



한국IR협회

기업리서치센터 기업분석 | 2025.01.24

KOSDAQ | 건강관리장비와서비스

루닛 (328130)

빅파마가 찾는 의료 AI 기업



2024년 코스닥 라이징스타

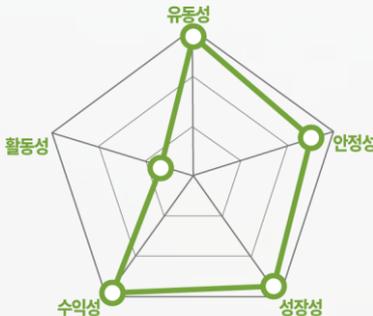
체크포인트

- 루닛은 2013년 설립된 의료 AI 기업으로 2022년 7월 기술특례상장 제도 통해 코스닥 상장. 주요 제품은 영상 판독 기반 암 진단 솔루션 Lunit INSIGHT 및 면역항암제 치료 반응 예측 솔루션 Lunit SCOPE
- 투자포인트는 1) Lunit INSIGHT CXR, MMG 비급여 수가 기반 국내 매출 확대 및 Volpara와 미국 영업 확대, 국가 암검진 사업 진출 통한 해외 매출 성장, 2) 맞춤형 암 치료 및 동반진단 솔루션 Lunit SCOPE의 글로벌 제약사와 파트너링 확대 기대
- 2024년 5월 뉴질랜드 소재 유방암 전문 AI 소프트웨어 기업 Volpara 인수하며 복미 사업 확장 가속화 및 Lunit SCOPE 파트너링 확대에 따른 실적 성장세 지속 예상되어 2024년 매출액 533억원(+112.3% yoy), 2025년 매출액 833억원(+56.5% yoy) 추정

주가 및 주요이벤트

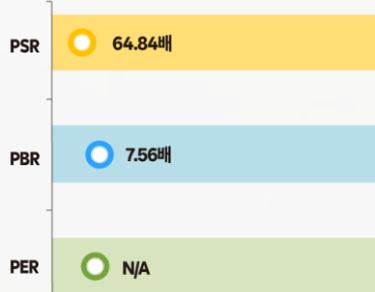


재무지표



주: 2023년 기준, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 등급화

밸류에이션 지표



주: PSR, PER은 2023년 기준, PBR은 3Q24 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

암 정복을 목표로하는 국내 대표 의료 AI 기업

루닛은 영상 판독 기반 암 진단 솔루션 Lunit INSIGHT 및 면역항암제 치료 반응 예측 솔루션 Lunit SCOPE을 개발한 의료 AI 기업. 2013년 카이스트 출신 딥러닝 전문가 6명이 공동 설립 후 2022년 7월 기술특례상장 제도 통해 코스닥 상장

Lunit INSIGHT, 수가 적용 기반 국내 매출 및 Volpara와 해외 사업 확대 기대

Lunit INSIGHT CXR은 2024년 3월 보건복지부 혁신 의료기술로 지정, MMG는 2024년 9월 평가 유예 신의료기술로 선정되어 AI 의료기기 선별급여, 비급여 등 건강보험 수가 적용 가능해져 국내 본격적인 매출 성장 기대. 2024년 5월 인수한 Volpara와 협력 통해 8월 미국 Rezolut에 Lunit INSIGHT MMG, DBT 기반 유방암 검진 통합 AI 솔루션 'SecondReadAI' 공급, 12월에는 양사의 첫 통합 솔루션 Lunit INSIGHT Risk 선보이는 등 포트폴리오 강화 통한 해외 매출 성장 가속화 기대

동반진단으로 맞춤형 치료 가능한 Lunit SCOPE

Lunit SCOPE는 AI 기반으로 바이오마커 평가 통한 항암제 반응 예측, 종양 특이적 단백질 발현량 분석, 유전자 변이 유무 예측 등의 평가 분석 솔루션. 2024년 9월 로슈진단의 디지털 병리 플랫폼 탑재, 11월 아스트라제네카와 비소세포폐암 유전자 변이 유무 확인 위한 병리 플랫폼 개발 관련 협업 계약 체결 등 글로벌 제약사와 협업 본격화. 중장기적으로 신약 후보물질 및 기존 항암제와 페어링되어 판매되는 동반진단 바이오마커로 FDA 승인 목표하는 가운데 Lunit SCOPE의 공급 확대, 동반진단 개발 등 다양한 파트너링 확대 기대

Forecast earnings & Valuation

	2021	2022	2023	2024F	2025F
매출액(억원)	66	139	251	533	833
YoY(%)	364.3	108.9	80.9	112.3	56.5
영업이익(억원)	-457	-507	-422	-494	-297
OP 마진(%)	-688.4	-365.3	-168.3	-92.7	-35.6
지배주주순이익(억원)	-737	-391	-368	-131	-51
EPS(원)	-4,621	-1,672	-1,380	-454	-175
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	0.0	24.3	87.1	34.6	21.7
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	0.0	5.5	10.0	8.3	8.3
ROE(%)	114.6	-110.3	-24.2	-5.7	-2.3
배당수익률(%)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (1/22)	66,100원
52주 최고가	83,800원
52주 최저가	32,000원
KOSDAQ (1/22)	732.31p
자본금	144억원
시가총액	19,131억원
액면가	500원
발행주식수	29백만주
일평균 거래량 (60일)	193만주
일평균 거래액 (60일)	1,259억원
외국인지분율	10.19%
주요주주	백승욱 외 9인 188%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-0.8	32.9	-7.8
상대주가	-8.9	51.4	6.7

참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 'ROE', 활동성지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '유동비율'임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

기업 개요

■ 기업 개요 및 연혁

**루닛은 의료 인공지능 기반
암 진단 및 치료 영상 솔루션
개발 기업**

루닛은 영상의학 및 병리학 등 의료분야에서 인공지능(AI)을 접목해 암의 진단과 치료를 돕는 의료 AI 솔루션 개발 기업이다. 동사는 2013년 카이스트 석박사 출신의 딥러닝 전문가 6인이 공동 설립했다. 카이스트 생명과학 전공 이후 서울대 의대 본과에서 가정의학과 전공의 과정을 거친 서범석 현 대표이사가 2016년 최고의학책임자로 합류했으며, 2018년부터 대표이사를 맡고 있다. 루닛은 딥러닝 기반으로 초기 폐암 및 유방암을 진단하는 엑스레이 영상 판독 솔루션 Lunit INSIGHT(루닛 인사이트)와 암 환자의 조직 슬라이드를 AI로 분석해 항암제 치료 반응과 환자 예후를 예측하는 Lunit SCOPE(루닛 스코프)를 기반으로 사업 영역을 확대하고 있다.

2023년 루닛의 연간 매출액은 251억원을 기록했다. 사업부문별로는 Cancer Screening 183.5억원, Oncology 67.0억원, 기타 0.3억원으로 구성되었고 매출 비중은 각 73.2%, 26.7%, 0.1%를 차지했다. 지역별 매출액은 내수 37.9억원, 수출 212.9억원으로 각각 15.1%, 84.9%로 구성되어 매출액 대부분 해외에서 창출되었다.

동사는 국내를 비롯해 세계 주요 지역에 판매 및 연구개발 네트워크를 구축해 사업을 전개하고 있다. Lunit INSIGHT는 파트너사의 의료 영상 촬영장비와 동사의 제품을 연동한 제품 패키지 판매 및 제품 영업 전략을 구축해 각 지역의 판매 채널과 영업망을 선점하고 있으며, Lunit SCOPE는 제약사, 임상시험 전문기관, 진단검사 수탁기관 등 대상 연구용 판매를 기반으로 임상용 판매 확대를 추진하고 있다.

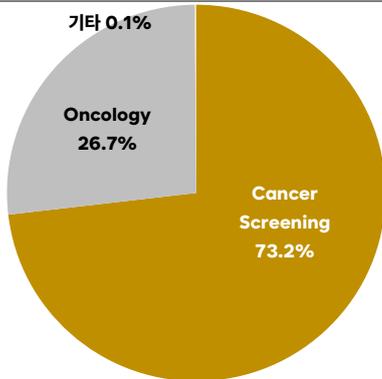
루닛의 연결 대상 종속기업으로는 미국 Lunit USA, Inc., 중국 Lunit China Co., Ltd., 네덜란드 Lunit Europe Holdings B.V. 및 독일 Lunit Europe GmbH에 대해 각각 100% 지분을 보유하고 있으며 각 지역에서 응용 소프트웨어 개발 및 공급을 담당하고 있다.

루닛 주요 연혁

2013~2019	2020~2022	2023~
<p>2013.08 주식회사클디 설립</p> <p>2015.10 주식회사 클디 사명 변경(변경후 주식회사 루닛)</p> <p>2016.10 국제 중앙중식평가대회(TUPAC 2016) 1위</p> <p>2017.01 CB Insights <세계 100대 인공지능 기업> 국내 기업으로 유일 선정</p> <p>2017.08 국제 림프절전이검출대회(CAMELYON17 Challenge) 리더보드 1위</p> <p>2018.08 한국 식약처 허가 <Lunit INSIGHT CXR Nodule></p> <p>2018.08 미국 자회사 Lunit USA 설립</p> <p>2019.07 한국 식약처 허가 <Lunit INSIGHT MMG></p> <p>2019.08 후지필름(Fujifilm)과 인공지능 솔루션 유통, 공급 파트너십 체결</p> <p>2019.10 한국 식약처 허가 <Lunit INSIGHT CXR MCA></p> <p>2019.10 CB Insights <디지털 헬스 150> 국내 기업으로 유일 선정</p> <p>2019.10 국제 인공지능 대회(ViDA 2019) 1위</p>	<p>2020.05 유럽 CE 인증 <Lunit INSIGHT MMG></p> <p>2020.06 다보스포럼 <테크놀로지 파이오니어 100> 국내 기업으로 유일 선정</p> <p>2020.06 자이헬스케어(GE Healthcare)와 AI 솔루션 유통, 공급 파트너십 체결</p> <p>2020.07 중국 자회사 Lunit China 설립</p> <p>2020.08 CB Insights <디지털 헬스 150> 국내 기업으로 유일 선정</p> <p>2021.01 아그파(AGFA)와 인공지능 솔루션 유통, 공급 파트너십 체결</p> <p>2021.03 필립스(Philips)와 인공지능 솔루션 유통, 공급 파트너십 체결</p> <p>2021.06 가던트헬스(Guardant Health)와 인공지능 솔루션 공동연구 파트너십 체결</p> <p>2021.11 미국 FDA 허가 <Lunit INSIGHT CXR Triage>, <Lunit INSIGHT MMG></p> <p>2021.11 산업통상자원부 주관 세계일류상품 인증 <Lunit INSIGHT></p> <p>2021.11 <제1회 혁신형 의료기기 기업 정부포상> 보건복지부 장관 표창</p> <p>2021.12 CB Insights <디지털 헬스 150> 국내 기업으로 유일 선정</p> <p>2022.04 유럽 CE 인증 <Lunit SCOPE PD-L1 TPS></p> <p>2022.06 홀로직(Hologic)과 공동 임상 계약 체결</p> <p>2022.07 코스닥 상장</p> <p>2022.10 다보스포럼 <글로벌 혁신기업>으로 선정</p> <p>2022.11 호주 국립 유방암 진단 프로그램(BSNW) 운영권 수주</p>	<p>2023.03 <Lunit INSIGHT DBT> 유럽 출시</p> <p>2023.03 유럽 자회사 Lunit Europe Holdings 설립</p> <p>2023.04 2023년 과학·정보통신의 날 <과학기술진흥 부문> 대통령 표창</p> <p>2023.06 CXR-AID 일본 건강보험 급여 가산 인정</p> <p>2023.11 다보스포럼 <어스시메이트 파트너>로 선정</p> <p>2023.11 미국 FDA 허가 <Lunit INSIGHT DBT></p> <p>2023.11 <Lunit INSIGHT CXR> 혁신의료기술 승인</p> <p>2024.05 <Lunit INSIGHT MMG> 평가유예 신의료기술 선정</p> <p>2024.05 뉴질랜드 소재 Volpara Health Technologies Ltd. 지분 100% 취득</p>

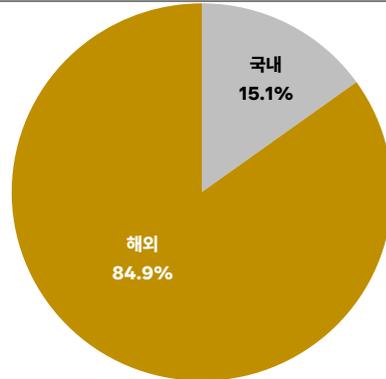
자료: 루닛, 전자공시, 한국IR협의회 기업리서치센터

루닛 유형별 매출 구성 (2023년)



자료: 루닛, 한국IR협회의 기업리서치센터

루닛 지역별 매출 구성 (2023년)

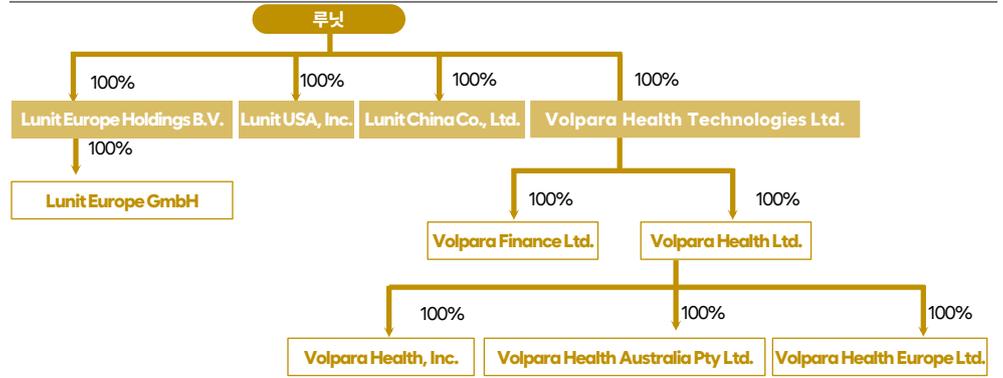


자료: 루닛, 한국IR협회의 기업리서치센터

2024년 5월, 뉴질랜드 의료 AI 기업 Volpara Health Tech. 인수 완료. 미국 유방암 검진 시장 공략 및 점유율 확대 기대

루닛은 2024년 5월 뉴질랜드 상장 의료 AI 기업인 Volpara Health Technologies(이하 볼파라)를 약 2,647억원 규모에 인수 완료했다. 볼파라는 유방암 전문 이미지 분석 솔루션 제공 기업으로 미국 유방촬영술 시장 점유율 약 40%를 차지하고 있으며, 미국 내 2천여 개의 의료기관 고객사 및 1억장 이상의 유방촬영술 데이터를 보유하고 있다. 동사는 볼파라의 유방암 검진 시스템과 데이터를 기반으로 미국 매출 성장에 주력하고 있으며, 기존 볼파라 고객사를 대상으로 루닛의 유방암 검진 AI 솔루션 Lunit INSIGHT MMG와 DBT 판매를 확대 중이다. 루닛은 볼파라 인수를 목적으로 2024년 5월초 1,665억원 규모의 전환사채 발행을 통해 자금을 조달한 바 있다.

루닛 지배구조 현황



자료: 루닛, 한국IR협회의 기업리서치센터

주요 제품

루닛의 주요 제품은 암 진단 및 치료 보조가 가능한 AI 솔루션

루닛이 개발한 AI 솔루션은 암 진단(Cancer Screening)을 지원하는 영상 판독 보조 솔루션 Lunit INSIGHT와 암 치료(Oncology)를 위한 이미징 바이오마커 솔루션 Lunit SCOPE가 대표적이다.

Lunit INSIGHT는 폐, 유방 영상 촬영 판독 보조 솔루션으로 판독 정확도 및 조기 진단 향상

1) Lunit INSIGHT

Lunit INSIGHT는 X-ray로 촬영한 의료 영상을 판독하여 미세한 병변을 검출하는 AI 솔루션이다. 크기가 작거나, 감지하기 어려운 패턴을 분석해 표시함으로써 의사의 판독 정확성과 효율성을 높인다. 또한, Lunit INSIGHT는 병원에서 사용하는 PACS 시스템(의료 영상 데이터 저장 시스템)과 연동되어 사용자에게 편리한 판독 환경을 제공한다. 주요 제품으로는 흉부 엑스레이를 위한 Lunit INSIGHT CXR, 유방 촬영 영상 분석에 사용되는 Lunit INSIGHT MMG, DBT가 있다.

Lunit INSIGHT CXR(Chest X-ray)은 흉부 엑스레이에서 가장 흔히 나타나는 10가지(결정, 경화, 기흉 등) 비정상 소견의 진단과 검출을 보조한다. 비정상 소견의 위치와 이상 병변 존재 가능성을 점수로 시각화하며, AI의 이상 부위 점수가 설정 기준값 이상일 경우에 결과 영상에 점수를 표시한다. 또한, 환자의 과거 영상을 자동으로 불러와 현재 영상과 비교하여 병변의 변화를 기호로 표시하는 등의 방식으로 의료진의 판독을 지원하고, 특히 정상 소견을 가진 흉부 엑스레이에 대한 판독 시간을 감소하는데 도움을 준다. Lunit INSIGHT CXR의 파트너사로 글로벌 의료기기 기업인 Fujifilm, GE Healthcare, Philips, Agfa 등을 확보하고 있다.

Lunit INSIGHT MMG(Mammography)는 유방촬영술 영상에서 유방암 의심 부위와 존재 가능성을 표시하고, 유방암과 직접적 관련이 있는 유방 치밀도를 분석하는 AI 솔루션이다. 유방 촬영 영상에서 유방 내 지방 조직보다 유선조직이 치밀하게 밀집된 고밀도(치밀) 유방일 경우 촬영술의 민감도가 낮아 조기 병변 발견이 어려우나, Lunit INSIGHT MMG가 판독이 어려운 치밀 유방 판독을 보조할 경우 암 진단의 정확도가 12% 향상된 것으로 나타났고, 비치밀 유방에서도 암 진단율이 5% 증가했다. 동사는 글로벌 유방촬영기기 파트너사로 Hologic, Fujifilm 등을 보유하고 있다.

Lunit INSIGHT DBT(Digital Breast Tomosynthesis)는 2D 영상 진단 솔루션인 Lunit INSIGHT MMG를 3D 영상 솔루션으로 개발한 AI 분석 솔루션으로 디지털 유방 단층촬영술 영상에서 유방암 의심부위를 검출하여 판독 의사의 진단을 보조한다. 해당 제품은 2023년 3월 유럽 CE인증에 이어 11월 미국 FDA 승인을 획득했다.

Lunit SCOPE는 AI 기반 면역항암제 반응 효과 예측 솔루션

2) Lunit SCOPE

Lunit SCOPE는 면역항암제 반응 효과를 예측하는 AI 기반 바이오마커 분석 솔루션이다. PD-L1, TIL 등 바이오마커를 정량적, 객관적으로 측정하고 분석하여 면역항암제 반응 가능성을 예측한다. 바이오마커란 정상 또는 병적 상태를 구분하거나 치료 반응이 예측 가능한 객관적 표지자를 의미하며, 특정 유전자나 단백질의 발현, 영상(엑스레이 등) 기반으로 확인되는 생물학적 특징을 통해 선별한다. 바이오마커는 세부적인 분류에 기반하여 표적 치료제를 투여할 수 있기 때문에 보다 효과적인 치료법 선정이 가능하고 환자에 대한 약물 반응성 예측이 가능하다는 장점이 있다.

Lunit SCOPE는 암세포 주변에 면역세포가 얼마나 침투해 있는지를 AI로 정밀하게 파악하여 기존에 특정 바이오마커 수치가 낮아 면역항암제 투여가 어렵다고 분류되었던 환자도 면역항암제 반응 가능성이 있는 환자로 재분류하며, 환자 별 면역 환경 정밀 분석을 통해 면역항암제의 효과를 보다 정확히 예측하고 불필요한 치료를 최소화한다.

Lunit INSIGHT & SCOPE 인공지능(AI) 솔루션

1 암 진단 솔루션

Lunit INSIGHT®

+50%
추가 50% 이상 환자 조기진단 가능

주력제품
Lunit INSIGHT CXR / MMG

- 흉부 엑스레이
- 흉부 CT
- 유방 촬영술
- 3차원 유방 촬영술 (DBT)

2 암 치료 결정 솔루션

Lunit SCOPE®

+50%
추가 50% 이상 치료 반응 환자 식별

주력제품
Lunit SCOPE IO

- CT / MRI
- 조직검사
- DNA / RNA

자료: 루닛, 한국R협의회 기업리서치센터

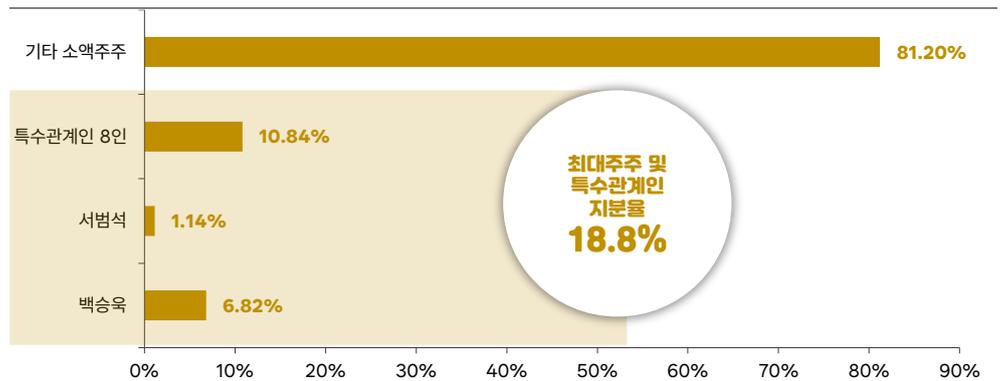
주주 구성

기술특례상장 제도 통해 2022년 7월 코스닥 상장. 24년 3분기말 기준 최대주주 및 특수관계인 지분율 18.8%

루닛은 기술특례상장 제도를 통해 2022년 7월 코스닥에 상장했다. 2024년 3분기 분기보고서 기준 루닛의 최대주주는 백승욱 전 대표이자 현 이사회회장으로 6.82% 지분을 보유하고 있으며, 서범석 현 대표이사 1.14%, 미등기임원 8인의 합산 지분율 10.84%를 포함한 특수관계인이 총 18.8%를 보유하고 있다.

3분기 분기보고서 공시 이후 주요 변동사항으로는 2024년 12월 18일 임원 및 주요주주 7인이 보유한 주식 합산 약 38만주를 대출금 상환 등을 위해 블록딜(시간 외 대량매매) 방식으로 미국계 롱펀드 운용사에 매각했으며, 퇴사자 1인을 제외한 관련 특수관계인 6인의 보유 지분율은 10.44%에서 9.31%로 감소했으며, 최대주주 및 특수관계인 지분율은 18.8%에서 17.68%로 감소했다.

루닛 주주 구성 (2024년 9월말 기준)



자료: 루닛, 전자공시, 한국R협의회 기업리서치센터

산업 현황

1 의료 인공지능(AI)

**의료 인공지능은 AI 기술 활용해
의료 데이터 분석, 질병 진단,
치료, 예측 등 의료서비스 향상**

의료 인공지능은 AI 기술을 활용해 의료 데이터를 분석하고, 질병 진단, 치료, 예측 등 의료서비스를 향상시키는 기술이다. AI로 영상, 생체 신호, 병력 등의 의료 데이터를 학습하여 효과적으로 질병을 진단하고, 치료 계획을 세우거나 기술을 개발하는 등 다양한 의료분야에서 활용된다. 의료 AI는 딥러닝 기반의 연산 알고리즘이 개발되며 시장이 형성되기 시작해 대량의 영상, 의무기록 데이터 등을 머신러닝 알고리즘을 통해 분석할 수 있게 되었다.

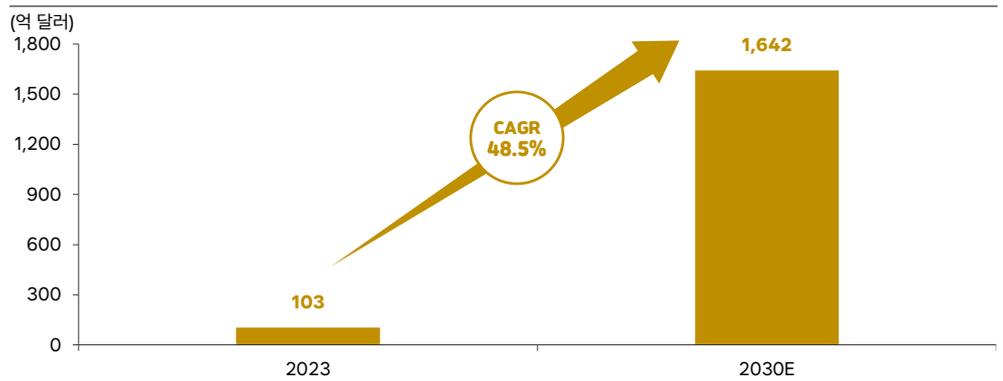
시장조사 전문 기관 Markets and Markets에 따르면 글로벌 의료 인공지능 시장 규모는 103억 달러 가치로 평가받으며 연평균 48.5% 성장해 2030년 1,642억 달러에 달할 것으로 전망된다. 전 세계적으로 인구 고령화에 따라 만성질환 시장이 확대되는 가운데 암, 치매, 심혈관 질환 등의 조기 진단, 의료 데이터 분석에 기반한 맞춤형 치료 제공 등 의료 인공지능에 대한 수요는 지속적인 확대가 예상된다.

한국과학기술정보연구원이 제공한 자료에 의하면, 하드웨어 중심으로 형성되어 있던 의료 AI 시장은 2019년부터 소프트웨어 시장이 빠르게 확대되기 시작해 2024년 소프트웨어 132억 달러, 하드웨어 57억 달러, AI 서비스 시장 19억 달러로 전망되고 있다.

**의료 영상 및 진단 AI 시장은
2027년 122억 달러에 달할 전망**

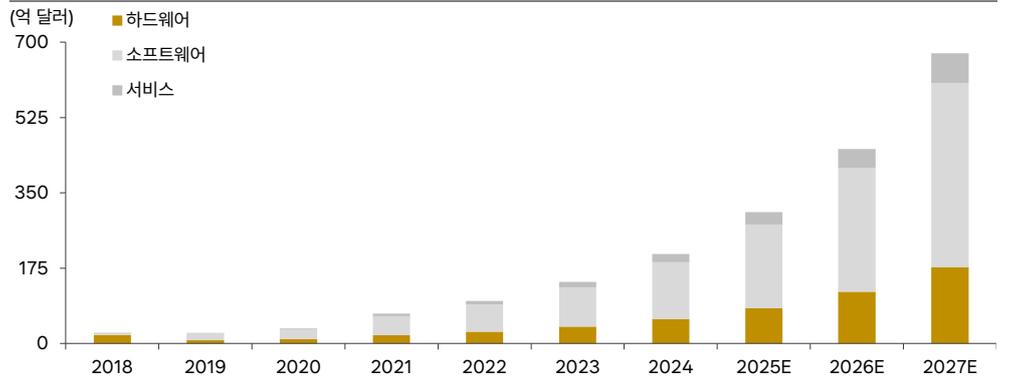
AI 적용 분야별로 가장 고성장이 전망되는 시장은 의료 영상 및 진단 분야다. 의료 영상 및 진단 AI 시장은 2021년 7억 달러에 불과 했으나 2027년까지 연평균 58.1% 성장해 122억 달러에 달할 것으로 전망된다. AI 기반 이미지 분석 알고리즘, 의료 영상 판독 시스템 등의 연구개발과 제품화가 활발한 가운데 해당 기술의 활용과 도입이 확대된다면 시장 성장은 가속화될 것으로 예상된다.

의료 인공지능 시장 전망



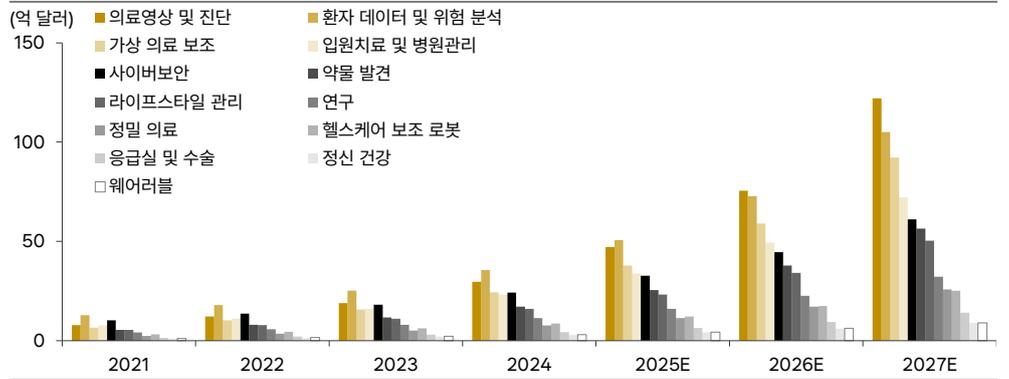
자료: Marketsandmarkets, 한국IR협회의 기업리서치센터

유형별 AI 의료 및 헬스케어 시장 규모



자료: 한국과학기술정보연구원, Marketsandmarkets, 한국IR협의회 기업리서치센터

의료영상 및 진단 AI 시장 고성장 전망



자료: 한국과학기술정보연구원, Marketsandmarkets, 한국IR협의회 기업리서치센터

암 진단과 AI

2022년 글로벌 신규 폐암 진단

환자는 250만명. 영상검사, 조직검사, 체액검사, 분자진단 등으로 진단

(1) 폐암 진단

세계보건기구(WHO)에 따르면 폐암은 전 세계적으로 가장 흔하게 발생하는 암 중 하나로 2022년 약 250만명의 새로운 폐암 환자가 발생했으며 폐암으로 인한 사망자는 182만명으로 집계되었다. 건강보험심사평가원 의료통계정보에 의하면 국내 폐암 환자수는 2019년 10만명에서 2023년 약 13만명으로 지난 5년간 연평균 6.2% 증가한 것으로 나타났다.

폐암은 조기 진단이 어렵고, 폐암 환자 대부분 질병이 이미 많이 진행된 후기에 진단을 받는 경우가 많아 사망률이 가장 높은 암종으로 알려져 있다. 폐암은 초기 진단부터 확진에 이르기까지 환자의 상태와 진행 상태를 고려하여 1) 흉부 엑스레이, 흉부 CT 촬영 등의 영상 검사, 2) 기관지 내시경, 경피적 미세침흡인세포검사(세침생검술), 흉부 수술 등 조직 검사, 3) 객담세포검사, 흉수검사 등 체액 검사, 4) 유전자 및 바이오마커 검사 등 분자 진단법을 활용해 암을 진단하고 진행 단계를 평가한다. 폐암은 일반적으로 감기 증상과 유사한 증상이 발생하기도 하며, 특이한 증상 없이도 암이 많이 진행되거나 전이된 상태의 3기, 4기 진단을 받기 때문에 조기 진단은 생존율을 높이는데 핵심적이다.

**폐암 환자 대다수 CT로 암의 위치
확인 후 미세침흡인세포검사로
조직검사 진행**

폐암 환자의 대다수는 CT(컴퓨터 단층촬영)로 암의 위치를 확인한 뒤 세침을 찔러 넣어 조직이나 세포를 채취하는 조직검사를 통해 폐암 여부를 판정하는데 암의 위치가 까다롭거나 크기가 작은 경우 발견이 어렵고, 조직검사로 인한 기흉, 출혈 등의 합병증 발생 위험이 높기 때문에 수술을 통해 조직검사를 시행한다. 이로 인해 일부 환자는 불필요한 수술을 받거나 보수적인 접근으로 인해 수술과 진단이 지연될 가능성이 있는 만큼 표준 진단법 대비 검진 정확도와 조기 발견율을 향상시키는 진단법이 필요한 상황이다.

**2022년 글로벌 신규 유방암 진단
환자는 230만명. 자가검진,
영상검사, 조직검사를 통해 진단**

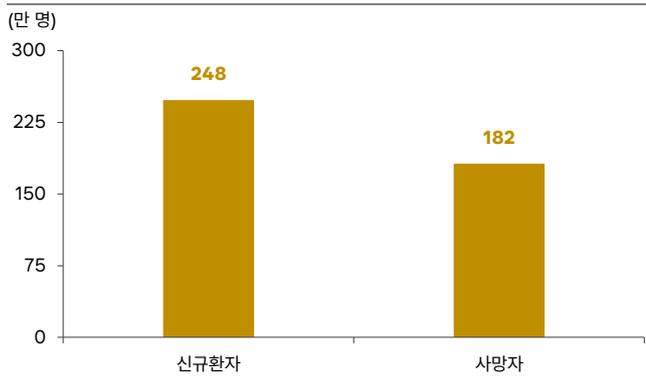
(2) 유방암 진단

유방암은 전 세계적으로 폐암에 이어 두번째로 신규 진단 환자수가 많은 암이다. WHO에서 집계한 2022년 신규 유방암 진단 환자는 230만명이었으며, 동일 해 유방암으로 인한 사망자는 약 67만명으로 나타났다. 국내 유방암 환자수는 2019년 20만명, 2023년에는 25만명으로 집계되었으며 지난 5년간 연평균 6.5% 증가했다.

유방암은 1) 스스로 멍울이나 다른 이상 유무를 확인하는 자가검진, 2) 유방촬영술(mammogram), 유방초음파, CT, MRI(자기공명영상), PET(양전자 방출 단층촬영) 등의 영상 검사, 3) 미세침흡인세포검사, 총생검 등의 조직검사 등을 통해 진단한다. 특히, 유방촬영술은 유방암 진단의 필수 검사로 촉진이나 초음파를 통해 발견이 어려운 미세석회화 등 조기 병변 발견에 매우 중요한 역할을 한다. 하지만 유방 내 지방 조직보다 유선조직이 치밀하게 밀집된 고밀도(치밀) 유방일 경우 촬영술의 민감도가 낮아 조기 병변 발견이 어렵고, 조직 검사에서 정확하게 검체 획득이 되지 않는 경우 양성 병변의 감별 및 판독 정확도가 낮아질 수 있다.

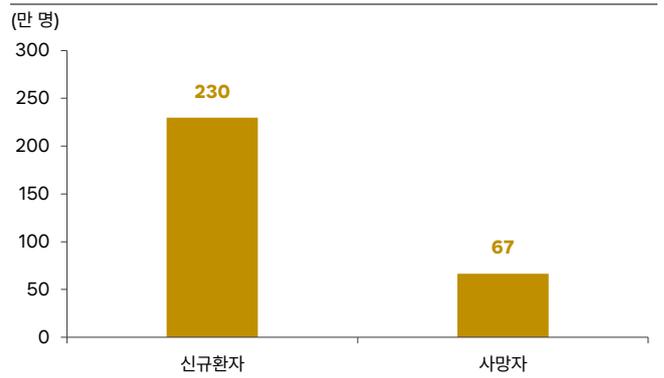
전술한 바와 같이 현재 폐암, 유방암 등의 암 진단은 혈액 검사, 조직 검사, 영상 검사를 주로 활용하는데 조직 검사나 혈액 검사로는 암의 정확한 위치를 파악하기 어렵기 때문에 영상 검사를 필수적으로 병행한다. 영상 검사는 진단과 치료에서 매우 중요한 역할을 하나 대량의 영상을 한정된 인원이 판독하는 만큼 미세 병변을 놓치거나 휴먼 에러(Human Error)가 발생할 가능성이 있다.

폐암 신규 환자 및 사망자 (2022년)



자료: 세계보건기구(WHO), 한국IR협회의 기업리서치센터

유방암 신규 환자 및 사망자 (2022년)



자료: EvaluatePharma, 한국IR협회의 기업리서치센터

AI는 암의 조기 발견 통한 사망률 감소에 중요한 역할. 글로벌 암 분야 AI 시장은 2030년 115억 달러에 달할 전망

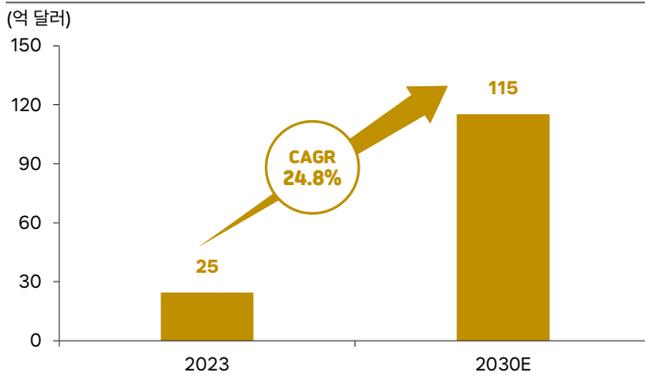
(3) AI 기반 암 진단

암 진단에서 AI는 암의 조기 발견을 통해 사망률 감소시키는 데에 중요한 역할을 하고 있다. 암을 더 이른 단계에서 발견하면 생존율이 높아지고 치료 비용이 낮아지며, AI 기술을 활용할 경우 영상 분석 및 예측 분석을 통해 개인 맞춤형 치료 계획과 예후 평가를 가능하게 한다. AI 기반 암 진단 시장은 머신러닝 및 딥러닝 분야의 지속적인 발전, 의료 데이터 접근성 증가, 정밀 의학에 대한 수요 증가로 인해 기술 개발이 가속화되고 있다.

Markets and Markets에 따르면 암 분야 AI 시장은 2024년 24.5억 달러에서 연평균 24.8% 증가해 2030년 115.2억 달러에 달할 것으로 전망된다. 암 분야에서 인공지능은 신약개발, 진단, 치료 등 전 분야에 걸쳐 연구개발이 활발한 가운데 전 세계적으로 암 발병률이 높아지며 더욱 효과적인 개인 맞춤형 진단 및 치료 옵션을 제공하기 위한 혁신 기술로 주목받고 있다. 세계보건기구(WHO)에 따르면, 2022년 전 세계적으로 약 2천만 건의 신규 암환자가 발생했으며, 970만명이 암으로 인해 사망한 것으로 나타났다. 그 중 12.4%가 폐암으로 진단받았으며, 유방암 11.5%, 대장암 9.6%, 전립선암 7.3%, 위암 4.8% 순으로 높았다. WHO의 암 연구 기관인 국제암연구소(IARC)는 2050년까지 새로운 암 진단 사례가 3,500만 건으로 증가할 것으로 예상하고 있어 AI에 대한 수요와 역할의 증대가 기대된다.

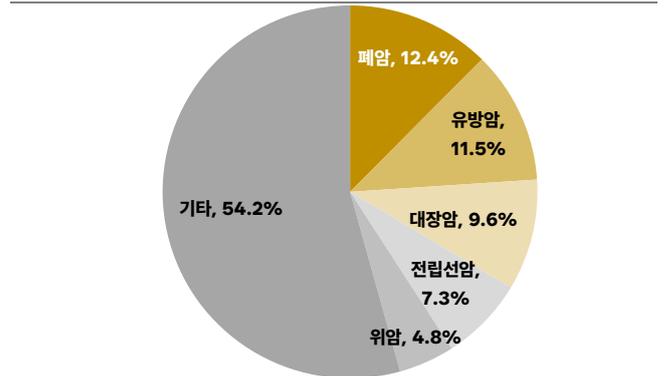
암 분야 AI 기술은 서포트 벡터 머신(SVM) 알고리즘이나 전통적인 머신러닝 기법 외에도 합성곱 신경망(CNN)과 같은 딥러닝 모델이 영상 진단 및 분자 진단에서 활용도가 높아지고 있다. CNN은 합성곱 연산과 풀링 연산을 반복적으로 사용하는 알고리즘으로 이미지, 비디오, 음성 등 고차원 데이터 처리에 효과적이다. 예를 들어, 디지털 유방 토모신테시스(Digital Breast Tomosynthesis)로 생성된 방대하고 복잡한 3D 이미지를 CNN 기반 딥러닝 모델을 활용하여 암 병변 탐지, 분류, 치밀 유방에서 암 여부 확인 등 진단 능력을 향상시킬 수 있다. 암 진단 시장의 주요 AI 관련 기업으로는 미국 GE Healthcare, ConcertAI, Oracle, NVIDIA, Predictive Oncology, PathAI 등이 있다.

AI 암 진단 시장



자료: Marketsandmarkets, 한국IR협의회 기업리서치센터

암종별 진단율 순위(2022년)



자료: 세계보건기구(WHO), 한국IR협의회 기업리서치센터



투자포인트

1 암 진단 AI 솔루션 Lunit INSIGHT(루닛 인사이트)

Lunit INSIGHT는 흉부 엑스레이, 유방촬영술 등 영상 분석 기반 판독 및 진단 보조하는 의료 AI 솔루션

(1) Lunit INSIGHT CXR, MMG 기반 국내 매출 성장

루닛의 대표적인 AI 솔루션 Lunit INSIGHT는 CXR, MMG, DBT 라인업으로 구성되어 있으며 폐암과 유방암 진단 보조에 활용되고 있다. 2018년 가장 먼저 출시된 Lunit INSIGHT CXR은 흉부 엑스레이 영상에서 결절, 기흉, 섬유화, 석회화 등 가장 흔하게 발견되는 10가지 흉부 이상소견을 검출하는 인공지능 기술로 의사의 판독 및 진단을 보조하는 솔루션이다. 주요 기능은 이상소견의 위치 및 존재 가능성 표시, 유형 분류 등을 포함한다.

Lunit INSIGHT CXR은 2024년 3월, MMG는 9월부터 비급여 건강보험 수가 적용 받아 2025년 국내 매출 성장 확대 기대

Lunit INSIGHT CXR은 2024년 3월 보건복지부에서 지정하는 혁신 의료기기 통합 심사평가에서 혁신 의료기술로 지정 받아 향후 3년동안 AI 의료기기 선별급여 또는 비급여 등 건강보험 수가를 적용 받게 되었으며, 사용 동의를 받은 환자에게 청구가 가능해진 만큼 본격적인 매출 성장이 기대된다.

Lunit INSIGHT MMG는 유방촬영술 영상을 분석하여 유방암 의심 부위를 검출하고 유방암 발생률과 관련 있는 유방 치밀도를 자동으로 분석하여 정량화된 값을 제공해주는 AI 솔루션으로 2019년 7월 출시되었다. 당사는 지난 4월 유럽 영상의학 학술지 'European Radiology'에 2009년부터 2019년까지 튀르키예 아치바DEM 메흐메트 알리 아이딘라 대학교 영상의학과에서 유방촬영술 22,621건에 대한 후행적 분석 결과, 유방암 검진 과정에서 AI를 도입 시 의료진의 업무량을 약 69.5% 줄여주는 동시에 정확도는 약 30.5% 향상시킨 것으로 확인되었다. 또한, Lunit INSIGHT MMG 활용 시 전체 간격암의 약 52% 및 기존 검진에서 놓쳤던 암의 약 50%를 식별해냈으며, AI를 두번째 판독자로 대체할 경우 전체 유방암 환자의 약 23%를 평균 약 30개월 빠르게 진단하는 것으로 나타났다.

Lunit INSIGHT MMG는 AI 진단보조 소프트웨어 중 최초로 2024년 9월 보건복지부 산하 한국보건 의료연구원의 평가 유예 신의료기술로 선정되어 2026년 8월 11일까지 신의료기술 평가를 유예 받게 됐다. 해당 제도는 조기 도입이 필요한 새로운 의료기술의 평가를 유예함으로써 조기에 의료현장에서 비급여로 사용 가능하도록 허용하는 제도로, 지정된 기간동안 유방암이 의심되어 유방촬영술을 받은 만 19세 이상 여성 환자에 대해 영상의학과 전문의가 상주하는 의료기관에서 Lunit INSIGHT MMG를 사용 가능하게 되었다.

루닛은 Lunit INSIGHT CXR와 MMG에 대한 지속적인 연구 성과 및 논문 발표를 통해 경쟁사 대비 월등한 문헌경쟁력을 확보하고 있으며, 글로벌 선도 AI 제품과 비교 시 월등한 성능을 입증한 바 있다. 국내에서 또한 혁신 의료기술 지정으로 비급여 수가 적용을 받게 된 만큼 임상적 데이터 축적과 매출 성장 가속화가 기대된다.

글로벌 엑스레이, 유방촬영기기, PACS 시장 탭티어 기업들과 파트너링 통해 해외 시장 공급

(2) 해외 매출은 볼파라 및 국가 암검진 사업 진출로 확대

Lunit INSIGHT의 비즈니스 모델은 크게 두 가지로 구분된다. 파트너사 장비에 소프트웨어를 탑재해 동반 판매하는 CAPEX 모델과 파트너사 판독소프트웨어(PACS)의 뷰어에 직접 구동하도록 설치하여 촬영 영상 장당 과금을 하는 OPEX 구독 모델이 있다. 당사는 글로벌 엑스레이, 유방촬영기기, PACS 시장의 탭티어 기업들과 파트너십 체결을 통

해 글로벌 시장에 Lunit INSIGHT 솔루션을 공급하고 있으며, 주요 파트너사로 Fujifilm, GE Healthcare, Philips, Hologic 등을 확보하고 있다. 주요 사업별 글로벌 파트너사의 시장 점유율을 합산해보면 엑스레이 시장 49%, 유방촬영 기기 시장 55%, PACS 45%를 차지하고 있다.

2024년 5월 유방암 이미지 분석 전문기업 Volpara 인수. Volpara 미국 고객사 대상 Lunit INSIGHT MMG, DBT 판매 확대 기대

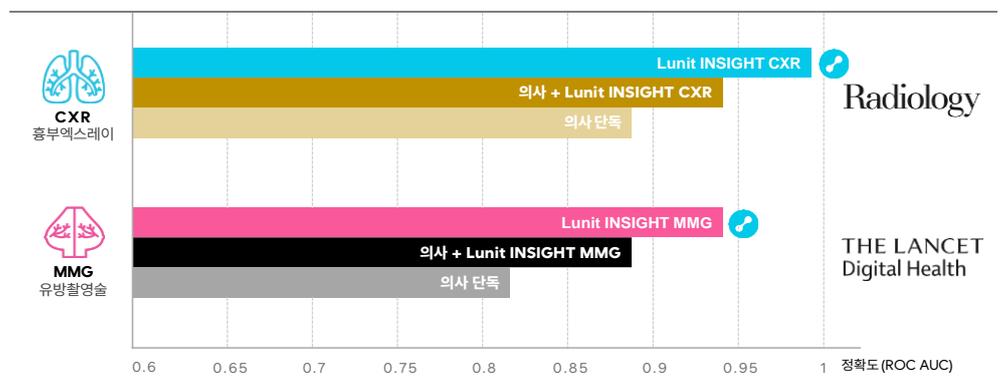
루닛은 2024년 5월 뉴질랜드 소재 의료 AI 기업 Volpara Health Technologies(이하 볼파라)를 약 2,647억원 규모에 인수를 완료했다. 볼파라는 유방암 이미지 분석 솔루션 개발 기업으로 미국 유방촬영술 시장 점유율의 약 40% 내외를 차지하고 있으며, 미국 내 2천여 개의 의료기관 고객사 및 1억장 이상의 유방촬영술 데이터를 보유하고 있어 Lunit INSIGHT를 활용한 기술 고도화 및 진단 정확도 향상이 기대된다.

동사는 볼파라의 유방암 검진 시스템 및 보유 데이터를 기반으로 미국 시장 진출 및 매출 성장에 주력하고 있으며, 기존 볼파라 고객사를 대상으로 유방암 검진 AI 솔루션 Lunit INSIGHT MMG, DBT 판매를 확대 중이다. Lunit INSIGHT DBT는 디지털 유방 단층촬영술의 3차원 영상을 분석해 유방암 진단을 보조하는 인공지능 솔루션으로 2023년 3월 유럽 CE인증에 이어 11월 미국 FDA로부터 의료기기 안전성 및 유효성 검증 제도인 510(k) 허가를 획득한 바 있다. 인수 이후 8월 볼파라는 미국 Rezolut(레졸루트)에 Lunit INSIGHT MMG, DBT 기반의 유방암 검진 통합 AI 솔루션 'SecondReadAI'를 공급했으며, 레졸루트의 40개 이상 이미징센터에서 연간 30만장 이상의 의료영상을 분석하는데 활용될 예정이다.

지난 12월에는 루닛과 볼파라는 양사의 첫 통합 솔루션 'Lunit INSIGHT Risk(루닛 인사이트 리스크)'를 공개했다. Lunit INSIGHT Risk는 유방촬영술 영상을 AI로 분석해 향후 5년 이내 유방암 발생 위험도를 예측하는 솔루션으로 인종, 민족적 배경, 개인 특성 등 다양한 요소를 고려해 정밀 위험도 평가를 제공한다. 2025년 하반기 미국 FDA에 Lunit INSIGHT Risk 허가 신청 예정이며 강화된 포트폴리오를 기반으로 글로벌 판매에 돌입할 계획이다.

Lunit INSIGHT는 국내 식약처, 미국 FDA, 유럽 CE를 비롯해 40개국 이상에서 허가를 획득해 상용화되었다. 동사는 중장기적으로 해외 국가 암 검진사업 진출을 통한 매출 성장을 추진 중이며, 일본, 호주, 카타르, 싱가포르 등 일부 국가에서 건강검진 진행 시 Lunit INSIGHT 활용에 기반한 실사용 데이터(RWD, Real-world data)를 축적하여 B2G 사업 확장 전략을 추진하고 있다.

Lunit INSIGHT 사용 효과: 국내외 대표 의료기관 임상으로 검증된 제품 우수성



자료: 루닛, 한국R협의회 기업리서치센터

Lunit INSIGHT 활용한 조기 진단 사례

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: 루닛, 한국R협의회 기업리서치센터

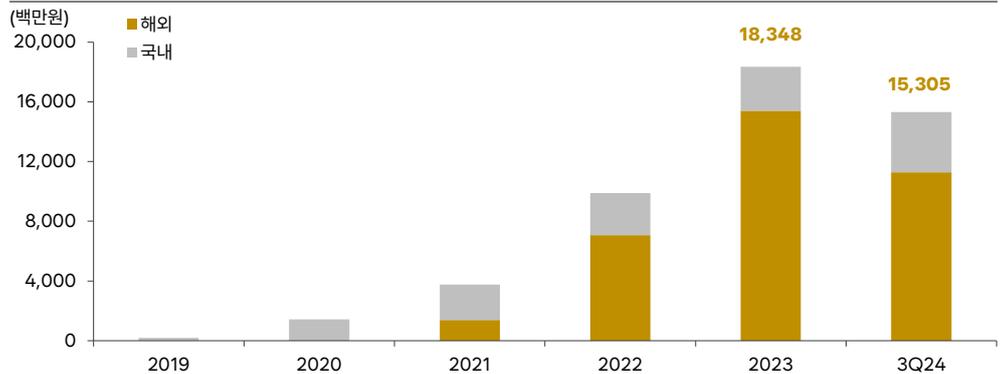
Lunit INSIGHT 경쟁제품 대비 성능 비교

(단위: %)

텍스트	루닛	Company A	Company B
비교군	Lunit INSIGHT MMG	Algorithm A	Algorithm B
민감도	81.9%	67.0%	67.4%
정확도 (ROC AUC)	95.6%	92.2%	92.0%

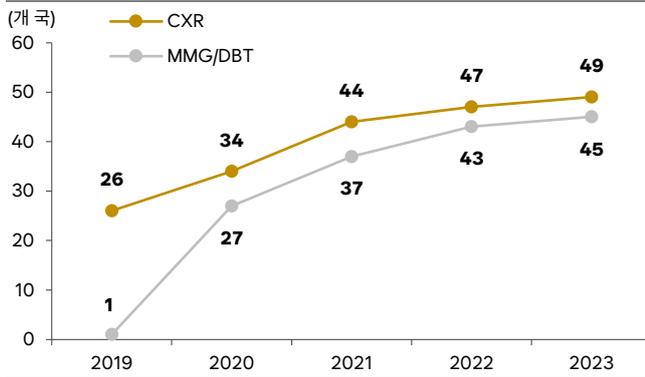
자료: 루닛, 한국R협의회 기업리서치센터

Lunit INSIGHT 연도별 매출액



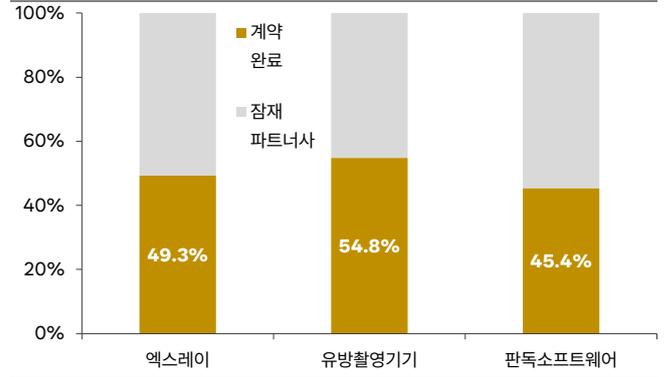
자료: 루닛, 한국R협의회 기업리서치센터

제품별 글로벌 인허가 획득 현황



자료: 루닛, 한국IR협회의 기업리서치센터

글로벌 파트너십 구축으로 전세계 50% 판로 확보



자료: 루닛, 한국IR협회의 기업리서치센터

맞춤형 암 치료를 위한 Lunit SCOPE

Lunit SCOPE는 AI 기반 면역항암제 치료 효과 예측 솔루션

Lunit SCOPE는 AI를 기반으로 면역항암제 치료 효과를 예측하는 솔루션이다. 바이오마커란 정상 또는 병적 상태를 구분하거나 치료 반응이 예측 가능한 객관적 표지자를 의미하며, 특정 유전자나 단백질의 발현, 영상 기반으로 확인되는 생물학적 특징을 통해 선별한다. Lunit SCOPE는 암 환자의 조직 슬라이드를 분석을 통해 환자별 면역학적 형질, 특정 단백질의 발현 정도, 면역항암제 반응 효과 등을 분석하고 예측한다.

Lunit SCOPE는 1) 면역항암제 신약개발을 위한 바이오마커 평가를 통한 치료 결과 예측, 2) 면역화학조직염색(IHC) 이미지 기반 HER2, TROP2 등 종양 특이적 단백질 발현량 정량 분석, 3) H&E (헤마톡실린&에오신 염색법) 이미지 기반 EGFR, KRAS, ALK과 같은 유전자 변이 유무 예측, 4) CT 이미지 기반 면역항암제 약물반응성 예측 등을 위해 활용되고 있다. 동사는 2023년초 Lunit SCOPE를 처음 선보인 이후 글로벌 제약사 등 연구 분석의뢰의 80%가량이 Lunit SCOPE IO 적용을 통해 중앙미세환경 내 면역세포의 세포 수, 밀도, 분포 등의 정량적 분석 요청이었다. 글로벌 제약사로부터 이미 완료된 면역항암제 임상시험 데이터를 제공받아 의미있는 바이오마커를 발견하거나 치료 전 환자의 조직을 분석해 약물 반응성 등을 예측하는 것이다.

글로벌 제약사는 바이오마커 분석을 통해 면역항암제 후보물질에 반응이 나타날 환자를 미리 선별해 임상 성공 확률을 높일 수 있고, ADC나 방사성의약품 등의 신규 모달리티 신약개발에서는 타겟 검증이 가능하며, 이미 완료한 임상 데이터의 후향적 분석으로 유의미한 바이오마커를 찾아 새로운 임상개발을 추진할 수도 있다.

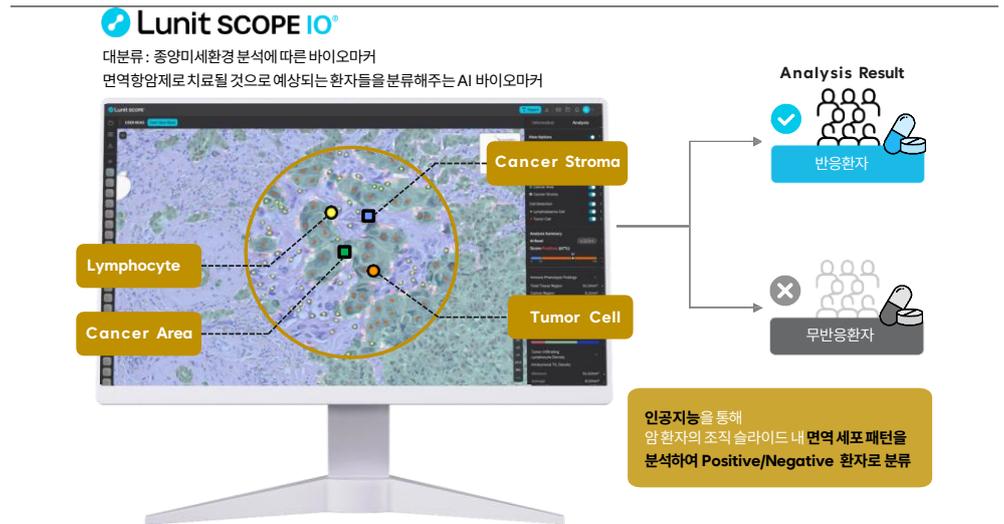
로슈진단, 아스트라제네카 등 글로벌 기업과 Lunit SCOPE 협업 확대. 중장기적으로 동반진단 관련 파트너십 체결 기대

루닛은 2024년 9월 글로벌 제약사 로슈의 진단사업부 로슈진단과 디지털 병리 플랫폼 '네비파이'에 'Lunit SCOPE PD-L1'을 통합하는 협업 계약을 체결했다. 네비파이는 환자 맞춤형 치료 제공을 위해 구축하는 데이터 통합 정보 플랫폼으로 로슈진단이 8개 협력업체의 20개 이상 고급 AI 알고리즘을 통합하여 디지털 병리학 오픈 환경을 마련하는데 참여하게 된다. Lunit SCOPE PD-L1은 폐암 조직의 PD-L1 발현량을 측정 및 분석하는 솔루션으로 향후 로슈진단의 AI 제품이 판매될 때 동사의 제품도 함께 판매할 수 있게 되었다.

2024년 11월에는 글로벌 제약사 아스트라제네카와 비소세포폐암 대상 AI 기반 디지털 병리 솔루션 개발을 위한 전략적 협업 계약을 체결했다. 해당 계약은 'Lunit SCOPE Genotype Predictor(루닛 스코프 지노타입 프리딕터)'를 활용하여 H&E 슬라이드로 EGFR 변이 여부 가능성을 5분 이내로 예측하여 치료제 적용 가능 환자군을 확대하고, 의료진과 환자는 최적화된 치료법을 선정하는 것이 핵심이다. 기존 EGFR 변이 여부 확인은 조직 샘플에 대한 NGS(차세대 염기서열분석), PCR(중합효소연쇄반응) 등 분자진단이나 액체생검이 필요하기 때문에 상당한 시간과 비용이 소요되는 단점이 있다. 동사는 아스트라제네카와의 세부 계약내용 확정을 앞두고 상반기 내 주요 테스트 결과 확보 및 발표가 기대된다.

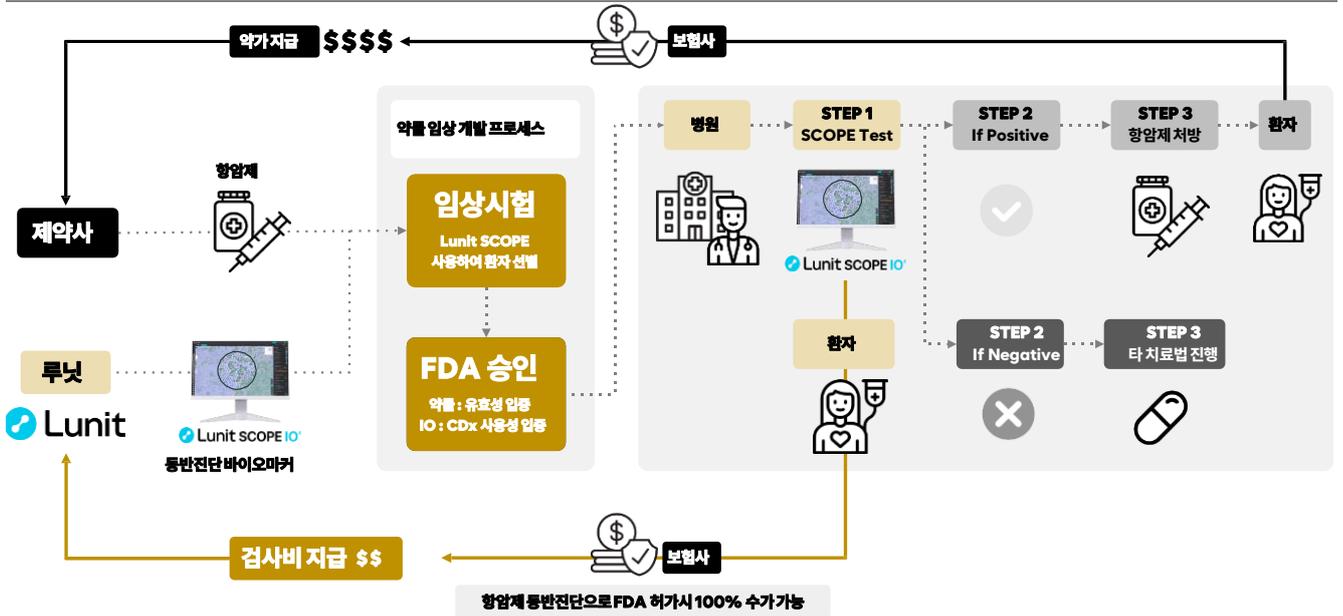
루닛은 궁극적으로 신약 후보물질 또는 기존 항암제와 페어링(pairing)되어 판매되는 동반진단 바이오마커로의 FDA 승인을 목표로 하고 있다. 동반진단은 항암제 투약 전 투약 가능한 환자를 사전에 선별하는 검사로 Lunit SCOPE를 활용하여 특정 유전자나 단백질의 발현량, 유전자 변이 여부 등을 확인하면 매출이 발생하는 구조다. 동사는 로슈, 아스트라제네카와의 협업을 시작으로 향후 Lunit SCOPE의 공급 확대, 동반진단 파트너십 등 다양한 파트너링 확대가 기대된다.

Lunit SCOPE: AI 바이오마커 분석 솔루션



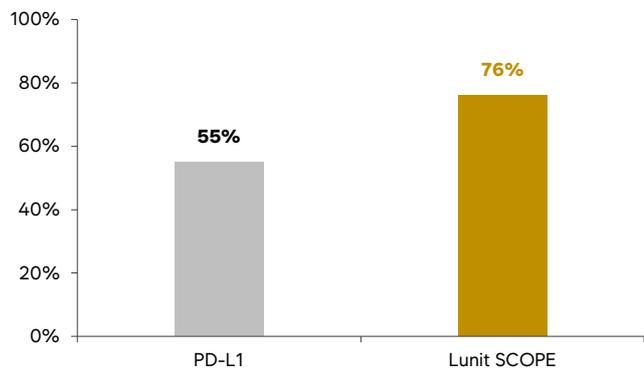
자료: 루닛, 한국IR협회의 기업리서치센터

Lunit SCOPE: 약물 투약 전 투약여부 확인을 위한 검사진행 및 매출 발생 구조



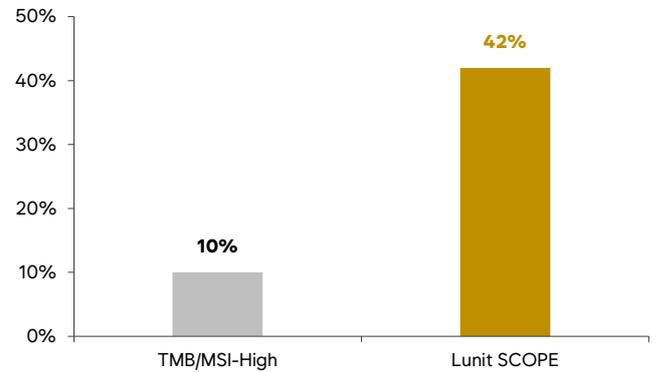
자료: 루닛, 한국R협회의 기업리서치센터

폐암 면역항암제 정확도(AUROC) 비교



주: Lunit SCOPE IO를 이용할 경우 PD-L1 대비 면역반응에 대한 예측 정확도가 더 높게 나타남
 자료: 루닛, 한국R협회의 기업리서치센터

치료 반응 예측 통해 항암 효과 극대화



주: 모든 치료에 실패한 암환자에게 면역항암제 처방을 할 수 있는 대상군 분석
 자료: 루닛, 한국R협회의 기업리서치센터



실적 추이 및 전망

2023년 실적 추이

2023년 연결 매출액
251억원 (+80.9% yoy),
영업손실 422억원 (적지 yoy)
시현

루닛의 2023년 연간 매출액은 251억원을 기록했다. 사업부문별로는 Cancer Screening 183.5억원, Oncology 67.0억원, 기타 0.3억원으로 구성되었고 매출 비중은 각 73.2%, 26.7%, 0.1%를 차지했다. 지역별 매출액은 내수 37.9억원, 수출 212.9억원으로 각각 15.1%, 84.9%로 구성되어 매출액 대부분 해외에서 창출되었다. 당사는 연간 연구개발비 166억원을 포함한 판관비 673억원을 기록하며 영업이익은 -422억원 적자를 시현해 전년 대비 적자폭은 소폭 축소되었다.

Cancer Screening 사업부는 파트너사 본사의 의료 영상 촬영장비와 Lunit INSIGHT를 연동한 패키지 제품을 판매하고 있으며, 파트너사 지사의 영업활동을 지원하고 있다. 또한, 글로벌 의료기기 제조사가 주력하지 않는 시장에서도 각 지역의 유통 전문기업과 공급계약을 체결하여 세부 시장에 특화된 영업채널을 확보하고 있으며, 해당 국가의 의료기관과 영업 네트워크를 구축한 로컬 영업 인력을 활용해 Lunit INSIGHT 매출 확대를 이어가고 있다.

Oncology 사업부는 바이오마커 시장을 타겟하는 Lunit SCOPE를 중심으로 임상시험 및 신약개발 연구용 매출을 창출하고 있다. 제약사, 임상시험 전문기관, 진단검사 수탁 기관 등 대상의 연구용 판매 중심에서 장기적으로 의료기기 허가를 획득하여 임상용 판매로 타겟 시장을 확대해 나가고 있다.

2024년 실적 전망

2024년 연결 매출액
533억원 (+112.3% yoy),
영업손실 494억원 (적지 yoy)
전망

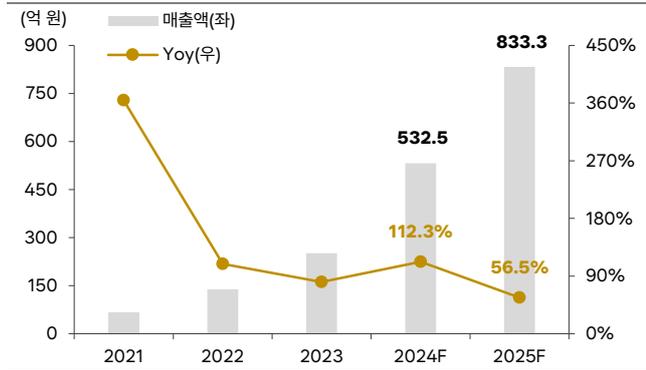
2024년 루닛의 연결 매출액은 533억원(+112.3% yoy), 영업이익은 -494억원(적지 yoy) 적자로 추정된다. 당사는 2024년 5월 뉴질랜드 의료 시기업 불파라를 인수하며 2024년 3분기부터 동사 실적에 온기로 반영됨에 따라 전년 대비 큰 폭의 매출 성장이 예상된다. 사업 부문별로는 Cancer Screening(암 진단) 매출액 507억원으로 소프트웨어와 기타 각각 461억원, 46억원으로 예상되며, Oncology(암 치료) 사업부 매출액 26억원 중 용역 19억원, 기타 7억원으로 추정된다.

인건비, 연구개발비 등 전반적인 비용 증가에 따라 연간 판관비는 1,026억원(+52.5% yoy)로 예상되며 영업이익은 -494억원 적자로 추정된다. 전환사채로 인한 파생금융부채평가이익이 영업외이익으로 반영되며, 지배주주 당기순이익은 -131억원 적자로 예상된다.

2024년 3분기 누적 매출액은 341억원, 영업이익은 -492억원 적자, 당기순이익 -90억원 적자를 기록했다.

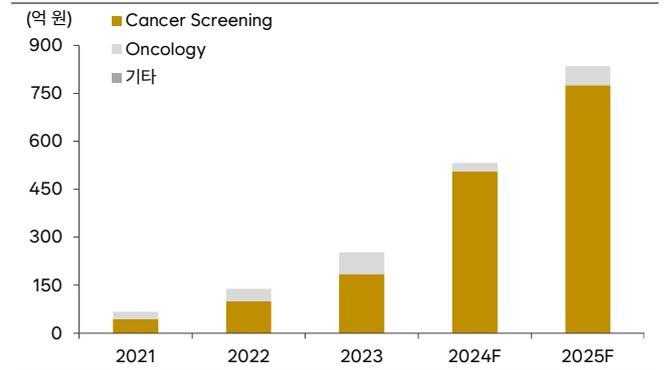
2025년 매출액은 전년 대비 56.5% 성장한 833억원, 영업이익은 -297억원 적자가 예상된다. Lunit INSIGHT의 CXR(흉부 엑스레이 분석)와 MMG(유방암 촬영 분석)이 각각 2024년 3월, 7월부터 국내 비급여 수가 청구가 가능해지며 점진적인 매출 증가가 기대되는 가운데 불파라 인수 효과 및 Lunit SCOPE의 파트너링 확대에 따른 실적 성장이 본격적으로 가시화될 것으로 예상된다.

루닛 연결 매출액 추이 및 전망



자료: 루닛, 한국IR협회의 기업리서치센터

루닛 연결 사업별 매출액 추이



자료: 루닛, 한국IR협회의 기업리서치센터

루닛 연결 실적 추이 및 전망

(단위: 억 원, %)

	2021	2022	2023	2024F	2025F
매출액	66.4	138.7	250.8	532.5	833.3
Yoy(%)	364.3%	108.9%	80.9%	112.3%	56.5%
Cancer Screening	43.6	98.9	183.5	506.7	775.3
Oncology	22.8	39.8	67.0	25.7	57.8
기타	0.0	0.0	0.3	0.0	0.2
매출총이익	66.4	138.7	250.8	532.5	833.3
매출총이익률(%)	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
영업이익	-457.0	-506.5	-422.2	-493.9	-296.9
영업이익률(%)	-688.4%	-365.3%	-168.3%	-92.7%	-35.6%
Yoy(%)	적지	적지	적지	적지	적지
당기순이익	-82.1	-469.7	-837.4	-130.9	-50.7
당기순이익률(%)	-123.7%	-338.8%	-333.9%	-24.6%	-6.1%

자료: 루닛, 한국IR협회의 기업리서치센터

Valuation

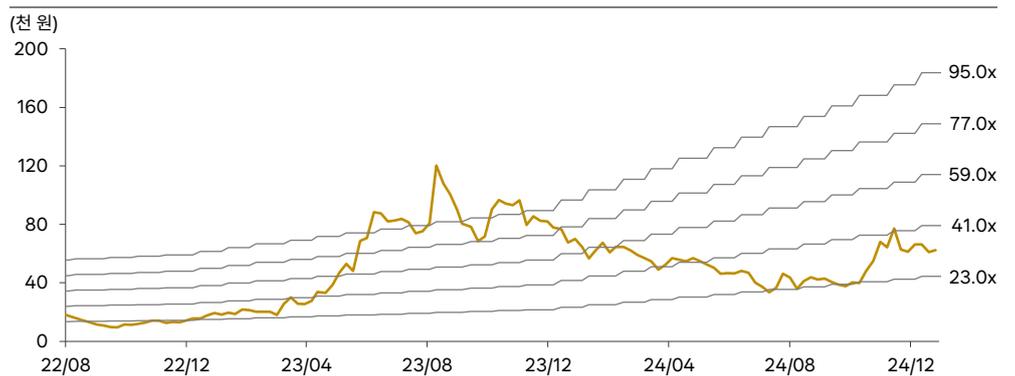
루닛의 2024년 예상 PSR은 34.6배. 글로벌 파트너링 및 해외 진출 확대 기반 안정적 실적 성장이 중요

루닛의 2024년 예상 PSR은 34.6배이다. 2022년 8월 코스닥 상장 이후 동사의 주가는 PSR Band 23~209배 사이에서 움직였다. 2022년 11월 ChatGPT의 등장으로 AI에 대한 관심이 급증한 가운데 2023년 6월 바이오마커 기반 항암제 치료 예측 솔루션 Lunit SCOPE에 대한 ASCO 학회 발표, 2023년 9월 Lunit INSIGHT MMG 유방촬영술 진단 보조 모델 연구결과 Radiology 학술지 게재 등의 이벤트가 이어지며 당시 동사의 주가는 PSR 209배까지 급등했다. 하지만 시장 기대치 대비 더딘 실적 성장세에 주가는 약세를 이어갔으나 2024년 5월 뉴질랜드의 유방암 전문 의료 AI기업 볼파라를 인수하며 미국 매출 성장 가속화가 기대되는 가운데 2024년 11월 아스트라제네카와 Lunit SCOPE 관련 공동 개발을 위한 전략적 협업 계약을 체결하며 주가는 반등했다. 글로벌 제약사와의 파트너링 및 주요 제품의 해외 도입 사례 확대 시 안정적 실적 성장에 기반하여 동사의 주가는 우상향 흐름이 이어질 것으로 기대된다.

동사의 주요 경쟁사는 의료 인공지능 기업이다. 국내에서 의료 AI 사업을 영위하는 기업은 뷰노(1/22 기준 시가총액 3,364억원), 제이엘케이(2,137억원), 딥노이드(1,363억원), 코어라인소프트(889억원) 등이 있다. 뷰노는 2014년 설립된 기업으로 안저 영상, 흉부 의료영상, 심전도 기반 부정맥 분석, 생체 신호 솔루션 등 다양한 진단 보조 및 예측 AI 솔루션을 보유하고 있다. 제이엘케이는 뇌졸중 분야 응급, 시술, 수술, 입원치료, 재활 등 전 주기에서 활용 가능한 토달 솔루션을 개발했으며, 딥노이드는 뇌 MRA 기반 뇌동맥류, 흉부 엑스레이 기반 폐질환 판독 및 진단 보조 AI 솔루션을 개발했다. 코어라인소프트는 2012년 설립된 흉부, 두경부 CT 검진 솔루션 특화 의료 AI 기업이다.

루닛의 국내 경쟁사 중에 2024년 시장 컨센서스가 존재하는 기업은 뷰노와 딥노이드이다. 루닛의 2024년 예상 PSR은 34.6배인 반면, 뷰노와 딥노이드의 PSR은 각각 11.9배와 10.0배인 점을 고려하면 2024년 예상 PSR 기준 현재 루닛의 밸류에이션은 경쟁사 대비 높은 편이다.

루닛 PSR 밴드 추이



자료: Quantwise, 한국IR협의회 기업리서치센터

루닛 및 경쟁사 재무, 밸류에이션 지표 비교

(단위: 원, 억원, %, 배)

	루닛	뷰노	제이엘케이	코어라인소프트	답노이드
주가(원)	66,100	24,100	8,370	6,930	6,080
시가총액(억원)	19,131	3,364	2,137	889	1,363
매출액 (억원)					
2021	66	22	38	22	9
2022	139	83	34	41	32
2023	251	133	25	41	19
2024E	533	276	-	-	136
영업이익 (억원)					
2021	-457	-178	-74	-74	-77
2022	-507	-154	-86	-102	-62
2023	-422	-157	-71	-117	-67
2024E	-494	-95	-	-	-83
영업이익률 (%)					
2021	-688.4	-792.4	-196.1	-341.0	-810.8
2022	-365.3	-185.7	-252.6	-248.4	-193.6
2023	-168.3	-118.1	-287.2	-284.3	-348.0
2024E	-92.7	-34.5	-	-	-61.0
당기순이익 (억원)					
2021	-737	-196	-77	-75	-89
2022	-391	-157	-93	-102	-53
2023	-368	-156	-73	-141	-67
2024E	-131	-93	-	-	-78
PER (배)					
2021	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2022	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2023	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2024E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR (배)					
2021	3.3	9.4	4.7	0.0	12.5
2022	5.3	4.4	2.8	0.0	5.3
2023	10.0	116.0	29.6	29.7	8.8
2024E	8.3	49.5	-	-	-
ROE (%)					
2021	114.6	0.0	-27.7	0.0	-154.4
2022	-110.3	-75.9	-44.3	-146.2	-45.0
2023	-24.2	-131.8	-51.7	-202.9	-36.3
2024E	-5.7	-157.9	-	-	-
PSR (배)					
2021	0.0	91.8	30.5	0.0	172.5
2022	24.8	8.6	14.1	0.0	16.7
2023	87.1	41.9	140.6	81.5	113.0
2024E	34.6	11.9	-	-	10.0
자산총계 (억원)					
2021	938	356	404	148	186
2022	972	354	363	56	145
2023	2,679	226	332	159	344
2024E	4,193	284	-	-	-
자본총계 (억원)					
2021	20	226	241	118	137
2022	689	187	166	22	100
2023	2,351	50	117	117	272
2024E	2,220	84	-	-	-

주: 주가 및 시가총액은 1/22 기준. 루닛 2024년 추정치는 당시추정치, 경쟁사는 시장 컨센서스 기준. 제이엘케이, 코어라인소프트는 컨센서스 부재
 자료: Quantwise, 한국IR협의회 기업리서치센터



리스크 요인

루닛의 주요 제품 Lunit INSIGHT와 Lunit SCOPE는 글로벌 의료기기 기업과의 파트너십을 통해 해외 매출을 창출하고 있다. 2023년 기준 연 매출액의 약 70% 내외가 3개 기업에서 발생했으며, 주요 제품 모두 특정 고객사 의존도가 높은 만큼 파트너사 영업 전략에 따라 실적 변동성 가능성이 존재한다. 동사는 볼파라 인수를 통해 미국 시장 직접 판매 전략을 추진하고 있으나 자체 제품 브랜드 인지도 확대 및 본격적인 실적 성장까지 시간이 소요될 수 있다고 판단된다. Lunit SCOPE는 중장기적으로 신약개발사와의 동반진단 형태로 판매 전략을 구축하고 있기에 향후 글로벌 빅파마와의 견고한 파트너링 여부가 동사의 주가 및 실적 흐름에 중요하게 작용할 것으로 예상된다.

루닛은 2024년 5월 뉴질랜드 소재 볼파라 인수 목적으로 1,665억원, 해외 사업 진출을 위한 운영자금 50억원을 전환사채 발행을 통해 조달한 바 있다. 전환 가능한 주식수는 1회차 CB 303.3만주(전환가액 54,892원), 2회차 8.9만주(55,693원)로 합산 312.3만주(2024년 3분기말 기준 발행주식총수 대비 10.82%)다. 해당 CB는 1회차, 2회차 각각 2025년 5월 4일 및 6월 1일부터 전환 청구 가능한 물량으로 향후 오버행 우려가 발생할 수 있다.

포괄손익계산서

(억원)	2021	2022	2023	2024F	2025F
매출액	66	139	251	533	833
증가율(%)	364.3	108.9	80.9	112.3	56.5
매출원가	0	0	0	0	0
매출원가율(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	66	139	251	533	833
매출이익률(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
판매관리비	523	645	673	1,026	1,130
판매비율(%)	792.4	464.0	268.1	192.5	135.7
EBITDA	-436	-476	-384	-390	-204
EBITDA 이익률(%)	-657.2	-343.4	-153.3	-73.2	-24.5
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익	-457	-507	-422	-494	-297
영업이익률(%)	-688.4	-365.3	-168.3	-92.7	-35.6
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	-280	115	55	363	246
금융수익	6	136	103	566	525
금융비용	289	21	48	203	279
기타영업외손익	4	-0	-0	-0	-0
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-737	-391	-368	-131	-51
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업이익	-737	-391	-368	-131	-51
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-737	-391	-368	-131	-51
당기순이익률(%)	-1,109.7	-282.1	-146.7	-24.6	-6.1
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-737	-391	-368	-131	-51

현금흐름표

(억원)	2021	2022	2023	2024F	2025F
영업활동으로인한현금흐름	-327	-530	-365	-255	-55
당기순이익	-737	-391	-368	-131	-51
유형자산 상각비	20	29	34	55	55
무형자산 상각비	1	1	4	49	37
외환손익	0	4	6	0	0
운전자본의감소(증가)	48	-125	-29	-225	-94
기타	341	-48	-12	-3	-2
투자활동으로인한현금흐름	-602	169	-1,458	-1,361	112
투자자산의 감소(증가)	0	7	-17	-23	-13
유형자산의 감소	0	0	1	1	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-6	-28	-14	-96	0
기타	-596	190	-1,428	-1,243	125
재무활동으로인한현금흐름	999	345	1,996	1,715	20
차입금의 증가(감소)	0	0	0	-0	20
사채의증가(감소)	0	0	0	1,715	0
자본의 증가	292	360	1,984	0	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	707	-15	12	0	0
기타현금흐름	0	3	-1	-80	-0
현금의증가(감소)	70	-12	172	19	77
기초현금	87	157	145	317	336
기말현금	157	145	317	336	413

재무상태표

(억원)	2021	2022	2023	2024F	2025F
유동자산	896	681	2,304	1,032	1,193
현금성자산	157	145	317	336	413
단기투자자산	718	480	1,900	454	415
매출채권	13	33	54	32	37
재고자산	1	1	1	1	2
기타유동자산	7	21	33	209	327
비유동자산	42	291	375	3,160	2,999
유형자산	16	38	41	81	25
무형자산	4	16	17	2,709	2,634
투자자산	1	12	95	119	132
기타비유동자산	21	225	222	251	208
자산총계	938	972	2,679	4,193	4,192
유동부채	876	94	128	1,790	1,829
단기차입금	770	0	0	18	18
매입채무	2	0	2	6	9
기타유동부채	104	94	126	1,766	1,802
비유동부채	42	188	200	182	194
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	19	0	0
기타비유동부채	42	188	181	182	194
부채총계	918	282	328	1,972	2,022
지배주주지분	20	689	2,351	2,220	2,169
자본금	46	61	144	144	144
자본잉여금	2,117	3,126	5,079	5,079	5,079
자본조정 등	49	83	77	77	77
기타포괄이익누계액	0	1	2	2	2
이익잉여금	-2,193	-2,582	-2,949	-3,080	-3,131
자본총계	20	689	2,351	2,220	2,169

주요투자지표

	2021	2022	2023	2024F	2025F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	0.0	5.5	10.0	8.3	8.3
P/S(배)	0.0	24.3	87.1	34.6	21.7
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-4,621	-1,672	-1,380	-454	-175
BPS(원)	95	2,635	8,191	7,671	7,496
SPS(원)	416	593	941	1,846	2,879
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	114.6	-110.3	-24.2	-5.7	-2.3
ROA	-123.9	-41.0	-20.2	-3.8	-1.2
ROIC	1,935.8	6,341.0	-998.9	-32.3	-9.9
안정성(%)					
유동비율	102.3	720.4	1,801.0	57.7	65.2
부채비율	4,505.8	41.0	14.0	88.8	93.2
순차입금비율	-4,248.7	-61.3	-85.8	50.6	51.0
이자보상배율	-19.6	-42.6	-21.0	-4.8	-1.6
활동성(%)					
총자산회전율	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2
매출채권회전율	9.0	6.1	5.8	12.4	24.0
재고자산회전율	52.5	138.0	231.4	466.5	590.7

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자들의 환기 등을 통해 불공 정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다. 시장경보제도는 '투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목'의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.
 ※관련근거 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
루닛	X	X	X

발간 History

발간일	제목
2025.01.24	루닛-빅파마가 찾는 의료 AI 기업
2023.03.28	루닛-AI로 암 정복이 가능한 시대

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소기업 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증명자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(https://t.me/kirsofficial)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받을 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '소중한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '소중한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.