



프레스크리트

www.mediwhale.com

목차

1. 회사 소개
2. 제품 소개
 - 닥터눈 CVD
 - 닥터눈 CKD
 - 닥터눈 Fundus
3. 언론 보도 자료
4. 담당자 연락처

I. 회사 소개

메디웨일은 인공지능을 활용하여 망막 이미지를 분석하고 심혈관, 신장, 안과 질환을 비롯한 다양한 질병의 조기진단과 발병 위험도를 예측하는 기술을 연구 개발하는 의료AI 기업이다.



그림. 좌측부터 차례대로 임형택 CMO, 최태근 CEO, 이근영 CPO 사진

창립 배경: 메디웨일의 설립은 2016년 최태근 대표가 임형택 세브란스 병원 안과 교수를 환자와 의사로 만나 시작되었다. 최태근 대표는 우연한 기회에 임형택 교수의 진료를 통해 자신이 이미 녹내장으로 시력의 절반 정도를 잃었음을 알게 되었고 이 경험은 사람들이 증상이 나타나기 전에 질병 위험을 알 수 있는 기술을 개발하는 데 강력한 동기가 되었다. 임형택 교수는 환자 중심 진료를 더욱 개선할 수 있도록 질병을 예방하는 인공지능 진단 기술을 연구 개발하는 것에 뜻이 있었다. 두 사람은 서울아산병원이 주최한 “의료 빅데이터 분석 콘테스트” 대회에서 단독 참여자로 수상을 한 이근영 CPO를 만났고 메디웨일 설립에 함께하며 인공지능 진단 솔루션 아이디어가 현실화되었다.

미션과 비전: 메디웨일은 심혈관 대사질환 예방의 새로운 패러다임을 제시한다. AI 기술로 의료산업을 혁신함으로써 예방적 치료를 더 접근하기 쉽고, 비용 효과적으로 만들겠다는 신념을 핵심으로 삼고 있다.

주요 제품: 메디웨일 제품군에는 망막을 활용한 인공지능 기반의 진단 및 예측 기술이 적용되어 있다. 제품의 핵심 기술은 망막 이미지로 학습된 AI를 통해 심혈관, 콩팥 및 안구 질환 관련 건강 문제의 위험을 평가하고 예측하는 것이다.

- 닥터눈 CVD: 망막 이미지를 통해 미래의 심혈관질환 발생 위험도를 평가 및 예측하는 AI 소프트웨어
- 닥터눈 CKD: 망막 이미지를 통해 미래의 만성 콩팥병의 발생 위험도를 평가 및 예측하는 AI

소프트웨어 (*한국 식약처 허가 진행 중)

- **닥터논 Fundus**: 망막 이미지를 통해 안과 질환을 자동 분석해 전문의의 판독을 보조하는 AI 소프트웨어

임상 근거 및 특허: 메디웨일 제품의 기능과 임상적 효과는 세계 최고의 의학 저널에 게재된 논문을 통해 다방면으로 검증되었고 란셋 디지털 헬스, 유럽 심장 저널 및 기타 권위 있는 간행물의 연구가 포함된다.

메디웨일의 제품 닥터논 CVD는 한국, EU, 영국, 호주, 싱가포르, 말레이시아, 인도네시아, 태국 총 8개 지역에서 AI 의료기기로서 정식 승인 및 등록되었고 50개의 특허를 보유하고 있다.

한국에서는 2023년부터 비급여로 의사 처방이 가능하여 세계 최초로 해당 제품군에서 보험적용이 가능하며, 현재 미국 FDA 허가 절차 중이다.

II. 제품 소개

A. 닥터논 CVD

닥터논 CVD는 간편한 눈 검사만으로 심혈관질환 발생 위험도를 진단하고 예측하는 망막 기반의 의료 인공지능 소프트웨어다. 관상동맥 석회화 지수를 이용하는 심장 CT 검사 성능을 충족하고, 경동맥 초음파 내중막 두께 측정(CIMT), 동맥경화도 검사(PWV) 보다 우수하게 미래 심혈관질환 발생 위험을 예측하는 AI 소프트웨어다. 간편하고 방사선 노출 위험이 없는 안전한 검사로 특히 1차 진료 환경, 쉽게는 동네 병원에서의 활용도를 높여 신속하고 비용 효율적인 접근 방식을 제공한다. 닥터논 CVD는 향후 5년간 발생할 심혈관질환의 위험을 평가하는 데 중점을 두고 설계되었으며, 후향적 임상시험을 통해 검증되었다. 닥터논 CVD의 가장 큰 장점은 증상이 나타나기 전에도 중등도 및 고위험군 심혈관질환자에게 스타틴 치료를 시작하는 등 조기 개입을 촉진하여 심혈관질환의 조용한 진행을 멈추는 데 중요한 역할을 수행하는 것이다.

i) 주요 논문

- 망막 사진에서 전신 바이오마커 예측: 딥러닝 알고리즘 개발 및 검증
- 망막 사진에서 예측된 관상동맥 칼슘 점수를 이용한 딥러닝 기반 심혈관 위험 계층화
- 심혈관질환 예측을 위한 딥러닝 기반 망막 바이오마커(Reti-CVD)의 검증: 영국 바이오뱅크의 데이터
- 심혈관질환 예측에 있어 딥러닝 기반 망막 바이오마커(Reti-CVD)의 중추적 시험: CMERC-HI의 데이터
- 딥러닝 기반 망막 바이오마커를 이용한 심혈관질환 위험 평가: 기존 위험 점수와의 비교

ii) 의료기기 승인 및 상업적 사용 허가

- 2023년 12월 보건신기술(NET) 선정
- 2023년 4월 평가유예 신의료기술로 지정
- 2023년 3월 메이요 클리닉 스타트업 프로그램 선정
- 2022년 11월 CES 2023 혁신상 수상
- 2022년 10월 태국 식약청 의료기기 허가
- 2022년 8월 한국 심혈관 위험평가 의료기기 품목허가
- 2022년 4월 인도네시아 국립의약품 식품 관리청 클래스IIa 의료기기 허가

- 2022년 2월 영국 의약품 및 의료제품 규제청 의료기기 허가, 싱가포르 보건과학청 B등급 의료기기 허가
- 2021년 12월 호주 치료 제품 등록청 IIa등급 의료기기 허가
- 2021년 10월 말레이시아 보건부 B등급 의료기기 허가
- 2021년 5월 EU 클래스 IIa 의료기기 CE 승인
- 2020년 12월 한국 식약처 혁신의료기기 지정
- 2020년 5월 ISO 13485 인증

B. 닥터논 CKD

닥터논 CKD는 만성 콩팥병의 발생 위험도를 진단하고 예측하는 의료 인공지능 소프트웨어다. 닥터논 CKD는 기존의 검사 방식인 혈액 검사나 소변검사 없이 간단한 망막 촬영으로 망막의 혈관을 분석하여 만성 콩팥병의 발생 위험도를 보여준다. 일반적으로 만성 콩팥병 발생 위험도를 측정하는 데 사용되는 피검사 기반의 추정 사구체여과율(eGFR)과 단백뇨 소변검사와 비교했을 때 닥터논 CKD는 더 정확하고 간편하게 고위험환자를 식별하며, 특히 아무런 콩팥 기능 이상이 없는 무증상자들에서 더 높은 정확도를 보여준다. 닥터논 CKD의 정확성과 효과는 미국신장학회 신장 주간을 비롯한 다양한 의학 컨퍼런스에서 소개되었다.

i) 주요 논문

- 망막 사진에서 전신 바이오마커 예측: 딥러닝 알고리즘의 개발 및 검증
- 망막 사진 기반 딥러닝, 신장 기능이 보존된 사람들의 만성콩팥병 예측
- 망막 기반 딥러닝과 임상적 요인으로 도출된 비침습적 만성 콩팥병 위험도 계층화 도구
- 망막 사진 기반 딥러닝 시스템이 만성 콩팥병 진행 위험 계층화에 미치는 영향

ii) 의료기기 승인 및 상업적 사용 허가

- 2024년 1월 한국 식약처 임상시험 계획 승인
- 2023년 8월 한국 식약처 혁신의료기기 지정
- 2023년 6월 아스트라제네카 만성콩팥병 챌린지 우승

C. 닥터논 Fundus

닥터논 Fundus는 녹내장, 백내장, 기타 망막 질환을 자동 검출해 전문의의 판독을 보조하는 의료 인공지능 소프트웨어다. 닥터논 Fundus의 알고리즘은 양질의 방대한 의료 데이터를 기반으로 개발되었고, 저명한 의료 전문가들의 엄격한 검증을 거쳐 민감도 92%, 특이도 95%의 정확도를 보장한다. 간편한 망막 사진 촬영으로 망막 이상, 녹내장, 매체 혼탁과 같이 의뢰가 필요한 망막 질환을 자동으로 측정한다.

i) 주요 논문

- 망막 이미지를 분류하는 다중 범주 딥러닝 신경망: 소규모 데이터베이스를 활용한 파일럿 연구
- 딥러닝을 활용한 안저 사진으로 눈 상태 분류 연구
- 당뇨망막병증 및 녹내장 환자 선별 및 의뢰에 있어 딥러닝 기반 인공지능 모델의 효율성

연구

ii) 의료기기 승인 및 상업적 사용 허가

- 2022년 10월 태국 식약청 의료기기 허가
- 2022년 4월 인도네시아 국립의약품 식품관리청 클래스 IIa 의료기기 허가
- 2022년 2월 영국 의약품 및 의료제품 규제청 의료기기 허가, 싱가포르 보건과학청 B등급 의료기기 허가
- 2021년 12월 호주 치료 제품 등록청 IIa등급 의료기기 허가
- 2021년 10월 말레이시아 보건부 B등급 의료기기 허가
- 2021년 5월 EU 클래스IIa 의료기기 CE 승인
- 2020년 8월 한국 식약처 의료기기 품목허가

III. 보도자료 및 인터뷰 (25년 발행 기사)

동아ST, 메디웨일과 디지털 헬스케어 사업 업무협약 체결

[메디웨일, 글로벌 시장 확장과 혁신적 AI 의료기술로 새로운 패러다임 제시](#)

메디웨일, ‘美 특허’ 포트폴리오 확장… 심혈관질환 예측 AI로 강력한 특허 장벽 구축

[\[속깊은 인터뷰\] 최태근 메디웨일 대표, 보이지 않는 질병을 '눈 검사'로 본다](#)

["AI로 1분 만에 심혈관질환 예측" 메디웨일, 세계 유일 기술로 글로벌 시장 공략](#)

메디웨일, 이탈리아 대형 의료체인에 닥터눈 공급…유럽 시장 확장 가속, 글로벌 영토 확장

Mediwhale's AI retinal analysis identifies COPD risk in study

메디웨일, 망막AI로 ‘만성 폐쇄성 폐질환’ 조기 예측 가능성 확인…국제학술지 연구 논문 게재

메디웨일 ‘닥터눈 CVD’, 아랍헬스 2025서 영국 의료기관이 직접 발표…심혈관·대사질환 예방의 새로운 패러다임 소개

[\[JPM2025\] ‘Global pharma showed interest in Mediwhale after we verified AI diagnostic solution Dr. Noon’](#)

[메디웨일 “글로벌 제약사, ‘닥터눈’ 확인 후 관심 표명”](#)

IV. 담당자 연락처

위의 내용과 관련한 궁금한 사항은 언제든지 아래 연락처로 문의 부탁드립니다.

• 메디웨일 홍보 담당

오영주 매니저 pr@mediwhale.com 010-4388-1846