



# 혁신 서비스 스타트업의 글로벌화, 플랫폼화 전략

Hyun-Jun Kim, Chief Executive Officer

July 2, 2020

# Contents

1. 혁신 서비스 스타트업
2. 혁신 서비스 스타트업의 글로벌화
3. 혁신 서비스 스타트업의 글로벌화, 플랫폼화 전략



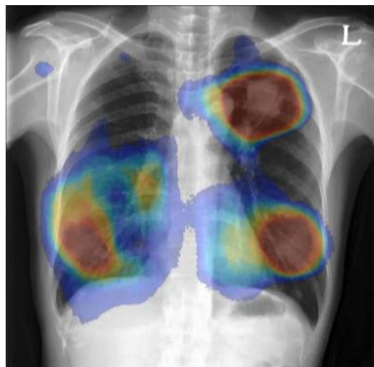
## 1. 혁신 서비스 스타트업

# 1. 혁신 서비스 스타트업

혁신적 기술과 서비스를 바탕으로 세상의 문제를 풀어 냄으로 이익 창출을 목표로 하는 기업

## 혁신적 기술

### Artificial Intelligence (Deep Learning)



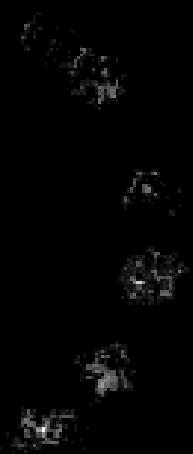
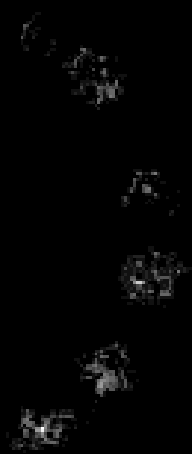
## 혁신적 서비스

### Cloud-based AI Diagnostic Service



사람 (5시간)

인공지능 (1분)



Alzheimer Disease 의 판별을 위해 Brain Volume 측정

## 1. 혁신 서비스 스타트업

이런 뛰어난 기술과 혁신적 서비스가 늘 부딪히는 현실

1

불법

+

2

시장 없음



정부 및 규제기관의 도움



기회 창출/영업 전개

## 1. 혁신 서비스 스타트업

VUNO®

대한민국 1호 AI 의료기기, VUNO Med®-BoneAge™

인공지능이 Cloud 상에서 의사처럼 영상을 판독 후 의사에게 제공



1) AI의료기기를 정식  
의료기기로 허가 받는 데  
어려움이 존재

2) 허가 받은 AI의료기기는  
수가 적용이 되지 않아 시장  
창출에 어려움이 존재

# 1. 혁신 서비스 스타트업

1

불법

- 많은 기관에서 문제를 청취하고 해결에 도움을 주심
- 5개 Si의료기기 허가 완료, 5개 임상시험 진행

2

시장 없음

- 없는 시장을 만들어서 100개 이상의 병원 고객 확보
- 국내 약 50개의 Si의료기기 제품이 허가 진행



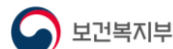
국무조정실



중소벤처기업부



과학기술정보통신부



보건복지부



식품의약품안전처



(사) 벤처기업협회  
KOREA VENTURE BUSINESS ASSOCIATION

KHIDI  
한국보건산업진흥원



3

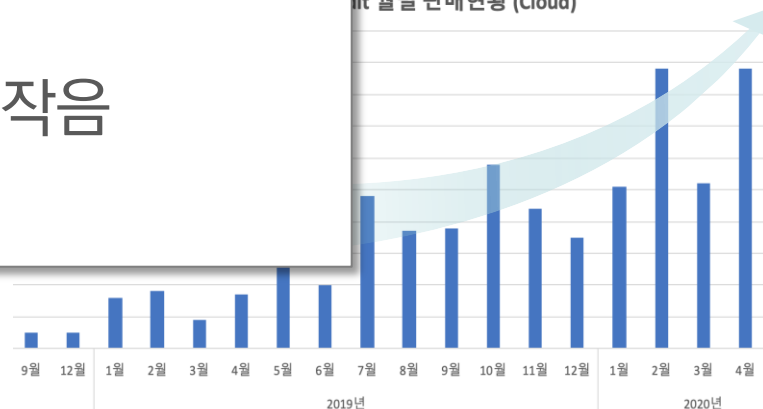
국내 시장 작음

2017. 11.



식품의약품안전처  
의료기기실사부 청단의료기기과

Unit 월별 판매현황 (Cloud)





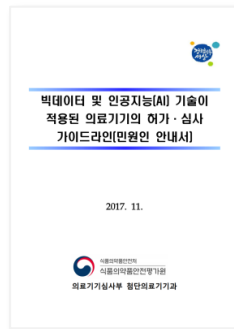
## 2. 혁신 서비스 스타트업의 글로벌화

## 2. 혁신 서비스 스타트업의 글로벌화

혁신적 서비스의 국내 안착도 어려운데, 글로벌화의 숙제를 바로 떠안게 됨 → 그러나 선택사항이 아님



- FDA, CE정도만 AI의료기기의 허가 사례 보유
- AI의료기기에 대한 명확한 기준/가이드는 부재
- 2017.12월 세계 최초로 식약처에서 가이드라인 발간
- FDA/CE/PMDA등 전 세계에 가이드 소개
- AI의료기기 심사의 표준을 대한민국에서 첫 번째로 제시



K-AI?

## 2. 혁신 서비스 스타트업의 글로벌화

기업이 혼자 혁신하고 글로벌화 하기 어렵다면, 도움을 줄 수 있는 주체와 같이 해 나가는 것도 방법임 (특히 규제산업에서는)

우리나라 인공지능 의료기기가 세계로 더 한층 도약할 수 있는 기회가 되겠습니다~

7.2 의료기기정책과.pdf  
유효기간: ~2020.07.16  
용량: 295.50KB  
열기 · 폴더 열기

오전 10:05

감사하고 축하드립니다, 저희도 앞서는 ai회사가 되도록 계속 애쓰겠습니다!

오전 10:06

**보도 자료**

인공지능 의료기기 선도국가로 도약  
식약처, 국제기구의 인공지능 의료기기 실무그룹 초대 의장으로 선출

식품의약품안전처

2020. 7. 2(목)  
원 당 국 식약처(인공지능 의료기기정책과)  
과 장 (043-719-3752)  
(043-719-3902)  
서 부 관 (043-719-3756)  
연 구 관 (043-719-3941)

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 6월 25일 열린 '국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)' 운영위원회에서 회원국 만장일치로 '인공지능 의료기기 국제규제 실무그룹(Artificial Intelligence Medical Devices, AIMDs)'의 초대 의장으로 식약처가 선출되었다고 밝혔습니다.

• IMDRF(International Medical Device Regulators Forum): 의료기기 국제 규제 조화를 주도하는 미국, 유럽 등 10개국 규제당국자 협의체, 우리나라는 '17.12월 가입

• 인공지능 의료기기: 컴퓨터를 이용해 기계학습 등으로 인간의 지적능력 일부 또는 전체를 구현하는 기술이 적용된 의료기기

○ 이번에 선출된 이 실무그룹은 식약처 주도로 인공지능 의료기기의 정의·적용대상 등 각종 국제 가이드라인을 제정할 계획입니다.

□ 식약처는 그동안 인공지능 의료기기 개발을 지원하고 선도적인 규제환경을 조성하기 위해 다양한 노력을 기울여 왔습니다.

○ 2017년 세계 최초로 '인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인'을 마련하는 등 총 6개의 가이드라인을 발간하여 국내에서 15개사 36개의 인공지능 의료기기를 허가할 수 있는 밑거름이 되었습니다.

○ 또한, 지난 5월 시행된 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」을 제정하여 인공지능 등 혁신의료기기 산업 육성 및 제품 개발 지원을 위한 초석을 마련하였습니다.

**참고2** IMDRF 실무그룹 현황

\* 현재 운영 중인 실무그룹은 8개

□ : 종료 그룹

연번	실무그룹명(주도국)	주요 활동내용
1	국제 공통허가 심사서류(캐나다) (Regulated Product Submission, RPS)	• 허가를 받기 위해 규제 당국에 제출하는 서류의 공통적인 Template(전자양식 포함)마련을 위한 가이드라인 개발
2	개인맞춤형 의료기기(호주) (Personalized Medical Devices, PMD)	• 개별 환자를 대상으로 하는 의료기기의 규제를 고려하기 위한 정의 및 규제 절차 가이드라인 개발
3	체외진단 의료기기 분류 원칙(러시아) (Principles of In Vitro Diagnostic Medical Devices Classification, IVD)	• GHTF의 동일명 문서를 현행화하기 위한 업데이트 작업 계획 중
4	우수심사기준(미국, 싱가포르) (Good Regulatory Review Practices, GRRP)	• 의료기기 허가 및 GMP 심사자 등 규제 심사자의 자격과 교육 및 역량관리 요구사항을 수립하기 위한 가이드라인 개발 및 단일 허가심사 체계를 목표로 허가 심사 업무 수행하는 기관에 대한 요건 마련 중
5	이상사례용어(일본) (Adverse Event Terminology, AE)	• IMDRF의 의료기기 이상사례용어 및 코드 개발 및 조화를 위한 가이드라인 개발
6	의료기기 사이버보안(미국, 캐나다) (Medical Device Cybersecurity Guide)	• 의료기기 사이버보안에 대한 규제당국 간 모범사례를 공유하고 이에 대한 국제 공동 사전/사후 규제 마련
7	의료기기임상평가(중국) (Medical Device Clinical Evaluation, MDCE)	• 규제당국 간 임상평가의 국제조화를 위한 GHTF 가이드라인을 업데이트
8	인공지능 의료기기(한국) (Artificial Intelligence Medical Devices, AIMDs)	• 의료기기에 적용되는 인공지능 기술인 기계학습 기술을 다루고 기계학습 기술 기반의 의료기기의 주요 공통 용어 개발

## 2. 혁신 서비스 스타트업의 글로벌화

많은 Global 회사들과의 경쟁에서 첫 번째 기업으로 기술력을 인정받음, 현재 일본내 서비스 개시



## 2. 혁신 서비스 스타트업의 글로벌화

VUNO®

세계 최대 규모의 의료 플랫폼, 온라인(비대면)영업 네트워크를 보유한 M3사와 AI공급 계약 체결

SONY



M3, Inc.

- 일본 내 첫 번째 Cloud AI서비스 개시
- 회사가치 15조원 규모의 대기업
- 전 세계 약 600만 명의 의사 고객 확보
- 일본 내 약 30만 명의 의사 고객 확보
- 대한민국 최대 의사커뮤니티의 대주주



## 2. 혁신 서비스 스타트업의 글로벌화

### Reference

- 임상연구결과 및 해외 저널/학회 논문
- 고객(의사/병원) 수 및 KOL (Key Opinion Leader)
- 규제 해결 방법
- 돈 버는 방법 (Business Model)

### “혁신 서비스의 글로벌화 핵심은, 국내 시장의 성공 사례”

- 인허가/규제 이슈를 해결 (정부의 지원)



- 스스로 할 수 있는 역량 부재 → 파트너십



### 3. 혁신 서비스 스타트업의 글로벌화, 플랫폼화 전략



### 3. 혁신 서비스 스타트업의 글로벌화, 플랫폼화 전략

- 많은 기업들이 ‘플랫폼’을 먼저 만들면 부가가치나 좋은 서비스가 그 안에서 생겨날 것으로 오해함
- 좋은 상품이 있다면 고객(사람/데이터)은 자연스럽게 증가하며, 이에 따른 플랫폼화의 가능성 존재





### 3. 혁신 서비스 스타트업의 글로벌화, 플랫폼화 전략



- 플랫폼화는 결코 쉽지 않은 문제, 좋은 서비스를 갖고 있다고 해도 유통망은 타인에 의해 선점
- 선택의 방법은 협력 또는 경쟁 → 파괴적 혁신을 통해 기존의 경쟁자를 이길 수 있을만한 혁신 필요

#### 1 좋은 플랫폼에 올라타기

- 내가 이길 수 없을 것 같은 상황이면 플랫폼을 활용해야 함
- 해외 진출 시 플랫폼은 꼭 필요한 선택일 수 있음
- 플랫폼의 중요성에 발목 잡혀서는 안됨
- 독점적 플랫폼보다는 때로는 Partnership이 더 빛날 수 있음

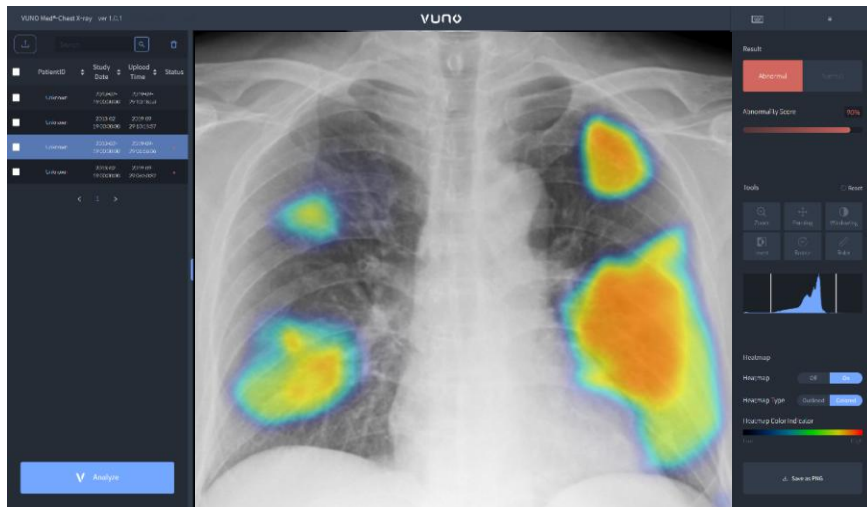
#### 2 독보적 플랫폼을 만들기

- 독보적 기술/서비스가 있다면 좋은 시작이 될 수 있음
- 보통 규제/시장의 문제로 선점 업체가 없는 경우가 많음
- 작은 서비스 플랫폼으로 시작하여 점차 Partnership을 넓힘
- 작은 성공 사례가 큰 플랫폼으로의 도약 가능성을 제공

### 3. 혁신 서비스 스타트업의 글로벌화, 플랫폼화 전략



- 독보적 서비스/기술을 토대로 독보적 플랫폼을 만들어가는 사례
- 2주 만에 Global 서비스 개시, 전 세계 약 50개국 400개의 기관에서 COVID19용 진단 서비스 이용 중
- M3와의 협력이 좋은 플랫폼에 협력하는 것이라면, 본 서비스의 경우 독자적 플랫폼으로 발전 중



### 3. 혁신 서비스 스타트업의 글로벌화, 플랫폼화 전략



위기는 기회, 언제나 Survival에 집중해야 함

A faint, light gray world map serves as a background for the central text.

COVID19으로 AI/비대면/플랫폼 사업 기회 폭증

대한민국 의료기기가 전 세계에 주목을 받기 시작

SW기술의 자신감을 토대로 해외 진출에 박차를 가할 때



감사합니다.

T 02.515.6646

E [hello@vuno.co](mailto:hello@vuno.co)

H [www.vuno.co](http://www.vuno.co)