + 심전도 판독(4M)





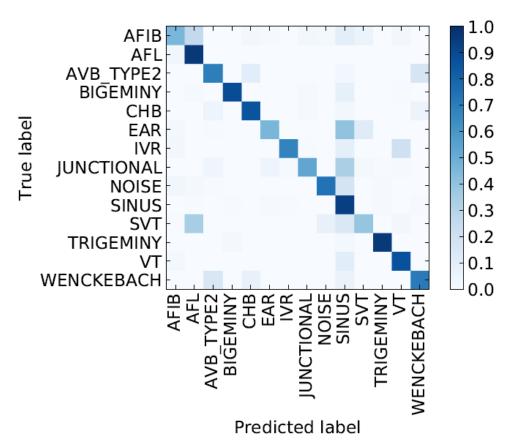
HUINNO

최근 연구 동향





인공지능 기술을 활용한 부정맥 진단 알고리즘 개발"



| | Seq | | Set | |
|----------------------|-------|----------|-------|----------|
| | Model | Cardiol. | Model | Cardiol. |
| Class-level F1 Score | | | | |
| AFIB | 0.604 | 0.515 | 0.667 | 0.544 |
| AFL | 0.087 | 0.033 | 0.079 | 0.040 |
| AVB_TYPE2 | 0.689 | 0.535 | 0.656 | 0.529 |
| BIGEMINY | 0.897 | 0.837 | 0.870 | 0.849 |
| CHB | 0.843 | 0.701 | 0.852 | 0.685 |
| EAR | 0.519 | 0.476 | 0.571 | 0.529 |
| IVR | 0.761 | 0.632 | 0.774 | 0.720 |
| JUNCTIONAL | 0.670 | 0.684 | 0.783 | 0.674 |
| NOISE | 0.823 | 0.768 | 0.704 | 0.689 |
| SINUS | 0.879 | 0.847 | 0.939 | 0.907 |
| SVT | 0.477 | 0.449 | 0.658 | 0.556 |
| TRIGEMINY | 0.908 | 0.843 | 0.870 | 0.816 |
| VT | 0.506 | 0.566 | 0.694 | 0.769 |
| WENCKEBACH | 0.709 | 0.593 | 0.806 | 0.736 |
| Aggregate Results | | | | |
| Precision (PPV) | 0.800 | 0.723 | 0.809 | 0.763 |
| Recall (Sensitivity) | 0.784 | 0.724 | 0.827 | 0.744 |
| F1 | 0.776 | 0.719 | 0.809 | 0.751 |

1) Cardiologist-Level Arrhythmia Detection with Convolutional Neural Networks

- Pranav Rajpurkar, Awni Y. Hannun, Masoumeh Haghpanahi, Codie Bourn, Andrew Y. Ng (Computer Science, 07th July 2017)





iRhythm (NASDAQ:IRTC)

\$107M IPO (Oct 20, 2016)

첫 번째 임상으로 뇌졸중 예방을 위한 효과
 검증 실시 - 매우 효과가 큰 것으로 증명.

 글로벌 제약사 Bayer 의 Sponsorship을 통한 심방세동 진단(SCREEN-A-Fib) 위한 임상실험을 실시

- 75세 이상 심방세동 환자 2,500을 대상으로 실시
- 최근 임상실험을 유럽으로 확대



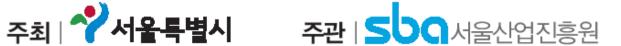




HUINNO

HUINNO 핵심 기술



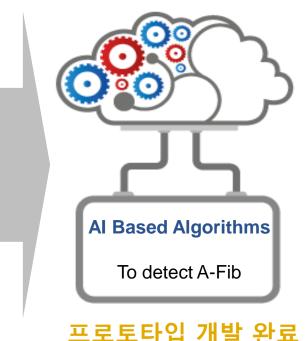


HUINNO 핵심 기술 소개













Hospital, Healthcare manger, wellness coach





HUINNO 핵심 기술 소개

+ Integrated

ECG를 포함한 Multiple vital sign 측정 가능

+ Instant & Continuous

접촉과 동시에 연속적인 생체신호 측정 가능

+ Clinically Accurate

병원용 gold-standard 장비와 <u>임상실험 후</u> 정확도 증명

+ Patent Protected

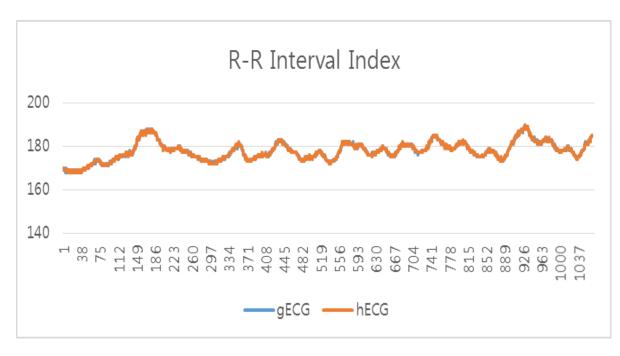
56여 개의 특허 포트폴리오 구축







심박수 임상시험결과







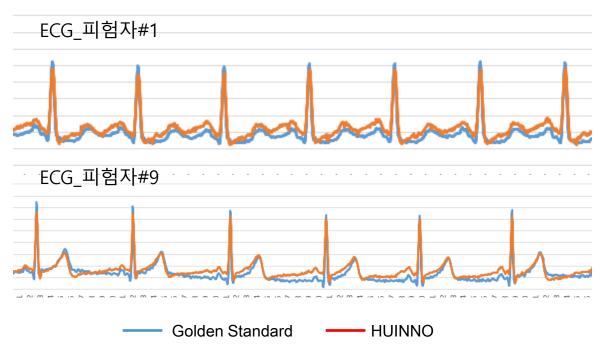
심박수(Heart Rate)는 71명 피험자 대상 임상시험의 정량평가인 R-R intervals Correlation 분석을 통해 99.01% 정확도 평가.



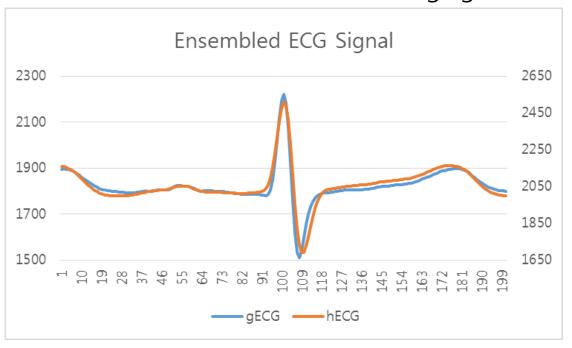


ECG 정확도 비교 임상시험 결과

• 피험자로부터 측정한 ECG 신호 비교



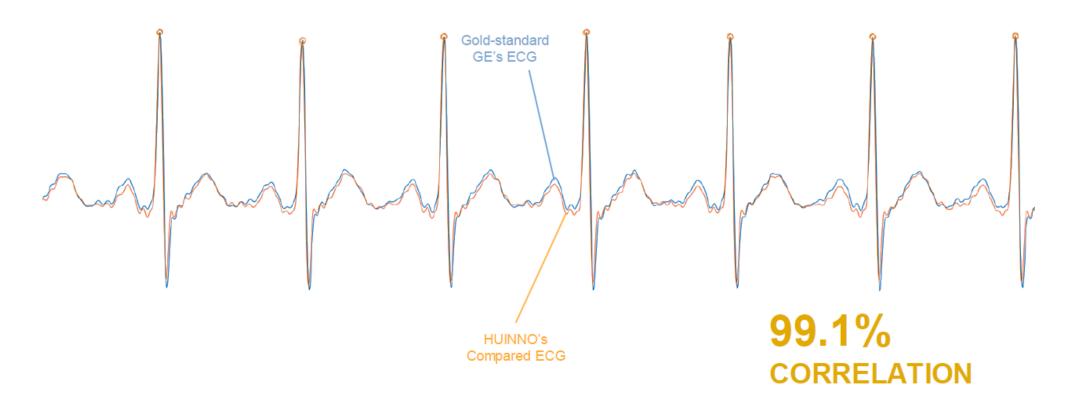
• 300Hz ECG 신호를 Ensemble Averaging 한 결과







ECG 정확도 비교 임상시험 결과



ECG 신호의 정확도는 71명 피험자 대상 임상시험의 정량평가를 통한 Ensemble Averaging 결과 99.1% 정확도를 가진 것으로 평가됨.





HUINNO

경쟁사와 비교 및 차이점

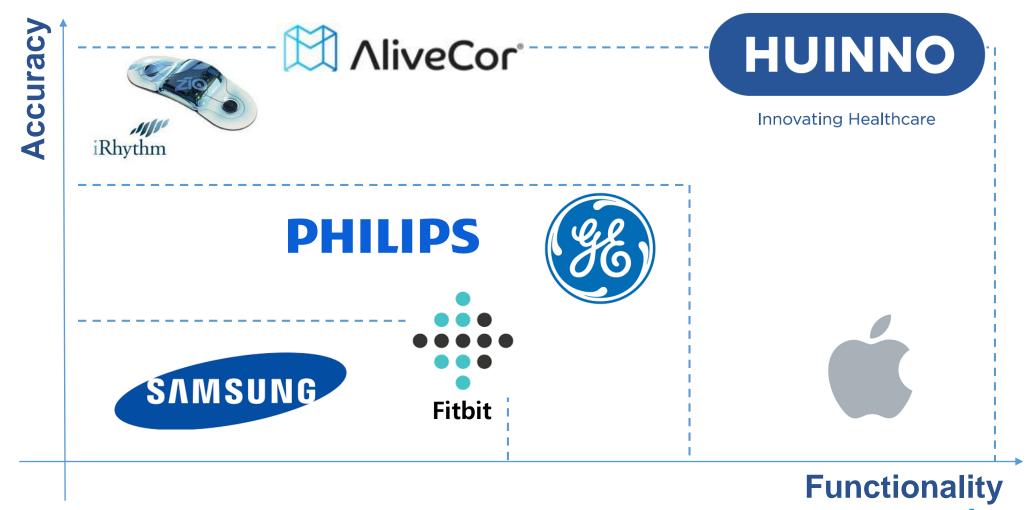




심방세동 관련 경쟁사와 차이점

| | iRythms | ALIVECOR | Apple /w Cardiogram | Fitbit | HUINNO |
|---------------------------------|-------------------------|---------------------------------|------------------------|-----------------------|--|
| ECG (Channel) | Yes (Single Lead) | Yes (Single Lead) | No | No | Yes (Dual Lead) (LEAD II - In progress) |
| Base technology to detect A-Fib | ECG | ECG | PPG | PPG | Yes |
| Paroxysmal A.Fib | 0 | X | X | X | О |
| Blood Pressure | No | No | In progress | No | Yes |
| Form Factor | Patch | iPhone Case or Watch Band | Watch Band | Watch Band | Watch + Patch |
| Target industry | Medical | Medical | Fitness -> Medical | Fitness -> Medical | Medical |
| Wearable | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes |
| Funding status | Market Cap. (\$1.2B) | Valuation (~\$100M) | IPO (\$807B) | IPO (\$4.1B) | Series A |
| HUINNO Innovating Healthcare | | 20 | | | 500 서울산업진흥원 |

경쟁사 구도





HUINNO

프로토타입 개발 결과





프로토타입 제작목표 및 수행결과

- ① AI 기술 현황 조사
- 호환성이 높은 플랫폼 탐색

- ② 요구사항 분석 및 조사
- 10초 단위의 이미지 형태로 저장된 병원ECG data 변화

- ③ 대용량 이미지 타입생체신호 처리
- 관심영역 추출 (Interest area cropping),
- Color filtering
- Extraction of signal object
- Digitalizing

④ 웨어러블 디바이스 안전성/신뢰성 개선

- Watch 형 ECG 장
 치 F/W 시나리오
 업데이트 및 수정
- iOS 기반의
 Application 시나리
 오 업데이트 및 수
 정

⑤ 인공지능 기술을 활용한 부정맥 검출 알고리즘 개발

- 개발 환경 선정
- Pre-processing
- CNN 알고리즘 설계 및 구현
 - ⑥ 알고리즘 성능평가
 - Training,Validation, Test





알고리즘 개발 목표(이상적인 성능)

SINUS

A.Fib.

NOISE





A.I. 기술 현황 조사 개발 환경

H/W 환경

- CPU: Intel core i5-4690(3.5GHz quad core)
- GPU: Nvidia GTX 1080(1.607GHz, 2,560 cores, 8GB)
- Memory: DDR3 16GB

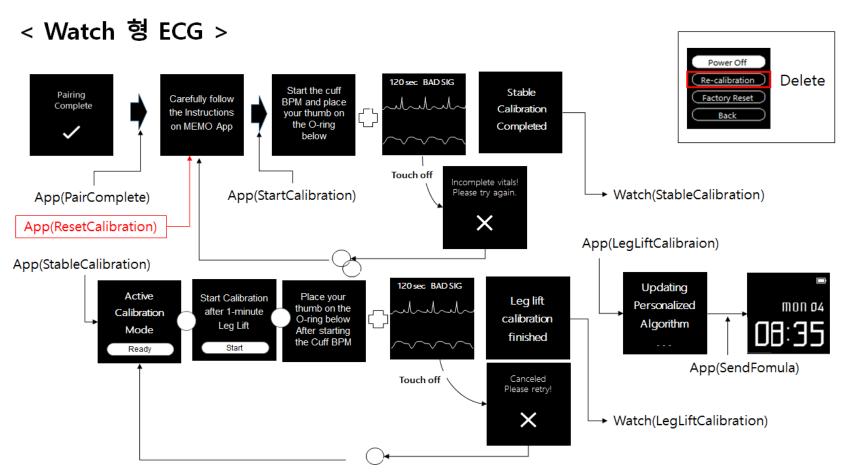
S/W 환경

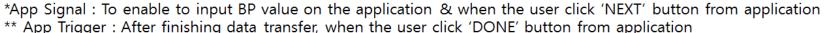
- OS: Windows 10
- Language: Python v3.5.3
- Open-source library: Tensorflow & KERAS
- IDE: Jupyter notebook & SublimeText





웨어러블 디바이스 안전성/신뢰성 개선









A.I. 기술을 활용한 부정맥 검출 알고리즘 개발

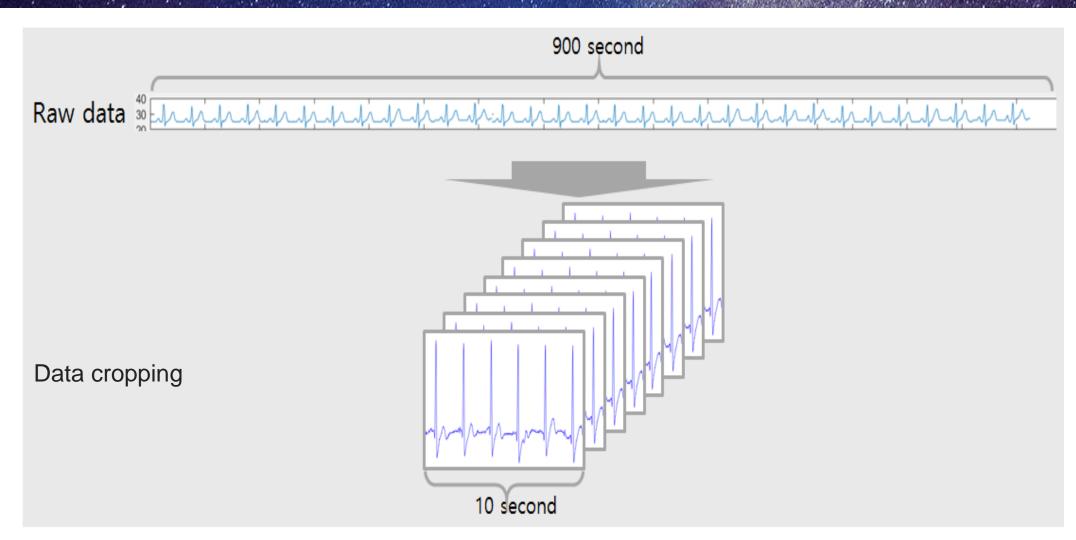
Pre-processing

ECG data 분류 (Sinus, AF, Noise) CNN 모델 설계 및 구현 Training,
Validation and
Test accuracy





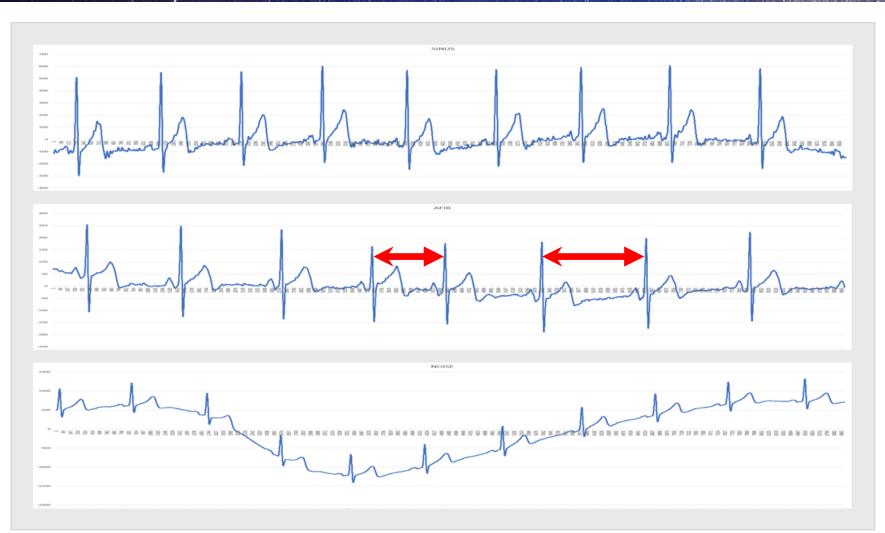
Pre-processing







Pre-processing 후 ECG data 분류



SINUS 130,496

A.Fib. 22,390

NOISE 18,720





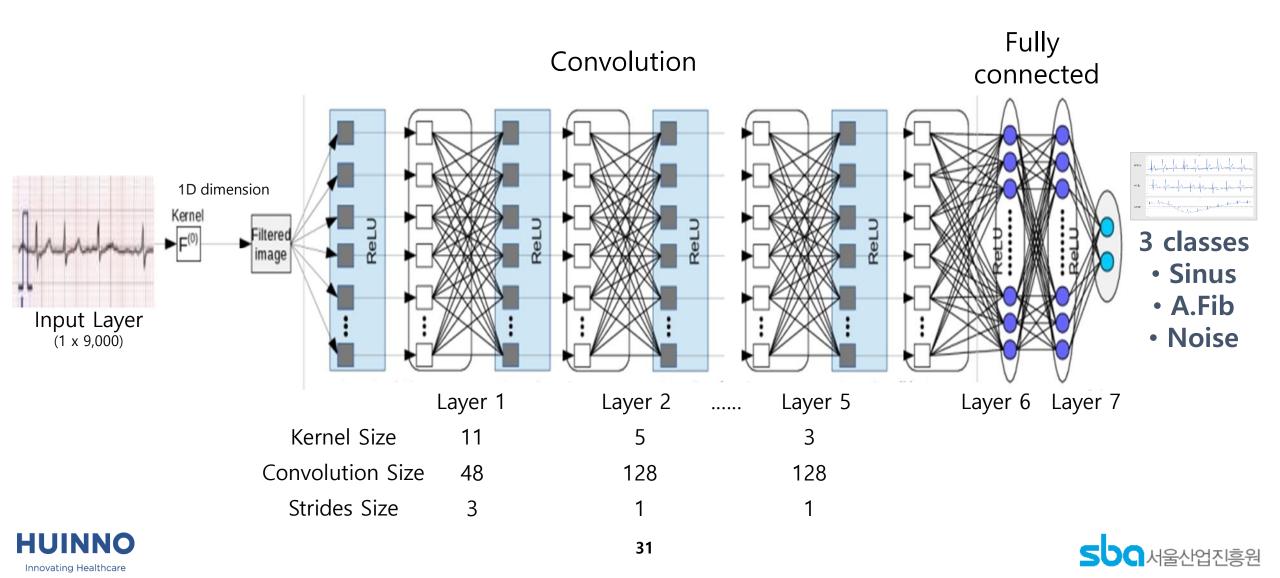
Supervised Learning- Data set 비율 설정

| | Group | Sinus | A,Fib | Noise |
|------------|---------|--------|--------|--------|
| Training | Ланоль | 9,000 | 9,000 | 9,000 |
| Validation | A group | 3,000 | 3,000 | 3,000 |
| Test | B group | 3,000 | 3,000 | 3,000 |
| Total | 45,000 | 15,000 | 15,000 | 15,000 |

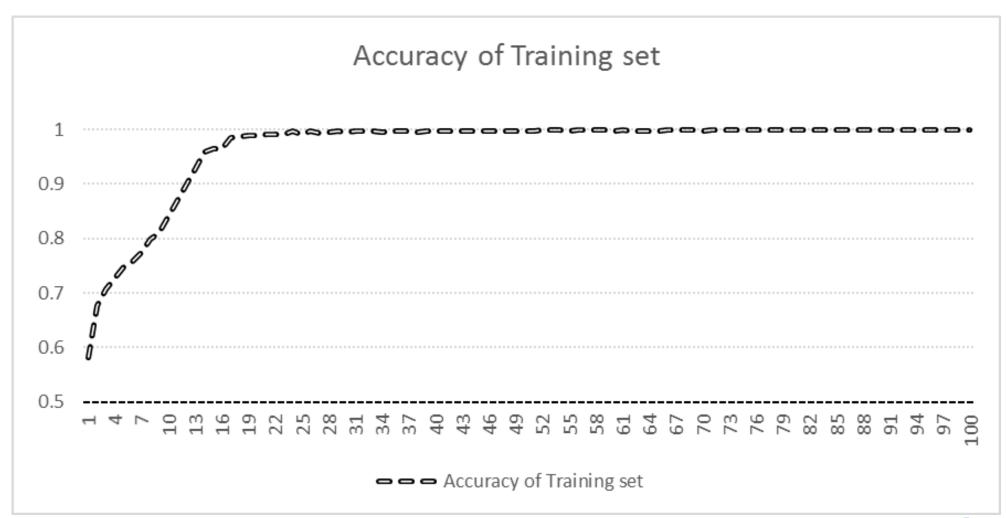




CNN 알고리즘 설계 및 구현



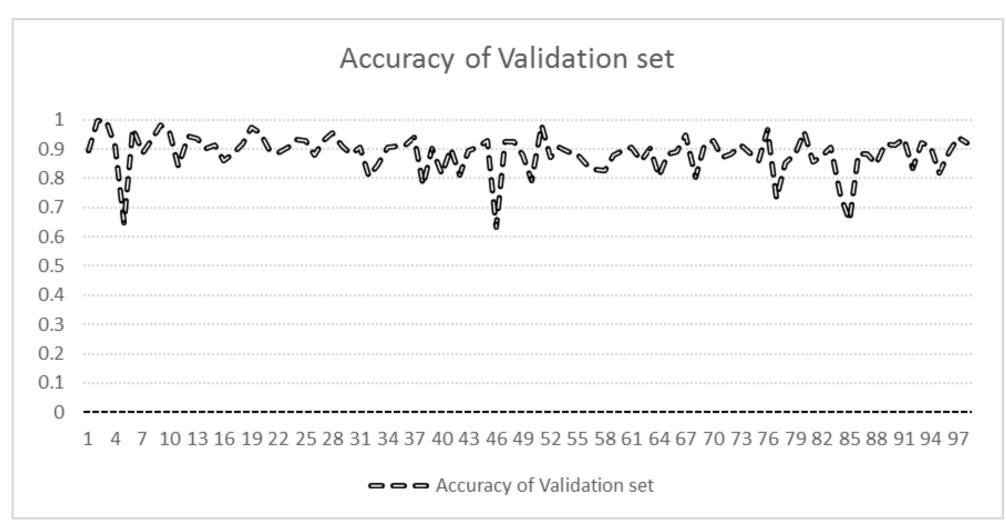
알고리즘 성능평가 – Accuracy of Training set







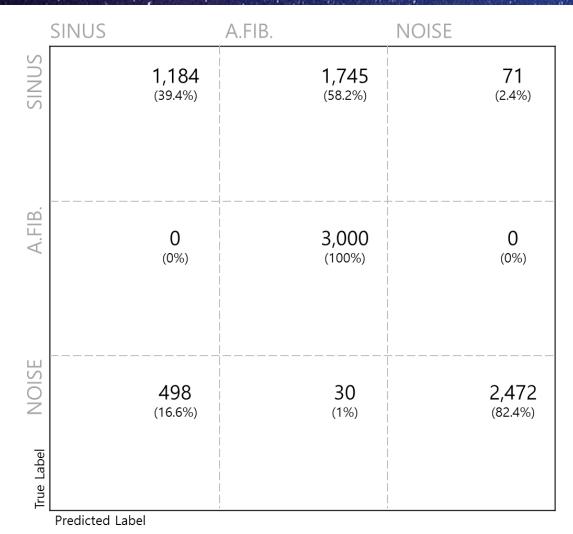
알고리즘 성능평가 – Accuracy of Validation set







Test accuracy with confusion matrix



Epoch 100 ea **Optimizer** adam Training accuracy (E₁₀₀) 99.9% Validation accuracy Max 98.5% **Test accuracy 73.96**%





이상적인 성능과 현실적인 성능

현실적인 성능 이상적인 성능 NOISE A.Fib. **SINUS**





HUINNO

고찰 및 성과





예선 선정평가 결과

우수한 점

- 1. 웨어러블 기기(시계)와 심장질환 예측 분석 기술의 결합으로 효용성 있는 헬스케어 서비스 platform구 현 가능
- 이미 임상실험을 일부 거쳤고 다량의 데이터를 확 보한 것이 강점
- 기술개발에 대한 구체성이 보이고 사업화에 대한 의지가 보임
- 4. 부정맥 검사를 위한 알고리즘 개발 idea 우수함
- 5. 현지 기술구현을 위한 데이터가 비교적 잘 갖춰져 있어 기술적 접근이 잘 이루어질 것으로 판단됨
- 6. 기존 사업기반이 충분하고, 목표 또한 분명함

미흡한 점

- 1. K-FDA 승인이 관건임
- Device에 학습된 데이터 처리 및 <u>Data 처리를 위</u>
 한 방안을 보다 구체적으로 제시할 필요가 있음
- 신규 개발내용은 기존기술의 응용으로, 혁신성이 다소 부족한 것으로 판단됨.
- 4. 사업화 시에 제품의 판매에 대한 신중한 고려가 필 요하고, 타사와의 경쟁우위에 설 수 있는 전략필요
- 5. 핵심역량이 수집된 데이터라고 판단이 되나, 데이
 터 수준의 명확히 검증되지 않아 이에 대한 대
 책 마련도 필요해 보임.





Progress with partnership #01



- IRB 승인 완료 연구 (201711.08)

 심방세동(A.Fib) 진단을 위한 인공
 지능 알고리즘 개발(후향적 의무 기록 연구)
- 9,000 A.Fib 데이터 + 9,000 Sinus 데이터 = 총 18,000 건
- 18세 이상 남,여 각각 4,500건 씩

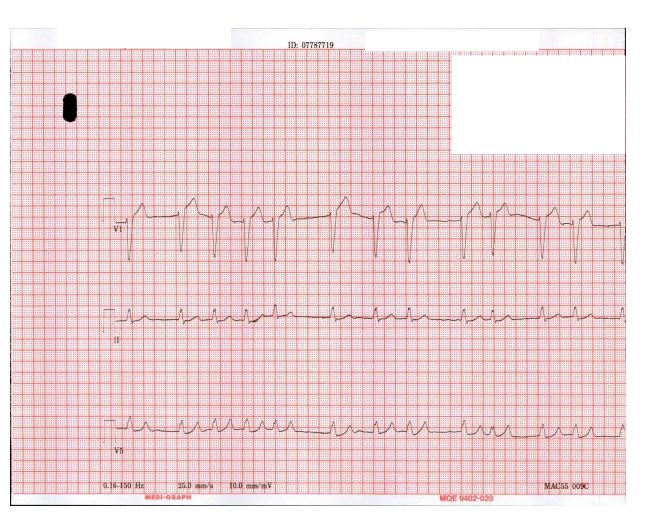


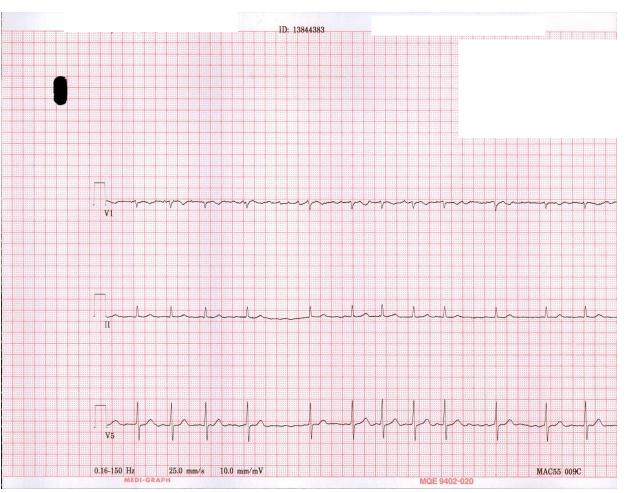
- IRB 심의 제출 예정 심방세동
 (A.Fib) 진단을 위한 인공지능 알고 리즘 개발(Dec. 2017)
- 10,000 A.Fib 데이터 + 10,000 Sinus 데이터 = 총 20,000 건





심방세동 진단 데이터 확보







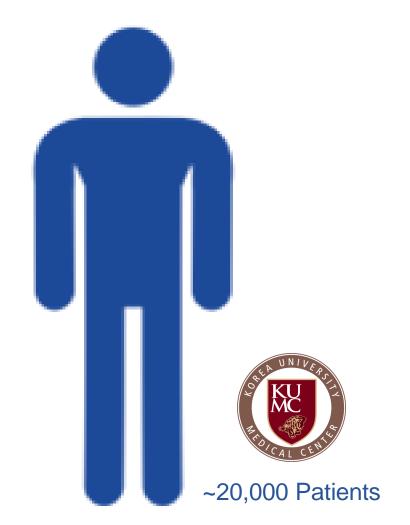


진단 확정된 심방세동 데이터 확보





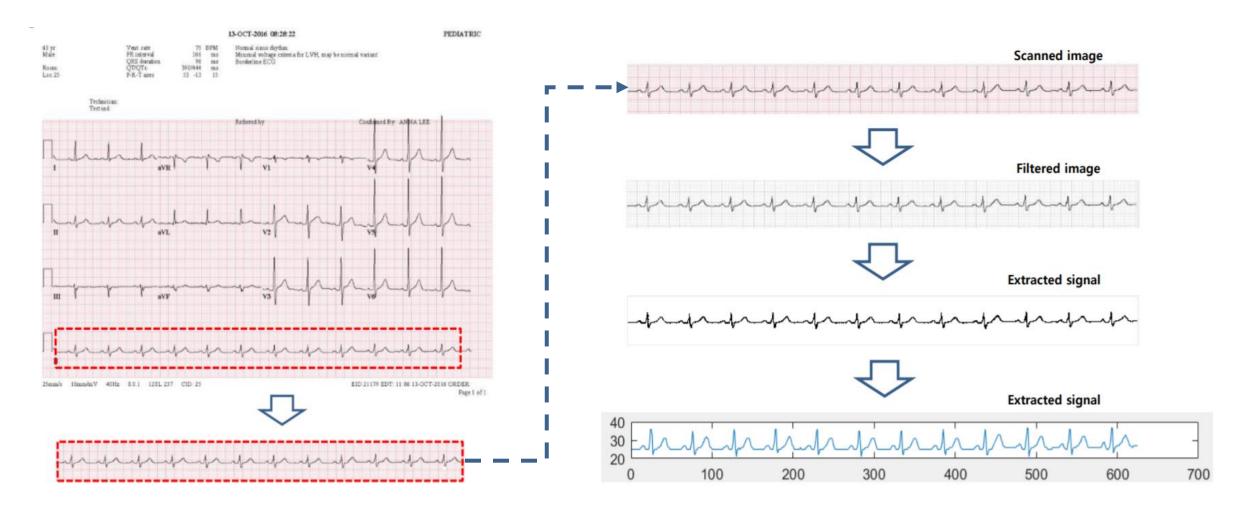








대용량이미지 타입 생체신호 처리







Progress with partnership #02

MIRAE ASSET 미래에셋생명

- 금융당국, 민간보험 헬스케어 보험상품 출시 허용 (Medigate 17.11.02)
 스마트워치 등 웨어러블 기기나 스마트폰 어플리케이션을 활용한 보험상품 허용
- 휴이노 기기를 활용한 Underwriter 활용 검토
- 오은상 본부장/ 상품개발본부
- 오상훈 부장/ 상품개발팀



- KT와 Digital Healthcare Platform을 위한 MOU 체결 확정 (Dec. 2017)
- Medical infrastructure 가 잘 갖춰지지 않은 국가/지역을 대상하는 하는 서비스
- 김민성 팀장 / 헬스케어사업담당
- 임서현 대리 / 헬스케어사업담당





Progress with partnership #03

Johnson-Johnson

- Seoul Innovation QuickFire Challenge 본선
 Final Round 진출
- 휴이노 기기를 활용한 Stoke(뇌졸중) 예방 임상실험 지원 및 투자 검토
- 홍신/ J & J Medical Devices New Ventures,
- Philip Kowalczyk, Senior Director, Johnson& Johnson Medical Devices
- 박수영/ Seoul BIOHUB



- 글로벌 Startup 행사 중 가장 큰 규모 행사 인 SLUSH Helsinki 참가 확정
- KOTRA 전시장 지원 (한국 7개기업)
- 본선 진 출 확정 후 글로벌 제약회사 Bayer
 에서 미팅 제안 (11.30일 1:30PM)
- Dr. Tobias Thaler/ Drug Discovery,
 Pharmaceuticals, Labor 9





Value Proposition



- 착용/사용 편리
- 기존 Holter ECG 대비 합리적인 비용
- Long-term ECG 측정으 로 인한 **뇌졸중 예방**¹)
- 이상징후 발견 시 즉각 적인 대응 가능



- 정확하고 축약된 정보로
 Report 제공인해 <u>의료진들</u>
 의 생산성 향상
- Digitalizing 된

 Long-term ECG 수집/분석

 해 더 정확한 진단 가능



- <u>분석에 소요되는 시간/비</u> 용을 획기적으로 감소
- 위험요소를 사전에 감지해 보험료율 조정가능
- 사망률 감소





HUINNO

팀 소개 및 향후 계획





HUINNO 팀 소개

Key Management

길영준, Ph.D. – Founder and CEO

- . Ph.D. Thesis formed basis of company
- . 15 years of experience in development of biometric sensors
- . IEEE 1708 Standard association member

정성훈, Ph.D. – Lead of Technology

- . Vison recognize and processing using deep learning
- . CSO of Leafmill
- . Post-Doc Researcher @PNU

KEITH R. CARLTON – President, BD of Global

- 15+ years class II/III in healthcare and medical devices
 @Medtronic, Boston Scientific, and start-ups
- Co-founder and VP at Intelect Medical acquired by Boston Scientific for \$78M

Science Board Advisor

정욱진, MD., Ph.D. – Cardiologist

- . 가천길병원 심혈관센터 센터장
- . 대한고혈압학회 사무총장
- . The Chief of Editor Clinical Hypertension

권혁태, MD., Ph.D. – Family Medicine

- . 서울대학병원 가정의학과
- . Center for Health Promotion/Optimal Aging
- . Obesity Clinic / ICT Healthcare

MAULIK MAJMUDAR, M.D – Cardiologist

- 20+ years practicing cardiologist, instructor at Harvard Medi cal School
- Associate Director of the Healthcare Transformation Labs at MGH
- . Advisor with QUANTTUS, AliveCor, HiLabs

Advisor

정윤섭 – Signal Processing

- . 심방세동 알고리즘 전문가
- . 서울대학교 영상의학과 의학석사
- . 삼성전자 DMC 연구소 근무

RAJEEV AGARWAL, Ph.D. – Algorithm

. 20+ years in applied translational research with 5+ years expertise in non-invasive BP research

GINNY KIRBY – Clinical and Regulatory

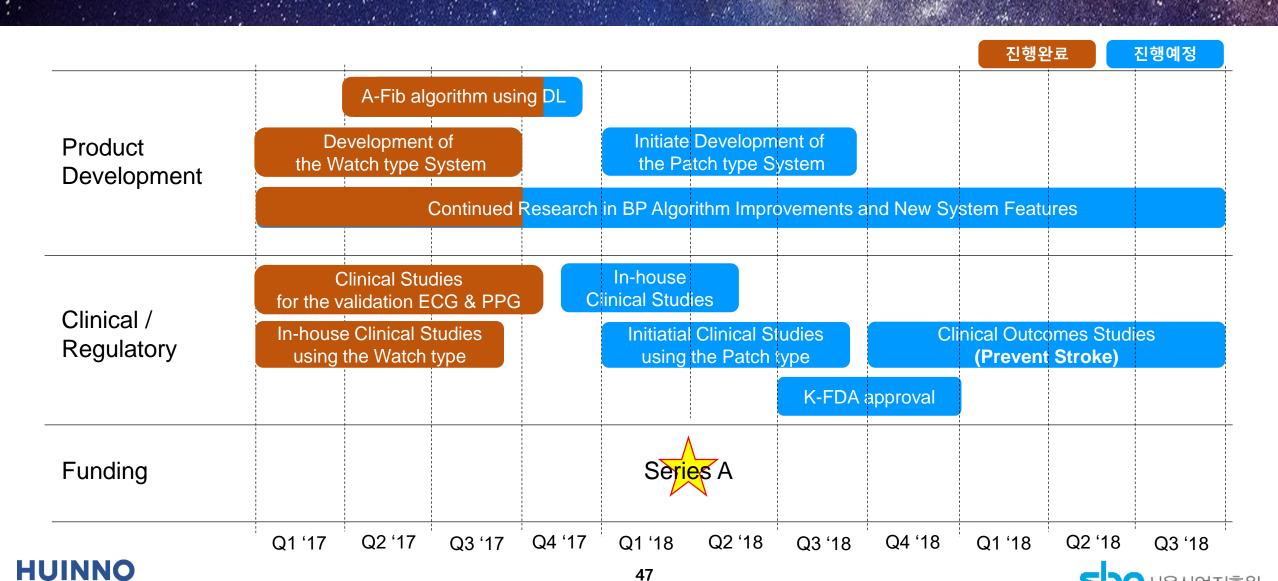
20+ years class II/III clinical trials for Medtronic and multiple start-up companies





진행 완료 사항 및 향후 계획

Innovating Healthcare



파급효과

경제적인 측면

- 디지털 헬스케어를 활용할 경우 연간 2조 8159억원
 의 사회적 편익이 발생¹⁾
- 궁극적으로 의료비 지출을 감소시키는 효과
- 의료기기 무역수지 개선- 역대 무역수지 흑자 년도가 없음

기술적인 측면

- Cardiovascular 의료기기
 분야에서 인공지능 접목한
 세계 2번째 연구 기술 확보
- 웨어러블 헬스케어 디바이 스 및 원격의료에 관한 원 천 기술 확보
- 예방 위주의 디지털 헬스케어 기술 선도

사회적인 측면

- <u>Continuous ECG 장치를 이</u> <u>용해 Stroke 발생비율을 극단</u> <u>적으로 낮출 수 있다.</u>1)
- 심장질환으로 인한 <u>급사</u>
 (Sudden death) 비율을 42%
 가량 낮출 수 있다¹)
- 심혈관계 질환 사망률 개선
- 고용확대, 청년실업해소





HUINNO DIRECTION & VISION

Arrhythmia / A. Fib 부정맥 / 심방세동

- 환자 수: 1백3십만 명
- 진료비: 2조원
- HUINNO 제품 사용시
 뇌졸중 확률 급격히 감소
 가능 ¹)
- 2021년 국내 시장 점유율50%(매출 650억 원) 목표

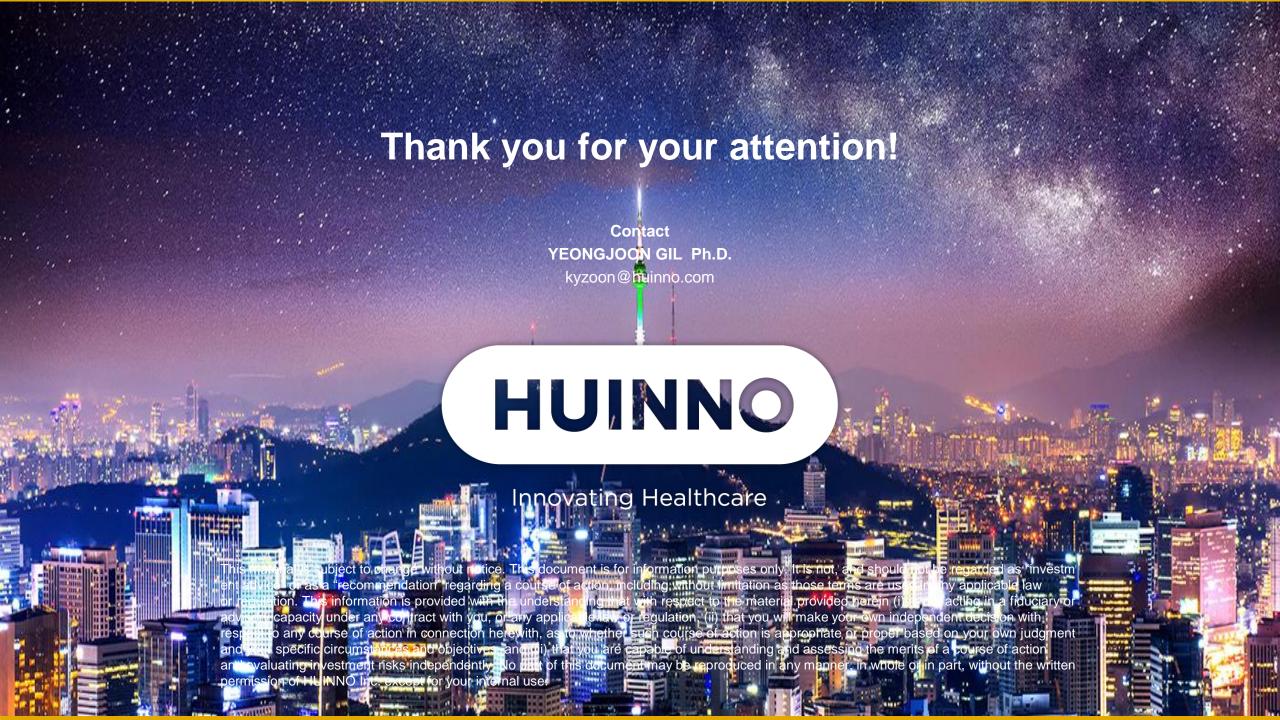


Hypertension 고혈압

- 환자 수: 5백8십만 명
- 진료비: 약 10조원
- 관련 사망자 수: 21% 증가
- Digital Healthcare사용시 수축기 혈압 20mmHg 감소 -> 사망자 수 42% 감소²)
- 2021년 국내 시장 점유율1% 목표









#. Appendix





Apple (NASDAQ:APPL)

- \$807B IPO (Dec, 1980)
- PPG 신호를 이용한 **A.Fib 진단 기술**을 가진

Cadiogram 인수합병

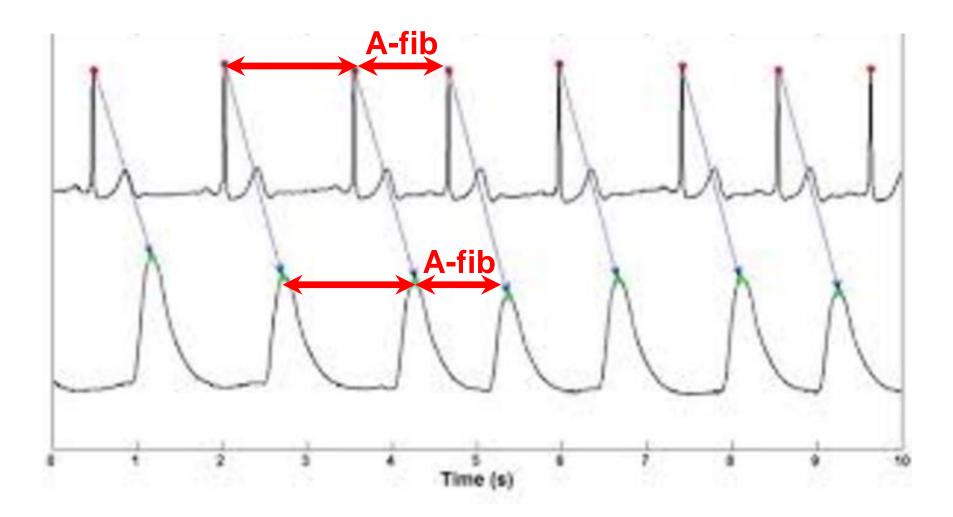
- Apple Watch 3에 단순 건강관리 외 심혈관질환을 예측하고 관리할 수 있는 기능 추가
- A.Fib 과 정상 심장신호를 구분할 수 있는 인공지능 알고리즘을 개발
- 보험회사 애트나(Aetna)와 파트너십을 체결







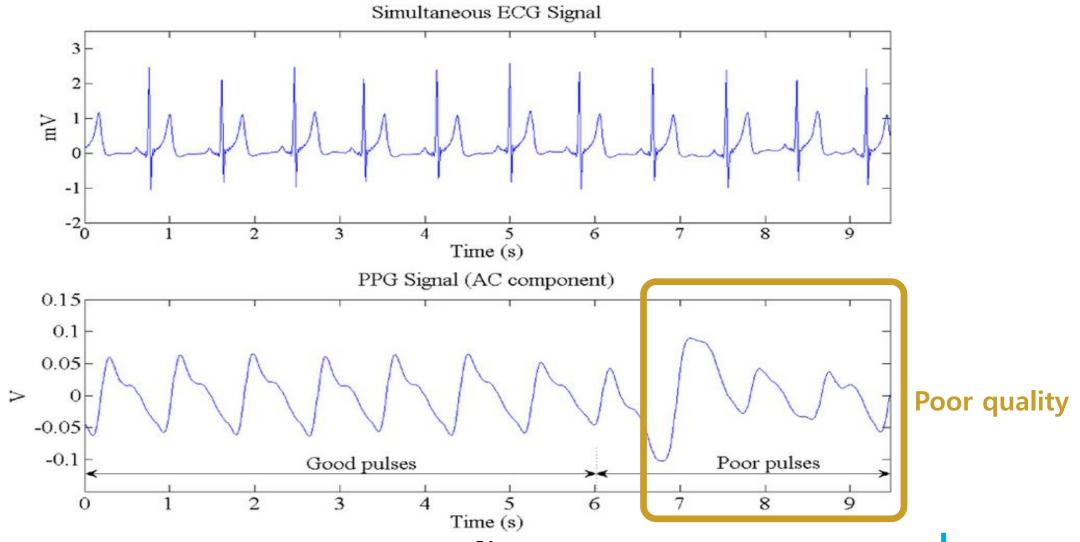
PPG 신호를 위한 A.Fib 진단 가능성







PPG 신호를 위한 A.Fib 진단 가능성







국내 심전도 검사비 현황 (의료보험 수가)

| 구분 | 의료보험 코드 | 명칭 | 급여 구분 | 단가(원) | 적용 게시일 | 비고 |
|----|------------|---|----------|------------------|------------|----|
| 수가 | E6544700 | 심전도침상감시[1일당] | 급여 | 13,140 (보건기관) | 2017-07-01 | |
| 수가 | E6545 | 심전도감시-24시간홀터기록[1일당] | 급여 | 24,250 (보건기관) | 2017-07-01 | |
| 수가 | E6543 | 부하심전도검사-Treadmill Test 또는 Bicycle Ergometer[1회당] | 급여 | 21,090 (보건기관) | 2017-07-01 | |
| 수가 | EX871 | 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시][1일 당] | 급여 | 31,240 (보건기관) | 2017-07-01 | |
| 수가 | E6541700 | 심전도검사-심전도기록및판독 | 급여 | 8,310 (보건기관) | 2017-07-01 | |

건강보험심사평가원 - 진료비확인요청 대상여부 조회 사이트 (http://www.hira.or/)





향후 5개년 매출액 전망 (P&L 2019-2023)

- 2018년 K-FDA 획득
- 2019년 국내 시장 3% 점유 목표
- 2020년 국내 시장 점유율 20% 목표 및 동남아시아 시장 진출
- 2021년 국내 시장 점유율 50%(매출 650억 원) 목표 및 아시아 시장 수출 확대
- 2022년 미국 시장 진출
- 2023년 미국 시장 확대 및 유럽 시장 진출

HUINNO Projected 5-Yr Revenue

