

## AI가 뇌졸중·파킨슨·유방암 진단 돕는다 AX-Sprint 사업 6개 분야 컨소시엄 선정

- 복지부·보산진, 「AI 응용제품 신속 상용화 지원사업(AX-Sprint)」 본격 착수 -
- 정부-개발기업-의료기관 간 협력으로 임상 실증부터 시장 진입까지 밀착 지원 -

AI 응용제품 신속상용화 지원사업(AX-Sprint) 디지털 의료기기 분야의 총 6개 운영 컨소시엄이 최종 선정되었다. 뇌질환 예측, 암진단, 심혈관 예측 등 다양한 분야에 지원이 이루어질 예정이며, 이에 따라 국내 의료 인공지능(AI)이 단순 개발 단계를 넘어 실제 의료 현장의 임상과 진료에 도입되는 속도가 한층 빨라질 전망이다.

보건복지부와 한국보건산업진흥원(이하 보산진)은 8월 4일 AI 응용제품 신속 상용화 지원사업(보건분야, 디지털 의료기기) 착수보고회 및 사업 협약 체결식을 개최하고, 우수 AI 의료기기의 진료실 도입을 위한 본격 지원에 나선다고 밝혔다.

그동안 국내에서는 우수한 AI 응용 의료기기가 개발되어 식품의약품안전처 허가를 받더라도, 실제 의료기관 도입 및 건강보험 수가 적용까지의 장벽이 높아 환자들이 현장에서 첨단 의료기술을 체감하기까지 오랜 시간이 걸렸다.

정부는 이러한 시장 진입 장벽에 가로막혀 있는 AI 기반 디지털 의료기기의 현장 적용과 조기 상용화를 본격 지원하면서 혁신 의료기술의 진료실 안착과 의료 서비스 질 향상에 속도를 내기 위해 ‘AI 응용제품 신속 상용화 지원사업(보건분야, 디지털 의료기기)’을 추진한다.

이번 사업은 개발기업과 의료기관 간의 협력을 통한 AI 응용제품의 ▲

진료 현장 실증, ▲실사용 데이터 축적, ▲마케팅 등을 지원하며, 국민 체감도가 높고 진료 현장에서의 수요가 큰 6개 분야 컨소시엄이 선정되었다.

6개 분야 컨소시엄 내용은 다음과 같다.

**[뇌질환]** 「제이엘케이 컨소시엄」은 뇌관류 및 뇌경색 분석 AI를 한림대 성심병원, 분당서울대병원 등 22개 병원 신경과에 도입해 급성 뇌졸중 환자의 예후 개선 효과와 경제성을 입증한다. 「휴런 컨소시엄」은 신촌세브란스병원 등 3개 병원의 신경과와 협력하여 자기공명영상(MRI) 기반 파킨슨병 진단 보조 AI를 활용해 불필요한 양전자 단층 촬영(PET) 검사 부담을 줄이고 진단 정확도를 높이는 임상 검증을 추진한다.

**[암 진단]** 「루닛 컨소시엄」은 흉부 엑스레이(X-ray) 및 유방암 진단 보조 AI를 서울대병원, 강북삼성병원, 건국대병원 등 10개 병원에 적용해 25만 건의 실사용 데이터를 축적하고 보험 수가체계 진입을 추진한다. 「프리메노틱스 컨소시엄」은 위내시경 실시간 AI 분석 솔루션을 서울대병원, 세브란스병원 등 7개 대형병원 소화기내과에 도입해 위암 전구병변 진단 정확도와 불필요한 조직검사를 줄이는 효과를 입증한다.

**[심혈관 예측]** 「시너지에이아이 컨소시엄」은 생체신호 분석 AI를 서울성모병원, 고려대구로병원 등 15개 대학병원 순환기내과 등에 적용해 부정맥 위험 예측 유효성을 검증한다. 「메디웨일 컨소시엄」은 연세세브란스병원, 한양대구리병원 등과 협력하여 안저(안구의 안쪽면) 영상 기반 심혈관 위험 평가 AI의 안전성과 효과성을 입증한다. 이를 통해 만성질환자 및 수술 전 환자의 심혈관 위험 평가 수가 등재를 달성할 계획이다.

이번 착수보고회 및 협약식에는 보건복지부와 보산진 관계자를 비롯해 6개 주관기업 대표, 주요 참여 병원의 대표 연구책임자(PI) 등 60여 명이 참석했다. 참석자들은 AI 의료기기의 성공적인 진료실 안착과 환자 편의 증진을 위한 협력 의지를 다졌다.

보건복지부 성창현 보건산업정책국장은 “이번 사업은 AI 디지털 의료 기기가 단순 기술 개발에 그치지 않고 실제 진료실에서 국민 건강에 기여할 수 있도록 돕는 핵심 마중물이 될 것이다”라며 “우수 AI 의료기기가 현장에 성공적으로 안착할 수 있도록 적극 지원하고, 이 사업을 통해 축적된 자료와 시장 진입 경험이 산업 전체에 확산될 수 있도록 하겠다”라고 밝혔다.

이어 사업 전담기관인 한국보건산업진흥원 정영훈 기획이사는 “정부, 개발기업, 의료기관이 유기적으로 협력하여 실질적인 임상 성과와 산업적 결실을 동시에 창출해야 한다”라며 “진흥원의 전문성을 바탕으로 현장 밀착 관리와 맞춤형 지원을 강화하겠다”라고 강조했다.

- <붙임> 1. AI 응용제품 신속 상용화 지원사업 개요  
2. 선정된 6개 컨소시엄 개요

|       |                         |     |     |                    |
|-------|-------------------------|-----|-----|--------------------|
| 담당 부서 | 보건산업정책국<br>의료기기화장품산업과   | 책임자 | 과 장 | 김유라 (044-202-1950) |
|       |                         | 담당자 | 사무관 | 윤정희 (044-202-2973) |
|       | 한국보건산업진흥원<br>의료기기화장품산업단 | 책임자 | 단 장 | 황성은 (043-713-8802) |
|       |                         | 담당자 | 팀 장 | 김완섭 (043-713-8860) |
|       |                         | 담당자 | 담당자 | 강신태 (043-713-8863) |
|       |                         |     |     |                    |

□ **사업 목적**

- AI를 활용한 디지털 의료기기의 신속한 상용화를 지원하여, 임상 실증·신의료기술평가·보험등재 등 기업이 스스로 해결하기 어려운 시장 진입 장벽을 해소하고 의료 시장 내 제품 확산을 촉진

□ **지원 대상**

- (지원기업) AI를 활용한 의료기기 제조기업
  - ※ 국내 식약처의 제조업 허가를 받은 의료기기, 디지털 의료기기, 체외진단 의료기기 기업
- (지원제품) ①AI를 활용한 의료기기로서, ②시장 진입 단계(인허가 획득 이후)의 제품\*
  - \* 선진입제도(신의료기술평가유예, 혁신의료기술(일반, 통합), 즉시진입제도) 지정 제품 포함
- (컨소시엄) 주관기업+의료기관(2개 기관 이상)과 컨소시엄 구성 필수

□ **지원 규모**

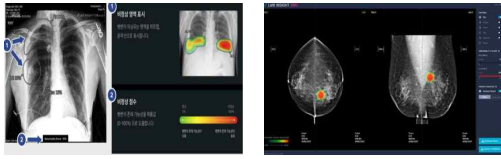
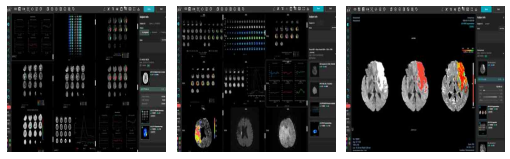
- (정부지원금) 컨소시엄 당 최대 총 1,900백만 원 내외
  - \* 해당 금액은 사업 공고 기준으로 최종 선정된 컨소시엄은 컨소시엄별 지원금액 상이
- (지원과제 수) 6개 과제
- (지원기간) '26~'27년(2년간) ※ 예산 상황에 따라 변동 가능

□ **지원 내용**

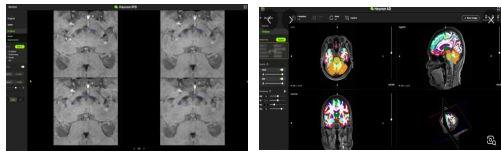
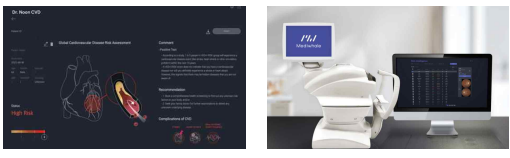
- 허가 후 시장진입 단계의 제도(신의료기술평가, 보험등재 등) 및 선진입 제도(신의료기술평가유예, 혁신의료기술 등) 진입 등을 위한 준비 소요 비용 지원
  - ※ 필수자료 확보 및 신청, 다기관 임상을 통한 실제 환자 대상 실사용 데이터 및 임상 근거 축적 등 지원
- 의료기관 도입 촉진 및 사용 확대를 위한 마케팅 활동 지원 등
  - ※ 전시/박람회, 학회 연계 홍보 및 마케팅 활동 등을 통한 제품의 실사용 확산 활동 지원

## 붙임 2

## 선정된 6개 컨소시엄 개요

| 기업명         | (주)루닛                                                                                                                                                         | 제이엘케이                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제품명<br>(품목) | ① Lunit INSIGHT CXR (의료영상검출-진단보조 [2])<br>② Lunit INSIGHT MMG(유방암영상검출 진단보조 [3])                                                                                | ① JLK - CTP(의료영상분석장치 [3]) / CT<br>② JLK - PWI(의료영상분석장치 [3]) / MR<br>③ JLK - DWI(의료영상분석장치 [3]) / DWI                                                                                                                                |
| 제품특징        | ① 흉부 X선 영상에서 폐결절, 기흉 등 10가지 비정상 병변의 위치 및 시가 분석한 병변 존재가능성을 정량화한 비정상점수 등을 분석하여 표기<br>② 유방촬영술 영상에서 유방암의 비정상 병변 위치 및 인공지능이 분석한 유방암 존재 가능성을 정량화한 비정상 점수 등을 분석하여 표기 | ① CT 영상에서 뇌관류 파라미터를 자동 산출 등 급성 허혈성 뇌졸중 환자의 치료 의사결정을 보조<br>② CTP 장비가 없는 병원에서 MRI만 뇌관류 파라미터를 자동 산출 등 급성 허혈성 뇌졸중 환자의 치료 의사결정을 보조<br>③ 확산강조영상(DWI)에서 급성 뇌경색 병변을 자동 분할정량화하고, 경색 크기 분류 및 뇌졸중 유형 분류를 수행하여 급성 허혈성 뇌졸중 환자의 진단 및 치료 의사결정을 보조 |
| 제품사진        |                                                                              |                                                                                                                                                  |
| 컨소시엄        | 서울대 병원 등 의료기관 10개, CRO 1개                                                                                                                                     | 분당서울대병원 외 22개 의료기관                                                                                                                                                                                                                 |

| 기업명         | 시너지에이아이                                                                                    | 프리베노틱스                                                                                                                  |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제품명<br>(품목) | SYNERGY Mac AI/생체 신호 분석 소프트웨어 [2]                                                          | Prevenotics-G Pro(위암 영상 검출 진단 보조 [3])                                                                                   |
| 제품특징        | 환자의 생체신호를 분석하여 향후 임상적 개입이 필요한 중요 부정맥(Clinically Important Arrhythmia)의 발생 위험도를 표시하는 기능을 제공 | 위내시경 장비로부터 입력되는 실시간 영상에 AI 모델 적용을 통해 병변의 위치 및 유형을 프레임 단위로 시각화하며 PACS 및 내시경 시스템과 연동되어 별도 조작 없이 검사 과정에서 자동 실시간 AI 분석 프로그램 |
| 제품사진        |         |                                     |
| 컨소시엄        | 강남세브란스병원 등 15개 의료기관                                                                        | 서울대병원 등 7개 기관 PMO 1개기관                                                                                                  |

| 기업명         | 휴런                                                                                  | 메디웨일                                                                                 |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 제품명<br>(품목) | Heuron IPD(뇌영상 검출 진단보조 [3])                                                         | DrNoon for CVD(심혈관 위험 평가 [2])                                                        |
| 제품특징        | MR 영상을 자동 분석하여 나이그로좀 퇴행 여부를 자동 판독하고 이를 통해 신경과 및 영상의학과 전문의의 신경 퇴행성 파킨슨증 여부를 진단 보조    | 안저카메라로 안저 이미지 촬영 후 SW로 분석하여 안질환 진단 및 심혈관 질환 발생 위험 측정                                 |
| 제품사진        |  |  |
| 컨소시엄        | 신촌세브란스병원 등 3개 의료기관                                                                  | 신촌세브란스 병원 등 4개, CRO 1개                                                               |