

Highlights

- 2022년 3분기 누적 매출 99억원 달성(해외 매출 비중 약 92%)
- 호주 국영 유방암 검진 프로그램 'BSNSW(BreastScreen New South Wales)' 운영권 단독 수주
- 세계경제포럼(다보스포럼) '글로벌 이노베이터(Global Innovators Community)' 기업 선정
- 가던트헬스(Guardant Health, Inc.)와의 공동연구개발 계약에 따른 단계별 마일스톤 획득

4분기 주요 활동사항

계약 체결

호주 국영 유방암 검진 프로그램 'BSNSW' 운영권 획득

[IR Comment 바로가기](#)

[11/15] 루닛(이하 "당사")이 호주 뉴사우스웨일스(New South Wales)주의 유방암 검진 국영 사업인 BSNSW(BreastScreen New South Wales)' 운영권을 획득했습니다. 해당 계약을 통해 당사는 2021년 총 매출의 24% 수준인 16억원의 계약금과 더불어 사용 요금, 연구 수수료 등의 추가적인 매출 창출 기회를 확보했습니다. 국가 주도의 암 검진 사업에서 의료 AI 기업 최초로 단독 수주에 성공하며 당사의 우수한 기술력과 글로벌 경쟁력을 다시 한 번 입증할 수 있었습니다.

신규 인허가

유럽 MDR CE 및 영국 UKCA 인증 획득하며 상향화된 유럽시장 규제에 선제적 대응

당사는 루닛 인사이트 CXR과 MMG 제품에 대하여 유럽의 새로운 의료기기 규정인 MDR (Medical Device Regulation)'에 따른 CE 인증과 영국의 새로운 인증 'UKCA(UK Conformity Assessed)'를 획득했습니다. 아시아-태평양(APAC) 소프트웨어 의료기기(SaMD) 기업 최초로 해당 인증을 받게 되었으며, 당사의 높은 제품력과 앞선 규제준수 능력을 통해 향후 유럽시장에 선제적으로 대응했습니다.

Lunit INSIGHT CXR/MMG 페루 인허가 완료에 따른 중남미 진출 초석 마련

당사는 루닛 인사이트 CXR 및 MMG 제품의 페루 의료기기 인허가 등록을 완료했습니다. 페루정부가 보건인프라 확대를 위해 병원 건설 프로젝트 발주를 늘리고 있음에 따라 최근 페루 보건 산업에 대한 세계적 관심이 높아지고 있습니다. 한편, 당사는 남미 최대규모의 병원인 브라질 아인슈타인 병원과 소프트웨어 라이선스 계약을 체결하며 중남미시장으로의 공격적 진출을 위한 초석을 마련했습니다.

특허권 취득

국내외 특허 취득을 통한 당사의 기술경쟁력 및 지식재산권 강화

- 1) 미국 특허 '정상 의료 영상을 필터링하는 방법, 이를 이용한 의료 영상 판독 방법 및 컴퓨팅 장치'
: 영상의학 분야에서 대다수를 차지하는 정상 케이스를 효과적으로 필터링하여 궁극적으로 의료 서비스의 효율화에 기여하고, 당사의 기술 경쟁력을 강화할 수 있을 것으로 판단됩니다.
- 2) 미국 특허 '기흉 검출 방법 및 시스템'
: 폐의 기흉 여부를 예측하고 환자의 응급 여부를 분류하는 방법에 대한 발명으로, 당사의 제품이 응급한 기흉 환자를 신속히 판독하는 데 기여할 수 있음을 입증했습니다.

주요 학술활동

11월 면역항암제 학회 SITC 참석 및 3편의 초록 발표

[11월] 당사는 면역항암제 학회인 SITC에 참가하여 '루닛 스코프 IO'에 대한 단독 및 공동 연구 초록 3편을 발표했습니다. 3편 중 1편은 구연 발표로 채택되었으며, '루닛 스코프 IO'의 임상적 가치와 활용 가능성을 보여주는 연구 결과를 선보이며 업계의 큰 주목을 받았습니다.

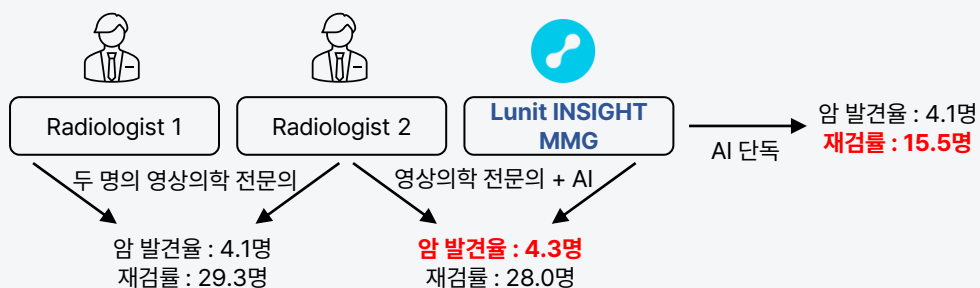
12월 북미 영상의학회 RSNA 참석 및 12편의 초록 발표

[2022 RSNA 영상 바로가기](#)

[12월] 당사는 2022년 북미영상의학학회에 참석하여 AI 의료영상 분석 솔루션 관련 단독 및 공동 연구에 관한 총 12편의 초록을 발표했습니다. 이 중 3분의 2에 달하는 8편의 초록이 구연 발표로 채택되었으며, 이를 통해 당사가 학술적으로 중요한 연구성과를 지속적으로 선보이고 있음을 증명했습니다.

주요학회 연구성과 돋보기 : RSNA에 발표된 주목할 만한 연구성과

[IR Comment 바로가기](#)



스웨덴 왕립 카롤린스카 연구소의 프레드릭 스트랜드 박사 연구팀 주도로 진행된 해당 연구는 '루닛 인사이트 MMG'를 활용하여 유방암 검진을 받은 스웨덴 여성 55,579명을 대상으로 실제 의료환경에서의 AI 도입 가능성을 분석했습니다. 연구 결과, 루닛 AI와 전문의 1명이 결합한 경우, 전문의 2명의 판독보다 암 발견율이 높고 환자 재검률이 낮은 것으로 나타나 **이중판독이 법제화 된 유럽 사회에서 루닛 AI가 유럽 내 영상의학 전문의 부족 현상에 대한 직접적인 해결책이 될 수 있다는 가능성을 시사했다는 점에서 의미가 깊습니다.**

암 발견율의 경우, 영상의학 전문의 1명과 루닛 AI를 결합했을 때 1,000명의 수검자 중 4.3명으로 암 발견율이 가장 높았습니다. 이와 더불어 루닛 인사이트 MMG 제품의 단독 암 발견율이 1,000명 중 4.1명을 기록하며 두 명의 영상의학 전문의의 암 발견율과 동일함을 확인했습니다.

재검률(Recall Rate: 영상을 보고 해당 여성을 다시 병원으로 불러 추가 검사를 하는 비율)의 경우, 루닛 인사이트 MMG 제품을 단독 사용했을 때 1,000명의 수검자 중 15.5명으로 재검률이 가장 낮았으며, 영상의학 전문의 1명과 루닛 AI를 결합했을 때 1,000명의 수검자 중 28.0명으로 두 명의 영상의학 전문의의 재검률인 29.3명보다 더 낮은 결과를 보였습니다. 높은 재검률은 환자와 의사 모두에게 모두 부담이 될 수 있으며, 추가적인 검사에 들어가는 비용은 유럽의 경우 국가의 재정으로 지원되기 때문에 국가의 총 의료비용을 증가시키는 요인이 됩니다. 따라서 **재검률을 낮추는 루닛 인사이트 MMG 제품을 의료현장에 도입한다면 환자와 의사의 짐을 줄여주는 것은 물론, 총 의료비용을 감소시켜 궁극적으로 보험수가로 연결될 수 있는 가능성을 확인한 연구입니다.**

4분기 주요 이슈사항

가던트헬스(Guardant Health, Inc.)로부터 연구개발 완료에 따른 마일스톤 100만 달러 수령

[10/4] 당사는 가던트헬스(Guardant Health, Inc.)로부터 AI 기반 유방암 바이오마커 '호르몬 수용제(ER/PR) 제품' 개발 완료에 따른 마일스톤 기술료 100만 달러(약 14억원)를 수령했습니다. 당사는 2021년 세계 최고의 AI 기술력을 인정받아 가던트헬스와 전략적 파트너십을 체결한 바 있으며, 당사는 가던트헬스와의 파트너십을 활용하여 연구개발 뿐만 아니라 공동제품 개발 및 런칭과 미국 내 네트워크 확장을 기대하고 있습니다.

국내 AI기업 유일 세계경제포럼 '글로벌 이노베이터' 선정 및 1월 다보스포럼 커뮤니티 공식 초청

[10/26] 당사는 다보스포럼으로 잘 알려진 세계경제포럼(WEF)의 '글로벌 이노베이터' 기업에 선정되었습니다. 지난 2020년 유망한 초기 스타트업을 선별하는 분야인 '테크놀로지 파이오니어'에 한국 기업으로는 유일하게 선정된 데 이어, 2년 만에 글로벌 공공-민간 프로젝트에 참여할 수 있는 '글로벌 이노베이터' 기업으로 선정됨으로써 당사가 2년 만에 한 단계 더 성장했음을 입증할 수 있었습니다. 이번 선정에 따라 당사는 2023년 1월 스위스 다보스에서 글로벌 정·관·재계 인사들이 모여 열리는 세계경제포럼에 글로벌 이노베이터 커뮤니티 구성원으로 초청받게 되었으며, 이를 통하여 글로벌 네트워크를 확보하고 새로운 사업 기회를 모색하고자 합니다.

4분기 주요 자료

기획 인터뷰

- 루닛 CEO 서범석 「[꿈을 꾸는 의사를 위한 응원](#)」
- 루닛 CMO 김기환 「["이제 AI기업 아냐" 루닛이 그리는 큰그림은?"](#)」
- 루닛 CIO 백승욱 의장 「["메디테크업계 애플이 목표... 3년 내 흑자 전환"](#)」

애널리스트 리포트

- 221118 KB증권 "2023년부터 본격적으로 신규 계약 효과 나타날 것"
- 221122 신한투자증권 "여전히 보여줄 것이 많다"
- 221215 FS Research "이 기업이 잘되면 내 수명이 늘어납니다"

■ 지난 리포트

220705 흥국증권
"암 정복을 이끄는 AI 내비게이션"

220705 DB금융투자
"Medical AI 솔루션 끝판왕 등장"

220705 KB증권
"암을 정복하려는 똑똑한 아이 (AI)가 올라온다"

220707 대신증권
"AI 헬스케어 선두주자"

220707 SK증권
"AI로 암을 정복하는 시대가 온다"

220721 키움증권
"의료 AI, 암 진단에서 치료까지"

220802 CTT
"빅파마들의 러브콜,
Valuation Gap 좁혀질 것"

220831 하나증권
"글로벌 경쟁력을 가진 의료 AI 기업"

220915 신한금융투자
"인공지능을 통한 암 정복이 현실로"