

## 딥노이드, 폐질환 검출 AI 소프트웨어 2종 의료기기 인허가 획득

- ▶ 폐질환 진단 인공지능 소프트웨어 2종에 대한 식약처 2등급 의료기기 품목허가
- ▶ 폐결절, 폐렴, 결핵 등 주요 폐질환 진단 시 빠르고 정확한 진단 가능

<2020-07-28> 의료 인공지능 플랫폼 전문기업 딥노이드(대표 최우식)는 최근 폐질환 진단 인공지능 소프트웨어 '딥체스트(DEEP:CHEST-XR-01)'와 '딥렁(DEEP:LUNG-LN-01)' 제품 2종에 대해 식품의약품안전처로부터 2등급 의료기기로 품목인허가를 받았다고 밝혔다.

딥체스트와 딥렁은 AI를 활용해 흉부 X-Ray와 CT 영상에서 폐결절, 폐렴, 결핵 등 주요 폐질환이 의심되는 부위를 자동으로 검출, 의사의 빠르고 정확한 진단을 돕는 AI 기반 의료기기 소프트웨어다. 해당 제품들은 환자의 흉부 X-Ray와 흉부 저선량 전산화 단층촬영(CT)에서 폐질환 의심 위치를 표시해 의료인의 진단을 보조한다.

특히 딥렁은 세브란스병원과의 임상시험 결과, 폐결절 검출 능력에 대한 환자별 민감도 약 90%, 특이도 약 99%를 기록해 안정성을 입증했다. 영상당 위양성 표시 개수가 0.14를 나타냈는데 이는 해외 경쟁제품 등과 비교했을 때, 동일수준의 민감도에서 매우 낮은 위양성율이라는 것이 회사 측의 설명이다.

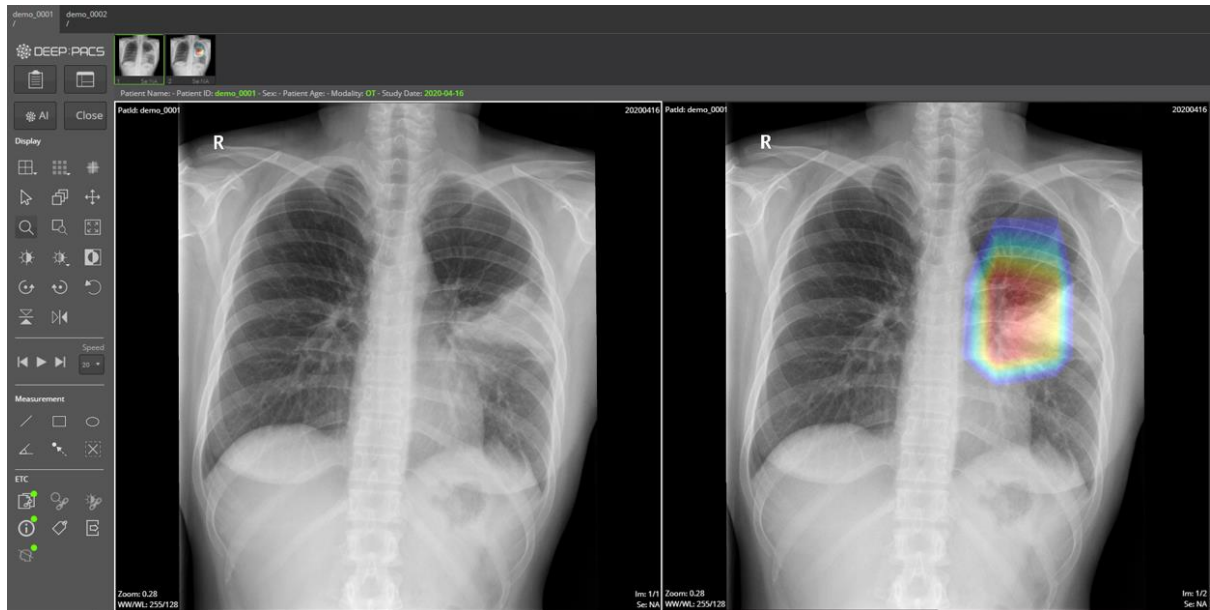
\*위양성율 : 건강한 자를 양성반응으로 판단하는 비율

이번 폐질환 분야의 2종 인허가 획득은 딥노이드의 의료인공지능 플랫폼인 딥파이(DEEP:PHI)를 활용해 개발, PACS 시스템인 DEEP:PACS를 통해 국내외 의료기관 현장에서 활용될 예정이다. 추가로 기흉, 심비대 등 다양한 질환에서 진단이 가능한 인공지능 연구 결과들이 완료되어 현재 제품화가 진행되고 있다.

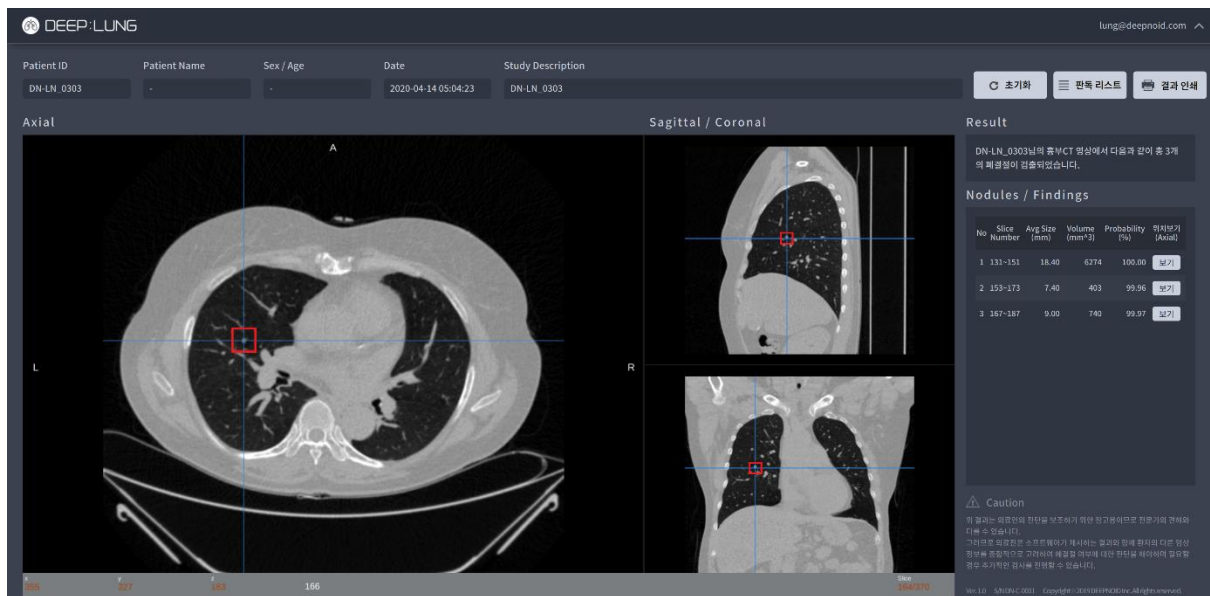
딥노이드 최우식 대표는 "해당 제품은 김해시 보건소에 도입되어 환자 X-Ray의 효율적인 진단을 수행할 예정"이라며 "부산대병원과 공동으로 수행하는 인도네시아, 카자흐스탄의 의료기관 원격협진시스템에도 활용해 인공지능 진단 소프트웨어의 해외 진출을 위한 기반을 마련하겠다"고 전했다.

한편 딥노이드는 딥러닝 AI 플랫폼인 딥파이(DEEP:PHI)를 기반으로 폐결절과 뇌동맥류 등 각종 질환을 검출하는 솔루션 개발에 주력하고 있는 기업이다. 최근 특례 상장을 위한 기술성 평가를 신청했다.

\*첨부사진1. 딥체스트를 이용한 폐렴 등 주요 폐질환 진단



\*첨부사진2. 딥링을 이용한 폐결절 진단



☎ 자료문의

딥노이드 김태규 연구소장 (02-6952-6001)  
IR큐더스 이진영 수석 (02-6011-2000(#138))