MEDIFARMSOFT CO., LTD.

회사 소개서

AI 기반 심혈관 예측·진단·장기추적 솔루션

메디팜소프트㈜



www.medifarmsoft.com

CHAPTER 1 — COMPANY OVERVIEW

회사 개요



기업 정보

- 설립연도: 2018년
- 대표이사: 전재후
- 소재지: 서울 송파구 법원로 11길25
- 임직원수 : 21명
- 자본금 : 1,053,915천원
- 업종 : 의료기기제조, 의료용 소프트웨어



사업 영역 & 제품

- 사업
  - AI 기반 심혈관 진단 시스템
  - AI 기반의 심혈관 예측 시스템
  - 생체정보 통합 플랫폼 서비스

핵심 제품 목록

CAI-100 / 100H	1-Lead 포터블 ECG
CAI-300	6-Lead 14일 홀터
PAPS	심방세동 예측 플랫폼



핵심 지표

80만명
등록 환자 수

210만장+
ECG 빅데이터

8개국
글로벌 파트너십

허가사항: 1.2.3등급 의료기기, MFDS → 혁신의료기기 지정 → 신의료기술 지정

CHAPTER 2 · 시장 분석

글로벌 디지털 헬스케어 산업 현황

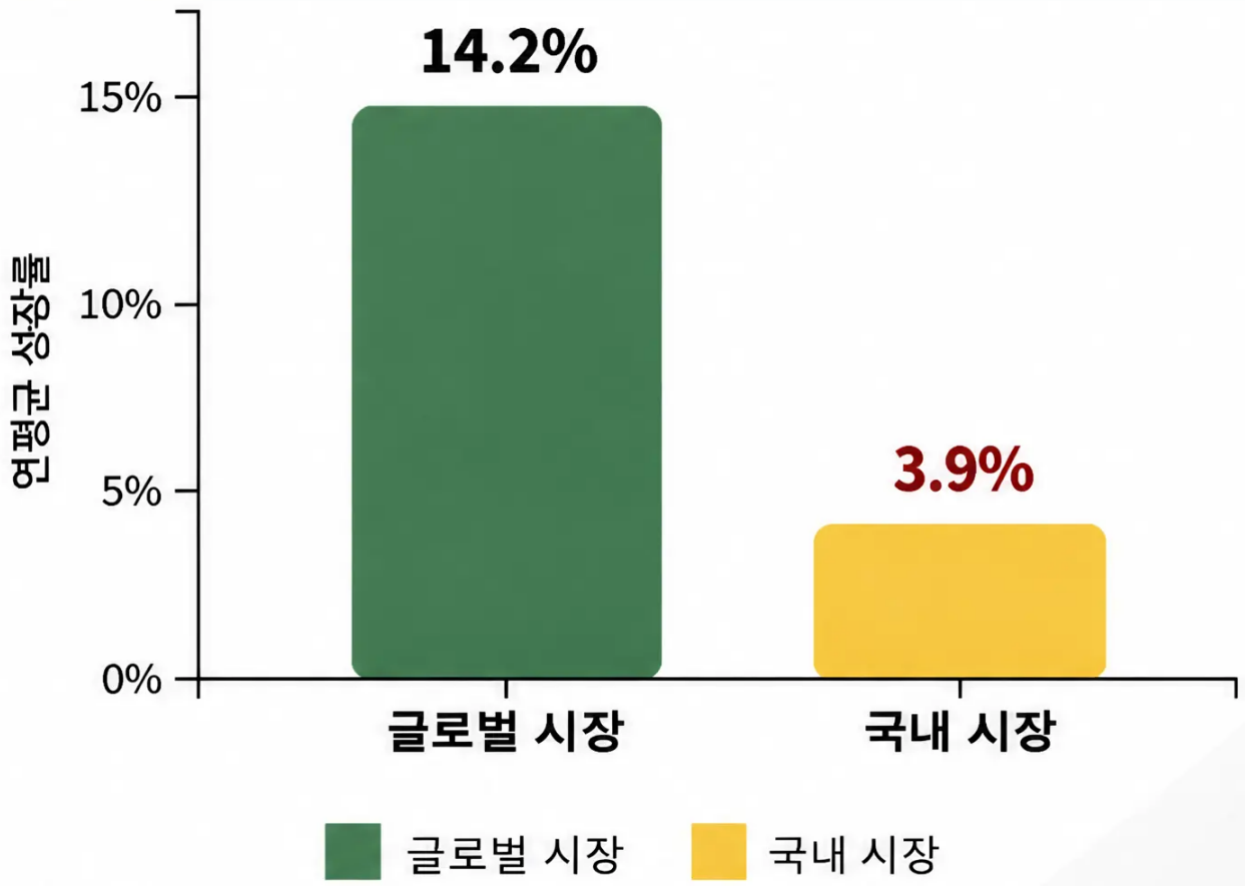
고령화·만성질환 증가가 이끄는 디지털 헬스케어 혁명

3,700만 명
전 세계 심방세동 환자
국내 약 60만 명

20~30%
뇌졸중의 심방세동 기인 비율
조기 예측·예방의 핵심 근거

15%+
글로벌 디지털 헬스케어 CAGR
2023-2030 전망

연평균 성장률 비교 (CAGR)



출처: 가트너

고령화 | 만성질환 급증 | 의료비 절감 | AI 기술 발전

출처: WHO · 글로벌 시장조사 보고서

시장 트렌드

1



1-Lead → 6-Lead 전환

정확도 요구 상승, 글로벌 패러다임 변화

2



재택 원격 모니터링 급성장

코로나 이후 수요 폭증, RPM 시장 확대

3



예방의학 중심 전환

AI 기반 예측 기술 상용화 가속

4



웨어러블·패치형 시장 확대

디지털 헬스케어 디바이스 보급 가속

5



규제 환경 변화

FDA·CE·식약처 AI 의료기기 가이드라인 정비

6



보험 급여 확대 전망

신의료기술 평가유예 → 급여 전환 기대

타켓 고객 니즈

심혈관질환 현황 및 위험성

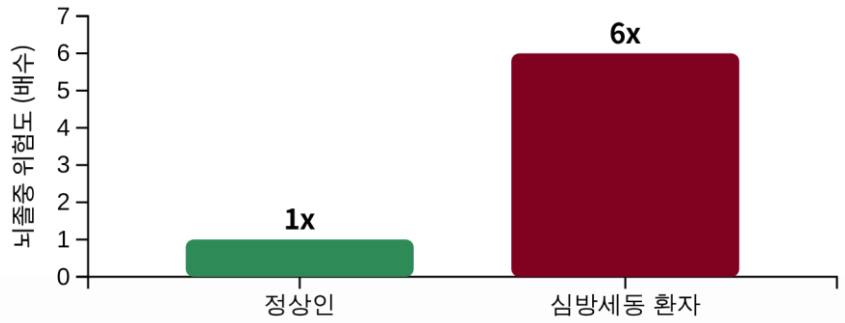
심방세동의 위험성

- 전 세계 사망 원인 1위
- 뇌졸중 위험을 **5~7배** 높임

부정맥의 돌연사 영향

- 부정맥 중 심방세동 **90%**를 차지
- 심방세동은 뇌졸중, 심부전, 심근경색 주범

뇌졸중 위험 증가율



부정맥과 돌연사



CHAPTER 3 · 문제점 및 해결책

기존 심전도 솔루션의 문제점

단발성 진단의 한계 · 낮은 정확도 · 예측 기능 부재 — 기존 시장의 핵심 페인 포인트

01



단발성 · 사후 진단

- 일회성 검사로 부정맥 발생 시점 포착 불가
- 병원 내원 시점에만 측정 — 비연속적

12-Lead 기존 심전도

단발성 측정만 가능

02



1-Lead 기기의 낮은 정확도

- 위양성률 10~17% → 불필요한 추가 검사 비용
- 의료진 피로 증가 및 임상 신뢰도 한계

AUC 0.898

1-Lead AF 검출 정확도

10~17%

위양성률

03



미래 예측 기능 부재

- 현재 상태 측정만 가능, 미래 발생 예측 불가
- 뇌졸중 등 중증 합병증 사전 예방 불가

뇌졸중 원인의 20~30%

심방세동 기인 — 예방 기회 상실

기존 솔루션은 '측정'에 그칩니다 — 메디팜소프트는 '예측'으로 패러다임을 전환합니다

주요 제품 및 서비스 포트폴리오

CAI 시리즈 디바이스 · PAPS AI 플랫폼 · K-Vital 통합 기기 라인업



CAI-100 ,H

1-Lead 포터블 ECG

식약처 3동급 허가
CE 인증 / 모바일 연동
1차 의료기관용

국내최초



CAI-300

6-Lead 패치형 14일 홀터

13종 부정맥 탐지
AF AUC 0.971 / 위양성률 ≤5%

세계최초



PAPS AI 플랫폼

심방세동 예측 SW

12개월 선제 예측
AUC 0.963
XAI 판독 근거 제공

2026 출시



CAI- 300H

침상감시 및 재택 원격 모니터링

장기 착용 설계
연속 모니터링
포터블 폼팩터

2027 출시



K-Vital CAI-500

다기능 의료기기

심전도 + 혈압 + SPO2 +
체온 + 심박수 + 호흡수
단일기기 측정
원격 진료 대응

간헐적 발생, 장기연속 부정맥 검출, 부정맥(심방세동) 예측, 수술 후 퇴원환자 모니터링, 만성질환 검출 분석

CAI-300 글로벌 경쟁사 비교(국내최초)

6-Lead 기반의 14일 장기연속 심전도 모니터링 및 AI 분석 시스템

메디팜소프트 한국 유일 6-Lead AI 심전도 보유

제조사/제품	메디팜소프트 CAI-300	Intelli-Heart (ROCT)	NORAV NR-314-P	Smart Cardia 7L	M사 하이카디	C사 모비케어	H사 메모패치
국가	한국	미국	미국	스위스	한국	한국	한국
리드 수	6-Lead ★	6-Lead	6-Lead	7-Lead	1-Lead	1-Lead	1-Lead
사용일수	14일 (20일 가능)	30일	14일	14일	3일	3일	3일/14일
부정맥 탐지	13종 ★	-	10종	10종	-	-	-
인허가	KFDA(2등급) ★	CE, FDA	CE, FDA	FDA, CE	KFDA	KFDA	KFDA

1-Lead 의 용도는 단순 부정맥 검출이며
6-Lead 제품은 국내외 병원에서 사용 중인
GE, Philips 홀터 제품으로 교체 시장임



GE – SEER™ 1000



Philips - DigiTrak XT Holter

글로벌 6-Lead & 1-Lead 홀터 심전계 비교

메디팜소프트 CAI-300



Intelli-Heart (ROCT)



NORAV NR-314-P



Smart Cardia 7L



M사 하이카디



C사 모비케어



H사 메모패치



CHAPTER 5

6-Lead vs 1-Lead 임상적 차별점

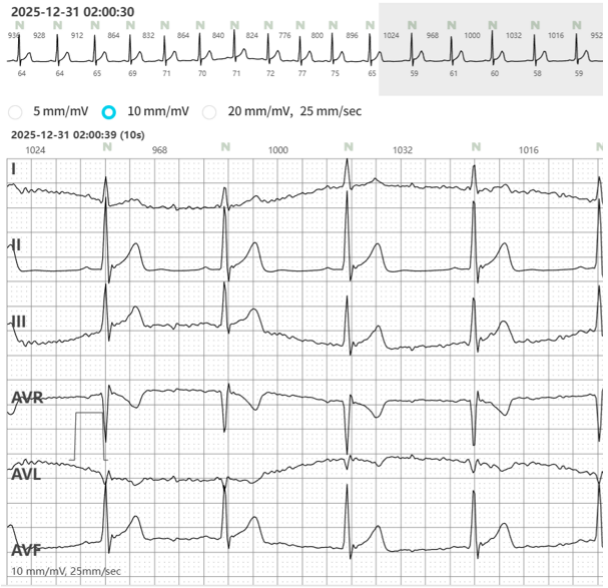
정밀한 진단을 위한 기술적 우위 — PubMed SCI 논문 교차검증

항목	1-Lead	6-Lead (메디팜소프트)
AF 검출 정확도 (AUC)	0.898	0.971 ↑
AF 민감도	95.7%	99.2% ↑
AF 특이도 (베타 PAC 제어)	83.8~90%	95% 이상 ↑
LVSD 검출 정확도 (AUC)	0.70~0.80	0.92~0.93 ↑
AFL(심방조동) 감별 정확도	30~40%	60~70% ↑
위양성률 (False Positive)	10~17%	≤5% ↑

1-Lead Patch ECG (Single View)



6-Lead Patch ECG (Multi View)



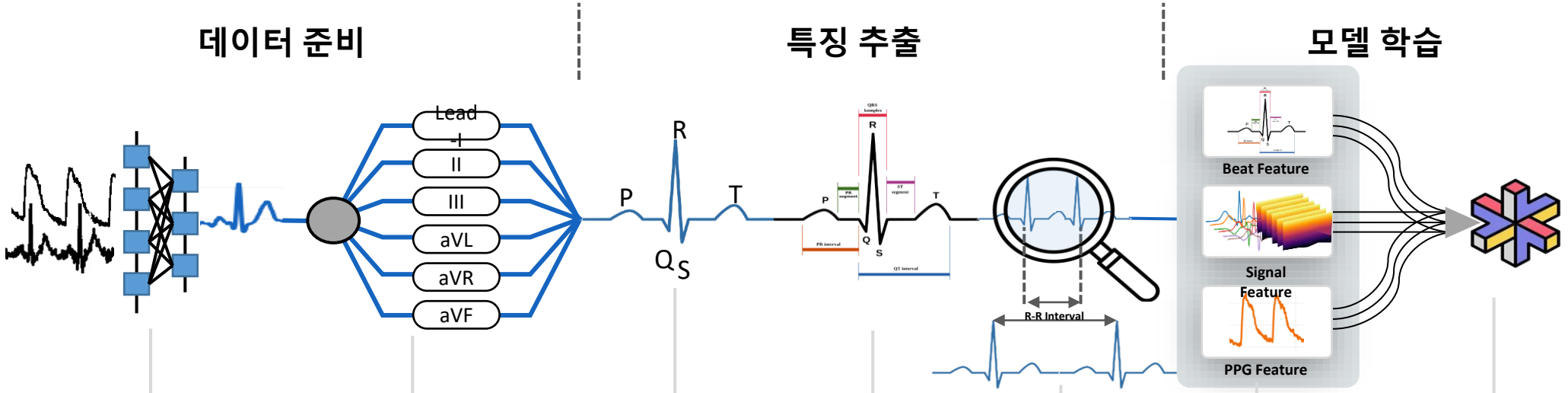
1-Lead는 진폭이 낮으므로 P파 구분이 어려워 심방세동으로 오탐률이 높으며 특히 위양성률 10~17% → ≤5% — 의료진 피로도 감소 및 불필요 추가 정밀검사 비용 절감

출처: Six-lead electrocardiography compared to single-lead — PubMed

CHAPTER 5

CAI-300 데이터 분석

6-Lead 기반의 14일 장기연속 심전도 모니터링 및 AI 분석 시스템



Step1. Signal 필터링
Baseline Wander 제거
Band-pass Filter 적용

Step2. ECG 6Lead 생성
사지유도 6Lead 생성

Step3. PQRST 탐지
U-net기반
PQRST Segment Detect

Step4. 형태학적 특징 추출
Interval,, Amplitude, Slope 계산

Step5. HRV 계산
R-R Interval 기반
자율신경계 반응 지표

Step6. 데이터셋 생성
시간축이 일치하는
Beat 특징, 다중 Wavelet 신호,

Step7. 모델 학습
다중 Feature 를 통한
회귀 예측 모델 학습

CHAPTER 5 · 경쟁력

PAPS 경쟁사 비교 분석(세계최초)

1년 이내 심방세동 발생 위험을 점수로 제공, 저위험군, 중위험군, 고위험군 분류

항목	메디팜소프트 PAPS	D사 SmartECG-AF
제품명	PAPS (신의료기술)	SmartECG-AF (혁신)
분석/진단 항목	모든 정상인 예방적 스크리닝	발작성 심방세동 초점
판독 근거	XAI (설명 가능한 AI) ✓	미적용 ⓧ
심방세동 예측 구간	12개월 이내	1개월 이내
정확도 (AUC)	0.963 (1개월) / 0.887 (12개월) ↗	0.79 ↘
식약처 허가 등급	3등급 ✓	2등급
환자 데이터 수	800,000명 ✓	1,901명
학습 ECG 데이터 수	2,100,000개 ✓	2,412개
뇌졸중 예방 유효성	검증 완료 (AUC 0.849) ✓	없음 ⓧ
₩병원 비급여 금액	30,000~80,000원 ✓	3,100원 (최고상한선)

AI 기반 심전도 분석 프로세스



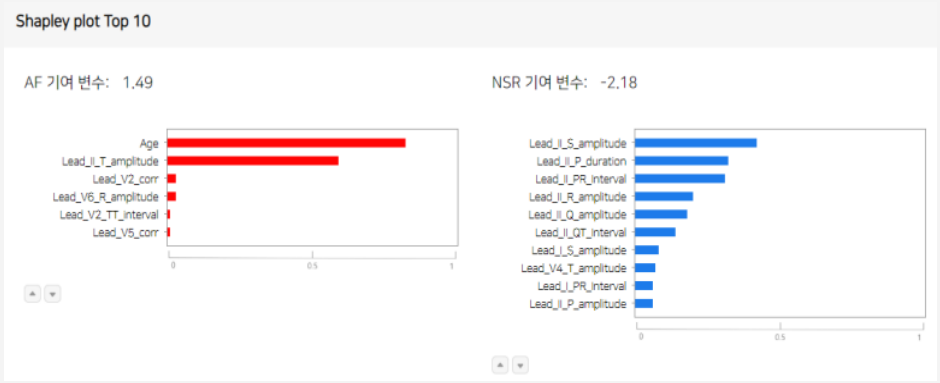
데이터 규모 약 200배 차이 · AUC 22% 우위 · 가격 경쟁력 10~25배 · 신의료기술 독점 보유

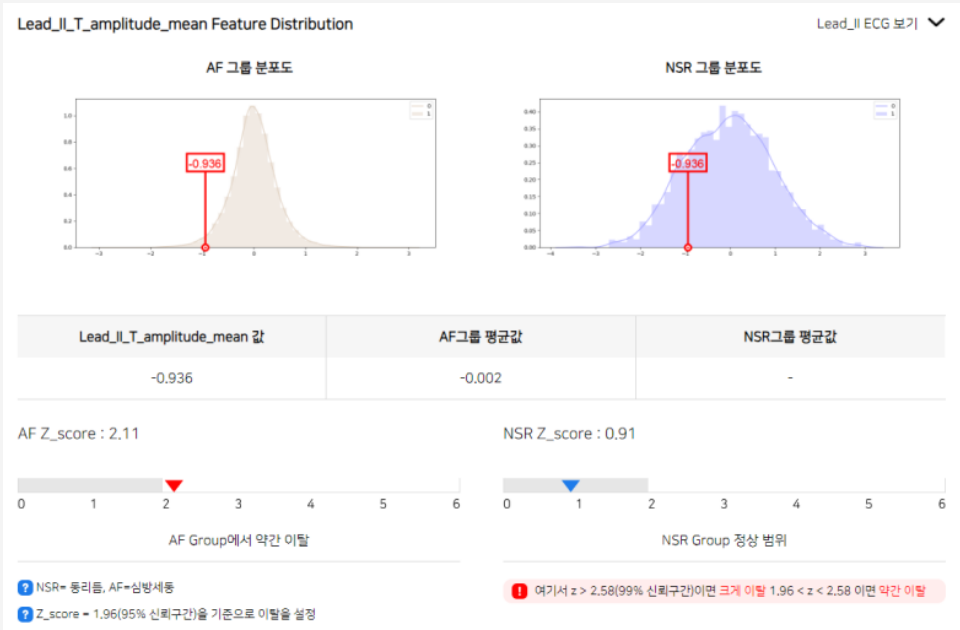
CHAPTER 5 · 경쟁력

PAPS 기술 경쟁 우위

1년 이내 심방세동 발생 위험을 점수로 제공, 저위험군, 중위험군, 고위험군 분류

AI 모델의 우수성

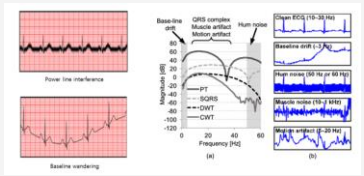


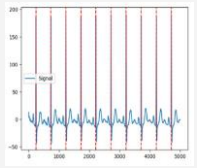


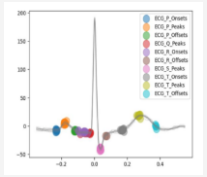
- XAI 638개 기여변수중 상위 10개 근거 표시
- 각 기여 변수 클릭하면 상세 기여 변수 분석 결과 시각화
- 12-Lead 심전도 데이터 각 파형의 P, Q, R, S, T의 간격, 편차, 모양, 지속 시간, 높낮이 특징점 추출

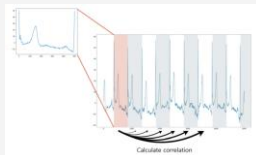
예시: lead II T amplitude_mean 기여변수 특징분포

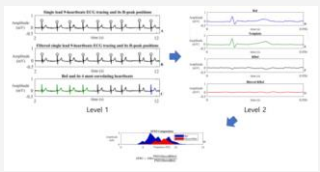
전처리 작업











CHAPTER 5 · 경쟁력

PAPS 기술 경쟁 우위

1년 이내 심방세동 발생 위험을 점수로 제공, 저위험군, 중위험군, 고위험군 분류

AI 모델의 우수성

구분	설명
목적 및 기대효과	조기 위험군 선별을 통해 심방세동이 초래할 수 있는 뇌졸중, 심부전 등의 중대한 합병증을 예방할 수 있는 기반을 마련하는 것이 목표
데이터 수집 및 모듈	다수의 의료기관에서 외래환자, 입원환자, 건강검진의 12 유도 심전도(ECG) 80만 명의 환자 데이터 및 210만 장의 심전도 데이터 활용
예측 시간 범위	2개월~12개월 이내 AF 발생 가능성
AI 예측 모델	CNN, DNN, ML, SHAP 분석 XAI 알고리즘
성능 지표	1개월 내 심방세동 발생 예측' 정확도(AUC) 0.963, '1년 내 예측' AUC 0.887
변수 및 알고리즘	12리드 ECG에서 미세한 변화들을 파악하고, 638개 기여변수(contributing variables) 중 상위 10개 변수 표현
XAI(설명 가능한 인공지능) 모듈	SHAP를 활용한 예측 원인 가시화 및 변수 기여도 분석
위험 스코어 시각화 시스템	의료진, 환자에게 리스크 수준 및 예측 대시보드, 리스크 커브 등 시각적으로 제공
AWS 서비스 및 API 시스템 연계 모듈	• SaaS 형태 플랫폼으로 운영 • EMR 등과 연계 가능한 API/SDK 형태의 확장성 보유

도입 가치: 임상 신뢰도와 운영 경제성

CAI-300이 제공하는 임상적 확신과 병원 경영의 지속 가능성

임상 신뢰도와 경제성의 결합: 차세대 6-Lead 홀터 솔루션

건강보험 수가 적용

48시간 이내	52,750
	급여
48시간 초과 7일 이내	140,590
	80% 선별급여
7일 초과 14일 이내	192,080
	80% 선별급여

3년 무제한 정책

타사 100회 제한

장비당 사용 횟수 제한 없음

유지보수 및 장비 교체 부담 최소화

검사량 증가 시 규모의 경제 달성

운영 비용 최적화

AI 워크플로우 효율

3구 크래들 동시 전송 및 분석

13종 부정맥 AI 1차 선별 지원

의료진의 판독 집중도 및 시간 단축

임상 효율성 극대화

6-Lead vs 1-Lead 핵심 차별성

CAI-300이 제공하는 임상적 확신과 병원 경영의 지속 가능성

비교항목	1-Lead(메쥬, 씨어스)	6-Lead 메디팜소프트	임상적 설명 및 중요성
Atrial Fibrillation (AF)	◎	◎	가장 흔한 부정맥으로 심방이 불규칙하고 빠르게 뛰는 질환 뇌졸중과 심부전의 주요 원인
심실조기수축(PVC)	◎	◎	심실에서 정상 심장박동보다 먼저 발생. 빈도가 높거나 연속적으로 발생하면 심실빈맥이나 심부전 위험
심방조기수축(PAC)	◎	◎	심방에서 정상보다 먼저 발생하는 조기 박동. 반복적으로 발생하는 경우 심방세동(AF)의 전조 증상일 수 있다
심방조동(Flutter)	○	◎	심방이 규칙적이지만 매우 빠르게 뛰는 부정맥. 심방세동과 유사하게 혈전 및 뇌졸중 위험이 증가하며 치료가 필요
방실차단(AV Block)	△	◎	심방과 심실 전기 신호 전달 지연, 차단되는 질환. 1, 2, 3도 방실차단, 심한 경우 인공심박동기 삽입이 필요할 수 있음
Axis 분석	×	◎	심장의 전기적 진행 방향(Electrical Axis)을 분석. 좌축편위, 우축편위, 전도장애, 심실비대 등을 평가하는 데 도움
Inferior Ischemia 의심	×	○	II, III, aVF의 ST-T 변화를 분석, 심장 하벽(Inferior Wall)의 허혈을 의심. 확진이 아닌 선별 및 추가 검사 필요 여부 판단
Inferior MI 의심	×	○	II, III, aVF에서 나타나는 ST Elevation 등 ECG 변화를 기반으로 하벽 심근경색을 시사하는 소견을 제공
AI 기반 ECG 분석	업체별 차별	업체별 차별	6-Lead ECG는 1-Lead보다 더 많은 정보를 제공하므로 AI 분석 정확도와 임상 활용 범위를 높일 수 있다
임상적 활용 범위	부정맥 중심	부정맥 + 전도장애 + 전기축 + 일부 허혈성 변화 평가	II, III, aVF 유도를 활용한 하벽 허혈(Inferior Ischemia)을 시사하는 ECG 소견 평가

주요 고객사 현황

국내외 대형병원 공급망과 8개국 글로벌 파트너십을 통한 실질적인 고객 기반

직접 공급

- 삼성서울병원
- 강북삼성병원
- 가톨릭대학교 서울성모병원 (THE CATHOLIC UNIV. OF KOREA SEOUL ST. MARY'S HOSPITAL)
- 중앙대학교의료원 (CAU)
- 인제대학교일산백병원 (INJE UNIVERSITY ILSAN PAIK HOSPITAL)
- 영남대학교병원 (YUMC)

전국 6개 권역 대리점

전국 권역별 유통 네트워크 운영 중

- 서울·경기 — 탑진단 · 마이허브 · 도체오(DOCEO)
- 광주·전남 — 정현메디텍
- 대구·경북 — 내담 메디컬
- 대전·충청 — 청연메디컬
- 부산·경남 — 제이메드

국내 1차~3차 의료기관 대상 공급 확대 중

글로벌 파트너십 현황

2026.09 현재 8개국

베트남	Metech JSC (허가완료)	200개 병원 POC 허가완료
인도네시아	PT NHM (허가완료)	허가 완료
태국	MD Group(허가 중)	허가 완료,
필리핀	Perodot's Medical(허가중)	허가 진행 중
카자흐스탄	Gullaz Medical	계약 진행중
캄보디아	Chen La Medical Univ.	계약 진행중
UAE	Menamark	계약 진행중
중국	국륜국제의료(허가중)	계약완료 허가 진행중
일본, 사우디아라비아	비공개	제안 중

CHAPTER 6 · 경쟁력

지식재산권

기술적 신뢰성과 법적 보호 체계를 갖춘 IP 현황

14건
등록 특허
AI 심전도 분석 원천기술 포함

9편
SCI급 논문
국제 학술지 등재 완료

5건 (추가2건 진행중)
식약처 허가
원격 모니터링, 다기능 의료기기



특허 포트폴리오

- 총 14건 등록 완료
- AI 심전도 분석 원천기술
- 미국 일본 PCT 출원 중
- 만성질환 원격 모니터링

원천기술 보유



SCI급 논문

- SCI급 논문 9편 발표
- PubMed 등재
- PAPS 심방세동 예측 알고리즘 검증
- 뇌졸중 예방 유효성 AUC 0.849 검증

과학적 신뢰성 입증



인증 · 수상

- 혁신의료기기 지정
- 신의료기술 평가유예 지정
- CE-MDD 인증 (추가 2건 진행)
- 과기부 신소프트웨어 상품 대상 수상

규제 장벽 확보

특허·논문·인증의 삼중 IP 방어선으로 기술 모방 원천 차단