医療用高画質リアルタイム コードレス内視鏡及び診断システム 事業化計画書

2019.12.





.01

1-1. 会社概要

社名 / 代表取締役	フォー・ユー	アン・ミョンチョン		
事務所	江原道原州市漢拏大学起業インキュベーションセンター2棟301号			
設立年月日	2013. 7. 31.			
主な事業/ホームページ	医療用機器製造業 (医療用コードレス内視鏡など) www.for-u.co.kr			
売上高	571百万ウォン (2018)			
保有技術	特許登録1件、特許出願5件、商標登録1件(国内2件、海外2件推進中)			





1-2. 代表取締役の紹介



代表取締役 アン・ミョンチョン



学歴

• '95.03.~' 99.03.: 昌原大学メカトロニックス工学科学士卒業

• '06.03.~' 08.02.: 尚志大学東西医療用工学科修士卒業

• '11.03.~現在:尚志大学東西医療用工学科博士修了





主な 履歴

- '11.01.~' 15.09.: (株)メガメディカル研究所長(画像回路及びF/W開発PM)
- '07.01.~' 10.12.: ディトロン(株)選任研究員(生体信号測定回路及び F/W)
- 画像関連医療用機器の製品化3件(耳鼻咽喉科用喉頭性能検査システムなど)
- H/W及びS/WエンジニアリングのPM(電子回路設計、画像処理、ファームウェア)
- 医療用機器の許認可に係る技術文書の作成及び試験検査に携わる

- ('17~'18) 喉頭性能検査機能が搭載されたスマート内視鏡システム(研究責任者)
- ('17~'19) 複合火力発電用スマートシリンダーバルブの国産化(参加機関研究責任者)
 お
- ('17~' 18) 屋内消火栓バルブ製作用自動モールディングシステムの開発 (参加機関研究責任者)
- (16~17) スマートな次世代型医療用内視鏡システム(研究責任者)
- ('13~'14) バイオチップ基盤の呼吸器疾患診断/治療システムの開発(責任研究員)
- ('12~'15) E.N.T 曲型咽頭鏡システム開発(責任研究員)
- ('07~'09) U-Healthcareを目的としたモバイルリストバンド型血圧/脈拍測定器(選任研究員)

1-3. コア人材

CEO	アン・ミョンチョン	経営総括	・ (医療用工学博士修了) デジタル医療用機器R&D/許認可及び事業化のプロフェッショナル (13年経歴)
	イ・ジンヨン	研究所長(CTO)	・(医療用工学博士) 研究企画/基礎メカニック設計/シミュレーション
	キム・クンホ	責任研究員	・(医療用工学博士) 回路設計及び開発/電磁波及び電気安定性テスト
R&D	ソン・イルホ	選任研究員	・ (医療用工学修士) 回路設計及び開発/電磁波及び電気安定性テスト
(付設研究所)	イ・ナムギュ	選任研究員	・(医療用工学学士) 組み込みSW及びアルゴリズムの開発
	イ・ヒスン	研究員	・(情報通信工学学士) PC用SW及びアルゴリズムの開発
	コ・インスク	研究員	・(医療用工学修士修了)組み込みSW及びアルゴリズムの開発
	לעעדיעע	取締役	・ (経営学学士) 市場リサーチ及び製品企画、マーケティング
品質/経営	シン・ナラ	課長	・(食品栄養専門学士) 品質責任者及びRA





2-1. 製品ポートフォリオ

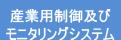
医療用コードレス内視鏡 システム

喉頭性能検査システム

声帯振動評価による喉頭性能の 判別











- 遠隔診療を実現
- 小型/軽量/自動化
 - 高画質画像伝送





人体信号モニタリングシステム

- ・ 携帯用コードレスECGシステム
- 携帯用コードレスPPGシステム
- ・ 携帯用脈拍モニタリングシステム

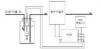






- Industrial
- ・ コードレスバルブ制御&モニタリングシステム
- バルブ生産工場の環境モニタリングシステム
- 直接排水制御システム







- R&Dポートフォリオは、医療用デジタル画像診断及びモニタリングシステムと産業用制御及びモニタリングシステム分野に分けられる。
- 現在、医療用コードレス内視鏡など リアルタイム型画像診断装備を中心 に事業を推進している。
- 今後、デジタル画像及び人体信号モニタリング技術を基に、多様な複合機能の医療用診断システムを開発する予定
- リアルタイム型デジタル制御及びモニタリング技術を基に産業用エンタプライズ市場へと製品ライナップを拡大する予定



2-2. 製品概要

医療用コードレス内視鏡システム: CABLE FREE 9

- ・ 体外から皮膚及び体内を撮影できる医療用内視鏡装備として、
- ・ 従来の有・無線タイプに比べ、軽量/小型/自動化/高画質を実現し、 強みとしている。
- 耳鼻咽喉科、小児科、美容整形外科、整形外科、眼科、泌尿器科、 皮膚科、肛門外科において既存の内視鏡装備の代替品となる。

製品の特長

- コードレスFull-HD画質の画像をリアルタイムで提供
- 内視鏡脱着式
- ・ 写真キャプチャー及び動画録画、PCへの自動保存(別途PC S/W)







- ・ 持ち上げるだけで自動でシステム作動
- オートフォーカシング、自動ホワイトバランス
- ・ 内視鏡による画像サイズの最適化機能

構成品



本体



充電スタンド



電源アダプタ



コードレス受信機



コート・レス受信機プラケット HDMI & USBケーブル





両面テープ

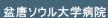


自動保存プログラム

N2

2-3. 当社製品の導入事例







Kim耳鼻咽喉科



ジョンスピル耳鼻咽喉科



動物病院



ハンギョン耳鼻咽喉科



オリミ美容整形外科

採用可能な診療分野

耳鼻咽喉科

小児科

美容整形外科

整形外科

眼科

泌尿器科

皮膚科

肛門外科

動物病院

.02

2-4. 開発の必要性: 従来の医療用有線内視鏡の問題点

アシスタントが必要

SD級の画質

体積による設置スペースの 制約

複雑な構成品



手動で焦点を合わせるため、 動作が複雑

制約される診療半径

製品の重さによる疲れ

- ③ 有線からコードレス製品への買い替えの時期が到来

- ② 高性能・低コスト製品への需要増加
- ④ 従来のコードレス製品は画像の遅れ(Delay)、途切れ、 歪みの問題が指摘される

2-5. 既存製品との差別化ポイント

百 日		既 存 製 品		当社の開発製品	
	項目	有 線	コードレス	コードレス	
	画像処理装置	別途外付け	別途外付け		
	保存装置	別途外付け	壮 亚	一体型	
製品	光源装置	別途外付け	一体型		
構成	光源伝送用ケーブル	有	無	無	
	内視鏡カメラ	有	有	有	
	ビデオアダプタ	別途外付け	別途外付け	内蔵	
	画質	FHD(高), HD, SD(低)	SD(低)	FHD(高)	
	画像Delay	ない(20 mSec以下)	有る (30 mSec以上)	ない (20 mSec以下)	
性能	光源- 5万LX以上	Ο	Χ	0	
	カメラの発熱	50℃以下	40 ℃以下	40 ℃ 以下	
	光源装置の騒音	大変大きい(50 dB以上)	小さい(40 dB以下)	小さい(40 dB 以下)	
	診療画像の自動保存	○ (一部モデル)	X	0	
機能	オートフォーカス	X	X	Ο	
	スマホとの連動	X	X	0	



2-6. 既存製品との差別化ポイント

1. 複雑な構成を単純化

• 構成品の点数を半減 (8個 → 4個)、重量90%軽量化 (10 kg → 1 kg)、体積60%縮小 (25,000 cm³ → 10,000 cm³)







2-7. 既存製品との差別化ポイント

2. 外部の干渉に強い遅れなしの高画質画像

- 従来の商用製品が使う帯域ではない、超高速コードレス通信が可能な次世代型コードレス通信帯域である60 船帯域を使用。
- 映像の途切れ/遅れなし(1frame以下 = 20msec)、高画質画像のリアルタイム伝送可能(高画質画像は3.0 Gbps必要)、外部周波数の干渉に強い

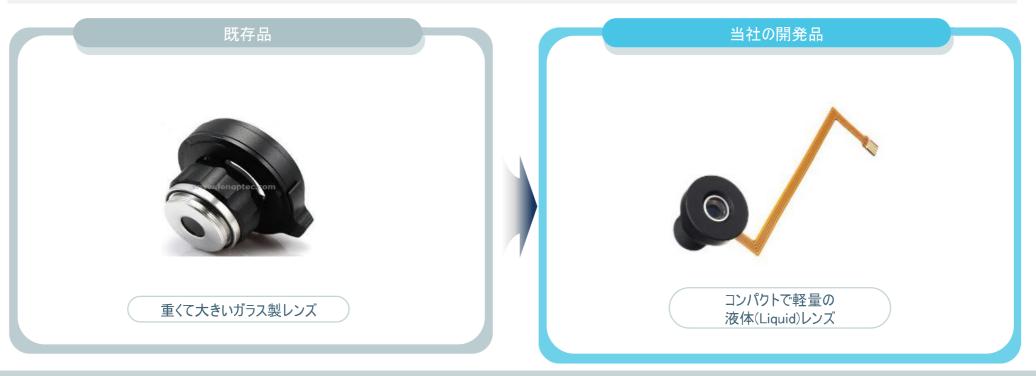




2-8. 既存製品との差別化ポイント

3. 軽量のオートフォーカス液体レンズ

- 手動の重いガラス製レンズモジュールの代替品として登場した軽量のオートフォーカス液体(Liquid)レンズ
- 液体(Liquid)レンズを低電圧で制御し、Auto-Focusing

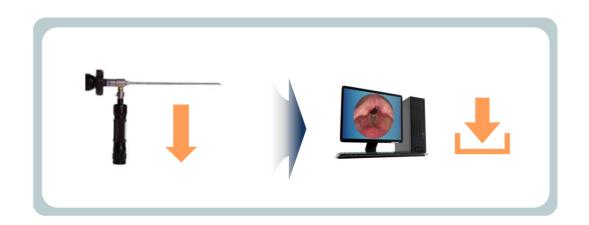




2-9. 既存製品との差別化ポイント

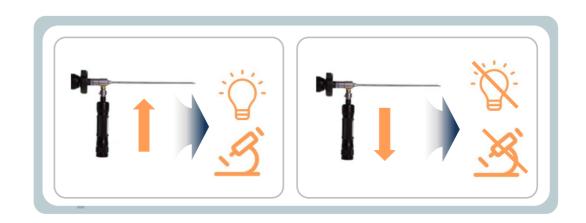
4. 診療画像の自動保存

・内視鏡を置くと、診療画像を自動で保存



5. 自動ON/OFF機能による利便性アップ

- 内視鏡を持ち上げると、光源とカメラが自動でON
- 内視鏡を<mark>置くと、光源とカメラが自動でOFF</mark>







3-1. 海外市場の規模

医療用力メラの海外市場の現況

ā

海外の内視鏡市場の規模

区分	比率
米国	46%
欧州、中東、アフリカ	31%
アジア・太平洋	23%

出展: TechNavio, Global Medical Cameras Markrt, 2017

- ・ 2016年現在、22億8,640万ドル
- 年平均成長率5.77%
- 2021年には30億2,615万ドルになる見通し

<2016年度グローバル医療用カメラ市場の用途別市場規模>

区分	比率
内視鏡カメラ	56.86%
網膜カメラ	16.62%
手術用カメラ	14.13%
皮膚科用カメラ	7.58%
歯科用カメラ	4.81%

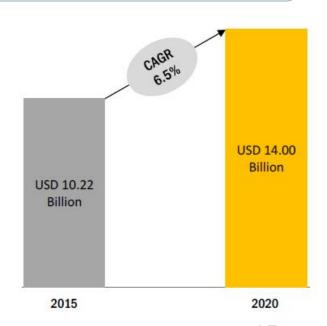
出展: Technavio, Global medical camra martket, 2017

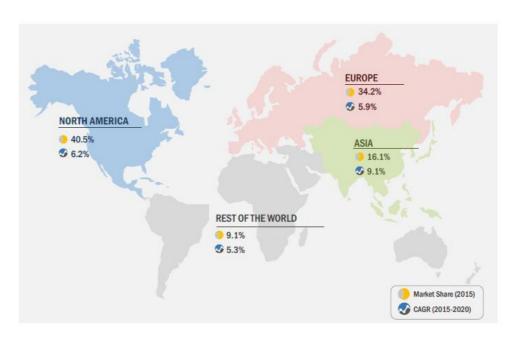


3-2. 内視鏡市場の現況



世界の耳鼻咽喉科市場の展望





出展: ENT Devices Market-MARKETSANDMARKETS-2020

- 耳鼻咽喉科用機器市場は2020年までにCAGR 6.5%で、14億ドルまで増加が予想される。
- ・ 北米市場のシェアが40.5%と最も大きい。
- ・ アジアの16.1%のシェアは3位を占めているが、伸び幅は9.1%と最も大きい。



3-3. 競合他社



競合製品

Firefly (米)

・ コードレス画像製品を発売したが、SD級画質、5.00b帯域で周波数の干渉が発生



 設立日
 2009. 12.
 売上高

 主な製品
 コードレス型画像内視鏡

 関連製品
 Firefly (SD級画像(720x576), 2.4 0tb, 320g)

メガメディカル(韓国)

・ コードレス画像製品を発売したが、SD級画質、2.4Gbb帯域で周波数の干渉が発生



設立日	1999. 03.	売上高	90億ウォン
主な製品	ENT UNIT、画像システム、呼吸器治療装備など、医療用機器		
関連製品	Wireless Net-280B (Analog 2.4 Ghz (SD級画質)、700万ウォン)		

市場参入戦略

- → 干渉のリスクと画像の遅れ(Delay)のない60 Ghr 帯域を用いたDigital FHD(1980 X 1080 / 60FPS)級の画像伝送技術をもとに製品競争力を確保
- → 60 Gbt コードレス画像伝送技術は産業分野には取り入れられているが、医療用分野ではまだ導入されていない。

13

3-4. マーケティング戦略





- 01 全国の代理店網を通して販売
- 02 国内外の学会/展示会で営業販売
- 03 医療用機器メーカーとの 戦略的な提携販売















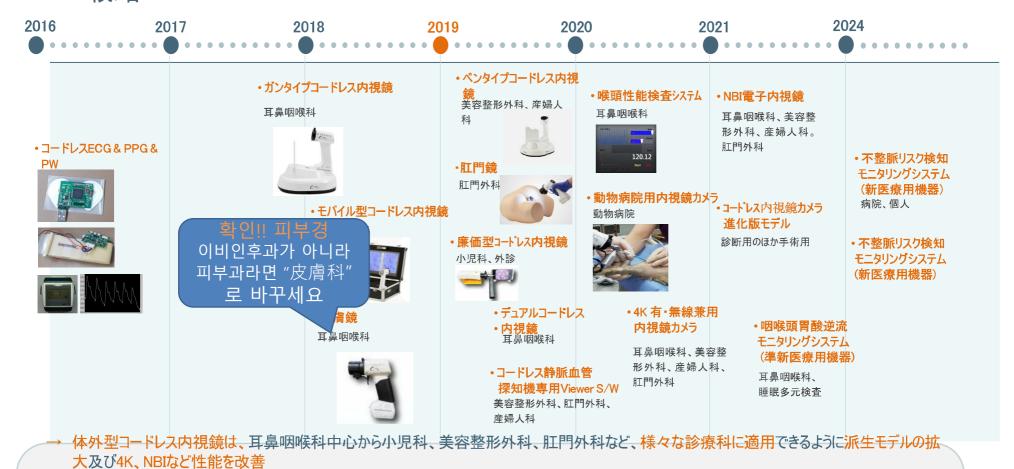




n₄

4-1. R&D戦略

トフォリオを構築



→ 画像技術基盤の喉頭性能検査システムと人体信号モニタリング基盤の様々な新医療用機器を開発し、リアルタイムデジタル医療用機器のポー



4-2.知財権(特許)及び取得認証



医療用コードレス画像診断及びコードレス・モニタリング技術と産業分野におけるスマートファクトリー関連コードレス・モニタリング技術の特許を中心に構成

Νο	技術区分	出願国	ステータス	出 願 番 号 (日 付)	知 財 権 (特 許)名	
1		韓国	登録	1020170027974 (2017.03.03)	医療用コードレス画像診断装置及びシステム	
2		韓国	出願	1020180048331(2018.04.26)	遠隔制御が可能なスマートバルブコントロールシステム及びその制御方法	
3		韓国	出願	1020180050257(2018.04.30)	粒子状材料の温度分布を測定するためのセンサ及びそれに用いられるセンサユニット	
4		韓国	出願	1020180080944(2018.07.12)	喉頭性能を検査するために高速カメラを搭載したスマート内視鏡装置及びこれを利用するシステム	
5		韓国	出願	10-2019-0101297(2019.0819)	人体モニタリング信号をリアルタイムで送・受信するためのコードレス通信方法及び) これを利用する装置及びシステム	
6		韓国	出願	10-2019-0101303(2019.08.19)) 咽喉頭逆流症の診断のためのpHレベルモニタリングシステム及びそのためのシステムの制御方法	

Νο	認 証 の 種 類	認 証 内 容	認証範囲	
1	ISO13485 / KGMP	医療用機器品質システム	欧州及びCEマーク認証が必要な国/韓国	
2	CE DOC	医療用機器製造許可 : 1件	欧州及びCEマークの認証が必要な国	
3	KFDA	医療用機器製造許可 / 申告 4件	韓国	



