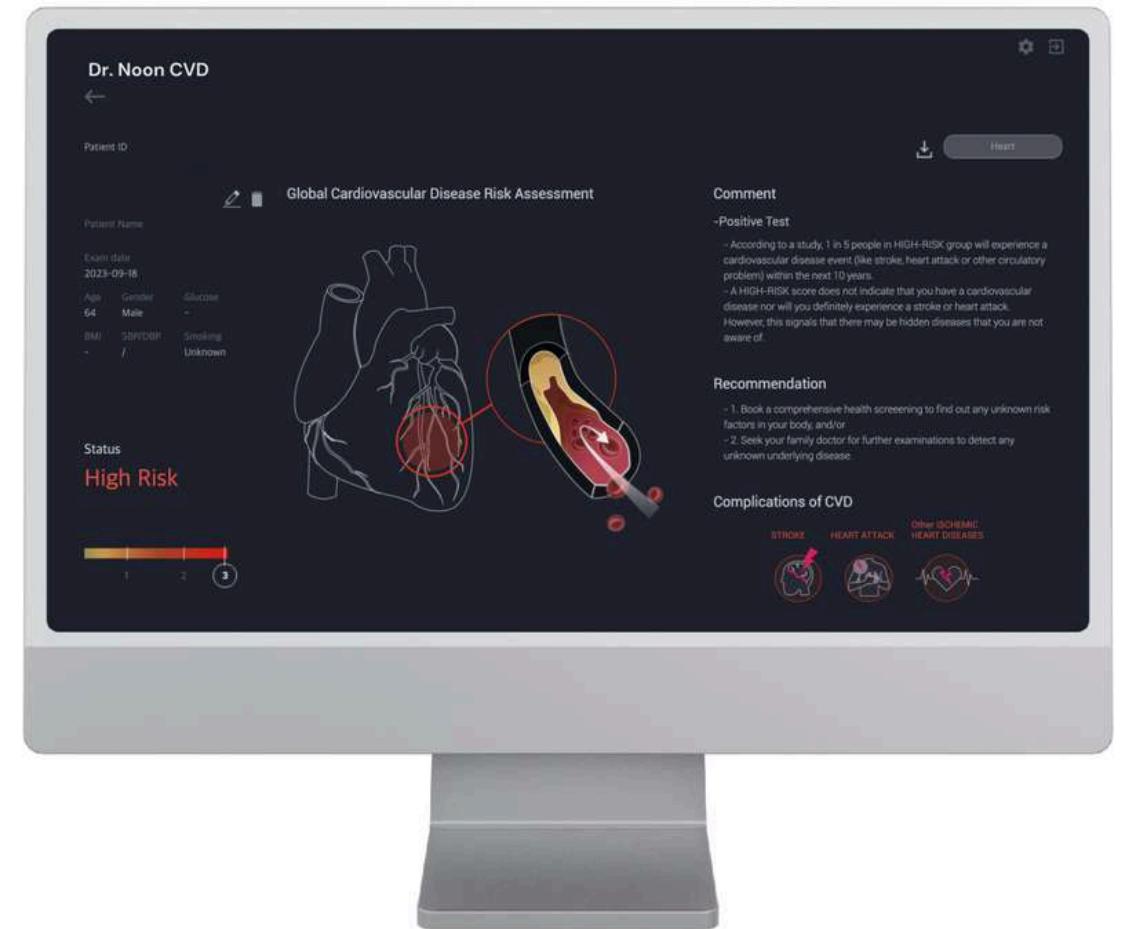




INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO

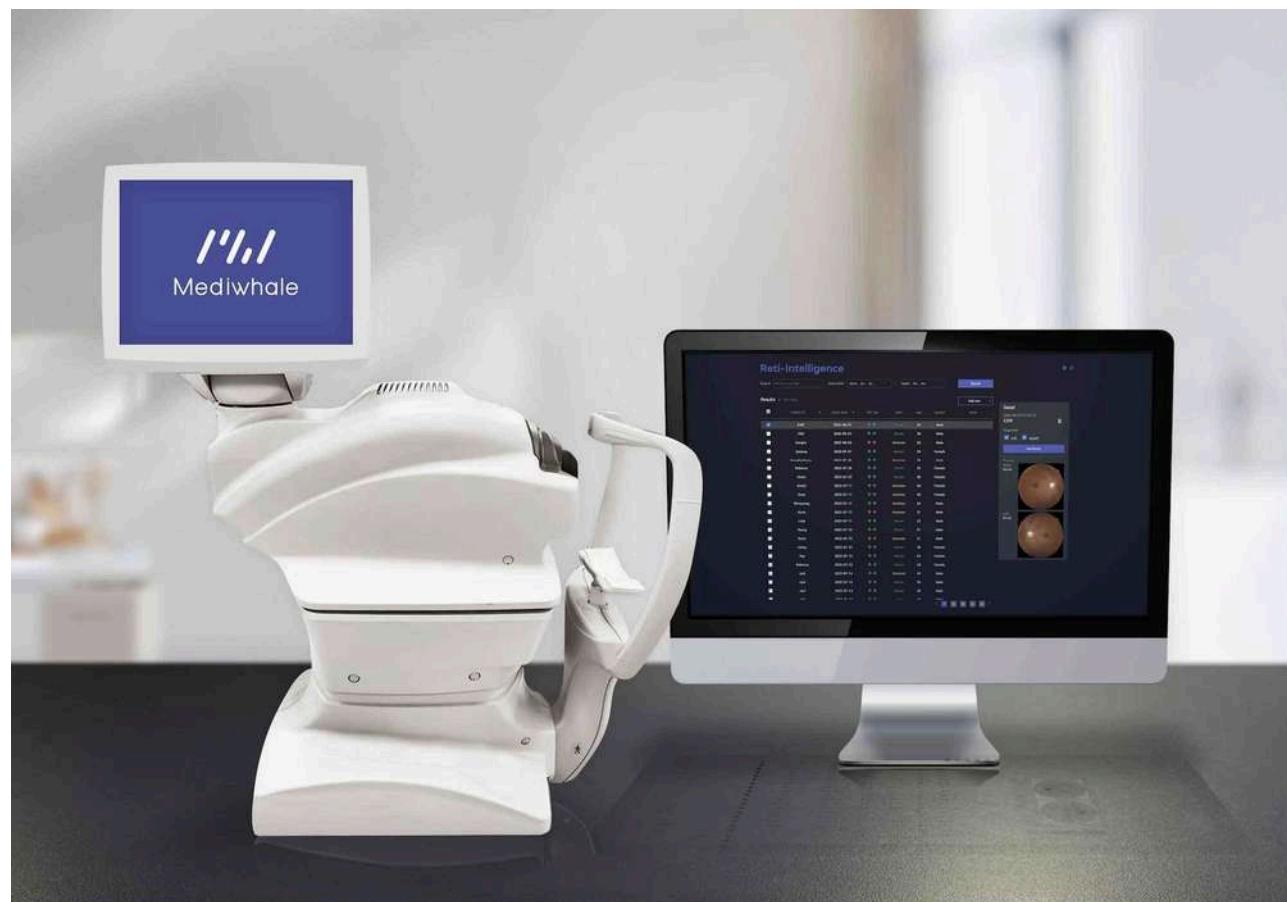


REPRESENTANTE EXCLUSIVO  
 Mediwhale

# SOBRE

**A primeira solução completa em diagnóstico por IA**

Estamos transformando em realidade soluções de diagnóstico com inteligência artificial simples, eficazes e acessíveis, para que mais pessoas possam se beneficiar de um cuidado preventivo em saúde.



**EM FASE DE REGISTRO NA ANVISA**

# HISTÓRIA

## Desenvolvimento de produtos

Fundada em dezembro de  
**2016**

**2019**  
Colaboração em investigação com o SERI  


**2018**  
Colaboração em pesquisa com a Universidade de Yonsei  


**2019**  
Transferência tecnológica da Universidade de Yonsei  


## Autorização Regulatória

**2022**

Incluído na revisão de novas tecnologias para código temporário



**2023**

Código Temp recebido pelo Ministério da Saúde

**2021**

Aprovado para isenção de dispositivos de investigação para estudo pivotal

Aprovado como dispositivo médico de classe 3 na Coreia

## Aquisição de clientes

**2022**

Início do teste de mercado para cuidados primários, oftalmologistas

**2023**

As vendas efetivas aos cuidados primários, utilizando o código temporário começam em 1 de junho

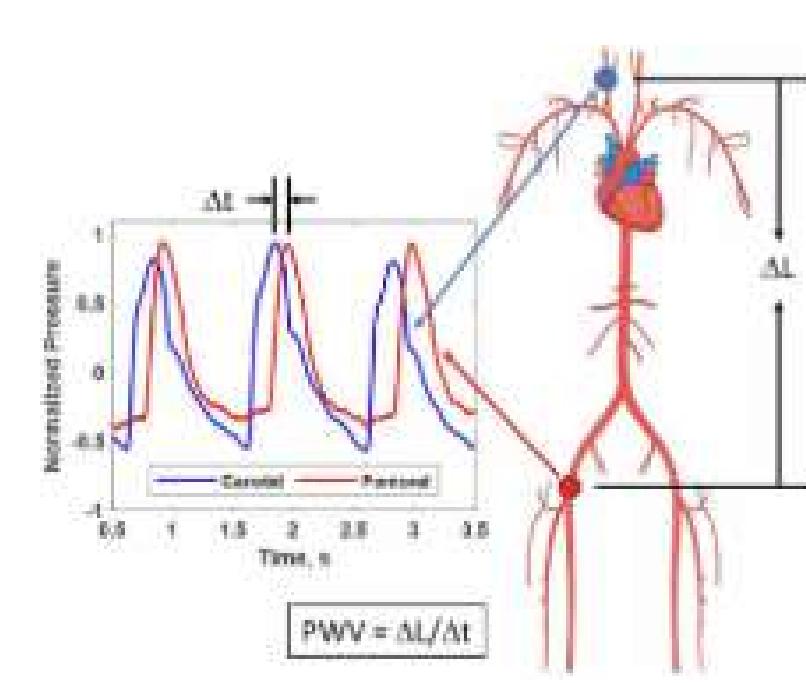
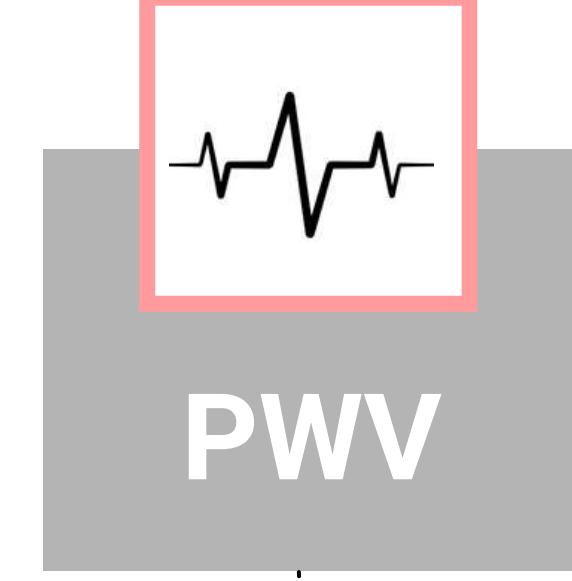
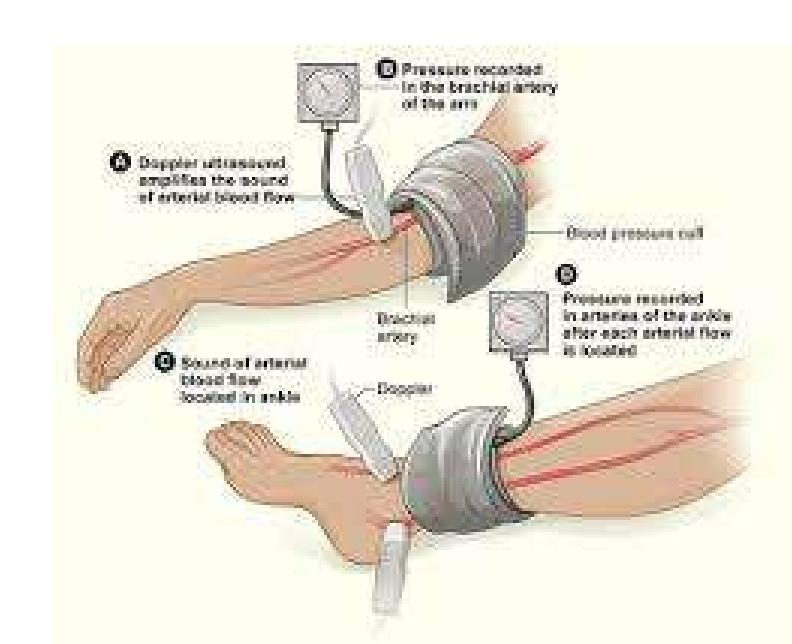
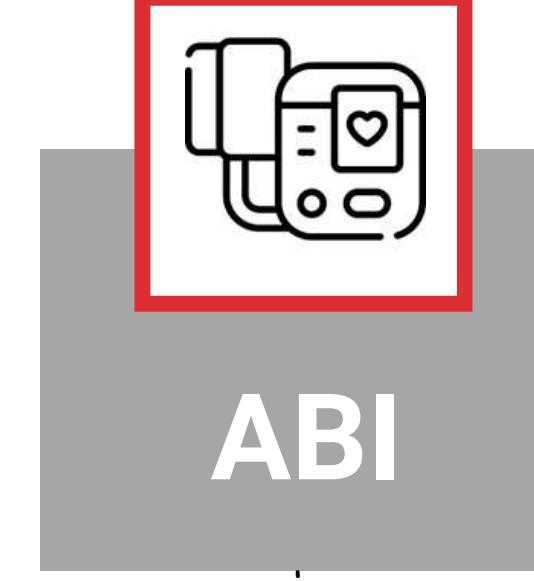
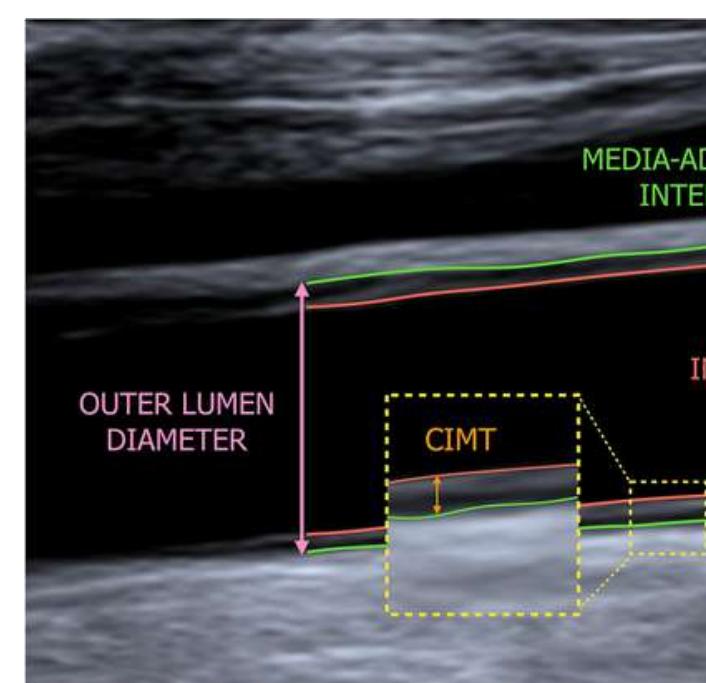
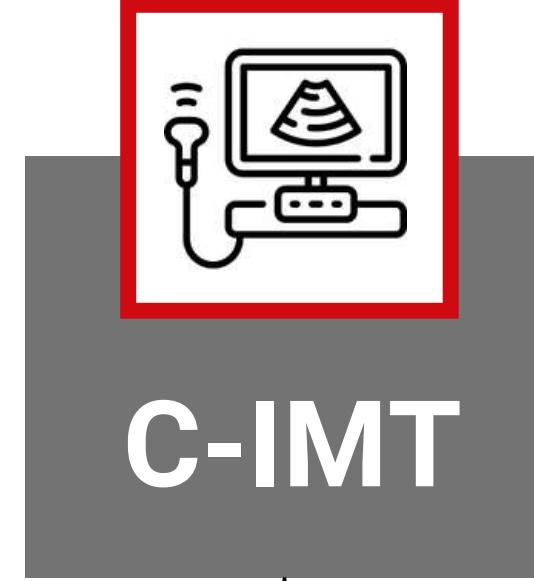
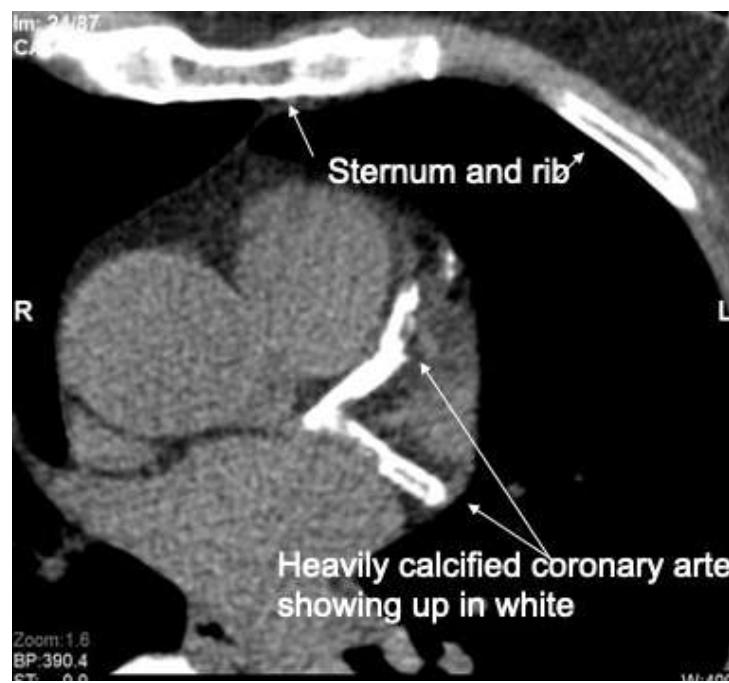
**2024**

Instalação Almosi 150 instalação na Coreia desde

# OPORTUNIDADES DE MERCADO

- **Risco Cardiovascular**
- **Ferramenta de avaliação de riscos**
- **Ferramenta de gestão de riscos**

# 01 Ferramenta de avaliação de riscos

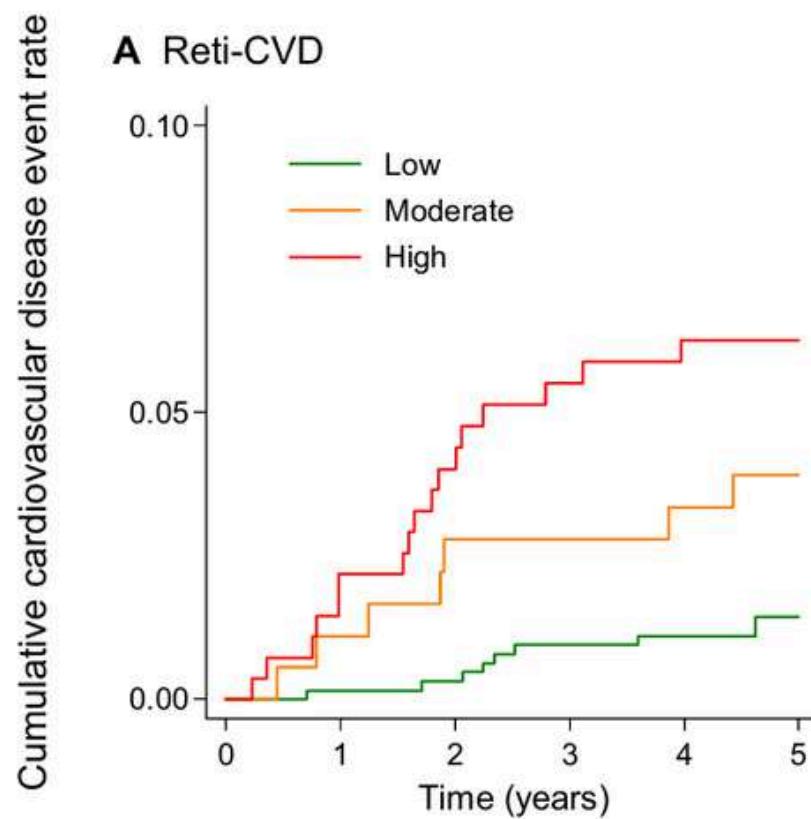


# 02 Alta precisão como o Padrão Ouro

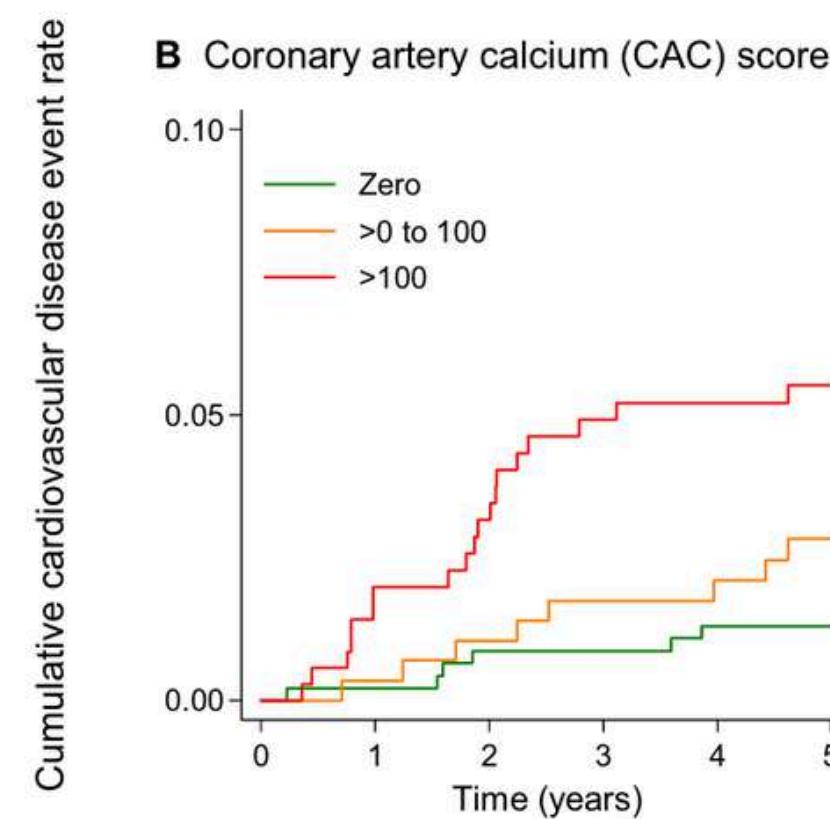
Os resultados de acompanhamento de cinco anos mostram que os testes Dr. Noon CVD e a tomografia cardíaca (TC) preveem o risco cardiovascular com a **MESMA PRECISÃO**.

**Estudo pivotal de um biomarcador retiniano baseado em DL (Reti-CVD) na predição de DCV, JAMIA 2023**

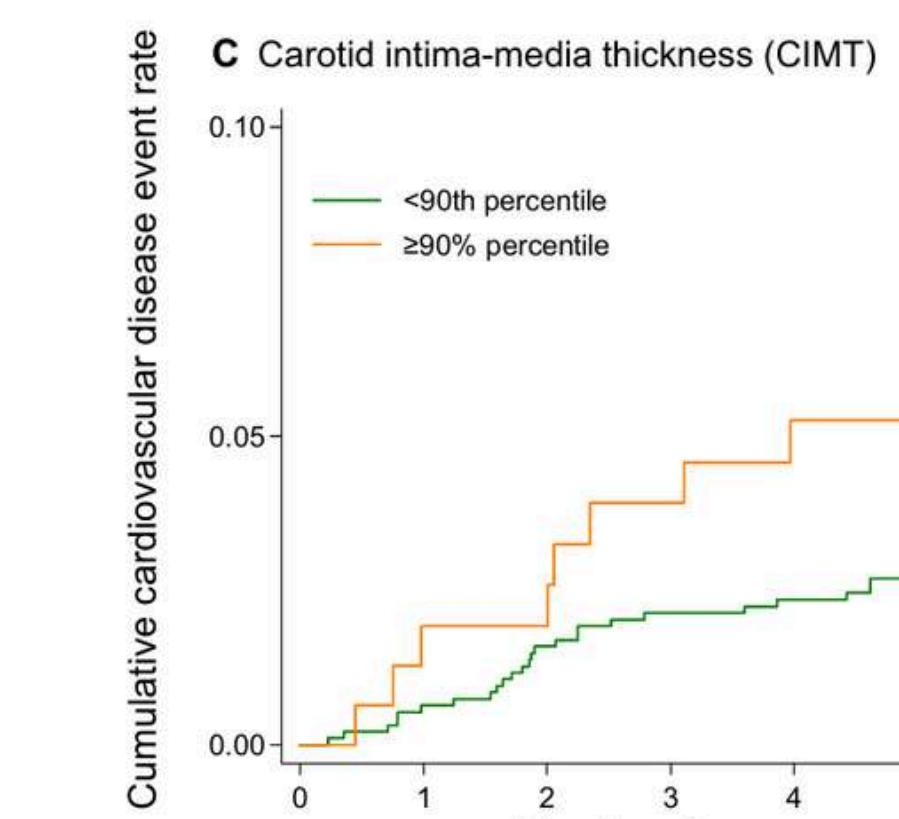
Dr. Noon CVD



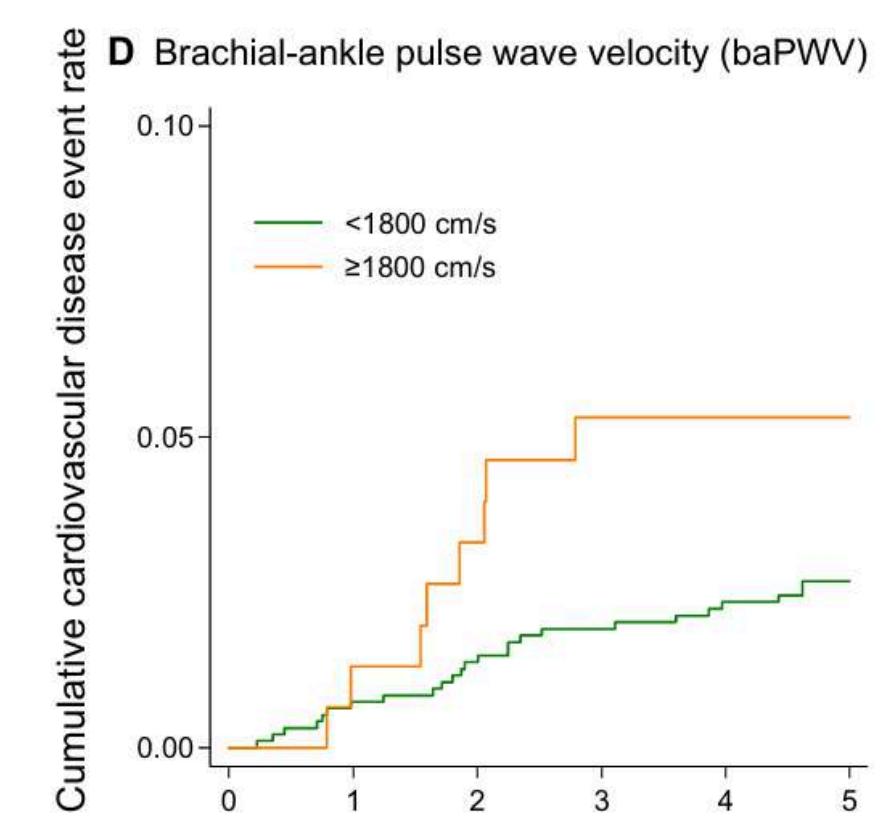
CT CACS



C-IMT



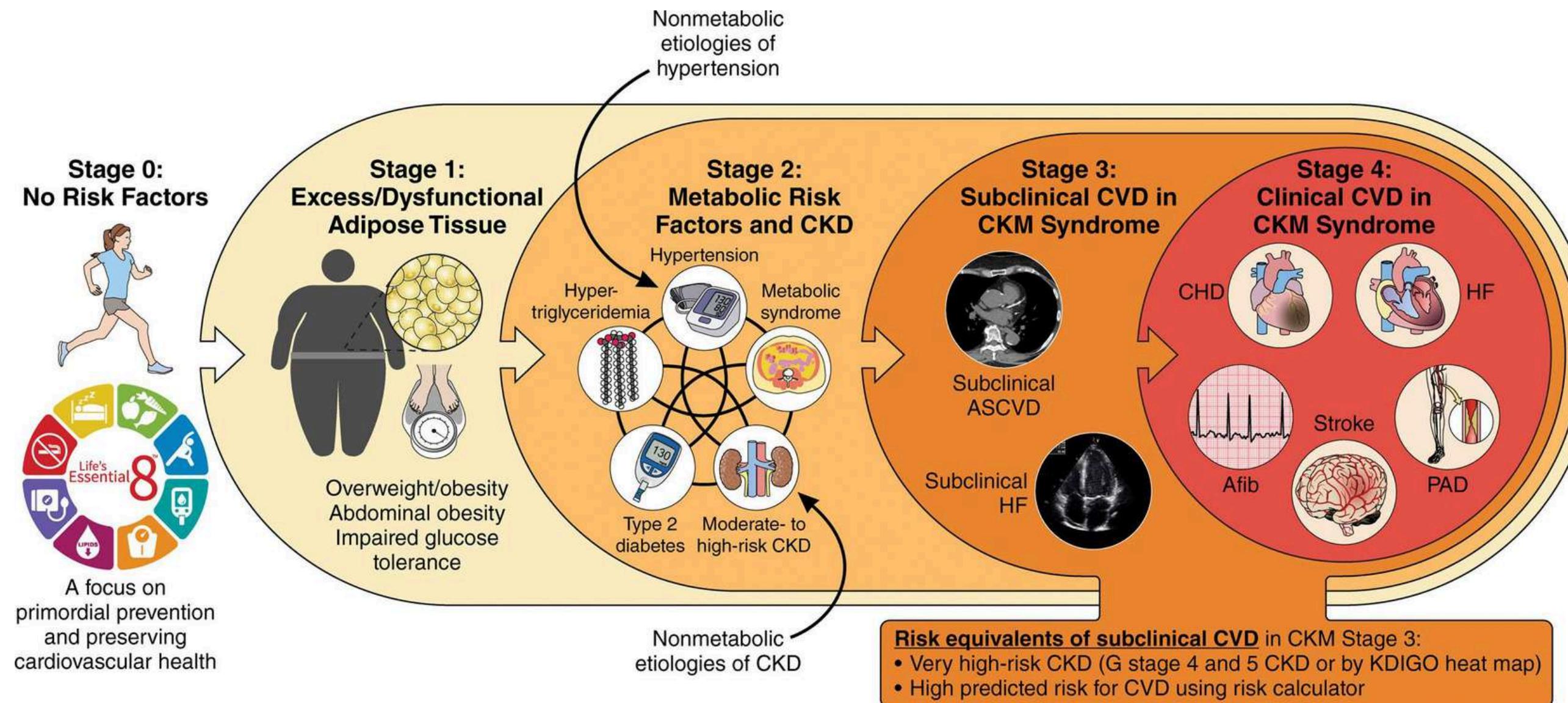
ABI



# 03 Prevenção: Padrão de conduta clínica

*"CKMH (saúde cardiovascular-renal-metabólica), que divide as doenças cardiovasculares-metabólicas em 5 fases e salienta a necessidade do DIAGNÓSTICO PRECOCE."*

By Presidential Advisory From the American Heart Association



# APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

- Visão geral
- Força
- Precisão
- Comparação
- Relatório do Dr. Noon

# 01 Apresentação do produto

## Avaliação de risco cardiovascular com tecnologia de IA, Dr. Noon CVD



# 02 Apresentação do produto

## Pacientes alvo

- Diabetes, hipertensão ou hiperlipidemia
- Síndrome metabólica ou histórico familiar de doenças cardiovasculares

## Entrevista e prescrição

- Com base em resultados de exames de sangue anteriores ou consultas médicas

## Exame oftalmológico

- Captura imagens da retina (1 por olho) usando uma câmera de fundo de olho
- Não é necessário dilatação nem consulta médica

## Upload

Envie as imagens para o sistema em nuvem da Bioeasy IA ou para o servidor local do hospital

## Resultados e Gestão

- **Risco elevado:** intervenção ativa (acompanhamento de 4 meses)
- **Risco médio:** mudanças no estilo de vida (acompanhamento de 6 meses)
- **Risco baixo:** monitorização regular (acompanhamento de 1 ano)

## Relatórios

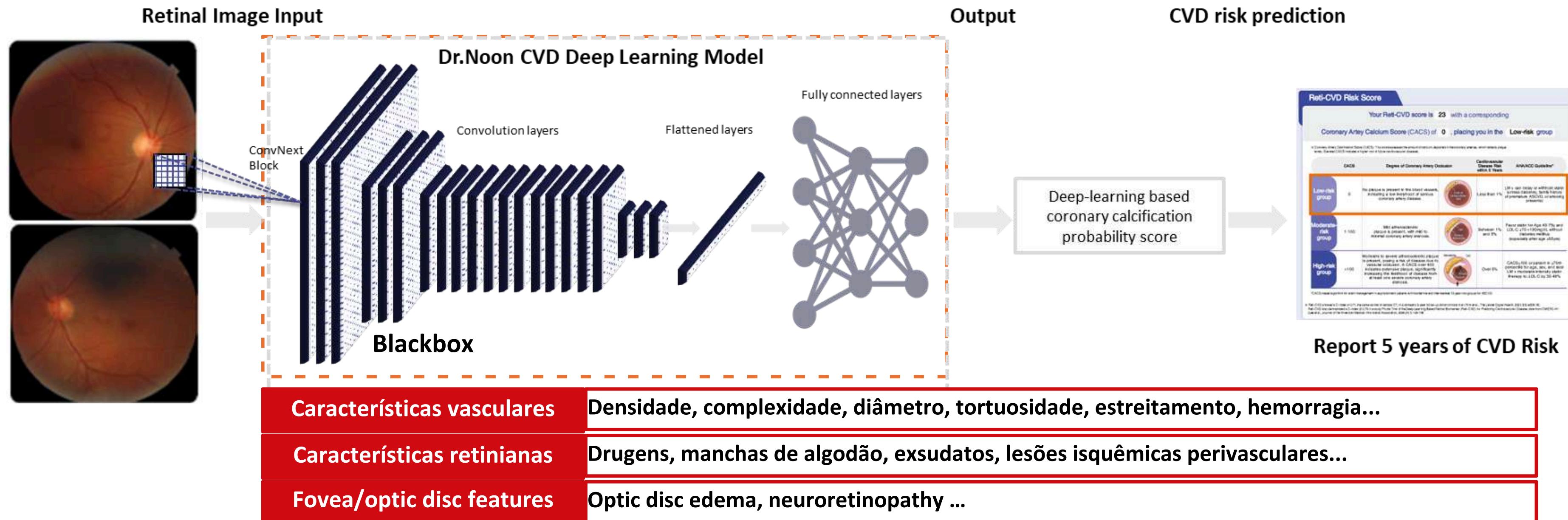
- Produza **relatórios personalizados de avaliação** adaptados ao perfil de risco do paciente e ao tipo de produto

## Análises

- O Dr. Noon **analisa automaticamente** imagens da retina em busca de sinais de DCV, DRC e doenças oculares
- Os resultados são gerados **em menos de 1 minuto**



# 03 Desenvolvimento de IA para retina



## Dr.Noon CVD

- Software baseado no mais recente modelo de IA: permite prever fatores de risco de DCV a partir de imagens da retina (apresentado pelo Google)
- Um modelo treinado usando a pontuação de cálcio da artéria coronária (CACS) = 0 ou >0 (risco baixo de ASCVD vs. risco intermediário/alto de ASCVD) e fotografias do fundo do olho.
- Calcula a probabilidade de CACS > 0 e apresenta-a como um indicador de pontuação

# 04 Pontos fortes do produto

## Dr. Noon CVD



**Alta carga de exames de tomografia computadorizada**



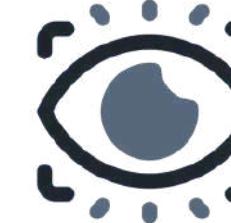
**Exposição à radiação da tomografia computadorizada**



**Assassino silencioso, DCV**



**Exame fácil e acessível**



**Exame seguro, sem nenhuma dose de radiação**



**Detecção precoce e prevenção**

# 05 Comparação

## CT CACS



- Alta precisão 👍
- Exposição à radiação 👎
- Baixa acessibilidade 👎
- Alto custo 👎

## C-IMT



- Baixa precisão 👎
- Seguro 👍
- Menos acessível 👍
- Custo moderado 👍

## Dr. Noon



- Alta precisão 👍
- Seguro 👍
- Acessível 👍
- Econômico 👍

# 05 Relatório Dr. Noon

**DrNoon**

**Reti-CVD Cardiovascular Risk Assessment Profile**

Patient ID RAH003 Age 53 Medical Center ITrah  
Date of Exam 2024-12-16 Gender female Address

**Retinal Imaging and Blood Vessels Analysis by Reti-CVD**

Blood Vessels Analysis Extracted by Reti-CVD Right Eye Blood Vessels Analysis Extracted by Reti-CVD Left Eye

Reti-CVD uses AI to predict the risk of heart diseases like heart attacks, strokes, and heart failure. It evaluates the structure and blood vessels in the retina. This method is developed by using several retinal images and corresponding heart CT scans. Reti-CVD results are similar to the Coronary Artery Calcium Scores (CACS) obtained from heart CT scans. CACS is the current best method for predicting heart disease risk. Images show the retina, or the back of the eye. Reti-CVD can use the blood vessel structure and features to detect the risk of heart vessel changes due to atherosclerosis, which is the buildup of fat, cholesterol, and other substances in and on the artery walls.

**Reti-CVD Risk Score**

Your Reti-CVD score is **24** with a corresponding Coronary Artery Calcium Score (CACS) of **0**, placing you in the **Low-risk group**

\* Coronary Artery Calcium Score (CACS): This score assesses the amount of calcium deposited in the coronary arteries, which reflects plaque levels. Elevated CACS indicates a higher risk of future cardiovascular disease.

CACS	Degree of Coronary Artery Occlusion	Cardiovascular Disease Risk within 5 Years	AHA/ACC Guideline*
0	No plaque is present in the blood vessels, indicating a low likelihood of serious coronary artery disease.		Less than 1% LM + can delay or withhold statin (unless diabetes, family history of premature ASCVD, or smoking presents)
1-100	Mild atherosclerotic plaque is present, with mild to minimal coronary artery stenosis.		Between 1% and 5% Favorstatin for Age 40-75y and LDL-C >70-190mg/dL without diabetes mellitus (especially after age ≥55yrs)
>100	Moderate to severe atherosclerotic plaque is present, posing a risk of disease due to vascular occlusion. A CACS over 400 indicates extensive plaque, significantly increasing the likelihood of disease from at least one severe coronary artery stenosis.		Over 5% CACS>100 or patient in ≥75th percentile for age, sex, and race LM + moderate-intensity statin therapy to LDL-C by 30-48%

\*CACS has an algorithm for statin management in asymptomatic patients with borderline and intermediate 10-year risk groups for ASCVD.

# Reti-CVD showed a C-index of 0.71, the same as that of cardiac CT, in a domestic 5-year follow-up cohort clinical trial (Rim et al., *The Lancet Digital Health*, 2021;3(5):e308-18).

Reti-CVD also demonstrated a C-index of 0.75 in a study (Pivotal Trial of the Deep-Learning Based Retinal Biomarker (Reti-CVD) for Predicting Cardiovascular Disease: data from CMERC-HI (Lee et al., *Journal of the American Medical Information Association*, 2024;31(1):130-138).

**Mediwhale**

**DrNoon**

**Personalized Cardiovascular Disease Risk Assessment**

**Comparison of Risk Scores by Age Group**

Your score: 24  
% to your age group: 25%

For women in their early 50s, approximately 50% are in an intermediate- to high-risk group. This is an age group where the risk of cardiovascular disease increases, so active prevention and management of cardiovascular disease are recommended. Being classified in the low-risk group does not imply the absence of risk. To sustain your low-risk status, it is crucial to engage in consistent health management and adhere to healthy lifestyle habits. Additionally, effective management of any chronic conditions is essential to delay progression into the intermediate-risk group.

**Personalized Cardiovascular Risk Trajectory**

**Projected cardiovascular risk level based on your clinical profile and demographic data**

Today's score: 24  
Next test date: 2025-12  
Target score: 24

# Reti-CVD screenings are recommended once a year for the low-risk group, twice a year for the intermediate-risk group, and three times a year for the high-risk group.

**Mediwhale**

**DrNoon**

**Recommendations Based on Your Reti-CVD**

You are in the **Low-risk group**, and the probability of developing cardiovascular disease within 5 years is **less than 1%**.

It is recommended that you, in the **Low-risk group**, check the following cardiovascular risk factors with medical to maintain your low-risk status through consistent health management and healthy lifestyle habits.

Your next recommended screening date is in **12 months**, on **Dec 16, 2025**.

**Cardiovascular Disease Risk Factors**

Borderline	High-risk	Severe-risk
Hypertension Systolic Blood Pressure (SBP) /Diastolic Blood (DBP) 130-139mmHg/80-89mmHg	SBP/DBP 140-159mmHg /90-99mmHg	SBP/DBP ≥ 160mmHg /≥ 100mmHg
Hyperlipidemia Low Density Lipoprotein Cholesterol (LDL Cholesterol) 130-159mg/dL	LDL Cholesterol 160-189mg/dL	LDL Cholesterol ≥ 190mg/dL
Diabetes HbA1c 5.7-6.4% Fasting Plasma Glucose (PPG) 100-125mg/dL Postprandial Plasma Glucose (PPG) 140-198mg/dL	HbA1c 6.5% PPG ≥ 126mg/dL PPG ≥ 200mg/dL	
Elderly		
Family History of Cardiovascular Disease		
Obesity		
Smoking History		

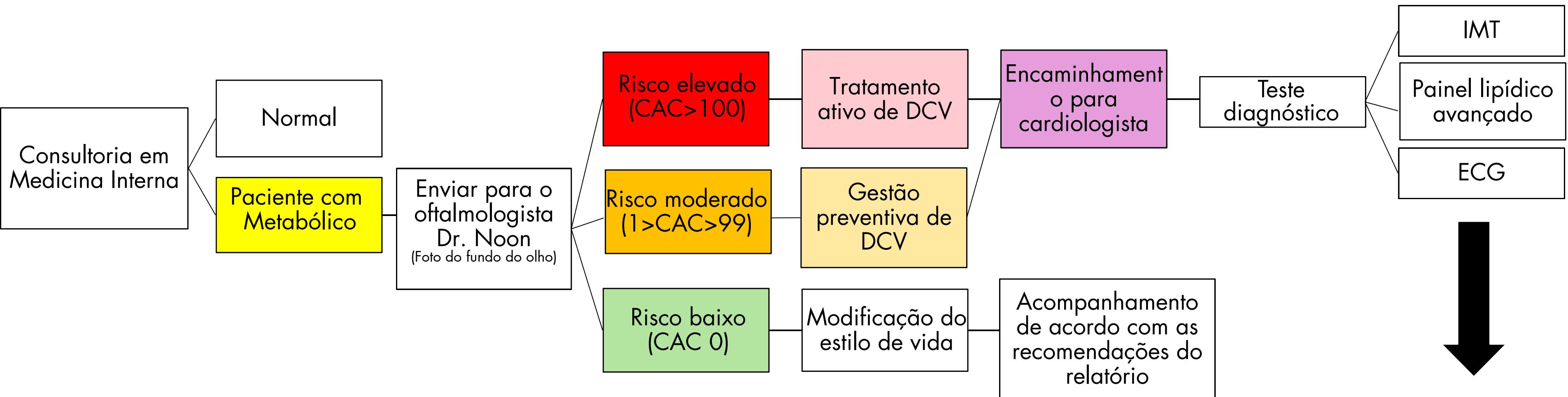
**Lifestyle Recommendations for Cardiovascular Disease Prevention and Management**

- Healthy Diet**
  - Increase consumption of vegetables, fruits, whole grains, legumes, nuts, and plant-based proteins.
  - Choose lean meats, poultry, and fish as protein sources.
  - Limit intake of saturated fats, trans fats, added sugars, and sodium.
  - Avoid sugar-sweetened beverages and excessive alcohol consumption.
- Weight Management**
  - Maintain a body mass index (BMI) of 25 kg/m² or less.
  - If overweight or obese, implement a structured weight loss program combining dietary changes and increased physical activity.
- Smoking Cessation**
  - Quit smoking and the use of e-cigarettes. Seek professional support if needed.
  - Avoid exposure to secondhand smoke.
  - Be aware that smoking cessation can reduce cardiovascular risk by up to 50% over time.
- Chronic Disease Management**
  - If diagnosed, adhere to treatment plans for high blood pressure, high cholesterol, and diabetes mellitus.
  - Regularly monitor blood pressure, lipid levels, and blood glucose as recommended by your healthcare provider.
- Physical Activity**
  - Aim for at least 30 minutes of moderate-intensity aerobic activity daily.
  - Incorporate muscle-strengthening activities at least twice per week.
- Sleep Quality**
  - Prioritize 7-8 hours of quality sleep per night.
  - Address sleep disorders such as obstructive sleep apnea with appropriate medical intervention.
- Regular Health Assessments**
  - Adhere to the recommended frequency of Reti-CVD Cardiovascular Risk Assessments based on your risk category.
  - Engage in regular health check-ups with your primary care provider.
  - Stay informed about your cardiovascular health status and risk factors.

Reference: 1) Cheung et al., Coronary artery calcium scoring: an evidence-based guide for primary care physicians. *Journal of Internal Medicine*, 2021; 10.1111/jim.13176. 2) Parch et al., Coronary artery calcium scoring: its practicality and clinical utility in primary care. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 2018; 85 (8):707-716. 3) Chekizov et al., Clinical Practice Guidelines. *Circulation*, 2019; 139:e1098-e1098.

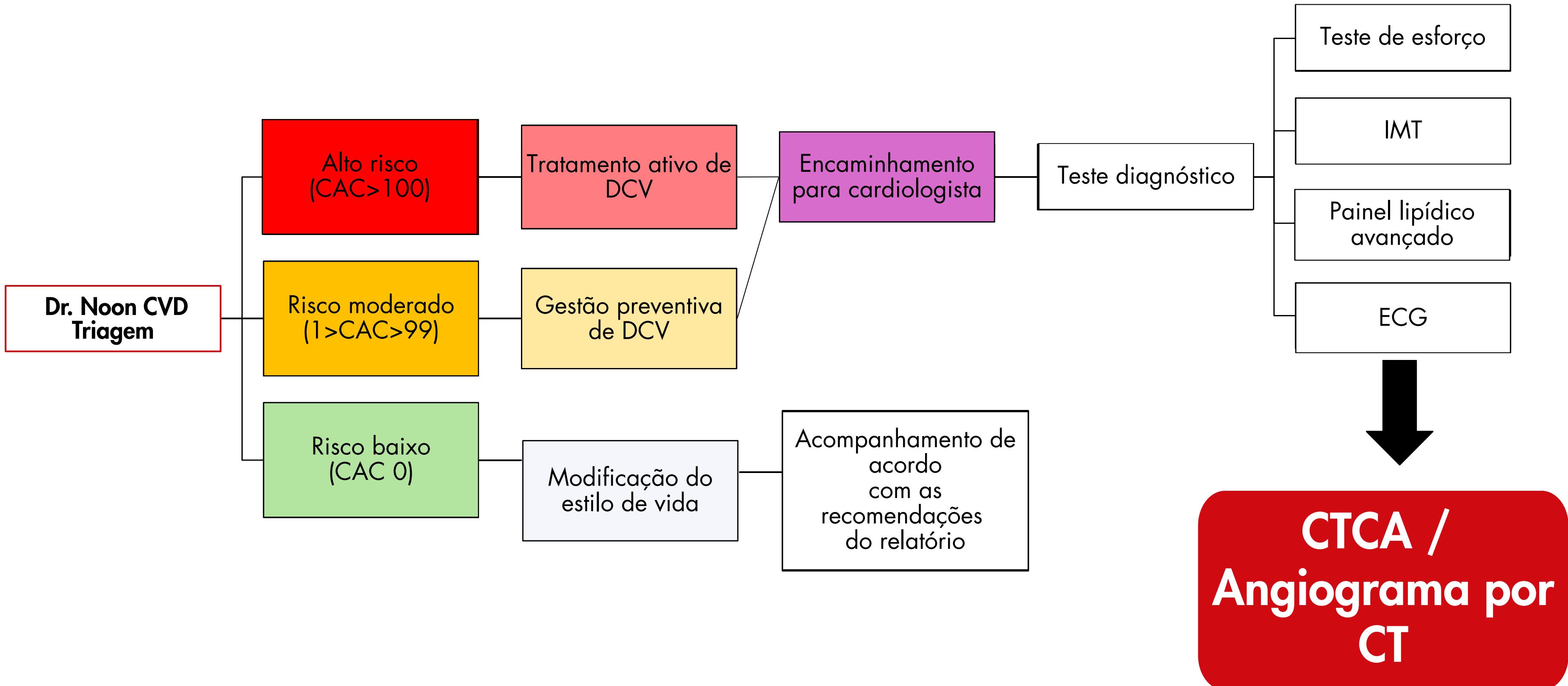
VER MAIS >

# 07 Percurso Clínico - Hospital Geral

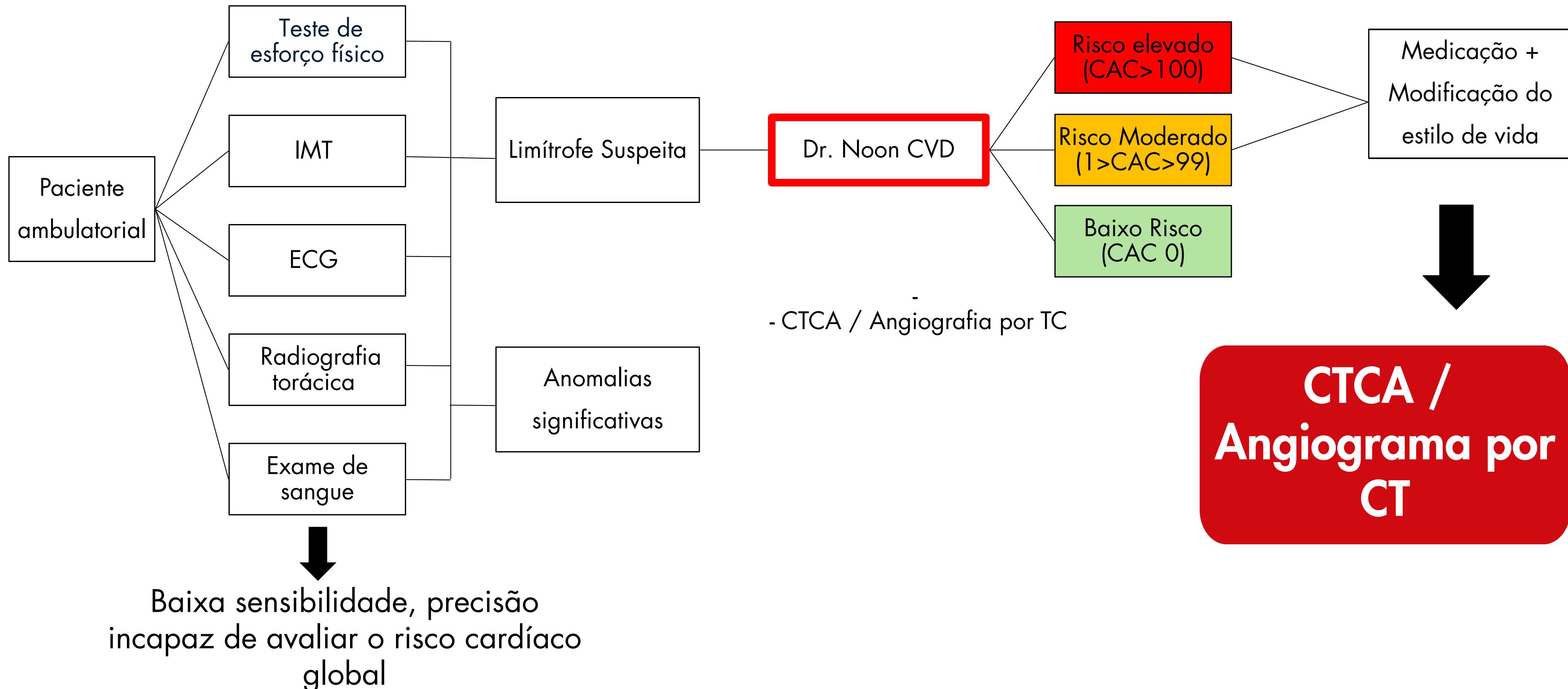


**CTCA /  
Angiograma por  
CT**

# 07 Percurso Clínico - Centro de Diabetes



# 07 Percurso Clínico - Clínica de Cardiologia



# 08 Câmeras validadas



<NW400  
>



<OCT-1 MAESTRO 2>



<CR-2 AF>



<Xephilio OCT-R1>



<AFC-230>



<AFC-330>

NW6S  
NW7SF Mark II  
NW8F  
NW100  
NW200  
NW300  
NW400

50DX  
OCT-1000  
OCT-2000  
OCT-1 MAESTRO 1  
OCT-1 MAESTRO 2  
OCT Triton



<Nonmyd 8>



FF3-4  
FF450  
VISUCAM NM/FA



Kestrel 3100M  
Reticam 3100

AFC 210  
AFC 230  
AFC 330  
Scan Duo RS-330  
Scan Duo 2  
NM-1000

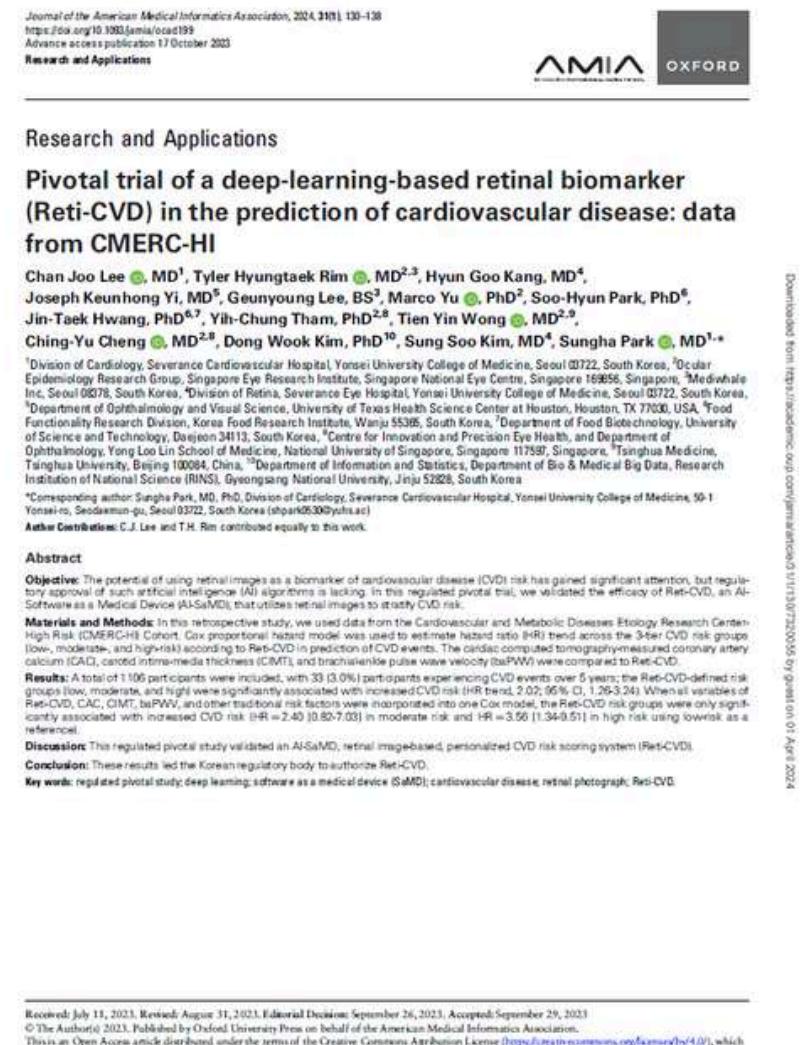
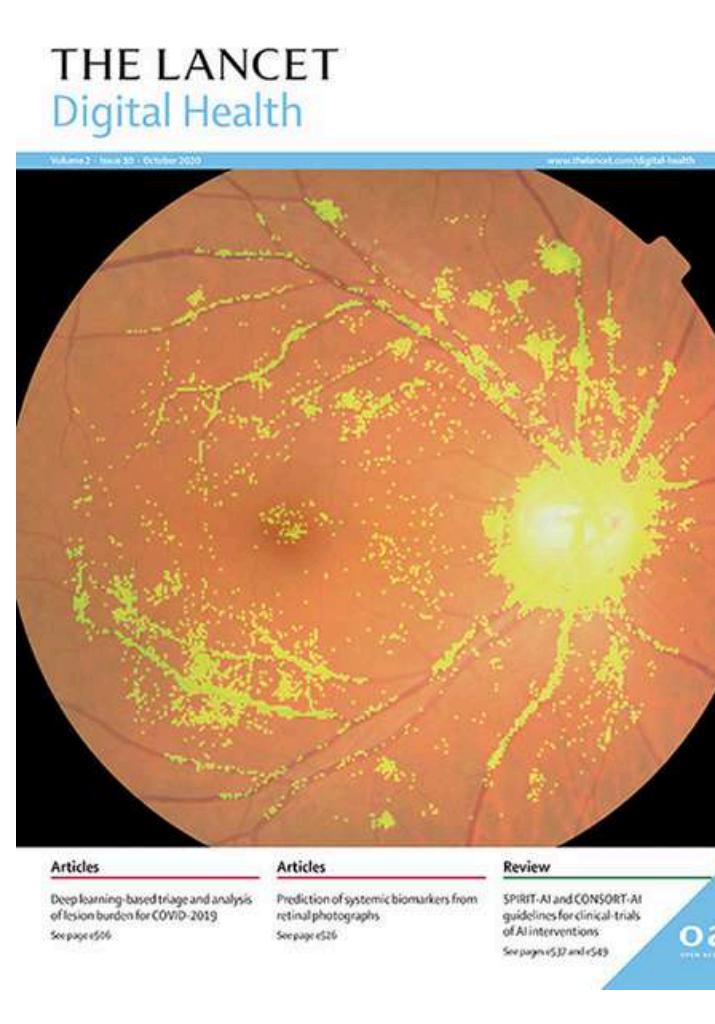


<Reticam 3100>

# 09 Publicações

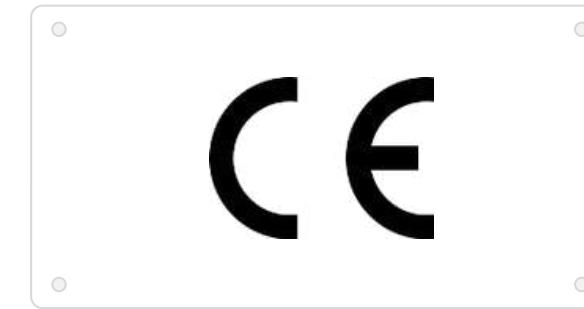
**bioeasyIA®**  
INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO

Um total de 51 publicações, até maio de 2025



1. Lancet Digital Heart 2021: [Reti-CVD \(CAC Score Comparator\)](#)
2. Circulation Abstract 2022: [Reti-CVD \(U.S. Population ASCVD Risk Stratification\)](#)
3. European Heart Journal - Digital Health 2023: [Reti-CVD \(U.S. Pooled Cohort Equation Comparator\)](#)
4. JAMIA 2023: [Reti-CVD \(Non-Traditional Risk Assessment Comparator\)](#)
5. BMC Medicine 2023: [Reti-CVD \(Validation in UKBiobank\)](#)
6. Review article ESC 2022: [The year in cardiovascular medicine 2021: digital health and innovation - PubMed](#)
7. Review article ESC 2024: [Artificial intelligence-enhanced patient evaluation: bridging art and science – PubMed](#)

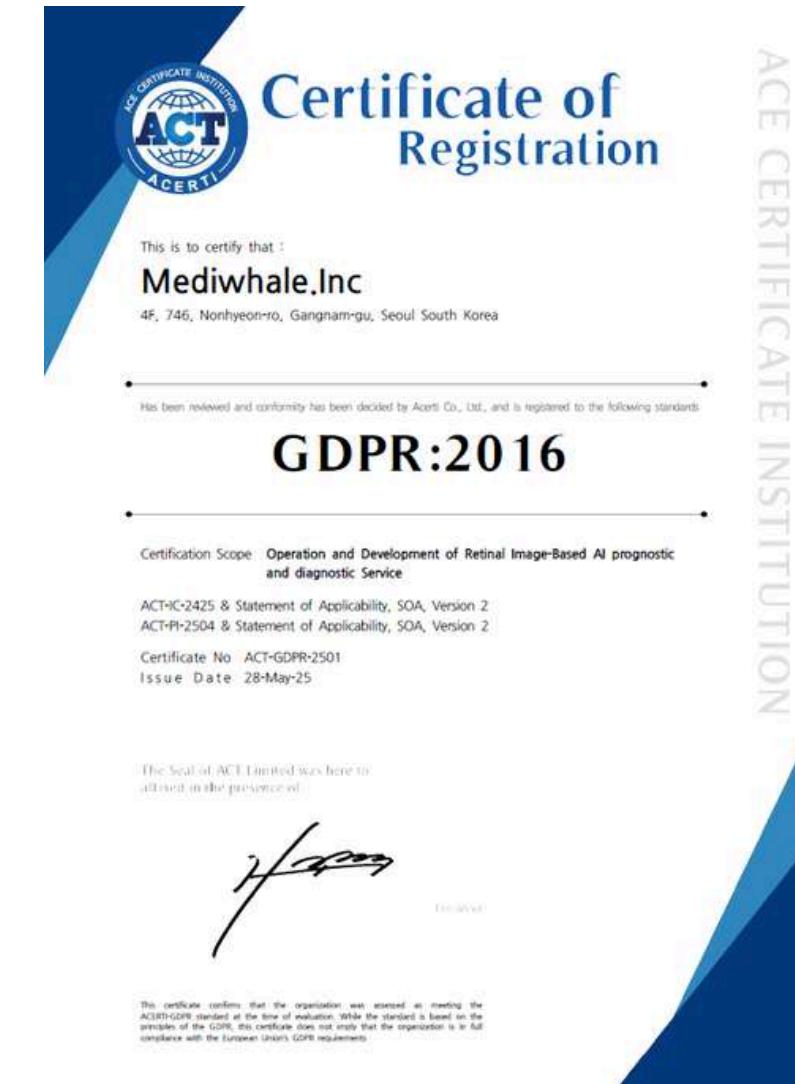
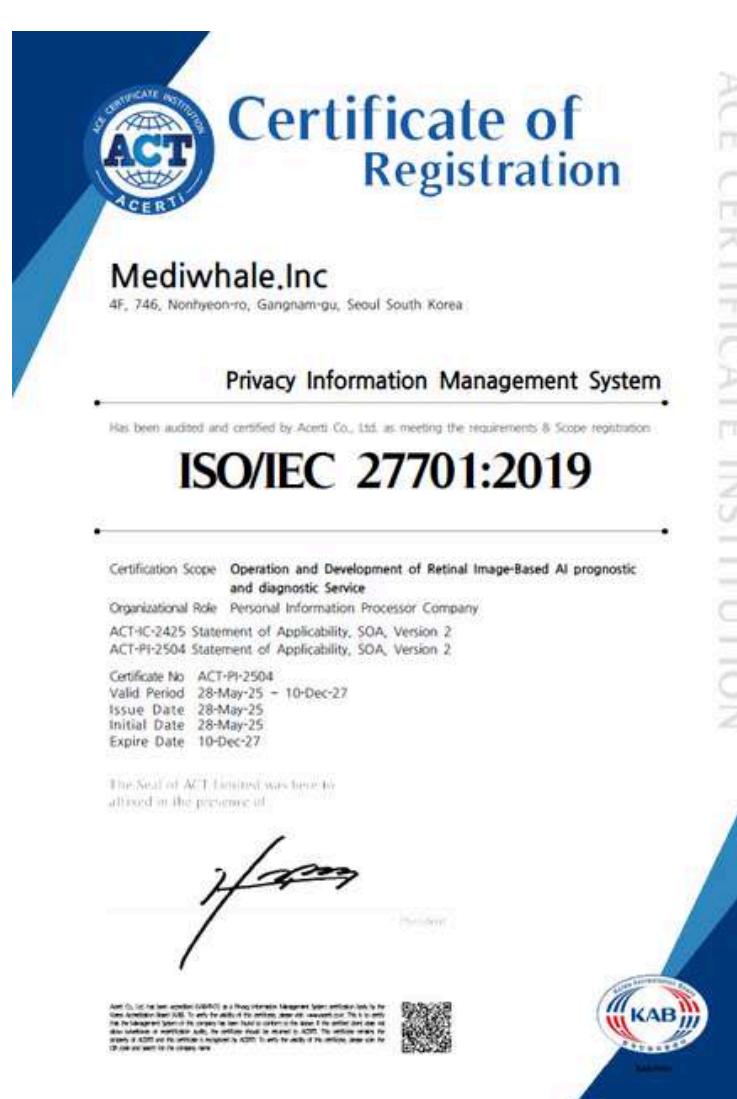
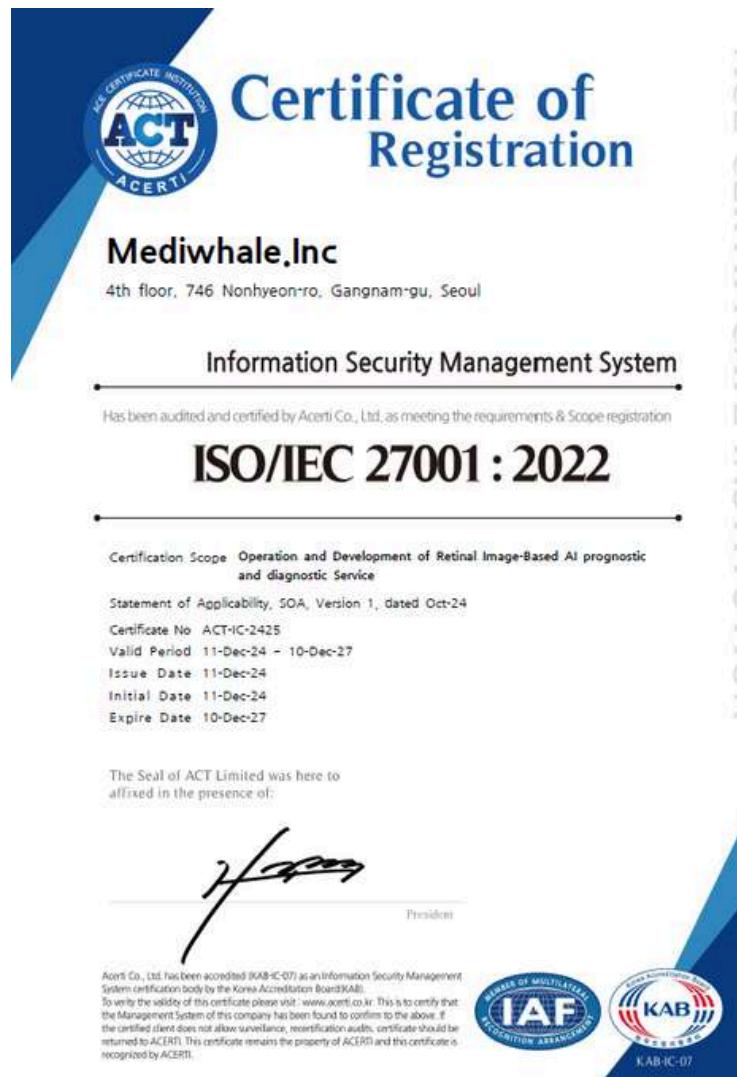
# 10 Status do registro



## Submetido à FDA em 2024

- Teste de compatibilidade com várias marcas de câmeras em 2023
- Outros documentos e testes a serem finalizados até 2025
- Obter aprovação De Novo da FDA até o final de 2026

# 11 Conformidade e segurança



<ISO27001:2022

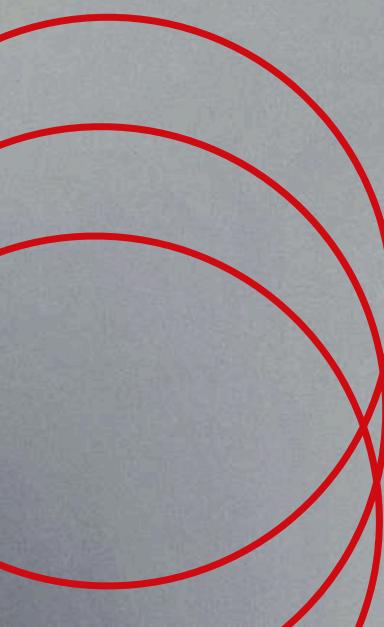
>

HIPAA (Lei de Portabilidade e Responsabilidade dos Seguros de Saúde)

A HIPAA é uma lei dos EUA que protege a privacidade e a segurança das informações de saúde dos pacientes e define normas para o tratamento de dados médicos.



# CASOS CLÍNICOS



**bioeasyIA®**

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO

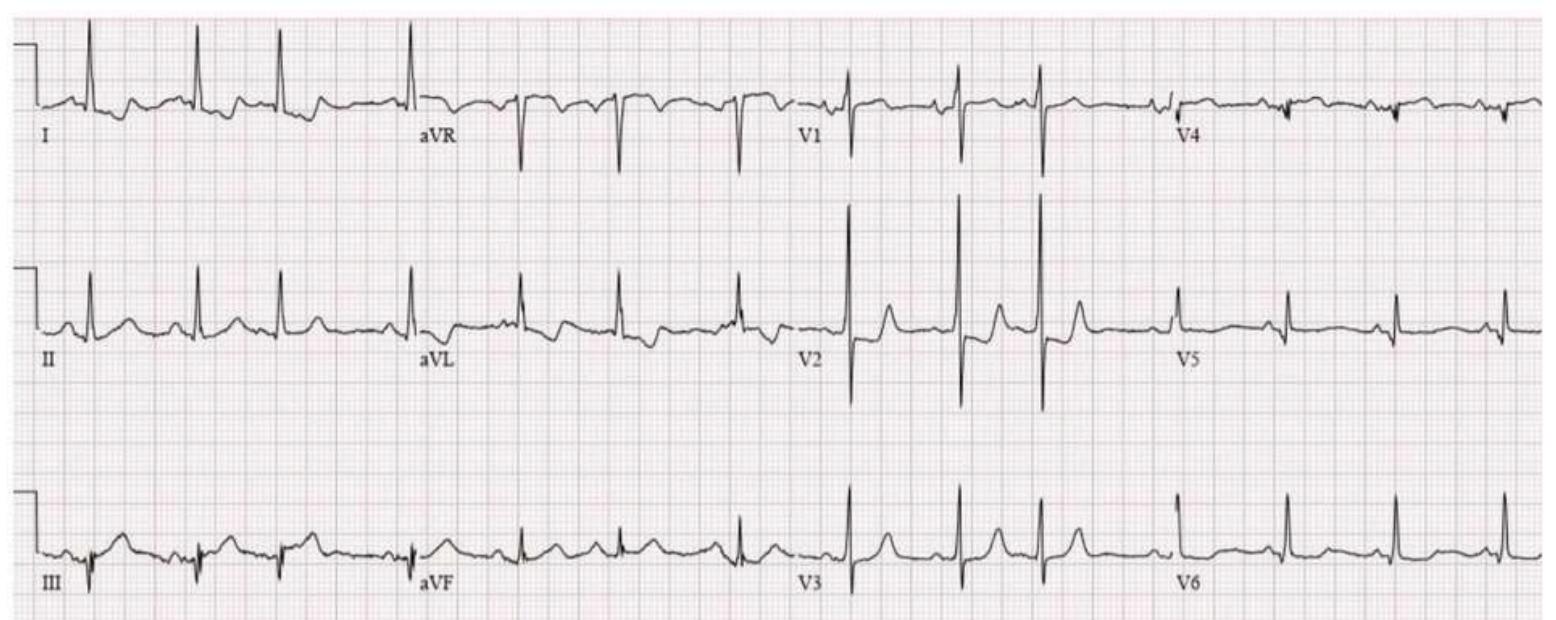
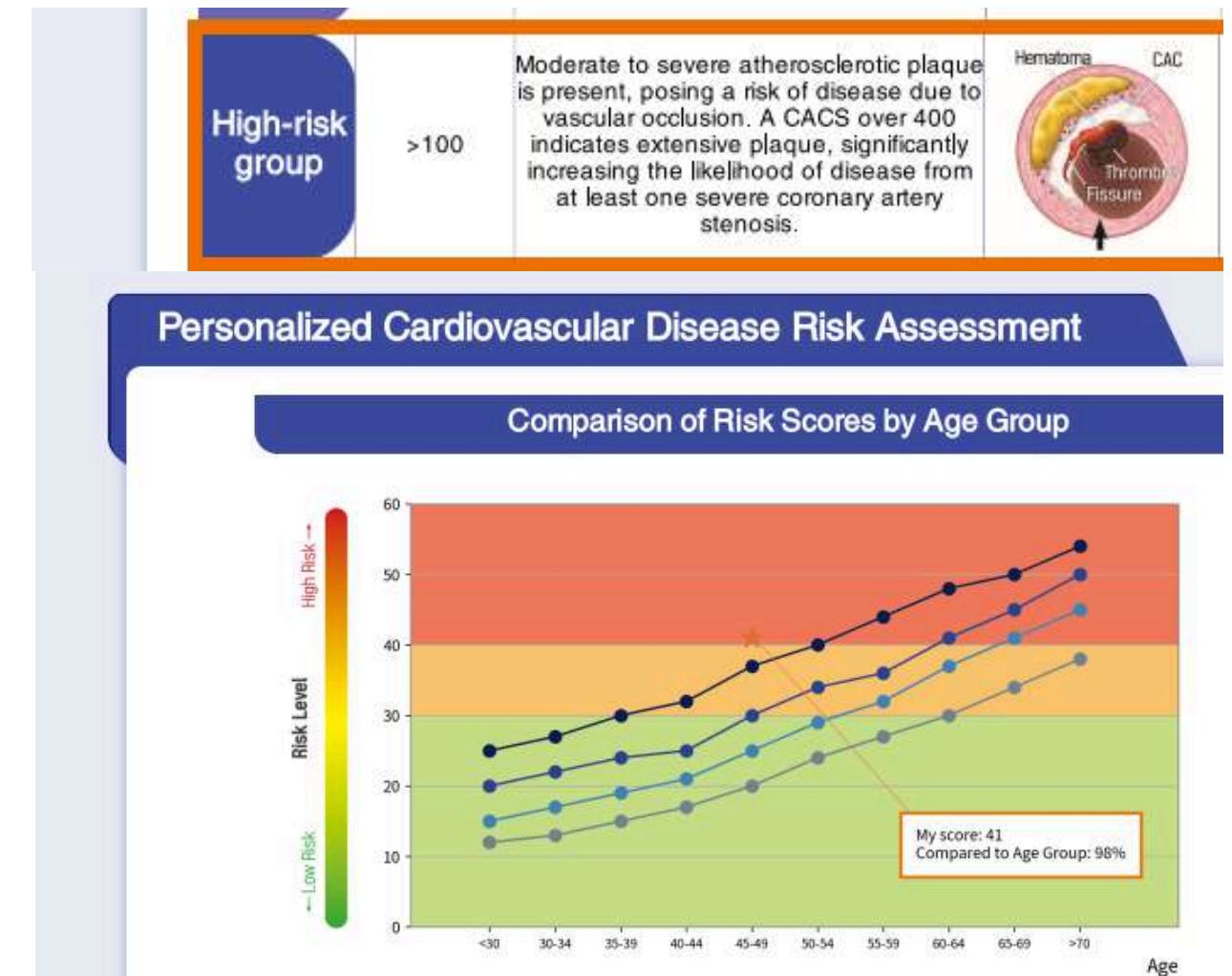
# 01 Mulher, 48 anos

- **Informações da paciente**

- Altura: 155 cm / Peso: 61 kg / IMC: 25,39 kg/m<sup>2</sup>
- Diabética: açúcar no sangue controlado
- LDL: abaixo de 100 mg/dL

- **Relatório CVD do Dr. Noon**

- Pontuação: 41
- Suspeita de infarto do miocárdio no ECG
- Consultar cardiologista



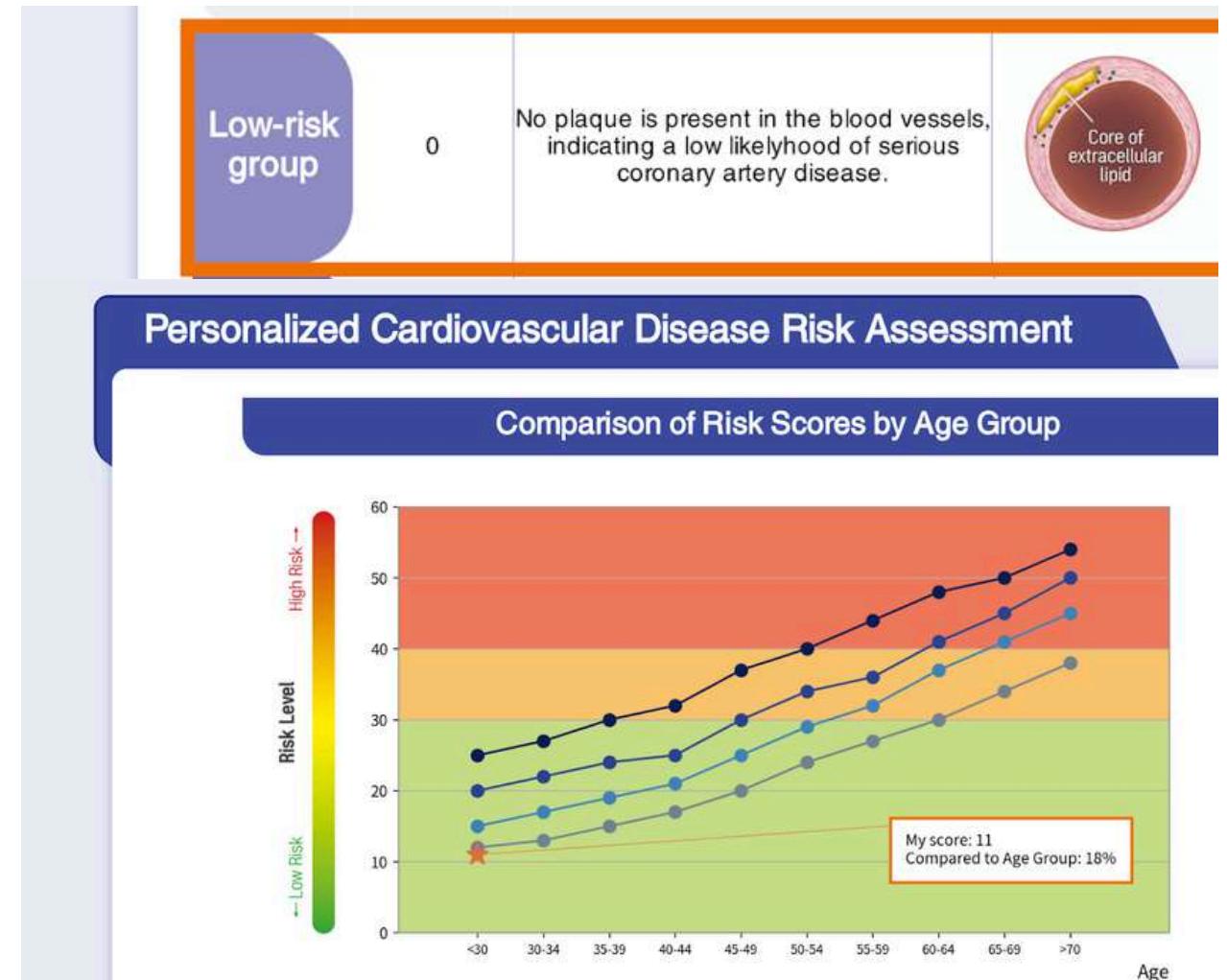
# 02 Mulher, 22 anos

## • Informações da paciente

- Altura: 150 cm / Peso: 61 kg / IMC: 27,11 kg/m<sup>2</sup>
- LDL: 210 mg/dL
- HbA1c > 7,5%

## • Relatório CVD do Dr. Noon

- Pontuação 11 Grupo de baixo risco
- Decidir controlar o peso e o nível de glicose
- Esperar também uma diminuição do nível de LDL-C
- Manter a terapia para o colesterol



# 03 Homem, 56 anos

- **Informações da paciente**

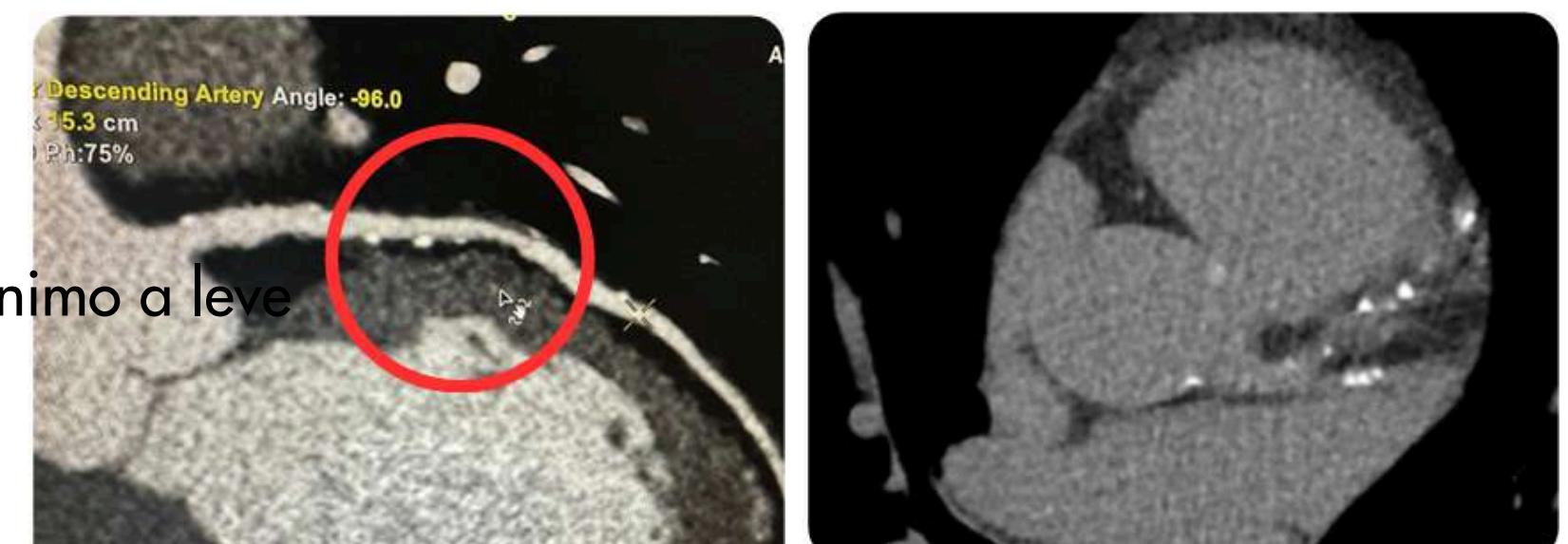
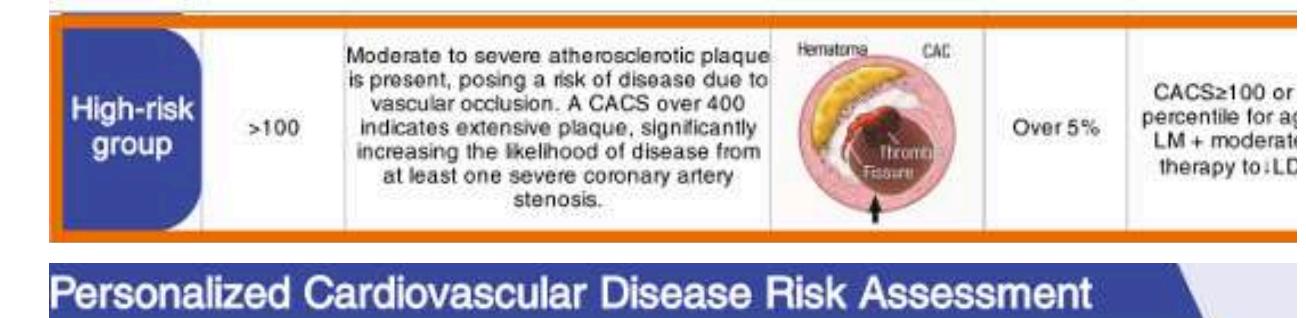
- Altura: 173 cm / Peso: 91 kg / IMC: 30,4 kg/m<sup>2</sup>
- LDL: 78 mg/dL
- HbA1c>4,8%

- **Relatório CVD do Dr. Noon**

- Pontuação de cálcio >100
- 77% em comparação com a idade e o sexo

- **Conclusão**

- Pontuação de cálcio coronário 447
- Suspeita de estenose moderada (50-60%)
- As outras artérias coronárias apresentam estreitamento luminal mínimo a leve (menos de 50%)

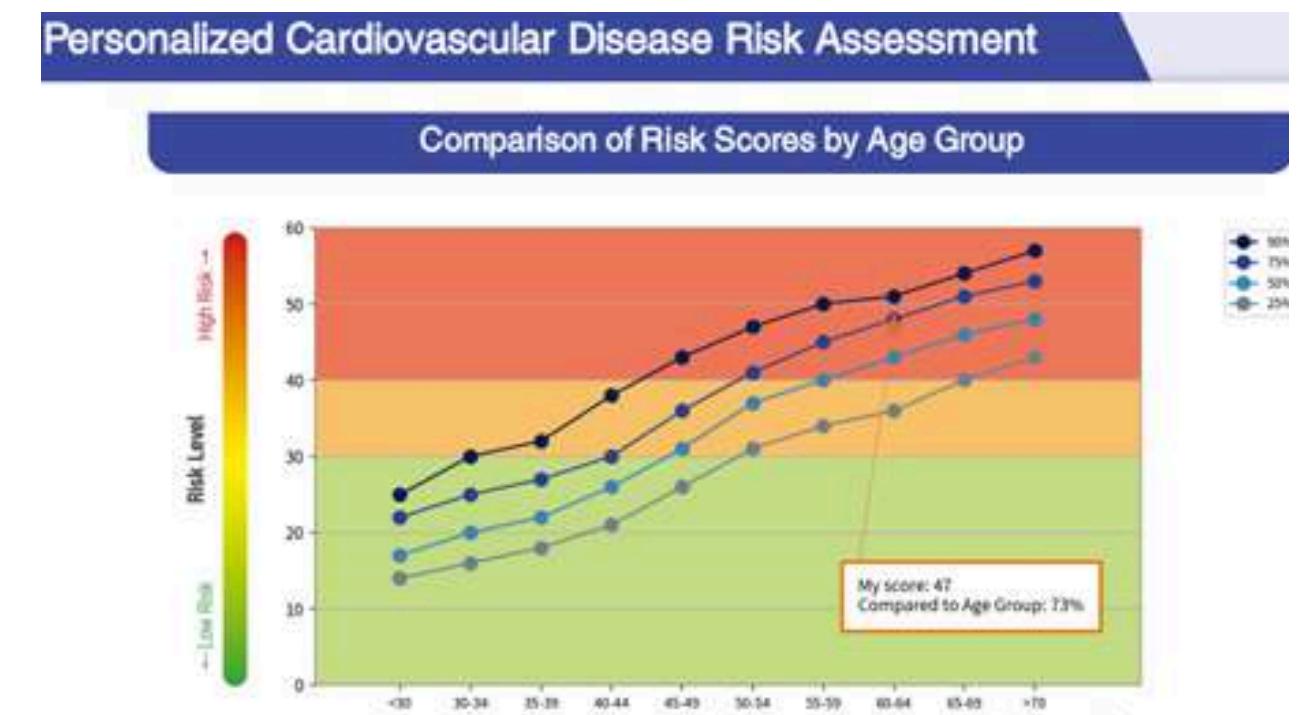
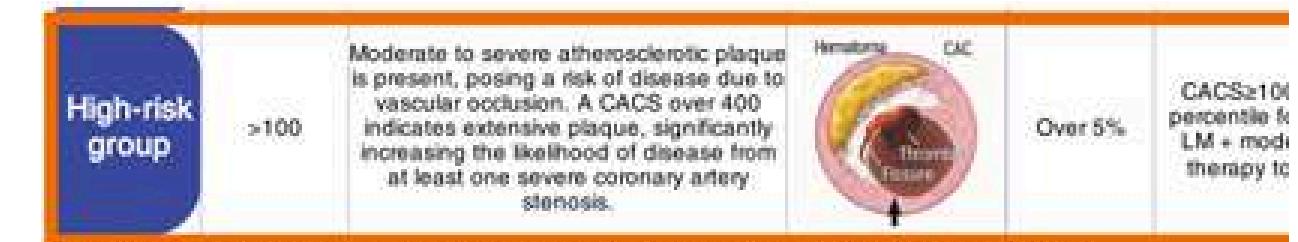


# 04 Homem, 60 anos

- **Informações da paciente**
- Altura: 171 cm / Peso: 65 kg / IMC: 22,22 kg/m<sup>2</sup>
- LDL: 73 mg/dL
- HbA1c > 6,3%

- **Relatório CVD do Dr. Noon**
- Pontuação de cálcio > 100
- 73% em comparação com a idade e o sexo

- **Conclusão**
- Pontuação de cálcio coronário 207
- O ramo lateral posterior apresenta uma estenose grave proximal curta (>70%)
- O OM2 apresenta um segmento curto com contraste luminal reduzido, suspeita de estenose significativa (>50%)
- O D1 apresenta uma placa calcificada ostial, suspeita de estenose moderada (cerca de 50%)



# 06 Mulher, 46 anos

- **Informações da paciente**

- Altura: 170 cm / Peso: 67 kg / IMC: 23,18 kg/m<sup>2</sup>

- LDL: 89 mg/dL

- HbA1c>8%

- **Relatório CVD do Dr. Noon**

- Pontuação >70%

- A TCAC revelou um escore de cálcio zero, mas a ferramenta identificou doença aterosclerótica e placas vulneráveis.

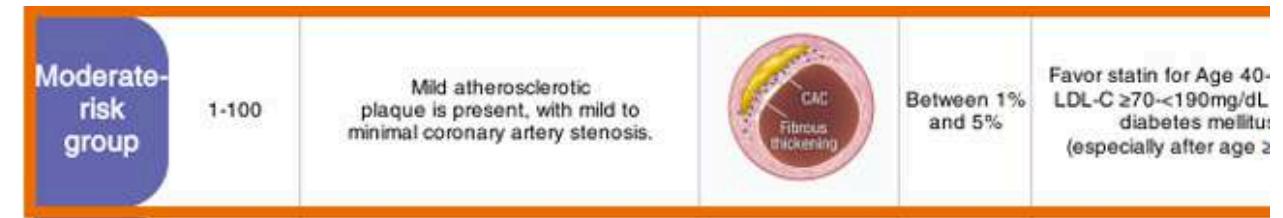
- Tratado com angioplastia.

- **Conclusão**

- Escore de cálcio coronário 0.

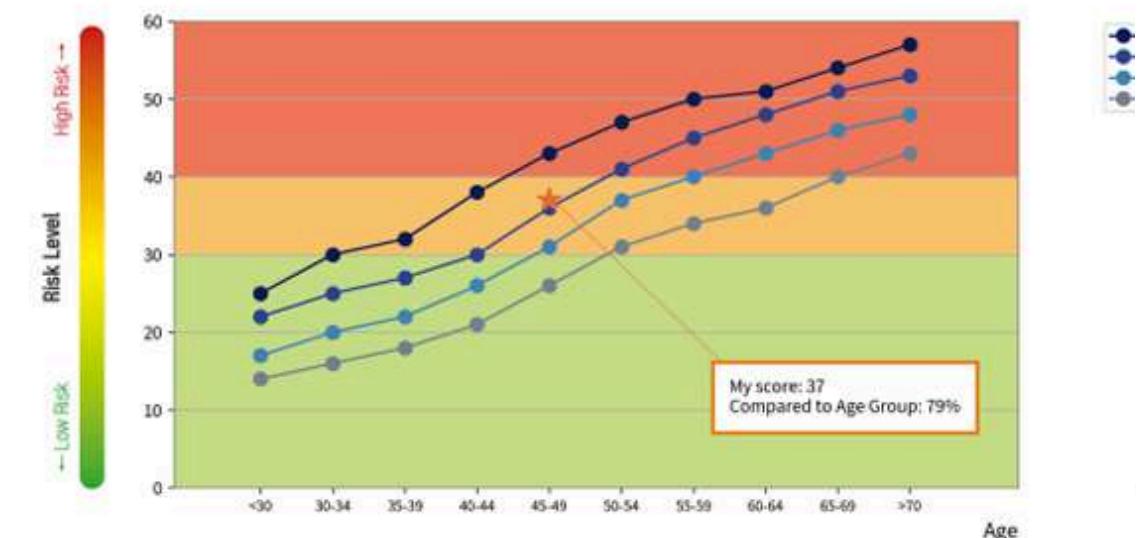
- Suspeita de estreitamento moderado a grave (>50%).

- A LCX média apresenta suspeita de estreitamento luminal grave (aparentemente >70%), seguido por alterações ectásicas.



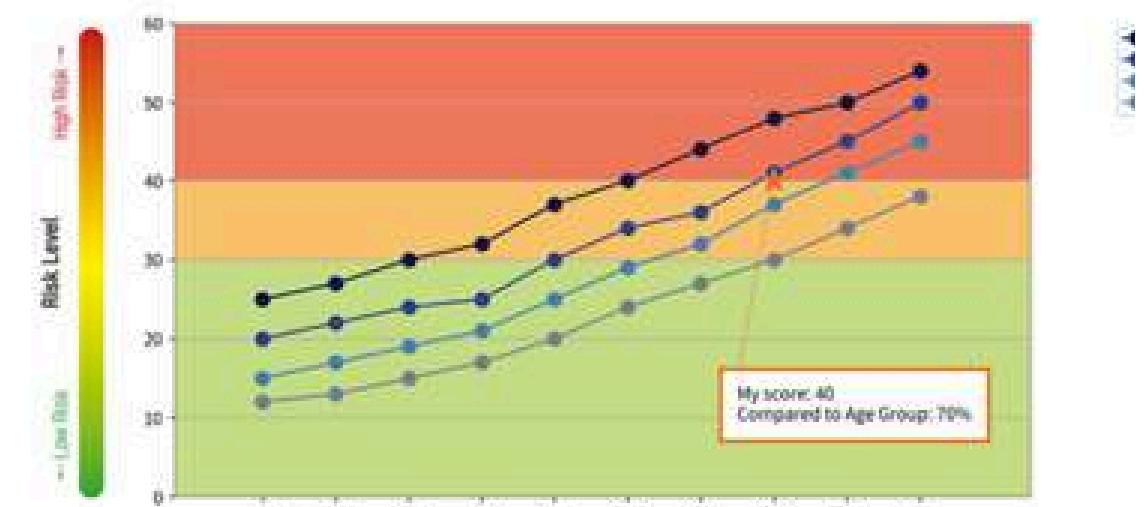
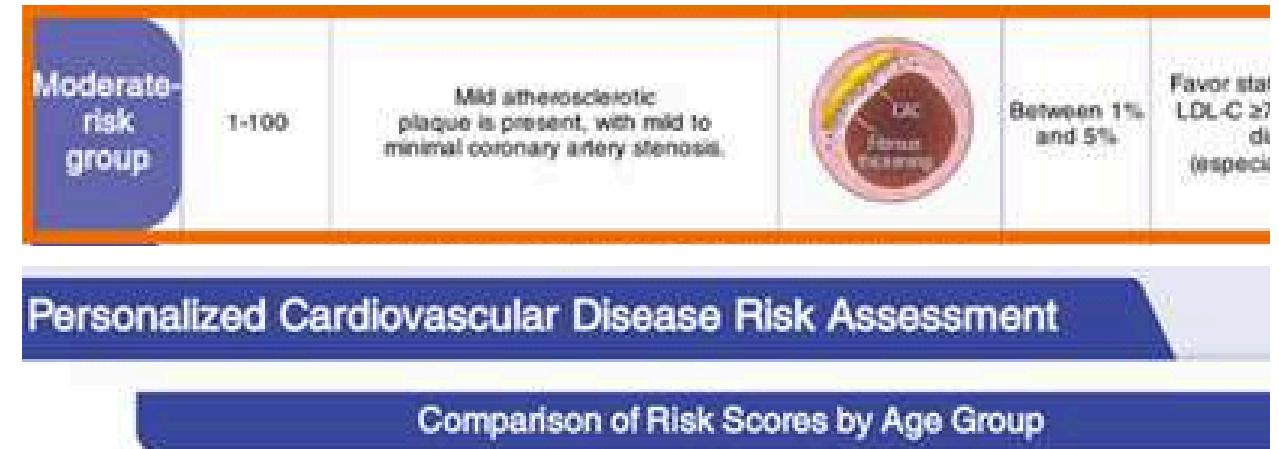
## Personalized Cardiovascular Disease Risk Assessment

### Comparison of Risk Scores by Age Group



# 05 Mulher, 60 anos

- **Informações da paciente**
- Altura: 164 cm / Peso: 66 kg / IMC: 24,53 kg/m<sup>2</sup>
- LDL: 49 mg/dL
- HbA1c > 6%
- **Relatório CVD do Dr. Noon**
- 70% para idade e sexo
- alto risco
- A paciente foi encaminhada para angioplastia
- **Conclusão**
- Pontuação de cálcio coronário 762
- Estreitamento grave da RCA proximal (>70%)
- Estreitamentos moderados e graves da LCX ostial/proximal e do ramo OM1
- Doença difusa da LAD com suspeita de estenose >50%
- Estreitamento grave (>70%) de um grande primeiro ramo diagonal



# REFERÊNCIAS DE VENDAS



**bioeasyIA®**

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO

# 01 Referência de vendas - Emirados Árabes Unidos

## GluCare, centro especializado em diabetes em Dubai

- Exames cardíacos adicionados aos exames de retinopatia diabética
- Promoção nas redes sociais orientada para o cliente



(-) Processo longo

(-) Dispensioso

(+) 5 anos F/U  
Índice C 0,71

(+) Redução do  
custo de DCV



Ihsan Almarzooqi • 1촌

Co-Founder and Managing Director at Glucare Health, Co-Founder of meta...

3일 · 수정됨 · 🌎

Real-life AI implementation Alert !!

GluCare.Health is implementing one of the world's first cases of an AI assisted Coronary Artery Calcium Scoring (CACS) equivalent diagnosis using a Retinal Camera, instead of the usual, expensive CT. In less than 30 seconds, we can get an equivalent CACS for a fraction of the cost.

Why solve this problem?

The current process a patient needs to go through to get a CT approved is chaotic: Cardiovascular risk assessment → Non-invasive Diagnostic testing → Laboratory tests → Further Imaging → Referral from a cardiologist → pre-approval → CT scan → CACS

Rejections rates are also typically high (>40% with some payers). Considering the relevance of cardio-metabolic syndrome, the whole process is simply takes too long, too expensive and dysfunctional.

We can now totally reverse this process and get a CACS at step 1.

The CE marked solution demonstrated similar risk stratification for cardiovascular events as CT-based CACS, especially over a 5-year follow-up period. Both have a concordance index of 0.71.

Our outcomes on this vs standard CT will be published soon. I suspect we'll find a lot of at-risk patients who would otherwise have been diagnosed using a CT too late (assuming they have access to it), and this implementation is expected to significantly reduce future CVD cost of care to our insurance partners.

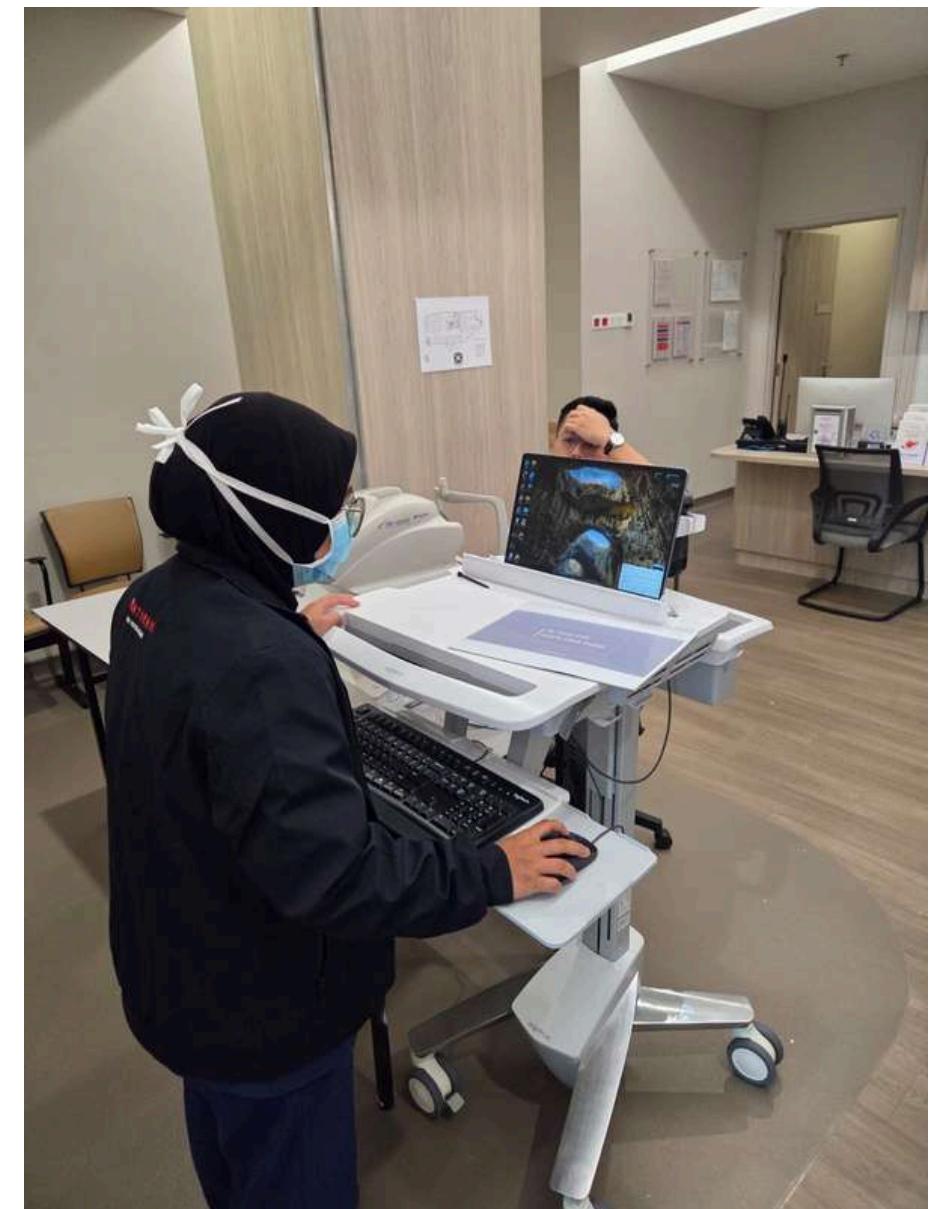
## 02 Referência de vendas - Itália

1. O NefroCenter é um grupo italiano de saúde especializado em nefrologia e diabetologia.
2. Mais de 200.000 tratamentos por ano, atendendo a mais de 1.000 pacientes em diálise e 60.000 pacientes com diabetes.
3. **O Dr. Noon realizou um estudo piloto em janeiro de 2025 com 1.000 pacientes.**



# 03 Referência de vendas - Malásia

1. O Northern Heart Hospital é um centro especializado em cardiologia líder no norte da Malásia, conhecido por seus cuidados cardíacos avançados e equipe clínica especializada.
2. Oferece serviços especializados em cardiologia, cirurgia cardíaca e cuidados vasculares, com o apoio de instalações credenciadas internacionalmente e uma equipe de especialistas altamente experientes.
3. O Dr. Noon adotou o programa de exames de saúde no centro de bem-estar.



# 04 Referência de vendas - Polônia

1. O primeiro projeto (1.200 testes) teve início em novembro de 2024.
2. Duas câmeras Fondus NW400 foram instaladas para o projeto, uma no centro de longevidade e outra em um laboratório.

The screenshot shows the homepage of the Diagnostyka+ website. At the top, there's a navigation bar with links to 'About Group', 'Sustainable development', 'For business', and 'Contact'. The main headline reads 'Diagnostyka is Poland's largest network of medical labs'. Below the headline, there are six data points arranged in two rows of three:

+25 years in the medical industry	+4200 tests on offer	+9000 employed specialists
+ 200 million determinations per year	+ 180 laboratories in Poland	+ 1100 sampling labs

Icons next to each statistic represent medical concepts like hands, test tubes, a nurse, a microscope, and a plus sign.





## CONTATO:

Vinícius Pereira



31 97150-0703



[viniciusxingu@yahoo.com.br](mailto:viniciusxingu@yahoo.com.br)