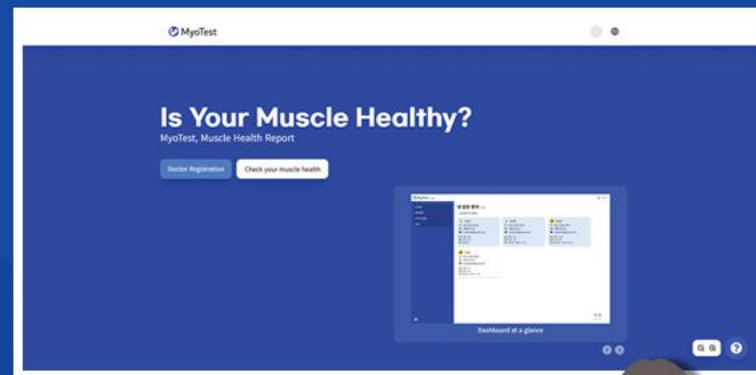


MyoTest

AI 기반 근감소증 위험 예측 2등급
소프트웨어 의료기기



핵심 기능

- ✓ 검진정보 연동과 간편한 설문 및 집안에서 모바일 기기로 촬영한 데이터로 근감소증 발생 위험을 정밀하게 예측
- ✓ 근육 건강 수준과 위험요인을 알려주고 **맞춤형 관리 솔루션**도 함께 제공
- ✓ 사용자에게 선제적인 예방 효과 및 **전문 의료진 연계 서비스**

모델 소개

- ✓ 모델 최적화된 7개 변수 [성별, 연령, 키, 몸무게, 허리둘레, 문진, 악력, SPPB]로 **근감소증 위험 예측 (예측력 97%)**
- ✓ 예측 성능이 뛰어난 모델들을 결합하여 **예측력을 더 강화한 앙상블 모델**
- ✓ 교차검증과 외부검증을 통해 모델의 **견고성과 보편성을 확보**



내 손 안의 근육 건강 서비스

간편한 입력 한 번에 나의 근감소증 위험과 종합적인 근육 건강 정보를 제공

입력 항목

-  연령
-  성별
-  BMI
-  허리둘레
-  악력
-  SARC-F 설문
-  SPPB

검진정보 연동 기능
결측값 보정 기능

AI 모델



현시점 사용자 근감소증 위험을 예측하는 모델

결과 화면

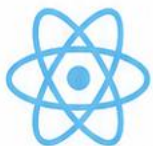


위험등급, 근기능점수, 동일
성별·연령지표 비교 등
근육 건강 정보 제공

1 Frontend & Delivery



Next.js



React



AWS Amplify



GitHub CI/CD

2 API & Compute



Amazon
API Gateway



AWS Lambda



Container
Runtime



Amazon ECR

3 Test Analysis Functions



Walk Analysis
Lambda



Balance Analysis
Lambda



Squat Analysis
Lambda



SPPB Scoring
Lambda

4 Data Layer



Amazon S3



Amazon
DynamoDB



UID Index

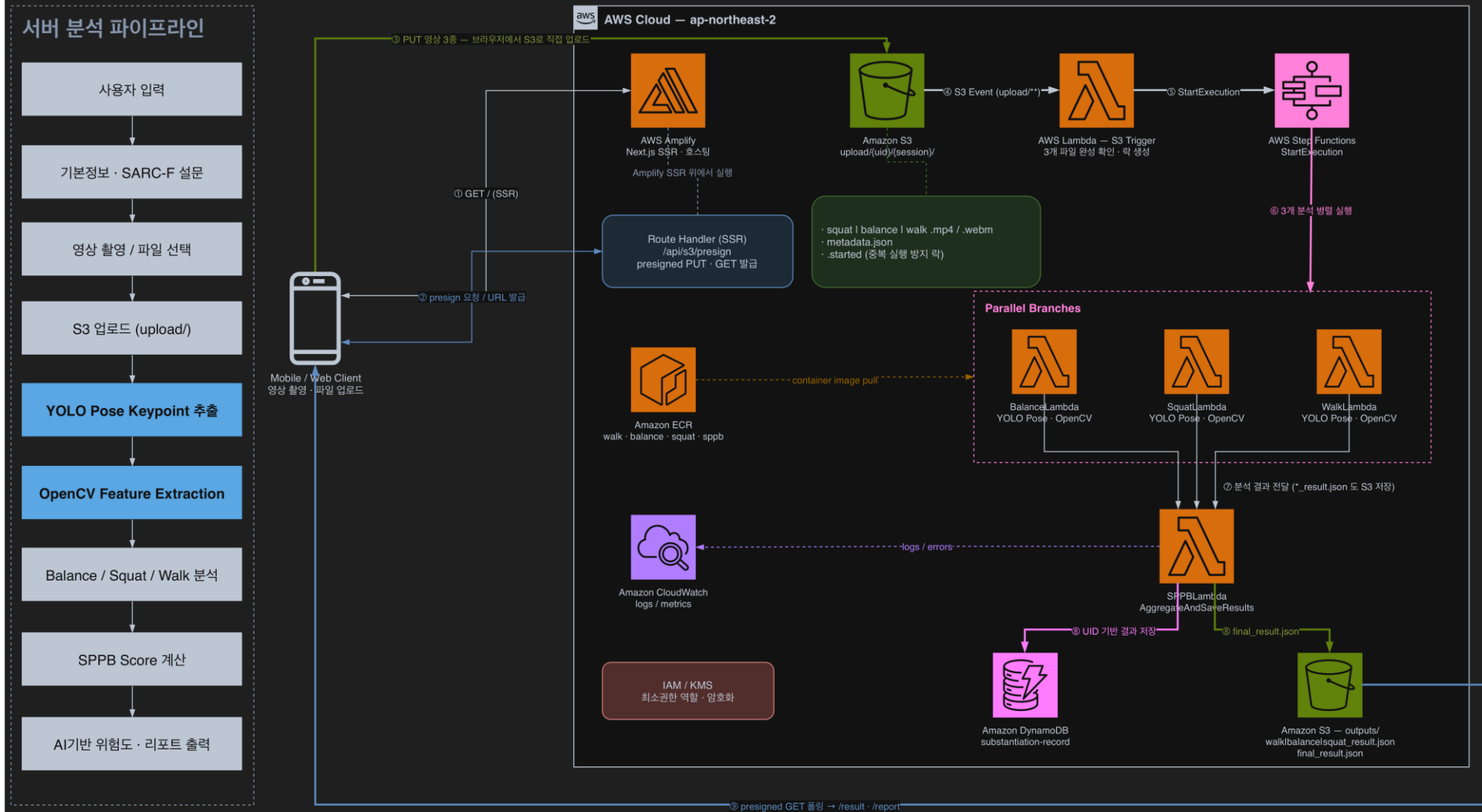


Result JSON

서비스 구성 – Architecture

biobytes-myotest-mobile — 영상 업로드(Video Upload) Architecture

S3 업로드 → S3 Trigger Lambda → Step Functions 병렬 분석 → SPPB 집계 → DynamoDB · S3. 서버 측에서 영상을 디코딩하고 YOLO Pose로 추론합니다.

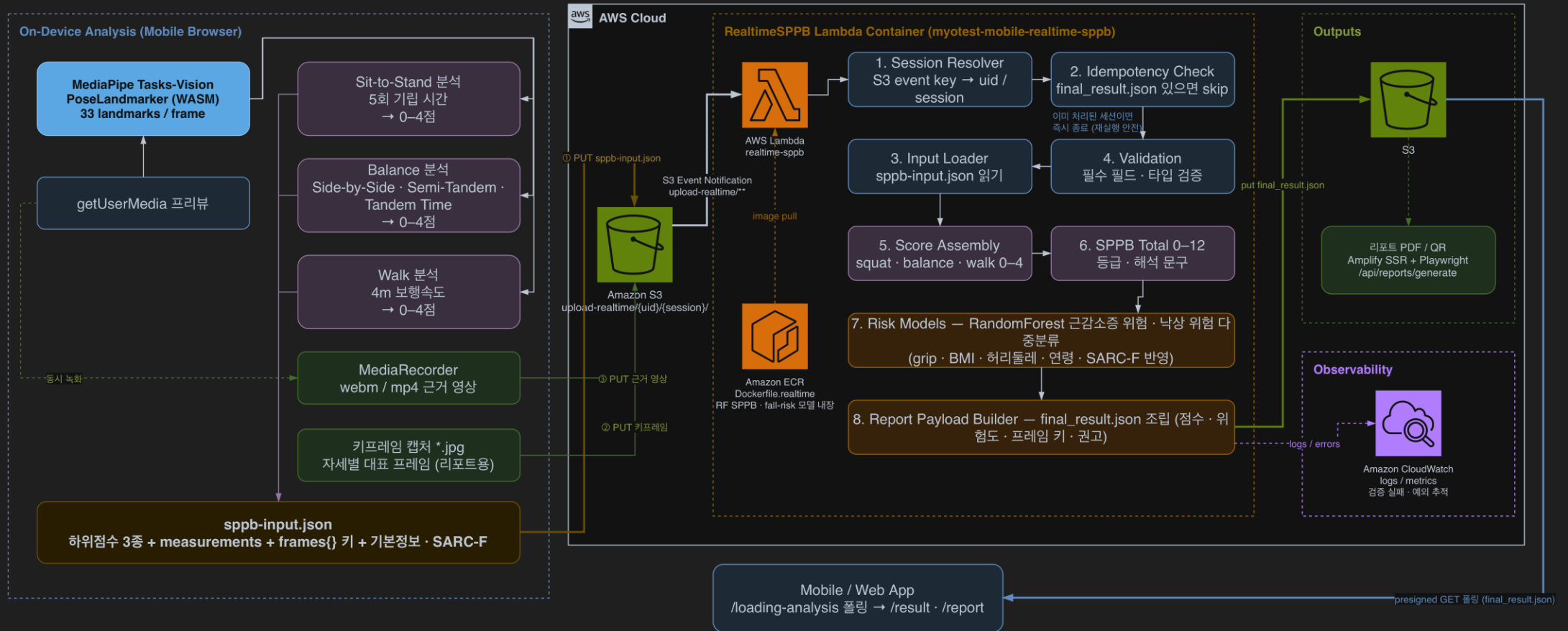


* 기존 5페이지 대비 수정: S3 Trigger Lambda와 Step Functions 병렬 실행 구간을 추가했고, 코드에 존재하지 않는 Amazon API Gateway를 Amplify SSR Route Handler로 바로잡았습니다.

서비스 구성 – SPPB workflow Architecture

실시간 촬영 — SPPB Detection / Scoring Detail Architecture

브라우저가 포즈 추론과 SPPB 하위점수까지 산출하고, RealtimeSPPB Lambda는 JSON 집계 · 총점 · 위험도 계산만 수행합니다.

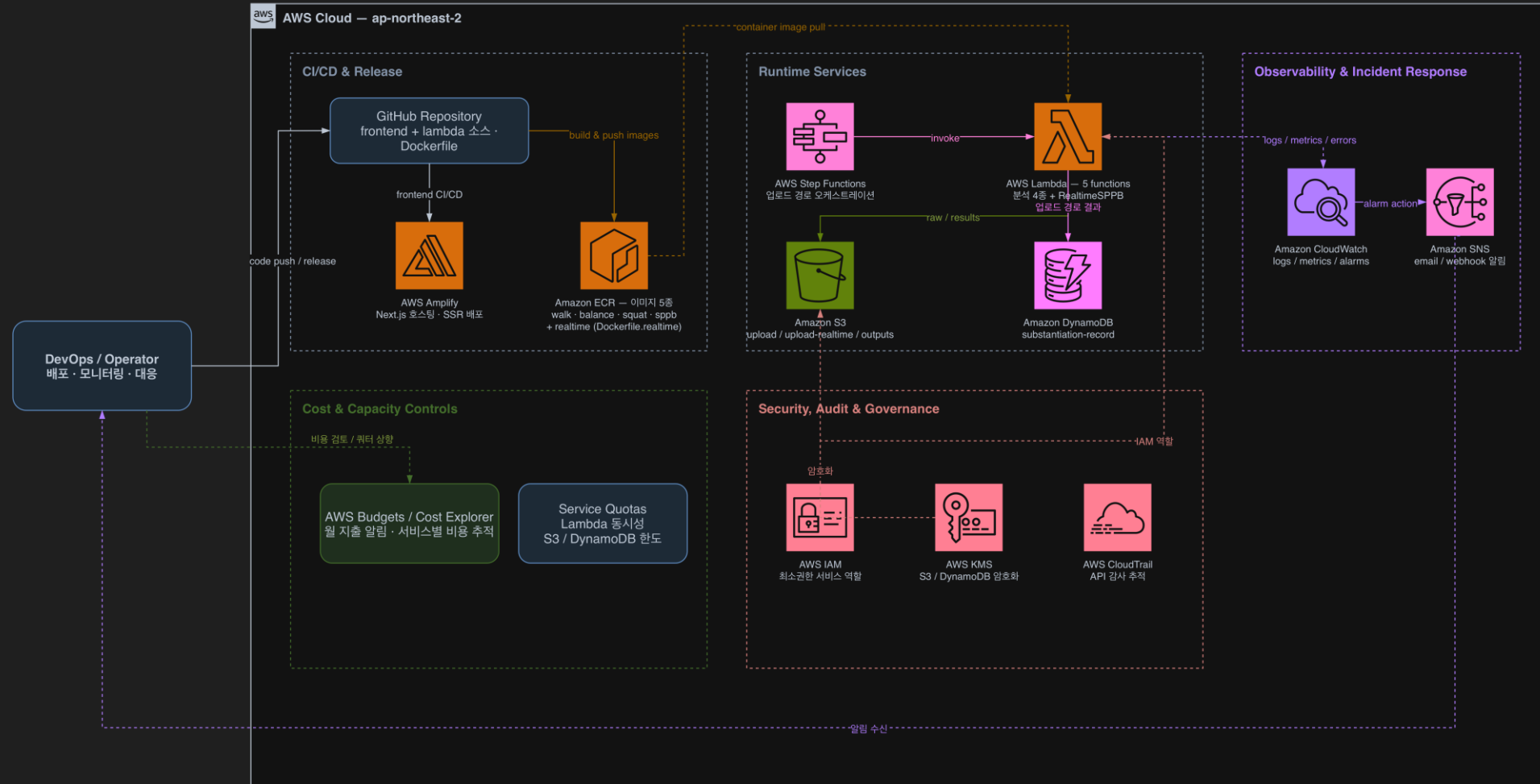


영상 업로드 경로와의 차이 — 서버 측 영상 디코딩 · YOLO Pose 추론 · Step Functions 병렬 실행이 없습니다. Lambda는 JSON 집계와 위험도 계산만 수행하므로 결과까지 수 초 수준이며, 컨테이너로 자사망으로 동작합니다.

서비스 구성 – CI/CD 및 Ops Architecture

biobytes-myotest-mobile — CI/CD 및 Ops Architecture

프론트엔드와 5종 Lambda 컨테이너 이미지의 배포, 관측 · 보안 · 비용 거버넌스 (실시간 촬영 경로 포함)



기본 정보

< 데이터 입력

근감소증 조기 예측을 위해
고객님의 기본정보를 입력해주세요

성별
☐ 남성 ☐ 여성

나이
30

키 (cm)
180

몸무게 (kg)
80

체질량지수 (BMI) (kg/m²)
24.69

허리둘레 (cm) 
80

약력 (kg) 
40

문진정보 입력하기

SARC-F 입력

< 데이터 입력

소중한 기본정보 입력 감사합니다
다음으로 문진정보를 입력해주세요

1. 무게 4.5kg(1.5리터 생수통 3개 무게)을 들어서 나르는 것이 얼마나 어려운가요?
☒ 전혀 어렵지 않다
☐ 조금 어렵다
☐ 매우 어렵다/할 수 없다

2. 방안 한 쪽 끝에서 다른 쪽 끝까지 걷는 것이 얼마나 어려운가요?
☒ 전혀 어렵지 않다
☐ 조금 어렵다
☐ 보조기(지팡이 등)를 사용해야 가능하다/할 수 없다

3. 의자(휠체어)에서 일어나 침대로, 혹은 침대에서 일어나 의자(휠체어)로 옮기는 것이 얼마나 어려운가요?
☐ 전혀 어렵지 않다
☒ 조금 어렵다
☐ 매우 어렵다/도움 없이는 할 수 없다

4. 10개의 계단을 쉬지 않고 오르는 것이 얼마나 어려운가요?
☒ 전혀 어렵지 않다
☐ 조금 어렵다
☐ 매우 어렵다/할 수 없다

영상 업로드 실시간 촬영

SPPB 입력

< 영상 업로드

입력하신 모든 정보가 확인되었습니다
마지막으로 영상을 업로드해주세요

1. 의자에서 일어서기


squat.mp4
[재업로드](#)

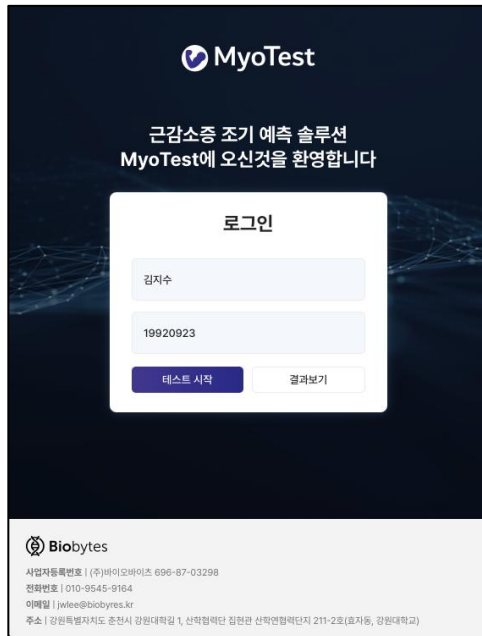
2. 밸런스 잡기


balance_visualized.mp4
[재업로드](#)

3. 걷기



분석 시작하기



서비스 구성 - 결과 화면

당신의 근육은
얼마나 건강한가요?

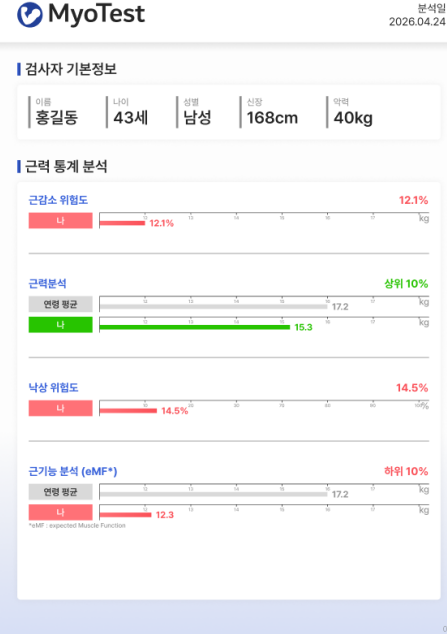
MyoTest

고객명 : 홍길동

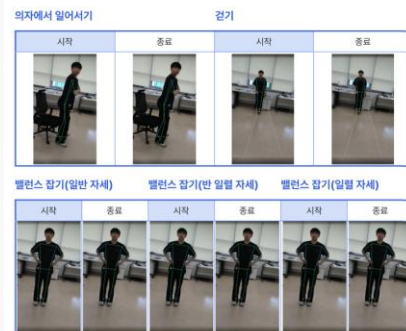


상세 데이터 분석

- 사용자의 기본 정보
- 사용자의 근감소증 및 낙상 위험도 분석
- 사용자의 근육량 및 근력 분석
- SPPB-Walk 상세 분석 결과



SPPB 촬영 데이터 시작/종료 비교



SPPB 종합점수

종합점수 12/12점					
최상의 신체 기량					
걷기			의자 일어서기		
4m 인도	4.12 m/s	4+	5회	10.10 sec	4+
밸런스 잡기(일반 자세)		밸런스 잡기(반 일발 자세)		밸런스 잡기(일발 자세)	
12.00 sec	1+	12.00 sec	1+	12.00 sec	2+

SPPB 분석 상세 데이터 1



평가결과

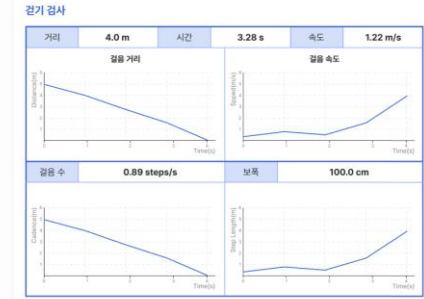
3가지 테스트(균형, 보행, 일어서기) 중 어느 것도 최소 기준을 통과하지 못한 상태입니다. 정상 생활을 주로 하거나 활동에 적극적으로 의존하는 상태로, 낙상 및 합병증으로 인한 사망 위험이 가장 높습니다.

MEMO

Reference

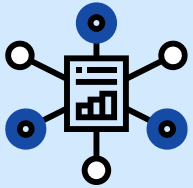
- *Yook, H., Lee, H.Y., Lee, E.Y. et al. Association between osteoporosis under treatment and all-cause and specific-cause mortalities: a nationwide retrospective cohort study in South Korea. BMC Musculoskeletal Disord 26, 291 (2025). <https://doi.org/10.1186/s13047-025-06827-9>
- Kim HS, Chung CH, Lee JH. A Novel Sarcopenia Screening Approach Using an Osteoporosis-Inspired T-Score Method. Yonsei Med J. 2025 Oct;66(10):1647-1656. <https://doi.org/10.3349/ymj.2024.65.037>
- *JH Hwang, YH Ryu, S Lee, JH Kim, JH Lee. Establishing a Korean Sarcopenia Biobank: the Biobytes Cohort Study. Journal of the Korean Gerontological Society 2025 45(5): 1155-1167. <https://doi.org/10.7186/jkgs.2025.45.5.1155>
- Kim, H.S., Lee, J.H. AI-based prediction of SPPB scores using questionnaire of activities: findings from the national health and aging trends study. BMC Med Inform Decis Mak 25, 434 (2025). <https://doi.org/10.1186/s12911-025-03263-6>
- Deon CH, Kim HS, Lee JW. The Road to Sarcopenia Management: Causes and Therapeutic Options. J Korean Orthop Assoc. 2025 Dec;60(4):289-304. <https://doi.org/10.4055/jkoa.2025.60.4.289>
- Ji-Rong Sung, Jung Woo Lee. Genomic and Epigenomic Landscapes of Sarcopenia: From Molecular Etiology to Precision Interventions. Aging and disease. 2026; <https://doi.org/10.14339/ajd.2025.1403>
- Lee K, Kim JH, Jeong HK, Kim YS, Lee JW. Delta Neutrophil Index as an Early Screening and Prognostic Marker for Revision after Non-traumatic Below-Knee Amputation: A Hospital-Based Study. Clin Orthop Surg. 2026 Apr;18(2):357-365. <https://doi.org/10.4055/cos.23281>
- *Yook, H., Park, J.M., Kim, Y.J., Park, J.Y., Choi, H.G., Lee, J.W. Association Between the Use of Proton Pump Inhibitors and Osteoporosis/Fracture: Nested Case-Control Studies Using a National Health Screening Cohort. J Clin Med. 2026, 15, 3716. <https://doi.org/10.3390/jcm1503716>

SPPB 분석 상세 데이터 2



SPPB 및 종합 결과

- SPPB 과정 시작/끝 캡처
- SPPB Score
- 전체 종합 결과



데이터 전처리

- 데이터 편향 제거
- SARCF→SPPB 변환
- 개발 전과정 의료 전문가 평가



모델 검증 및 최적화

- 최적화된 다수의 모델을 앙상블
- 다중 지표 평가로 모델 선택
- 외부 검증으로 모델 신뢰도 향상



사용자 중심 서비스

- 손쉬운 건강 정보 연동과 사용자 입력 지원 기능
- 개인 맞춤형 근육 건강 관리 제안
- 근감소증 예방 및 자기관리 유도

변수 선정, 파라미터 최적화, 모델 앙상블을
통해 모델 성능을 베이스라인 대비 3.9% 향상



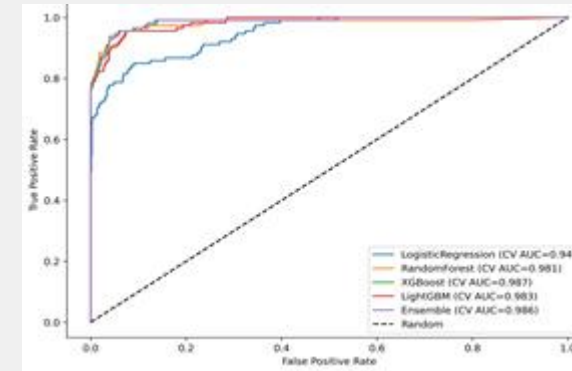
AUC 기준 97% 로 업계 최고 수준의 성능



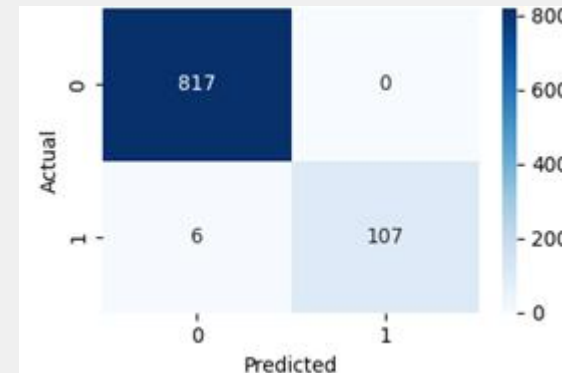
개발 전 과정 및 모델 예측 결과 의료진 검토 + 인증



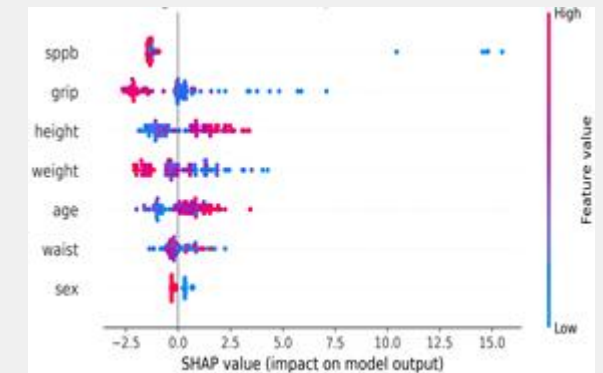
의학적 근거 기반 근감소증 위험 예측 모델 개발



ROC AUC Curve



Ensemble Confusion Matrix

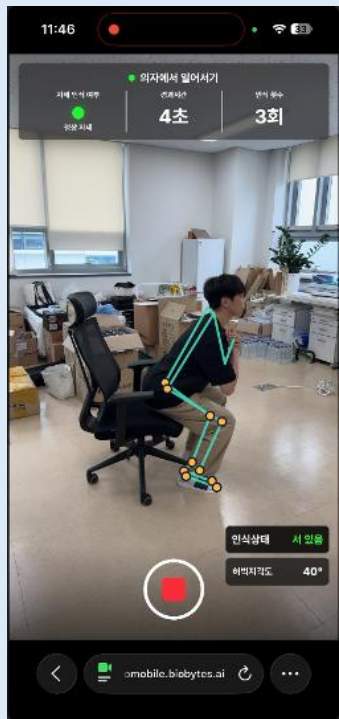


Shap value

실시간 모션 인식 – SPPB 자세 추적

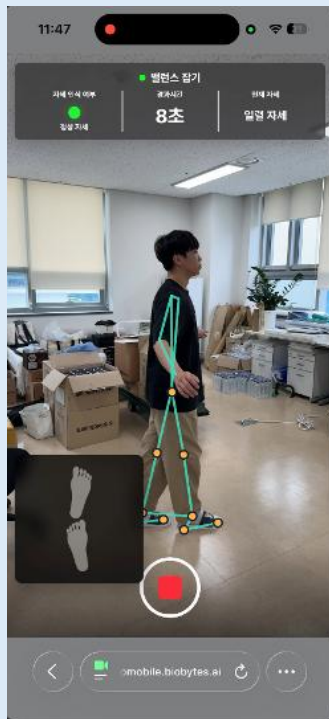
단일 카메라만으로 SPPB 3개 동작을 실시간 추적 – AI가 신체 관절을 검출해 자세·시간·횟수를 자동 판정

실시간 자세 인식 화면 (스켈레톤 오버레이) – MediaPipe : 모바일 기기 케이스



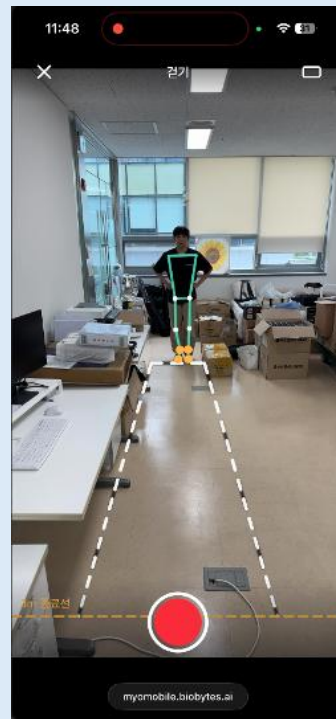
① 의자에서 일어나기

허벅지 각도·반복 횟수 자동 카운트



② 밸런스 잡기

발 위치·유지 시간 자동 판정



③ 걷기

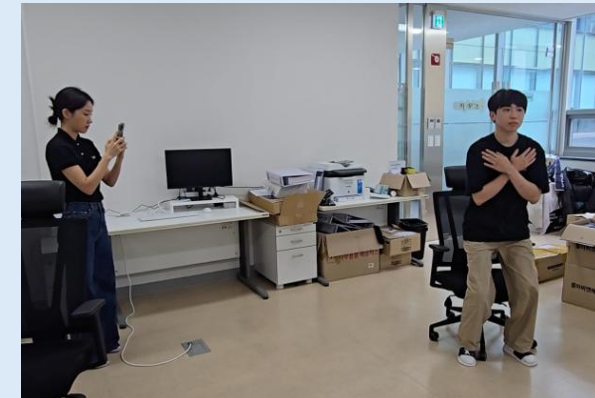
보폭·보행 속도 산출

· 인식 상태 / 경과 시간 / 반복 횟수 / 관절 각도를 촬영 화면에서 실시간 피드백

실제 측정 환경



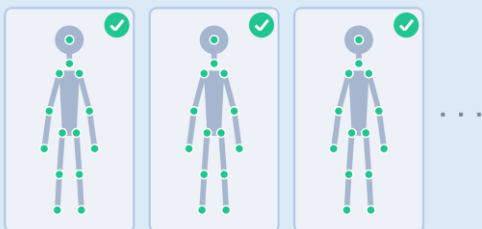
웹캠 기반 촬영 - 박람회 현장 측정 - 웹캠, 미니PC로 진행



모바일 기반 촬영 - 전신이 보이는 거리에서 핸드폰으로 측면·정면 촬영

AI는 사진 속 사람의 관절을 예측하고 위치를 알면 자를 대지 않고도 각도·횟수·속도를 계산 가능

1 Landmark 출력 모델 준비



사람이 관절 위치를 미리 찍어 둔 사진 (수집만 장)

사람의 관절 위치를 사전에 마킹하고,
사진 수집만 장에 대해 미리 학습해
둔 Landmark 출력 모델 준비.
(MobileNet, YOLO, BlazePose 등 경
량화 된 모델기반)

2 확률 지도로 관절 찾기



관절이 있을 확률을 색으로 표시

가장 진한 곳에 점 33개 확정

들어오는 영상의 매 프레임마다 관절
(Landmark)로 예측이 되는 33개의
위치 출력

3 점 좌표로 계산



점의 좌표만으로 계산

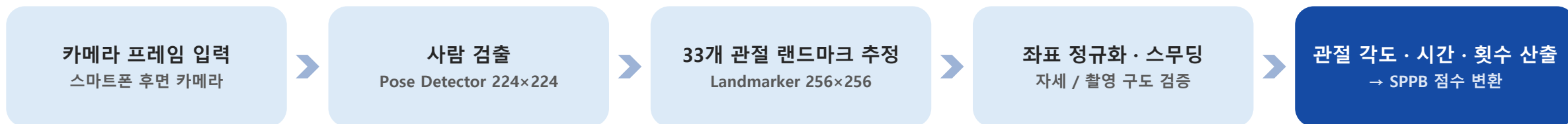
출력 되는 각 번호 끼리 점을 이으면
뼈대가 됨. 해당 뼈대의 좌표 계산만
으로 무릎 각도·일어난 횟수·보행 속
도가 산출되며, 이를 SPPB 점수로 환
산함

AI모델을 기반으로 33개 관절을 마킹하므로, 무릎이 몇 도로 굽었는지, 몇 번 일어섰는지, 몇 초가 걸렸는지를 자동 계산함(자 또는 초시계 불필요)

→ 스마트폰 카메라 한 대만으로 SPPB 측정 가능(특별한 장비 없이 가능)

모션 인식 모델 – 작동 원리 및 성능

모션 인식 파이프라인



① 실시간 촬영 엔진 – MediaPipe Pose Landmarker (온디바이스)

- 모델 : Google MediaPipe Pose Landmarker (BlazePose GHUM 3D)
- 출력 : 33개 3D 관절 랜드마크 (x·y·z 좌표 + 가시성)
- 추론 : 브라우저 내 WASM 온디바이스 실행 – 영상 서버 전송 없음
- 설정 : 단일 인물(1인) 추적, 검출·존재·추적 신뢰도 임계값 0.55
- 기기 최적화 : iOS Safari는 Lite, 그 외 브라우저는 Full 모델 적용

② 업로드 영상 정밀 분석 – YOLO26n-pose (AWS Lambda)

- 컨테이너 기반 Lambda에 YOLO26 pose 모델 탑재
- 걷기 / 밸런스 / 의자에서 일어서기 3개 분석 함수 병렬 수행
- 단일 인물 신뢰도 필터로 처리 시간 단축
- 분석 결과 JSON → SPPB 집계 Lambda → 최종 점수·리포트 생성

모션 인식 모델 성능 – 공개 벤치마크 기준

MediaPipe Pose Landmarker · 정확도

모델	정확도	속도 (Pixel 3 CPU)	크기
Lite	87.0 %	~44 fps	3 MB
Full (기본 적용)	91.8 %	~18 fps	6 MB
Heavy	94.2 %	~4 fps	26 MB

PDJ(Percentage of Detected Joints) = PCK@0.2 · 스마트폰 실환경 1,400장 · 사람 어노테이터 일치도 97.5 %
동아시아 지역 Full 모델 90.4 % · 출처 : Google MediaPipe BlazePose GHUM 3D 모델카드

YOLO26-pose · 정확도 mAP (COCO Keypoints val2017)

모델	mAP@0.5	mAP@0.5:0.95	파라미터
YOLO26n-pose (적용)	83.3 %	57.2 %	2.9 M
YOLO26s-pose	86.6 %	63.0 %	10.4 M
YOLO26m-pose	89.6 %	68.8 %	21.5 M

COCO Keypoints val2017 · 640 px 기준 · mAP는 자세 추정 분야 표준 정확도 지표
YOLO26n-pose 추론 속도 CPU ONNX 40.3 ms / T4 GPU 1.8 ms · 출처 : Ultralytics 공식 벤치마크

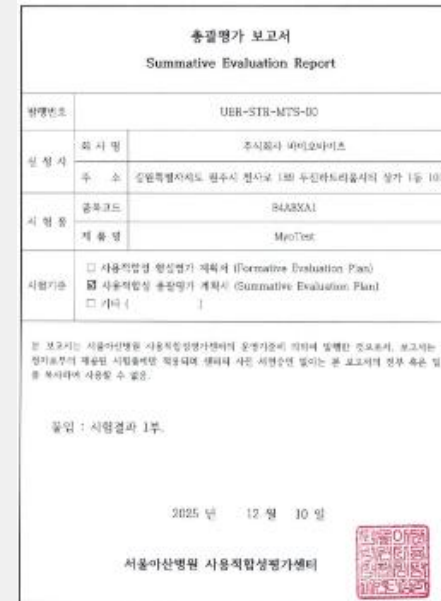
✓ ISO13485, GMP, 사용적합성, GS인증 완료



ISO13485



GMP



사용적합성평가



GS



간단하지만 확실한 서비스

- 1분 분석 → 근감소증 위험 예측
- 근감소증 위험도와 개인 맞춤형 솔루션 제공

신뢰성 : 근거 기반 개발

- KoGES 코호트 데이터 학습, 한국인 체질 특성을 반영한 모델
- 개발 전과정과 모델 예측 결과를 의료진이 검토

서비스 확장 가능성

- 근감소증 다빈도 동반질환 중심 서비스 확장 예정
- 1차 의료기관 활성화하여 개인 맞춤형 진료 연계 생태계 구축

유사 서비스 대비 MyoTest 포지셔닝: 장비 없는 모바일 자가 수행성과 다중 지표 통합 리포트

항목	MyoTest	뉴로게이트	MediStep
측정방식	모바일 촬영 SPPB + SARC-F·신체계측·악력 + AI 위험 예측	스마트 인솔 보행 데이터 + 자세 추정 AI SPPB/보행/균형 분석	카메라/태블릿 기반 마커리스 보행분석 40여 개 보행 지표
필요 장비·장소	- 스마트폰만 있으면 가능 - 집/검진 전/외래 대기 중 혼자 수행 가능	- 스마트 인솔 필요 - 보행 공간과 장비 세팅 필요	- 별도 착용 센서 없음. 단, 카메라/태블릿·보행 공간, 검사 세팅 필요
강점	- 접근성·확장성 높음 - 별도 센서 구매 부담 낮음 - 사용자 리포트 즉시 제공 - 실제 수집 된 데이터 기반으로 검증 된 모델을 사용	- 보행 주기·압력 중심 등 정량 보행지표 강함	- 센서/마커 없이 정밀 보행. - 1-3분 내 분석·리포트 - 대학병원/공공기관 도입 전적 있음
한계/리스크	- 촬영 자세 안내 필요	- 인솔 보유/관리 필요 - 완전 비장비 모바일보다는 도입 장벽 존재	- 보행분석 중심으로만 근감소증 스크리닝 - 특정 공간에서 해당 회사의 제품(발판) 필요

“어디서든 모바일로 혼자 가능한 근감소 위험 평가” SPPB + 문진 + 신체정보 통합
국제 기준(AWGS 2025)을 그대로 적용한 근감소증 진단 이라는 점에서 검사 신뢰도 높음

Protocol No.: BIB-MYO-01
Protocol Version: 1.0
Protocol: 2026.07.29



임 상 시 험 계 획 서

근감소증 의심 환자를 대상으로 건강검진 데이터 및 근감소증 자가 진단 설문, 악력 측정값을 인공지능으로 분석하여 근감소증 위험도를 평가하는 소프트웨어(Myotest)의 유효성 평가: 다기관, 단일군, 비무작위배정, 개방, 우월성, 후향적 임상시험

Evaluation of the Clinical Validity of Software (Myotest) for Assessing Sarcopenia Risk by AI Analysis of Health Check-up Data, Self-report Questionnaires, and Handgrip Strength in Patients Suspected of Sarcopenia: A Multicenter, Single-arm, Non-randomized, Open-label, Retrospective, Superiority Trial

시험번호	BIB-MYO-01
시험계획서 버전	1.0
시험계획서 작성일	2026.07.29
시험계획서 버전일	2026.07.29
시험단계	확증 임상시험
시험기관 및 시험책임자	1) 연세대학교 원주세브란스 기독병원 정형외과 장영환 조교수 2) 강북삼성병원 재활의학과 박철현 조교수
시험의뢰자	㈜바이오바이즈

CONFIDENTIAL

본 임상시험계획서에 포함되어 있는 모든 정보는 기밀사항이며, 주식회사 ㈜바이오바이즈에 귀속되어 있습니다. 서면으로 별도 합의된 경우를 제외하고, 본 문서를 수령하고 검토함으로써 귀하는 본 정보의 기밀을 유지하고 복사 또는 (해당 법규에 의해 요구되는 경우를 제외하고) 타인에게 공개하거나 승인되지 않는 목적으로 사용하지 않을 것에 동의하게 됩니다.

- ✓ 임상 검증을 통한 제품 정확성 및 신뢰성 확보
- ✓ 실제 사용 환경에서의 유효성 및 재현성 확인
- ✓ 임상적 근거 및 데이터 저장 안전성 확보
- ✓ 급여 등재, 및 의료기관 도입 등 상용화 준비 완료

✓ 임상시험 개요

- **제목:** 근감소증 의심 환자를 대상으로 건강검진 데이터 및 근감소증 자가 진단 설문, 악력 측정값을 인공지능으로 분석하여 근감소증 위험도를 평가하는 소프트웨어(Myotest)의 유효성 평가: 다기관, 단일군, 비무작위배정, 개방, 우월성, 후향적 임상시험
- **목적:** 본 임상시험은 인구학적 정보(나이, 성별), 신체계측 정보(키, 체중, 허리둘레) 및 근감소증 자가 진단 설문지(SARC-F), 악력 측정값을 머신러닝 기반 알고리즘에 적용하여 Myotest의 임상적 유효성을 평가하고자 하며, 이를 통해 Myotest가 산출한 근감소증 위험 예측 결과가 AWGS 2019 기준에 따른 진단 결과와 비교하여 임상적으로 유의한 일치도를 보이는지를 확인함으로써 위험도 평가로서의 임상적 활용 가능성을 검증하고자 한다.

✓ AWGS 2019 진단을 위한 주요 검사

AWGS 2019 진단을 위한 주요 검사 전체 목록

* 근감소증의 진단 절단값을 성별에 따라 다르게 설정하여 별도 기준을 제시함

영역	세부 항목
스크리닝	(1) 위험요인/노인증후군 확인: 심부전, COPD, 당뇨, CKD 등 기저질환 및 반복 낙상/비의도적 체중감소 등 노인증후군 확인 (2) 자가 선별 도구(Validated self-assessment): Calf circumference, SARC-F, SARC-CalF, Yubi-wakka(손가락 고리/finger-ring test)
근력	Handgrip strength
근육량	DXA, Multifrequency BIA
신체기능-Outcome 지표	speed (6-m walk), Five-times chair stand test, SPPB

Figure 1. AWGS 2019 알고리즘

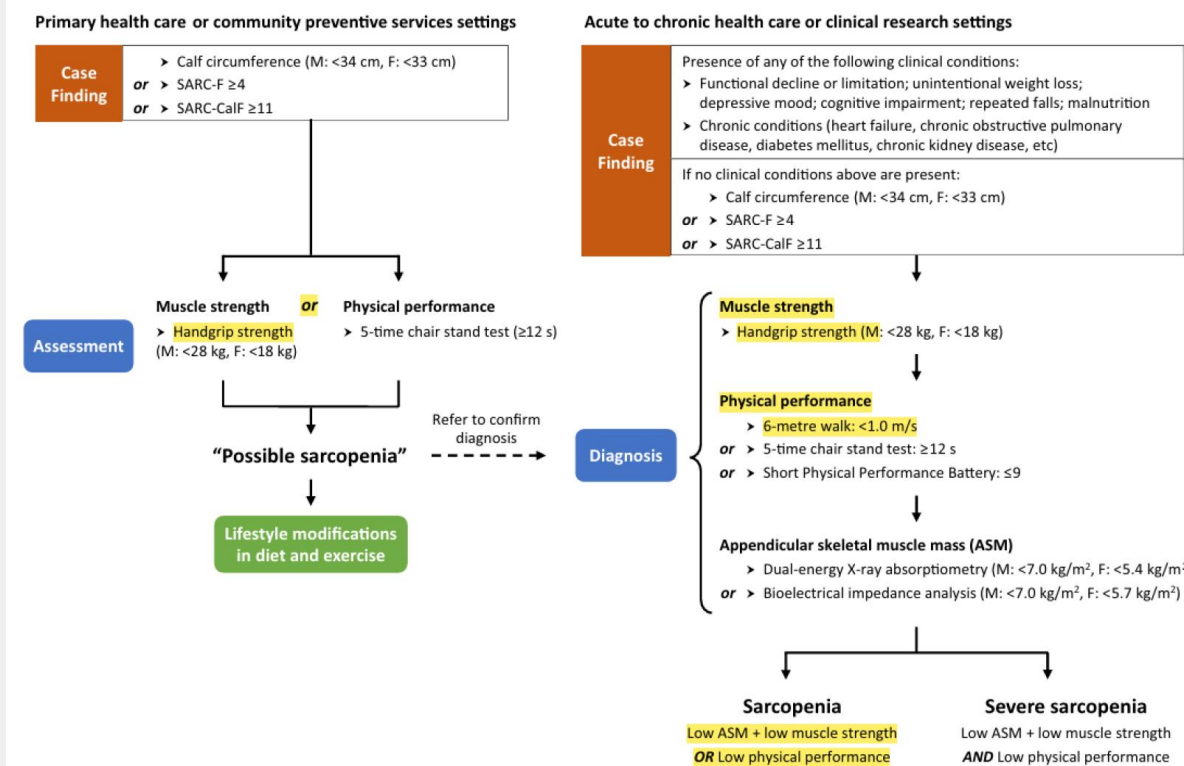


Fig. 1. AWGS 2019 algorithm for sarcopenia. F, female; M, male.

임상시험계획승인 – IND 진행 중 (2026년 12월 임상시험 완료 예정)



Protocol No.: BIB-MYO-01
Protocol Version: 1.0
Protocol: 2026.07.29



[임상시험 계획서 요약]

임상시험 제목	근감소증 의심 환자를 대상으로 건강검진 데이터 및 근감소증 자가 진단 설문, 악력 측정값을 인공지능으로 분석하여 근감소증 위험도를 평가하는 소프트웨어(Myotest)의 유효성 평가: 다기관, 단일군, 비무작위배정, 개방, 우월성, 후향적 임상시험 Evaluation of the Clinical Validity of AI-based Sarcopenia Risk Assessment Software (Myotest) using Health Check-up Data, Self-report Questionnaires, and Handgrip Strength: A Multicenter, Single-arm, Non-randomized, Open-label, Retrospective, Superiority Trial										
임상시험 목적	본 임상시험은 인구학적 정보(나이, 성별), 신체계측 정보(키, 체중, 허리둘레) 및 근감소증 자가 진단 설문지(SARC-F), 악력 측정값을 머신러닝 기반 알고리즘에 적용하여 Myotest 의 임상적 유효성을 평가하고자 하며, 이를 통해 Myotest 가 산출한 근감소증 위험 예측 결과가 AWGS 2019 기준에 따른 진단 결과와 비교하여 임상적으로 유의한 일치도를 보이는지를 확인함으로써 위험도 평가로서의 임상적 활용 가능성을 검증하고자 한다.										
의뢰자	㈜바이오바이트 (대표이사: 이정우) 강원특별자치도 원주시 천사로 189 (일산동) 두전하트리움시티 상가 1 동 101 호										
임상시험용 의요기기	제품명(모델명): Myotest 제품코드(등급): D4ABXA1 [2]										
임상시험 기관	1) 연세대학교 원주세브란스 기독병원 2) 강북삼성병원										
시험책임자	1) 연세대학교 원주세브란스 기독병원 정형외과 장영환 조교수 (시험조정자) 2) 강북삼성병원 재활의학과 박철현 조교수										
임상시험 기간	식품의약품안전처 및 IRB 의 승인일로부터 약 6개월										
	임상시험 절차	예상기간	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	전체 임상시험 기간	9개월									
	식약처/IRB 심의 및 승인	3개월									
	데이터 수집 및 연구 수행	2개월									
	데이터 처리	2개월									
	통계분석 및 결과보고서 작성	2개월									
적응증	근감소증										
데이터 수 (경쟁등록)	총 322례 (중도탈락율 5% 포함)										
	구분	양성군	음성군					합계			
	목표 레수	61례	244례					305례			



Protocol No.: BIB-MYO-01
Protocol Version: 1.0
Protocol: 2026.07.29



	중도탈락율 5% 포함	65례	257례	322례				
선정기준	다음의 선정기준에 모두 적합한 경우에만 본 임상시험에 선정한다. 1) 만 65세 이상의 대상자 데이터 2) 본 임상시험의 식품의약품안전처 및 IRB 승인일 이전까지 수집된 대상자 데이터 3) 대상자의 입력데이터인 인구학적 정보(나이, 성별), 신체계측 정보(키, 체중, 허리둘레)와 근감소증 자가 진단 설문지(SARC-F), 악력 측정값이 확인되는 대상자 데이터 4) 중복 수집되지 않은 환자의 대상자 데이터 5) 아래 기준에 따라 수집된 양성/음성 대상자 데이터 <table><tr><td>양성</td><td>근감소증 진단 기준[AWGS: Asian Working Group for Sarcopenia 2019]에 의해 근감소증으로 진단받은 자</td></tr><tr><td>음성</td><td>근감소증 진단 기준[AWGS: Asian Working Group for Sarcopenia 2019]에 의해 근감소증으로 진단받지 않은 자</td></tr></table>				양성	근감소증 진단 기준[AWGS: Asian Working Group for Sarcopenia 2019]에 의해 근감소증으로 진단받은 자	음성	근감소증 진단 기준[AWGS: Asian Working Group for Sarcopenia 2019]에 의해 근감소증으로 진단받지 않은 자
양성	근감소증 진단 기준[AWGS: Asian Working Group for Sarcopenia 2019]에 의해 근감소증으로 진단받은 자							
음성	근감소증 진단 기준[AWGS: Asian Working Group for Sarcopenia 2019]에 의해 근감소증으로 진단받지 않은 자							
제외기준	다음의 제외기준에 하나라도 해당되는 경우에는 본 임상시험에서 제외한다. 1) 디지털의료기기 개발을 위해 training set 또는 validation set 에서 이미 사용된 대상자 데이터 ☞ training set : 2020.~2022. 한국인유전체역학조사사업 KoGes 평창 데이터 ☞ validation set : 2026.04 이후 원주세브란스 기독병원 데이터 2) 대상자의 입력데이터인 인구학적 정보(나이, 성별), 신체계측 정보(키, 체중, 허리둘레)와 근감소증 자가 진단 설문지(SARC-F), 악력 측정값에 결측이 있는 대상자 데이터 3) 심장 박동 조절기를 이식 받은 대상자 데이터 4) 스크리닝 전 6개월 이내에 근육량 및 신체기능에 급격한 영향을 줄 수 있는 주요 수술, 입원 또는 급성 질환의 병력이 있는 대상자 데이터 5) 근력 측정 및 신체기능 평가에 직접적인 영향을 미칠 수 있는 중증 신경계 질환(뇌졸중 후유증, 파킨슨병, 척수 손상 등) 또는 신경근육 질환이 있는 대상자 데이터 6) 치매, 중증 인지장애 또는 심각한 시각/청각/언어 장애로 인해 연구자와의 의사소통이 어렵거나 자가 보고 설문(SARC-F) 및 지시 이행이 불가능한 대상자 데이터 7) 임신 중이거나 임신했을 가능성이 있는 여성 또는 수유 중인 여성 대상자 데이터							



Protocol No.: BIB-MYO-01
Protocol Version: 1.0
Protocol: 2026.07.29



	8) 시험책임자의 판단 하에 본 임상시험 참여가 부적절하다고 판단되는 대상자 데이터
임상시험 설계	다기관, 단일군, 비무작위배정, 개방, 우월성, 후향적 임상시험
임상시험 방법	<u>1. 데이터 수집(경쟁등록):</u> 임상시험 시험담당자는 해당 기관의 환자 전자의무기록 데이터를 확인하여 스크리닝 번호(Screening No.)를 부여하고, 선정/제외 기준을 적용하여 적합한 환자의 데이터를 선별한다. 시험담당자는 데이터 수집 시 전자의무기록 데이터 제공자의 신원을 확인할 수 있는 개인정보는 수집하지 않으며 아래와 같은 데이터를 수집한다. - 인구학적 정보: 성별, 생년월, 나이 - 신체계측 정보: 키, 체중, 허리둘레 - 건강검진일, 근감소증 자가 진단 설문지(SARC-F), 악력 측정값 <u>2. 참조표준 구축:</u> 본 연구의 참조표준은 AWGS 2019 기준에 따라 명시적으로 정의된 근감소증 진단 결과로 설정한다. 각 대상자의 진료기록 또는 건강검진 기록을 통하여 AWGS 2019 기준에 따라 독립적으로 확정된 근감소증 진단 결과를 확인한다. 근감소증(Sarcopenia)은 근육량 저하와 근력 저하가 동시에 충족된 경우로 정의한다. 기준 적용이 불가능하거나 누락된 데이터는 시험책임자가 검토 후 제외하며 분류된 결과는 전자증례기록서(e-CRF)에 기록하고, 확정된 데이터에는 등록번호(Enrollment No.)를 부여한다. 기준 적용이 불가능하거나 누락된 데이터는 시험책임자가 검토 후 제외하며 분류된 결과는 전자증례기록서(e-CRF)에 기록하고, 확정된 데이터에는 등록번호(Enrollment No.)를 부여한다. <u>3. 임상시험용 의요기기 적용:</u> 의요기기 담당자는 임상시험용 소프트웨어(Myotest)를 설치 및 구동한 후, 등록번호가 부여된 데이터(나이, 성별, 키, 체중, 허리둘레, 근감소증 자가 진단 설문지(SARC-F), 악력)를 입력한다. Myotest 는 입력값을 머신러닝 기반 알고리즘을 통해 근감소증 위험 판정값을 출력한다. 산출된 결과는 전자증례기록서(e-CRF)에 기재한다. <u>4. 임상시험 종료:</u> AWGS 2019 기준에 따라 구축된 참조표준 결과(근감소증 양성/음성)와 Myotest 결과를 비교한다. 참조표준 구축과 소프트웨어 판독 및 결과의 입력과 분석이 완료되면 해당 기관의 임상시험은 종료한다. <u>5. 결과 비교 및 분석:</u> 별도로 지정된 독립 통계분석 담당자는 모든 데이터를



✓ 출원 및 등록 특허

No.	구분	번호	출원인	명칭
1	특허등록	10-2026-0023238	주식회사 바이오바이츠	다중오믹스 통합 분석 기반 근감소증 바이오마커 발굴 시스템
2	특허출원	10-2025-0073769	주식회사 바이오바이츠	다중 항목 기반 신체 기능 점수 예측 방법
3	특허출원	10-2025-0073770	주식회사 바이오바이츠	근감소증 분석을 위한 평가 시스템 및 그 방법
4	PCT출원	PCT/KR2025/007595	주식회사 바이오바이츠	근감소증을 예측하기 위한 방법 및 장치
5	특허출원	10-2024-012209-2	주식회사 바이오바이츠	근감소증을 예측하기 위한 방법 및 장치

✓ 출판 논문

No.	Index	Journal	Title
1	SCIE	J. Clin. Med.	Association Between the Use of Proton Pump Inhibitors and Osteoporosis/Fracture: Nested Case—Control Studies Using a National Health Screening Cohort
2	SCIE	Clin Orthop Surg.	Delta Neutrophil Index as an Early Screening and Prognostic Marker for Revision after Non-traumatic Below-Knee Amputation: A Hospital-Based Study
3	SCIE	Aging Dis.	Genomic and Epigenomic Landscapes of Sarcopenia: From Molecular Etiology to Precision Interventions
4	KCI	J Korean Orthop Assoc.	The Road to Sarcopenia Management: Causes and Therapeutic Options
5	SCIE	BMC Med Inform Decis Mak	AI-based prediction of SPPB scores using questionnaires of abilities: findings from the national health and aging trends study
6	SCIE	J Kor Gerontological Soc.	Establishing a Korean Sarcopenia Biobank: The Biobytes Cohort Study
7	SCIE	Yonsei Med J	A Novel Sarcopenia Screening Approach Using an Osteoporosis-Inspired T-Score Method
8	SCIE	BMC Musculoskelet Disord	Association between osteoporosis under treatment and all-cause and specific-cause mortalities: a nationwide retrospective cohort study in South Korea
9	KCI	J Korean Foot Ankle Soc	Comparative Analysis of Pathogen Detection and Eradication in Single vs. Revision Amputation Cases of Diabetic Foot Patients
10	SCIE	Cancers	Development of a 23-Gene Signature for Tumor Growth Mechanism in Vestibular Schwannoma
11	SCIE	Cells	Cancer-Associated Fibroblast Subtypes Reveal Distinct Gene Signatures in the Tumor Immune Microenvironment of Vestibular Schwannoma

End of Documents

