



软件治愈世界

2023公司简介

THIS DECK IS NOT INTENDED FOR DISTRIBUTION

Copyright 2019-2023, WELT Corp., Ltd. All rights reserved.

团队

国际化的TECH + HEALTH专家组成的三星电子拆分出的公司

管理团队



SEAN G. KANG MD, MPH

CEO

延世大学医科大学
首尔大学保健学硕士
三星电子 无线事业部 健康开发部门
MOTIEV股份有限公司 理事
保健福祉部 健康政策局 健康政策科



YUJIN LEE MD, MPH

CMO

延世severance医院 精神科专家
延世大学医科大学
Novartis Korea 首席科学官
Abbott Labs 医学总监



KEN ROH CFA

CFO/COO

首尔大学经营学科
KAIST信息经营硕士

三星电子 无线事业部 SW工程师
MOTIEV股份有限公司 共同创业者
三星电子 SCSA 1期



BOK YOON

CTO

釜山大学电子工程科
三星电子 spin-off BLUE HACK 理事
三星电子 SW中心/无线 高级SW 工程师
三星软件成员



DANNY KIM 药学博士

Head of WELT USA

美国东北大学药学院

Pear Therapeutics 企业发展分析师
PillPack 药学运营

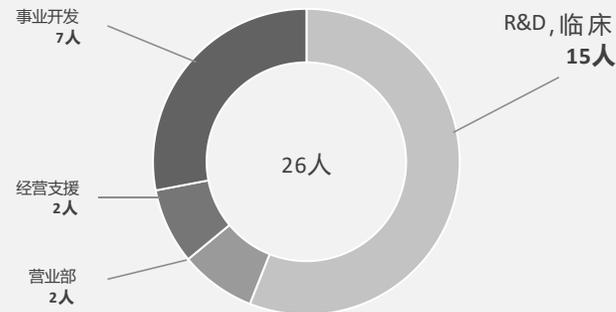


Chung Hwayeong

研发战略负责人

顺天乡大学 医疗IT工程 / 硕士

ZIKTO公司研究所 生物力学工程师
WELT公司研究所 DSP工程师



Investors

科技

SAMSUNG Smilegate®
三星风险投资

医疗

HAN/DOK 한독 IMM

保险/金融

Hanwha POSCO
韩华投资证券(损失保险) 浦项技术投资

沿革

- 2016年 法人成立(三星电子子公司), 种子投资 (6亿韩元) / 三星风险投资
- 2018年 A轮融资 (24亿韩元) Smilegate, 韩华, Inlight
- 2020年 被选为DTA (Digital Therapeutics Alliance) APAC地区 代表
- 2021年 B轮融资 (110亿韩元) / HAN/DOK, IMM, Smilegate, POSCO技术投资
- 2023年 食品药品安全处许可 / '统筹审核 1号' (2022) 选定

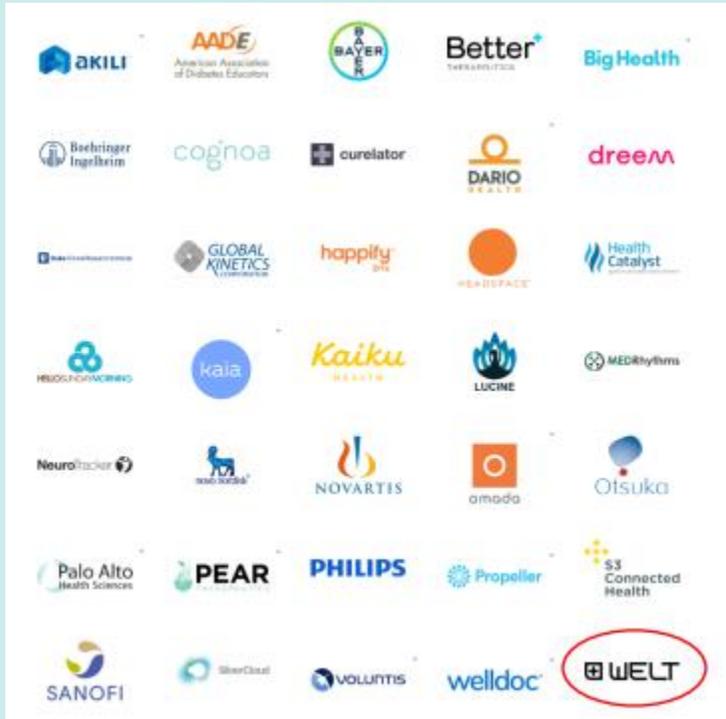
国际化业界领导力

业界领导力定位

数字疗法联盟(DTA)



不同国家之间的Pathway 标准设定 (规定、许可等)
会员公司间紧密的engagement (每月举行国际会议)



亚洲最早

国际化领导力

DTA 会员企业 代表 (全球范围内共8家企业)



亚洲唯一

APAC 地区 代表

2年连续



gcureAPP



与澳洲、日本等主要企业之间的领导力

B轮融资后的成果(21年 ~)



评选为 BoD

[亚洲最早]
(2022.11)

APAC Chair

[2年连续]
(2021.02, 2022.02)



韩国食品药品安全处

[韩国国内2号]
(2023.04)

获得审批3项IND

(2021.09, 2022.05, 2023.01)



'统筹审核 1号'

指定的创新医疗器械

[韩国最早]

(2022.12)

研发

专利34项

(完成 15, 申请中 19)

R&D 补助金

53亿韩元

(本司专用23亿韩元)

9家医院

EMR 共同体

(总预算 78亿韩元)

知识产权

经营企业认证

(韩国专利厅指定)

研发管线 / 里程碑

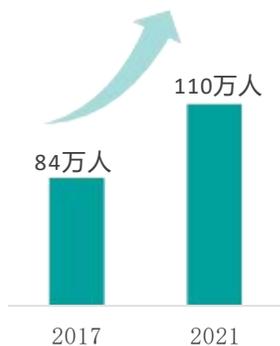
管道	治疗适应症	目标里程碑	里程碑					备注	
			发现	POC	IND	关键研究	监管		商业
精神病学	WELT-I 1.0	失眠	目前	许可 (4月)					· 事业化的伙伴: HANDOK · “统筹审核 1号” 创新医疗器械
		2023目标	许可						
	WELT-I 2.0	失眠	目前						
		2023目标	临床 (LPI)						
WELT-ED	饮食障碍	目前							
	2023目标	临床(FPO)							
WELT-A	酒精使用障碍	目前							
		2023目标	POC 完成						
神经学	WELT-M	偏头痛	目前						
		2023目标							

WELT-I

实现失眠症的数字治疗剂市场化的最佳时机

未得到满足的医疗需求

治疗睡眠障碍



来源: 韩国国民健康保险工团



初诊
面对面
认知行为疗法

掌握睡眠节奏,
睡眠卫生教育,
睡眠原理教育,
睡眠生活计划,
松弛疗法
睡眠限制疗法,
防止复发疗法等

限制因素

- 员工费用 - 报酬参差不齐
- 忌讳医疗机构面对面治疗
- 认知行为疗法相关的医疗机构及医疗人员不足

35万韩元 (8次的价格标准)

健康保险

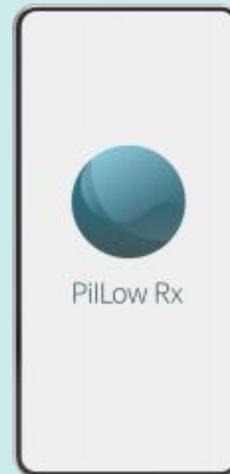
code	分类	分数	金额
NN000	认知行为疗法Cognitive Behavioral Therapy 个人Individual (30分钟以上)	472.89	44,264

每年进行次数 ≤ 1,000次

失眠数字治疗剂

WELT-I

食品药品安全处



认知行为疗法

睡眠卫生教育

睡眠限制疗法

睡眠区间(Sleep Window) 教育

撰写睡眠日记(Sleep Diary)

为改善睡眠质量的行为及思想教育

睡眠卫生(Sleep Hygiene)教育

睡眠限制疗法

国际差异带来的机会

输入睡眠数据有限 → 机会

失眠症治疗剂的领头羊

2018年 NHS 指定

2020年获得FDA许可

Sleepio

Somryst

主要治疗机制

认知行为疗法

睡眠卫生教育

睡眠限制疗法

依赖于使用者直接输入的数据

睡眠数据输入



sleepio

不足点

手动输入数据

需手动输入核心睡眠数据, 数据存在是否可持续的问题

+

以文字为主的内容

以单纯的文字形态组成的治疗模块, 内容存在可改善的空间

+

缺少以数据为基础的相互作用

由于缺乏具有针对性的干预, 有可能会弱化驱动力

“同类最佳” 失眠症数据治疗剂

数字治疗

数据认知行为疗法



主要内容

- 睡眠限制疗法
- 睡眠卫生教育
- 睡眠区间教育
- 撰写/调查睡眠日记(Sleep Diary)
- 为改善睡眠质量的行为/思想教育
- 睡眠卫生(Sleep Hygiene) 教育

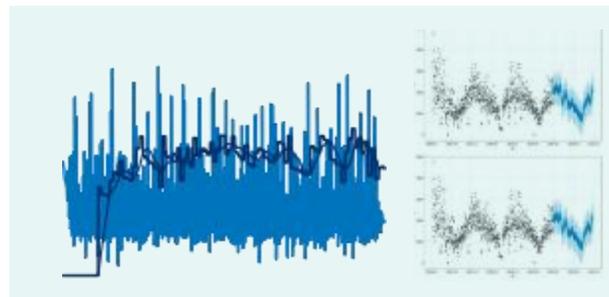
WELT-I

数字生物标志物

睡眠监控, 预测

手机采集数据

环境变量(日照, 温湿度等) / 行为变量(活动量, 闹钟时间等)



3rd Party 可穿戴式的数据



- 入眠时间
- MOTN
- 醒来时间

WELT-I



WELT-I 是基于CBT-I的
改善患者失眠症的SW医疗器械



治疗对象 慢性失眠症

治疗期间 一般为8周 (最多14周)



- 该产品以8周为基本的使用期间，在临床试验中，检验出治疗效果的
使用期间为14周。

作用机制

0

睡眠限制

通过限制患者在床上睡眠的时间，从而**提高睡眠效率**。

1

刺激调节

打破床位上的觉醒条件，重建**睡眠与床和卧室间的积极联系**

2

重建认知

纠正由于错误认知导致的**失眠的恶性循环**

3

松弛疗法

通过调节呼吸，渐进式放松肌肉，心态训练，冥想等，**促进身体/心理/精神上松弛**

4

睡眠卫生教育

改善习惯性或环境性因素，提供相应的方针及教育，达到形成健康的睡眠习惯，**改善睡眠质量**

认知行为疗法 – (1) 基本的训练内容(8周)



认知行为疗法 – (2) 有针对性的内容推荐(33种)

应用程序

核心训练 文章 活动

认知行动治疗和不眠症

什么是认知行动治疗?



治疗中可能会发生的副作用



有了不眠症会怎样

关于睡眠的常识和情报

能不能通过午睡来补偿睡眠?



为什么吃完午饭了就觉得困?



怎么区分疲倦和困

如果对睡眠限制治疗有所担心

1. 目前已经非常缺觉

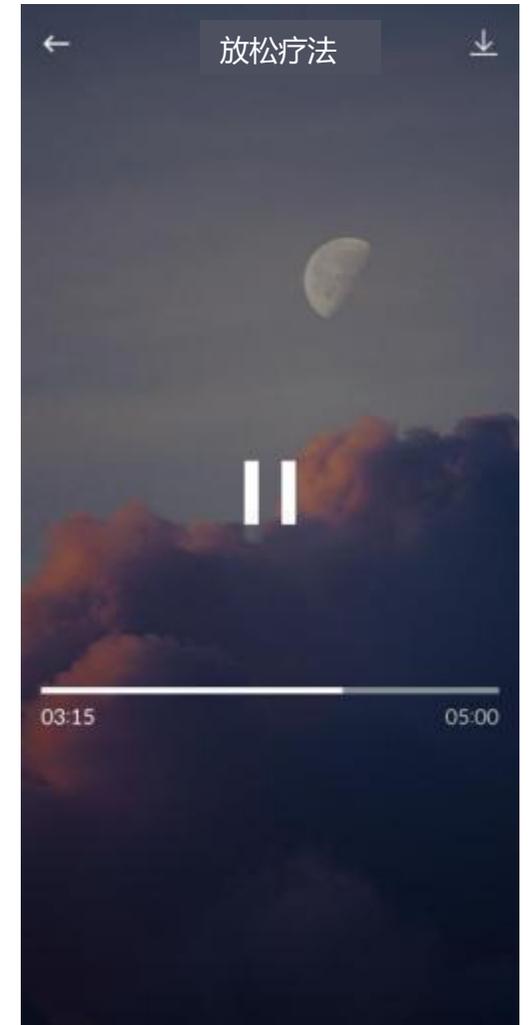
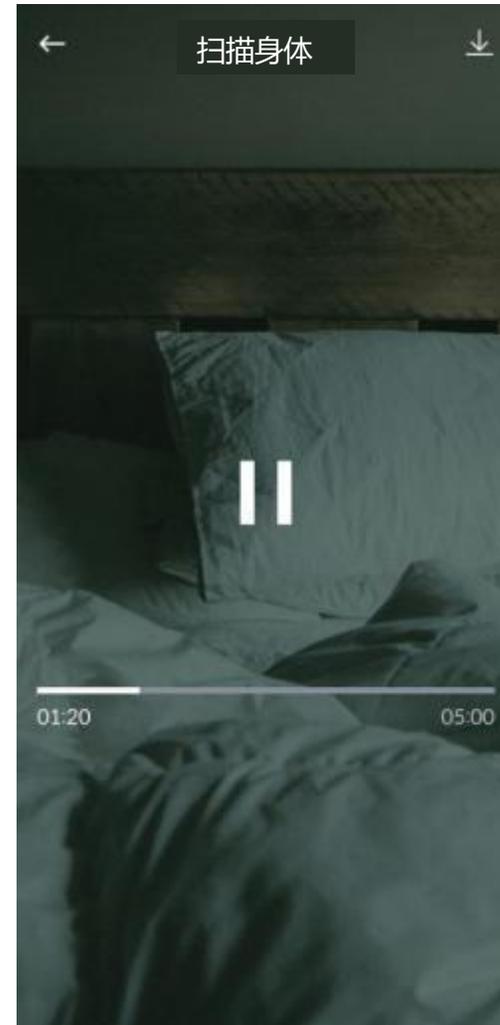
2. 会不会太困影响生活

3. 会不会影响生活

오늘
인사이트
프로그램

失眠症触发因素	睡眠和疲倦区分	会不会影响生活	把寝室只用来睡眠	阳光和运动	打造属于自己的空间	睡眠日记该如何写
部分人更容易失眠?	为什么吃完午饭了就觉得困?	会不会太困	温度要低	因为饥饿睡不着吃啥好呢	数字相关内容可将复杂的大脑变得轻松	'放下执念'实例
如果你失眠会发生什么?	能不能通过午睡来补偿睡眠?	非常缺觉	找到适合自己的床上用品	吃饭要守时并且定量	别人都是怎么睡得	通过Pillow Robot 梳理思绪
失眠症经验副作用	我们的身体醒未睡觉生物钟		消除妨碍睡眠的噪音	晚上就不要抽烟了	认知的扭曲会引发无尽的不安	如果很难重构思想
认知行为疗法什么?	是不是少睡更好		寝室要温暖而黑暗	喝酒能助眠?	如何找来睡意?	
				睡眠的敌人-咖啡因		

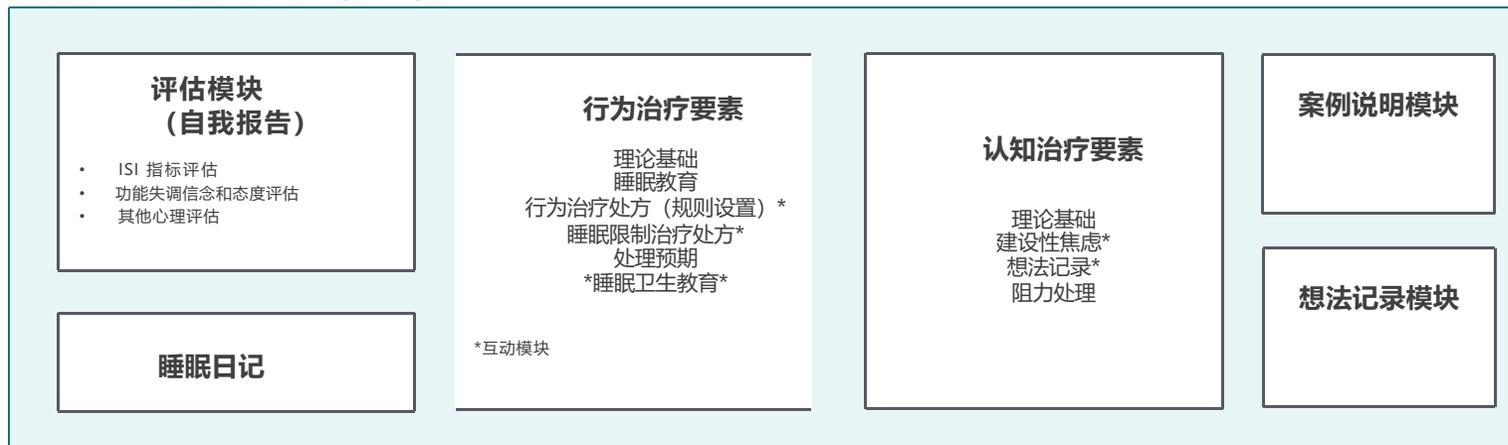
认知行为疗法 – (3) 生成内容 (对话机器人, 松弛法, 呼吸法)



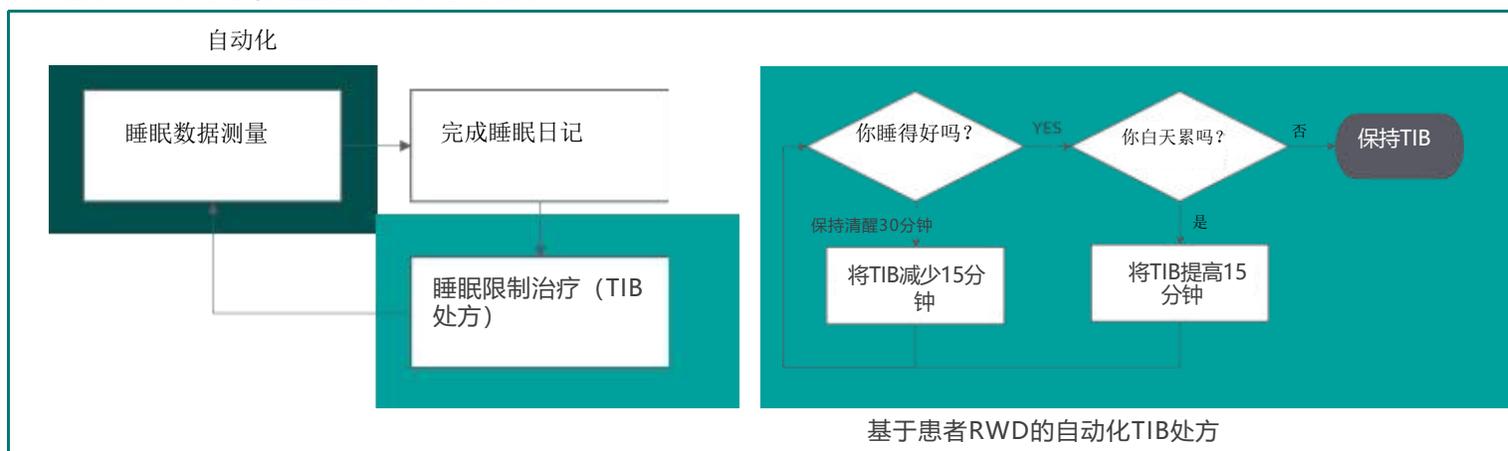
WELT-I



数字认知行为疗法 (CBT)



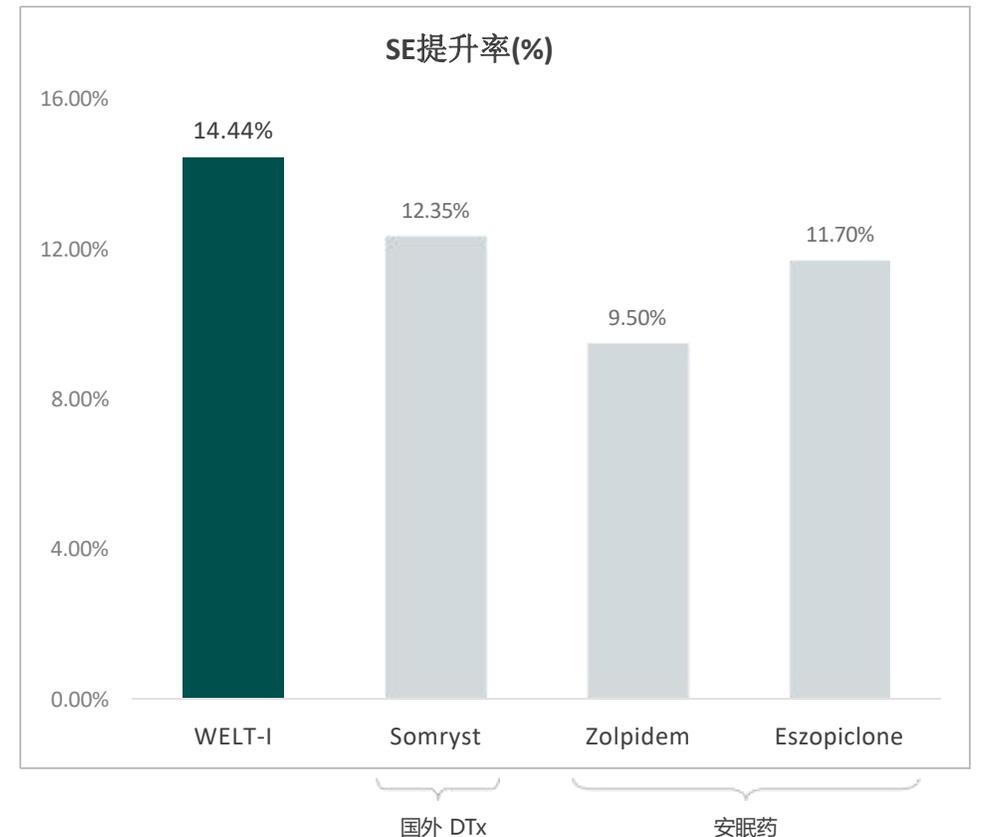
睡眠、生活习惯监控/ 实时干预



临床结果 (23年4月,完成许可登录)

- SE (睡眠效率) : 基于睡眠数据的基本指标
 - 临床结果: 较使用前改善了14.4% + 对比对照组证明了治疗效果 ($p < 0.05$)
 - 药剂比较: 国外药剂& 主要安眠药的对比结果改善

	DCT		
	WELT-IP group	Control group	Total
Week 1			
Mean(SD)	62.45(11.89)	57.76(12.51)	60.19(12.31)
Median	64.14	58.95	61.11
Min, Max	30.97, 76.51	37.27, 79.18	30.97, 79.18
Week 7			
Mean(SD)	76.89(14.81)	65.92(16.00)	71.61(16.22)
Median	78.81	68.27	74.48
Min, Max	28.23, 98.54	29.69, 93.57	28.23, 98.54
Change from Week 1 at Week 7			
Mean(SD)	14.44(15.30)	8.16(14.31)	11.42(15.03)
Median	11.21	9.69	10.75
Min, Max	-10.00, 54.32	-40.64, 10.00	-40.64, 54.32
P-value [1]	<0.0001 (t)	0.0009 (w)	
ANCOVA model			
LS Mean(SE)	15.14(4.28)	6.86(4.22)	
LS Mean Difference(SE)		8.28(3.96)	
95% Confidence Interval for Difference		[0.32, 16.24]	
P-value [2]		0.0418	



追加 R&D / 临床计划



食品药品安全处许可

A dark gray rectangular box with white text centered inside, indicating the regulatory milestone of FDA approval.



可穿戴式
(S公司, A公司, O公司已确定)

已通过规制机关的报备
简便的更新

A blue rectangular box containing the text '可穿戴式 (S公司, A公司, O公司已确定)'. Below the box are images of two smartwatches and a fitness tracker. At the bottom of the box, the text reads '已通过规制机关的报备 简便的更新'.



第1阶段

[临时登载]

即使效果得到验证，但在实际医疗现场中，缺乏与**现行治疗**的比较结果
(成本补偿) 在医疗技术的创新阶段，计算并确定基于成本的产品

选定为1号统筹审核

第2阶段

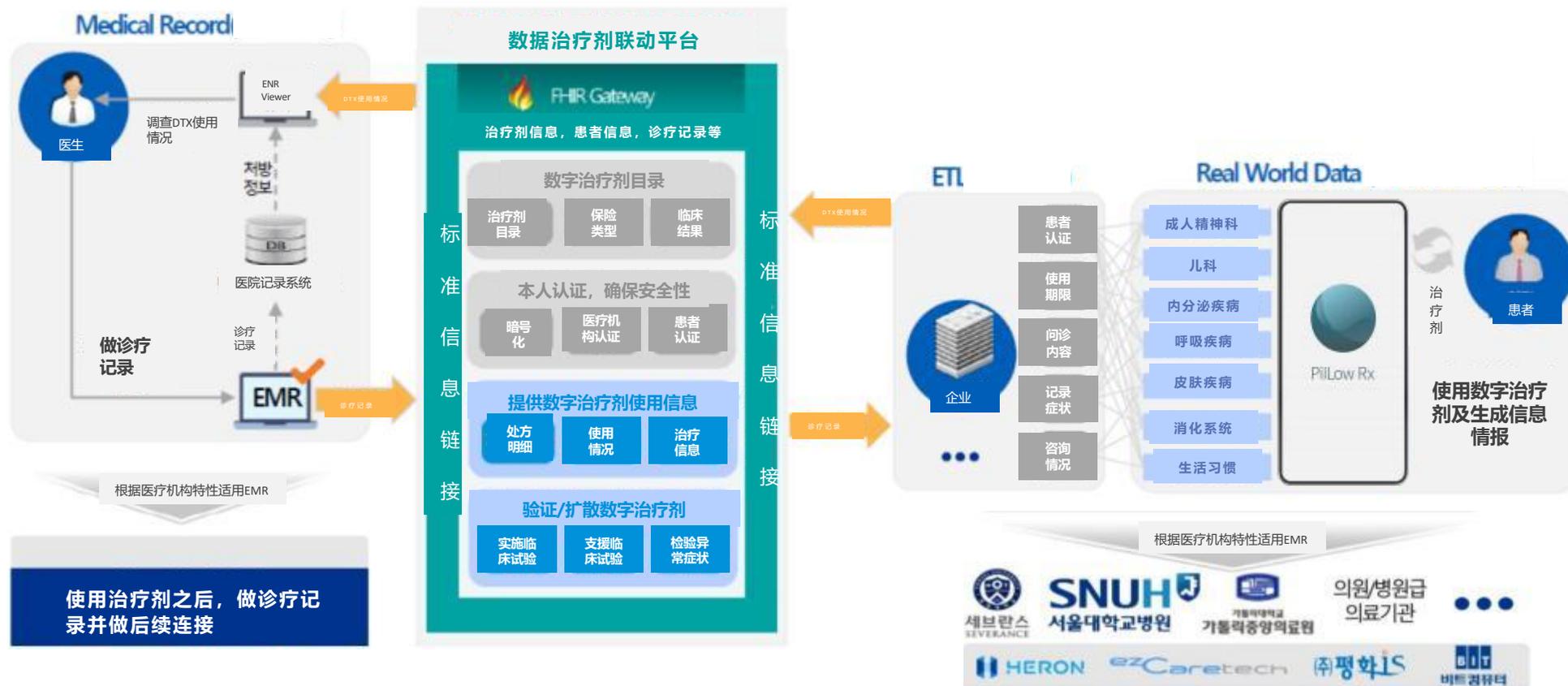
[正式登载]

与常规治疗相比的非劣效性 or 与常规治疗联合的优越性
费用效果分析得到验证时，提供追加补偿体系
(除医保外，政府追加提供的诊疗费) 提供软件升级等可以反馈的补偿体系

**临时登载期间
准备正式登载的资料**

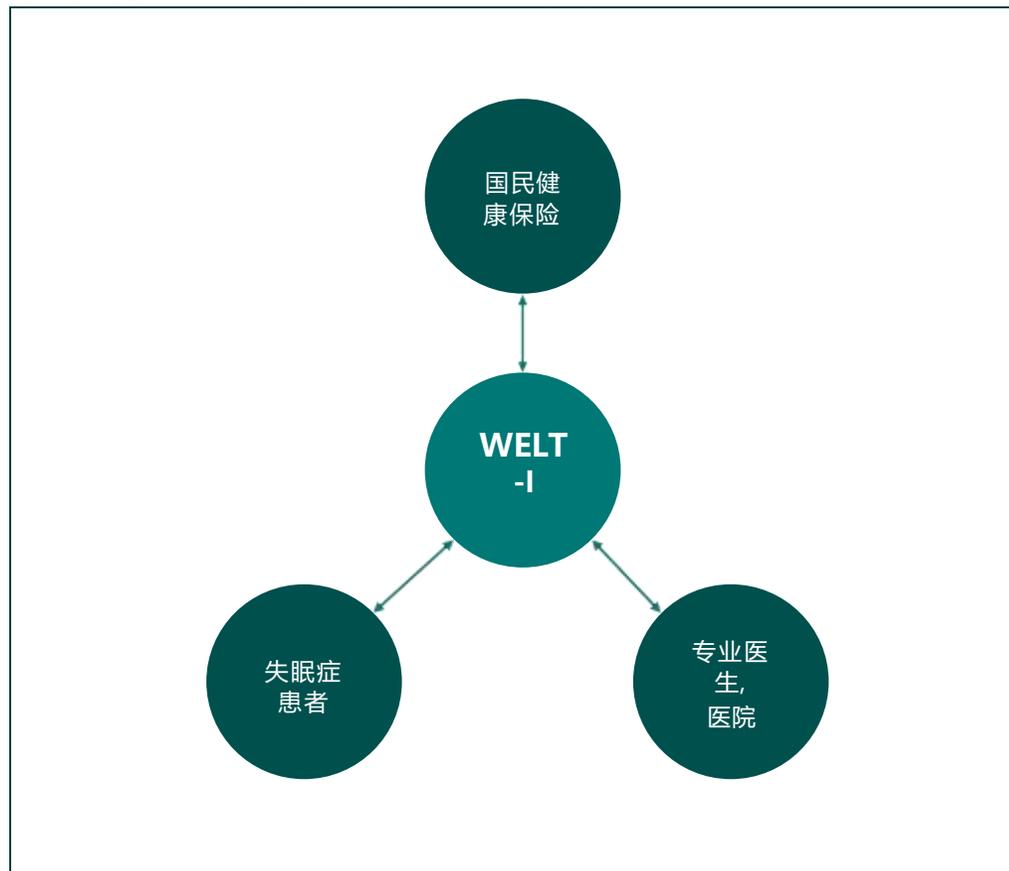
与医院的系统相互联动

EMR 企业6家, 医疗机构9家及共同体组成



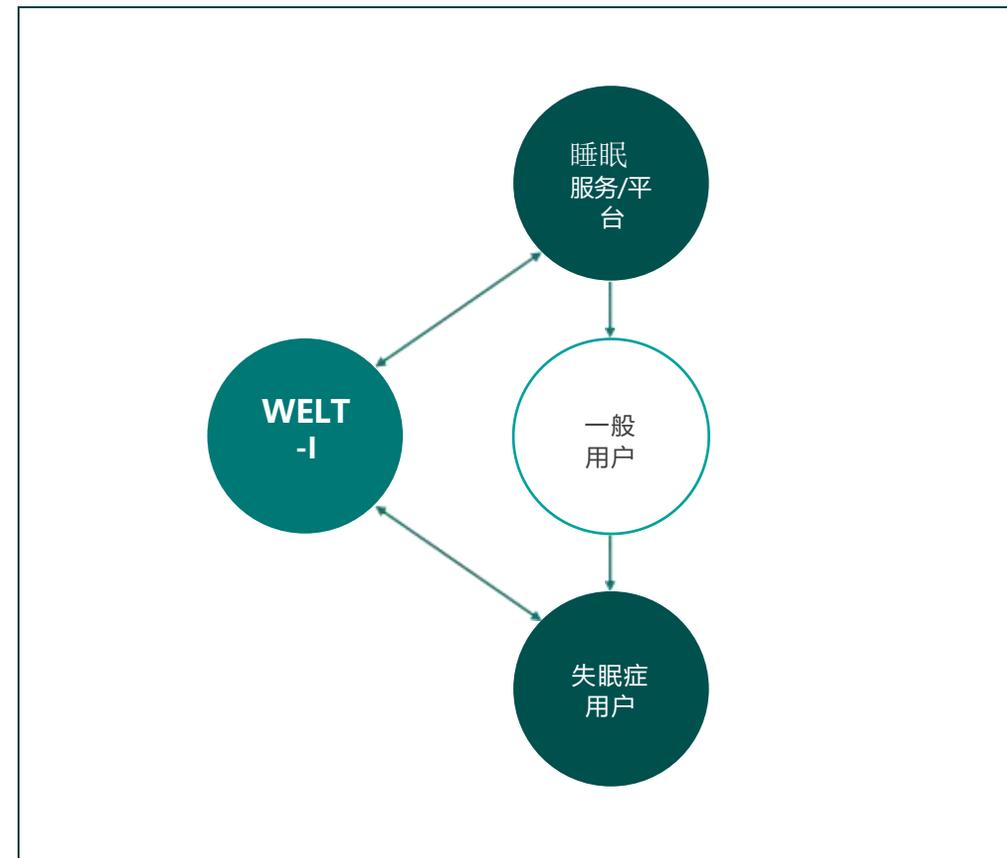
Core Biz Model

[1] 针对医疗提供者的DTx处方



- *正在与健康保险审核评估员进行医保和个人承担比重相关商议 (2023年目标客户)

[2] 面向用户的OTC



- * 预期价格未定 (最多12个月)

韩国国内事业化: [1] 针对医疗提供者的DTx处方



24. Q1 预计登载

[合伙关系]

The diagram shows a partnership between WELT and HAN/DOK. WELT is represented by a logo with a cross and the word 'WELT'. HAN/DOK is represented by a logo with the word 'HAN/DOK' in green. Below HAN/DOK, it is noted that they are the '韩国安眠药(zolpidem)市场占有率 NO.1' (Market leader in zolpidem sleep medicine in Korea). To the right, a timeline shows activities from 2022 to 2023. In 2022, activities include '(临床设计) 常态化探讨' (Regular discussion of clinical design) and '(医保协商) 共同解决' (Joint resolution of insurance negotiation). In 2023, activities include '正式成立工作小组' (Formal establishment of a working group), '获得许可后, 应对临时登载' (Response to temporary registration after approval), and '销售战略/ 构建渠道' (Sales strategy/channel building).

韩国国内事业化: [2] 面向用户的OTC

给三星健康用户们提供数据治疗剂

(预计2024年上半年)



基本

1주 3가지 수면 요소를 알아보세요

목적은 낮기 생활의 질을 저하시키고, 일에 방해가 되게 하는 수면의 질을 높이는 것입니다. 수면의 3가지 주요 요소인 수면 주기, 잠들기 시간, 잠을 자는 횟수를 이해하는 것입니다. 이 3가지 주요 요소를 이해하면, 수면 주기를 더 잘 이해할 수 있습니다.

2주 규칙적인 수면 패턴 만들기

목적은 규칙적인 수면 패턴을 만들기 위해 특정 시간과 같은 시간을 일관되게 유지하는 연습을 해보겠습니다. 이 단계에서 수면 주기를 잘 이해하면, 수면 패턴을 더 잘 이해할 수 있습니다.

3주 잠자리에서 빨리 일어나기

목적은 잠들기 전에 2시간 전까지 잠들지 않고 일어나는 연습을 해보겠습니다. 이 단계에서 수면 주기를 잘 이해하면, 수면 패턴을 더 잘 이해할 수 있습니다.

4주 규칙적인 수면 패턴 만들기 (복습)

목적은 규칙적인 수면 패턴을 만들기 위해 특정 시간과 같은 시간을 일관되게 유지하는 연습을 해보겠습니다. 이 단계에서 수면 주기를 잘 이해하면, 수면 패턴을 더 잘 이해할 수 있습니다.

基本项目

- 4周课程
- CBT 内容

深化

数据治疗剂(4月许可)

- 8周深化课程(有偿)
- RCT 完成 (SE改善14.4%)
- CBT 内容 / 睡眠限制疗法 / 具针对性的内容/ 生产活动

扩大国际规模

具有扩大国际范围内规模的信念感和潜力

欧洲

数据类似 战略 (失眠症)



CE 认证



(23. Q2) 获得韩国许可
(24. Q1) 预计第一轮审核

규제 대응



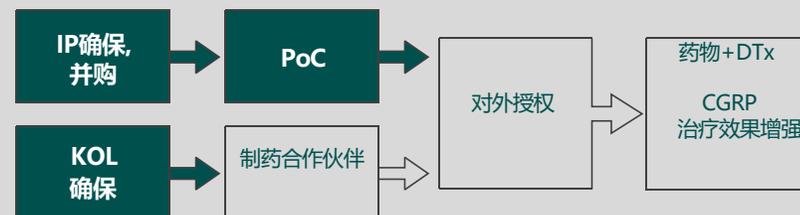
国际化规制当局间work
s[协商关于]韩国临床根据的合理性]



与德国规制当局的沟通 (~24)
[协商免除的范围]

美国

药物 + DTx Combo (偏头痛)



确保 IP

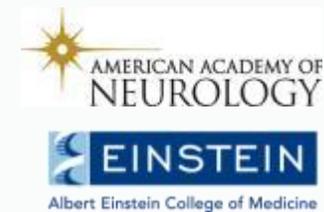


收购偏头痛 Asset
[专利, PoC, 内容等]

confidential

国际化的服务(350万人)
正在考虑收购

确保 KOL



国际头痛学会 (23.09 首尔)

WELT

软件治愈世界

联系方式

311, Gangnam-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

1 Broadway,
Cambridge, MA, USA

www.weltcorp.com

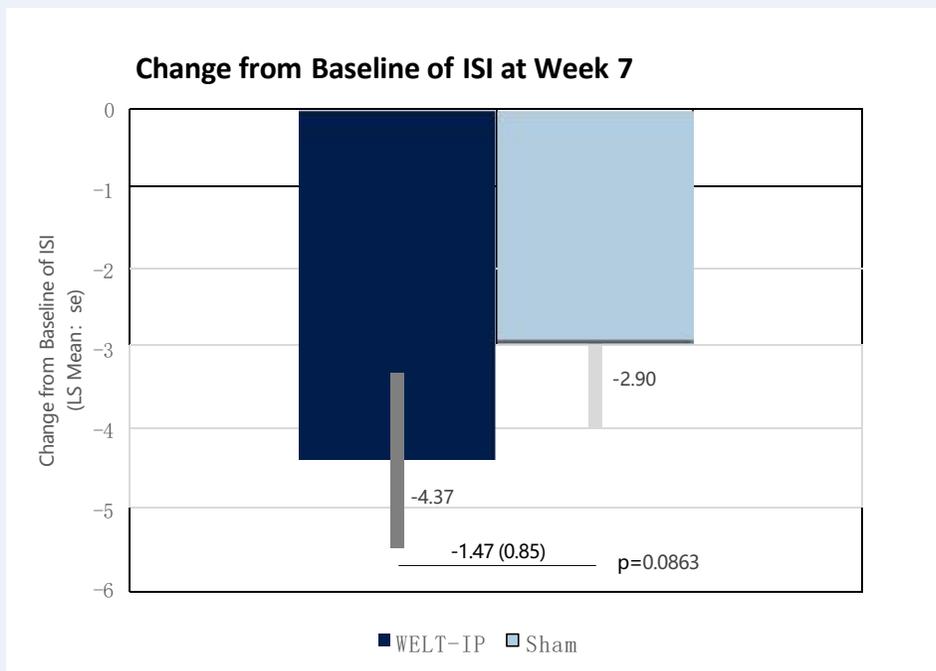
+82 2 6439 0707
info@weltcorp.com

Results

ISI

Insomnia Severity Index (ISI) change between the two arms (Week 7 [post-treatment] compared to baseline)

→ **more improvement in WELT-IP group vs sham group**



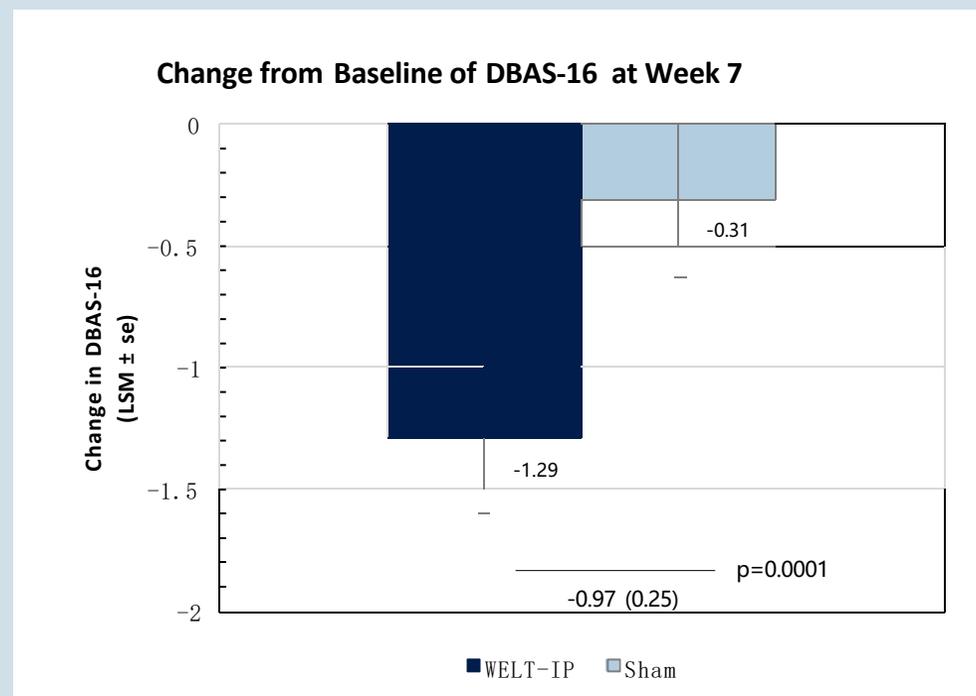
与基线相比, WELT-IP群的 Insomnia Severity Index(ISI) 减少 4.37

*ISI: Insomnia Severity Index
*DBAS-16: Dysfunctional Beliefs and Attitudes About Sleep-16
*LSM: Least Squares Mean
*se: standard error
*FAS: Full Analysis Set

DBAS-16

DBAS-16 change between the two arms (Week 7 [post-treatment] compared to baseline)

→ **more improvement in WELT-IP group vs sham group**
→ **statistically significant difference (p = 0.0001)**



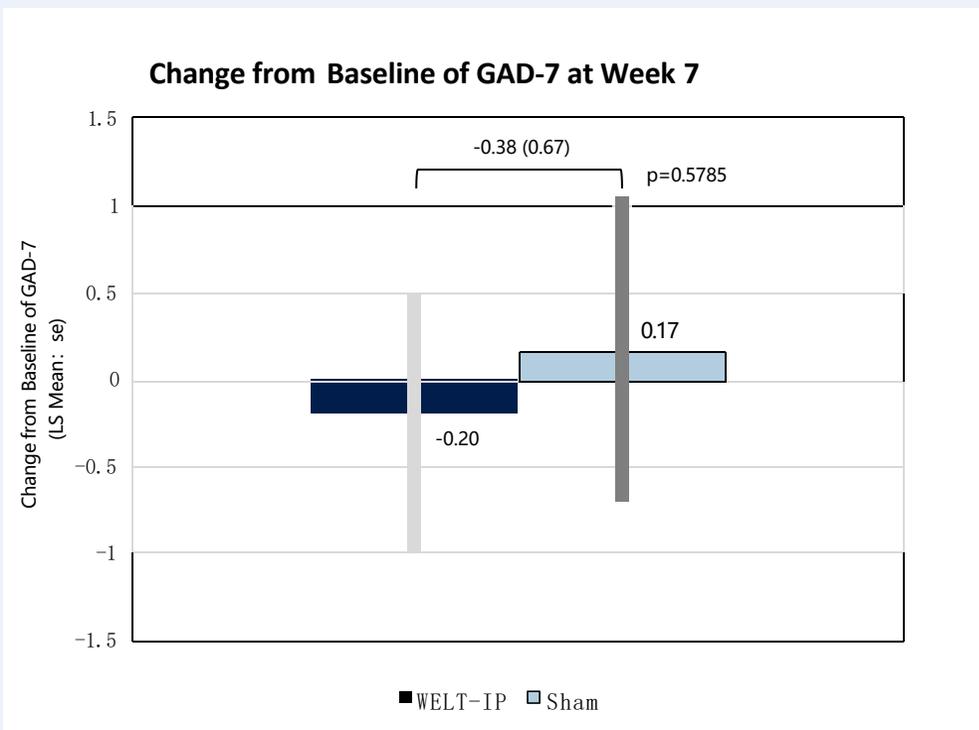
对比Week 1的群间数据, DBAS-16 分数差异为0.97分

Results

GAD-7

Generalized Anxiety Disorder 7-item scale (GAD-7) change between the two arms (Week 7 [post-treatment] compared to baseline)

→ more improvement in WELT-IP group vs sham group

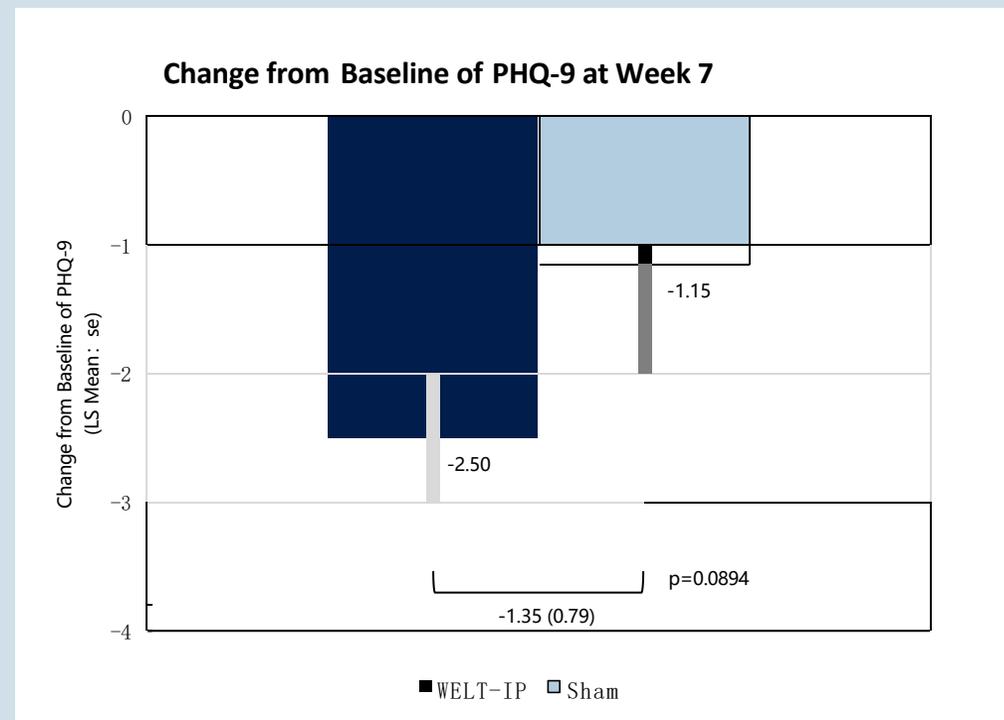


与基线相比，WELT-IP群的GAD-7值减少0.20分

PHQ-9

Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) change between the two arms (Week 7 [post-treatment] compared to baseline)

→ more improvement in WELT-IP group vs sham group



与基线相比，WELT-IP群的PHQ-9值减少2.50分

*GAD-7: Generalized Anxiety Disorder 7-item scale
*PHQ-9: Patient Health Questionnaire-9
*LSM: Least Squares Mean
*se: standard error
*FAS: Full Analysis Set