

## COMPANY ANALYSIS

BUY

## Stock Price

|      |          |
|------|----------|
| 목표주가 | 282,000원 |
| 현재주가 | 214,000원 |
| 상승여력 | 31.9%    |

## Stock Information

|         |            |
|---------|------------|
| 시가총액    | 2조 6,495억원 |
| 발행주식수   | 1,430만주    |
| 유동주식비율  | 70.1%      |
| 52주 최고가 | 256,500원   |
| 52주 최저가 | 19,450원    |
| 외국인 지분율 | 15.65%     |
| KOSPI   | 2,559.74   |
| KOSDAQ  | 882.72     |

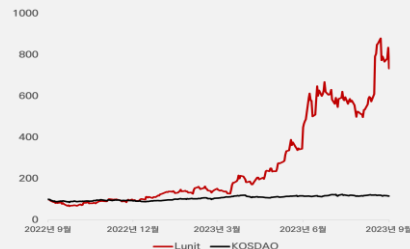
## Valuation Wide

|          |      |       |       |
|----------|------|-------|-------|
| Multiple | 2022 | 2023E | 2024E |
| P/E      | N/A  | N/A   | N/A   |
| MKT P/E  | N/A  | N/A   | N/A   |

## Share Performance

|         |     |     |     |
|---------|-----|-----|-----|
| 추가상승률   | 1M  | 6M  | 12M |
| 절대주가(원) | 40  | 383 | 634 |
| 상대주가(원) | -22 | 44  | 532 |

## Price Trend



## KUVIC Research N Team

|    |                                  |
|----|----------------------------------|
| 멘토 | 33기 Mentor 김성언                   |
| 메일 | kuvic_korea@naver.com            |
| 팀장 | 39기 Senior 김재업                   |
| 팀원 | 39기 Senior 김영수<br>39기 Senior 서지원 |

## Who We Are



## 루닛 (328130)

## The Winner Takes It ALL

## Key Point

1. 동사는 의료산업 3대 이해관계자인 의사(병원), 건강보험, 글로벌 빅파마가 하는 고민들을 해결해줄 수 있는 좋은 의료기기 기업이다.
2. 동사는 뛰어난 기술력을 바탕으로 국내외에서 좋은 평가를 받으며 양질의 데이터를 대량으로 수집할 능력을 갖춘 좋은 AI 기업이다.
3. 앞선 두가지 Point를 기반으로 동사는 글로벌 빅파마에게 좋은 평가를 받으며 다양한 기업과 파트너십을 체결해 나가는 중이다.

위의 세가지 요소를 통해 동사는 지속적으로 성장해왔고, 앞으로도 더욱 급격한 성장이 돋보일 것이다.

## Earning

본 보고서는 2026년 영업이익이 흑자 전환할 것으로 전망하였으며 이를 시점으로 본격적인 상승 곡선을 그려나갈 것으로 추정했다.

2026년과 2027년, 동사의 Lunit INSIGHT 매출액은 각각 1,228억원(YoY +44.6%), 2,218억원(YoY +80.6%)으로 전망하며, Lunit SCOPE 매출액은 Base Case 기준 각각 1,865억원(YoY +875.3%), 3,317억원(YoY +77.8%)으로 전망한다. 영업이익은 2026년 흑자 전환하여 1,569억원, 2027년 3,557억원(YoY +126.7%)으로 전망한다.

## 투자의견 'Buy', 목표주가 '282,000원'

당사의 주요 사업부는 모두 강력한 성장 스토리를 지니고 있다. Lunit INSIGHT는 흉부/유방 분야 초기 진입자로서 초격차를 만들어내고 있다. 안정화된 수익모델을 기반으로 의료기관 침투율을 극적으로 상승시키며 향후 지속적 성장세를 보일 것이다. 한편 Lunit SCOPE는 글로벌 빅파마와 프로젝트 수익 모델이 안착되고 파트너십이 가시화되는 순간 기하급수적 매출 성장이 기대된다.

또한, 동사는 의료기기 기업으로서 주요 이해관계자를 설득하며 동사가 보여줄 성과들이 하나씩 시장에 공개됨에 따라 기업 가치는 급성장할 것이며 이는 AI 기업 특성상 가속화될 것이다. 따라서 현재 주가는 동사가 보유한 거대한 미래가치를 고려할 때 저평가 되어 있으며 매수 구간에 속해 있다고 판단한다. PEER PER Valuation에 따른 멀티플 22.77x를 적용하여 목표주가 282,000원(Upside +31.9%), Maximum TP 414,000원(Upside +93.6%)으로 매수 의견을 제시한다

## Earnings and valuation metrics

| 결산기 (12월)   | 2021   | 2022   | 2023F  | 2024F  | 2025F  |
|-------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 매출액 (십억원)   | 6.6    | 13.9   | 35     | 56     | 87     |
| YoY (%)     | 29.5   | 108.3  | 152.7  | 59.3   | 56.6   |
| 영업이익 (십억원)  | -45.7  | -48.7  | -37.7  | -24.6  | -24.0  |
| YoY (%)     | N/A    | N/A    | N/A    | N/A    | N/A    |
| 영업이익률 (%)   | -688   | -367   | -108   | -44    | -26    |
| 당기순이익 (십억원) | -73.6  | -37.3  | -45.8  | -32.7  | -25.1  |
| EPS (원)     | -8,172 | -3,397 | -3,213 | -2,293 | -1,757 |
| P/E (배)     | N/A    | N/A    | N/A    | N/A    | N/A    |

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 당기순이익

자료: KUVIC Research 5팀

# CONTENTS

|   |           |
|---|-----------|
| <b>I. 산업분석</b>                          | <b>4</b>  |
| 의료 AI가 ‘핫’한 이유                          | 4         |
| 의료 AI 튜아보기                              | 5         |
| <b>II. 기업분석</b>                         | <b>9</b>  |
| 글로벌 1세대 인공지능 기업                         | 9         |
| 의사들 마음에 쏙! 성장도 쏙!                       | 9         |
| 루닛의 자랑이자 자부심                            | 9         |
| 주가 추이                                   | 12        |
| <b>III. 투자 Point</b>                    | <b>13</b> |
| 루닛은 좋은 의료기기 기업이다 : 3대 이해 당사자의 니즈를 모두 충족 | 13        |
| 루닛은 좋은 AI 기업이다                          | 17        |
| 글로벌 빅파마와 협업 확대 중                        | 24        |
| 결론 : 좋은 의료 AI 기업이다!                     | 24        |
| <b>IV. 투자 Risk</b>                      | <b>25</b> |
| 대형 헬스케어 기업의 경쟁 참여                       | 25        |
| 흑자 전환까지의 시간 소요, 자금조달 필요                 | 25        |
| <b>V. Valuation</b>                     | <b>26</b> |
| 매출 추정 논리                                | 26        |
| 비용 추정 논리                                | 35        |
| Valuation Method : PER METHOD           | 38        |
| <b>VI. Appendix</b>                     | <b>40</b> |

# Intro

## AI 솔루션을 활용해 암 진단하기

### 시를 통한 암 정복

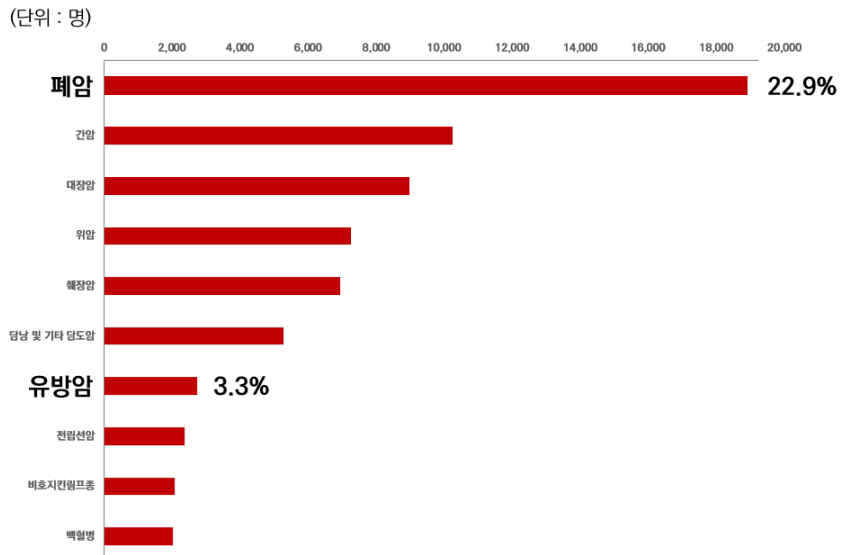
기침, 가슴 통증을 느낀 구 씨는 KUVIC 병원을 찾았다. 김 의사는 구씨의 흉부 엑스레이 영상을 보고 암이 아니라고 판단했다. 그러나 인공지능 솔루션(Lunit INSIGHT CXR)으로 진단하니 왼쪽 가슴에서 암이 발견됐다. 해당 결과를 참고해 다시 면밀히 살펴본 결과, 암 1기로 판명됐다. 이후 구 씨는 치료를 받고, 건강한 삶을 이어갔다.

구 씨와 달리, 안타깝게도 암 진단을 받은 박 씨는 조직 검사를 받았다. 김의사는 조직 검사를 통해 박씨의 암이 특정 약으로 치료할 수 있는 유형의 암인지를 판단하고, 박씨의 예후를 예측했다. 예전에 김 의사는 환자의 검체를 얇은 슬라이드(절편)로 깎아서 염색한 후 세포 및 조직 등의 세부적인 구조, 색깔 등을 눈으로 보고 판단했다. 이제는 인공지능 솔루션(Lunit SCOPE)이 바이오마커 면역항암제로 치료될 것으로 예상되는 환자들을 분류하는 덕분에 판독 시간을 단축함과 동시에 판독의 정확도가 높아졌다.

## 사망 원인 1위 암 조기 진단 중요

KUVIC 병원의 암 진단 과정을 통해 의료시가 어떻게 인류의 암 정복을 앞당길지 그려지는가? **우리나라를 비롯해 세계 여러 나라에서 암은 부동의 사망 원인 1위다.** 통계청에 따르면, 2021년 기준 전체 사망자의 26%가 암으로 사망했다. 그만큼 조기 진단이 중요한데, 폐암의 초기 증상은 일반 감기와 비슷하게 기침, 호흡곤란 등이기 때문에 진단이 매우 어렵다. 사망률이 가장 높은 암은 폐암(국내 암 사망자의 22.9%)이고, 미국에서는 매년 약 9.9만 명의 남성과 7.8만 명의 여성이 폐암 진단을 받고 이 중 86%가 진단 후 5년 이내에 사망한다.

그림 1. 2021년 주요 암종별 사망률(남녀전체)



자료: 통계청, KUVIC 리서치 5팀

# I. 산업분석

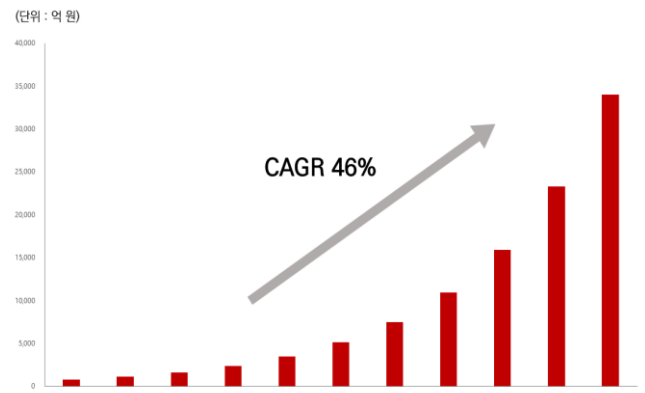
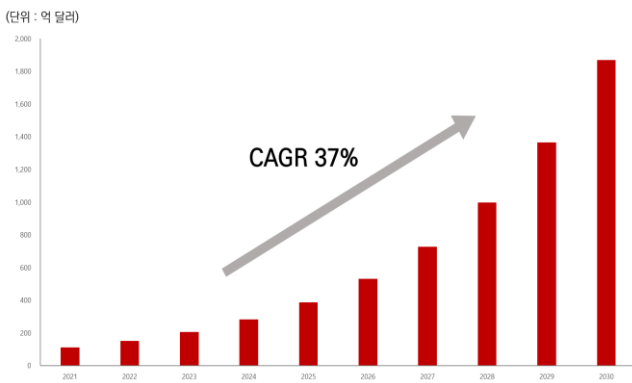
## 1. 의료 시가 '핫'한 이유

CAGR 40%의 높은 성장성

인공지능(이하 AI) 전성시대다. AI는 의료영역과 결합해 빠른 속도로 상용화되고 있다. 특히 의사의 진단을 돕는 보조 솔루션으로 자리 잡고 있다. 의료시가 빠르고 정확한 진단으로 불필요한 검사비를 감소시키고 의사의 진료 효율을 향상시키기 때문이다. 글로벌 리서치 전문기관 스탯이스타에 따르면 의료 AI 시장의 규모는 2021년에는 약 110억 달러에 달했으며, 2030년까지 연평균 37%의 성장률로 증가해 약 1,880억 달러에 달하게 될 것으로 예측했다. 한국과학기술정보연구원은 2020년 약 773억 원 규모의 국내 시장이 연평균 약 46%의 고성장을 이어갈 것이라고 전망하고 있다.

그림 2. 글로벌 의료 AI 시장 전망

그림 3. 국내 의료 AI 시장 전망



자료: Statista, KUVIC 리서치 5팀

자료: 한국과학기술정보연구원, KUVIC 리서치 5팀

이미지 속에 등장하는 대상의 특징을 스스로 파악하고, 인식하고, 내용까지 이해할 수 있는 AI의 역량이 영상 의료 데이터의 분석으로 이어진 것은 어찌 보면 자연스러운 일인지도 모른다. 특히 **영상진단이 AI와 결합이 가장 많이 시도되는 이유가 무엇일까? 쉽게 말하자면 수요가 높기 때문이다.** 병리 데이터의 판독 과정은 시간이 오래 걸리며 ‘사람’이 판단하는 과정에서 오류가 생길 가능성이 있다. 수백만 개의 세포가 들어있는 병리 슬라이드를 하루에도 수백 장씩 오류 없이 일관성을 유지하며 판독하는 것은 인간의 역량으로 한계가 있을 수 있다. 이런 상황에서 의사들은 AI의 도움을 마다할 이유가 없다.

의사의 시간 절약 + 판독의 효율과 정확도 상승

실제로 AI가 먼저 활발하게 적용됐던 것 중 하나가 유방암 병리 슬라이드에서 유사분열 (mitosis) 세포를 검출하고 그 숫자를 세는 것이었다. 유사분열 세포는 크기도 아주 작고 다양한 모양을 가지고 있기에 판독이 까다롭다. 그렇기 때문에 이를 측정하는 것은 일관성과 재현성도 낮고 전문가 사이의 편차도 크다고 알려져 있다. 결론적으로 AI를 활용해 의료 현장에서 격무에 시달리는 의사들이 시간을 절약하고, 판독의 효율과 정확도를 높일 수 있다는 점에서 의료 시가 주목받고 있다.



## 2. 의료 AI 토크아보기

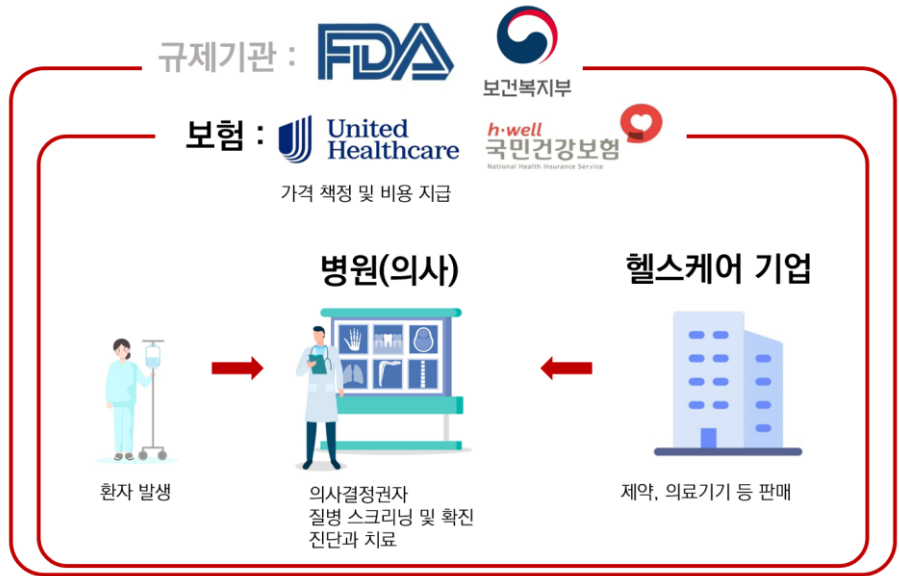
이처럼 뜨거운 관심을 받고 있는 의료AI를 ‘의료기기 + AI’로 분리해, 의료기기 산업과 AI 산업의 특징을 각각 살펴보자.

### 2.1 의료기기 산업

의료기기 산업은 체계 중심으로 성장

우리는 의료기기가 다른 산업과 달리 기술이 아니라 의료 체계를 중심으로 성장한다는 점에 주목해야 한다. 예컨대 헬스케어 기업이 제품 및 서비스를 공급하고, 가격책정과 비용 지급은 보험사가 담당하며, 치료 의사결정은 의사가 맡는다.

그림 4. 의료체계 내 주요 3대 이해관계자: 건강보험, 병원(의사), 헬스케어 기업



자료: KUVIC 리서치 5팀

의료기기 산업에서 새로운 제품이나 기술이 등장했을 때 그 자체의 혁신성보다는 3대 이해관계자의 미충족 수요를 해결해주는 능력이 더 중요하다. 그럼 주요 3대 이해관계자의 입장을 알아보자.

#### (1) 건강보험 : 의료비용을 어떻게 줄이지?

보험사는 가격 결정자이자 비용 지불자

보험사는 가격결정의 주체인 동시에 비용지불자(Payer)다. 건강보험사에서 보험코드를 바탕으로 보험수가(Reimbursement) 형태로 가격을 지정한다. 일반적으로 고령화는 의료수요를 증가시켜 헬스케어 산업을 발전시키는 촉매로 여겨지지만, 건강보험 입장에서는 이런 변화가 마냥 반갑지만은 않다. 고령화가 진행될수록, 더 많은 의료 비용을 지출하기 때문이다.

의료 수요 증가를 거스를 수는 없으니 최우선 전략으로 떠오르는 것이 총비용 절감이다. 보험사가 특히 눈독 들이는 아이템은 조기진단이다. 지금 당장 진단과 관련된 비용은 지급 되겠지만 질병을 빠르게 진단함으로써 총 의료비용을 줄일 수 있기 때문이다.

의사는 검증된 데이터를 좋아하는 고객

(2) 병원(의사) : 안전한 거 맞지?

의료기기 업체의 실질적인 고객이라고 할 수 있는 의사는 세상에서 가장 보수적인 가치관을 가진 직업군 중 하나이다. 그들에게는 검증된 임상시험 결과가 중요하다. 의사들의 처방 및 제품 이용 횟수를 높이기 위해서는 각종 의학회에서 인정을 받고 치료 가이드라인에 등재되어야 한다. 그러므로 **의료기기 기업은 제품과 관련된 학회나 의사들을 대상으로 마케팅 활동을 진행한다.**

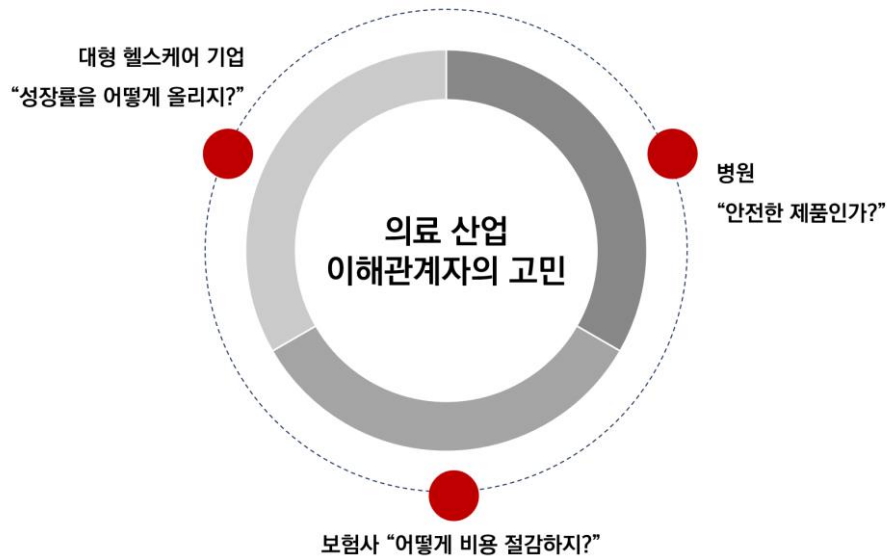
대형 기업은 유통 채널 혹은 고객

(3) 헬스케어 기업 : 성장률을 어떻게 올리지?

글로벌 대형 헬스케어 기업들의 주요 목표는 주주가치의 재고와 순이익 성장이다. 이미 시장의 대부분을 차지하는 상황에서 높은 성장세를 지속하기란 쉽지 않다. 아무리 특정 시장에서 잘 나가는 회사도 다른 영역으로 진출하는 것은 어렵다. 그쪽 시장에도 분명 날고 가는 과점 업체가 있기 때문이다. 이에 **대형기업들이 영역 확장을 위해 펼치는 주요 전략이 인수합병이다.**

따라서 **의료기기 산업에 뛰어드는 중소기업에게 글로벌 대형기업은 경쟁상대가 아니라 유통 채널이나 고객에 가깝다.** 글로벌 초대형기업들의 관심이 많은 영역에서 뛰어난 기술력을 보유하고 있거나 큰 혁신을 이룬 기업들은 글로벌 초대형기업들과 인수합병이나 유통 파트너십을 맺을 가능성이 매우 크기 때문이다.

그림 5. 의료 산업 이해관계자의 고민



자료: KUVIC 리서치 5팀

## 2.2 AI 산업: ‘데이터’라는 진입장벽

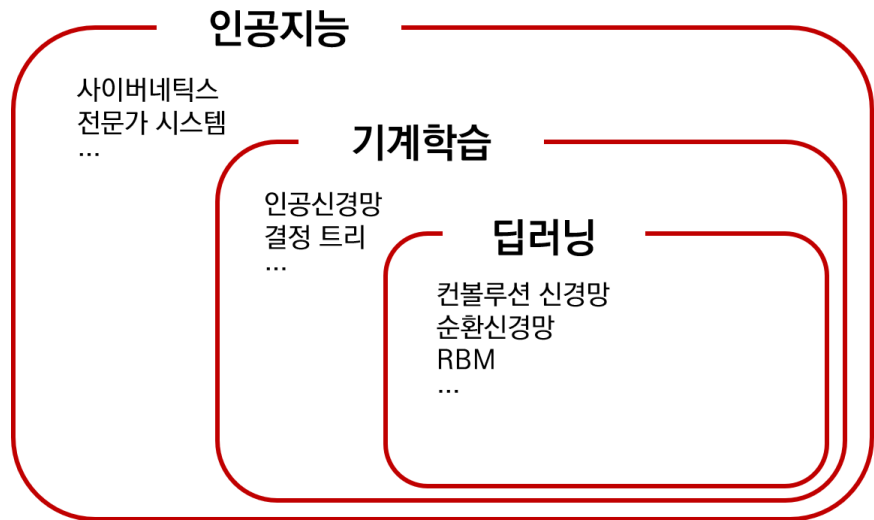
데이터 진입장벽으로 인해  
선발업체가 유리

AI 시장에서는 ‘데이터’가 진입장벽으로 작용해 선발업체가 1등을 차지할 가능성이 높다. AI(Artificial Intelligence, 인공지능)를 구현하는 하나의 방법론인 기계학습(Machine Learning)은 ‘데이터에서 자동으로 패턴을 발견하고, 새로 들어온 데이터의 라벨을 예측하거나 다른 종류의 결정을 하는 데 사용하는 방법들의 모음’이라고 정의할 수 있다.

아기가 엄마 얼굴을 익히는 과정과  
비슷한 딥러닝

딥러닝은 많은 기계학습 방법 중에서 심층 인공신경망을 활용한 기술이다. 이는 아기가 태어나서 엄마의 얼굴을 익히는 과정과 유사하다. 갓난 아기가 사람의 얼굴이라는 것이 어떻게 생겼는지, 엄마의 얼굴은 다른 사람과 어떻게 다른 지를 누가 가르쳐줘서 아는 게 아니다. 그냥 계속해서 보다 보면 자연스럽게 알게 될 뿐이다. 딥러닝이 학습하는 방식도 사람의 신경망, 즉 뇌를 본떠서 만든 인공신경망을 활용하기 때문에 이와 비슷하다.

그림 6. 인공지능과 딥러닝



자료: KVIC 리서치 5팀

AI는 더 많은 데이터로 학습할수록  
똑똑해진다

### (1) 데이터 확보가 관건

핵심은 AI는 주어진 데이터에서 규칙을 찾아내면서 학습하기 때문에 일반적으로 더 많은 데이터를 더 크고 정교한 모델로 학습할수록 똑똑해진다는 것이다. AI에 완전한 데이터를 입력하지 못한다면, 학습이 잘 이뤄질 수가 없다. 마치 학생들에게 시험 범위나 책을 주지 않고, 어려운 시험을 보게 하는 것과 같다. 반대로, AI에 데이터를 제대로 입력만 해준다면 학습 능력이 개선될 수 있다.

따라서 AI 기업에게 효율성 높은 데이터를 수집하는 것은 무척 중요하다. Tesla와 nVIDIA는 로봇 및 자율주행 차량을 직접 제작하거나 또는 솔루션을 제공함으로써 데이터를 수집할 수 있는 환경을 갖추고 있으며, 이것이 시장이 Tesla와 nVIDIA를 주목하는 이유다.

### (2) 발전하는 기술, 벌어지는 격차

인터넷/모바일 혁명의 경우, 초기에는 대부분 업체들의 주가가 오르고, 이후 소수 업체 위주로 시장이 과점화되고, 실적이 본격적으로 개선되는 단계를 거쳤다. 이는 디지털 기술의 특징(재생산의 한계 비용이 제로, 네트워크 효과의 중요성, 동시 사용 가능 등) 때문이었다. 디지털 기술인 AI도 기본적으로 유사한 흐름을 보일 것이다.

**선발 업체의 경쟁 우위 지속**

**특히 주목할 것은 기반 기술 자체가 현재 빠르게 발전하고 있다는 점이다.** 기술이 성숙 단계에 진입하면 해당 기술은 일반화(commoditization) 된다. 그러나 기술이 계속 발전한다면 사용자는 제일 좋은 모델을 찾아 쓸 것이고, 선발 업체는 경쟁사들이 시장에 진입하는 동안 생태계 구축을 공고히 할 것이다. 이에 **선발 업체들의 경쟁 우위가 지속될 전망이다.** 같은 맥락으로 후발 주자들이 선두주자를 추격하기는 쉽지 않을 것이다. 특정 분야의 데이터를 학습하는 AI 모델을 보유해도, 학습에 사용되는 데이터를 수집할 선발 기업 대비 인프라가 부족할 수 있기 때문이다. 결론적으로, **AI 시장에 초기 진입해 데이터 수집 능력을 갖춘 1등 기업이 미래에도 1등을 유지할 가능성이 매우 높다.**

## II. 기업분석

### 1. 글로벌 1세대 인공지능 기업

#### 인공지능을 통한 암의 진단과 치료

동사의 사명은 Learning Unit을 줄인 것으로 2013년 설립된 글로벌 1세대 인공지능 기업이다. 딥러닝 기반의 의료 인공지능 기술을 개발해 암의 진단 및 치료를 주요 사업을 영위하고 있다. 현재 동사는 흉부 엑스레이 영상분석 솔루션(Lunit INSIGHT CXR)과 유방촬영술 영상 분석 솔루션(Lunit INSIGHT MMG), 병리조직 분석 및 체내 바이오마커 탐색 플랫폼(Lunit SCOPE) 등을 보유하고 있다.

### 2. 의사들 마음에 쏙! 성장도 쏙!

#### 의사와 의학을 잘 아는 기업

동사는 1) 의학 전문성, 2) 세계 최고 수준의 AI 기술력을 바탕으로 3) 글로벌 헬스케어 기업들과 협업하며 가파르게 성장 중이다. 의료기기의 최종 소비자인 의사의 니즈를 누가 제일 잘 알까? 바로 의사다. 13명의 전문의(혈액종양내과, 영상의학과, 병리과 등)가 Full-time 근무하며 제품 개발에 필요한 의학적 전문성을 갖추고 있다. 초기 창업자가 경영권을 의사에게 양도하며 의학 전문성을 갖춘 기업으로서 입지를 공고히 했다.

#### 국내외적으로 인정받는 기술력

동사는 2021년 기술특례로 코스닥 시장에 상장되었을 만큼 동사의 기술력은 시장에서도 높은 평가를 받고 있다. 500만 건 이상의 의료 데이터와 120건 이상의 딥러닝 기술 특허권을 기반으로 헬스케어 기업으로는 최초로 기술성 평가에서 AA-AA를 달성하기도 하였다. ASCO, ESMO, AACR 등의 세계적 학술지와 국내 학회에 총 200편이 넘는 초록과 논문을 게재한 바 있다.

#### 레퍼런스 바탕으로 파트너십 구축

이런 문헌 경쟁력에 힘입어 Stanford Medicine 등 글로벌 의료기관 및 헬스케어 기업들과 파트너십을 구축했다. 이에 동사는 매 분기마다 역대 매출을 갈아치우고 있다. 동사의 올해 상반기 매출은 164억 원으로, 지난해 전체 매출액(138억 원)보다 많다.

### 3. 루닛의 자람이자 자부심

#### 3.1 Lunit INSIGHT

Lunit INSIGHT는 암 진단 관련 영상 판독 보조 솔루션이다. 제품군은 CXR과 MMG로 구분되어 있으며 각각 흉부 질환과 유방암을 진단하는 것을 목적으로 하고 있다. 쉽게 말해, 암을 조기에 정확하게 발견하도록 도움을 주는 솔루션이다. INSIGHT 제품의 수행 영역은 다음과 같이 구분할 수 있다.

- ① 의사의 의료영상 판독을 보조하여 암을 조기 진단하는 제품군
- ② 의료영상에서 새로운 이미징 바이오 마커를 발굴하여 암 발생 위험을 예측하는 제품군

표 1. Lunit INSIGHT 제품군

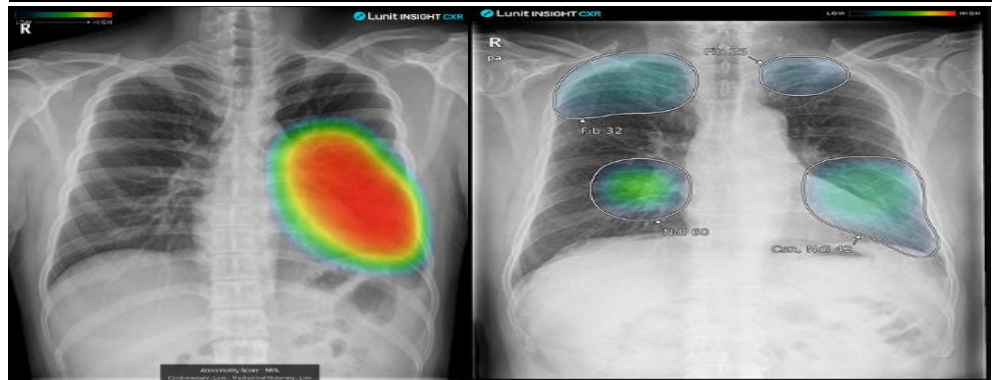
|       | Lunit INSIGHT CXR                            | Lunit INSIGHT MMG                            |
|-------|--|--|
| 진단 영역 | 폐암   | 유방암  |
| 주요 기능 | 이상소견 위치 표시<br>이상소견의 존재 가능성 표시<br>이상소견의 유형 분류 | 유방암 의심부위 위치 표시<br>유방암 존재 가능성 표시<br>유방 치밀도 분류 |
| 기대 효과 | 민감도 및 정확도 향상, 조기진단, 재검진 감소                   |  |

자료: Lunit, KUVIC 리서치 5팀

폐암 진단을 돕는  
Lunit INSIGHT CXR

Lunit INSIGHT CXR은 흉부 엑스레이 영상에서 10가지 흉부 이상소견을 검출할 수 있는 인공지능 솔루션으로 판독 의사의 진단을 보조한다. 이상 병변이 검출된 위치에 가능성을 고려하여 표시하고 기반으로 시는 이상 부위의 점수가 설정 기준 값 이상일 경우 개별적으로 결과 영상에 점수를 부여함으로써 의사 판단을 돕는다. 또한 기존에 저장되어 있던 환자의 과거 X-ray 영상을 자동으로 불러와 현재 영상과 비교하여 기흉, 경화, 흉수 병변의 면적 변화를 표시한다. Lunit INSIGHT CXR의 보조를 받는 전문의 정확도는 20% 상승하고 판독 시간은 33% 감소한다.

그림 7. Lunit INSIGHT CXR

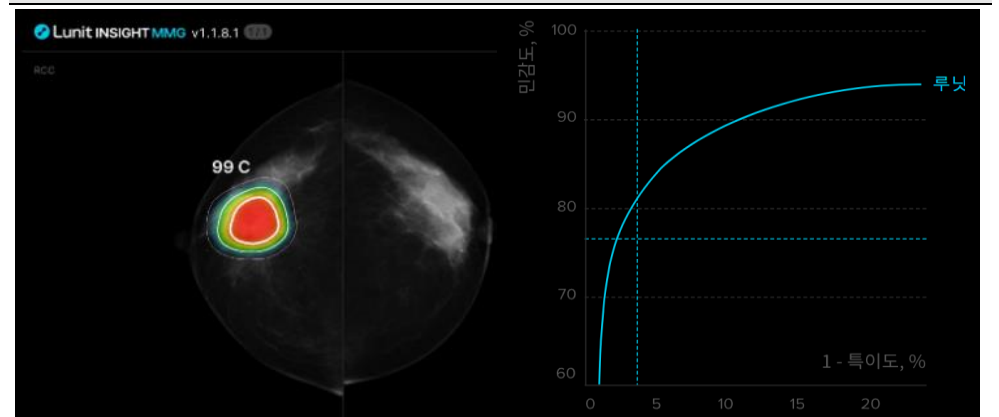


자료: Lunit, KUVIC 리서치 5팀

유방암 의심 부위 검출하는 Lunit  
INSIGHT MMG

Lunit INSIGHT MMG는 유방촬영술 영상에서 석회화, 종괴 등 유방암 의심부위를 검출하는 인공지능 솔루션으로 판독 의사의 진단을 보조한다. 유방 검진 시 유방암 발생률과 직접적으로 관련 있는 것으로 알려진 유방 치밀도를 자동으로 분석하여 정량화된 결과값을 제공함으로써 의사의 판독을 돕는다.

그림 8. Lunit INSIGHT MMG



자료: Lunit, KUVIC 리서치 5팀

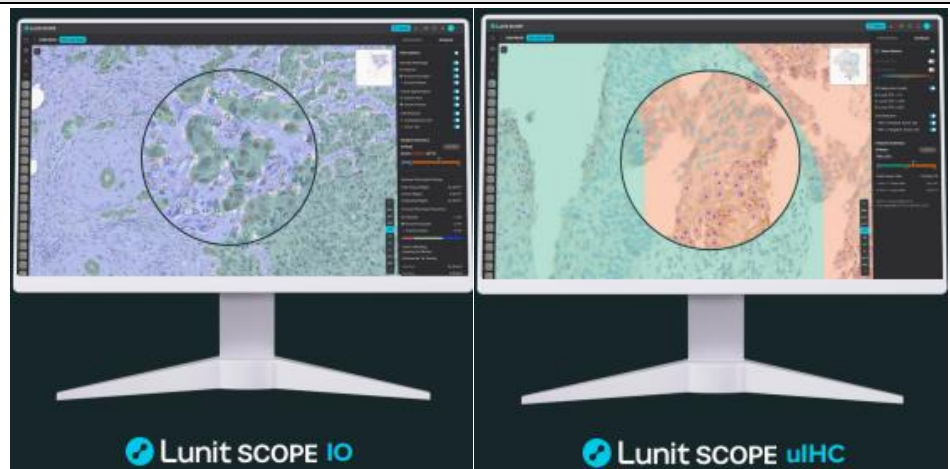
Lunit INSIGHT MMG 역시 학계를 통해 높은 자사 AI 솔루션의 우수성을 입증하고 있다. JAMA Oncology, The LANCET Digital Health 등의 논문에 따르면 Lunit INSIGHT MMG가 영상 전문의를 보조할 시 민감도가 상승하며 판독이 어려운 치밀 유방 판독의 정확도가 12% 향상되고 비치밀의 유방에서도 암 진단율이 5% 증가한다.

### 3.2 Lunit SCOPE

면역항암제의 친구,  
Lunit SCOPE

본 리서치 팀은 Lunit SCOPE가 앞으로 동사를 이끌어갈 미래 동력이라고 예상한다. 진단 파트는 단기간에 사업화 할 수 있는 영역이었다면, Lunit SCOPE는 동사만의 색깔을 살린 사업 파트너자 기존에 없던 새로운 분야에 도전하는 것이다. Lunit SCOPE를 이해하기 위해서는 3세대 항암제인 면역항암제를 알아볼 필요가 있다. 항암제의 발전 과정과 면역항암제의 특징을 [Appendix 1]에 서술했다.

그림 9. Lunit SCOPE 제품군



자료: Lunit, KUVIC 리서치 5팀

Lunit SCOPE,  
바이오마커 탐색기

Lunit SCOPE는 AI를 기반으로 병리조직을 분석하고, 체내 바이오마커를 탐색하는 플랫폼이다. 병변 조직을 떼어내 이를 영상화하고, 특정 바이오마커의 발현율을 계산한다. 이를 통해 동사는 환자 맞춤형 항암제 추천 솔루션을 제공하고, 면역항암제에 대해 높은 반응성을 보일 환자들을 선별해 내는 인공지능 바이오마커를 제시하면서 면역 항암제 시장에 혁신을 불러일으켰다.

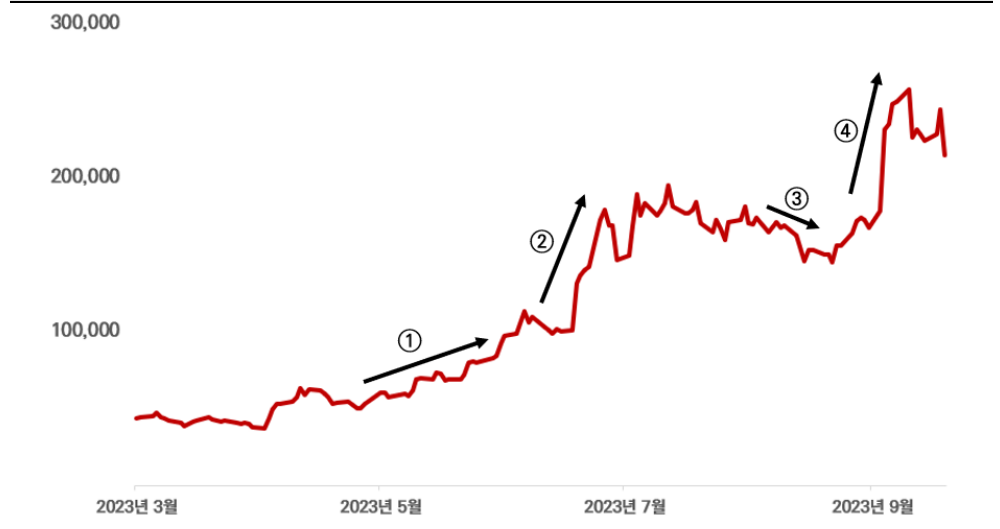
본격적으로 Lunit SCOPE를 알아보기 전에, [Appendix 2]를 통해 동반진단과 바이오마커에 대해 반드시 이해하고 넘어가길 권한다.

Lunit SCOPE는 의료시장 3대 이해관계자 중 하나인 제약사와의 협업이 잘 드러난다. 면역항암제에 대한 수요가 높아 제약사는 면역항암제 개발에 대한 욕구가 있다. 그러나 면역항암제의 특성상 환자마다 약효가 달라 통계적으로 환자의 평균 반응률이 떨어질 수밖에 없다. 제약사 입장에서는 신약 개발에 수조 원을 쏟아부어도 임상을 통과하지 못할 수 있다는 의미이다.

임상시험 통과가 주목표인 제약사는 Lunit SCOPE를 이용해 약효가 잘 듣는 환자를 미리 선별할 수 있어 큰 이득이 된다. 현재 국내외 다양한 기업이 Lunit SCOPE를 통한 신약 개발에 나서고 있으며 자세한 내용은 투자포인트에 서술되어있다.

### 4. 주가 추이

그림 10. Lunit 주가 분석



자료: KUVIC 리서치 5팀

점점 커지는 기대감과  
점점 올라가는 주가

① 모건스탠리캐피털인터내셔널(MSCI) 지수에 편입되어 동사의 기술력 및 성장성이 해외 투자자들에게 인정받고 있음을 입증하였다. 다양한 패시브 펀드가 MSCI 지수를 추종하므로 신규 투자금 유입이 가시화되었고 외인 자본 유입 기대감이 모여 주가는 점진적으로 우상향하였다.

② 6월 23일, **향후 25년간 암으로 인한 사망률을 50% 이상 줄이겠다는 바이든 정부의 '캔서문샷' 프로젝트에 참여하는 기업으로 선정되었다는 소식이 전해졌다.** 또한, 후지 필름을 통한 Lunit INSIGHT 솔루션의 일본 건강보험이 승인되었다는 소식으로 매출 성장과 수익 실현이 본격화될 것으로 전망되어 주가가 급등하였다.

7월에는 사우디아라비아의 빈살만 왕세자가 주도하는 SEHA 가상병원 프로젝트에 참여한다는 소식이 전해졌다. 이에 따라 올해 11월, 동사의 솔루션이 검증 완료될 시 사우디의 170여 개의 의료기관에서 활용될 것이라는 전망으로 주가가 또다시 급등하였다.

지금조달 이슈로 인한 하락  
-> 기대감 증폭으로 급등

③ **약 200억 원 규모의 유상증자가 발표되며 주가가 하락하였다.** 하지만 제품군 확장 및 데이터 구매와 M&A, Lunit SCOPE를 통한 신규사업 진입이 주된 목적으로 확인되면서 주가는 회복세를 보였다.

④ 의료AI 플랫폼 확장에 대한 기대감이 모이는 가운데 2023년 9월 6일, 싱가포르에서 개최되는 **세계폐암학회(WCLC)에서 중앙 검체조직에 위치한 TLS를 동사의 솔루션으로 분석한 치료반응 예측 결과 발표에 대한 기대감이 가중되며 주가가 상승하였다.**



### III. 투자 Point

#### 1.루닛은 좋은 의료기기 기업이다 : 3대 이해 당사자의 니즈를 모두 충족

##### 1.1 깐깐한 의사들 사로잡기

의료계는 오래 기간 형성된 레퍼런스와 임상 결과를 기반으로 하는 '표준 치료 방식'을 따른다. 의사들을 사로잡기 위해서는 기업의 제품이 그들에게 추가적 효용을 제공한다는 것을 증명해야 한다. 이 지점에서 동사는 압도적 성과를 보인다. 영상촬영의학과에서 최고 권위를 지니고 있는 Radiology 등에 지속해서 논문을 발표하며 자신들의 임상 결과를 증명하며 의사 단독으로 진행한 영상 검진에 비해 확연히 개선된 판독률을 보여주고 있다. 그러나 훌륭한 임상 실적만으로는 당시의 우월적 지위를 모두 설명할 수는 없다.

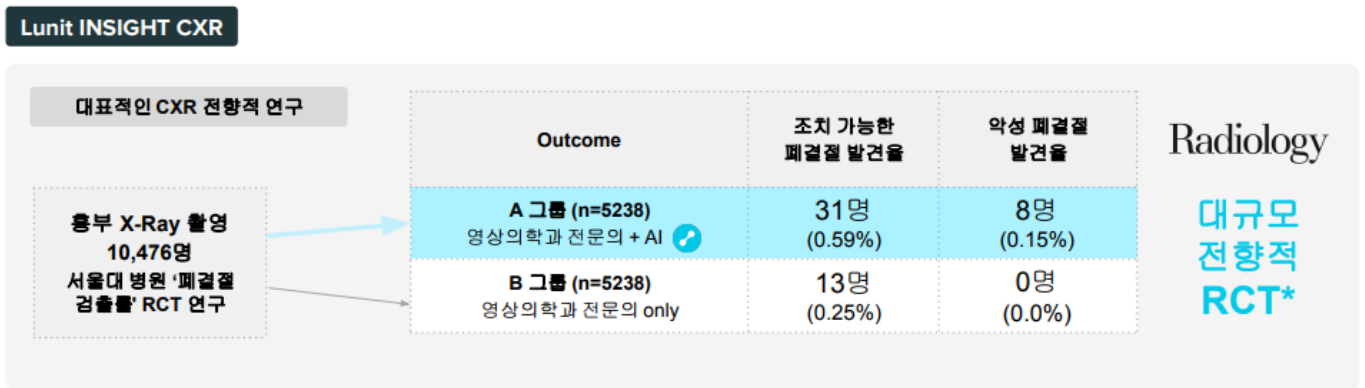
##### (1) 모의고사 vs 수능 : 뭐가 진짜야?

당사는 **전향적 연구를 통해 의사들에게 기존의 연구에 비해 훨씬 더 높은 수준의 신뢰성, 데이터 품질 제공하고 있다.** 후향적 연구와 전향적 연구는 모의고사와 수능만큼 큰 수준 차이를 지닌 임상 실험이다.

후향적 연구 : 이미 암에 걸린 사람들의 과거 데이터를 분석  
 전향적 연구 : 실제 의료 현장에 투입하여 실시간으로 데이터를 분석

전향적 연구를 통한  
신뢰성 확보

그림 11. Lunit INSIGHT CXR 전향적 연구



자료: Lunit, KUMC 리서치 5팀

X-Ray뿐만 아니라 대부분의 연구는 이미 폐암 내지는 유방암 진단을 받은 환자의 데이터를 분석하는 후향적 연구였다. 그러나 'LUNIT INSIGHT CXR'과 'LUNIT INSIGHT MMG'는 **실제 의료현장에 적용함으로써 실시간으로 환자를 분석하는 전향적 연구를 실행해** 왔다. 이는 의사들로 하여금 혁신적 치료법의 전환을 야기하는 중요한 인센티브로 작용한다.

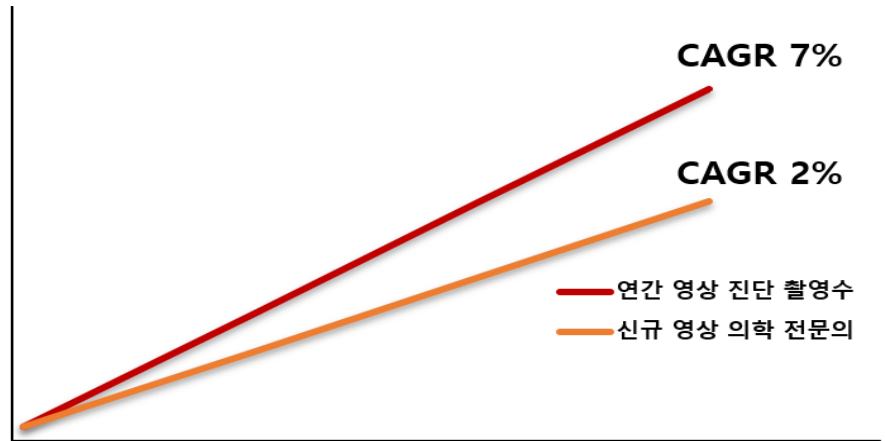
현재 영국 리즈 대학병원과 함께 유방 클리닉 방문환자를 대상으로 세계 최초의 대규모 전향적 연구 계획을 발표한 상황이다. **후향적 연구를 실행함으로써 안정적 데이터를 쌓고 이를 전향적 연구까지 확장함으로써 의사들에게 확실한 임상 결과를 제시하는 것은 동사의 의사들을 향한 확실한 공략 포인트이다.** 모의고사를 보고 온 학생과 수능을 보고 온 학생 중 어느 학생을 대학교에서 선발할 것인가? 이는 꽤 쉬운 문제이다.

##### (2) 의사의 밥그릇 뺏기? 의사들을 도와주는 도우미

부족한 영상 진단 전문의

AI가 의사의 역할을 대신할 수 있다면 의사들이 위협을 느끼고 도입을 저지하지는 않을까? 의료계의 현실을 들여다보면 이는 불필요한 고민이다. **현재 국내 영상 의학계는 인력난에 시달리고 있다.** 미국 영상의학회에 따르면 영상검사 촬영량은 지난 10년간 연평균 7%씩 증가했으나 영상의학과 전문의는 연평균 3% 증가했다.

그림 12. 연간 영상 촬영 수 vs 신규 영상 진단 전문의



자료: Lunit, KUVIC 리서치 5팀

즉, 증가하는 영상 검사 수요를 영상 진단 의학과 전문의들의 공급이 따라가지 못하고 있다는 것이다. 이는 비단 국내에 한정되는 문제가 아니다. 일본, 유럽 등에서도 유사한 상황이다. AI 솔루션은 의사들의 자리를 빼앗고 있는 것이 아니다.

### 1.2 깐깐한 보험사와 정부 설득하기: 그게 돈이 됩니까?

#### (1) 지금 더 쓰는 게 낫다: 조기 진단의 중요성

조기 진단을 통한  
의료비용 절감

의료비 지출을 보면 가장 큰 비중을 차지하는 것은 의료 서비스이다. 의료 서비스를 구성하는 것은 병원비와 인건비가 대부분이며 병원비가 가장 큰 비율을 차지한다. 즉, 의료비 지출을 줄이기 위해서는 환자의 질병을 빠르게 감지하여 병원비와 인건비를 줄여야 한다.

동사의 임상 실험 결과 AI 솔루션 적용 시 폐암의 경우 50%, 유방암은 40% 수준의 케이스를 조기 진단할 수 있다. 초기 암의 경우 단순 절제술을 통해 치료가 가능하기에 상당한 의료비 절감이 가능하다.

그림 13. Lunit INSIGHT의 조기 진단율

Lunit INSIGHT 사용 시

**50%** Lunit INSIGHT CXR로 진단 시 폐암 환자의 조기 진단 가능

사례) 2013 ..... 2014 ..... 2016



54세 남성 환자의 흉부 엑스레이 영상에서 3년 전 놓쳤던 폐암 발견

**40%** Lunit INSIGHT MMG로 진단 시 유방암 환자의 조기 진단 가능

사례) 2008 ..... 2009 ..... 2010



59세 여성 환자의 유방촬영술 영상에서 2년 전 놓쳤던 유방암 발견

자료: Lunit, KUVIC 리서치 5팀

표 2. 진단 시기에 따른 치료 비용

|               | 치료 방식    | 수술 및 제품명  | 가격            |
|---------------|----------|-----------|---------------|
| 초기 (1기, 2기)   | 수술적 치료   | 단순 유방 절제술 | 390만 원        |
|               |          | 폐암 절제술    | 1,140만 원      |
| 중/말기 (3기, 4기) | 방사선, 항암제 | 허셉틴       | 1,800만 원(1년)  |
|               |          | 타그리소      | 7,000만 원 (1년) |

자료: 모두닥, KUVIC 리서치 5팀

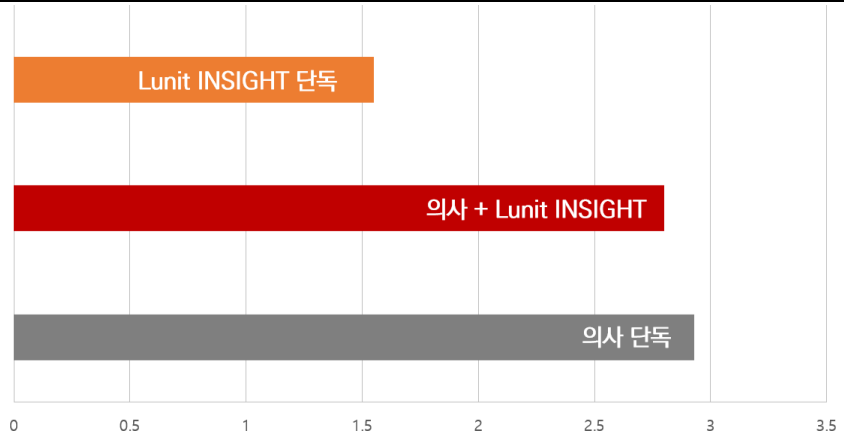
(2) 고맙다 최고 루닛야: 비싼 의사 인건비를 줄여주네

현재 일부 유럽 국가와 호주에서는 유방암 영상 진단에서 전문의 2명의 이중 판독을 의무화하고 있으나 전문 인력 부족으로 커버하지 못하는 영상 자료들이 나오고 있다. 이러한 와중에 스웨덴 카피오 세인트괴란 병원에서 'Lunit INSIGHT MMG'를 3년 공급하는 라이선스 계약을 체결하며 의사 두 명 중 한 명을 대체하여 판독을 시작했다.

의료진 공급 부족 상황에서 의사의 빈자리를 대체하는 것은 의료진의 효율성을 확대함과 동시에 의사의 빈자리를 대체함으로써 인건비를 절감할 수 있음을 의미한다. 또한 동사 AI와 전문의 1명을 결합한 경우, 전문의 2명이 판독하는 경우보다 리콜률(재검사율)이 현저히 낮다. 불필요한 리콜을 낮춤으로써 의료진의 낭비는 물론이고 병원비를 절감할 수 있을 것이다.

인건비 감소에 기여하는 루닛

그림 14. Lunit INSIGHT 사용 시 리콜률



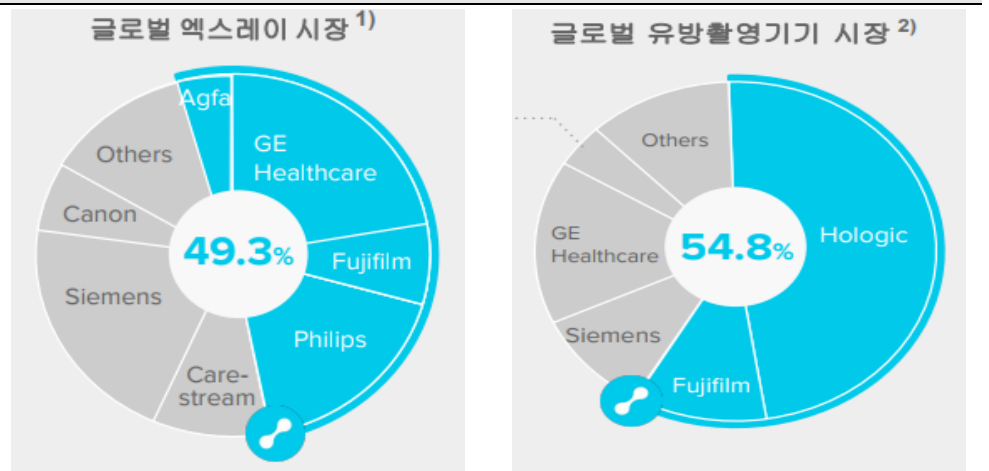
자료: Lunit, KUVIC 리서치 5팀

글로벌 헬스케어 기업의 동반자가 된 루닛

1.3 글로벌 헬스케어 기업의 무기가 되어

신생기업에게 글로벌 헬스케어 기업은 대적하기보다는 이용하고 함께해야 하는 상대이다. **글로벌 헬스케어 기업 입장에서 동사의 AI 솔루션 부착은 경쟁 기업과의 차별점을 만든다.** 동사는 이미 GE Healthcare, Fujifilm, Phillips 등의 의료기기 기업들과 파트너십을 맺었으며 해당 기업은 자신의 경쟁사들과 동사가 계약을 맺지 못하는 계약 조항을 삽입하기 시작했다. 이는 그들이 동사의 AI 솔루션의 가치를 인정하고 동사와의 협업을 자사의 주요한 성장 전략으로 여기고 있음을 시사한다.

그림 15. Lunit 파트너사의 글로벌 점유율 현황



자료: Lunit, KUVIC 리서치 5팀

또한 동사는 글로벌 파트너들에게 추가 이익 창출의 기회를 제공한다. 사측에 따르면 CAPEX 모델로 인해 동사의 AI 솔루션을 탑재한 파트너사는 추가 비용 없이 수익을 창출하고 영업이익률을 상승시키고 있다. 확실히 글로벌 헬스케어 기업에게 동사는 이제 필요한 동반자가 되고 있다

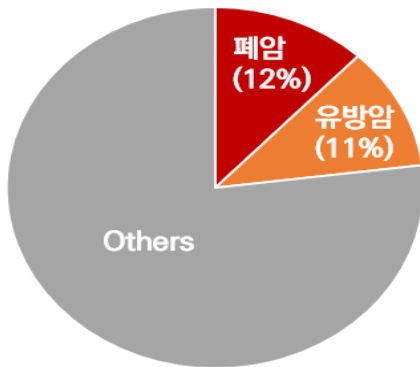
## 2. 루닛은 좋은 AI 기업이다

### 2.1 우수한 양적, 질적 데이터 확보

데이터 선점을 통한  
시장 지배 준비 완료

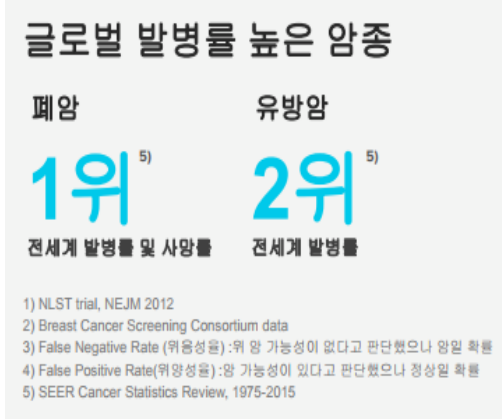
동사의 성장 전략 중 최고의 선택은 ‘폐암’과 ‘유방암’ 시장을 타겟으로 잡은 것이다. AI 기업에게 가장 중요한 것은 많은 양의 양질의 데이터다. ‘폐암’과 ‘유방암’은 전 세계 발병률 1위와 2위에 위치해 있다. 높은 중증도와 최고의 발병률을 보이는 영역을 택해 데이터를 수집하고 이를 기반으로 기술 개발을 시작한 것이다. 이는 후발주자들의 추격을 허용하지 않는 기술적 장벽으로 작용한다. 당사는 많은 데이터를 선점하여 빠르게 기술 개발에 착수했고 이제는 시장을 지배할 준비를 마친 것으로 보인다.

그림 16. 글로벌 암 발병 비율



자료: 서울대 암 연구소, KUVIC 리서치 5팀

그림 17. 글로벌 암 발병 순위



자료: Lunit, KUVIC 리서치 5팀

또한 연구기관, 병원, 글로벌 CRO 등을 통해서 제품 개발/고도화에 필요한 의료 영상 데이터를 비교적 저렴하고, 안정적으로 구매하고 있다. 데이터를 제공하는 병원도 늘어나고, 데이터를 분석할 수 있는 효율적인 플랫폼도 생겨나고 있어 AI 성능 향상은 가속화될 것이라 예상된다.

### 2.2 경쟁력 있는 AI 기술력

#### (1) 현행 면역관문억제제에는 한계가 있으니...

기존 면역항암제에서 가장 널리 사용되는 것은 PD-1과 PD-L1을 중심으로 한 면역관문억제제이다. 면역 관문이란 면역세포가 특정 항원을 적으로 인식하여 면역 작용 여부를 결정하는 데 관여하는 수용체이다.

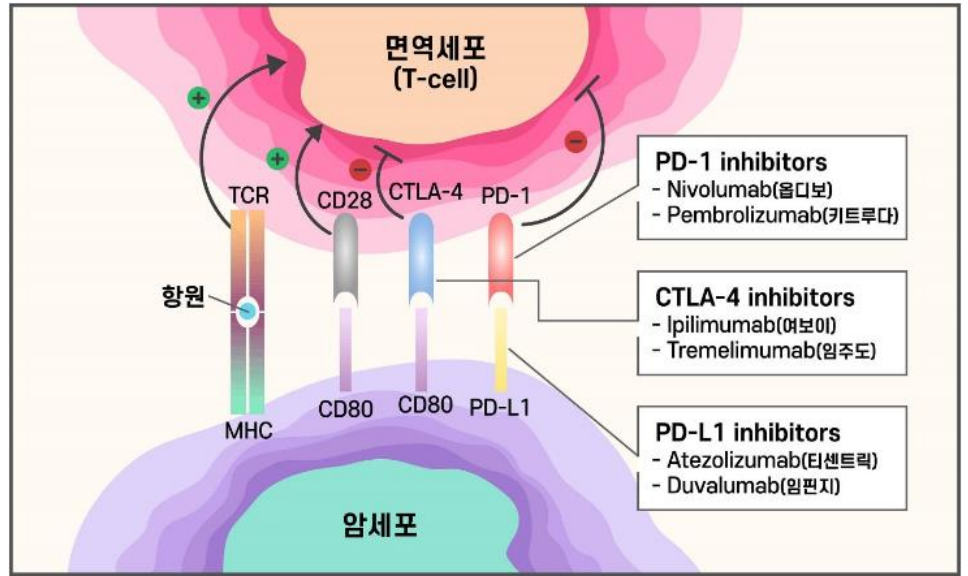
면역세포에 발현된 PD-1,  
암세포에 발현된 PD-L1,  
둘이 만나면 암세포 공격 X

PD-1은 면역세포인 T-Cell의 세포막에 발현된 단백질이고, PD-L1은 암세포가 지닌 면역 회피물질 중 하나이다. 암세포는 T-Cell이 종양을 감지하고 암세포를 공격하는 면역작용을 회피하여 생존 및 증식하고자 한다. 자세히 기술하자면, 암세포는 T-Cell의 세포막에 발현된 PD-1을 자신의 PD-L1과 결합하여 T-Cell이 암세포를 아군으로 인식하도록 공격 신호를 억제한다. 따라서 T-Cell은 암세포를 공격하라는 신호를 전달받지 못해 암세포는 공격받지 않게 된다.

PD-1과 PD-L1의 결합을  
막아 암세포를 적으로  
인식하도록

면역관문억제제는 암세포의 면역회피기전을 억제하기 위해 Anti-PD-1(PD-1 항체)이 암세포의 PD-L1보다 먼저 PD-1 수용체에 결합하도록 함으로써 PD-1과 PD-L1의 결합을 막아 T-Cell이 정상적으로 암세포에 대한 공격신호를 전달받도록 한다. 결과적으로 T-Cell의 면역작용은 정상적으로 활성화되어 암세포를 적으로 인식하고 공격한다.

그림 18. 암세포의 면역회피기전



자료: Research Gate, KUVIC 리서치 5팀

PD-1, PD-L1의 발현 정도는 환자별로 상이

하지만 이런 면역항암제의 첫 번째 단점은 **환자별로 반응률이 달라 모든 환자에게 효과적으로 적용될 수는 없다는 것이다.** 표적항원의 발현이 두드러져야 효과적인 치료가 가능하기 때문이다. PD-L1이 많이 발현되어 있어야 PD-1 억제제와 PD-L1 억제제가 효율적으로 작용할 수 있고, 효과적인 면역관문억제제 치료가 가능하다. PD-L1 발현이 있는 암세포의 비율을 TPS(Tumor Proportion Score)라고 부르는데, TPS가 50% 이상일 경우 과발현으로 분류되어, 발현율이 좋아 약물 반응성이 좋을 것으로 예상된다. 하지만 PD-L1 TPS를 확인하기 위해서는 의사들이 세포 및 조직을 채취하여 염색하고, 조직검사를 통해 직접 관찰해야 하는데 의사의 업무가 가중되고 의사 개인의 숙련도 및 판단에 따른 한계가 존재한다.

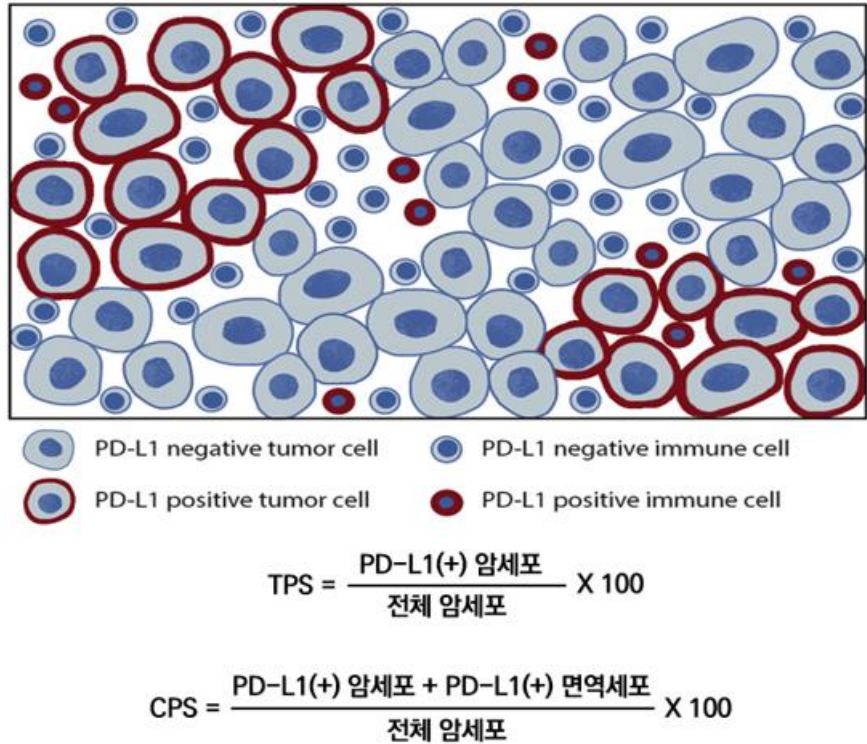
두 번째로, **키트루다가 사용되는 비소세포폐암에서 TPS가 50% 이상인 환자는 전체의 28% 수준에 불과하고 전체의 33%의 환자에선 PD-L1이 거의 발견되지 않는다.** 결국 TPS가 50% 미만인 나머지 72%의 환자들에게는 면역관문억제제를 효과적으로 사용할 수 없다는 한계가 존재하는 것이다. 이러한 환자들에게는 암세포 속의 돌연변이를 측정하는 TMB/MSI 바이오마커를 적용하기도 하는데, 이 역시 모든 암종에 적용되는 것은 아니고 돌연변이가 잘 나타나지 않는 경우 적용하기 어렵다는 한계가 존재한다.

(2) Lunit SCOPE로 한계 극복!

Lunit SCOPE로 놓쳤던 환자도 다시보자!

동사의 인공지능 솔루션 Lunit SCOPE PD-L1 TPS가 PD-L1 TPS의 측정을 보조하며, 이와 같은 한계를 극복할 수 있게 만든다. **기존에 놓쳤던 PD-L1 양성 종양 세포를 검출하고, 판독 시간을 절감하며, 판단의 정확도가 향상된다.** Lunit SCOPE PD-L1 TPS의 솔루션을 통해 기존 병리와 전문의의 판단 대비 20% 이상의 PD-L1 양성 종양 세포를 추가 검출할 수 있었으며 이는 그만큼 치료를 받을 수 있는 환자 수가 증가했다는 것을 의미한다. 또한, PD-L1 TPS 뿐만 아닌 PD-L1 발현이 있는 암세포와 면역세포의 비율을 나타내는 CPS(Combined Positive Score) 방식의 Lunit SCOPE PD-L1 CPS도 현재 상용 판매가 이루어지는 중이다.

그림 19. PD-L1 TPS와 CPS



자료: Research Gate, KUVIC 리서치 5팀

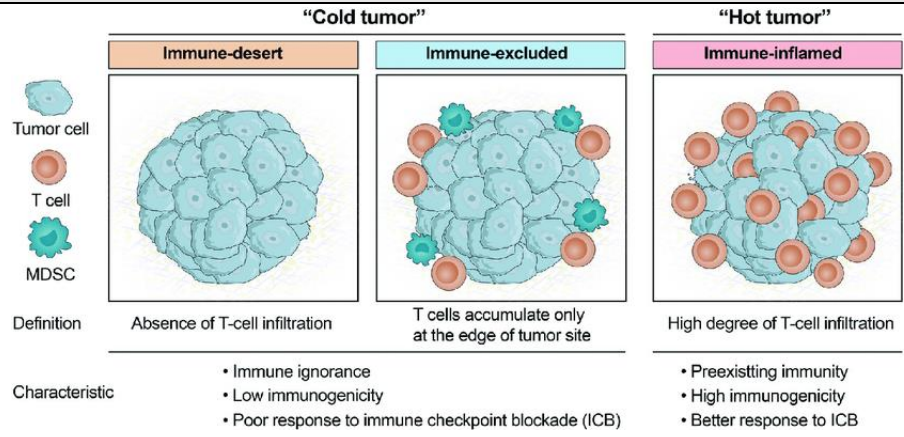
PD-L1 TPS 발현율이 높은 환자가 적다는 문제에 대해서는 동사의 SCOPE IO Pan Cancer가 해결책을 제시한다. 동사는 PD-L1 TPS, 또는 PD-1을 측정하는 또 다른 바이오마커인 TMB/MSI가 아니라 **종양조직 내로 침투한 면역세포인 TIL(침윤종양세포)의 분포에 주목하였다**. TIL은 면역세포인 T-Cell, B-Cell 등이 보이는 면역 작용의 중추로서 작용하는데 TIL을 항암치료에 이용하려면 종양 조직 내의 TIL의 밀도와 구성, 분포를 파악하여야 한다. 하지만 이를 파악하기 위해선 조직생검을 통한 조직 확보, 검사, 분석, 계산 등이 뒷받침되어야 하므로 상당한 시간과 비용이 소요된다.

PD-L1 발현율이 낮으면  
TIL을 쓰면 되지요

동사의 SCOPE IO는 이 부분에 착안하여 인공지능을 통해 암 환자의 TIL 세포 패턴을 분석 및 분류하는 솔루션을 제공한다. 환자의 조직 슬라이드 내 면역 세포 패턴을 분석하여 TIL 밀도와 분포에 따른 암의 형질을 3가지 그룹으로 분류하였는데, 각각 TIL-Inflamed(면역 활성화), TIL-Excluded(면역 제외), TIL-Desert(면역 결핍)이다.



그림 20. TIL-Inflamed, Excluded, Desert



자료: Research Gate, KUVIC 리서치 5팀

PD-L1 기반 치료 불가 환자 중 42% 추가적으로 치료 가능

동사가 SCOPE를 통해 제시한 TIL 바이오마커를 토대로 한 면역항암제 반응성 예측 정확도는 76%로, 기존 PD-L1 TPS 바이오마커 기반 반응성 예측 정확도인 55%를 크게 상회하며 PD-L1 TPS가 낮아 해당 바이오마커를 사용할 수 없는 전체의 72%의 환자들에게 희망이 되었다. 또한, PD-L1 발현이 낮은 72%의 환자들을 대상으로 기존 바이오마커 중 하나인 TMB/MSI를 사용할 경우 TMB/MSI-high를 나타내는 약 10%의 환자들을 추가로 치료할 수 있었지만, Lunit SCOPE IO를 사용하면 치료 가능한 환자는 42%로 상당히 증가한다. 또한 Lunit SCOPE TIL-Inflamed의 객관적 반응을 (ORR) 역시 26.8%로 유의미한 결과를 도출했다.

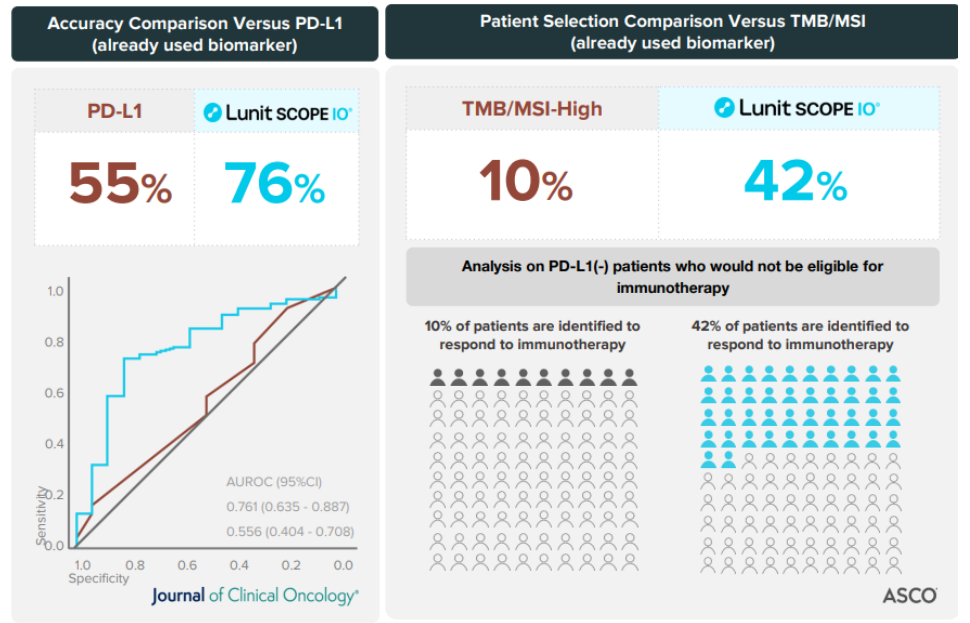
표 3. TIL 바이오마커 기반 진단 결과

| SCOPE 분류 | 면역표현형        | 객관적 반응률 | 무진행 생존기간 중앙값  |
|----------|--------------|---------|---------------|
| Positive | TIL-Inflamed | 26.8%   | 4.1 (2.8-6.2) |
| Negative | Excluded     | 11.5%   | 2.2 (2.0-2.8) |
|          | Desert       | 11.2%   | 2.4 (1.7-4.2) |

자료: Lunit, KUVIC 리서치 5팀



그림 21. 기존 바이오마커 대비 Lunit SCOPE IO 정확도 비교, 추가 적용 가능 환자 수 비교



자료: Lunit, KUVIC 리서치 5팀

'Pan' = 모든 것.  
 다양한 암종으로의  
 적용 확대를 꿈꾸는  
 Lunit SCOPE IO Pan Cancer

Lunit SCOPE IO는 디지털 조직병리 슬라이드에서 면역 표현형을 분석하기 때문에 비소세 포폐암에 국한되지 않고 흑색종, 두경부암, 간암 등 15개의 암종에도 적용될 것으로 기대 된다. 동사가 제품명에 '모든'을 뜻하는 라틴어인 'Pan'을 넣어 Lunit SCOPE IO 'Pan Cancer'로 작명한 이유를 엿볼 수 있는 대목이다.

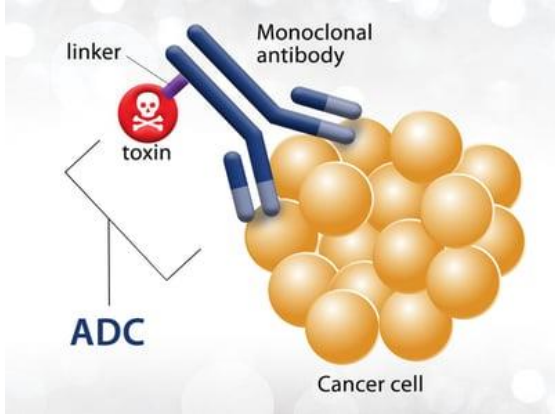
**(3) 빅파마를 노린다, Lunit SCOPE uIHC**

현재 3세대 항암제로서 주목받고 있는 면역항암제가 주목받고 있는 것은 맞지만, 만약 암 세포의 특정 단백질이 과발현되는 양상을 보이면, 면역항암제보다는 표적항암제를 통한 치료가 보다 효과적인 치료반응을 이끌어낸다. 현재 표적항암제 중 항체-약물접합체(이하 ADC, Antibody Drug Conjugate)가 가장 널리 사용되고 있다. 하지만 표적항암제를 통한 효과적인 치료반응을 위해서는 특정 단백질의 과발현 여부를 정확히 파악해야 하고, 이러한 이유로 정밀 진단이 중요한 역할을 담당하고 있다.

항체-약물접합체,  
 암세포로 날아가는 유도탄

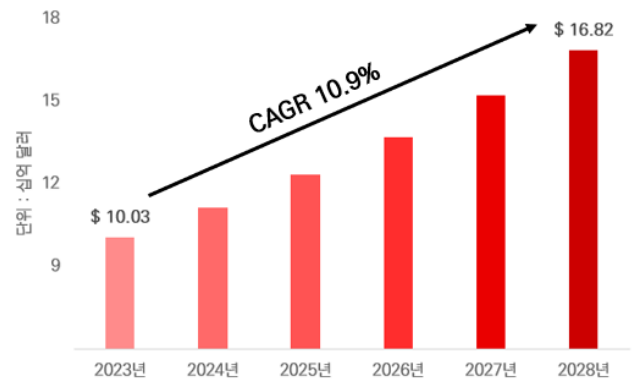
현재 글로벌 빅파마들은 ADC 기반 항암제 개발에 박차를 가하고 있다. ADC는 항체와 약물, 그리고 항체와 약물을 연결하는 링커로 이루어져 있는데, 암세포에 반응하는 항체에 약물을 링커로 결합하여 표적인 암세포에 반응시킨다. 암세포를 표적으로 삼고 표적만을 선택적으로 공격하는 항암제이기 때문에 '유도미사일'로 비유되기도 한다. ADC는 독성이 적고, 효과가 좋으며 타겟에만 약물을 주입하기 때문에 표적항암제의 핵심이 되었다.

그림 22. 항체-약물접합체 치료 매커니즘



자료: Crown Bioscience, KUVIC 리서치 5팀

그림 23. 글로벌 ADC 시장 전망



자료: Precedence Research, KUVIC 리서치 5팀

시장에서 가장 좋은 기대를 받고 있는 제품은 아스트라제네카(이하 AZ)와 다이이찌산쿄(이하 DS)가 공동 개발한 치료제인 ‘엔허투(Enhertu)’이다. 엔허투는 저발현 전이성 유방암, HER2 양성 위암, HER2 변이 발현 폐암 등에 대해 FDA의 승인을 받은 상태로, 2023년 상반기 기준 580만 달러의 매출을 기록하고 있다.

HER2를 바이오마커로 삼는 ‘엔허투’

엔허투는 유방세포막에 발현되는 수용체인 HER2 단백질을 기반으로 적용된다. 유방세포막에 발현되는 HER2의 양이 정상 범위 이상이면 양성, 정상 범위 미만이면 음성으로 분류된다. HER2 단백질의 분포는 IHC(면역조직화학)검사와 ISH(유전물질검사)검사를 통해 확인되는데, IHC 0, IHC 1+, IHC 2+/ISH-의 경우 정상 범위 미만으로 간주하여 HER2 음성으로, IHC 3+일 경우 HER2 양성으로 판단된다. HER2 양성 유방암에 대해서는 현재 대형 제약사인 로슈 사의 ‘허셉틴’이 대표적으로 처방된다.

엔허투, 치료가능군을 ‘HER2 양성’ → ‘HER2 저발현’으로 확대

2022년 6월 미국 임상종양학회(ASCO)에서 AZ-DS의 ADC 신약인 엔허투는 HER2 음성을 IHC 0에 국한하고, IHC 1+와 IHC 2+/ISH-는 HER2 저발현으로 분류하여 기존에 HER2 양성인 IHC 3+ 환자들만 처방받을 수 있던 엔허투의 처방 가능 범위를 전체 절반 이상에 달하는 HER2 저발현 환자로 확장해 기립박수를 받았다.

표 4. HER2 발현 환자 비율

| HER2 양성 | HER2 저발현 | HER2 음성 |
|---------|----------|---------|
| 15%     | 65%      | 20%     |

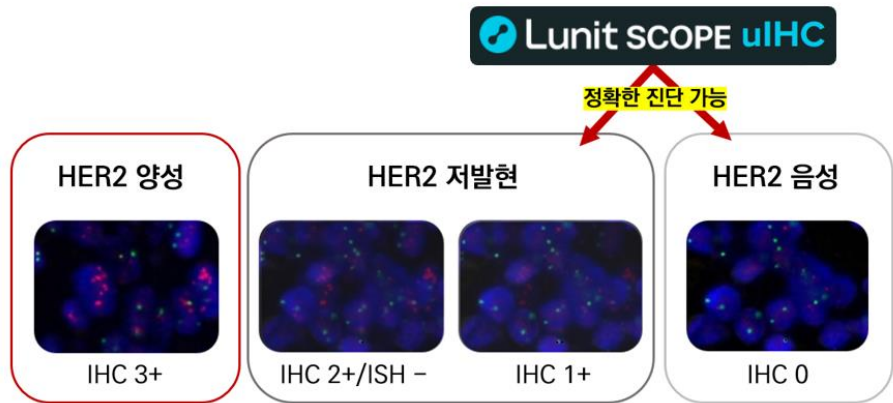
자료: Pharmnews, KUVIC 리서치 5팀

HER2 저발현과 HER2 음성을 구분해주는 Lunit SCOPE uIHC

하지만 이 부분에 한가지 한계가 존재한다. IHC와 ISH 검사를 통해 HER2 양성군과 음성군을 분류하는 것은 가능했으나, HER2 저발현 환자와 HER2 음성 환자를 정확히 구분하는 것이 상대적으로 어렵다는 것이다. 즉, IHC 0와 IHC 1+ 환자의 구분을 정확히 해낼 수 있다면 ADC 산업에 획기적인 영향을 줄 수 있다.

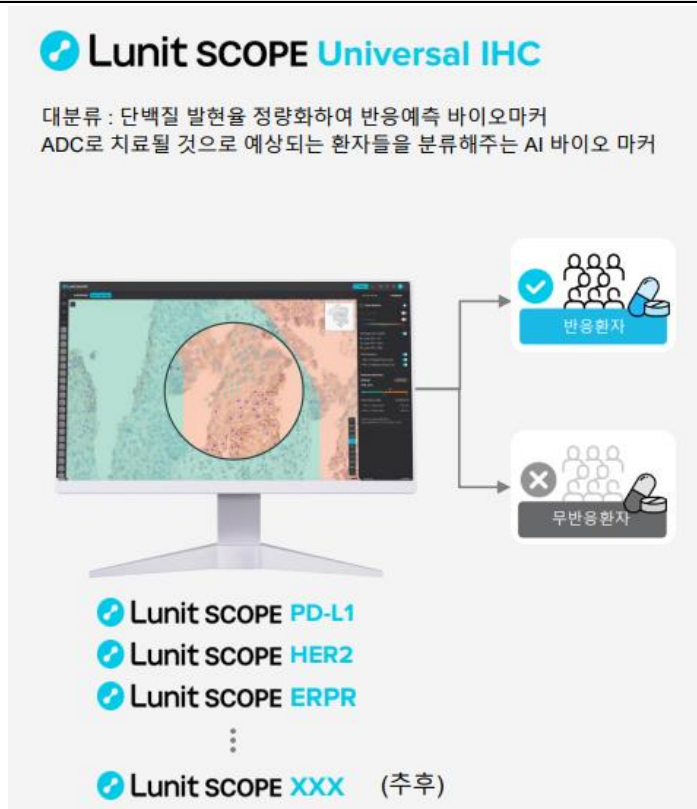
당사는 Lunit SCOPE uIHC를 통해 디지털 조직병리 슬라이드에서 HER2의 발현율을 정량화하는 제품을 연구용으로 개발 중이고, 머지않아 연구용 제품이 판매될 예정이다. 인공지능을 이용한 당사의 솔루션으로 의사의 판독 정확도 및 효율성을 개선함을 통해 글로벌 빅파마들이 담당해하는 요소를 정확히 해소해 줄 수 있다.

그림 24. HER2 양성, 저발현, 음성



자료: KUVIC 리서치 5팀

그림 25. Lunit SCOPE uIHC



자료: Lunit, KUVIC 리서치 5팀

### 3. 글로벌 빅파마와 협업 확대 중

중·소형 병원의 검사는  
가던트헬스가 담당한다!

#### 3.1 Lunit SCOPE의 파트너십 가던트헬스, 인디카랩스

가던트헬스(Guardant Health)는 미국의 액체생검 1위 업체로 미국 전역에 큰 규모의 진단 연구소들을 보유하고 있다. CLIA Lab, 또는 Central Lab이라고도 불리는 이 연구소들은 조직검사를 진행할 자체 병리실이 없는 중·소형 병원들의 위탁을 받아 조직생검과 액체생검을 진행한다. 가던트헬스는 **동사와 Lunit SCOPE의 유통, 공급, 공동연구개발을 계약하는 포괄사업계약을 통한 파트너십을 체결**하였고, 올해 초 AI기반 병리분석 솔루션인 Guardant360 TissueNext(가던트360 티슈넥스트)를 시장에 선보이며 비소세포폐암 치료에 박차를 가하고 있다.

지난 4월, 동사는 미국의 디지털 병리 플랫폼 기업인 인디카랩스(Indica Labs)와 **파트너십을 체결**하였다. 해당 파트너십은 Lunit SCOPE PD-L1의 유통 확대를 통해 다양한 AI 병리 분석 솔루션을 인디카랩스에 제공하여 인디카랩스의 병리 분석 소프트웨어인 HALO AP에 동사의 솔루션을 적용하는 내용이다.

#### 3.2 아스트라제네카, 다이이찌산쿄 어서 오세요

AZ-DS의 협업제의

글로벌 빅파마들의 러브콜이 이어지고 있다. 글자 그대로 ‘러브콜’이다. 지난 7월, **아스트라제네카 - 다이이찌산쿄(AZ-DS)는 동사에게 항체-약물 접합체(ADC)인 엔허투의 추가 임상시험을 Lunit SCOPE uIHC를 통해 함께 진행하자고 제안**하였다. HER2 저발현 환자와 HER2 음성 환자 구분이 명확하지 않다는 문제를 동사의 AI 솔루션을 통해 임상에 참여할 최적의 환자를 분류하고, 약효와 반응률을 높여 해결하겠다는 것이다. 이외에도 국내외 다양한 기업들이 Lunit SCOPE IO, Lunit SCOPE uIHC 솔루션을 통해 신약개발에 뛰어들고자 하고 있다.

### 4. 결론 : 좋은 의료AI 기업이다!

의료기기와 AI 산업의 특징을 종합해 보면, 좋은 의료AI 기업의 조건은 ① **의료계 관계자의 수요에 부합하는 서비스를 제공하고**, ② **AI를 학습시킬 데이터 수집 능력을 갖춘 상태에서 시장에 초기 진입해야 한다.** ①과 ②을 충족하기에, 동사는 좋은 의료AI 기업이라 할 수 있다.

## IV. 투자 RISK

글로벌 빅파마, 빅테크의 시장 경쟁 참여

### 1. 대형 헬스케어 기업의 경쟁 참여

동사에게는 **글로벌 대형 헬스케어 기업이 시장에 침투하여 동사와 경쟁할 수 있다는 리스크가 존재한다.** Chat GPT 등 AI 기술의 발전이 가시화되었고, 기술의 활용도와 발전도가 이전과 비교할 수 없을 정도로 높아지면서 글로벌 빅파마와 빅테크들의 헬스케어 진출 움직임이 활발해지고 있다. 구글을 예로 들면, 지난 5월 신약 개발기간 및 비용을 크게 절감하는 AI 기반 제품군을 출시하는 등 의료시 산업으로의 확장을 적극적으로 행하고 있다. 이외에도 메타, 마이크로소프트 등의 글로벌 빅테크도 자사의 AI를 통해 의료 및 바이오 산업에 뛰어들고 있으며 화이자, 존슨앤존슨, 머크와 같은 글로벌 빅파마들도 막대한 R&D 투자를 통해 AI를 통한 신약 개발에 박차를 가하고 있다.

하지만, 새로운 의료기기에 대한 허가는 국가 간 허가 제도가 상이하고 허가까지의 소요 기간이 길기 때문에 후발 주자에게 진입 장벽이 높다, 또한 의료산업 3대 이해관계자의 특성을 고려했을 때 후발 기업은 시장에 진입한 뒤에도 점유율을 높이기 쉽지 않다는 특성을 보인다.

또한 투자포인트에서 드러나듯 동사는 **현재 암 진단 시장에서 가장 큰 규모를 차지하는 폐암과 유방암 시장을 선점하여 M/S를 높이고 있고, 이를 통해 양질의 데이터를 확보하며 타 기업과의 격차를 벌리는 중이다.** 또한 무궁무진한 성장성을 지니고 있는 면역항암제 바이오마커 시장에서도 다양한 기업과의 파트너십을 체결하거나 협업 논의 중에 있고, 동사의 솔루션을 통한 신약 개발에도 참여할 것이라고 밝힌 만큼 동사는 시장 선두 주자의 자리를 더욱 공고하게 지켜낼 여력이 충분하다.

2026년에 흑자전환 예상, 지속적 자금조달 필요

### 2. 흑자 전환까지의 시간 소요, 자금조달 필요

동사는 아직 적자 상태를 벗어나지 못하고 있다. 시장 침투율 확대 추이, 타사와의 협업 진행도 등을 고려했을 때 영업적자는 향후 몇 년간 지속될 것으로 예상된다. 이에 따라 **본격적으로 영업이익이 발생하기 전까지 지속적인 자금조달이 필수적이다.** 동사는 지난 8월 23일, 약 2,000억 원 규모의 유상증자를 발표하며 자금을 조달하였고 영업이익 흑자 전환까지의 시간이 아직 남아있다는 것을 고려할 때 이는 동사에게 분명한 투자 리스크로 작용한다.

현재 시장 컨센은 2025년에서 2027년 사이 동사가 흑자로 전환할 것이라는 평가를 내리고 있고, 본 보고서에서도 2026년 동사의 영업이익이 턱어라운드할 것이라고 추정하였다. 매출액 증가가 매우 가시적인 상황이고 파트너십을 이미 체결했거나 체결 논의 중인 기업들도 많은 상황이라는 점을 고려하면, 리스크를 충분히 상쇄할 만하다고 생각한다. 지난 유상증자 역시 주된 목적이 데이터의 구매와 Lunit SCOPE를 통한 신규 사업의 진입, M&A 등이었다는 점은 동사의 확장 가능성을 뒷받침한다.

# V. Valuation

## 매출 추정 논리

### 1. Lunit INSIGHT

Lunit INSIGHT의 매출은 CAPEX모델, OPEX모델 총 두 가지 통로로 이루어져 있다. 매출 구조를 단순화하면 **CAPEX모델의 경우 '출고되는 장비 대수 X \$7,500'**이고 **OPEX모델은 '판독되는 장 수 X \$1.5'**이다.

CAPEX 모델은 최초로 파트너사의 X-Ray 디바이스에 탑재하고 수익을 인식하는데, 이후 해당 기기의 촬영에 따른 매출은 발생하지 않는다. 7~10년을 간격으로 소프트웨어에 대한 갱신 계약을 체결하나 본 보고서에서는 고려하지 않도록 하겠다. OPEX모델은 최초로 매출을 인식하지 않지만 이후 판독한 영상 자료 수에 따라 매출을 인식한다. 각 모델에서의 가격은 고정되어 있기에 매출 추정을 위해서는 '장비 대수'와 '판독되는 장수'를 도출하는 것이 핵심이다.

#### 1.1 CAPEX모델

CAPEX모델의 경우 매출액 공식은 다음과 같다.

1) 전체 X-ray 기기 판매량 x 2) 파트너사 점유율 x 3) AI솔루션 적용률 x 4) 기기당 가격

#### (1) 전체 X-Ray 기기 판매량

2022년 기준 X-Ray 기기 판매량은 70,000대로 추산되며 2027년 기준 80,000대로 예측된다. 따라서 본 리서치팀은 2.7%의 CAGR을 달성할 것이라 판단하였다. 연도별 전체 X-Ray 기기 판매량은 다음과 같다.

표 5. 전체 X-Ray 기기 판매량

| (단위 : 대) | 2022   | 2023F  | 2024F  | 2025F  | 2026F  | 2027F  |
|----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 판매대수     | 70,000 | 71,890 | 73,381 | 75,824 | 77,871 | 80,000 |
| 증가분      |        | 1,890  | 1,941  | 1,993  | 2,047  | 2,129  |

자료: KUVIC 리서치 5팀

#### (2) 파트너사 점유율

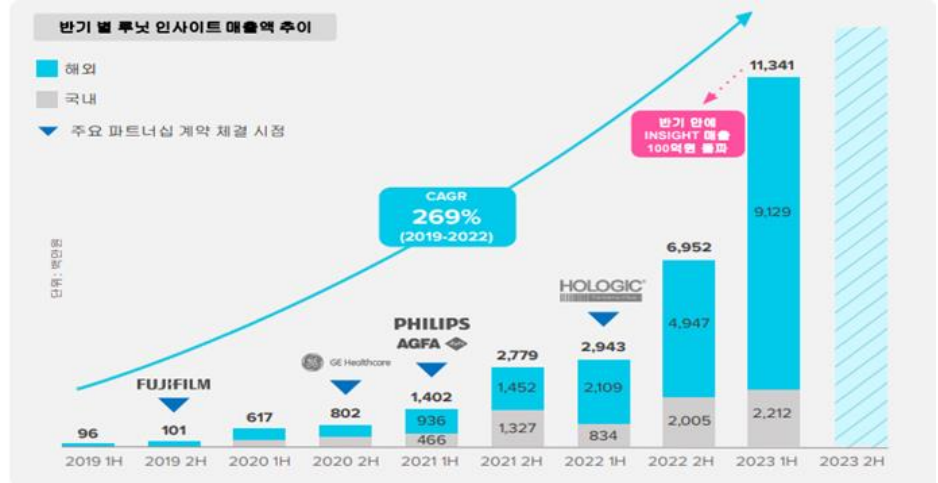
동사의 파트너사의 X-Ray 기기 시장에서의 점유율은 49.3%이다. 본 리서치팀은 현재 계약이 완료된 파트너사들이 경쟁사를 배제하고자 동사의 추가 파트너십 계약을 저지할 것이라 판단하고 보수적 관점에서 현재의 점유율이 유지될 것이라 가정했다.

#### (3) AI 솔루션 적용률

'AI 솔루션 적용률'이란 동사의 파트너사들이 출고하는 X-Ray 기기 중 AI 솔루션이 탑재되는 비율을 의미한다. 22년 기준 동사의 파트너사를 통해 출고된 AI 솔루션 탑재 X-ray 기기는 600대 수준이었다. 즉, 동사의 파트너사가 판매한 34,510대(70,000대\*49.3%) 중에 600대가 AI 솔루션이 탑재된 상태로 출고되었기에 AI 솔루션 적용률은 1.7%이다.

현재 동사의 최대 매출처인 FUJIFILM을 통해 출고되는 X-Ray 기기의 AI 솔루션 적용률은 30% 수준이다. 동사와 계약한 파트너사들은 AI 솔루션에 자신들의 기기를 최적화 하는데 1~2년이 걸린다. 2019년 FUJIFILM과의 파트너십 체결 이후 GE Healthcare, PHILIPS 등의 파트너들이 순차적으로 최적화 및 AI 솔루션 탑재를 시작했기에 2027년에는 모든 파트너사들이 최적화를 완료할 것으로 보인다. 본 보고서에선 **2027년에는 파트너사들의 X-ray기기가 최소한 30%의 AI 솔루션 적용률을 보일 것**이라 판단한다.

그림 26. 파트너십 체결 현황



자료: Lunit, KUVIC 리서치 5팀

이러한 가정을 고려한다면 2027년까지 당사의 파트너사의 AI솔루션 적용률은 계단식으로 30%에 수렴할 것이다. 계산의 명료함을 위해 그 과정은 CAGR을 사용하였다.

표 6. AI 솔루션 적용률

|     | 2022  | 2023F | 2024F | 2025F | 2026F  | 2027F |
|-----|-------|-------|-------|-------|--------|-------|
| 적용률 | 1.70% | 3.03% | 5.39% | 9.59% | 17.07% | 30%   |
| 증가분 |       | 78%   | 78%   | 78%   | 78%    | 78%   |

자료: KUVIC 리서치 5팀

#### (4) 기기당 가격

현재 동사의 AI 솔루션 탑재 가격은 \$5,000에서 \$10,000 수준으로 상대 기업과 갭신 계약 연수에 따라 달라지기에 중위값인 \$7,500로 가정하였다.

#### (5) CAPEX 모델 매출액

이와 같은 변수 설정을 통해 구한 CAPEX 모델의 매출액은 다음과 같다. 2022년도의 경우 판매 대수가 600대로 확정되었기에 해당 수량을 바탕으로 도출했다.

표 7. CAPEX 모델 매출액

| (단위 : 백만원) | 2022  | 2023F  | 2024F  | 2025F  | 2026F  | 2027F   |
|------------|-------|--------|--------|--------|--------|---------|
| 매출액        | 5,976 | 10,682 | 19,527 | 35,696 | 65,255 | 119,329 |
| 매출액 증가분    |       | 4,706  | 8,845  | 16,169 | 29,558 | 54,074  |

자료: KUVIC 리서치 5팀

## 1.2 OPEX 모델

OPEX모델의 매출액 공식은 다음과 같다.

1) 17억장 x 2) AI 솔루션 적용률 x 3) 파트너사의 PACS 점유율 x 4) OPEX 모델 촬영 비율 x 5) 장당 매출

### (1) 17억 장

현재 연간 Lunit INSIGHT CXR과 Lunit INSIGHT MMG 촬영 횟수는 **17억 장**이다. 지난 10년간 전체 진단 영상 촬영 횟수는 증가하는 추세를 보였다. 그러나 **AI 솔루션으로 인한 효율성과 재검진을 하락, 건강검진 내 필수 종목 제외 등 촬영 감소 요인도** 등장했기에 이 수치는 보수적 관점에서 **동결됨**을 가정했다.

### (2) AI 솔루션 적용률

AI 솔루션 적용률은 OPEX 모델에서 별도로 구하는 것이 아니라 CAPEX 모델에서 AI 솔루션이 탑재되는 비율과 동일하다고 가정하여 매출액을 도출했다.

표 8. AI 솔루션 적용률

|     | 2022  | 2023F | 2024F | 2025F | 2026F  | 2027F |
|-----|-------|-------|-------|-------|--------|-------|
| 적용률 | 1.70% | 3.03% | 5.39% | 9.59% | 17.07% | 30%   |
| 증가분 |       | 78%   | 78%   | 78%   | 78%    | 78%   |

자료: KUVIC 리서치 5팀

### (3) 파트너사의 PACS 점유율

PACS는 의료영상전달시스템으로 동사의 OPEX 모델에 대응하는 시장을 의미한다. 소프트웨어를 통해 판독하는 시장에서 동사의 파트너사의 점유율은 **45.4%**이다. 현재 파트너사에게 동사의 AI 솔루션은 제품 경쟁력과 직접적으로 연관되는 부분이다. 그들은 독소조항 등을 활용해 경쟁사들이 동사의 파트너사가 되는 것을 저지할 것이다. 따라서 보수적 추정을 통해 현재의 PACS 시장 점유율은 45.4%로 유지될 것이라 가정한다.

### (4) OPEX 모델 촬영 비율

흉부와 유방 영상 진단 시장 전체의 규모는 17억 장을 가정했기에 OPEX 모델에서의 매출액을 구하기 위해서는 CAPEX 모델의 X-RAY 기기에 촬영되는 숫자를 분리해야 한다. CAPEX 모델을 통해 판독된 수를 제외한 나머지 부분이 OPEX 모델의 매출에 기여하는 것이다. OPEX 모델에 해당하는 촬영 수를 측정하기 위하여 과거 매출액 자료를 토대로 역산하였다.



표 9. 촬영 수 도출 논리

| 논리                         | 계산 방법              | 도출 결과             |
|----------------------------|--------------------|-------------------|
| "22년 Lunit INSIGHT 사업부 매출액 |                    | 98.3억 원           |
| CAPEX 항 매출액                | 600대 x \$7,500     | 60억 원             |
| OPEX 항 매출액                 | 98.3억 - 60억        | 38.3억 원           |
| OPEX 모델 내 1장 판독 당 매출액      |                    | \$1.5 (한화 1,999원) |
| OPEX 항 판독 횟수               |                    | 287만 장            |
| "22년 기준 17억 장 중 동사의 점유 촬영수 | 17억 x 1.7% x 45.4% | 1,312만 장          |
| 동사 점유 부분 중 OPEX 모델 촬영 비율   | 1,312만 장/287만 장    | 21.88%            |

자료: KUVIC 리서치 5팀

이를 통해 17억 장 중 동사가 점유하고 있는 부분은 **CAPEX 모델 79.12%, OPEX 모델 21.88%**로 나뉜다는 결론이 도출되었다.

**(5) 장당 매출**

OPEX 모델의 장당 매출액은 \$1 ~ \$2 수준으로 예상된다. 이는 계약조건, 상대 기업 등에 따라 상이하게 나타나기에 **평균값인 \$1.5를 장당 매출로 가정하였다.**

**(6) OPEX 모델 매출액**

위 변수 설정을 통해 도출한 OPEX 모델 매출액은 다음과 같다.

표 10. OPEX 모델 매출액

| (단위 : 백만원) | 2022  | 2023F  | 2024F  | 2025F  | 2026F  | 2027F   |
|------------|-------|--------|--------|--------|--------|---------|
| 매출액        | 5,976 | 10,682 | 19,527 | 35,696 | 65,255 | 119,329 |
| 매출액 증기분    |       | 4,706  | 8,845  | 16,169 | 29,558 | 54,074  |

자료: KUVIC 리서치 5팀

**2. Lunit SCOPE**

본 리서치 팀은 Lunit SCOPE의 매출을 동사의 제품군인 **Lunit SCOPE IO**와 **Lunit SCOPE uIHC**로 구분하였다. Lunit SCOPE IO는 PD-1과 PD-L1을 판독하는 모델을 포함하였고, Lunit SCOPE uIHC는 HER2를 판독하는 제품이다. 제품군 분류를 바탕으로 Bear Case, Base Case, Bull Case의 구분을 통한 Minimum Sales, Base Sales, Maximum Sales를 도출하였다.

표 11. Lunit SCOPE Sales

| Lunit SCOPE Sales<br>(단위 : 백만원)    | 2023F  |        |        | 2024F  |        |        | 2025F  |        |        | 2026F  |         |         | 2027F   |         |         |
|------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|
|                                    | Bear   | Base   | Bull   | Bear   | Base   | Bull   | Bear   | Base   | Bull   | Bear   | Base    | Bull    | Bear    | Base    | Bull    |
| Lunit SCOPE IO<br>*가던트헬스, 파트너사 항   | 14,046 | 14,046 | 14,046 | 14,120 | 16,039 | 18,432 | 15,185 | 17,103 | 19,231 | 14,585 | 118,507 | 208,056 | 14,841  | 222,685 | 415,927 |
| Lunit SCOPE uIHC<br>*AZ&DS 항 (엔허투) |        |        |        | 1,918  | 1,918  | 1,918  | 2,023  | 2,023  | 2,023  | 68,024 | 68,024  | 68,024  | 109,017 | 109,017 | 139,580 |
| 합계                                 | 14,046 | 14,046 | 14,046 | 16,039 | 17,957 | 20,351 | 17,208 | 19,126 | 21,255 | 82,608 | 186,531 | 276,080 | 123,858 | 331,703 | 555,507 |

자료: KUVIC 리서치 5팀

## 2.1 Business Model

동사의 BM은 크게 연구용 매출과 시판 매출로 나뉜다.

### (1) 연구용 매출

연구용 매출 = 임상 시험

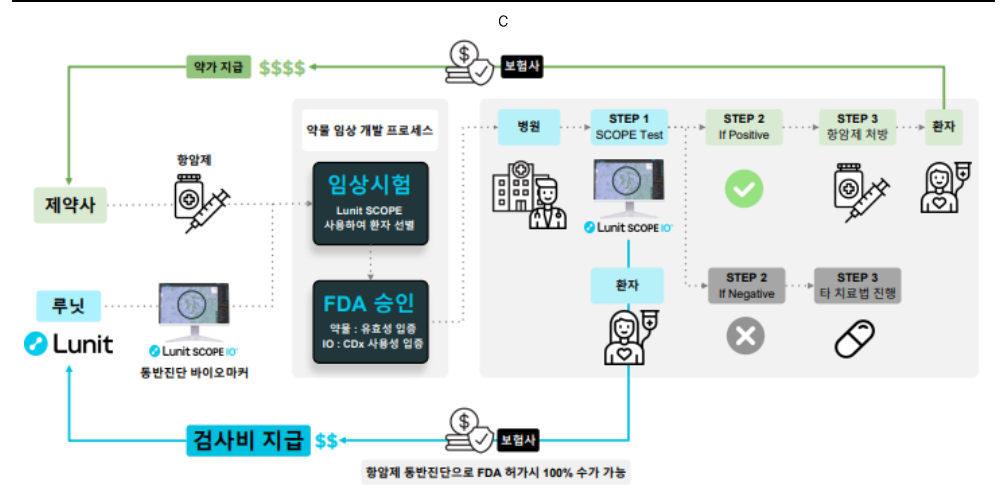
[Appendix 2]에 설명되었듯 제약사들은 신약 개발 시 막대한 시간과 자금이 소요되기에 바이오마커를 동반하여 소요 시간 및 비용을 절감하고 임상 통과확률을 높이고자 한다. 동반진단을 통한 치료를 위해선 바이오마커를 사용한 동반진단의 임상이 통과되어야 한다. Lunit SCOPE를 사용하여 동반진단을 진행하는 기업들은 동사의 솔루션을 사용한 임상 시험에 통과해야 시판매출이 발생할 수 있다. 이때 임상 시험에서 사용되는 Lunit SCOPE는 연구용 매출이며 **환자 한 명당 \$1,500를 임상을 진행하는 제약사로부터** 수령한다.

### (2) 시판 매출

시판 매출  
= CLIA Lab, 병원, 기타

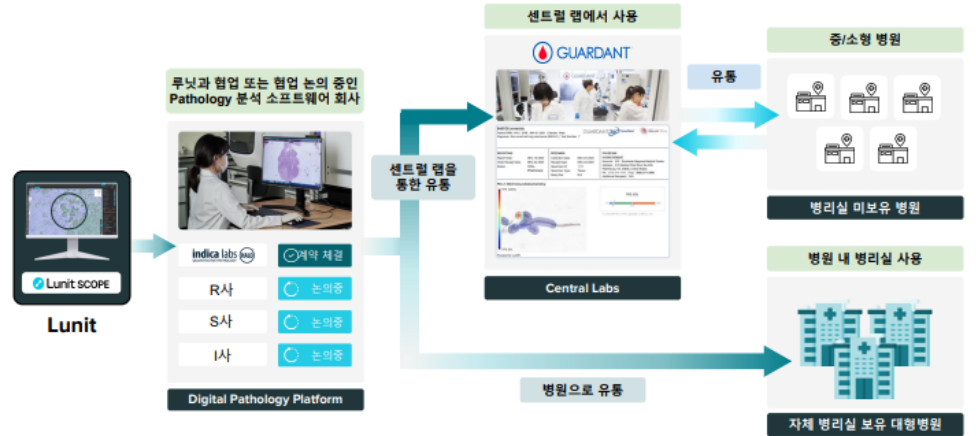
암이 전이되는 단계에 이르면 의사들은 검사를 통해 암의 전이 정도, 암종의 정보를 확인한다. 이때 검사는 주로 조직생검으로 진행되는데, 병리실을 구비하고 있는 대형병원의 경우 자체 병리실에서 검사를 진행할 수 있지만 자체 병리실이 없는 중소형 병원의 경우 CLIA Lab 또는 Central Lab이라고 불리는 진단 연구소로의 위탁을 통해 검사를 진행한다. 동사와 파트너십을 맺은 가던트헬스는 이 CLIA Lab에서 조직검사를 진행해주는 기업으로 CLIA Lab에서의 Lunit SCOPE 사용에 대한 독점적 권한을 가지고 있다. 공고한 파트너십을 맺고 있는 가던트헬스 향 Lunit SCOPE는 환자 한 명당 \$750를 수령한다. 그 외에 대형병원 등으로 시판되는 Lunit SCOPE는 1인당 \$1,500를 보험사로부터 수령한다. 본 보고서에서는 시판 매출의 ASP를 CLIA Lab 위탁 검사 비중과 대형병원 병리실 검사 비중을 가중 평균하여 산정하였다.

그림 27. Lunit SCOPE BM



자료: Lunit, KUVIC 리서치 5팀

그림 28. Lunit SCOPE 시판 유통 매커니즘



자료: Lunit, KUVIC 리서치 5팀

추가로 Lunit SCOPE는 소프트웨어 기반 제품이므로 ASP 상승 요인이 비교적 크지 않다는 점과 보험사 및 고객사의 ASP 인하 압력 및 경쟁 모델 등장 가능성으로 ASP 상승 요인이 상쇄되어 ASP는 동결될 것으로 추정하였다.

## 2.2 2023년 매출

표 12. Lunit SCOPE Case 별 매출

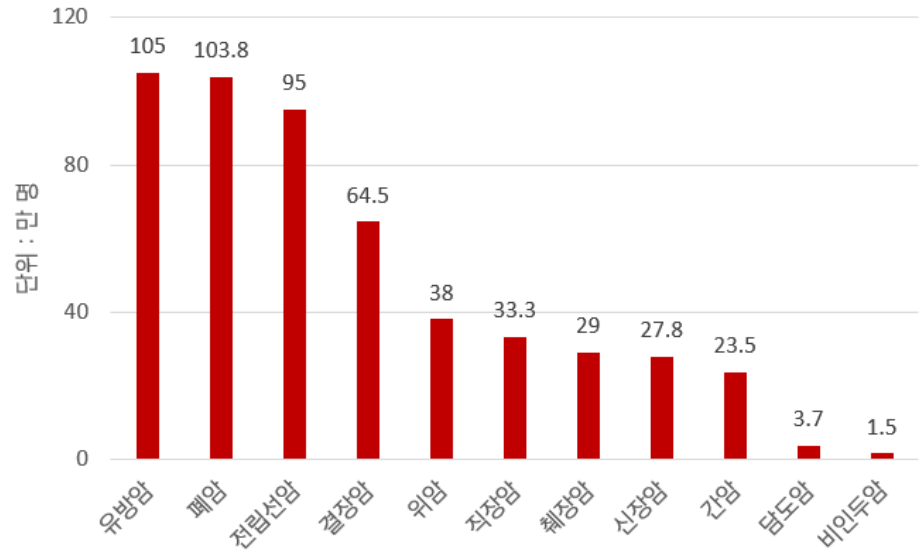
| Bear Case         | 2023  | 2024-2025 | 2026    | 2027          |
|-------------------|-------|-----------|---------|---------------|
| Lunit SCOPE PD-L1 | 시판 매출 | 시판 매출     | 시판 매출   | 시판 매출         |
| Lunit SCOPE uIHC  |       | 임상 매출     | 시판 매출   | 시판 매출         |
| Lunit SCOPE IO    |       |           |         |               |
| Base Case         | 2023  | 2024-2025 | 2026    | 2027          |
| Lunit SCOPE PD-L1 | 시판 매출 | 시판 매출     | 시판 매출   | 시판 매출         |
| Lunit SCOPE uIHC  |       | 임상 매출     | 시판 매출   | 시판 매출         |
| Lunit SCOPE IO    |       | 임상 매출     | 시판 매출   | 시판 매출         |
| Bull Case         | 2023  | 2024-2025 | 2026    | 2027          |
| Lunit SCOPE PD-L1 | 시판 매출 | 시판 매출     | 시판 매출   | 시판 매출         |
| Lunit SCOPE uIHC  |       | 임상 매출     | 시판 매출   | 시판 매출 (폐암 확대) |
| Lunit SCOPE IO    |       | 임상 매출 *2  | 시판매출 *2 | 시판매출 *2       |

자료: KUVIC 리서치 5팀

### (1) Bear Case (Minimum Sales)

현재 'CLIA Lab-가던트헬스' 향 매출과 '대형병원' 향 Lunit SCOPE PD-L1 매출이 대부분을 차지하고 있는 상황에서 가던트헬스와의 파트너십이 유지된다고 가정한다. 또한 엔허투를 개발한 아스트라제네카(AZ)와 다이이찌산쿄(DS)가 Lunit SCOPE uIHC의 협업을 제의했기에 AZ & DS향 파트너십이 성공적으로 체결된다고 가정하였다. 하지만 엔허투와의 임상 2024년부터 시작될 것으로 추정하므로 2023년 매출은 현행 매출만 고려하였다. 현행 Lunit SCOPE PD-L1 매출은 바이오마커가 유의미한 암종 환자 수에 암종 별 전이율과 동사의 침투율을 곱하여 도출하였다. 바이오마커가 유의미한 암종 환자는 동사가 침투해 있는 시장인 미국, 한국, 일본, 유럽 등 선진국이라는 점을 고려하여 Very High HDI Index에 해당하는 국가들의 자료를 참고하였다.

그림 29. 2023년 Very High HDI 국가의 바이오마커가 유의미한 암종 환자 수



자료: WHO Cancer Tomorrow, KUVIC 리서치 5팀

표 13. 암종 별 전이율

| 유방암   | 폐암    | 기타 고형암 |
|-------|-------|--------|
| 24.1% | 28.7% | 14%    |

자료: 삼성서울병원, KUVIC 리서치 5팀

**(2) Base Case (Base Sales)**

Bear Case에 Lunit SCOPE IO의 파트너십도 성공적으로 체결된다고 가정하였다. 파트너십 체결 후 ‘파트너사 의약품+Lunit SCOPE IO’의 임상은 2024년부터 진행될 것으로 추정하였다.

**(3) Bull Case (Maximum Sales)**

Bear Case에 Lunit SCOPE IO의 파트너십이 2개의 제약사와 성공적으로 체결된다고 가정하였다. 현재 동사가 협업 논의 중인 국내외 기업이 10여 개에 이르는 것을 고려했을 때, 무리한 추정은 아니라고 판단하였다. 해당 임상 역시 2024년부터 진행될 것으로 전망한다.

**2.3 2024~2025년 매출**

**(1) Bear Case (Minimum Sales)**

엔허투와의 임상은 2024년부터 2년에 걸쳐 진행될 것으로 추정하였다. 엔허투는 이미 출시되어 약품이므로 비교를 통해 우위를 정하는 H2H(Head to Head) 임상으로 진행될 것으로 예상된다. 적응증이 발생할 수 있는 약품의 경우 임상 인원이 일반 의약품 임상에 비해 많은 1000명에서 3000명 규모로 책정되므로 2년 동안 2,000명의 환자가 H2H 임상에 참여할 것으로 추정하였다. 현행 Lunit SCOPE PD-L1 적용 환자 수는 Very High HDI Index에 해당하는 국가들의 고형암 환자 수 CAGR을 적용하였다.

Lunit SCOPE PD-L1  
+ Lunit SCOPE uIHC 임상

**(2) Base Case (Base Sales)**

Lunit SCOPE PD-L1  
+ Lunit SCOPE uIHC 임상  
+ Lunit SCOPE IO 임상

Lunit SCOPE IO 관련 임상이 추가로 진행되므로 Bear Case에 Lunit SCOPE IO 임상 매출을 추가하였다. Lunit SCOPE IO와 함께 동반진단에 사용되는 의약품 역시 이미 출시된 약품으로 가정하여 H2H 임상이 진행될 것으로 예상된다.

**(3) Bull Case (Maximum Sales)**

Lunit SCOPE PD-L1  
+ Lunit SCOPE uIHC 임상  
+ Lunit SCOPE IO 임상\*2

2개의 Lunit SCOPE IO 관련 임상이 추가로 진행되므로 Bear Case에 Lunit SCOPE IO 임상 매출을 추가하였다. 이 역시 H2H 임상을 가정하였다.

**2.4 2026년 이후 매출****(1) Bear Case (Minimum Sales)**

Lunit SCOPE PD-L1  
+ Lunit SCOPE uIHC

엔허투와의 임상이 성공적으로 마무리된다는 가정하에 2026년부터 Lunit SCOPE uIHC의 시판 매출이 발생할 것으로 예상하였다. 엔허투가 ADC 시장에서 상당히 주목을 받고 있다는 점과 지속적인 매출 상승으로 침투율이 점차 높아진다는 점을 고려하여 Lunit SCOPE uIHC의 매출에 적용하였다. 2026년의 유방암 환자 수는 Very High HDI Index에 포함되는 국가의 유방암 환자에 유방암 전이율을 고려하여 도출하였고, Very High HDI 국가의 유방암 환자 CAGR을 적용하였다.

**(2) Base Case (Base Sales)**

Lunit SCOPE PD-L1  
+ Lunit SCOPE uIHC  
+ Lunit SCOPE IO

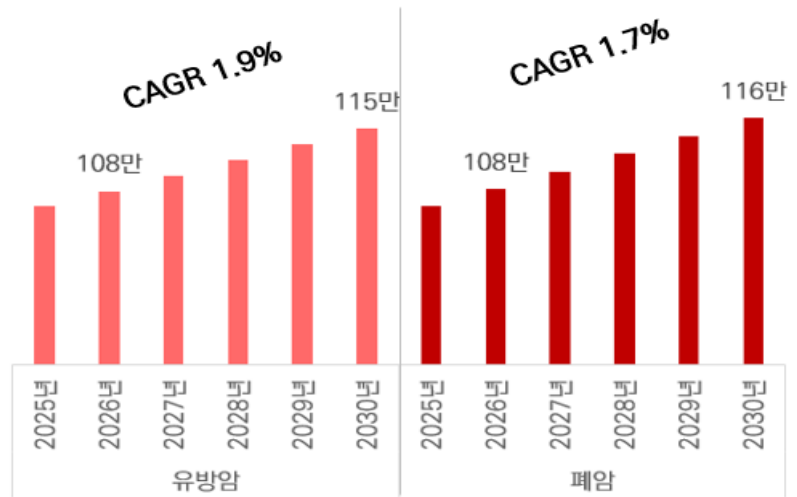
Bear Case에 '파트너사 의약품+Lunit SCOPE IO' 임상이 성공적으로 마무리된다고 가정하여 2026년부터 시판 매출이 발생할 것으로 전망하였다. 동사가 제시한 면역항암제 적용 가능 환자 수에서 Very High HDI Index 국가 비중을 고려하여 Lunit SCOPE IO가 적용될 수 있는 환자 수를 산출하였다. 파트너사 의약품 침투율은 로슈 사의 티센트릭의 침투율과 유사하게 추정하여 적용하였다.

**(3) Bull Case (Maximum Sales)**

Lunit SCOPE PD-L1  
+ Lunit SCOPE uIHC  
+ Lunit SCOPE IO\*2

Bear Case에 2차례의 '파트너사 의약품+Lunit SCOPE IO' 임상이 모두 성공적으로 마무리된다고 가정하여 2026년부터 시판 매출이 발생할 것으로 전망하였다. 추정 논리는 Base Case와 동일하게 적용하였다. 추가로 2027년에는 Lunit SCOPE uIHC의 HER2 검사가 폐암으로도 확대되어 해당 제품의 진단 적용이 폐암으로도 확대될 것이라고 가정하였다. 2027년 Lunit SCOPE IO 적용 가능 폐암 환자 수는 Very High HDI 국가의 폐암 환자 중 폐암 전이율을 고려하여 도출하였다. Lunit SCOPE uIHC의 폐암 침투율은 Lunit SCOPE IO의 침투율과 유사하게 추정하였다.

그림 30. Very High HDI 국가의 유방암, 폐암 환자 수 전망



자료: WHO Cancer Tomorrow, KUVIC 리서치 5팀

## 비용 추정 논리

동사는 인공지능 소프트웨어 기업으로, 일반적인 제조업 형태의 생산설비를 구비하고 있지 않다. 따라서 재고 관련 계정의 절대 금액이 미미하며, 매출 원가가 존재하지 않는다. 비용 구조의 약 90%가 고정비인 바, **동사의 영업수익이 성장하게 된다면 영업 레버리지를 통해 폭발적인 이익 성장세를 보일 것으로 예상된다.**

표 14. 영업 비용\_Base

| (단위: 백만원) | 2022   | 2023F  | 2024F  | 2025F   | 2026F   | 2027F   |
|-----------|--------|--------|--------|---------|---------|---------|
| 영업 수익     | 13,866 | 34,940 | 55,662 | 87,180  | 309,381 | 553,553 |
| YOY (%)   | 109%   | 152%   | 59%    | 57%     | 255%    | 79%     |
| 영업 비용     | 62,478 | 72,617 | 80,218 | 111,173 | 152,457 | 197,882 |
| 재고의 변동    | 159    | 2,202  | 3,508  | 5,459   | 19,500  | 34,890  |
| 인건비       | 27,741 | 30,512 | 32,803 | 34,034  | 35,193  | 36,180  |
| 급여        | 22,026 | 25,737 | 27,392 | 28,780  | 29,691  | 30,631  |
| 퇴직급여      | 2,197  | 1,860  | 2,093  | 2,039   | 2,131   | 2,151   |
| 복리후생비     | 3,518  | 2,915  | 3,318  | 3,216   | 3,370   | 3,397   |
| 경상연구개발비   | 18,364 | 20,800 | 21,458 | 21,853  | 21,853  | 21,853  |
| 여비교통비     | 810    | 578    | 694    | 636     | 665     | 650     |
| 접대비       | 98     | 76     | 87     | 81      | 84      | 83      |
| 세금과공과금    | 319    | 918    | 1,463  | 2,291   | 8,130   | 14,546  |
| 감가상각비     | 2,892  | 2,099  | 2,205  | 25,940  | 25,305  | 25,208  |
| 지급임차료     | 1,189  | 731    | 960    | 845     | 903     | 874     |
| 지급수수료     | 6,294  | 6,450  | 6,610  | 6,776   | 6,946   | 7,121   |
| 광고선전비     | 1,649  | 1,346  | 1,497  | 1,422   | 1,459   | 1,441   |
| 주식보상비용    | 3,881  | 3,667  | 3,774  | 3,721   | 3,747   | 3,734   |
| 기타        | 1,121  | 3,238  | 5,159  | 8,080   | 28,673  | 51,303  |

자료: KUVIC 리서치 5팀

### 1. 급여 및 경상연구개발비

영업비용 중 단연 중요한 부분을 차지하는 계정은 급여와 경상연구개발비이다. 급여는 과거 직원 1인당 평균 급여를 추정하여 사측에서 제시한 신규 채용 계획 등을 감안해 1인당 급여와 직원수를 곱해 구했다. 23년 이후 급여는 3개년 평균 최저임금상승률을 반영했다. 흑자전환을 앞두는 2025년부터 직원을 신규 채용하지 않는다고 가정했다. 동사는 앞으로 AI 분석 플랫폼을 개발하고, 제약 산업 쪽으로도 발을 넓힐 것으로 예측되는 바, 경상연구개발비는 급여 계산시 추정한 직원 수 증가세에 연동했다.

표 15. 급여 추정치

| (단위 : 백만원)         | 2021   | 2022   | 2023F  | 2024F  | 2025F  | 2026F  | 2027F  |
|--------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 연간 급여 총액 = a) x b) | 13,247 | 22,026 | 25,737 | 27,392 | 28,780 | 29,691 | 30,631 |
| a) 직원 1인당 평균 급여    | 48     | 79     | 81     | 84     | 87     | 89     | 92     |
| YOY (%)            |        | 64%    | 3%     | 3%     | 3%     | 3%     | 3%     |
| b) 인원수             | 276    | 279    | 316    | 326    | 332    | 332    | 332    |
| YOY (%)            |        | 1%     | 13%    | 3%     | 2%     | 0%     | 0%     |
| 신규 채용 계획(사측 제시)    |        | 37     | 10     | 6      |        |        |        |

자료: Lunit, KUVIC 리서치 5팀

### 2. 감가상각비

동사는 제품 개발을 위한 인력의 투입과 서비스 제공을 위한 PC 등의 유형자산과 특허권 및 상표권 등으로 구성되는 무형자산을 보유하고 있다. 이에 감가상각비는 별도 추정하였다. 동사는 2023년 8월 23일 유상증자를 공시했고, 111,140백만원을 운영자금으로 사용할 계획이라고 밝혔다. 이에 2025년부터 111,140백만원의 절반을 시설 장치에, 나머지 절반을 소프트웨어에 활용한다고 가정했다.

표 16. 감가상각비 추정치

| (단위 : 천 원) | 2023F      | 2024F      | 2025F       | 2026F       | 2027F       |
|------------|------------|------------|-------------|-------------|-------------|
| 유형자산 상각비   | -1,401,564 | -1,507,263 | -14,734,146 | -14,099,142 | -14,093,837 |
| 무형자산 상각비   | -697,276   | -697,276   | -11,205,655 | -11,205,655 | -11,114,000 |
| 합계         | -2,098,840 | -2,204,539 | -25,939,801 | -25,304,797 | -25,207,837 |

자료: KUVIC 리서치 5팀

### 3. 지급수수료 및 기타

동사는 공동연구를 진행한 의료기관에 매출액과 연동하여 로열티 수수료를 지급하고 있다. 로열티 수수료는 과거 수수료율(매출액 대비 8%)를 반영하였으며, 그 외 지급수수료의 경우 과거 지급수수료에 3% 물가상승률을 반영하여 추정했다. 기타 계정은 변동비와 고정비로 분류하여 추정하였다. 재고의 변동, 세금과 공과금, 기타판매관리비는 변동비적 성격을 띄고 있으므로 영업수익에 연동하였고, 여비교통비, 접대비, 지급임차료, 광고선전비, 주식보상비는 고정비적 성격을 띄고 있으므로 최근 2개년 평균치를 적용했다.



표 17. 지급 수수료 추정치

| (단위 : 백만원)   | 2022  | 2023F | 2024F | 2025F | 2026F | 2027F | 비고    |
|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 매출액 연동 지급수수료 | 1,103 | 1,103 | 1,103 | 1,103 | 1,103 | 1,103 | 매출 비중 |
| % of Sales   | 8%    | 8%    | 8%    | 8%    | 8%    | 8%    | 8%    |
| 일반지급수수료      | 3,405 | 3,507 | 3,612 | 3,721 | 3,832 | 3,947 | 물가상승률 |
| 기타           | 1,786 | 1,840 | 1,895 | 1,952 | 2,011 | 2,071 | 3%    |
| 합계           | 6,294 | 6,450 | 6,610 | 6,776 | 6,946 | 7,121 | 7,121 |

자료: KUVIC 리서치 5 팀

#### 4. 추정손익계산서

영업외손익은 서로 상계가 될 가능성이 높거나 추정이 어려운 계정은 과거 평균값을 적용했다. 법인세비용은 적자일 경우 0으로 처리하였으며 이후는 과세표준을 참고해 Bear와 Base의 경우는 22%를, Bull의 경우에는 25%를 법인세율로 적용했다.

표 18. 추정손익계산서

| (단위: 백만원)   | 2021    | 2022    | 1H23    | 2023F   | 2024F   | 2025F   | 2026F   | 2027F   |
|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 영업수익        | 6,639   | 13,866  | 16,417  | 34,940  | 55,662  | 87,180  | 309,381 | 553,553 |
| YoY(%)      | 364%    | 109%    | 200%    | 152%    | 59%     | 57%     | 255%    | 79%     |
| 영업비용        | 52,300  | 62,478  | 27,067  | 72,617  | 80,218  | 111,173 | 152,457 | 197,882 |
| % of Sales  | 788%    | 451%    | 165%    | 208%    | 144%    | 128%    | 49%     | 36%     |
| 영업이익        | -45,661 | -48,612 | -10,651 | -37,677 | -24,555 | -23,993 | 156,924 | 355,671 |
| OPM(%)      | -688%   | -351%   | -65%    | -108%   | -44%    | -28%    | 51%     | 64%     |
| 금융수익        | 563     | 13,642  | 1,588   | 7,102   | 7,102   | 7,102   | 7,102   | 7,102   |
| 금융비용        | 28,909  | 2,060   | 1,232   | 15,397  | 15,397  | 15,397  | 15,397  | 15,397  |
| 기타수익        | 461     | 43      | 61      | 252     | 252     | 252     | 252     | 252     |
| 기타비용        | 91      | 92      | 62      | 91      | 91      | 91      | 91      | 91      |
| 법인세비용차감전순이익 | -73,637 | -37,298 | -10,272 | -45,811 | -32,689 | -32,126 | 148,790 | 347,537 |
| 법인세비용       | 0       | 0       | 0       | 0       | 0       | 0       | 32,734  | 76,458  |
| 당기순이익       | -73,637 | -37,298 | -10,272 | -45,811 | -32,689 | -25,059 | 116,056 | 271,079 |
| NPM(%)      | -1109%  | -268%   | -63%    | -131%   | -59%    | -29%    | 38%     | 49%     |

자료: KUVIC 리서치 5 팀

## Valuation Method : PER Method

### 1. Valuation Method 선정 논리

Valuation Method로 PER Method를 사용한다. 동사는 1) 급격한 AI 기술 발전에 기인한 기하급수적 AI 솔루션 매출 성장과 2) 글로벌 빅파마와의 협업을 통한 장기적 성장을 앞두고 있다. 해당 논리를 가장 잘 반영할 수 있는 평가 방법은 기대되는 Earning을 기반으로 가치를 사용하는 PER Method라 판단하였다.

나아가 Peer PER Method를 선정하였다. 동사가 마주할 성장 모멘텀은 과거 동사의 수준은 물론, 기대 받던 수준조차 큰 폭으로 상회한다. 적자를 지속했던 과거를 뒤로 하고, 동사는 전례 없는 수준의 매출을 기록하며 영업레버리지 효과로 인해 수익성을 개선할 예정이므로, 급속도로 성장할 동사에게 Historical PER Method를 부여하는 것은 비합리적이라고 판단했다.

### 2. Target Multiple 선정 및 최종 Valuation

본 리서치팀은 동반진단 플랫폼을 보유한 Quigen, 높은 해외 매출 비중을 유지하는 의료기기 기업인 Abbott, 디지털 인프라 데이터 분석 도구 등을 제공하는 GE HealthCare, 진단 솔루션을 개발하는 Roche를 Peer로 선정하고, 이들의 최근 12개월 순이익 기준 평균 Multiple 22.77x를 Target PER로 제시한다. 이에 대한 근거는 다음과 같다.

표 19. 루닛 PEER

| 기업명           | PER    | 비고  |
|---------------|--------|---|
| Quigen        | 19.14  | 동반진단 플랫폼, HR+ & HER2- 동반진단 시약 제조                                |
| Abbott        | 34.36  | 의료기기 사업의 60%가 만성질환과 관련된 인체 삽입형 의료기기로 디지털 헬스케어와 시너지, 높은 해외 매출 비중 |
| GE HealthCare | 18.39  | 환자의 진단, 치료 및 모니터링에 사용되는 첨단 기술, 디지털 인프라 데이터 분석 및 의사 결정 지원 도구 제공  |
| Roche         | 19.20  | 의약품 및 진단 솔루션 개발, 제약/진단/디지털 헬스케어 통합 운영                           |
| 평균            | 22.77x | 적용 PER : 현재 시가총액/ 과거 4분기 당기순이익                                  |

자료: KUVIC 리서치 팀

본 리서치팀의 투자포인트에서는 폐암, 유방암 검사 시장에서 동사가 의료AI 솔루션을 공급하고, 글로벌 인공지능 진단 시장에 선제적으로 진입해 경쟁 우위를 점할 동사의 미래를 제시했다. 그 기세를 이어감과 동시에 OPM 상황을 이룩하며 폭발적인 이익 성장을 보여 줄 것을 확인했다. 따라서 동사와 동일 시장에서 글로벌 우위를 점하거나 유사한 비즈니스 모델을 갖춘 글로벌 헬스케어 기업을 Peer로 선정하는 것이 더 합리적이다.

국내 의료AI Peer들도 존재하지만, 동사 수준의 AI 데이터 확보 능력과 80% 이상의 해외 매출 비중을 보유하지 않아 투자포인트 논리를 담아낼 수 없다. 더불어, 본격적으로 동사의 이익 성장을 주도할 Lunit SCOPE는 시장에서 독보적인 위치에 있으며, 바이오마커 시장 보다도 빠른 성장이 예견되고 있다. 해당 신제품 출시 논리를 담아낼 적합한 국내 의료기기 Peer는 부재한 것으로 판단된다.

비교회사들은 기존 독점적 지위를 인정받아 높은 Multiple을 부여받고 있다. 동사는 Lunit

SCOPE의 성장을 바탕으로 2026년 이후 글로벌 PEER보다도 빠른 수준의 성장이 예견되는 만큼, 해당 Multiple은 충분히 합리적이면서도 보수적인 수치이다.

#### 표 20. Valuation – PER Valuation (2027F)

|                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| 2027E 당기순이익 (단위: 원) | 271,000,000,000 |
| 유통주식수               | 14,256,154      |
| 2027E EPS (단위: 원)   | 19,014          |
| PER                 | N/A             |
| Target Multiple     | 22.77x          |
| 현재주가                | 214,000         |
| Minimum TP          | 144,000         |
| 목표주가                | 282,000         |
| Maximum TP          | 414,000         |
| 상승여력 (목표주가 기준)      | 31.9%           |

자료: KUVIC 리서치 5팀

- 본 보고서는 고려대학교 가치투자동아리 KUVIC의 리서치 결과를 토대로 한 분석 보고서입니다.
- 본 보고서에 사용된 자료들은 고려대학교 가치투자동아리 KUVIC이 신뢰할 수 있는 출처 및 정보로부터 얻어진 것이나 그 정확성이나 완전성을 보장하지 못합니다.
- 본 보고서는 투자 권유 목적으로 작성된 것이 아닌 고려대학교 가치투자동아리 KUVIC의 스터디 목적으로 작성되었습니다.
- 따라서 투자자 자신의 판단과 책임 하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다.

- 본 보고서에 대한 지적재산권은 고려대학교 가치투자동아리 KUVIC에 있으며 어떠한 경우에도 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

## VI. Appendix

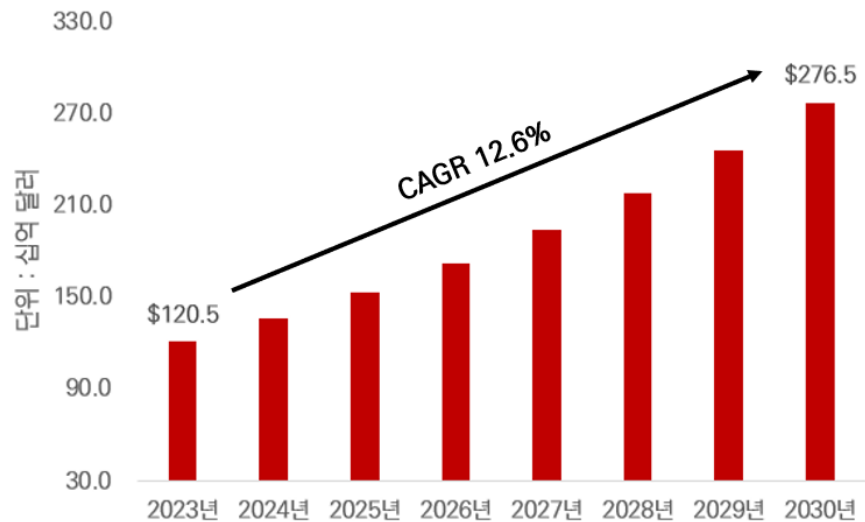
### 1. 면역항암제, 항암제 시장의 New Generation

1세대 화학항암제는 암세포의 파괴와 암세포의 성장 속도 둔화 등을 통해 치료를 진행한다. 그러나 암세포뿐만 아니라 정상세포도 공격하고 독성을 지녀, 정상세포도 함께 파괴될 수 있다는 단점이 있다. 2세대 표적 항암제는 정상세포를 공격하지 않기 위해 정상세포와 차이를 보이는 암세포의 특정 단백질을 표적으로 삼아 암세포만을 공격한다. 세포 내의 구체적인 형질은 암의 종류마다 다르기 때문에 적용 가능 환자가 제한적이며, 표적 항암제에 대한 내성이 나타날 수 있다는 단점이 존재한다.

이를 풀어내기 위해 3세대 항암제로 면역항암제가 등장했다. 면역 항암제는 종양을 직접적으로 공격하지 않고 신체 내의 면역 체계 활성화를 통해 정상세포로 위장하여 면역세포로부터의 공격을 받지 않는 암세포를 공격할 수 있도록 만들어준다.

면역항암제에는 면역관문억제제, 면역세포치료제, 항암백신 등이 존재하는데, 치료 비용 및 적용 가능 암세포의 제한 등으로 면역관문억제제가 가장 다양하고 많은 종류의 암에서 사용되고 있다. 글로벌 면역항암제 시장 규모를 살펴보면 2022년 면역관문억제제가 면역항암제 시장의 약 42% 정도를 차지하며 높은 비중을 보이고 있다. 따라서 면역관문억제제 산업은 면역항암제를 대표하는 산업으로 통용되고 있다.

그림 31. 글로벌 면역항암제 시장 전망



자료: Precedence Research, KUVIC 리서치 5팀

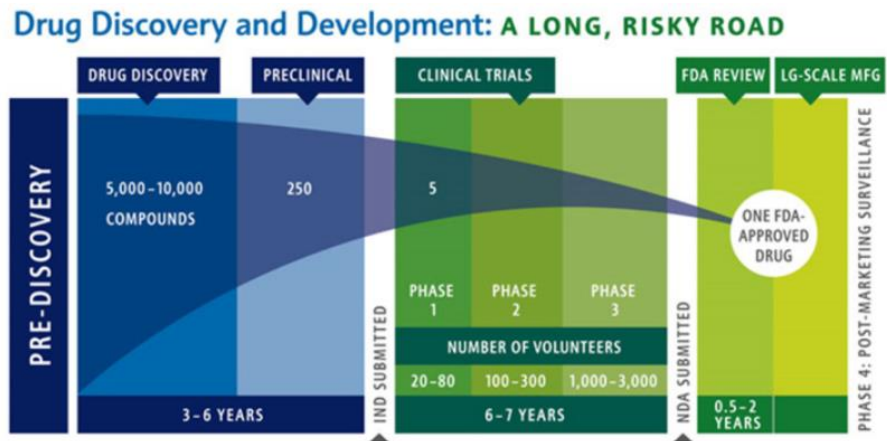
## 2. 동반진단과 바이오마커

동반진단은 최근 항암제 등 신약개발을 위한 필수적인 수단으로, 생체 표지자인 바이오마커를 통해 임상 전 약효를 보일 환자를 미리 선별하여 환자에게 효과가 있을지 선제적으로 검증하는 진단법이다. 즉, 바이오마커를 통해 처방 환자를 발굴하고, 선별된 해당 환자들을 대상으로 임상 실험, 처방 및 치료를 실시한다.

바이오마커를 동반한 동반진단의 진가는 의약품 임상 실험부터 실제 치료과정에 이르는 전 과정에서 드러난다. 통상적으로 제약사가 신약을 개발할 때, 10년의 시간동안 20조원 이상의 자금이 소요되며, 최종 승인을 받을 확률은 10% 내외이다. 막대한 시간과 자금이 소요되고 최종 허가를 받을 확률이 매우 낮은 만큼 제약사는 소요되는 시간과 비용을 절감하고, 허가 확률을 높이고자 한다.

바이오마커를 사용하여 반응률이 좋을 환자를 선별하고, 이들을 대상으로 의약품 임상 실험을 하면, 임상 시 높은 반응률을 보이게 되어 임상 성공 확률이 높아질 수 있다. 실제로 지난 10년간 신종 의약품이 임상 허가 승인을 받을 확률은 약 5% 미만이지만, 바이오마커를 통해 선별한 환자를 대상으로 임상 실험을 했을 때 임상 허가 승인 확률은 약 11%로, 2배 이상의 임상 성공률을 보였고, 기존 평균 임상비용 1.5조원에서 4000억원으로 비용을 크게 절감할 수 있다. 높은 임상 성공 확률은 소요 자본과 시간의 절약, 그리고 이를 통한 M/S 선제적 확보 등을 의미하므로 의약품 시장에서 절대적으로 중요한 요소이다. 즉, 바이오마커를 동반한 동반진단이 이제는 바이오텍과 빅파마들에게 선택이 아닌 필수가 된 것이다.

그림 32. 신약개발의 과정



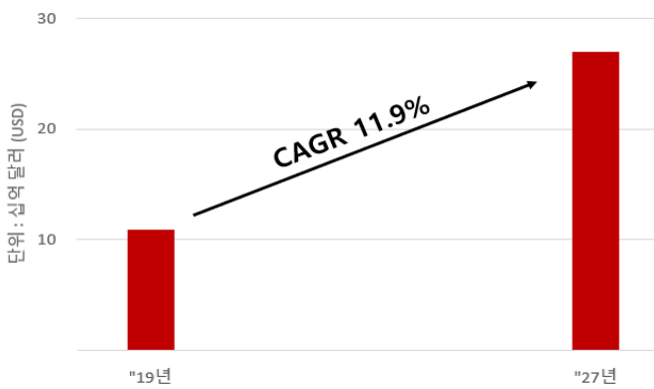
자료: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, KUVIC 리서치 5팀

또한, 바이오마커를 통한 동반진단은 치료와 처방과정에 있어서도 환자와 의료산업의 3대 이해관계자를 모두 만족시킨다. 바이오마커를 통해 치료 및 처방 전 환자가 선별되므로 보다 정확한 진단과 치료를 할 수 있고, 환자에게 불필요한 치료 및 처방을 피하고 누락될 수 있는 치료조치를 행할 수 있다. 또한 기존에 치료를 받지 못하던 환자가 새로운 바이오마커를 통해 치료 가능 환자로 선별되어 항암제 적용 가능 환자 수가 증가한다는 장점도 존재한다.

이러한 일련의 과정이 환자의 진단과 처방에 정확도를 높여 생존에 큰 도움이 되는 것은 물론, 1년에 억 단위의 비용이 소요되는 면역항암제의 가격을 고려했을 때 환자가 지출하는 의료비용도 크게 절감되는 효과가 있다. 더하여 의사의 경우 정확한 치료가 가능하여 진단 시 리스크가 줄어들고, 환자에게 발생하는 의료 지출을 비용으로 인식하는 건강보험사 입장에서도 환자의 의료 지출이 절감되므로 비용 절감의 효과를 볼 수 있으며 글로벌 빅파마도 적재적소에 본사의 제품이 사용되어 좋은 실적과 평가를 받을 수 있다.

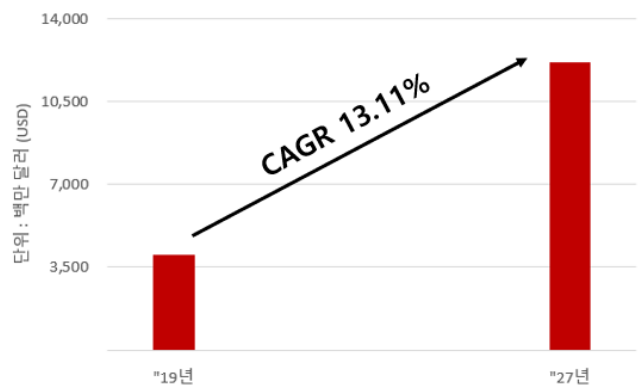
Lunit SCOPE가 목표로 하는 글로벌 중앙 바이오마커 시장은 그 규모가 2027년에 270억 달러(약 35조원)에 이를 것으로 전망되고 CAGR 11.9%씩 성장할 것으로 예상된다. Lunit SCOPE는 AI를 활용하여 추후에 서술할 TIL, HER2 등의 새로운 바이오마커를 발굴하였고 동반진단을 통해 면역항암제의 치료반응 예측에 활용되고 있다. 동사의 바이오마커가 적용될 글로벌 면역항암제 시장은 2027년 801억 달러(약 104조원)의 시장 규모를 기록할 것으로 예상되고 CAGR 11.8%로 성장하며 글로벌 중앙 바이오마커 시장과 함께 꾸준하면서도 안정적으로 성장을 이룩할 것으로 전망된다. 추가적으로, 현재 표적항암제 치료에서 사용되는 동반진단용 바이오마커는 20개 정도이지만, 면역항암제 시장에서 사용되는 바이오마커는 3~4개 수준으로, 시장의 성장 여력이 다분한 상황이다.

그림 33. 글로벌 중앙 바이오마커 시장 전망



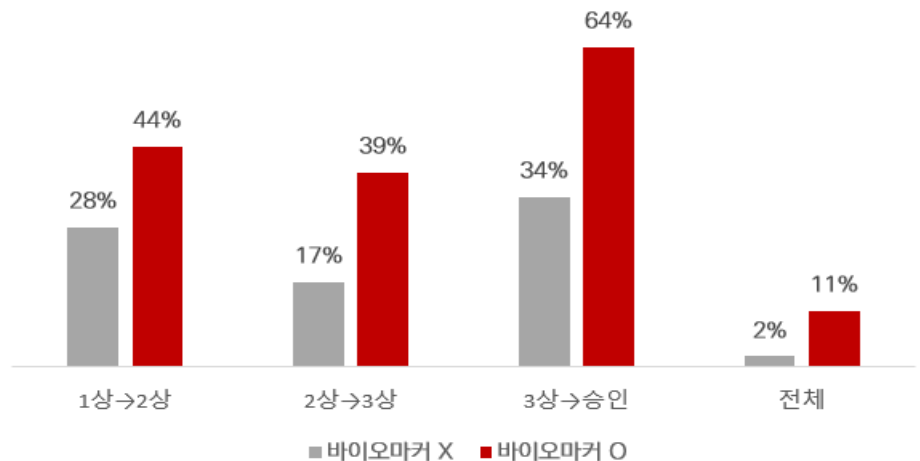
자료: Allied Market Research, KUVIC 리서치 5팀

그림 34. 글로벌 동반진단 시장 전망



자료: Verified Market Research, KUVIC 리서치 5팀

그림 35. 바이오마커 활용 시 임상 성공확률 증가



자료: Technology Networks, KUVIC 리서치 5팀