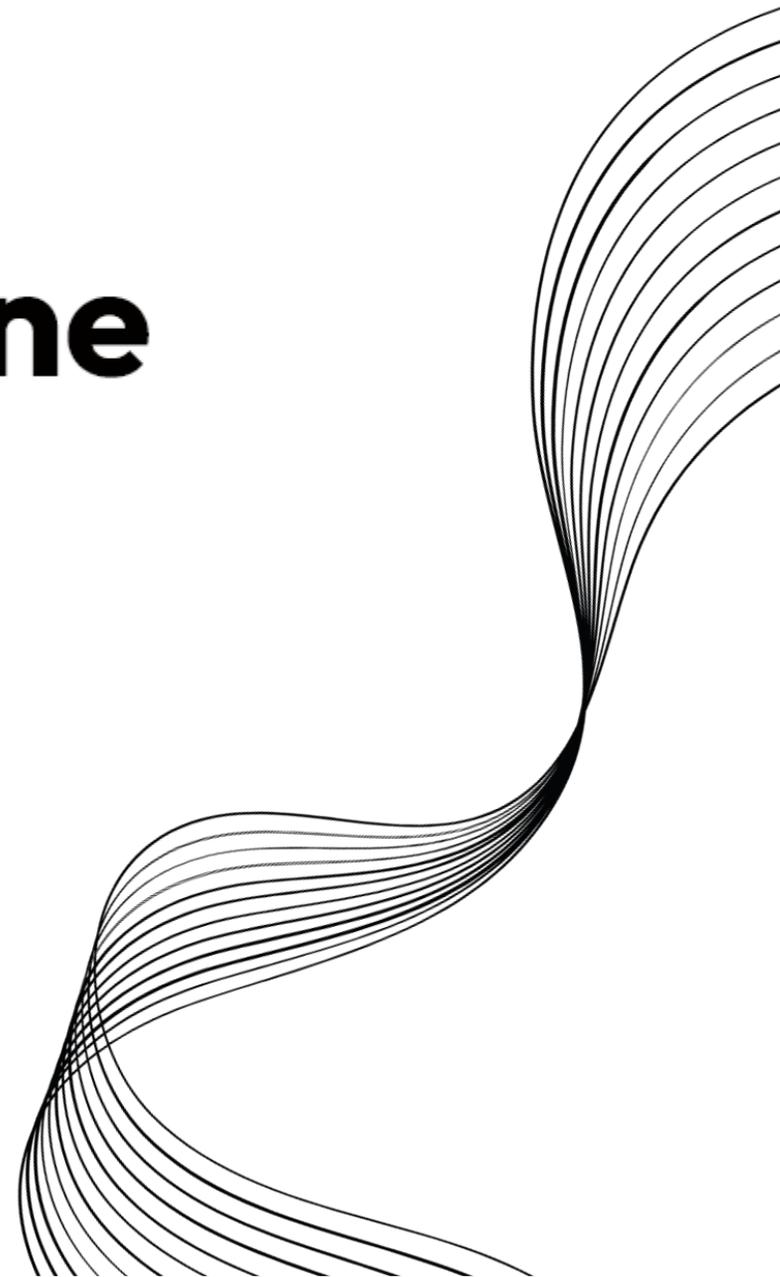


Sound Vaccine

기술 및 제품 소개

이대희



1. 기업소개 기업개요
2. 기술정보 TSC 역치음향조절 / AI 청력진단
3. 제품정보 오디오백신 / ER134 / 골든이어클럽 / HD83 / 티니토그램

기업개요

청각 과학의 혁신

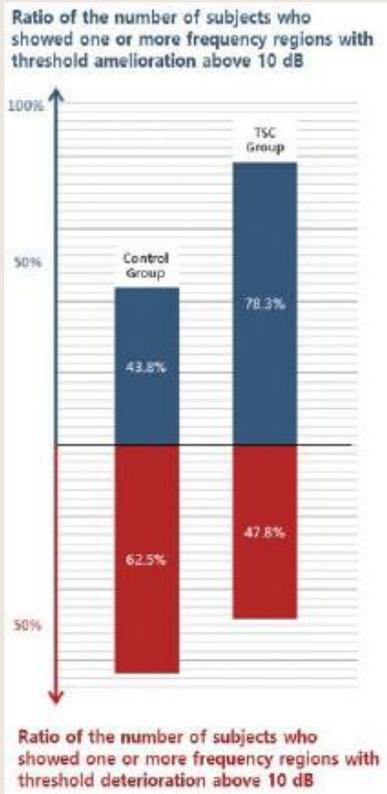
사운드백신주식회사는 AI 알고리즘 기반 청력진단 및 청력복구 원천기술을 보유한 연구개발 중심 기업입니다. 현재 K-OTC 지정기업부 소속 벤처기업으로, 글로벌 청각 산업의 혁신을 주도하고 있습니다.

글로벌 통합 청각보건망 구축

사운드백신주식회사는 당사 원천기술을 기반으로 한 <글로벌 통합 청각보건망 구축> 계획을 앞당김으로써, 청력손실 문제의 방치에서 기인하는 국내외 막대한 사회적 비용 지출을 줄여갈 것입니다.

TSC 역치음향조절

‘한번 손상된 청력은 복구할 수 없다.’는 기존 청각학계의 통념을 바꾸었습니다.



난청(청력손실)은 정도에 따라 경도, 중도, 중고도, 고도, 심도로 나뉩니다. 청각세포와 청신경 문제에서 기인하는 감각신경성 난청은 청력손실 정도에 상관없이 한번 저하된 청력은 복구할 수 없는 것으로 알려져 있습니다만, 이는 사실이 아닙니다. 청각세포 사멸에 의한 비가역적 난청이 일부 있을 뿐, 청각세포나 청신경의 기능적인 손상에 의해 발생하는 가역적 난청이 더 많습니다.

소음성 난청이나 노화성 난청은 흔히 비가역적 난청으로 알려져 있지만, TSC 기술로 난청을 개선시킨 사례가 매우 많이 있습니다. 소음성 난청, 노화성 난청이라고 하여 모두 비가역적인 것은 아니며, 손상의 정도나 난청의 특성에 따라 가역적 난청 또는 비가역적 난청일 수 있습니다.

가청주파수 각 대역별로 청력역치(threshold) 지점을 낮추는 행위의 반복 시 나타나는 청력개선 효과를 'TSC 효과'라 합니다. 미국 스탠퍼드 의과대학 신경과 의료진의 임상 시험(2012~2015년) 연구를 통해 TSC 효과의 유효성과 안전성이 입증되었습니다. TSC 효과에 관한 임상시험 연구 결과는 스탠퍼드 의대 교수진과 당사 기술경영진에 의해 2015년 미국신경학회에서 발표되었으며, 연구논문 초록은 국제학술지 Neurology 온라인판에 게재되었습니다. 다음 링크에서 연구논문 초록을 보실 수 있습니다.

https://n.neurology.org/content/84/14_Supplement/S26.006

The screenshot displays the Neurology journal website. At the top, there is a green navigation bar with the text "Neurology Journals" and the American Academy of Neurology logo. Below this, the "Neurology" logo is prominently featured, accompanied by the tagline "The most widely read and highly cited peer-reviewed neurology journal". The main content area shows the title of a randomized controlled trial: "Randomized Controlled Trial Evaluating Threshold Sound Conditioning in the treatment of Sensorineural Hearing Loss (S26.006)". The authors listed are Sungho Cho, Eunye Kwak, Sangyeop Kwak, and Jaime Lopez. The article is dated April 6, 2015, and is part of Volume 84, Number 14 Supplement. The abstract section is partially visible, starting with "OBJECTIVE: To evaluate safety and efficacy of threshold sound conditioning (TSC) as possible treatment for sensorineural hearing loss. BACKGROUND: Sensorineural". On the right side, there is a thumbnail image of the journal cover for Volume 84, Number 14 Supplement, dated April 06, 2015.

TSC 임상연구논문 전문은 국제학술지 Laryngoscope Investigative Otolaryngology에 2020년 5월 게재되었습니다. 다음의 미국 국립의학도서관 링크에서 논문 전문을 PDF 파일로 다운받을 수 있습니다.

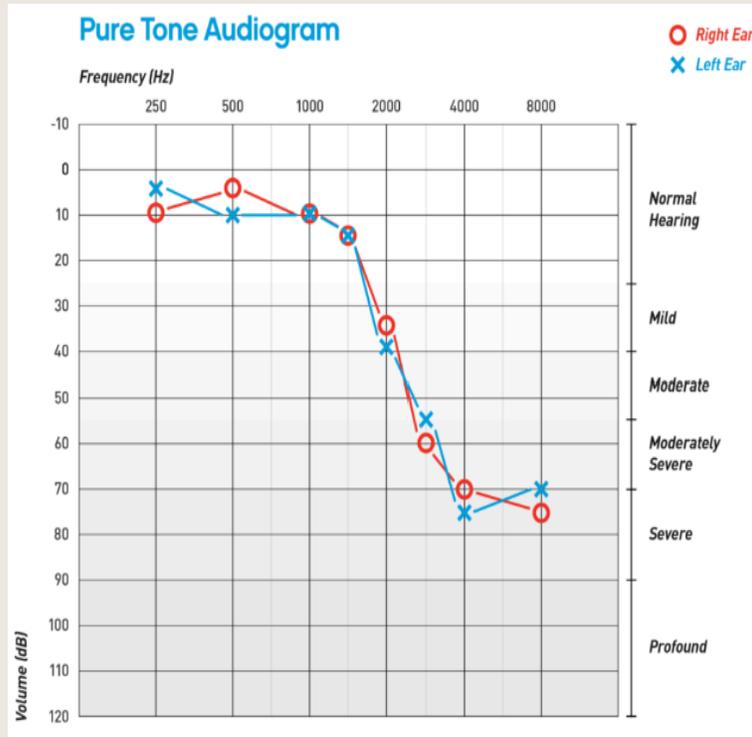
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32596485>

TSC 임상시험 연구 결과의 임상통계학적 신뢰성 및 임상증거력(LOE, level of evidence) 수준은 영국 옥스포드 대학 CEBM(Centre for Evidence-based Medicine) 신뢰성 평가지표 기준 최상위 수준인 1a로 인정되었습니다.

The screenshot shows the PubMed interface for a specific article. At the top, the NIH logo and 'National Library of Medicine' are visible, along with a 'Log in' button. Below this is the PubMed logo and a search bar with a 'Search' button. A navigation bar contains 'Save', 'Email', 'Send to', and 'Display options' buttons. The article title is 'Threshold sound conditioning in the treatment of sensorineural hearing loss' by Eunyee Kwak and Sangyeop Kwak. The publication details are 'Laryngoscope Investig Otolaryngol. 2020 May 18;5(3):438-444. doi: 10.1002/liv.2.399. eCollection 2020 Jun.' On the right, there are 'FULL TEXT LINKS' with a 'FREE Full text' button and a 'PMC' logo. Below that are 'ACTIONS' with 'Cite' and 'Collections' buttons. At the bottom, there are 'Affiliations + expand', 'PMID: 32596485', 'PMCID: PMC7314479', and 'DOI: 10.1002/liv.2.399'.

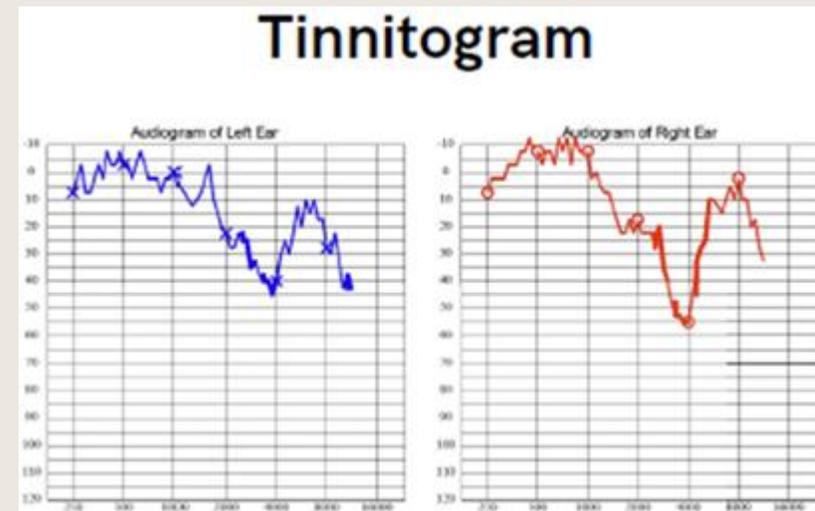
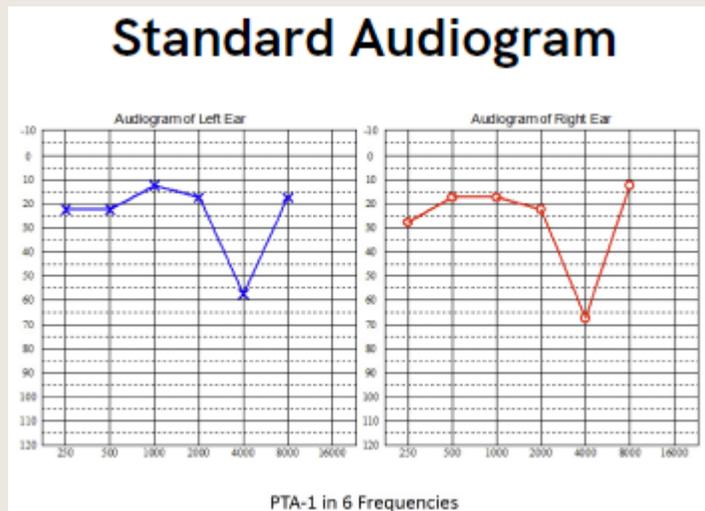
AI 청력진단

전통적인 수동방식 국제표준 순음청력검사법을 AI 청력진단 기술로 자동화하였습니다.

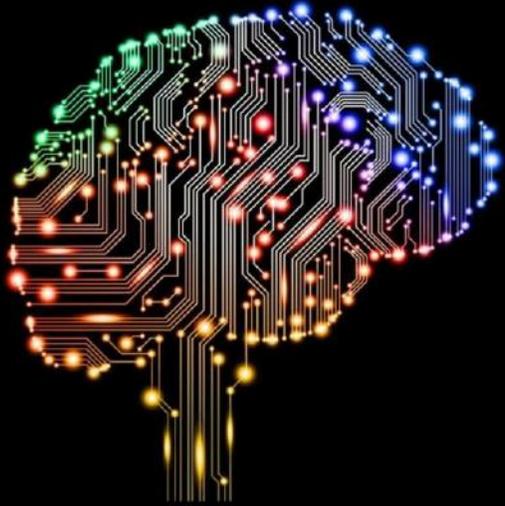


- 기존 방식 - PTA(순음청력검사법, Pure Tone Audiometry)
- ISO8253 국제표준을 기반으로 지난 70여년 간 가장 널리 사용되어 온 청력검사 방법
- 인간의 가청주파수 대역을 4~11개 정도의 대표주파수로 제한하여 청력검사 실시
- 청력을 스크리닝할 때 가장 널리 채택되는 4개의 대표 주파수는 500, 1000, 2000, 4000 Hz
- 임상에서는 250, 500, 1000, 2000, 4000, 8000 Hz의 총 6개 주파수를 이용한 6밴드 PTA를 가장 많이 활용
- 미세한 청력검사가 필요한 경우, 125, 250, 500, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000, 12000 Hz의 총 11개 주파수대역에서 PTA를 실시

- ISO8253에 기반한 PTA가 청력검사주파수 개수를 4~11개 정도로 국한하는 이유
- 검사소요시간 때문
- 숙련된 청력검사요원이 PTA 검사매뉴얼에 따라 수행할 경우, 6밴드 PTA를 양쪽 귀 모두에서 완료하기까지 약 15~20분 정도의 검사시간이 소요
- 11밴드 PTA의 경우, 기존의 수동 방식으로는 약 30~40분 정도의 검사시간이 소요



- 당사의 등록특허 <청각 치료 주파수 스펙트럼 분석 방법 및 장치> 와 <다차원 청력도 제공 방법 및 장치>는 기존의 국제표준 수동 PTA 검사법의 기술적 실용성의 한계를 대폭 보완하고, 자동화된 고 해상도 청력검사 시대를 새롭게 연 혁신적인 원천기술
- 당사의 인공지능 청력검사 솔루션인 Tinnitogram을 이용해 PTA를 실시할 경우, 6밴드 청력검사에 약 2분이 소요되며, 이보다 10배 이상 높은 고해상도 청력검사 사양인 67밴드 PTA 검사에는, 양측 귀 최종 청력결과 도출까지 약 15~20분 정도가 소요



오디오백신(한국) / 오디오카디오(미국)

- 오디오백신은 과학기술정보통신부의 GS 인증 1등급 청력운동기구로 스마트폰에서 동작하는 웰니스 제품
- 미국에서는 오디오카디오(AudioCardio) 앱으로 베타서비스 시판 중



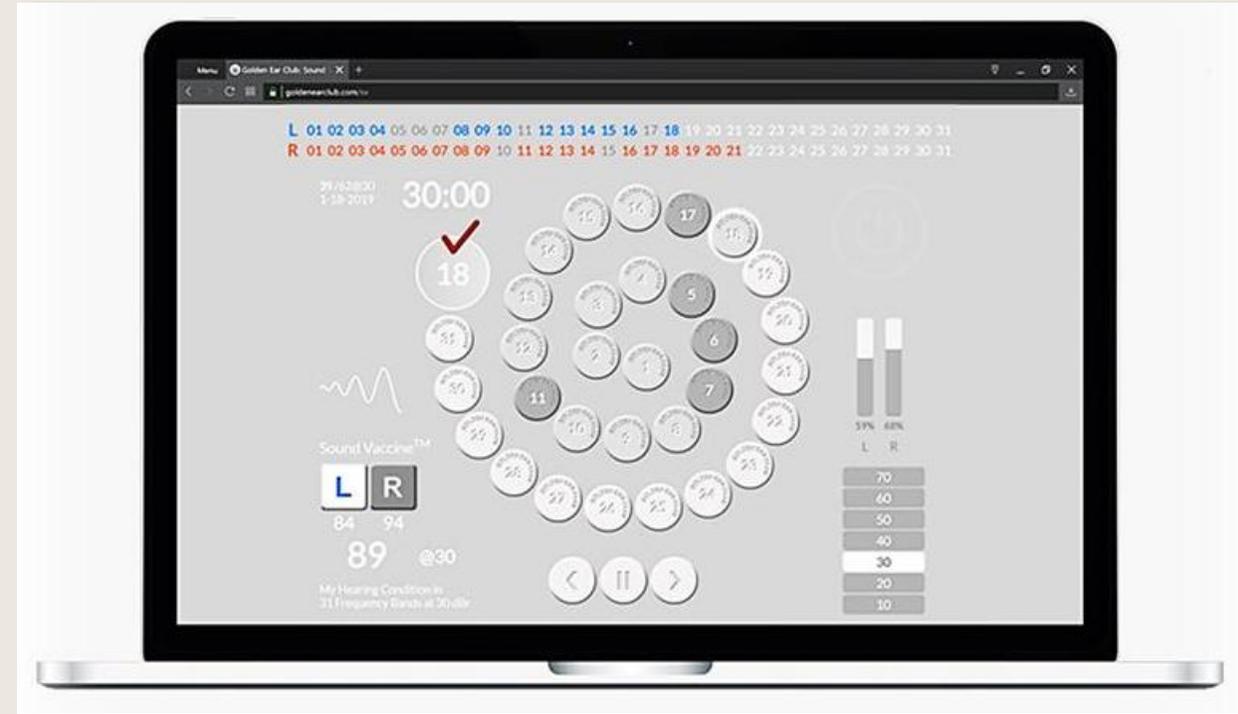
ER134 청력개선소프트웨어



- 난청치료 목적의 세계 최초 디지털치료제로, 2024년 10월 대한민국 75호 혁신의료기기 지정
- 2026년 상반기에 미국 FDA 혁신의료기기 (BDD) 신청 예정

GoldenEar Club / Sound Vaccine

- 웹에서 구현한 31밴드의 소프트웨어로, Audio Engineer, Audio Director, Player 등 음악 전문가들을 위한 기기
- 31밴드의 Calibration과 Activation으로 구성
- 음량을 고정한 채, 밴드별 on/off만 확인하는 방식으로 미국 특허 등록 (US 11,070,924 B2)



HD83 청력운동기구 (TSC 역치신호조절기)

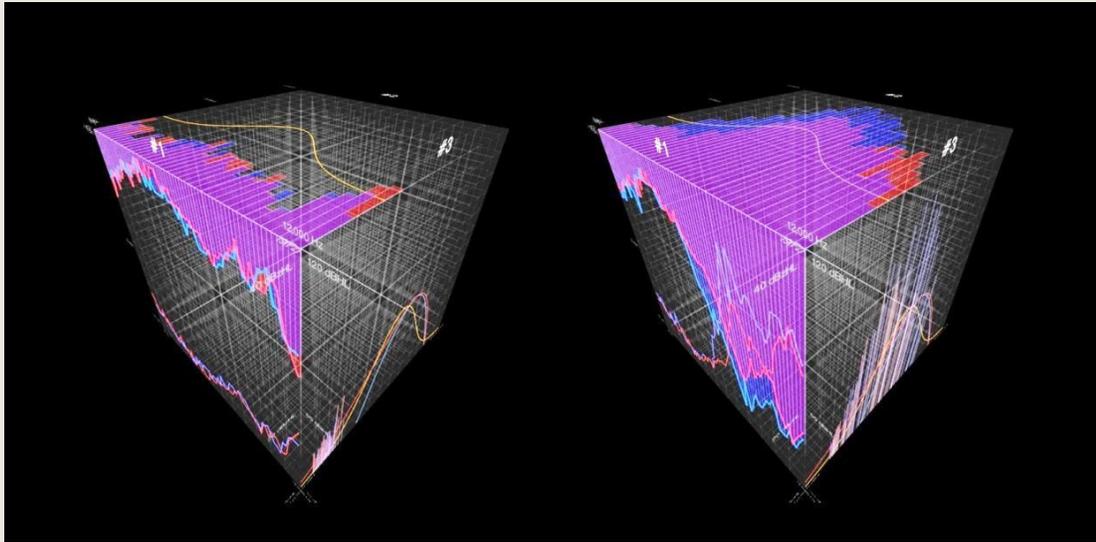


정부 성능인증(EPC) 제품이자 국가 공인 혁신제품으로,
공공기관 및 공기업, 복지관 및 경로당, 국공립교육기관,
일반소비자 등을 대상으로 현재 시판 중입니다.

조달청 HD83 청력운동기구 제품정보 바로가기
<https://ppi.g2b.go.kr:8914/sm/dm/sch/searchGoodsDetail.do?invGdsIdntNo=00002538>

티니토그램 (Tinnitogram)

3차원 AI 청력진단 기술이 탑재된 의료기기소프트웨어(SaMD)



인증 일자	인증 종류
2024년 10월	ER134 혁신의료기기 지정 (식약처)
2024년 01월	지식재산 경영인증 (특허청)
2023년 06월	Tinnitogram GMP 적합인정 및 2등급 인증 (식약처)
2023년 02월	Tinnitogram 신호발생기 미국 FDA(510k) 승인
2022년 09월	유럽 CE 및 미국 FC 인증
2022년 05월	HD83 국가시범사업 수행기관 지정
2021년 06월	HD83 정부 혁신제품 지정 (기획재정부 조달청)
2021년 05월	오디오백신 GS(1등급) 인증 (과학기술정보통신부)
2021년 01월	KC 인증
2020년 11월	EPC 성능인증 (중소벤처기업부)

감사합니다.

