

AI 의료기기 :

미래 의료 기기

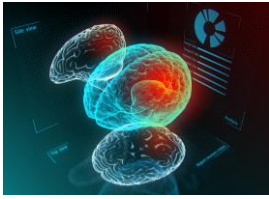
Analyst 구성진

Analyst 유경하

Analyst 유현재

스몰캡 산업분석

Summary



2001년 영화 『AI』가 등장했을 때만 해도 사람들은 인공지능(AI)이라고 하면 인간을 닮은 로봇을 떠올렸다. 그러나 알파고의 등장과 딥러닝 기술의 확산으로 인공지능에 대한 낯설음, 막연한 환상과 공포들은 빠르게 지워지고 있다. 이제는 인공지능이 우리의 삶에 어떤 도움을 줄 수 있는가로 관심의 초점이 옮겨가는 추세다.

인공지능은 인간이 처리할 수 없는 복잡하고 방대한 데이터들도 빠르고 정확하게 분석할 수 있다. 의료 분야는 이런 능력이 가장 유용하게 활용될 수 있는 분야 중 하나다. 의료데이터는 복잡성이 높고 발생량이 기하급수적으로 늘어나는 특성을 갖고 있기 때문이다. 인공지능 기술을 적용하면 기존에는 활용하기 어려웠던 의료데이터들의 분석을 통한 질병의 진단과 예방이 가능하다. 의사 수 부족으로 인한 의료서비스의 질적 저하 문제 해결에도 기여할 수 있다.

각국 정부들은 AI 기반 의료기기에 대한 지원을 강화하는 추세이며, 한국도 이런 흐름에서 벗어나 있지 않다. 그러나 AI 의료기기의 소프트웨어적 특성에 적합하지 않은 인-허가 절차, 개인의료정보 활용과 관련한 법적/제도적 제한, 외부검증 부족 등의 문제들이 빠른 확산을 가로막는 장애물로 남아 있다. 변화를 거부하는 유관단체들의 반발도 뛰어넘어야 한다.

그럼에도 우리는 멀지 않은 미래에 많은 사람들이 AI 의료기기를 자연스럽게 받아들이는 시기가 도래할 것으로 보고 있다. '건강하게 오래 산다'는 인간의 근원적 욕구를 충족하는데 큰 기여를 할 수 있는 기술인 까닭이다. 이 보고서는 AI 의료기기가 보편적으로 수용되는 시기를 미리 준비하고 싶어하는 투자자들을 위해 작성됐다. AI 의료기기의 개념, 종류, 기술적 기반, 각국의 지원책 및 법적 규제들에 대한 내용이 보고서에 망라돼 있다. 좋은 참고자료가 될 것으로 믿는다.

전세계에서 많은 AI 의료기기들이 선을 보이고 있지만, 한국 시장은 아직 맹아기(萌芽期)다. 상장기업 중에는 마땅한 투자 대상을 찾기가 만만치 않다. 다행히 올해와 내년 뷰노, 제이엘케이인스펙션, 루닛을 비롯한 다수의 AI 의료기기 기업들이 상장을 준비하고 있다. 또한 직접 AI 의료기기를 개발하지는 않더라도, 의료정보시스템, 원격의료솔루션, 웨어러블 의료기기 등 AI 기술 확산에 필요한 제반 솔루션들을 제공하는 기업들이 존재한다. 보고서 말미에 이 기업들(비트컴퓨터, 이지케어텍, 네오펙트)에 대한 소개와 분석자료를 함께 담았다.

Contents

I. AI 의료기기 시장 현황과 전망	4
급성장하는 AI 의료기기 시장	4
미충족 의료수요와 AI 의료기기의 역할	5
AI 의료기기에는 무엇이 있나?	6
AI 의료기기의 기술적 기반	7
각국의 AI 의료기기 산업 관련 정책 동향	8
AI 의료기기의 역할과 한계	12
II. EMR 및 의료 데이터 분야	13
EMR은 병원에서 쓰이는 환자 관리 시스템 전반을 통칭	13
인공지능의 발달로 EMR 데이터 가치 부각	14
EMR 데이터에 인공지능을 적용	16
EMR 데이터 분석 사례 ①IBM 왓슨 헬스 온콜로지(Watson for Oncology)	18
EMR 데이터 분석 사례 ②구글 딥러닝을 적용한 인공지능	20
표준화된 데이터 축적을 위한 플랫폼 구축 필요성	22
데이터 표준화 및 플랫폼 구축 사례	23
III. 의료영상분석 분야	27
급속도로 발전 중인 영상분석 AI 의료기기 시장	27
의료영상분석의 핵심 기술, 컨볼루션 신경망	28
병원과 환자의 윈윈 관계	30
한국의 허가 사례	31
국내 AI 의료기기 식약처 허가 현황	32
한국 AI 의료기기 대표 솔루션 소개	33
해외 기업들의 AI 의료기기 개발 현황 및 기업 소개	39
IV. 시그널 모니터링 분야	42
시그널 AI 의료기기란?	42
시그널 모니터링 AI 의료기기에는 무엇이 있나?	43
사이버보안과 원격의료를 둘러싼 논란들	46
V. Appendix: 의료데이터의 개념과 구분	48
VI. Coverage Recommendation	58
제이엘케이인스펙션(PO 예정)	58
뷰노(비상장)	64
네오펙트(290660)	70
비트컴퓨터(032850)	76
이지케어텍(099750)	82

I. AI 의료기기 시장 현황과 전망

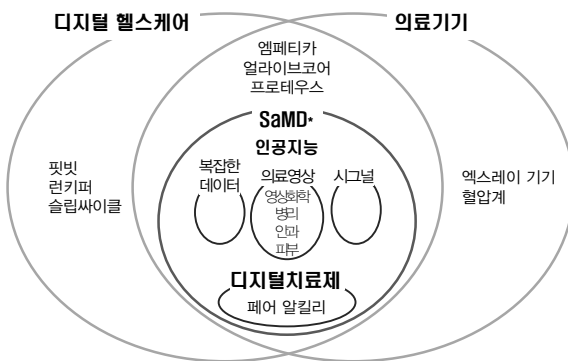
급성장하는 AI 의료기기 시장

인공지능 의료기기(AI Medical Devices)는 의료데이터를 분석해 질병을 진단하고 예측하는데 인공지능을 활용하는 의료기기를 말한다. 의료기기 분야는 현재 인공지능 도입이 가장 활발하게 이뤄지는 산업 중 하나다. 생체진단 및 영상진단 기술의 발전, 전자의무기록(EMR)의 확산으로 이용가능한 의료 빅데이터가 급증하고 있다. 또한 고령화로 사회 전반의 의료비용 지출이 증가하면서 의료산업의 패러다임이 질병의 치료에서 질병의 사전 예방과 진단, 맞춤형 치료로 전환되는 추세다. 이러한 흐름 속에서 AI 의료기기는 의료 빅데이터를 활용해 질병을 사전 예측/진단하고 과잉진료를 줄이며 의료진의 일손을 덜어주는 데 유용하게 활용될 수 있다.

국제적으로는 소프트웨어 형태의 AI 의료기기를 'Software as a Medical Device(SaMD)'라는 별도 카테고리 분류하고 있다. 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)에 정의에 의하면 SaMD는 진단 또는 치료 목적으로 사용되는 독립형 소프트웨어로 규정된다. SaMD로 분류되려면 진단 또는 치료 능력이 임상 시험을 통해 검증돼야 하고, 기존 하드웨어 의료기기와 독립적으로 구동돼야 한다. 하드웨어 의료기기의 구동을 위한 소프트웨어(SiMD), 운동이나 일상적 건강관리 목적의 소프트웨어, 교육 및 연구 목적의 소프트웨어, 의료기록관리 소프트웨어 등은 SaMD로 분류되지 않는다.

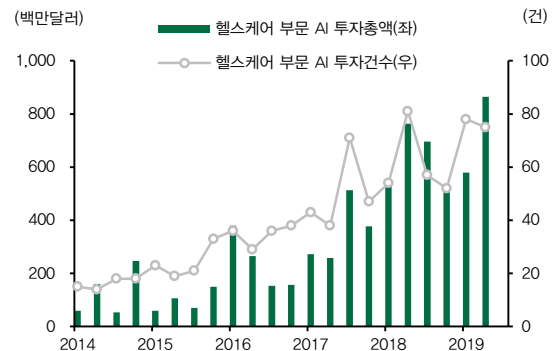
Frost & Sullivan에 따르면 2018년 기준 전세계 AI 의료기기 시장 규모는 약 32억 달러로 추산된다. 세부시장 별로 보면 소프트웨어 시장이 60% 이상의 비중을 차지한다. 전세계 의료기기 시장에서 AI 의료기기가 차지하는 비중은 아직 미미하지만, 성장 속도는 매우 빠르다. 전체 의료기기 시장 연평균 성장률이 5% 내외로 예상되는 반면, AI 의료기기는 향후 5년 동안 연평균 50%에 육박하는 고성장을 시험할 것으로 기대된다. AI 의료기기에 대한 자본투자도 꾸준히 증가하고 있다. 2019년 상반기에는 전년동기대비 약 10% 증가한 14.4억 달러 규모의 투자가 이뤄졌다.

도표 1. AI 의료기기의 개념



자료: 최윤섭 『디지털 치료제가 온다(2019, 04)』, DB금융투자

도표 2. 최근 수 년간 AI 헬스케어 투자 급증



자료: CBInsight, DB금융투자

미충족 의료수요와 AI 의료기기의 역할

최근 AI 의료기기에 대한 관심과 투자가 늘어나는 이유는 인공지능이 다음과 같은 미충족 의료수요를 충족시켜 줄 것으로 기대되기 때문이다. ①의료데이터의 복잡성이 확대되고 개인별 맞춤형 진료가 중시되면서, 기존 방식으로는 진료에 필요한 데이터 선별이 어려워졌다. ②의료진의 컨디션, 숙련도에 따라 판독 결과가 달라지거나 오진이 발생할 수 있다. ③고령화와 만성질환 증가로 의료 수요가 지속적으로 확대되는데 반해 의료진 수는 부족해 의료서비스의 비용과 품질에 대한 불만이 제기되고 있다.

기존의 규칙 기반 의료기기들과 비교할 때 AI 의료기기의 가장 큰 특징은 이용자의 개입이 적다는 것이다. 규칙에 기반한 의료기기는 최종 진단/예측을 위해 이용자가 컴퓨터에 특정한 논리를 직접 입력해야 한다. 반면 AI 의료기기는 컴퓨터에 대량의 데이터와 최종 진단/예측 결과만 입력하면 컴퓨터가 기계학습(Machine Learning)을 통해 데이터와 최종 진단/예측 결과를 연결하는 논리 알고리즘을 찾아낸다. 학습을 마친 AI 의료기기가 진단을 내리는데 필요한 시간은 의료진이 진단을 내리는데 필요한 시간보다 훨씬 짧다. 알고리즘의 개선도 지속적으로 이뤄진다.

인공지능 기술을 적용하면 이전에는 온전히 활용할 수 없었던 다양한 형태의 의료 빅데이터를 진료에 활용할 수 있다. 진단 결과의 위양성(False Positive, 질병이 없는 환자를 양성으로 판정하는 것)이 낮아 불필요한 의료비 지출을 줄여준다. 의사 수 부족으로 인한 의료서비스의 품질 저하 문제도 일정부분 해소된다. 예컨대 인공지능이 1차로 정상집단과 비정상집단을 분류하고, 의사가 비정상집단만 최종 진단하는 방식을 적용할 수 있다. 당뇨병, 고혈압, 심장질환과 같이 상시 모니터링이 중요한 만성질환의 경우 웨어러블 디바이스와 인공지능, 클라우드 컴퓨팅을 결합해 사전 진단과 관리가 가능하다.

도표 3. 미충족 의료수요로 인한 AI 의료기기의 필요성 확대

미충족 의료수요	내용	AI 의료기기의 역할
진단치료의 어려움	- 의료 데이터의 복잡성이 심화돼 기존의 접근방식으로는 데이터의 통제가 불가능해짐 - 개인의 특성에 대한 고려가 부족한 기존 보편적 의료는 일부 환자에게 효과가 없거나 심각한 부작용이 발생할 가능성 - 방대하고 다양한 의료 빅데이터 중 진료과정에서 활용할 유의미한 데이터의 선별 어려움	- 이전에는 온전히 활용할 수 없었던 다양한 의료데이터들을 효과적으로 활용할 수 있음 - 개인 특성을 고려한 맞춤형 진단/치료 제공
오진을 증가	- 의사의 숙련도와 컨디션에 따라 진단 및 판독 결과가 달라짐 - 진단의 정확성을 높이기 위해 MRI, CT 등 위험도가 높은 검사를 시행할 때의 피해 발생 가능성	- 일관성 있는 진단 및 판독 - 위험성이 낮지만 정보량이 적은 X-Ray 영상으로도 비교적 정확한 판독이 가능
의료서비스의 질적 저하	- 고령화, 만성질환 증가로 인한 의료비용 부담 확대 - 의사 수 부족에 따른 과잉진료 문제 - 국민들은 질 좋고, 친절하고, 안전한 의료를 원하지만, 단일의료보험 특성상 박리다매 의료가 강제되는 구조	- 대응적 치료에서 예방적 치료로의 전환 - 의사의 과잉노동, 과잉진료 문제 해결 - 웨어러블 기기 등과 결합해 만성질환의 사전 진단과 관리 서비스 제공

자료: 보건산업통계시스템 『의료 인공지능 현황 및 과제(2016. 08)』, DB금융투자

AI 의료기기에는 무엇이 있나?

AI 의료기기는 분석대상이 되는 데이터에 따라 ①EMR 및 의료데이터 AI 의료기기, ② 의료 및 병리 영상 AI 의료기기, ③ 시그널 모니터링 AI 의료기기로 나뉜다.

EMR 및 의료데이터 AI 의료기기는 환자진료기록이나 유전체데이터 등 복잡한 의료데이터를 분석한다. IBM의 『Watson for Oncology』가 가장 잘 알려져 있다. 이 제품은 환자 데이터와 의학전문자료 등 광범위한 임상 데이터를 분석해 환자와 의사에게 적합한 치료 옵션과 관련 정보들을 '추천', '고려', '비추천'으로 나누어 제시한다. 또한 이러한 제안에 대한 의료진의 판단 결과를 딥러닝 방식으로 학습해 알고리즘의 정확도를 증진시킨다. 과학기술정보통신부는 지난 2018년부터 2020년까지 3년간 총 357억원을 투입해 한국형 왓슨인 『닥터 앤서』를 개발하고 있다.

의료 및 병리영상 AI 의료기기는 X-Ray, CT, MRI 등의 의료영상을 분석해 진단 및 예측 결과를 제시한다. 데이터 확보가 상대적으로 쉽고 머신러닝 적용이 용이해 의료 스타트업들의 시장 진입이 가장 활발한 분야다. 주목할 만한 제품으로는 미국 의료영상분석 스타트업 Arterys에서 선보인 『Cardio AI』가 있다. 이 제품은 약 10분간 촬영한 환자의 MRI 영상을 분석해 심장 혈류를 시각화하고, 심장이 처리할 수 있는 피의 양을 계산해 4D 영상으로 표시해 준다. 국내에서는 뷰노, 루닛, 제이엘케이인스펙션 등이 의료영상분석 소프트웨어를 개발해 식약처 허가를 받았다.

시그널 모니터링 AI 의료기기는 신체에 부착한 바이오센서를 통해 획득한 사용자의 시그널 데이터를 분석한다. 웨어러블 디바이스를 활용해 심혈관계 질환, 당뇨병 등 만성질환 환자들의 생체정보를 모니터링해 주치의에게 전달하는 솔루션들이 다수 개발돼 있다. 주목할 만한 제품으로는 미국 디지털 건강 분석 스타트업 physiQ가 개발한 『PinpointIQ』가 있다. 이 제품은 웨어러블 바이오센서를 통해 지속적으로 환자의 상태를 측정하고, 측정 결과를 AI로 분석해서 환자의 갑작스런 상태 변화를 감지한다. 국내에서는 뷰노가 딥러닝 기반 심정지 예측 솔루션 『DeepEWS』를 개발 중이다.

도표 4. 식약처의 AI 의료기기(소프트웨어) 분류

분류	품목명	정의
의료영상	의료영상분석장치 SW	- 의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능하도록 분석하는 장치에 사용
	방사선치료계획 SW	- 획득된 의료용 영상을 이용하여 방사선 모의 치료 및 모의 시술에 사용
	의료영상검출보조 SW	- 의료영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출 한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용
	의료영상진단보조 SW	- 의료영상을 사용하여 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용
의료영상 외	생체신호 검출 SW	- 환자의 각종 생체정보(의료영상 제외)를 사용하여 정상과 다른 이상 신호를 검출한 후 알람을 제공하거나 색상 또는 지시선 등으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용
	생체신호 진단보조 SW	- 환자의 각종 생체정보(의료영상 제외)를 사용하여 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등을 진단 또는 예측하거나 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용
	인체유래검체 검출보조 SW	- 인체 유래 검체를 분석하여 정상과 다른 특이적인 결과를 제공하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용
	인체유래검체 진단보조 SW	- 인체 유래 검체를 분석하여 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등을 진단 또는 예측하거나 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용

자료: 식품의약품안전평가원 『빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인(2017. 11)』, DB금융투자

AI 의료기기의 기술적 기반

AI 의료기기에는 다양한 인공지능 연관기술이 적용된다. EMR을 분석하는 인공지능의 경우 자연어로 작성된 EMR 데이터를 표준화하기 위해 자연언어처리, 음성인식 등의 기술이 활용된다. 대량의 데이터 분석이 필요한 신약 개발에는 통계 분석, 빅데이터 분석, 예측모델링 등이 적용된다. 의료진의 일손을 덜어주는 기기는 로봇틱스, 디지털 개인비서와 같이 의료 효율을 높여주는 기술을 사용한다. 의료영상에서 병변을 찾아내는 소프트웨어는 컴퓨터의 객체인식 능력을 보강하는 컨볼루션 신경망(Convolutional Neural Network, CNN) 등의 기술이 이용된다.

도표 5. 인공지능 관련 기술의 헬스케어 분야 적용 현황

기술	적용 형태	적용 부문
로봇틱스	수술 과정의 정밀함과 정확도를 높여 질 높은 치료를 제공	의료기기, 헬스케어 IT
디지털 개인비서	환자의 상태를 알 수 있는 지표를 지속적으로 모니터링하고 필요 상황에 간호사에게 알림을 줌으로서 골든타임을 찾을 수 있음	
기계학습	치료 결과에 영향을 미치는 데이터를 기반으로 패턴을 예측하고 분석함	헬스케어 IT
딥러닝	스스로 학습하는 능력을 이용해 대량의 의료영상 기록을 처리함으로써 의료진의 치료 결정에서 불확실성을 줄여줌	진단 영상, 헬스케어 IT
영상처리	대규모 의료영상을 빠르게 처리해 질환 형태, 음성/양성 판단 등에 적용	의료기기, 헬스케어 IT
자연언어 처리	진료 기록과 같은 긴 서술형 문자 묶음을 해석할 수 있도록 변환해 줌	
음성인식	환자의 음성과 언어를 포착해 중요한 정보를 전자기록함에 기록	의약품, 헬스케어 IT
통계분석	대용량 환자 의료데이터를 빠르게 조사하고 분석하여 환자의 치료 결과를 예측할 수 있음	
빅데이터 분석	헬스케어 기관들이 보유한 방대한 환자 의료데이터를 처리하고 환자와 치료 제공자들에게 맞춤형 권고를 제공	
예측모델링	위험질환 예측 등과 같은 진료 결과를 예측하는데 수학 모델을 적용	

자료: Frost & Sullivan, 한국보건산업진흥원 「인공지능(AI) 기반 의료기기 현황 및 이슈(2018. 12)」에서 재인용, DB금융투자

각국의 AI 의료기기 산업 관련 정책 동향

최근 각국 정부들은 AI 의료기기가 의료비용 절감과 의료 서비스의 질적 개선에 기여할 수 있다는 것을 인식하고 지원 정책을 강화하는 추세다. AI 의료기기는 기존 의료기기와는 매우 다른 개발 절차를 밟으므로, 기존 의료기기에 적용되는 법규 및 복잡한 인·허가 절차는 AI 의료기기에는 적합하지 않다. 따라서 AI 의료기기에 대한 정책 지원은 개발을 가로막는 법적/제도적인 장애요인들을 제거하고 인·허가 절차를 간소화하는 것에 집중되고 있다.

1) 의료개인정보 보호 이슈

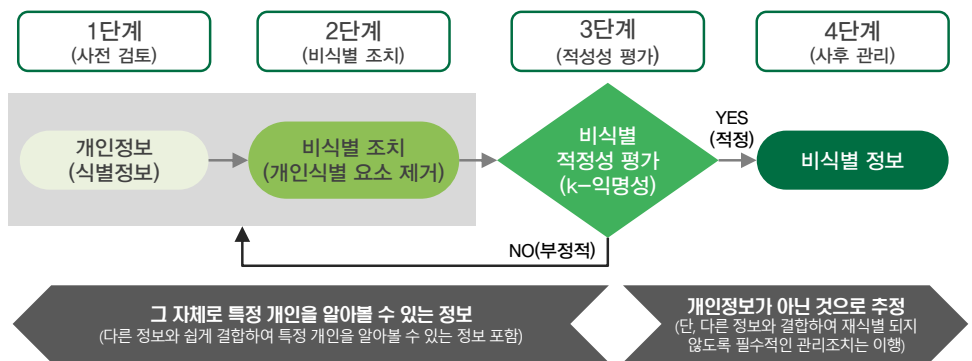
의료데이터를 AI 의료기기 개발에 활용하려면 개인정보 보호 관련 법적 이슈들을 통과해야 한다. 국내에서 환자의 개인정보는 개인정보보호법, 의료법, 보건의료기본법, 국민건강증진법, 정신보건법 등에 의해 보호된다. 의료법 22조에 의하면 환자의 진료정보는 수집한 의료기관에서 진료 목적으로만 이용이 가능하다. 또한 진료정보를 제3자에게 제공할 경우에는 정보주체에게 별도의 동의를 받거나, 개인정보 비식별화 조치를 취해야 한다.

미국은 한국에 비해 유연한 개인정보보호 제도를 운영하고 있다. 1996년에 제정된 『건강보험의 이전과 책임에 관한 법(HIPAA)』이 핵심 규정이다. HIPAA는 의료서비스 제공자, 보험회사, 정부 프로그램, 결제처리업체, 청구서 발행업체 등에 의무적으로 적용된다. 이에 따르면 보호를 받는 의료정보는 '개인을 식별할 수 있거나 개인을 식별할 합리적인 근거가 있는 정보'로 규정된다. '개인을 식별할 수 없는 정보'는 규제가 면제돼 누구나 자유롭게 이용할 수 있고 제3자에게 제공할 수도 있다. 면책을 위한 비식별화 조치는 2012년 11월 발표한 가이드라인에서 '전문가 결정방식' 또는 18가지 개인정보 항목을 제거하는 '피너치 방식'을 이용하도록 했다.

유럽연합은 2018년 5월에 채택한 일반개인정보보호법(GDPR)에 의거해 미국보다 엄격하게 의료개인정보를 보호한다. GDPR은 이름, 성별, 나이 등 특정인을 식별할 수 있는 정보를 삭제한 가명정보도 개인정보로 간주하고 개인의 사전동의를 구하는 것을 원칙으로 삼는다. 그러나 한국과는 달리 공익·학술적 목적으로 데이터를 활용할 때는 예외적으로 사전동의 없이도 비식별 처리된 정보를 사용할 수 있으며, 학술적 목적으로 시작한 연구가 상업화됐을 때도 예외를 인정한다. 가명정보의 안정성 확보 방법은 미국과 마찬가지로 '전문가 결정방식'을 택하고 있다.

한국에서는 2016년 6월 보건복지부 등 6개 관계부처가 함께 발표한 '개인정보 비식별 조치 가이드라인'에서 비식별 정보(가명정보)의 개념 정의와 k-익명성 기법에 근거한 비식별화 방법 제시가 이뤄졌다. 그러나 여기에서 제시한 k-익명성 기법은 세분화된 데이터가 요구되는 의료 분야에 적합하지 않으며, 정형화된 데이터에 대해서만 비식별화 방법을 제시해 텍스트, 이미지, 영상 등 비정형데이터는 여전히 규제 그레이존으로 남아 있다는 비판이 있다. 정부는 추후 의료정보보호법 제정을 통해 모호한 용어들을 새로 정의하고 비식별화 정보의 개념 및 방법들을 정립할 계획이다.

도표 6. 『개인정보 비식별 조치 가이드라인』의 비식별화 조치 및 사후관리 절차



자료: 관계부처 합동 『개인정보 비식별 조치 가이드라인(2016)』, DB금융투자

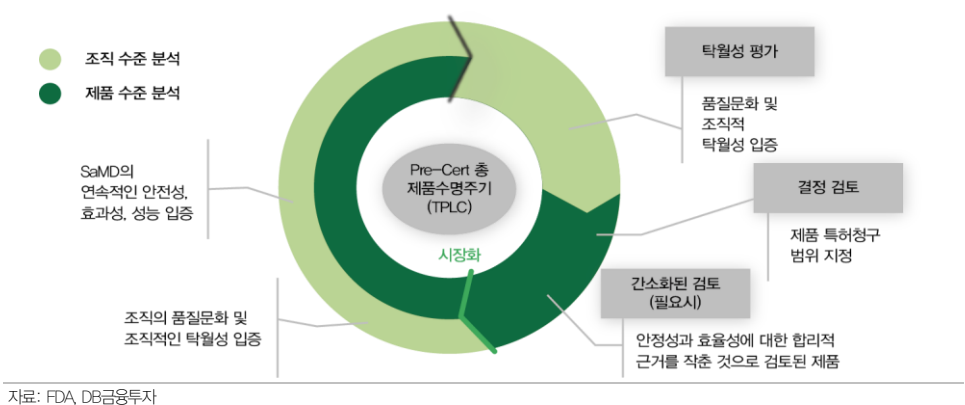
2) AI 의료기기의 인·허가 이슈

AI 의료기기는 기존 의료기기처럼 전문가가 동작원리를 정하고 설계해서 구동되는 것이 아닌, 데이터를 반복해서 학습해 알고리즘을 구축하는 과정을 통해서 구현된다. 여기에 적용되는 기계학습 기술은 학습량을 늘릴수록 진단 성능을 향상시킬 수 있다는 특징을 갖는다. 이는 개발 단계에서는 알고리즘이 그리 뛰어나지 않더라도 먼저 의료현장에 적용되면 훨씬 나은 성능을 낼 수 있음을 시사한다. 또한 총 제품수명주기(TPL, Total Product Lifecycle)에서 지속적인 알고리즘 개선이 이뤄진다. 이러한 특징들로 인해 AI 의료기기는 신속한 인·허가 절차와 지속적인 모니터링이 요구된다.

미국 FDA는 2017년 7월 발표한 『Digital Health Action Plan』에서 AI 의료기기의 소프트웨어적 특성을 반영한 소프트웨어 사전인증제도(Pre-Cert for Software)라는 제도를 시범 도입한 바 있다. Pre-Cert는 개별 제품을 평가하지 않고, 제조업체의 소프트웨어 설계, 시험 및 실제사용 데이터(Real World Data) 수집능력을 평가해 적절한 자격을 갖춘 제조사를 사전인증하는 제도다. 이 제조사들이 만든 AI 의료기기는 시판절차를 간소화하는 대신 시판 후 모니터링 규제를 적용한다. 올해 1월에는 AI 의료기기의 소프트웨어 변경(버전업)에 대해 총 제품수명주기에 기반한 규제 프레임워크를 제시했다.

국내에서는 2017년 식약처가 『빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기 허가심사 가이드라인』, 『인공지능(AI) 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인』을 발표했다. 올해 4월에는 혁신의료기기에 대한 심사 절차 간소화, 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증제를 포함하는 『의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법』이 국회 본회의를 통과했다. 이런 일련의 정책들은 미국의 Pre-Cert 제도와 유사한 AI 의료기기의 선도입-후평가 제도 도입을 골자로 하고 있다.

도표 7. 미 FDA의 Pre-Cert Program 모식도



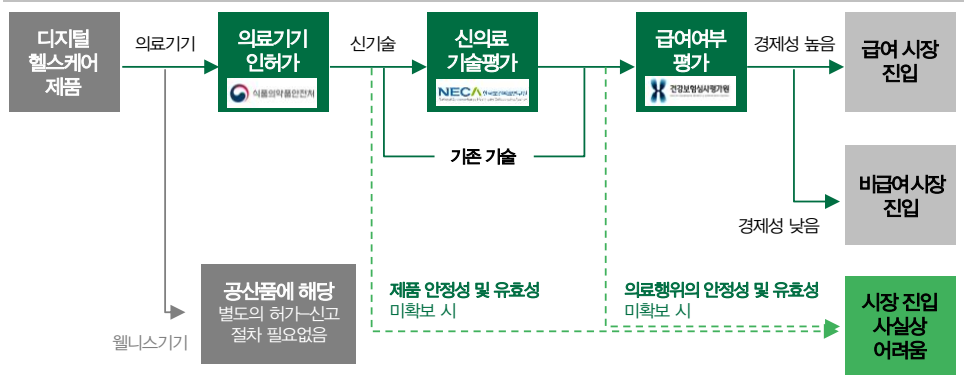
3) 신의료기술평가 및 보험 등재 이슈

한국 의료제도는 국민건강보험 기반의 단일공보험체제와 당연가입제를 취하고 있다. 국가(심평원)가 세세한 부분까지 의료수가를 통제하는 한국의 독특한 국민건강보험 체제는 국민에게 최저의 예산으로 최대의 의료서비스를 제공한다는 목표 하에 작동한다. 그러나 낮은 보험수가 적용으로 박리다매식의 의료서비스 제공이 강제되고, 의료기관이 급여 항목에서 발생한 손실을 비급여 항목으로 메워야 하는 문제가 초래되고 있다. 이는 보험수가가 적용이 안 되고 당장 수익창출에 도움이 되지 않는 혁신적인 신기술이나 서비스 도입을 어렵게 하는 요소로 작용한다. 2017년 이후 3건의 AI 의료기기 판매 허가가 결정됐지만, 보험수가 적용은 아직 한 건도 이뤄지지 않은 상태다.

의료기관이 AI 의료기기 도입에 따른 비용을 보험수가로 보전 받으려면 해당 의료기기의 식약처 허가 뿐 아니라 신의료기술평가 및 보험등재심사를 통과해야 한다. 신의료기술평가는 AI 의료기기가 해당 급여/비급여 검사에서 기존에 제공하지 않았던 새로운 진단정보를 제공하는지 여부를 평가한다. 해당 의료기기가 신의료기술로 판정되면 새로운 코드가 부여돼 의료기관이 이 기기를 환자에게 사용할 때 급여 또는 비급여로 새로운 수가를 받을 수 있다. 기기의 안정성과 유효성 근거가 충분치 않다고 판정 되면 '연구단계기술' 또는 '조기기술'로 분류되고 임상진료 사용이 인정되지 않는다. 신의료기술평가를 통과하면 심평원의 보험등재심사가 이뤄진다. 전문가 단체의 자문을 거쳐 해당 기기 사용을 급여 행위로 분류할 지 비급여 행위로 분류할 지 여부를 결정하는 심사다.

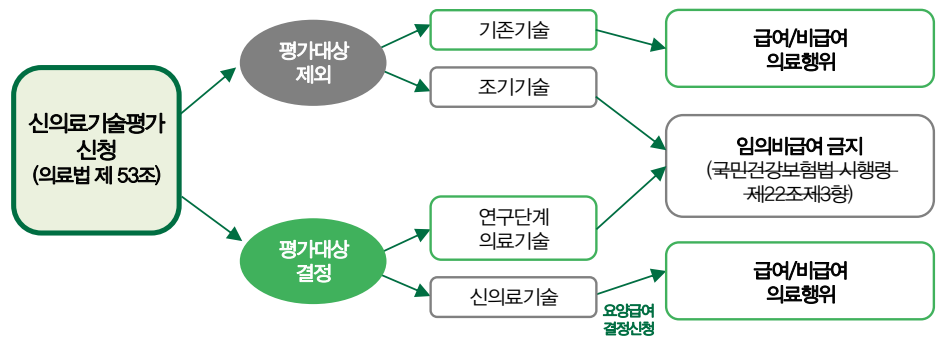
보건복지부는 지난 7월 신개발 의료기기의 시장진입을 단축하기 위해 신의료기술평가와 보험등재심사를 동시에 진행하기로 결정했다. 이에 따라 당초 최대 490일이 소요됐던 신개발 의료기기의 보험등재 결정 기간이 최대 390일로 단축될 예정이다. 반면 함께 공개될 것으로 예상됐던 AI 혁신의료기술에 대한 건강보험 적용 가이드라인은 발표되지 않았다. 현재 복지부는 혁신의료기술에 대해 4단계 평가 기준을 적용하는 방안을 검토 중이다. 이에 따르면 레벨 1(해당 없음)과 레벨 2(진단능력 향상)에 해당하는 기기는 보험수가 적용 없이 검사수가 가산비만 지급하고, 레벨 3(치료효과 향상)과 레벨 4(비용 효과성 입증)에 대해서만 보험수가가 적용된다.

도표 8. AI 의료기기 시판을 위한 인·허가 절차



자료: 아산나눔재단 『2018 스타트업코리아: 디지털 헬스케어』, DB금융투자

도표 9. 신의료기술평가의 기술 분류 기준



자료: 보건복지부, DB금융투자

도표 10. 심평원-대한병리학회 AI기반 의료기술 급여여부 평가 가이드라인 제안

레벨 구분	입증 가치	연구형태
Level 1: 진단업무 효율 향상	소요시간(TAT) 감소	해당 없음(급여보상의 대상이 아님)
Level 2: 진단 정확도 향상	진단 오류 감소, 진단 일처도 증가	하 후향적 진단 코호트 연구를 통한 외부검증
		상 전향적 진단 코호트 연구를 통한 외부검증
Level 3: 치료 효과 향상	동반 진단 평가기준 치료 지침 기준	하 교란변수를 보정한 후향적 코호트 연구
		중 교란변수를 보정한 전향적 코호트 연구
		상 무작위 임상시험
Level 4: 비용효과성	검사 대체 효과	비용효과성 분석

자료: 심평원-대한병리학회 『AI기반 의료기술(병리학 분야) 급여여부 평가 가이드라인(2019. 09)』, DB금융투자

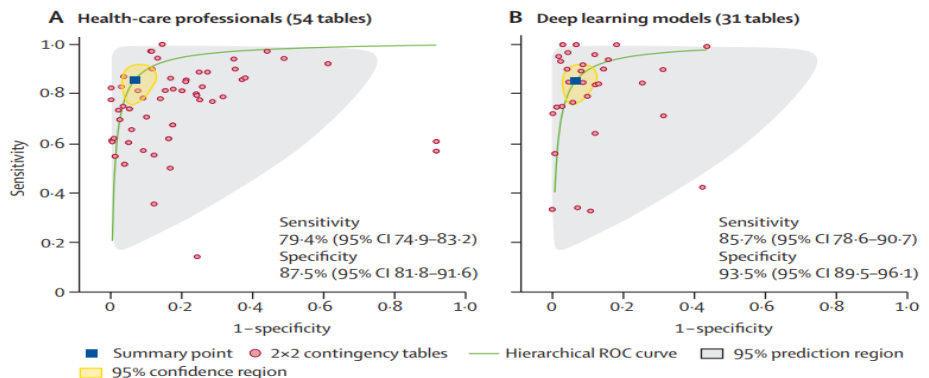
AI 의료기기의 역할과 한계

인공지능이 실제 의료현장에서 의사의 역할을 대체할 수 있을까? 딥러닝 기술의 아버지로 일컬어지는 토론토 대학교 제프리 힌튼 교수는 지난 2016년 향후 5년 내에 딥러닝이 영상의학과 전문의를 능가하게 될 것이라며, 영상학과 전문의를 양성하는 것을 지금 당장 그만둬야 한다고 주장한 바 있다. AI 의료기기와 전문의료진 간의 진료능력을 비교한 다수의 연구논문들에 따르면, 의료영상 AI 의료기기는 민감도(Sensitivity, 질병이 있다고 판정했는데 실제로 질병이 있었을 확률)와 특이도(Specificity, 질병이 없다고 판정했는데 실제로 질병이 없었을 확률) 기준에서 이미 숙련된 의사에 준하는 판독 정확성을 갖고 있다고 여겨진다.

다만 이러한 주장에 대해서는 여러 비판들이 존재한다. AI 의료기기의 진료능력 평가는 엄격한 외부 임상을 거치지 않고 후향적 연구(Retrospective Study, 연구대상자와 직접 접촉하지 않고 피험자 의무 기록 상의 특정 데이터를 수집·통계 처리하여 결과를 산출하는 연구)를 통해서만 이뤄졌다는 한계가 있다. AI 의료기기가 다양한 교란변수가 존재하는 실제 의료환경에서도 일관된 성능을 발휘할 수 있을지는 아직 입증되지 않은 상태다. 의료계 일각에서는 정부가 AI 의료기기 산업을 육성한다는 명목으로 외부임상 책임을 의료계에 떠넘기고 있다는 비판도 나온다. 충분한 외부임상 사례가 확보되기 전까지 AI 의료기기의 역할은 의사의 최종진단과 처방을 보조하는 수준에 그칠 가능성이 크다.

인공지능이 의료기관과 환자에게 얼마나 큰 편익을 제공할 수 있는지도 중요한 이슈이다. 그 편익이 단순히 진료 효율을 높이는 수준에 불과하다면, 의료기관들은 도입 비용에 대한 부담과 오진 발생시 법적 책임의 불확실성을 감수하면서까지 AI 의료기기를 적극적으로 도입하려고 하지는 않을 것이다. 따라서 AI 의료기기의 도입은 교란변수가 적고 비용편익성이 입증되는 분야에서부터 순차적으로 이뤄질 것으로 본다. 예를 들어 과잉진료로 인한 의사와 환자간의 갈등이 빈번한 치과의 경우, 영상분석 소프트웨어의 객관적인 진단 결과를 제시함으로써 사전에 갈등을 예방할 수 있다. 또한 치매와 같이 확진 판정에 고가의 검사가 필요한 경우에도 AI 의료기기의 사전진단으로 검사비용을 절감할 수 있다.

도표 11. 딥러닝 모델이 전문 의료진보다 높은 진단 정확도를 보인다는 연구 결과



자료: Xiaoxuan Liu et al., 2019, "A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis", Lancet Digital Health Vol. 1, DB금융투자

주: 동일한 외표본 검증용 샘플을 이용한 연구들만 포함됨

II. EMR 및 의료 데이터 분야

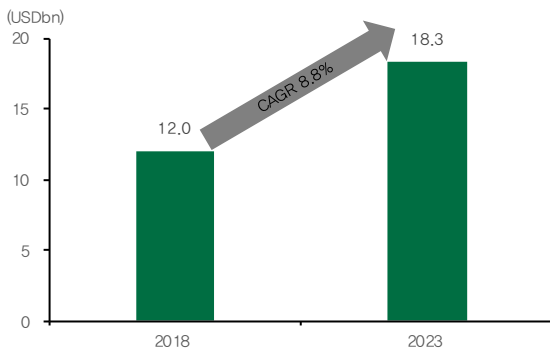
EMR은 병원에서 쓰이는 환자 관리 시스템 전반을 통칭

EMR(Electric Medical Record, 전자의무기록)은 병원에서 쓰이는 환자 관리 시스템 전반을 총칭한다. 인적 사항, 병력, 건강상태, 진찰, 입·퇴원 기록 등 환자가 내원하였을 때 발생하는 모든 정보들을 디지털화하여 입력, 관리, 저장한 자료이다. EMR 기반의 AI 의료기기는 EMR에 포함된 복잡한 의료 정보들을 분석해 질병을 사전 진단, 예측하는 것을 목적으로 한다. EMR, EHR(Electronic Health Record: 전자건강기록) 두 용어는 모두 환자 진료와 관련된 전산시스템의 기록이기 때문에 일반적으로 구분 없이 혼용되고 있다. EHR은 EMR 뿐만 아니라 생체 신호를 포함, 과거 병력, 진단, 진행 사항, 약물, 알레르기, 실험 데이터, 예방 접종 날짜, 이미징 보고서 등 다른 기관이나 환자 본인으로부터 받은 모든 기록을 포함한 것을 말한다. 국내에서는 주로 EMR, 해외에서는 EHR이 일반적으로 쓰이고 있다.

EMR AI 의료기기는 상품화된 제품이 드물어 시장 규모를 추정하기 어렵다. 시장조사기관에 따르면 말바탕이 되는 전세계 EMR 시장 규모는 18년 120억달러 수준으로 추산되며, 연평균 8.8% 성장할 것으로 전망된다. 지역별로는 북미 42%, 유럽 21%, 아시아 26%, 기타 11%로 구성되어 있다. 국내 EMR 시장 규모는 1.7조원 수준으로 파악된다.

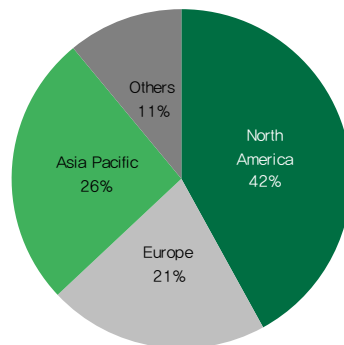
미국의 EMR 도입률은 08년 9.4%에 불과했지만 17년 도입률은 96%로 크게 증가하였다. 이는 공공보험인 메디케이드(Medicaid)와 메디케어(Medicare)를 관리하는 CMS(Center for Medicare and Medicaid Services)에서 EMR 시스템을 도입한 병원에 인센티브를 제공하였기 때문이다. 한국은 1977년 전 국민을 대상으로 한 의료보험제도의 시행이 계기가 되어, 1990년대 초 대형병원을 중심으로 병원정보시스템이 본격적으로 도입되었다. 한국은 치과를 제외한 병원의 EMR 도입률은 68.8%, 부분도입률은 27.6%로 세계적으로도 높은 수준의 전산화가 이루어져있다.

도표 12. 글로벌 EMR 시장 규모 및 전망



자료: Marketlandmarkets, DB금융투자

도표 13. EMR 시장 지역별 규모



자료: Marketlandmarkets, DB금융투자

인공지능의 발달로 EMR 데이터 가치 부각

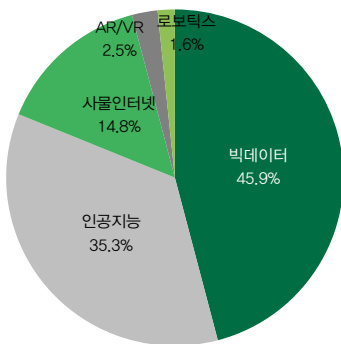
의료분야의 인공지능은 1) 복잡한 의료 데이터를 분석, 의학적 통찰력 도출, 2) 이미지, 영상 등 의료 데이터를 분석 및 판독, 3) 연속적인 의료 데이터를 모니터링하여 질병을 예측 및 예방하는 세가지로 구분될 수 있다. EMR은 이 중 복잡한 의료데이터에 포함되며, 표준화된 EMR은 궁극적으로 유전체/국민건강/개인건강 등과 연계되어 의료 서비스의 개선, 병원의 경영 효율화 등의 효과가 기대된다.

EMR은 환자의 모든 건강정보가 담겨 있는 정보의 보고라고 할 수 있으나, 의료영상이나 생체정보에 비해 AI 의료기기의 개발이 미진한 상태다. 데이터의 양 자체가 방대한데다 수치, 이미지, 텍스트 등 다양한 형태의 데이터들이 섞여 있어 분석이 까다롭기 때문이다. 특히 의료진이 자연어(Natural Language)와 의학약어로 기록한 진료노트는 기술적으로 분석이 불가능해 연구에서 배제되는 경우가 많았다. 그러나 자연어 처리, 음성인식, 머신러닝 등 인공지능 기술의 발달로 비정형 데이터의 활용이 용이해지면서 EMR 정보의 가치도 함께 높아지고 있다.

EMR 시장은 병원마다 사용하는 양식이 다르고 국가마다 규제나 시장구조가 천차만별이어서 지배적인 사업자나 표준화된 플랫폼이 존재하지 않는다. 이러한 EMR 시장의 파편화 문제는 컴퓨터를 이용한 EMR 데이터 활용을 어렵게 만드는 요인으로 작용하고 있다. 이에 한국, 미국을 비롯한 많은 국가들은 EMR 데이터의 활용도를 높이기 위해 EMR 표준화 정책을 추진 중이며, 이런 프로젝트들이 마무리되면 EMR 기반 AI 의료기기 개발도 더욱 활발해질 것으로 예상된다.

식약처의 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인(안)에 따르면 전자 의무기록, 의료영상, 생체신호를 이용하여 문헌을 검색하고 문헌의 내용(진단법, 치료법 등)을 요약하여 제시하는 소프트웨어는 비의료기기의 예시로 되어있어, 아직까지 인공지능 기반의 EMR 분석은 의료 기기로 인정받지 못하고 있다.

도표 14. 의료분야에서 가장 중요한 기술 분야



자료: 한국정보화진흥원, DB금융투자

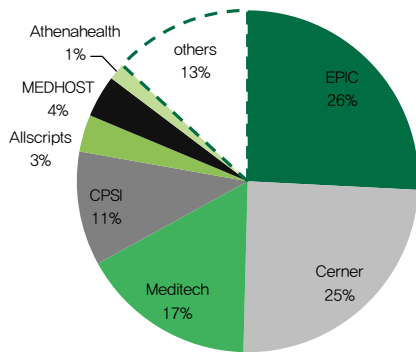
도표 15. 의료 빅데이터 플랫폼 예시



자료: 서울아산병원, DB금융투자

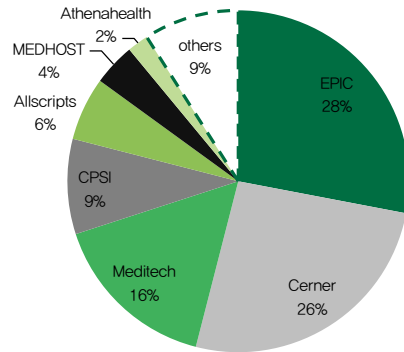
미국 EMR 시장 점유율 상위 업체는 EPIC, Cerner, Meditech 등이 있으며 상위 3개사의 시장점유율은 2년간 3%p 상승하였다. 국가마다 시장 구조, 보험제도, 의료수가, 규제 등이 상이하여 아직까지 파편화된 시장 구조가 형성되어있다. 국내 시장은 상급종합병원은 소수의 업체가 시장을 점유하고 있으며, 각각 별도의 EMR이 구축되어있다. 상장기업은 이지케어텍(서울대학교병원 계열), 현대오트메비(아산병원 관계사), 유비케어, 비트컴퓨터 등이 있으며 비상장 기업으로는 파이디지털 헬스케어(연세의료원 계열), 평화이즈(카톨릭성모병원 계열), 휴니버스(고려대의료원 계열) 등이 있다. 제품별 시장 규모는 관리/운영 시스템이 가장 크며, 진료 시스템, 원무/수납 시스템이 뒤를 따르고 있다. 정보상호이용/데이터 교환 시스템의 비중은 7.3% 수준으로 아직까지는 작은 규모이다.

도표 16. 미국 EMR 시장 점유율 (2016)



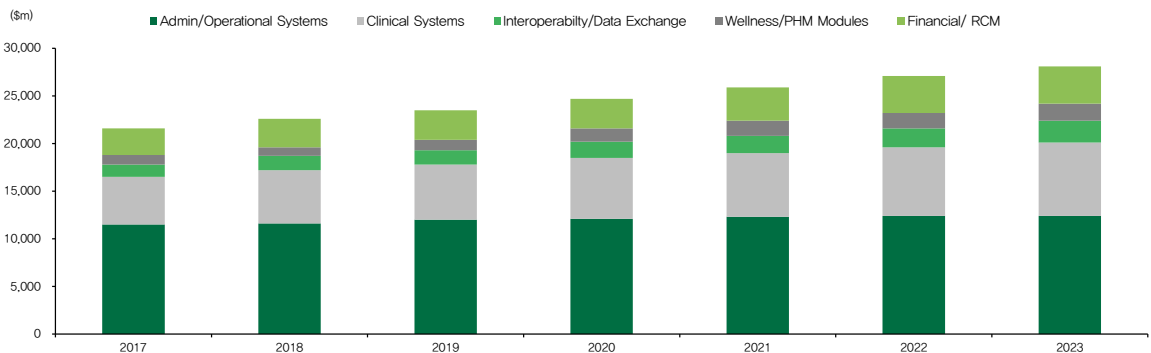
자료: KLAS, DB금융투자

도표 17. 미국 EMR 시장 점유율 (2018)



자료: KLAS, DB금융투자

도표 18. 글로벌 EMR 제품군별 시장 규모



자료: Signity Research, DB금융투자

EMR 데이터에 인공지능을 적용

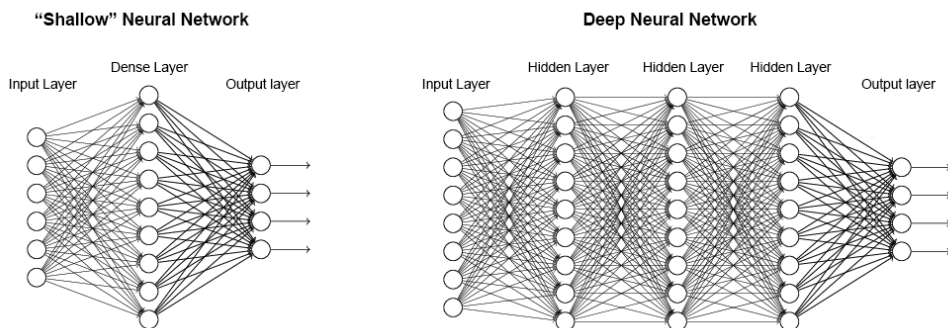
분석이 불가능했던 비정형 데이터를 딥러닝으로 학습

EMR 데이터는 혈액 수치 검사처럼 정형화, 정량화된 데이터도 있지만, 자연어, 의학 약어, 의료진이 진료기록을 문장으로 서술한 비정형 데이터도 있는 등 데이터 종류가 다양하고 복잡하며 빠져있는 데이터도 많다. 딥러닝 이전의 연구에서는 EMR 데이터 기반의 예측 모델을 만들기 위해 의료 지식을 가진 전문가가 직접 중요 변수를 설정하고, 데이터를 전처리 하는 과정에 프로젝트 리소스의 80%를 소모해야 했다. 예측 모델의 성능이 학습 데이터를 준비하는 전문가의 사전 지식에 영향을 많이 받았으며, 무엇보다 EMR 전체 데이터의 활용이 불가능하고 일부 데이터만 활용이 가능한 한계점이 있었다.

딥러닝을 활용하면 자연어로 이루어진 의료진의 진료 노트 등 기존에 학습이 불가능 했던 EMR 데이터 전체를 학습시킬 수 있다. 또한, 데이터를 인공지능에 학습시키기 위해서 딥러닝은 기존 연구와 달리 데이터의 특징과 중요 변수를 미리 지정할 필요가 없다는 점이 다르다. 딥러닝은 어떤 변수가 얼마나 중요한지, 변수의 어떠한 조합이 중요한지를 스스로 찾아서 계산하기 때문이다. 80%에 해당하는 데이터 전처리 과장이 불필요하기 때문에 확장성 측면에서 유리하다. 인공지능 모델에 새로운 종류의 데이터를 추가하거나, 다른 병원이나 사이트에서 적용이 용이해지기 때문이다. 기존 방식으로는 모델의 정확도를 상승시키기 위해 더 많은 데이터를 전처리하여 투입하여야 했으며, 한번 정립된 모델에 더 많은 변수의 설정과 데이터의 추가 투입에는 많은 시간과 비용이 소모되어야 했다.

딥러닝은 머신러닝 방법 중 인공신경망(ANN: Artificial Neural Network)이라는 방법론에서 발전한 기술로 시간의 흐름에 따라 변화하는 데이터를 분석하기 위한 순환신경망(RNN), 영상 및 음성 데이터 분석에 특화된 컨볼루션 신경망(CNN), 심층신경망(DNN), 심층신뢰신경망(DBN), 제한 볼츠만 머신(RBM) 등의 알고리즘이 대표적이다. 인공신경망은 1943년 단층 신경망 구조로 제시된 이후, 1980년대에 은닉층(Hidden Layer)가 하나인 얇은 얇은(Shallow) 네트워크로, 2000년대 들어서 두 층 이상의 은닉층을 가진 심층 신경망으로 발전하였다.

도표 19. 딥러닝 네트워크 구조 예시



자료: 언론재인용, DB금융투자

불투명한 알고리즘의 한계, 설명 가능한 인공지능의 대두

의학 분야뿐만 아니라 금융, 산업, 공공, 군사 등 인공지능의 적용이 가능하고 효율적 결정이 가능하다고 하더라도, 판단의 근거를 설명할 수 없다면 실제 활용이 어렵다. 딥러닝이 어떠한 계산 과정을 거쳐서 도출되는 것인지, 왜 그러한 결과가 발생하였는지를 사용자가 파악하는 것이 중요하다. 기존 데이터 분석은 설계자가 의도한 구조로 작동하였기 때문에 기계가 스스로 출력값의 처리 방식에 대하여 설명할 필요가 없었다. 딥러닝은 서로 복잡하게 연결된 수백개의 계층에서 수백만개의 변수들이 상호작용하는 구조로, 인간이 인지가 불가능한 영역이다.

딥러닝은 기본적으로 분석 과정에서 불투명한 알고리즘으로 판단 과정을 파악하기 어려운 블랙박스 방식이어서 인간의 인지 영역을 넘어섰고, 전혀 의미 없는 데이터를 학습하기도 한다. 미국 국방부 방위고등연구계획국(DARPA)는 17년 설명 가능한 인공지능 개발을 착수하였으며, 심화신경망 안의 개념에 리벨을 붙이는 법을 연구 중이다. 심화신경망 내부에서 자체 대화가 가능하도록 하여, 인공지능 내부에서 무슨 일이 일어나고 있는지를 스스로 말하게 만드는 햄릿전략으로 불린다.

서울아산병원 흉부 X-ray를 학습시켰을 때, 다른 질환과 달리 심장 비대증(Cardiomegaly)의 경우 학습 결과는 좋았으나 전혀 다른 것을 학습한다는 것을 이것을 통해 알게 되었다. 심장 비대증은 심장이 커지는 것을 X-ray로 진단하는 것인데, 딥러닝이 실제로 심장의 크기를 보는 것이 아니라, 이런 질환을 가진 환자의 X-ray에 있는 특징인 수술자국을 보고 있다는 것을 CAM으로 확인하였다.

미국 피츠버그 대학병원은 10~11%에 이르는 폐렴 환자 사망률을 낮추기 위해 신경망 기반 머신러닝 연구를 진행하였는데, 천식 증상이 나타나면 폐렴이 호전된다는 엉뚱한 결과가 도출되었다. 폐렴 환자에게 천식 증세가 나타나면 위중해진 것이기 때문에, 의료진이 집중 진료를 하여 폐렴 증상이 호전된 결과였다. 인과관계를 설명하지 못한 상태에서 오직 결과값에만 의존하여 발생한 판단 오류이다. 유사한 사례로, 미국 워싱턴 대학교의 마르코 리베이로는 논문을 통해 인공지능의 오류를 보고하였다. 인공지능은 시베리안 허스키를 늑대로 분류하며, 판단 근거로 배경에 눈이 있기 때문으로 제시하였다.

도표 20. 시베리안 허스키, 늑대 사진 판별 오류 예시

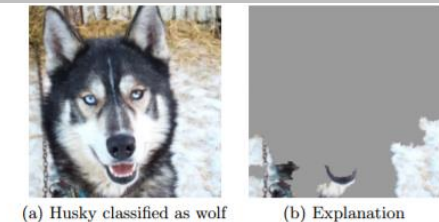
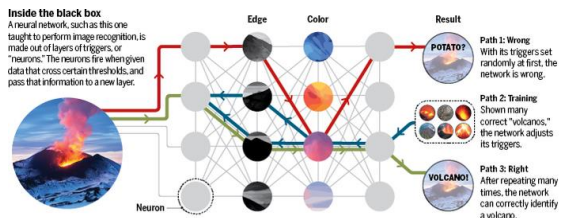


Figure 11: Raw data and explanation of a bad model's prediction in the "Husky vs Wolf" task.

	Before	After
Trusted the bad model	10 out of 27	3 out of 27
Snow as a potential feature	12 out of 27	25 out of 27

자료: University of Washington, DB금융투자

도표 21. 딥러닝 내부의 블랙박스 영역에 대한 연구



자료: ScienceMag, DB금융투자

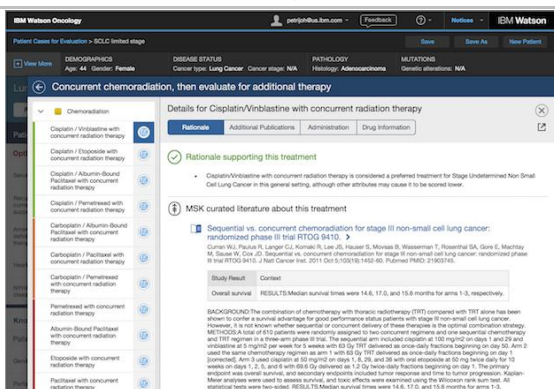
EMR 데이터 분석 사례 ① IBM 왓슨 헬스 온콜로지(Watson for Oncology)

IBM 왓슨은 암환자 진료(Watsons for Oncology), 유전체 분석(Watson Genomics), 임상시험 환자 매칭(Clinical Trial Matching) 등의 세가지 서비스를 제공하고 있다. 그 중 암환자 진료 보조 인공지능 Watsons for Oncology(이하 왓슨)는 12년 3월부터 300개 이상의 의학 저널, 200권 이상의 의학 서적, 1,500만 페이지 이상의 방대한 자료를 학습해 왔으며, 협업 파트너인 뉴욕 최대 규모의 사립병원 메모리얼 슬론 캐터링 암센터(MSKCC) 의료진들은 왓슨이 올바른 정보를 학습 할 수 있도록 자료를 수정하거나 가려주는 역할을 하고 있다. 하루 평균 122개의 종양학 관련 논문이 발간되는데, 인간이 소화할 수 있는 범위를 초월하지만 왓슨은 이러한 연구결과를 빠르게 습득할 수 있다.

왓슨은 환자 중심의 암 치료 모델을 구현하였다. 기존 의료 시스템과 통합하여 암 치료 연구진이 EMR, 자세한 치료 방법을 다룬 논문, 새로운 임상연구, 유전자 및 기타 분자 데이터 등의 정보 검색 및 분석 시간을 단축시켜준다. 의료진이 입력한 데이터를 바탕으로 어떠한 치료가 추천되는지를 추천(Recommended)/고려(for Consideration)/비추천(not Recommended) 세가지 종류의 권고안으로 나누어 보여준다. 왓슨은 판단 과정이 상대적으로 투명하며, 결과에 대한 설명력을 가진다. 답례는 내부적으로 어떠한 과정을 거치는지 파악하기 어려운 블랙박스 특성을 갖지만, 왓슨 포 온콜로지는 판단 결과에 대한 근거를 제시하기 때문이다. 각 권고안에 달린 근거 버튼을 누르면, 해당 권고에 대한 논문, 임상 시험결과, 진료 가이드라인 등을 제공한다.

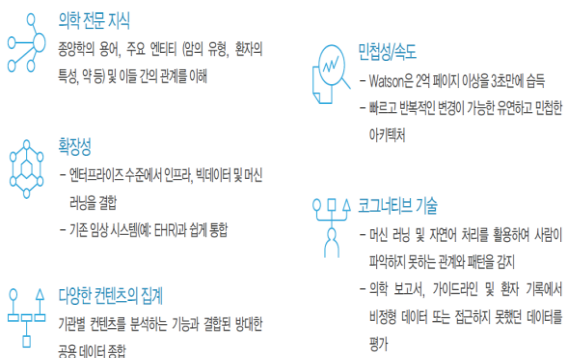
왓슨은 18년 기준 방광암, 유방암, 자궁경부암, 대장암, 자궁내막암, 식도암, 위암, 폐암, 간암, 난소암, 전립선암, 직장암, 갑상선암 등 13가지의 암종을 다루고 있으며, 그 종류가 점차 늘어나는 추세이다. 한국의 가천대길병원, 부산대학교병원, 건양대학교병원, 계명대학교 동산의료원, 대구카톨릭대학교병원, 자생병원 등이, 해외에서는 Manipal Hospitals(인도), Bumrungrad(태국), MRDM(네덜란드) 등이 도입하였다.

도표 22. IBM Watson Oncology 치료법 권고안



자료: IBM, DB금융투자

도표 23. IBM Watson Oncology 핵심 기능



자료: IBM, DB금융투자

왓슨은 아직까지는 의로기기로 분류되지 못하였으며, 암환자 진료에 대한 정확성, 유효성, 안정성 등은 여전히 검증 단계이다. 도표 24는 2014년 ASCO에서 MSKCC가 왓슨에 대해서 발표한 파일럿 연구의 결과이다. 학습 대상과 다르게 분석 대상에는 새로운 환자에 적용해야 신뢰할 수 있는 결과를 얻을 수 있지만, MSKCC의 연구는 왓슨의 학습 대상과 분석 대상이 동일하다는 한계점을 갖고 있다. 16, 17년에 발표된 왓슨의 정확도 연구에 대한 발표도 대상 암마다 상이한 정확도를 나타내었다.

도표 24. MSKCC의 왓슨 정확도 연구 (ASCO 2014)

	First Run	Middle Run	Latest Run
Colon	68%	81%	98%
Rectal	61%	88%	96%
Bladder	24%	75%	91%
Pancreatic	5%	91%	94%
Kidney	12%	87%	91%
Ovarian	41%	97%	95%
Cervical	6%	100%	100%
Endometrial	12%	83%	89%

자료: 메모리얼 슬론 케터링 암센터(MSKCC), DB금융투자

도표 25. 왓슨 정확도 연구 보고 (Manipal 2016)

2016 Manipal (1,000명)	환자수	정확도
유방암	638명	N/A
비전이성 유방암	—	80%
전이성 유방암	—	45%
삼중음성 유방암	—	68%
호르몬 수용체 양성/HER2음성 유방암	—	35%
직장암	124명	85%
폐암	112명	18%
대장암	126명	N/A

자료: 언론재인용, DB금융투자

도표 26. 왓슨 정확도 연구 보고 (ASCO 2017)

Bumrungrad, 211명	정확도	Manipal, 362명	정확도
폐암	91%	국한성 폐암	89%
유방암	76%	전이성 폐암	98%
위암	78%	국한성 대장암	86%
인천 길병원, 340명	정확도	전이성 대장암	77%
국한성 대장암	85%	국한성 직장암	97%
전이성 대장암	40%	전이성 직장암	81%
위암	49%		

자료: 언론재인용, DB금융투자

왓슨이 제시하는 치료법과 일치율이 차이가 나는 원인은 1) 가이드라인 및 인종 차이(국가별로 다른 지침, 보험 급여, 심사 기준 등), 2) 건강 보험 제도의 차이, 3) 치료 옵션의 다양성 차이, 4) 시간이 지남에 따라 변하는 가이드라인과 왓슨의 진화 등으로 분석된다. 국내에 도입된 왓슨의 활용 현황을 살펴보면, 미국 의료 데이터를 학습하였기 때문에 인종의 차이를 반영하지 못하며, 권장하는 치료법이 국내 의료보험 급여 인정 범위를 벗어나서 실제 진료에 사용하기 어려운 한계점이 존재한다.

국내에서 왓슨을 도입한 병원들은 지방에 위치한 병원들 위주여서, 서울대병원, 삼성서울병원, 서울아산병원 등 서울의 빅5 대형병원들에 암환자를 뺏기지 않기 위한 마케팅 전략이라는 시각도 존재한다. 왓슨을 도입하고 있지 않은 빅5 대형병원들은 수술환자의 50% 정도가 암환자이며, 진료과별로 암치료 전문가들이 포진해있어서 오래전부터 다학제 진료를 하는 등 이미 충분한 의료진, 환자, 시스템이 갖추어져 있어서 왓슨 도입의 효용성이 상대적으로 떨어진다. 다학제 진료는 암 치료 전문의 3인 이상이 환자를 대면 진료하는 것으로, 환자의 진료 자료를 사전 검토하고 치료 방향 논의를 거쳐 시행한다.

EMR 데이터 분석 사례 ②구글 딥러닝을 적용한 인공지능

18년 1월 구글은 대학 병원 두 곳의 방대한 EMR 데이터를 딥러닝으로 분석하여, 환자의 치료결과를 예측하는 인공지능을 발표하였다. 환자의 사망, 장기 입원 여부, 퇴원 시 진단명, 퇴원 후 재입원 여부 등의 가능성을 높은 정확도로 조기에 예측할 수 있다. 분석 대상 데이터는 468억개 이상이 투입되었다. 시카고 대학병원 (09~16년)과 캘리포니아 주립대 샌프란시스코 대학병원(12~16년)에 최소 24시간 이상 입원한 114,003명의 환자들의 216,221번의 입원에서 나온 진료기록을 학습하여 인공지능을 개발하였다.

두 병원의 전체 데이터 중 80%는 인공지능을 학습시키는 훈련 데이터로, 10%는 검증을 위해, 10%는 예측 모델의 성능을 테스트하기 위해 사용되었다. 모델의 정확도 테스트는 입원 환자의 사망 위험도 예측, 퇴원 후 30일 내 재입원, 장기 입원 여부, 퇴원 시 진단명 등 네 가지 항목을 모델의 정확도를 테스트하기 위한 기준으로 설정하였다. 환자의 장기 입원 여부를 예를 들면, 입원 후 24시간까지의 데이터를 분석한 결과 A와 B 병원에서 정확도가 각각 0.86, 0.85로 기존 가장 높은 정확도를 보였던 mLiu 모델의 0.76, 0.74 대비 개선되었다.

퇴원 시 진단명 예측을 체계적으로 하기 위해서 크게 22가지 항목, 하위분류는 14,025개로 나누는 국제 표준 IDC코드를 세계 최초로 적용한 연구이다. 제2형 당뇨병(E11)을 예시로 든다면, 하위 분류는 동반되는 비증식성 당뇨병 망막병증의 정도에 따라 Mild(E11.32), Moderate(E11.33), Severe(E11.34)으로 구분된다. 질병 코드를 매우 세부적으로 구분하는데도 불구하고, 입원 24시간 후 예측 정확도가 각각 0.89, 0.88을 기록하였다.

도표 27. 구글 딥러닝을 활용한 인공지능의 정확도 연구

	Hospital A	Hospital B
Inpatient Mortality, AUROC¹(95% CI)		
24 hours before admission	0.87 (0.85-0.89)	0.81 (0.79-0.83)
At admission	0.90 (0.88-0.92)	0.90 (0.86-0.91)
24 hours after admission	0.95 (0.94-0.96)	0.93 (0.92-0.94)
Baseline (aEWS ²) at 24 hours after admission	0.85 (0.81-0.89)	0.86 (0.83-0.88)
30-day Readmission, AUROC (95% CI)		
At admission	0.73 (0.71-0.74)	0.72 (0.71-0.73)
24 hours after admission	0.74 (0.72-0.75)	0.73 (0.72-0.74)
At discharge	0.75 (0.75-0.78)	0.76 (0.75-0.77)
Baseline (mHOSPITAL ³) at discharge	0.70 (0.68-0.72)	0.68 (0.67-0.69)
Length of Stay at least 7 days AUROC (95% CI)		
At admission	0.81 (0.80-0.82)	0.80 (0.80-0.81)
24 hours after admission	0.86 (0.86-0.87)	0.85 (0.85-0.86)
Baseline (mLiu ⁴) at 24 hours after admission	0.76 (0.75-0.77)	0.74 (0.73-0.75)
Discharge Diagnoses, (weighted AUROC)		
At admission	0.87	0.86
24 hours after admission	0.89	0.88
At discharge	0.90	0.90

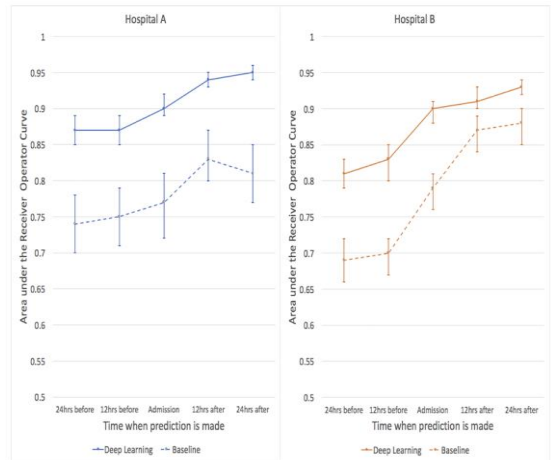
¹ Area under the receiver operator curve

² augmented early warning score

³ modified HOSPITAL score

⁴ modified Liu score

자료: Google, 최윤섭 디지털헬스케어, DB금융투자

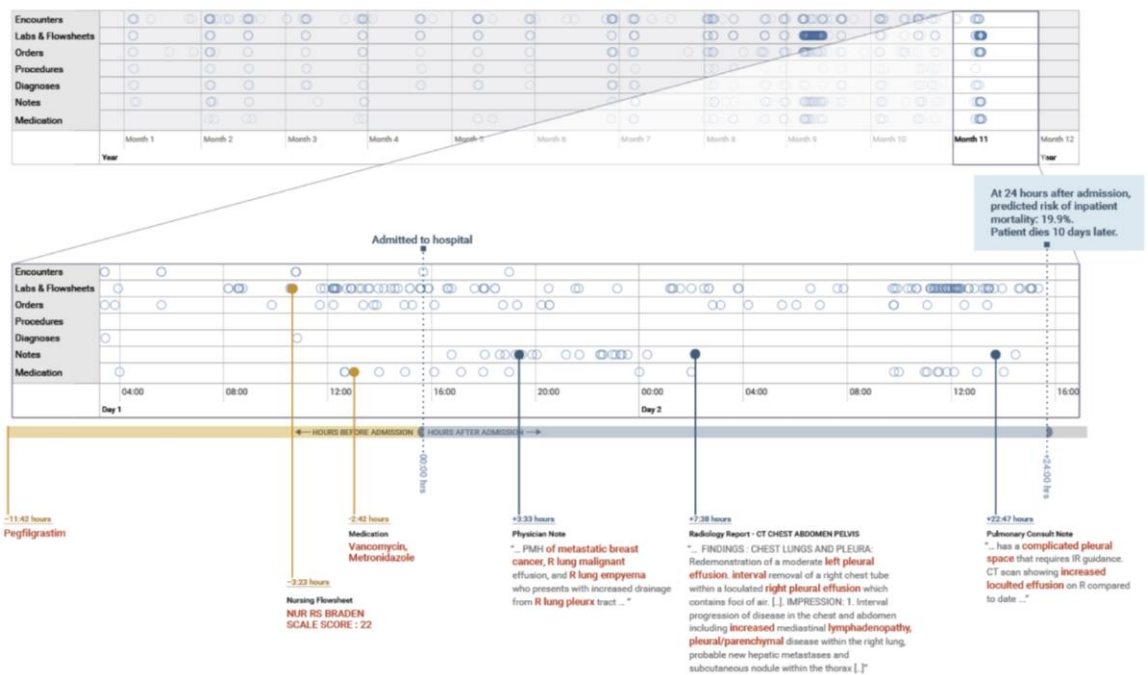


구글은 이 연구에서 전이성 유방암 환자의 입원 후 사망 위험도 예측 사례를 통해 TANN(Time Aware Neural Network)의 기술 적용을 설명하였다. 환자가 입원 후 24시간까지 축적된 175,639개의 데이터를 구글의 인공지능과 기존 가장 높은 정확도를 보였던 aEWS 모델을 통해 사망 위험도를 예측한 결과 각각 19.9%, 9.3%로 예측하였으며, 환자는 입원 10일 후 사망하였다.

TANN을 통하여 인공지능이 실제로 환자의 사망 위험도와 관계가 높은 데이터에 주목하고 있음을 확인할 수 있다. 도표 28을 참조하면, 빨간색 글씨로 표시된 진료 노트의 흉수(Pleural Effusions), 농양(Empyema), 간호 기록의 메트로니다졸, 반코마이신 등의 항생제 투약, 흉부에 삽입하는 튜브의 상표 PleurX를 중요 단어로 파악했으며, 브랜드 수치에 기반하여 욕창(Pressure ulcer)의 위험이 높다고 분석하였다. 반면 aEWS 모델은 맥박, 알부민, 백혈구 수 등 상대적으로 사망 위험도와 관계가 낮은 변수 등을 중요한 판단 근거로 삼았다.

도표 28. 구글의 TANN(Time Aware Neural Network) 기술 작동 방식

Patient Timeline



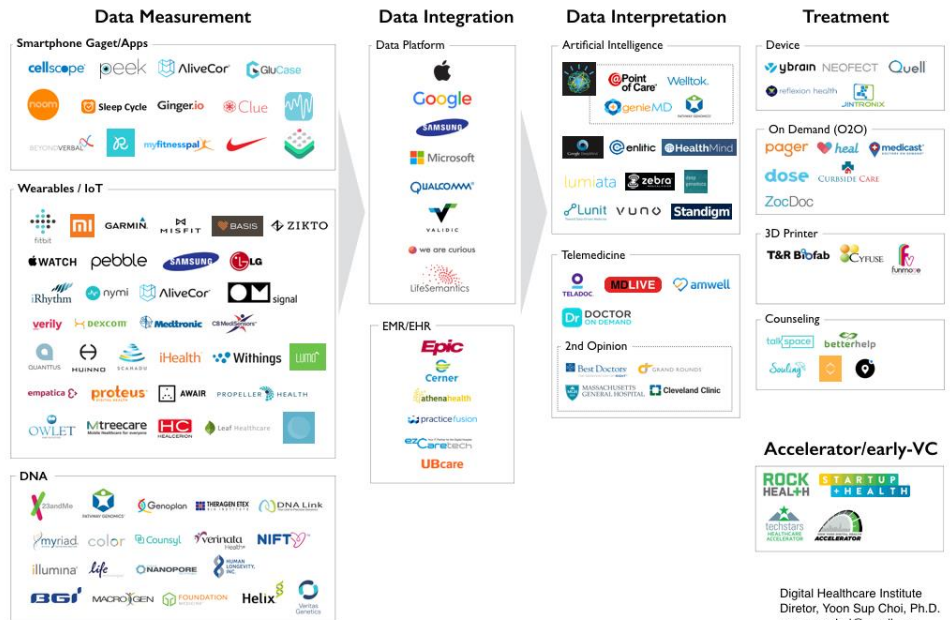
자료: Google, 최윤섭 디지털헬스케어, DB금융투자

표준화된 데이터 축적을 위한 플랫폼 구축 필요성

인공지능 기술이 발달하더라도 분석 대상인 양질의 데이터가 없다면 활용이 어렵다. 과거 EMR 시스템이 처음 구축될 당시에는 빅데이터라는 개념이 생소하였고, 따라서 표준화된 양식이 아닌 병원 별로 구축된 각각의 양식으로 저장되었다. 수기로 작성된 환자의 진료 차트가 스캔되어 기록되어 있는 경우, 다양한 데이터 필드에 문장으로 서술되어 있는 경우 등 사람이 인식할 수는 있지만 컴퓨터를 통한 인식과 분석에는 적용이 어려웠다. 또한 의학적 진단이 동일하더라도 주치의, 진료 부서, 환자의 경제적 상황에 진단 코드와 보험 청구 코드마저 상이하게 될 수 있다. 축적되어있는 비정형 데이터는 의학적 지식을 지닌 전문가가 다시 수작업으로 전처리 및 분류가 필요하다. 표준화된 데이터 보관 양식의 부재하여, 공공과 민간 부문에서 이를 통일하는 다양한 프로젝트들이 진행 중이다.

미래에 발생할 데이터를 정형화하기 위한 노력, 즉 표준화된 데이터베이스 구축을 위해 공공과 민간부 문에서 체계화된 플랫폼 구축을 위한 시도가 진행되고 있다. 병원마다 데이터코드, 체계도 다르기 때 문에 EMR 기반의 공동데이터모델(CDM) 확대 구축이 필요하다. 환자의 의료정보를 CDM으로 변환하 여 개인정보 유출이 없는 비식별 데이터로 변환, 다기관 환자전자의료기록 데이터를 통합, 분석한다면 신약개발, 혁신 의료기기 개발, 약물 부작용 등에 활용이 가능하다.

도표 29. 디지털 헬스케어 지형도

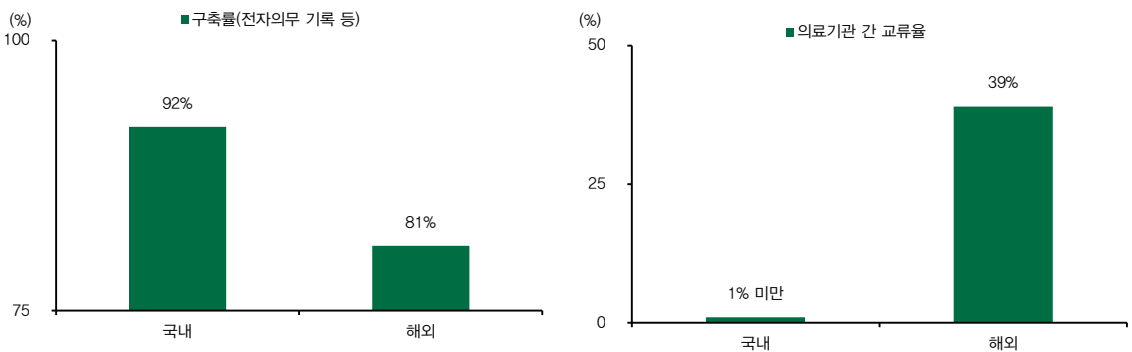


자료: 최윤섭 디지털 헬스케어 연구소, DB금융투자

데이터 표준화 및 플랫폼 구축 사례

최근 전세계적으로 의료기관의 디지털화 진행되고 있다. 과거 종이차트에 기록했던 인적 사항, 병력, 건강상태, 처방정보, 처방결과 등이 전산화 되고 있다. 의료기록의 전산화 추진 당시 EMR 소프트웨어 개발과 관련된 가이드라인이 부재하였고, 병원 및 개발 업체에 자율성을 부여하여 공유가 힘든 독자적인 데이터 포맷이 구축되었다. 미국의 경우 병원당 평균 16개의 각기 다른 EMR을 사용 중이다. 병원 간, 실험실간 사용되는 제품이 달라 서로 환자의 테스트 결과, 복용약품 등의 데이터를 공유할 수 없는 문제가 발생한다.

도표 30. 국내 및 해외 의료기관 데이터 디지털화 구축률 및 교류율



자료: European Commission, 건강보험심사평가원, DB금융투자

1) 미국 현황

미국에서는 15년 오바마 정부에서 시작된 All of US 프로젝트가 진행 중이다. 340곳 이상의 사이트에서 환자를 모집하며 수집 대상 데이터는 건강 관련 설문 조사, EMR 진료기록, 건강 검진, 웨어러블 디바이스를 활용한 개인건강정보, 혈액 등 생체 시료 등 광범위한 의료 관련 데이터이다. 수집된 데이터는 비식별화를 거쳐 클라우드 기반으로 공개되고 있다. 18년 5월 미국 전역에서 런칭된 이후 19년 7월까지 23만명의 참가자를 모집하였으며, 34개의 병원에서 11.2만명의 EMR 데이터 업로드를 완료하였다. 전체 참가자 중 17.5만명의 참가자가 생체 시료, EHR데이터 등의 핵심 데이터 제공에 동의하였다. 현재 추세로는 24년에 100만명의 핵심 참가자 모집이 가능할 것으로 전망된다.

클리브랜드 클리닉에서 분사된 Explorys는 14개의 주요 통합 의료시스템으로 구성된 네트워크를 구축하고 있으며, 이로부터 1,000억개 이상의 임상, 병원 경영 등에 관련된 데이터를 축적하였다. 빅데이터 분석을 위한 클라우드 기반 플랫폼 Explorys DataGrid를 개발하여 의료 데이터 검색, 의료행위 사이의 데이터 갭을 이어주고 성과측정 매트릭스 등을 제공한다. Explorys Network는 200개 이상의 병원과 10만명 이상의 의료 공급자로 구성되어있다. 클리브랜드 클리닉은 자체 병원 네트워크를 통해 수집되는 데이터를 응급환자수송, 환자안내, 수요예측 등에 활용한다. GPS를 이용하여 환자의 동선을 추적, 진료 예약 최적화를 통해 대기시간을 20%로 감축하는 등 축적된 빅데이터를 바탕으로 양질의 의료서비스를 제공하는 동시에 병원 경영 효율화 달성을 추구하고 있다.

2) 국내 현황

한국은 국민건강보험이라는 단일화된 건강보험 체계, 의료기관 내 높은 의료정보 전산화율로 데이터의 양과 다양성 측면에서는 세계적으로도 최고 수준의 환경을 갖추고 있다. 1977년 전 국민을 대상으로 한 의료보험제도의 시행이 계기가 되어, 1990년대 초 대형병원을 중심으로 EMR과 병원정보시스템이 본격적으로 도입되었다. 높은 전산화율을 통해 유전체데이터, 임상데이터, 청구데이터, 행정데이터가 풍부하게 축적되어있음에도 불구하고 의료기간 간 교류율은 1%미만에 불과하여 이들 간의 연계는 제한적인 상황이다. 국내 5대 상급병원에서는 한 달에 약 90TB에 달하는 의료데이터가 생성되지만, 이 중 80% 이상이 버려지는 것으로 파악된다.

표 31. 의료기관 종별 전자기록시스템의 도입현황

(단위: 개, %)

	상급종합		종합병원		병원		의원		치과병원		치과의원		전체 합계		합계 (치과 제외)	
	기관수	비율	기관수	비율	기관수	비율	기관수	비율	기관수	비율	기관수	비율	기관수	비율	기관수	비율
도입	32	84.2	193	72.6	183	63.5	614	67.8	28	56.0	175	40.0	1,225	61.7	1,022	68.2
부분도입	6	15.8	70	26.3	93	32.3	253	27.9	15	30.0	198	45.3	635	32.0	422	28.2
도입안함	0	0.0	3	1.1	12	4.2	39	4.3	7	14.0	64	14.6	125	6.3	54	3.6
전체	38	100.0	266	100.0	288	100.0	906	100.0	50	100.0	437	100.0	1,985	100.0	1,498	100.0

자료: 건강보험심사평가원, DB금융투자

표 32. 의료기관의 EMR시스템을 통한 정보교류 가능 현황

(단위: 개, %)

	상급종합		종합병원		병원		치과병원		합계	
	기관수	비율	기관수	비율	기관수	비율	기관수	비율	기관수	비율
교류가능	10	33.3	13	6.7	7	3.4	2	8.0	32	7.1
교류불가능	20	66.7	181	93.3	196	96.6	23	92.0	420	92.9
합계	30	100.0	194	100.0	203	100.0	25	100.0	452	100.0

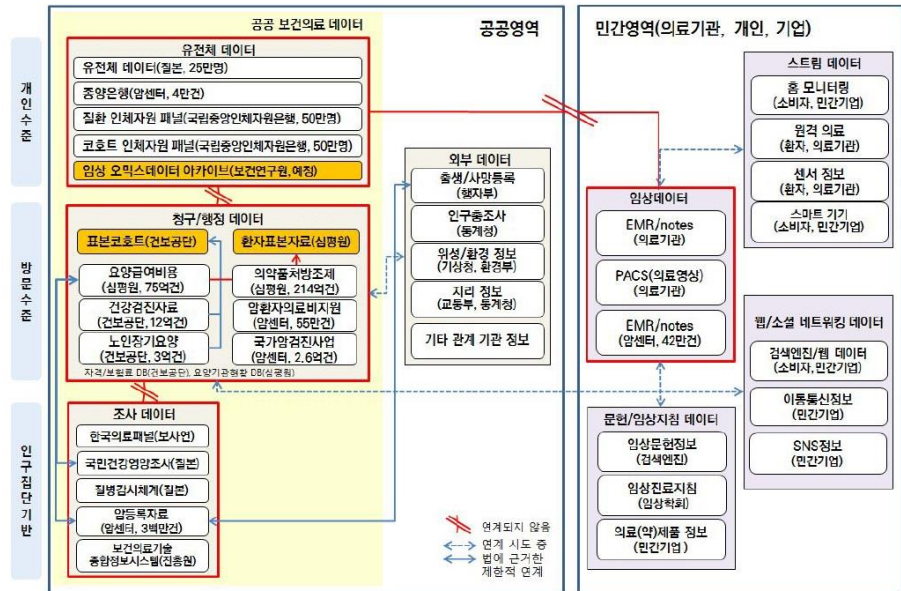
자료: 건강보험심사평가원, DB금융투자

2-1) 국내 공공부문

공공부문에서 정부는 전자기록 시스템 인증제, 의료 인공지능 사업, 닥터앤서 사업 등 다양한 방식으로 의료정보 플랫폼을 구축하고 있다. 닥터앤서 사업은 인공지능 정밀의료 서비스의 임상적용을 목적으로 20년까지 3년간 357억원을 지원하는 사업이다. 수가인센티브를 목표로 식약처, 심평원 등과 개발하고 있으며 정밀의료 병원정보시스템(P-HIS)과 시응급의료시스템과 연계해 시너지 효과를 낼 수 있는 플랫폼으로 개발 중이다. 진단정보, 의료영상, 유전체정보, 생활패턴 등 다양한 의료데이터를 연계, 분석하여 개인 특성에 맞는 예측, 진단, 치료를 가능하게 한다. 서울아산병원을 중심으로 25개 병원이 참여하여 8대 질환을 대상으로 21개의 인공지능 의료 소프트웨어 개발이 목적이다. 19년 12월 8대 질환 중 심뇌혈관질환, 치매, 소아희귀난치성유전질환 등 3개의 중점질환을 대상으로 닥터앤서를 시범 가동, 20년 상반기에는 8개 질환 전부로 시범사업을 확대할 계획이다.

전자의무기록 시스템 인증제도를 통해 단절된 의료시스템을 통합하고, 예방적 의료로 보건 의료 시스템을 개선할 전망이다. EMR의 유형, 기록 범위, 병원/의원/상급종합병원의 기준, 제품 인증 기준 등이 논의가 필요하다. 정부가 추진 중인 진료정보교류 사업 확대는 정당한 대가 없이 병원의 데이터를 공유한다는 의사협회의 반대로 일시 중단된 상황이다.

도표 33. 공공과 민간 영역의 보건의료 데이터 보유와 분절



자료: 한국보건사회연구원, DB금융투자

2-2) 국내 민간부문

서울아산병원은 헬스이노베이션 빅데이터 센터를 개소, 보유중인 방대한 전자의무기록 데이터의 표준화를 추진 중이다. 15년 10월부터 추진된 사업으로, 5년내 상용화를 목표로 시작되었다. 서울아산병원은 일일 외래환자 1.2만명, 연간 수술 환자 6만명에 달하는 국내 최대 규모이다. 400만명의 환자, 6억 7,700만건의 처방, 2억 6,800만건의 진료기록, 2,200만건의 영상기록 등 방대한 임상정보를 보유하고 있으며, 이를 익명화해 연구용 빅데이터 초기 인프라 구축이 진행 중이다. 카카오톡이벤트먼트와 협업하여 인공지능기반 의료 빅데이터 플랫폼을 개발 중이며, 카카오의 인공지능 기술, 플랫폼 개발 및 운영 노하우를 활용한다. 서울아산병원은 연구실적, 임상경험, 전문의 자문 등 의료 빅데이터 구성에 필요한 핵심 정보를 제공한다.

고려대의료원과 삼성의료원은 병원별로 흩어져 있는 의료정보를 가치 있는 빅데이터로 만들어 활용할 수 있도록 클라우드 기반 공유 시스템인 정밀의료 병원정보시스템(P-HIS) 구축 작업이 마무리되었다. 삼성의료원과 고려대의료원이 국내 병원들이 사용하는 용어와 코드를 분석하여 국제 표준용어/코드를 기반으로 37,000개의 용어로 표준화했다. 다른 병원이 P-HIS를 채택할 경우 1~200개의 용어 매핑만 필요하여 진입 장벽이 낮아져 상대적으로 확산이 용이하다. 병원 특성에 따라 선택해서 사용하도록 진료, 원무, 진료지원 등 24개의 필수 모듈과 중환자실, 분만실, 신생아실 등 14개 선택 모듈을 개발했다. 또한, 병원마다 HIS를 개별 구축하지 않고 공유할 수 있어 개발 비용을 20% 수준으로 줄일 수 있다. 상급종합병원의 HIS 개발 프로젝트 규모는 500~1,000억원 수준으로 파악된다. P-HIS는 고대안암병원, 고대구로병원, 고대안산병원에 우선적으로 시범 적용되며, 20년에는 1,000병상 이상 상급종합병원, 국공립 대학병원으로 확대할 계획이다.

서울대 의료빅데이터연구센터가 출범하여 영상, 바이오 시그널, 생명과 관련된 사운드 등 비정형 데이터를 정형화된 데이터로 전환하여 가치 있는 의료정보로 만드는 작업을 시작했다. 서울대 의대를 포함한 8개 대학, 서울대병원, 서울아산병원 등 6개 병원, SQ소프트, 다음소프트 등 4개 기업이 소속된 관계자 108명으로 구성되었다.

표 34. 데이터의 종류와 활용 가치



자료: 한국보건사회연구원, DB금융투자

세브란스병원 또한 의료영상데이터 사이언스센터(CCIDS)를 개소하여 환자별 맞춤형의료영상을 제공할 계획이다. 세브란스병원의 의료영상 빅데이터를 수집 및 가공하여 인공지능이 해석할 수 있는 정형화된 데이터를 재생산하고, 의료영상을 임상과 함께 유전학 정보와 함께 인공지능으로 분석하여 환자의 예후 예측, 최적 치료가 가능한 시스템 개발이 목표이다. 영상의학과 전문의는 영상정보를 분류, 추가 정보 제공하여 데이터를 통합하고 오진율을 최소화하며 데이터의 정제, 가공, 구조화, 저장하는 최적화 프로세스를 개발하여 표준화할 계획이다.

III. 의료영상분석 분야

급속도로 발전 중인 영상분석 AI 의료기기 시장

인공지능, 특히 딥러닝 기술이 가장 먼저 성과를 내고 있는 분야는 단연 의료영상이다. 딥러닝은 이미지 인식 기술을 비약적으로 발전시켰다. 컨볼루션 신경망(CNN, Convolution Neural Network)는 이미지 데이터 분석에 특화되어 있고, 이를 활용한 의료영상 인공지능 분석 소프트웨어가 등장하기 시작했다.

현재 4억달러에 못미치는 인공지능 기반 의료영상 분석 시장 규모는 4년 후에 지금보다 다섯 배인 20억달러에 도달할 것으로 전망되고 있다. 2010년부터 본격적으로 시작된 딥러닝 기술은 그래픽카드와 데이터센터 등 하드웨어의 비약적인 발전과 더불어 이미지 데이터를 다루는 기술 수준을 급속도로 높였고, 2020년부터 의료영상 분야에서 크게 빛을 발하기 시작할 전망이다.

대부분의 의료기기는 영상 출력물을 생산해낸다. 사람의 건강과 생명이 달린 중요한 이미지 데이터의 분석에서 딥러닝 기술이 가장 먼저 상업화될 것이며, 미래 인간의 생존율을 높이는 혁신적인 역할을 할 것이다. 2023년 기준 인공지능 의료영상 분야에서도 가장 큰 비중을 차지할 것으로 기대되는 것은 신경학(Neurology)과 심혈관(cardiovascular), 유방(breast) 등이다.

도표 35. 인공지능 의료영상 분석 솔루션 시장 전망

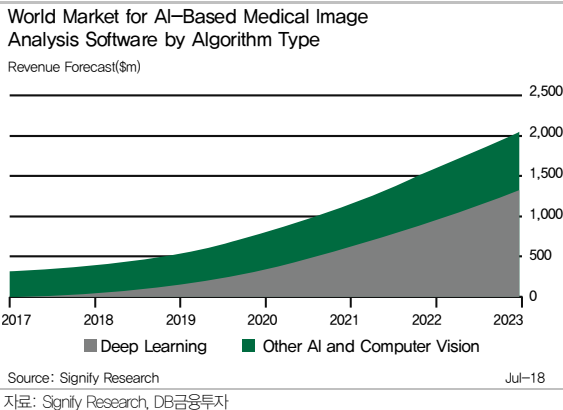
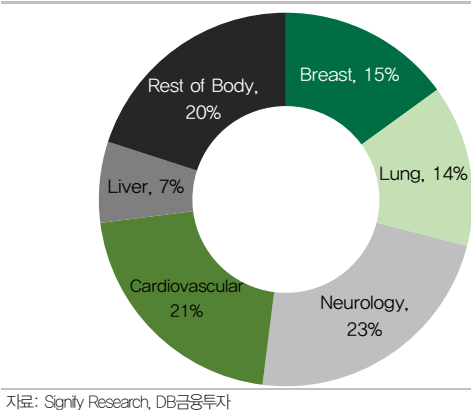


도표 36. 인공지능 의료영상 분석 부문별 비중 예상



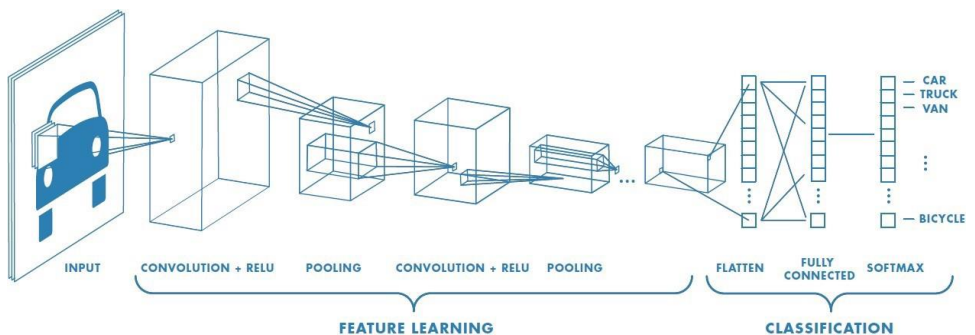
의료영상분석의 핵심 기술, 컨볼루션 신경망

AI 의료기기에는 기계학습, 딥러닝, 영상처리, 자연어 처리, 음성인식 등 다양한 연관기술이 적용된다. 그 중에서도 가장 활발하게 적용되는 것은 컨볼루션 신경망(Convolutional Neural Network, CNN)이다. 컨볼루션 신경망은 인간의 시각정보 처리방식을 모방한 딥러닝 알고리즘으로, 특히 이미지를 인식하고 분류하는데 탁월한 성능을 낸다.

컨볼루션 신경망은 영상에서 객체를 인식하기 위해 컨볼루션(Convolution)과 풀링(Pooling)이라는 기법을 활용한다. 컨볼루션은 영상의 각 부분에 가장자리, 대조도 등 개별 특징을 강조하는 많은 필터들을 씌워 새로운 영상을 만들어내는 것이고, 풀링은 만들어진 영상의 크기를 줄이는 것이다. 컴퓨터는 컨볼루션과 풀링을 여러 번 반복하면서 영상의 지역적 특징들을 인지하고, 보다 높은 층위로 올라가며 전체 영상의 일반적 특징을 파악해낸다.

컨볼루션 신경망은 특히 의료영상을 판독하는데 매우 유용하다. 예컨대 의료영상으로 암을 유발하는 결절을 찾아낸다고 할 때, 컨볼루션 신경망을 사용하면 X-Ray 영상 같은 제한된 영상 정보를 갖고도 짧은 시간에 비교적 정확하게 결절을 구별할 수 있다. 다만 판독의 정확성을 높이고 학습시간을 단축하기 위해서는 전문 의료진이 주석(annotation)을 단 Gold Standard 데이터를 충분히 확보해야 한다. 많은 시간과 비용이 수반되는 작업이다. 이런 Gold Standard 확보의 어려움은 AI 의료기기의 외부검증을 어렵게 만드는 요소로 작용하기도 한다.

도표 37. 컨볼루션 신경망의 작동 원리



자료: Towards Data Science, DB금융투자

의료영상 AI 의료기기의 도입 효과

딥러닝에 기반한 의료영상 분석 소프트웨어가 의료 현장에서 쓰이게 되면 최고 전문의 수준으로 의료의 질을 상향 평준화시킬 수 있다. 인공지능 소프트웨어는 의사를 대체하는 것이 아닌 임상 의사결정지원시스템(Clinical Decision Support System, CDSS)으로 의사를 보조해주는 역할을 한다. Data에 기반해 오진율을 최소화할 수 있을뿐만 아니라 사전 예방도 가능하다. 예를 들어 루닛(Lunit)의 '루닛인사이트'는 사람의 폐를 영상으로 찍으면 폐와 관련된 수많은 병변을 진단할 수 있다. 먼 미래에는 환자가 자신의 상태가 궁금할 때 의사 진료 예약없이 병원 내 키오스크에 방문해 영상진단을 받고 보고서를 스마트폰으로 받아보는 시대도 도래할 것이다.

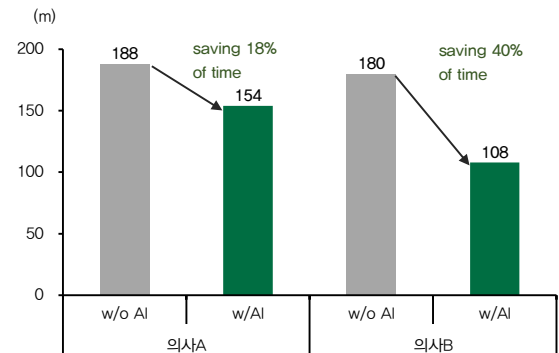
영상의학전문의의 부족 현상도 해소할 수 있다. 특히 신속한 영상 검사와 판독이 필요한 응급실에서는 전담인력이 많이 부족하다. 국내도 현대아산병원과 삼성병원 등 상급종합병원을 제외하면 응급실 내 영상전담인력은 전무한 상황이다. 딥러닝 기반의 의료영상 분석 소프트웨어는 기존에 5분 정도 걸리던 영상분석 시간을 5초 정도로 작업 시간을 크게 단축한다. 영상의학전문의가 적시에 영상을 분석하지 못하는 경우가 없어질 것이고, 사망하지 않아도 될 환자들의 생존 확률도 크게 높일 수 있다.

도표 38. 정확도를 높여 오진율을 낮춘 Enlitic 솔루션



자료: Enlitic, DB금융투자

도표 39. 판독 시간을 절감하는 뷰노의 본에이지 솔루션



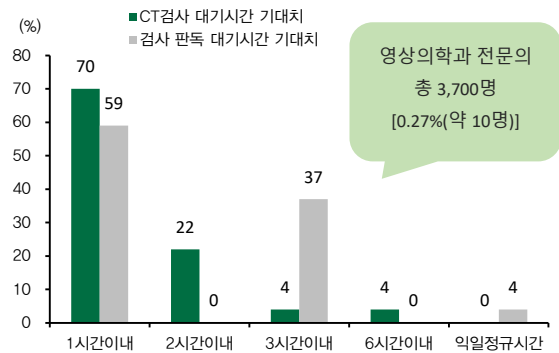
자료: 뷰노, DB금융투자

도표 40. 의료 인력 부족 국가의 증가



자료: WHO, DB금융투자

도표 41. 영상의학전문의의 부족과 긴 대기시간



자료: 뷰노, DB금융투자

병원과 환자의 윈윈 관계

병원은 인공지능 의료기기 도입으로 병원의 효율성을 극대화한다. 자산회전율을 높여 자산 규모를 늘리지 않고 매출을 높일 수 있으며, 영상 분석에 걸리는 시간을 대폭 줄여 더 많은 환자를 진료할 수 있다.

마케팅으로도 활용 가능하다. 인공지능을 활용해 오진율을 크게 낮춰 환자의 신뢰를 높이면 타 병원과 차별화가 가능하다. 실제 뷰노의 본에이지 솔루션을 도입한 의사의 골연령 판독 정확도가 더 높아진 것으로 나타났다. 환자 입소문을 타면 경쟁 병원들도 연이어 인공지능 영상분석 소프트웨어(SaMD)를 도입하면서 시장이 급속도로 성장하는 티핑 포인트에 도달할 것으로 예상된다.

환자 정보 관리도 수월해진다. 인공지능의 도입을 대비해 EMR과 PACS 데이터를 정량화하는 과정을 정부 주도로 선제적으로 거칠 것이며, 의료영상 데이터를 세분화해 보관 가능해진다. 환자의 진단 업 데이터가 수월해지며, 개인 맞춤형 관리까지도 가능해진다.

도표 42. 인공지능 도입으로 의사 수준의 상향 평준화되는 동시에 업무 효율성 증대

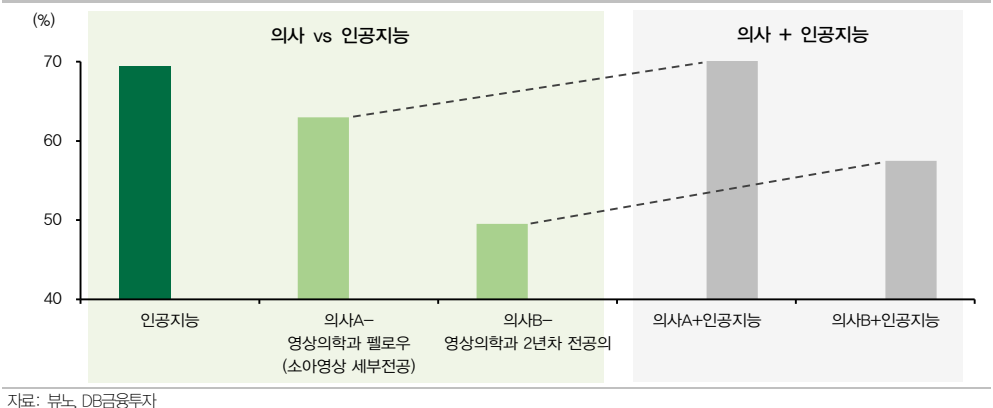
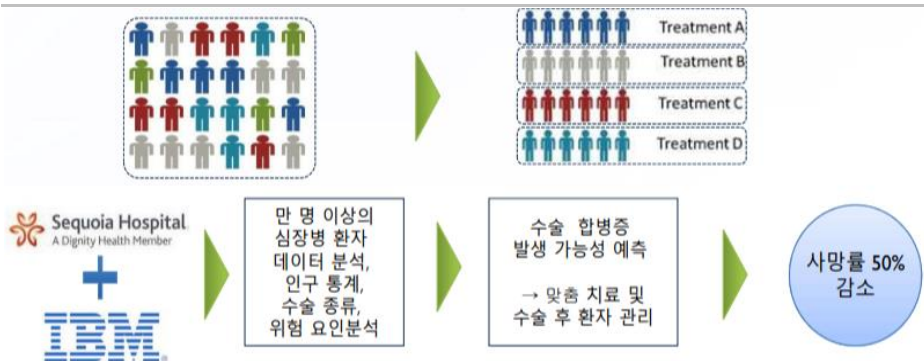


도표 43. 보다 효율적인 환자 관리로 사망률을 낮출 수 있음



한국의 허가 사례

한국은 2017년 11월에 세계 최초로 인공지능 의료기기 허가심사 가이드라인을 발표했다. 2018년에는 인공지능 기반 의료기기 4개 품목이 국내 최초로 식약처 허가를 받았다. 식약처는 인공지능 시대를 맞아 기존 인공지능 기반 의료기기 적용 대상을 11개 품목에서 153개 품목으로 대폭 확대해 앞으로 더 많은 인공지능 기반 의료기기들이 식약처의 허가를 받을 것으로 예상된다.

국내 최초로 식약처 허가를 받은 AI 의료기기는 뷰노의 골연령 판독 소프트웨어인 '뷰노메드-본에이지'다. 연이어 제이엘케이인스펙션의 흉부 X-Ray 영상 판독 소프트웨어와 루닛의 뇌 MR 영상 판독 소프트웨어인 '루닛 인사이트'가 허가를 받았다. 이 외에도 인공지능에 기반해 진단 보조를 해주는 소프트웨어를 개발하는 스타트업은 딥바이오와 딥노이드, 메디웨일 등이 있다.

도표 44. 인공지능 기반 의료기기 신의료기술평가 가이드라인 방안 예시

AI의 성격	AI가 해당 급여/비급여 검사가 기존에 제공하던 진단 정보 제공		AI가 해당 급여/비급여 검사가 기존에 제공하지 않던 새로운 진단 정보를 제공		
	개별 검사에 대한 판독 보조 (예, "spell checker" 기능의 통상의 CAD나 여러 진단 보조정보를 제공하는 AI)	Triage/prioritization과 같이 batch (판독 묶음) 처리에 대한 보조 (예, 응급 brain CT를 AI가 분석하여 빨리 판독해야 하는 필요성에 따라 판독 순서 정리)	새로운 진단 정보와 대응되는 기존 급여/비급여 검사가 없음		새로운 진단 정보와 대응되는 기존 급여/비급여 검사가 있음 (기존 급여/비급여 검사와 비교 잠재적 대체 검사: 예, 간 CT를 이용해 간섬유화를 평가하는 AI와 기존의 MR/US elastography)
			Minor 진단정보 (해당 검사의 일반적 진단역할 범위에 포함되는 요소로서의 새 정보: 예, brain thrombus 정량화시와 같은 단순 정량화 등)	Major 진단정보 (해당 검사의 일반적 진단역할 범위 이외의 새 정보: 예, CT로 부터 환자의 예후를 예측하는 AI)	
의료기술의 구분	기존기술	기존기술	기존기술	신의료기술평가	신의료기술평가
대부분			소수		

자료: 혁신의료기술(가) 규제혁신 심포지엄 인공지능 세션 발표자료(서울아산 박성호 교수), DB금융투자

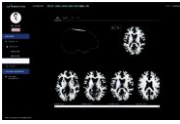
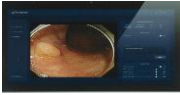
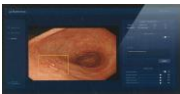
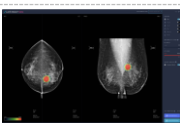
도표 45. 국내 인공지능 의료기기 기업 현황

기업명	주요 사업
제이엘케이인스펙션	뇌졸중, 전립선암 등 의료영상 인공지능 분석, 임상 의사결정지원시스템(CDSS)
뷰노	골연령, 안저 등 의료영상 인공지능 분석, 임상 의사결정지원시스템(CDSS)
루닛	폐 비정상 소견 등 의료영상 인공지능 분석, 임상 의사결정지원시스템(CDSS)
딥바이오	전립선 조직생검 슬라이드의 디지털 이미지를 인공지능 기반 알고리즘으로 분석
딥노이드	인공지능으로 근골격계 질환을 진단하는 소프트웨어 '딥스파인' 개발
메디컬아이피	환자의 의료영상을 기계학습과 딥러닝 기술을 통해 실시간으로 분할하여 분석
메디웨일	눈을 통해 안질환과 심장질환을 예측하는 인공지능 '닥터눈', 휴비츠와 연세대세브란스병원 공동 개발
메디픽셀	병원 시술 시 어떤 도구를 써야 하는지 추천 및 관상동맥 수술시 가이드와이어 삽입 과정 자동화 기기 개발
노을	현미경 혈액 진단 과정을 자동화하고 인공지능으로 기술로 확인하는 혈액진단 플랫폼
토모큐브	세계 최초의 3D 홀로그래피 현미경 개발사, 디지털 홀로그래피 기술을 활용해 세포의 물리적 특성을 3D 구현

자료: 각 사, DB금융투자

국내 AI 의료기기 식약처 허가 현황

도표 46. 국내 AI 의료기기 식약처 허가 현황

구분	제품사진	제품명 및 사용목적	허가일시	비고
JLK인스펙션		JBS-01K : 환자의 뇌 MR영상과 심방세동유무에 대한 자료를 바탕으로 뇌경색의 유형을 자동으로 분석하여 의료진의 뇌경색 유형 분류를 진단하는데 지원하는 소프트웨어	2018-08-14	허가 (의료영상진단보조장치소프트웨어,3등급)
		JAD-02K : MRI 영상을 통해 치매 및 뇌건강 분석 솔루션을 제공하는 소프트웨어	2019-08-05	인증 (의료영상분석장치소프트웨어,2등급)
		JFD-01A : 대장 내시경 영상으로부터 대장폴립 검출을 보조하는 소프트웨어	2019-10-04	인증 (의료영상분석장치소프트웨어,2등급)
		JFD-02A : 위내시경 영상으로부터 위장질환 검출을 보조하는 소프트웨어	2019-10-02	인증 (의료영상분석장치소프트웨어,2등급)
		JLD-01A : 폐 CT 영상 분석을 통해 폐암, 폐결핵 등 폐질환 진단을 보조하는 소프트웨어	2019-10-04	인증 (의료영상분석장치소프트웨어,2등급)
뷰노		뷰노메드 본에이지 : Greulich-Pyle (GP) 방식의 골연령 모델을 기반으로 환자의 최측 손 X-ray 영상에 대한 골연령을 분석하여 의료인이 환자의 골연령을 판단하는 것을 지원하기 위한 목적의 소프트웨어	2018-05-16	허가 (의료영상분석장치소프트웨어,2등급)
		뷰노메드 딥브레인 : 뇌 MRd영상 분석을 통해 알츠하이머성 치매와 연관된 주요 뇌 영역들을 분석하여 리포트형태로 제공하는 소프트웨어	2019-06-24	인증 (의료영상분석장치소프트웨어,2등급)
		뷰노메드 체스트엑스레이 : 흉부 X-ray 영상에서 정상이 아닌 부위를 검출하여 윤곽선 및 색상으로 표시함으로써 영상 판독을 보조하기 위한 목적의 소프트웨어	2019-08-20	허가 (의료영상검출보조소프트웨어,2등급)
		뷰노메드 Fundus AI : 안저영상의 이상소견을 자동으로 분석하여 정상, 비정상에 대한 결과를 제시하고, 비정상일 경우 이상소견 및 위치를 표시함으로써 영상을 판독하는 의료인의 진단 결정을 보조하기 위한 목적의 소프트웨어	2019-11-07	허가 (의료영상진단보조소프트웨어,3등급)
루닛		루닛인사이트 CXR Nodule : 흉부 X-ray 영상에서 폐 결절로 의심되는 이상부위를 검출하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	2018-08-14	허가 (의료영상검출보조소프트웨어,2등급)
		루닛인사이트 MMG : 유방촬영 영상에서 유방암 의심 부위를 검출하여 악성 병변으로 의심되는 위치를 표시하고 악성 병변의 존재 가능성을 확률 값으로 나타내어 판독의 진단을 보조하는 소프트웨어	2019-07-29	허가 (의료영상진단보조소프트웨어,3등급)
		루닛인사이트 CXR MCA : 흉부 X-ray 영상에서 이상부위를 검출하여 판독의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	2019-10-21	허가 (의료영상검출보조소프트웨어,2등급)

자료: 식약처, 각사 DB금융투자

한국 AI 의료기기 대표 솔루션 1) JBS-01K

딥러닝 기술에 기반한 뇌 MR 영상 분석 솔루션이다. 동국대학교일산병원 신경과 김동익, 류위선 교수 팀과 공동 개발했다. 동국대학교일산병원과 분당서울대학교 병원에서 약 5개월간 1,089명을 대상으로 임상을 진행해 2018년 8월 식품의약품안전처로부터 의료기기 3등급(의료영상진단 보조장치 소프트웨어) 허가 및 유럽 CE 인증을 받았다. 미국 FDA 510(k) 승인을 위해 미국 현지 임상시험을 진행 중이다.

JBS-01K는 환자의 뇌 자기공명영상(MRI)으로 뇌졸중 원인을 분석해 유형을 분류하고 중증도를 찾아 수술 여부를 판단한다. 담당 의사가 JBS-01K에 환자의 뇌 MR 영상과 심방세동 발병 유무를 입력하면 네 가지 뇌경색 유형에 대한 확률값을 제시해 뇌경색 유형 판단을 보조하는 형태다. 뇌졸중은 고령화로 인해 환자 발생이 증가하고 있는 질환이며, 국내에서도 심장혈관질환에 이어 단일질환으로는 사망원인 2위에 해당하는 병이다. 치료 비용도 매우 높아 초기에 정확하게 진단하고 적절한 치료 방침을 정하는 것이 중요하다. JBS-01K는 첫 단추를 잘 꿰매어 환자의 생존율도 높이고 국가 의료 재정에도 큰 도움을 할 수 있는 솔루션이다.

국내 신의료 기술을 신청해서 인증이 완료되면 과금을 진행할 것이며, 케이스당 약 10만원 내외의 과금 결정을 기대하고 있다. 심전도 검사나 심장 초음파 검사, 그리고 수반되는 입원비 등 환자에게 큰 비용이 부담되는 몇 가지 검사가 불필요해지기에 10만원 이상 과금은 무난히 가능할 것이다. 삼성서울병원과 동국대학교의료원, 가천대 길병원, 서울대학교병원, 그리고 일본 구루메 의과대학병원에서 사업화를 진행하고 있다.

도표 47. JBS-01K의 진단 화면



자료: 제이엘케이인스펙션, DB금융투자

도표 48. JBS-01K의 인공지능 분석 결과 화면



자료: 제이엘케이인스펙션, DB금융투자

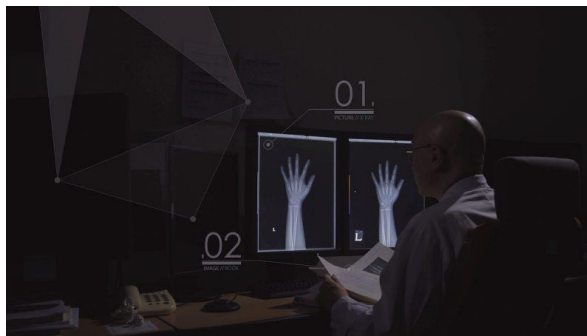
한국 인공지능 의료기기 대표 솔루션 2) 뷰노메드 본에이지

어린이 손뼈 X-Ray를 분석해 성장과 발육을 진단하는 영상분석 장치 소프트웨어다. 국내 최초의 인공지능 의료기기로 잘 알려져 있으며, 성장판과 골연령을 검사한다. 성조숙증이나 저신장증을 진단하기 위해 X-Ray를 인공지능이 자동으로 분석한다.

기존에는 의사가 관련 전문서적을 펴놓고 연령별 뼈의 사진과 X-Ray 사진을 비교해 진단하는 과정을 거쳤다. 뷰노메드 본에이지를 활용하면 판독 속도는 20~40% 향상되고, 판독 정확도는 10% 정도 향상된다. 대학병원에서 다년간 수집한 X-Ray 영상 수만 건을 인공지능에 학습시켜 의사를 보조할 수 있는 수준의 판독 능력을 보유했다.

뷰노메드 본에이지는 2018년 5월 식약처로부터 인공지능 의료기기 최초로 국내 시판허가(2등급 의료 영상분석장치소프트웨어)를 받았으며, 인공지능 헬스케어 분야에서 국내 기술 최초로 유럽통합규격 인증(CE)도 획득했다. 또한 원천기술인 골연령측정방법에 대해 미국 특허 획득에도 성공해 해외 진출을 적극 준비하고 있다.

도표 49. 기존의 골연령 진단 방식, 관련 전문 서적을 펼쳐 비교



자료: 뷰노, DB금융투자

도표 50. 뷰노메드 본에이지를 통한 골연령 분석 화면



자료: 뷰노, DB금융투자

한국 인공지능 의료기기 대표 솔루션 3) 루닛인사이트 CXR

루닛인사이트는 딥러닝 기반의 폐 비정상 소견 진단 보조 소프트웨어다. 폐 결절과 폐 경화, 기흉 등 세 가지 주요 폐 비정상 소견을 97~99%의 정확도로 검출해 의사의 판독을 돕는다. 서울대병원 영상 의학과 박창민, 황익진 교수팀과 루닛이 공동개발했다. 서울대병원과 2차 종합병원, 건강검진센터 등에 도입되어 활용되고 있고, 멕시코와 UAE, 중국 등에서도 사업화를 진행하고 있다. 미국 식품의약국(FDA) 허가 절차를 밟고 있으며, 2019년 말에 유럽 CE인증을 받을 예정이다. 국내 식약처 허가는 2018년 8월에 2등급 의료기기로 품목허가(의료영상 검출 소프트웨어)났으며, 업그레이드 버전인 루닛 인사이트 CXR 2가 2019년 10월에 식약처 판매허가를 받았다.

폐렴 등 호흡기 질환이 의심되어 흉부 X-Ray 촬영을 한 환자 1,135명을 대상으로 루닛인사이트와 영상의학과 레지던트의 판독 정확도 등을 비교 분석한 결과 루닛 인사이트의 정확도가 월등히 높게 나왔다. 루닛 인사이트의 흉부 병변을 병변으로 감별해내는 민감도가 82~89%로 레지던트 66%보다 크게 높았으며, 레지던트가 루닛인사이트의 판독 결과를 참고해 재판독한 결과 민감도가 73%로 상향되었다.

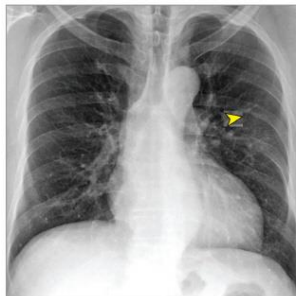
도표 51. 루닛 인사이트 솔루션 화면



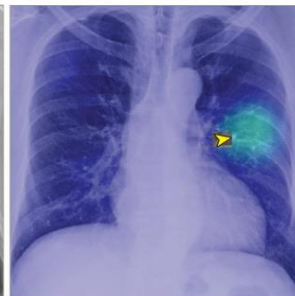
자료: 루닛, DB금융투자

도표 52. 루닛 인사이트가 특정한 폐렴 병소 위치

폐렴 흉부 X선 사진



AI SW가 찾아낸 폐렴 병소



자료: 루닛, DB금융투자

루닛 기업 소개

루닛은 인공지능 의료영상 분석 3사 중 가장 먼저 설립되었다. 2013년 8월에 백승욱 의장과 이정인 CPO 등 KAIST 박사 6명이 의료영상 진단 서비스회사인 '클디'를 공동 창업했고, 2015년에 루닛으로 사명을 변경했다. 약 90여명의 임직원 중 6명의 전문의와 20명의 인공지능 전문가를 보유하고 있다. 소프트뱅크벤처스와 인터베스트 등으로부터 투자유치를 받았으며, 시리즈C 펀딩(약 250억원)을 진행하고 있다. 기업가치는 약 1,500억원 수준으로 측정되었으며, 시리즈B 기업가치 대비 약 두 배 상승했다.

대표 솔루션은 폐 비정상 소견 솔루션인 루닛 인사이트 CXR 시리즈, 유방암 진단 보조 솔루션인 루닛 인사이트 MMG 등이다. 루닛 인사이트 CXR은 CT영상이 아닌 단순촬영(X-Ray)만으로 폐결절을 진단할 수 있다. 연구개발은 주로 영상학과 병리학에 집중하고 있다. 루닛은 2017년 CB Insights에서 인공지능 100대 기업에 선정되었고, 이어 2019년에도 디지털 헬스 150 기업 중 의료 영상을 다루는 '이미징'부문에 선정되었다.

2020년 말 코스닥 상장을 목표하고 있으며, 2018년 11월 NH투자증권을 상장 주간사로 선정했다. 현재 공동창업자 6인의 지분율이 약 40%이며, 나머지 지분은 기관투자자들이 보유하고 있다. 백승욱 의장은 현재 삼성융합의과학원 초빙교수이자 대통령직속 4차산업혁명위원으로 활동하고 있다.

도표 53. 루닛의 주요 파트너사와 투자사 현황

CORPORATE PARTNERS



INVESTORS



자료: 루닛, DB금융투자

도표 54. 루닛의 주요 연혁

일자	내용
2013. 08	루닛 설립
2015. 11	소프트뱅크 벤처스 등 20억 규모 투자 유치
2015. 12	IMAGENET 주최 이미지 인식 머신러닝 알고리즘 대회 5위
2016. 08	인터베스트 등 25억 규모 투자 유치
2017. 01	CB Insights 'The AI 100' 국내 기업중 유일 선정
2018. 07	소프트뱅크 벤처스 등 160억 규모 시리즈B 투자 유치
2018. 08	Lunit insight CXR' 식약처 허가 획득
2018. 10	서범석 대표이사 선임
2019. 07	유방암 진단보조 S/W 'Lunit Insight MMG' 식약처 허가 획득
2019. 10	CB Insights 'Digital Health 150' 국내 기업중 유일 선정

자료: 루닛 DB금융투자

도표 55. 자금조달 현황

투자시기	투자단계	투자금액	투자사
2014. 04	지원금	5억	팁스
2015. 11	SEED	1억	카카오벤처스
2015. 11	Series A	20억	소프트뱅크벤처스, 포메이션8, 카카오벤처스
2016. 08	Series A (추정)	25억	인터베스트
2018. 07	Series B	159억	소프트뱅크벤처스, 레전드캐피탈, 미래에셋벤처스 외 4개사

자료: THE VC, DB금융투자

도표 56. 루닛의 주요 경영진 이력



서범석
CHIEF EXECUTIVE OFFICER

KAIST 생명과학과
서울대학교 의과대학
서울대학병원 가정의학 전문의
연세대학교 보건학 석사
경희대학교 경영대학원 MBA



백승욱
CO-FOUNDER, EXECUTIVE CHAIRMAN

공동창업자
KAIST 전자공학과 박사
4차산업혁명위원회 민간자문위원
Evixar 개발자
루닛 대표이사



이정인
CO-FOUNDER, CHIEF PRODUCT OFFICER

공동창업자
KAIST 컴퓨터공학 학사
KAIST 컴퓨터공학 박사
前컴투스 클라이언트 프로그래머



장민홍
CO-FOUNDER, CHIEF OPERATING OFFICER

공동창업자
KAIST 신소재공학 학사
KAIST 경영공학 석사
前인바디 온라인 사업전략 수립 및 소비자 분석 담당



박승균
CO-FOUNDER, HEAD OF CARDIOTHORACIC RADIOLOGY

공동창업자
KAIST 산업공학 박사



황정현
CO-FOUNDER, HEAD OF PRECISION PATHOLOGY

공동창업자
KAIST 전자공학 박사

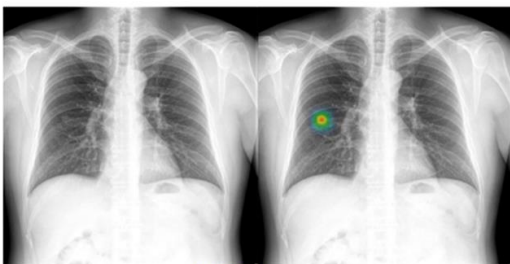


유동근
CO-FOUNDER, HEAD OF RESEARCH

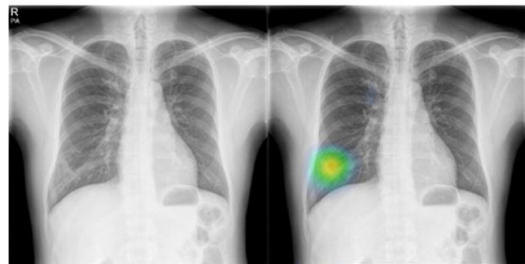
공동창업자
KAIST 전자공학 박사

자료: 루닛 DB금융투자

도표 57. 루닛 인사이트 진단 결과 모습



CASE #1. 폐암으로 진단된 결절이우측 폐 중엽에서 검출되었습니다. (Abnormality Score: 94%)



CASE #2. 폐렴으로 진단된 경미한 국소 경화가우측 폐 하엽에서 검출되었습니다. (Abnormality Score: 81%)

자료: 루닛 DB금융투자

미국 식품의약국(FDA)의 인공지능 의료기기 산업 준비

미국 식품의약국(FDA)은 새로운 개념의 의료기기 승인을 위해 우리나라보다 1~2년 이상 빠르게 움직였다. 2017년 1월에 세계 최초로 딥러닝을 이용한 클라우드 기반 의료영상 정량화 소프트웨어가 FDA 승인을 받았고, 2018년 4월에는 세계 최초로 의료진 개입없이 환자의 증증도에 따라 전문의 상담을 권고해주는 인공지능 안저 영상 분석 솔루션 'IDx-DR'이 FDA 승인을 받았다.

IDx가 개발한 안과용 인공지능 의료기기 'IDx-DR'은 환자 망막 영상만으로 1분도 안 되는 짧은 시간에 당뇨 망막병증을 진단할 수 있다. 전문의 진료를 기다리지 않고 일반 의사나 간호사 도움을 받아 눈 하나당 2장씩 안구 사진을 촬영하고 망막 이미지를 솔루션에 입력하기만 하면 된다. 미국에서 매년 2.4만명이 이 질환에 걸리고, 절반 이상이 전문의 진료 예약이 쉽지 않아 제때 치료를 받지 못하고 있었는데 인공지능 의료기기를 통해 이 문제가 해결되고 있다.

FDA는 인공지능 의료기기 허가를 위해 우선 이를 Software as a Medical Device(SaMD)라는 카테고리 를 새로 정의했고, 2017년 12월 8일에 이에 대한 가이드라인과 임상결정지원 가이드라인 초안을 발표했다. 같은해 Digital Health Action Plan을 내놓으면서 단독 소프트웨어 제품 특성을 반영하여 소프트웨어 사전 인증제도(Software Precertification Program, Pre-Cert) 프로그램을 시범 실시한 후 현재까지 지속적으로 발전시켜오고 있다.

도표 58. FDA 첫 승인받은 인공지능 의료기기 'IDx-DR'

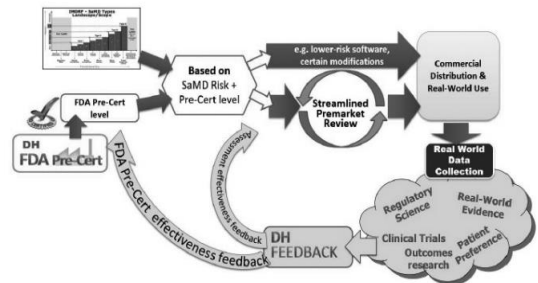
미국 식품의약국(FDA) 첫 승인받은 AI 의료기기 IDx-DR의 진단 방식



자료: 조선일보, DB금융투자

도표 59. FDA의 인공지능 의료솔루션 규제를 위한 준비

그림 21. FDA의 software 규제를 위한 reimagined approach



출처: FDA, Developing a Software Precertification Program: A Working Model

자료: FDA, DB금융투자

해외 기업들의 인공지능 의료기기 개발 현황

도표 19. 해외 주요 인공지능 의료기기 기업 목록

국가	회사명	사업내용
미국	ZocDoc	의료기관 온라인 예약 서비스, 의사의 입소문 평가 시스템 등 환자 눈높이의 병원 평가 기능 제공
미국	Archimedes	의료비청구서 데이터나 전자진료기록카드 데이터를 분석, 질병 상태를 시뮬레이션
미국	Atomwise	제약사 대상 서비스, 컴퓨터상의 신약(치료 약물)의 후보물질들을 특정하는 가상 스크리닝에 인공지능 적용
미국	Arterys	심혈관에 관한 MRI 영상 해석에 인공지능 도입, 심혈관 질환 영상진단에 AI를 적용, 2017년 1월 세계 최초로 심장 진단 솔루션의 미국 FDA 승인을 획득. 전문의가 30분에서 1시간 걸리는 진단을 단 15초에 수행 가능
미국	BERG Health	인체 내 혈액과 소변, 세포 등 샘플을 채취할 수 있는 인공지능 개발
미국	Flatiron Health	머신러닝을 이용해 환자의 전자건강기록(EHR)에서 필요한 정보를 뽑아내 병원, 주요 헬스케어 회사들이 암 연구에 활용할 수 있는 클라우드 플랫폼 제작
미국	Sensely	가상 간호사 '몰리(Molly)'를 서비스, 생체센서데이터를 분석해 환자를 마다 서로 다른 증상에 대한 알람을 의료진에 제공
미국	Ayasdi	위상학적 데이터 분석에 기반한 머신 인텔리전스 플랫폼을 개발
미국	Enlitic	X선화상, MRI영상, CT 스캔 화상, 초음파 화상 등을 학습 능력을 가진 딥러닝으로 해석해서 높은 화상 해석 능력을 실현, 전문 방사선 의사보다 암 발견 정확도가 50% 높음
미국	Practice Fusion	"무료 전자진료기록을 중소병원에 제공, 제약 기업의 광고 수입을 확보 환자 진료 서비스인 'patient fusion'에서는 병원 예약 및 온라인 진단 기능도 구비"
미국	Caption Health(bay labs)	심장 초음파 영상에서 판독자의 판단을 돕는 소프트웨어, 초음파 스캔중 최고 품질 이미지를 자동으로 캡처
미국	Neural Analytics	뇌졸중 초음파 검사단계에서 의사가 혈류의 특성을 평가하고 환자의 색전 상태를 추적하는 기능 제공
미국	IDx	안저영상을 통해 당뇨병 망막 병변 등 1분 내에 진단, 임상 Study에서 87~90% 정확도를 입증
미국	Viz.ai	뇌 CT 영상에서 대혈관 폐색 등 위험 감지시 의사에게 경고메세지 제공하는 뇌졸중 진단 보조 프로그램 제공, 미국 전역 300개 병원에서 이용중
미국	MaxQ-AI	머신러닝 기반 비전 기술로 급성 뇌출혈 발생시 CT이미지에서 출혈부위를 찾아냄, 신속함과 정확성으로 응급실과 같이 급박한 환경속에서 사용 가능
미국	Alivecor	스마트폰을 플랫폼으로 심전도 측정기능을 제공하며 부정박동을 진단
미국	Quantitative Insights	MRI, 유방촬영술, 초음파 영상 등 분석을 통해 유방 병변 검출
미국	iCAD	유방 치밀도 조형술
미국	Blackford	Automated image registration, 따로 찍은 이미지에서 같은 부위를 표시하는 기술
이스라엘	Aidoc	뇌 척수부문에서 판독 우선순위 조절 및 중요 이미지 표시, 백그라운드에서 항상 작동하며 영상의학 업무 최적화 솔루션 제공
이스라엘	Zebra Medical Vision	딥러닝 기술 활용의 CT검사, X선 사진 등 데이터베이스에서 대량, 익명 의료영상 데이터를 바탕으로 한 장의 CT 검사에서 질병을 특징하는 기술. 기업가치 6000억원
중국	iCarbonX	개인 맞춤형 헬스케어를 위한 AI 플랫폼을 개발 중, 질병 치료, 예방의학, 환자 특성에 따른 정밀한 영양분 공급 등을 목표
네덜란드	Quantib	뇌용적 측정(FDA, CE), 뇌위축 진단(CE)

자료: 각 사 DB금융투자

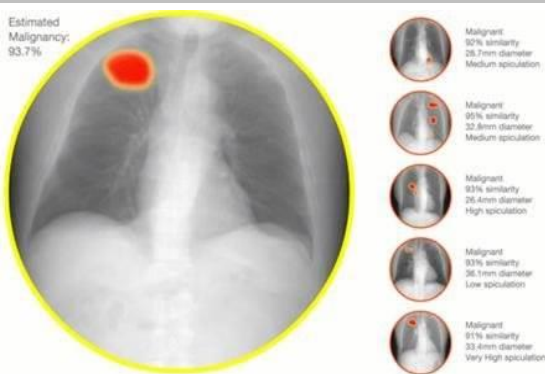
해외 인공지능 의료기기 대표 기업 1) 엔리틱(Enlitic)

엔리틱(Enlitic)은 2014년에 200만달러 투자를 받으면서 설립된 인공지능 개발사다. 인적 자원은 의료 경험이 전혀 없는 데이터 과학자들로 구성되어 있으며, 제레미 하워드 현 CEO가 창업자다. 제레미 하워드 CEO는 우수한 데이터 과학자들이 향후 25년 이상 계속해서 근무하고 싶은 기업을 만들기 위해 창업했다. 사업영역에 대한 고민은 하지 않고 어디까지나 데이터 과학자의 확보와 유지가 최우선이며 적용 영역에 대한 고민은 나중에 것이 하워드 CEO의 입장이다. 창업한지 불과 수 년도 되지 않아 배경 업무지식이 전혀 없는 분야에서 응용 프로그램을 개발해 고도의 전문성을 가진 인간을 능가하는 시스템을 개발하는 성과를 거두기 시작했다.

엔리틱은 CNN(Convolutional Neural Network, 나선형 신경망)을 채택해 의료영상 데이터에서 악성 종양의 유무와 위치 등을 체크한 대량의 의료 영상 데이터를 기계학습(딥러닝)을 시켰다. 악성 종양의 형상 등을 나타내주는 '특징'이나 어떤 특징을 중시할 경우에 악성 종양인지 여부를 판단할 수 있는 '패턴'을 자동으로 찾아내는 방식이다. 2015년 10월 호주의 의료 영상 진단 서비스 기업인 Capital Health가 엔리틱의 시스템을 세계 최초로 채택하면서 엔리틱의 첫 매출이 발생하기 시작했다. 동시에 Capital Health는 엔리틱에 천만달러 투자를 단행하며 기업가치는 약 5천만~1억달러 사이 가치를 평가받았다.

일반 방사선 사진의 해상도는 3000도트x2000도트인데 여기에 비치는 악성 종양의 크기는 3도트x3도트 수준에 불과하다. 거대한 이미지에 비친 작은 음영의 물체가 악성 종양인지 여부를 결정하는 것은 그만큼 어려운 작업이다. 엔리틱은 폐암에 대한 이미지 데이터베이스인 LIDC(Lung Image Database Consortium)나 NLST(National Lung Screening Trial)을 이용해 검증한 결과, 폐암을 검출해내는 정확도가 방사선과 의사가 한 명만 참여해서 폐암을 감지할 때보다 50% 이상 정확도가 높은 것으로 나타났다. 또한 방사선과 의사 한 명이 환자 CT 스캔을 진단하는데 10~20분이 걸리고 진단 보고서를 작성하는데 10분을 소요하지만 엔리틱의 솔루션을 활용하면 이 과정을 절반 이하로 줄일 수 있다. 주로 의사들의 업무부조용 솔루션으로 활용되고 있고, 의료영상 진단 서비스 기업이나 의료 기관에 고용되어 있는 방사선 의사들이 엔리틱의 주요 고객이다.

도표 60. 엔리틱 시스템으로 폐 악성종양 검출



자료: 엔리틱, DB금융투자

도표 61. 엔리틱 시스템 사용 모습



자료: 엔리틱, DB금융투자

해외 인공지능 의료기기 대표 기업 2) 제브라 메디컬 비전

2014년에 이스라엘에서 설립된 제브라 메디컬 비전은 딥러닝을 이용해 의료 업계에 차세대 제품과 서비스를 생산해 공급하고 있다. 에알 톨레다노(Eyal Toledano), 에알 구라(Eyal Gura), 엘라드 벤자민(Elad Benjamin) 세 명이 공동창업했으며, a문 벤처스(aMoon Ventures)와 코슬라 벤처스(Khosla Ventures), 마크 베니오프(Marc Benioff), 인터마운틴 인베스트먼트 펀드(Intermountain Investment Fund), 아워크라우드(OurCrowd)와 돌비 벤처스(Dolby Ventures) 등이 자금을 제공해 현재 6천억원 이상의 기업가치를 평가받고 있다. 참여한 투자사 면면을 보면 존슨앤존슨도 있으며, 세계적인 인공지능 과학자인 페이페이 리(Fei Fei Lee)와 리처드 소처(Richard Socher) 교수 등도 참여했다.

제브라 메디컬 비전 공동창업자들의 궁극적인 기업 목표는 세계에서 가장 종합적인 시각 실험실(visual lab)을 구축하는 것과 투명하고 비용이 적당한 의료를 전세계적으로 제공한다는 것이다. 이 비전에 맞춰 현재 개발 완료한 의료 솔루션과 미래 인공지능 알고리즘을 한 데 묶어 스캐닝 건당 1달러에 병원에 제공하고 있다. 전 세계적으로 전문 의료인들은 압도적으로 많은 수요에 대응하는 큰 어려움을 겪고 있으며, 제브라 메디컬 비전은 데이터와 딥러닝의 힘을 활용해 의사와 의료 기관 역량을 획기적으로 강화할 수 있는 툴을 제공해 환자 진료 수준을 향상시키고자 한다.

제브라 메디컬 비전의 대표 솔루션 AI1(al-In-1)은 2017년 11월에 출시했으며, 구글 클라우드를 활용한 의료영상 분석 서비스 사업이다. 세계적인 규모를 갖춘 원격 방사선진단 업체인 텔레라디오로지 솔루션과 함께 20여개국 10개 병원과 의료기관에 서비스 제공 계약을 체결했다. 최근에는 인도 헬스케어 IT업체인 Medsynaptic Pvt Ltd와 파트너십을 체결해 인도 시장에도 진출했다.

도표 62. 제브라 대표 솔루션인 AI1(al-In-1)



자료: Zebra Medical Vision, DB금융투자

도표 63. 제브라 솔루션 사용 모습



자료: Zebra Medical Vision, DB금융투자

IV. 시그널 모니터링 분야

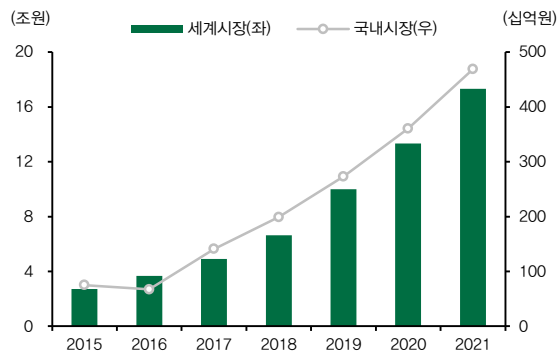
시그널 AI 의료기기란?

시그널 모니터링 AI 의료기기는 생체신호를 실시간 모니터링하고 분석해 질병을 사전 예측, 사전 예방하는 의료기기를 말한다. 생체신호는 인간의 건강상태를 나타내는 중요한 지표다. 그러나 혈압, 맥박, 혈당 등 복잡하고 다양한 형태의 데이터가 연속적으로 발생하므로 사람의 능력만으로는 이 데이터들을 온전히 추적하기 어렵다. 웨어러블 바이오센서와 인공지능을 활용하면 대량으로 발생하는 생체신호 데이터들을 실시간으로 수집하고, 미세한 패턴 변화를 감지해 질병을 사전 예측할 수도 있다.

생체신호 데이터 분석에도 딥러닝 기술이 널리 활용된다. 시그널 모니터링 분야는 생체신호 데이터가 연속적으로 수집된다는 것 외에도, 서로 다른 바이오센서에서 수집된 복수의 데이터가 동일한 시계열 상에 배열된다는 특징을 갖는다. 또한 수술실, 중환자실처럼 이상적인 환경에서는 데이터를 규칙적인 간격으로 수집할 수 있지만, 일반 병동이나 일상생활 중에 수집되는 데이터는 수집 간격이 불규칙한 경우가 많다. 이러한 이유로 과거에는 분석이 가능한 데이터들을 추리고 불규칙한 간격의 데이터들을 다듬는 전처리 작업이 필요했다. 그러나 최근에는 의료영상 분석에 쓰이는 컨볼루션 신경망을 활용해 복잡하고 불규칙한 데이터들도 분석할 수 있게 됐다.

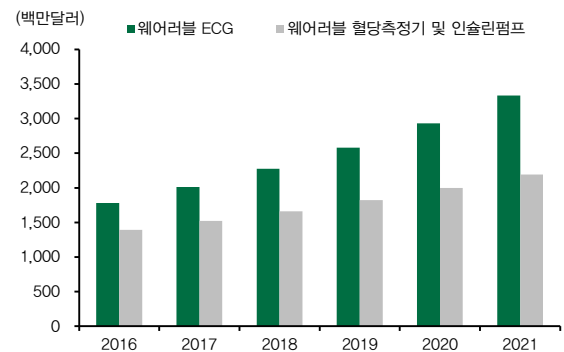
시그널 모니터링 AI 의료기기의 시장 규모에 대해서는 명확하게 추산된 자료를 찾기 어렵다. 전방시장인 웨어러블 의료기기의 2018년 전세계 시장 규모는 약 55억 달러이고, 2021년까지 연평균 28.8%의 고성장이 예상된다. 지역별로는 아시아 시장이 2015년 대비 2021년 약 5배 이상 성장한다. 중국의 소득수준 향상과 인도의 낙후된 의료서비스에 대한 모바일 대체 필요성 증가 덕분이다. 품목 별로는 웨어러블 심전도 의료기기(ECG)가 약 23억 달러로 전체의 약 40%를 구성하고, 웨어러블 혈당측정기/인슐린 펌프가 약 17억 달러를 차지하고 있다.

도표 64. 전세계 웨어러블 의료기기 시장 규모 추이 및 전망



자료: 한국과학기술정보연구원, 식품의약품안전평가원 『2019년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서』에서 재인용, DB금융투자

도표 65. 품목별 웨어러블 의료기기 시장 규모 추이 및 전망



자료: Technavio, 식품의약품안전평가원 『2019년 신개발 의료기기 전망분석 보고서』에서 재인용, DB금융투자

시그널 모니터링 AI 의료기기에는 무엇이 있나?

시그널 모니터링 AI 의료기기는 사용 장소에 따라 병원 내에서 환자의 상태를 모니터링하기 위해 사용되는 병원용 AI 의료기기와 일상생활에서 질환관리 및 예방 목적으로 사용되는 개인용 AI 의료기기로 구분된다.

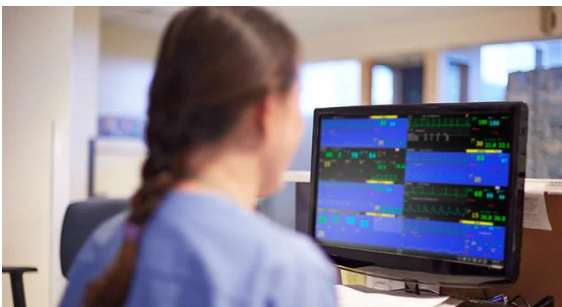
1) 병원용 시그널 모니터링 AI 의료기기

병원용 AI 의료기기는 주로 중환자실, 응급실, 병실에서 환자들의 생체신호를 실시간으로 모니터링해 위험 상황을 사전에 예측하는 용도로 이용된다. 최근 의료기관의 스마트병원 구축 수요가 확대되면서 메드트로닉, 마이크로소프트, 필립스 헬스케어, GE 헬스케어, 웰컴 라이프 등 유수의 업체들이 경쟁적으로 솔루션을 출시하고 있다.

필립스의 『커넥티드 모니터링 솔루션』은 동사의 스마트 병원 솔루션 『커넥티드 케어 솔루션』을 구성하는 제품이다. 이동형 환자 모니터를 침상에 부착해 병실 내에서뿐만 아니라 이동 중에도 환자의 생체신호를 지속적으로 수집할 수 있다. 수집된 정보는 전용 플랫폼(PIC iX)에서 통합 관리되고, 의료진은 모바일 기기에 탑재된 전용 어플리케이션을 통해 환자 상태를 실시간으로 모니터링할 수 있다. 환자에게 이상이 생기면 담당 간호사와 주치의에게 알람이 울린다.

GE 헬스케어는 올해 2월 패혈증 환자 치료를 위한 가상진료 플랫폼인 『뮤럴(Mural)』을 선보인 바 있다. 원내 감염으로 발생하는 패혈증은 입원 환자들이 사망하는 가장 큰 원인 중 하나다. 발병 초기에 집중적인 항생제 처방을 하면 사망률을 낮출 수 있지만, 감염 후 시간이 지날수록 치사율이 빠르게 상승하므로 신속한 진단을 필요로 한다. 뮤럴은 의료 스타트업 데카시오 헬스의 임상감시 및 데이터 시각화 기술을 이용해 의료진이 빠른 의사결정을 하도록 돕는다. 또한 진료공간이 아닌 곳에서도 원격 환자 모니터링, 원격 진단 영상 액세스를 통한 통합 임상 데이터를 제공한다.

도표 66. 필립스의 『Connected Monitoring Solution』



자료: Philips Healthcare, DB금융투자

도표 67. GE 헬스케어의 가상진료 플랫폼 『Mural』



자료: GE Healthcare, DB금융투자

2) 개인용 시그널 모니터링 AI 의료기기

개인용 시그널 모니터링 AI 의료기기는 병원 외 공간에서 일상생활 중에 환자의 생체신호를 모니터링 하고 분석해 질병을 예측하거나 예방한다. 생체신호 수집에는 혈당측정센서, 심전도센서와 같은 웨어러블 바이오센서가 사용된다. 이용자에게서 획득한 데이터는 클라우드 서버로 전송되고, 딥러닝 분석을 거쳐 이용자와 주치의에게 급격한 혈당변화, 부정맥과 같은 갑작스런 위험 상황을 사전에 알려준다. 일상적 관리가 중요한 부정맥, 당뇨병, 고혈압 등의 만성질환에 특히 유용하게 활용될 수 있다.

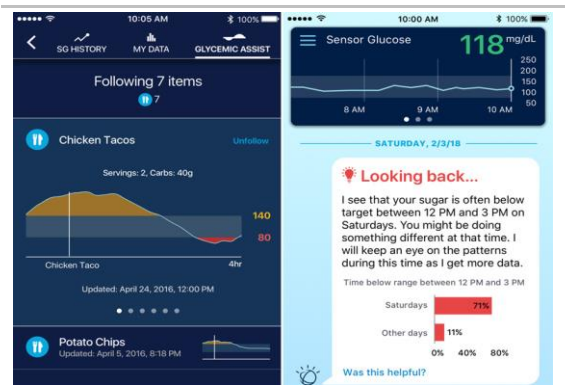
미국 의료기기 제조회사 메드트로닉은 자사의 연속혈당측정기 『가디언커넥트』와 IBM의 인공지능 시스템 『왓슨』을 결합한 연속혈당측정 및 관리 서비스 『Sugar.IQ』를 제공하고 있다. 기존의 혈당 측정기는 환자가 직접 손가락에 피를 내어 혈당을 측정하므로 번거롭고 연속적인 데이터 확보가 어려웠다. 메드트로닉의 연속혈당측정기는 피부 밑에 센서를 이식하는 방법으로 혈당을 실시간에 가깝게 측정한다. 수집된 혈당 데이터를 왓슨 인공지능이 분석해 몇 시간 뒤의 혈당 변화를 이용자에게 알려준다. 이용자는 전용 어플리케이션에 저장된 데이터를 통해 자신의 혈당 변화를 파악할 수 있을 뿐만 아니라, 왓슨이 제시하는 예측 및 진단 결과를 바탕으로 혈당 관리를 할 수도 있다.

도표 68. 메드트로닉의 혈당측정 및 관리 서비스 『Sugar.IQ』



자료: Medtronic, DB금융투자

도표 69. 『Sugar.IQ』의 연속혈당측정 및 진단

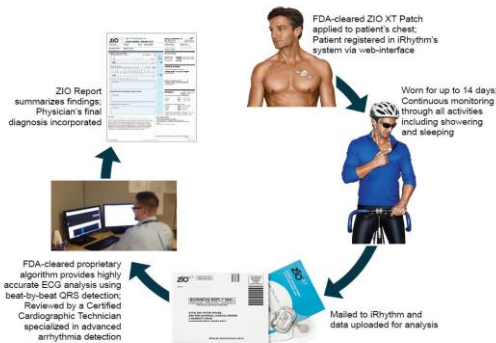


자료: Medtronic, DB금융투자

가슴에 붙이는 형태의 초소형 심전계(ECG) 지오 패치를 이용해 가장 흔한 부정맥 증상인 심방세동을 진단하는 솔루션도 있다. 심방세동은 증상을 느끼지 못한 채 지나가는 경우가 많을 뿐더러 몇 주 간격으로 드물게 나타나는 특징을 보인다. 병원 밖에서 사용되는 휴대용 ECG는 가슴과 목에 두르는 센서를 이용해 세 가지 종류의 심전도를 24~48시간 동안 측정한다. 지오 패치는 크기가 작아 한 종류의 심전도만 측정할 수 있지만, 2주 동안 착용이 가능해 심방세동을 발견할 가능성을 높일 수 있다. 단일 채널 측정에 따른 정보 부족의 한계는 딥러닝으로 보완한다. 이용자가 2주 동안 착용한 지오 패치를 개발업체인 아이리듬 테크놀로지로 보내면 패치에 기록된 데이터를 딥러닝으로 분석해 환자의 주치의에게 보고서를 전달하게 된다. 현재 아이리듬은 지오 패치와 딥러닝 조합을 부정맥 진단에만 사용 중이지만, 더 정교한 알고리즘이 개발되면 심장질환을 사전 예측하는데까지 용도가 확장될 수 있다.

애플워치처럼 널리 보급된 웨어러블 기기들을 질병 진단과 예측에 활용하는 방법들도 활발하게 연구되고 있다. 올해 11월 의학 학술지 『New England Journal of Medicine』에 애플워치의 ECG 기능을 평가한 "Apple Heart Study" 연구진의 논문이 실렸다. 8개월 동안 40만명 이상을 대상으로 한 이 조사에서 총 2,161명이 애플워치로 심장이상 알림을 받았다. 추가 ECG 검사에서 이 중 34%는 심방세동 판정을 받았고, 84%는 심방세동과 일치되는 결과가 나왔다. 이 연구결과는 전문적인 ECG 모니터가 아닌 애플워치를 통해서도 심방세동을 높은 정확도로 찾아낼 수 있음을 보여준다. (Marco v. Perez et al., 2019, 『Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation』, New England Journal of Medicine vol. 381)

도표 70. 『Zio Patch』를 활용한 심전도 디래닝 분석 과정



자료: iRhythm Technology, DB금융투자

도표 71. 애플 워치의 간이 심전도 측정 기능



자료: iRhythm Technology, DB금융투자

사이버보안과 원격의료를 둘러싼 논란들

웨어러블 의료기기를 이용해 수집한 개인의 건강정보들은 질병 진단/치료 뿐 아니라 맞춤형 건강관리, 광고, 보험 설계 등 다양한 산업에서 유용하게 활용될 수 있다. 그러나 개인의 건강정보 이용 확대에 대해 긍정적인 시각만 존재하는 것은 아니다. 의료기기와 분석 플랫폼의 사이버보안 문제에 대한 우려가 있다. 또한 웨어러블 디바이스에서 수집된 정보들을 기반으로 한 원격 진료가 실제로 질병 치료와 예방에 도움이 되는지를 두고 많은 논쟁들이 진행 중이다.

1) 어떻게 개인정보를 보호할 것인가?

웨어러블 의료기기는 네트워크 기능을 이용해 생체신호를 송·수신하므로 해킹의 위험에 노출된다. 실제로 2017년 초 세인트주드메디컬의 인공 심장박동기에서 배터리를 단시간에 소진시키거나 심박수를 위험 수준까지 급상승시키는 오작동을 일으킬 수 있는 보안 취약성이 발견돼 약 50만 건의 기기에 대한 리콜 조치가 이뤄진 바 있다. 지난 수년간 국내는 물론 미국, 유럽 등 많은 국가들이 수년간 의료기기 제조사와 의료기관이 지켜야 할 가이드라인을 마련했다.

미국 FDA는 시판 전 제품과 시판 후 제품에 별개의 가이드라인을 적용한다. 시판 전 제품에 대해서는 의료기기의 디자인 및 개발 단계부터 사이버보안 이슈들을 고려하고, 사이버보안 위협과 취약점 관리를 위해 다양한 평가요소와 기술들을 적용하도록 규제한다. 시판 후 제품에 대해서는 판매가 이뤄진 후에도 의료기기의 수명기간 동안 포괄적인 사이버보안 위험관리 프로그램을 실행할 것을 권고하고 있다. 국내에서는 식품의약품안전평가원이 2017년 『사이버보안 허가 및 심사 가이드라인』을 제정했다. 이 가이드라인은 사이버보안 침해가 사용자에게 주는 영향의 심각도에 따라 의료기기의 사이버보안 안전성 등급을 상·중·하로 분류하고, 각 등급별로 세분화된 사이버보안 요구사항을 적용한다.

도표 72. 의료기기의 사이버보안 안전성 등급 분류

등급	정의 및 대상품목 예시
상	의료기기의 사이버보안 침해로 인해 사용자의 심각한 상해 혹은 사망, 신체기능의 영구적 장애, 신체구조의 영구적 손상의 가능성이 있음 - 이식형 심장충격기, 심장박동기, 인슐린주입기 등 4등급 의료기기 - 로봇수술기, 레이저수술기 등 사이버보안 침해로 인해 오작동이 발생할 수 있는 수술용 치료기기 등 2, 3등급 의료기기 일부
중	의료기기 사이버보안 침해로 인해 사용자의 일시적이고 경미한 상해, 의학적 중재가 필요할 수 있음 - 초음파자극기, 자외선 조사기 등 사이버보안 침해로 인해 오작동이 발생하여 일시적이고 경미한 상해가 발생할 수 있는 치료용 의료기기 등 2, 3등급 의료기기 - 사이버보안 침해로 인해 생체신호 또는 생체신호의 분석, 진단 결과가 위변조 또는 누락되어 잘못된 치료나 치료기회의 박탈 가능성이 있는 생체신호 송수신용 의료기기, 생체신호 측정용 의료기기, 분석·진단용 의료기기 등
하	의료기기 사이버보안 침해로 인해 사용자의 일시적인 불편, 의학적 중재 없이 가역적이거나 경미하고 단시간의 불편이 있을 수 있음 - 단백질 분석장치, 젖산측정기 등 사이버보안 침해로 인해 생체신호가 위변조 혹은 누락되어도 오진에 영향이 적은 생체신호 측정용 의료기기

자료: 식품의약품안전처 『의료기기의 사이버보안 허가·심사 가이드라인(2017)』 DB금융투자

2) 원격 의료의 실효성과 부작용에 대한 논란

시그널 모니터링 AI 의료기기는 환자가 직접 병원에 가지 않더라도 어디서든 의료 서비스를 받을 수 있는 원격의료 환경을 조성해 준다. 국토가 넓고 진료비가 비싼 미국에서는 의사가 환자를 직접 대면하지 않고 전화, 이메일, 가상진료 솔루션 등을 통해 진단하는 원격진료가 이미 보편화돼 있다. 그러나 국내에서는 원격진료가 법적으로 금지돼 있고, 웨어러블 의료기기를 통해 환자의 상태를 모니터링하는 원격 환자 모니터링에도 많은 제약사항들이 존재한다.

대한의사협회를 중심으로 한 국내 원격의료 반대 진영에서는 원격의료로 환자를 직접 대면하는 방식에 비해 안전성이 떨어지고, 가벼운 감기 증상에도 큰 병원을 찾도록 만들어 의료전달체계를 붕괴시킬 것이라고 주장한다. 의료접근성이 우수한 한국에서는 원격의료의 실효성이 떨어진다는 주장도 있다. 그러나 찬성 진영에서는 원격医료를 활용하면 일상적인 질병 관리가 중요한 당뇨병, 부정맥 등의 치료 효과가 높아질 수 있다고 본다. 대한부정맥학회는 11월 11일 하트 리듬의 날 행사에서 "부정맥 분야에 스마트 모니터링을 적용하면 모두에게 유리한 상황"이라며, 정부에 애플 워치 등의 스마트 기기를 통한 원격 모니터링을 허용해 줄 것을 촉구한 바 있다.

정부 정책은 원격의료 규제를 단계적으로 풀어주는 방향으로 가고 있다. 지난 7월 강원도의 '디지털 헬스케어' 규제자유특구 지정에 따라 강원도 지역 만성질환자 400명에 대한 원격의료로 한시적으로 허용됐다. 이에 따라 지정된 격오지의 만성질환자 가운데 재진환자를 대상으로 환자의 자택에서 1차 의료기관이 원격으로 모니터링과 내원 안내, 상담 및 교육, 진단과 처방을 실시할 수 있게 됐다. 기존 복지부 원격의료 시범사업이 지역의료시설 내에서만 원격医료를 허용한 것에서 한 걸음 더 나아간 것이다. 다만 정부는 의사가 환자를 상담, 모니터링하는 '원격의료'와 진단과 처방을 실시하는 '원격진료'를 구분하고, 진단과 처방은 의료진의 입회 하에서만 실시할 수 있도록 제한했다. 정부는 앞으로 2년간 강원도에서 원격의료 실험을 진행한 후 전국 단위로 확대할 지 여부를 결정할 계획이다.

도표 73. 『복지부 원격의료 시범사업』과 『디지털 헬스케어 규제자유특구』 정책 비교

구분	복지부 시범사업	강원도 규제자유특구
원격의료 장소 범위	보건소, 보건지소, 보건진료소, 노인요양시설 등 - 진단/처방: 의사 → 의사 · 간호사	환자 재택 - 모니터링/상담: 의사 → 환자 - 진단/처방: 의사 → 간호사
지역	도서 · 벽지, 노인장기요양시설 등	격오지
대상	만성질환자 등	재진 만성질환자(당뇨·고혈압)
기관	1차 의료기관	1차 의료기관
공공기관 여부	공공기관	민간기관

자료: 중소벤처기업부, DB금융투자

V. Appendix

의료 데이터의 구분

데이터는 형식에 따라 정형, 반정형, 비정형 구분된다. 정형 데이터는 필드에 체계적으로 저장될 수 있는 데이터들을 의미하고, 반정형 데이터는 필드에 저장되지 않고 스키마를 가진 HTML, XML, 텍스트 등이 포함된다. 비정형 데이터는 텍스트, 이미지, 음성, 영상 등 고정필드 구조에 저장할 수 없는 데이터들을 의미한다. 서울대 의대에 따르면 의료 빅데이터의 80~90% 이상이 비정형 데이터이다.

헬스케어 관련 데이터는 환자의 진료기록 정보, 유전분석정보, 스마트기기 등을 통해 수집되는 생체정보, 질병과 관련된 가족력, 공공기관에 저장된 개인의 건강 및 검진정보 등이 있다. 최근에는 스마트폰, 웨어러블 디바이스의 등장으로 대량의 데이터가 비구조화된 형태로 발생하고 있으며, 과거 분석이 어려웠던 비정형 데이터는 최근 인공지능과 머신러닝의 발전으로 그 활용 가치가 주목 받고 있다. 의료 데이터의 종류는 개인유전정보, 개인건강정보, 전자의료기록(EMR), 국민건강정보 등 크게 4가지로 구분된다.

도표 74. 헬스케어 데이터 종류 및 동향

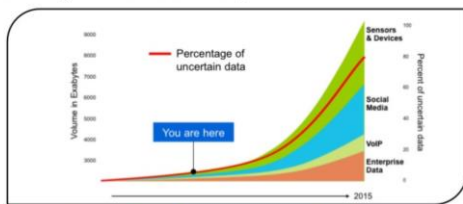
구분	관리자	설명	동향
개인유전정보	유전체분석 서비스 기업	1인당 약 30억 개의 유전자 염기서열 정보 존재 개체 간 약 0.1%의 차이 존재	유전체 분석 비용 2000년대 초 9,000만달러였으나, 2017년 100달러대로 하락
개인건강정보	개인	스마트폰 앱 또는 IoT 디바이스로 수집되는 Life-log(예: 수면패턴 등)	다양한 디바이스와 서비스 증가
전자의료기록	의료기관	환자의 모든 진료정보를 전산화하여 입력, 저장, 관리하는 형태(예: 진단정보, 처방자료, 저장결과 등)	전세계적으로 디지털화 가속
국민건강정보	공공기관	자력 및 보험료, 진료내역, 건강검진결과, 의료급여 등	한국은 단일 건강보험체계를 갖추고있어 국민의 건강관련 빅데이터가 공공기관에 집중

자료: 과학기술정책연구원, KDB산업기술리서치센터, 삼정KPMG 경제연구원 재인용, DB금융투자

IBM은 개인의 데이터를 외생적(Exogenous), 유전체(Genomics), 의료(Clinical) 데이터로 구분하고 있다. 이 중 외생적 데이터의 크기는 1,100TB로 압도적이며 건강에 미치는 영향은 60%로 추정하고 있다. 앞서 구분한 4가지 데이터 중 개인건강정보와 국민건강정보가 외생적 데이터에 포함되며, 이러한 비정형 데이터의 크기와 중요도는 기하급수적으로 증가하고 있다.

도표 75. 비정형 데이터의 기하급수적 증가와 중요성 부각

The Pace of Big Data is Accelerating



1 Billion
projected health-related apps
downloaded a year
by 2016

\$500 Billion
avoidable annual
costs by improving
medicine adherence

4X
people over 60
unable to care for
themselves by
2050

Exponential Growth in New Forms of Data Will Play an Increasing Important Role in Enabling Better Outcomes

Exogenous data
(Behavior, Socio-economic, Environmental, ...)

60% of determinants of health
Volume, Variety, Velocity, Veracity

Genomics data
30% of determinants of health
Volume

Clinical data
10% of determinants of health
Variety

1100 Terabytes
Generated per lifetime

6 TB
Per lifetime

0.4 TB
Per lifetime

Source: "The Relative Contribution of Multiple Determinants to Health Outcomes", Lauren McGowan et al., Health Affairs, 35, no.2 (2016)

자료: IBM, DB금융투자

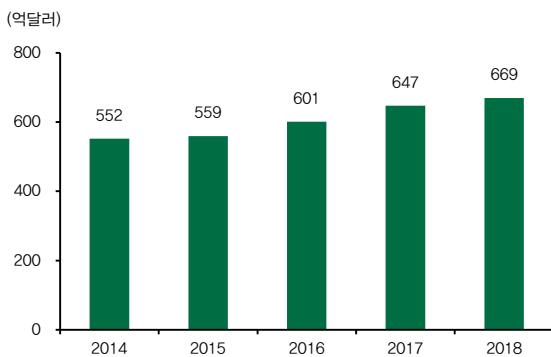
1. 개인유전정보

낮아진 분석 비용으로 시장 규모 확대

개인유전정보는 질병연구와 정밀의료의 핵심으로, 개인의 유전체를 분석하여 최적의 약물과 치료 방법을 선택할 수 있다. 인간은 개인마다 약 30억개에 달하는 유전체 염기서열로 인한 각자 다른 유전적 요인을 갖고 있다. 또한 각기 다른 환경적 요인, 질병 이력 및 생활습관 등 환자 유래 데이터를 개인유전정보와 함께 분석하여 취약 질병 예방에 활용이 가능하다. 개인당 1TB에 해당하는 방대한 서열 데이터를 분석하기 위해 상당한 비용, 시간, 저장공간이 필요하였지만, 2010년 이후 차세대 염기서열 분석 기술(NGS: Next Generation Sequencing)의 발전으로 비용과 시간을 큰 폭으로 절감하였다.

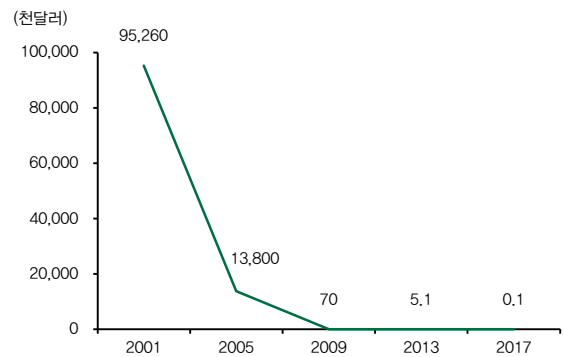
14년 미국의 유전체 분석장비 제조업체 Illumina는 한사람의 유전체 분석이 1,000달러에 가능한 HiSeq X10을 출시하였으며, 17년에는 100달러에 유전체 분석이 가능한 NovaSeq을 공개하였다. NovaSeq은 HiSeq와 가격은 비슷하지만, 6TB 데이터의 분석 시간을 2주에서 48시간으로 단축하였다. 국내에서는 마크로젠, 테라젠이텍스 등이 활용중인 것으로 파악된다. 18년 11월 Veritas Genetic는 999달러의 전체 게놈 시퀀싱 서비스 가격을 80% 인하하여 선착순 천명에게 199달러에 유전자 분석 서비스를 제공하며, 예상 모집기간을 2일로 계획했으나 6시간만에 천명의 고객을 확보하는데 성공하였다. Veritas Genetics는 3~5년내 서비스 가격이 99달러 수준에 도달할 것으로 예상하고 있다.

도표 76. 유전체 분석 시장 규모



자료: Frost&Sullivan, 미국 국립연간지능연구소, 삼정KPMG 재인용, DB금융투자

도표 77. 유전체 분석 비용



자료: Frost&Sullivan, 미국 국립연간지능연구소, 삼정KPMG 재인용, DB금융투자

사례: 개인 유전정보 분석 기업 23andMe

23andMe는 소비자들이 온라인으로 구매한 진단 키트에 침 등 타액 샘플을 담아 보내면, 50만개의 유전 변이와 대조를 통해 알츠하이머, 파킨슨 병 등의 질병에 걸릴 유전적 위험 정보를 분석하는 DTC(Direct to Consumer) 유전 정보 분석 서비스를 99달러에 제공한다. 유전형에 따른 개인 맞춤형 예방, 치료 시장이 지속 증가하는 가운데, FDA 최초의 DTC 유전 분석 서비스를 개시한 23andMe는 수 백만명의 고객으로부터 데이터를 수집하여 경쟁사들 대비 압도적으로 방대한 데이터를 축적하였다.

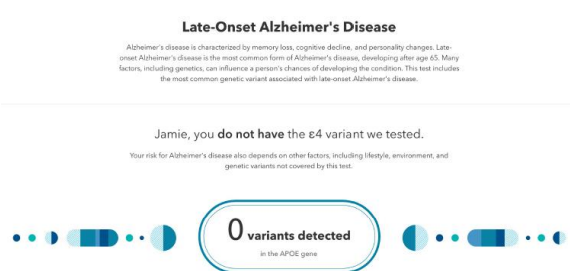
15년 FDA로부터 최초로 희귀 유전 질병인 Bloom Syndrom에 대한 테스트 서비스를 승인 받았으며, 17년 4월에는 알츠하이머, 파킨슨 병 등 10여가지의 질병에 대한 유전자 테스트 결과를 개인 소비자에게 서비스할 수 있도록 허가를 받았다. 18년에는 유방암, 난소암의 감수성 유전자로 알려진 BRCA1, BRCA2 유전자 돌연변이 검사, 19년에는 대장암 발병 위험성과 관련된 MUTHY 유전자의 돌연변이 검사가 FDA 승인을 취득하였다.

도표 78. 유전체 분석 키트



자료: 23andMe, DB금융투자

도표 79. 유전체 분석(알츠하이머) 레포트



자료: 23andMe, DB금융투자

데이터의 외부 판매

23andMe는 15년 제넨텍과 화이자에 유전체 데이터를 유료로 판매한데 이어, 18년 6월에는 다국적 제약사 GlaxoSmithKline(GSK)에 향후 4년간 유전 정보 데이터베이스에 대한 독점 접근권을 제공하는 대가로 3억달러의 투자를 유치하였다. 투자 유치 당시 23andMe는 약 400만명의 유전체 데이터를 확보한 것으로 파악된다. GSK는 유전체 데이터를 활용하여 신약 표적 발굴을 더 안전하고 효과적으로 진행할 수 있다고 전망한다. 나이가 표적 치료제에 효능을 보일만한 환자 집단을 파악하는데 활용하여, 임상시험 환자 모집에 활용할 계획이다.

개인유전정보 소유권 논쟁

개인유전정보는 유전체 분석 서비스 업체가 분석 및 관리하고 있다. 유전정보는 개인뿐만 아니라 가족의 유전정보까지 일부 포함하고 있으므로, 데이터가 오남용 된다면 그 파장이 매우 클 수 있다. 개인의 동의 없이 유전정보가 정부 기관, 보험사, 고용주에게 공유된다면 사생활 침해, 보험료, 인사관리 등에서 문제가 생길 수 있기 때문이다.

미국에서는 사법 기관이 범죄자의 신상을 확인하기 위해 23andMe, 앤시스트리닷컴 등 민간 유전자 분석 기업의 유전자 데이터베이스에 저장된 개인 유전 정보를 제출해 달라는 경우가 발생하고 있다. 사법 기관은 일반적으로 유죄를 선고 받은 범죄자의 DNA 샘플만 관리하기 때문에, 민간 기업이 보유한 유전자 정보 데이터베이스의 규모가 상대적으로 방대하기 때문이다. 프라이버시 침해에 대한 우려를 불식시키기 위해 사법 당국의 영장과 소환장을 모두 공개하는 투명성 보고서를 발간하고 있다.

세계 최대 유전체 분석장비 개발사 Illumina의 자회사 Helix는 진유전체 정보 분석 장치인 Exome Plus를 앱 회사에 공급하며, 앱 회사에서는 499달러를 받고 진유전체 정보를 분석해주고 있다. 축적된 데이터는 또 다른 유전자 분석 장치에 활용 될 수 있어 개인의 유전정보 유출에 대한 우려가 확산되고 있다.

국내 현황

국내 유전체 검사 보험 적용은 사전에 승인 받은 기관에서 특정 질병에 한해서 조건부로 보험 적용이 가능하며, 보험 검사도 두가지 단계로 나뉘어 본인부담금에 차이가 있다. 서울대병원에서는 17년부터 유전체 검사에 대한 보험이 적용되었다. 의사나 병원의 처방 등 의료 기관을 거치지 않으면 유전자 분석을 할 수 없도록 한 ‘생명 윤리 및 안전에 관한 법률’등 유전자 분석과 관련된 규제가 강력해, 민간 유전자 분석 기업이 개인 유전자 데이터베이스를 구축하지 못하였다.

16년 6월 개정안이 통과되며 민간 업체도 직접 유전자 검사를 할 수 있게 되며 12개 항목, 46개의 유전자에 대해 DTC(Direct To Consumer) 검사가 허용되었다. 19년 2월에는 규제 샌드박스 과제로 선정되어 산업통상자원부는 마크로젠을 대상으로 DTC 유전체 분석 규제 특례를 적용, 기존 12개 유전자 검사 항목과 더불어 고혈압, 뇌졸중, 대장암, 위암, 파킨슨병 등 13개 질환에 대해 DTC 유전검사를 할 수 있게 허가하였다.

2. 전자의무기록(EMR: Electronic Medical Record)

병원에서 발생하는 의료 관련 데이터를 총칭

전자의무기록은 병원에서 발생하는 진단결과, 처방결과, 약제처방자료, 인사와 기록, 비용 등이 원무 자료, 외래 자료 등 환자의 모든 정보를 전산화하여 관리, 저장하는 것을 의미한다. EMR을 통해 수집된 환자정보는 사생활보호(개인의 상태를 제 3자에게 접근하지 못하도록 통제하여 사생활 보호), 비밀 보장(환자가 신뢰를 가지고 의사에게 제공한 정보를 유출하지 않도록 보호), 보안유지(정보에 대해 사 용권한이 없는 사람에게 정보가 노출 or 유출되지 않도록 보호)의 원칙을 준수한다.

서울아산병원은 헬스이노베이션 빅데이터 센터를 개소, 보유중인 방대한 전자의무기록 데이터의 표준화를 추진 중이다. 카카오톡메신트와 협업하여 인공지능기반 의료 빅데이터 플랫폼을 개발 중이며, 카카오의 인공지능 기술, 플랫폼 개발 및 운영 노하우를 활용한다. 서울아산병원은 연구실적, 임상경험, 전문의 자문 등 의료 빅데이터 구성에 필요한 핵심 정보를 제공한다.

세브란스병원 또한 의료영상데이터 사이언스센터(CCIDS)를 개소하여 환자별 맞춤형의료영상을 제공할 계획이다. 세브란스병원의 의료영상 빅데이터를 수집 및 가공하여 인공지능이 해석할 수 있는 정형화된 데이터를 재생산하고, 의료영상을 임상과 함께 유전학 정보와 함께 인공지능으로 분석하여 환자의 예후 예측, 최적 치료가 가능한 시스템 개발이 목표이다. 영상의학과 전문의는 영상정보를 분류, 추가 정보 제공하여 데이터를 통합하고 오진율을 최소화하며 데이터의 정제, 가공, 구조화, 저장하는 최적화 프로세스를 개발하여 표준화할 계획이다.

기업에서는 뷰노, 루닛 등이 개발한 인공지능 소프트웨어 진단 기기들이 국내 최초로 의료기기 허가를 받았다. X-Ray, CT, MRI 결과와 조직 영상을 참고하여 각종 질병 검진 소프트웨어를 개발하였다. 현재 까지는 질병 진단 목적 영상 판독 관련 기술들이 주로 개발되었지만, 궁극적으로는 치료에도 적극 활용할 수 있는 의료기기가 등장할 전망이다.

병원정보시스템(HIS: Hospital Information System)

HIS는 병원 내 부서간 정보를 관리하는 중앙정보시스템으로 의료기관 운영 및 의료의 질을 높이는 핵심적인 역할을 수행하는 시스템이다. EMR, PACS, OCS 등을 총칭하는 의미로 사용되기도 한다. HIS 도입으로 병원 경영 합리화와 효율성 증대, 개인과 부서의 지식과 정보 공유 활성화, 업무량 감소로 생산성 향상, 체계적 관리 가능, 정확한 경영 정보 분석을 통한 합리적인 경영 의사결정이 가능하다.

한국은 1977년 전 국민을 대상으로 한 의료보험제도의 시행이 계기가 되어, 1990년대 초 대형병원을 중심으로 병원정보시스템이 본격적으로 도입되었다. 최근 전세계적으로 의료기관의 디지털화 진행, 과거 종이차트에 기록했던 인적 사항, 병력, 건강상태, 처방정보, 처방결과 등이 전산화 되고 있다. 하지만 이를 통해 발생하는 데이터 중 진료비 청구 및 수납을 위주로 활용되어 그 외의 데이터는 활용이 제한적인 상황이다.

전자의무기록(EMR: Electronic Medical Record)

치료를 받거나 입원중인 환자 개인별 병력, 투약상태 등 건강상태 정보를 쉽게 입력하고 저장하며, 의료진이 이를 편리하게 조작할 수 있도록 처리해주는 시스템이다. EMR 도입으로 비용 절감, 의료진 연구수준 향상, 데이터 접근성 향상, 차트 보관 공간 절감, 응급실 진료 신속화 등이 가능하다. EMR의 용도는 일관성 및 지속적인 치료를 제공하는 자료, 여러 의료진들 사이의 의사전달 도구, 의학연구 및 교육에 필요한 임상자료, 법적 문제가 발생했을 경우 증거자료 등이다. 현재 EMR은 표준화되지 않거나, 병원마다 개별 시스템을 사용하여 데이터로 활용하기 어렵다.

영상저장전송시스템(PACS: Picture Archiving & Communication),

의료수요 증가와 더불어 데이터베이스에 저장되는 정형 데이터와 함께 X-Ray, CT, MRI, 초음파, 내시경 등 다양한 의료 영상 장비로부터 다양한 비정형 데이터들도 발생 및 저장되고 있다. PACS는 의료 영상기기로부터 획득된 디지털 이미지를 고속의 네트워크를 이용해 의학용 영상 정보의 저장, 판독, 검색, 전송하는 의료영상 통합관리 시스템이다. PACS 도입으로 필름과 현상정착액 비용 절감, 인건비 절약, 필름 보관 및 관리비용 절감, 촬영 비용 절감, 데이터 필름 현상기와 영상저장장치의 비용절감 등이 가능하다. PACS에 기록된 영상정보를 산업, 연구 목적으로 사용하기 위해서는 영상 기록 단계부터 표준화된 형태, 분석 할 수 있는 형태로 저장해야 한다.

처방전달시스템(OCS: Order Communication System)

환자에 대한 처방이나 간호사가 수행하는 행위를 각 진료 지원부서와 유기적으로 연결시키는 시스템을 의미하며, 진료, 진료지원, 원무행정으로 구분된다. 처방전달시스템 도입으로 환자서비스 개선, 진료 생산성 향상, 수익증가, 경영 효율화, 의사결정 지원 등이 가능하다.

3. 개인건강정보(PHR: Personal Health Record)

개인별로 최적화된 의료 서비스 제공을 위한 데이터

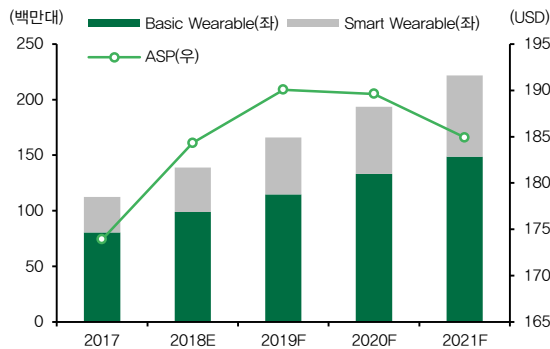
IBM에 따르면 개인건강정보가 포함된 한 명의 인간으로부터 일생 동안 발생하는 외생적 데이터의 크기가 1,100TB로 의료데이터(0.4TB), 유전체데이터(6TB) 대비 압도적으로 크고, 개인 건강에 미치는 영향은 60% 수준으로 분석된다. 환자들은 각각 다른 유전적, 생물학적, 생화학적 특성을 가지며 환경적, 생활 양식에서도 차이를 보이기 때문에 개별환자의 특성을 분석하고 차별화된 처방을 제공함으로써 의료 행위의 효과를 극대화 할 수 있다. 개인건강정보는 전통적인 의료기기와 더불어 스마트폰, 웨어러블 디바이스 등 IT 디바이스를 통해 수집되는 혈당 수치, 혈압, 심전도, 식단 정보 등 개인 일상생활 활동에 관련된 데이터를 의미한다.

의료 패러다임이 치료에서 예방으로 변화함에 따라, 환자는 물론 건강한 사람까지도 개인건강정보의 관심과 활용이 높아지고 있다. 예방 중심의 의료 행위를 표현하는 용어로는 4P 의학(4P Medicine)이 있다. 4P는 예측 의료(Prediction Medicine), 맞춤 의료(Personalized Medicine), 예방 의료(Preventive Medicine), 참여 의료(Participatory Medicine)를 의미한다. 개인별로 최적화, 차별화된 의료 서비스를 제공하고 예방 중심의 의료 행위가 가능하게 하기 위해서는 개인건강정보의 수집과 분석이 전제되어야 한다. 개인건강정보의 수집은 일상생활 속에서 각종 센서를 이용해 지속적으로 환자의 상태를 모니터링하며, 축적된 데이터를 분석하여 발병 혹은 질병의 진행을 예측할 수 있게 된다.

스마트워치, 손목밴드, 블루투스 이어폰이 가장 보편적

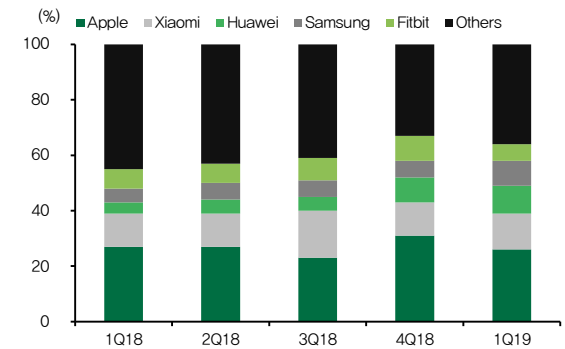
IDC에 따르면 19년 1분기 글로벌 웨어러블 디바이스 출하량은 전년 동기 대비 55.2% 증가한 4,960만개이다. 스마트워치나 손목 밴드 형태의 기기 출하량은 3,134만개(+31.6% YoY), 귀에 착용하는 기기 출하량은 1,716만개(+135.1% YoY)를 기록하였다. 주요 스마트폰 업체들이 플래그십 제품에서 이어폰 단자를 제거하면서, 블루투스 이어폰의 수요가 증대하고 있기 때문에 귀에 착용하는 기기의 출하량이 빠르게 증가하고 있다. 삼성전자의 기어아이콘X의 경우 자체 메모리를 활용하여 스마트폰과 연결 없이 사용이 가능하며, 가속도계 및 근접센서를 탑재하고 있어 피트니스 트래킹 등의 기능을 제공한다.

도표 80. 글로벌 웨어러블 디바이스 시장 전망



자료: IDC, DB금융투자

도표 81. 웨어러블 디바이스 시장 점유율 현황



자료: IDC, DB금융투자

수집채널: 웨어러블 디바이스

개인건강정보를 수집하는 각종 센서는 스마트폰 말고도 웨어러블 디바이스를 통해 이미 일상에서도 쉽게 접할 수 있다. 웨어러블 디바이스는 손목 밴드, 스마트워치가 가장 보편적이며 그 외에도 안경, 목걸이, 반지, 벨트, 양말, 깔창, 반창고, 알약 등 다양한 형태로 출시되고 있다. 피부에 직접적으로 접촉되는 웨어러블 디바이스를 지속 착용함으로써 신체에 대한 연속적, 정량적, 데이터를 실시간으로 확인할 수가 있다.

도표 82. 웨어러블 디바이스를 통한 다양한 데이터 수집

데이터	설명	주요 기기	주요 업체/기관
활동량	보행수, 이동거리, 고도 등 측정하여 칼로리 소모량 계산 일부 보험 상품은 활동량을 기준으로 고객에게 인센티브 제공	손목 밴드, 스마트워치, 이어폰	애플, 삼성전자, 핏빗, 샤오미, 미스핏, Jawbone's UP, 베이스스, Zikto 등
심박수	LED 녹색광을 이용한 광혈류측정기(PPG) 방식으로 분당 심장 박동수 측정	손목 밴드, 스마트워치	핏빗, 삼성전자, 애플, Jawbone's UP, 베이스스 등
심전도 (ECG)	한 쌍의 전극을 통해 심장의 전기적 활동을 분석 파장의 형태로 측정, 심방세동 등 부정맥의 진단에 활용	흉부 패치, 손목 밴드, 스마트워치	iRhythm, Nymi
심박변이도 (HRV)	심장 박동 주기의 변화. 심박수나 심전도를 기반으로 측정 가능 스트레스 관련 질환의 위험도를 평가하기 위해 활용	손목 밴드, 스마트워치	NeuroSky, Sony
체온	이마에 접촉시키거나 근거리에서 체온 측정	스마트 체온계, 양말, 스티커 등	Withings, Owlet, TempTraq, 엠트리케어
수면	활동량 측정계를 통해 사용자의 수면 중 움직임 분석하여 수면상태 모니터링	손목/이마 밴드, 안대, 반지, 매트리스 센서	핏빗, 샤오미, Jawbone's UP, 베딕, 베이스스, Zikto, 오라링, 슬립센스
혈당	당뇨병 환자의 혈당 측정, 기존 채혈 방식 대비 개선된 무채혈 방식으로 측정	렌즈, 스티커, 스마트워치	Verily, 노바티스, Cygus
혈압	심전도, 산소포화도, 맥파전달시간 등의 수치를 기반으로 혈압 추정	스마트워치	Quanttus, Huinno
혈류	열감지 센서가 혈액을 따라 흐르는 열의 방향과 양을 분석하여 혈류를 모니터링	패치	일리노이 공대
호흡수	호흡할 때 가슴의 움직임을 인지하여 호흡수 측정	바이오하네스 센서, 스마트셔츠	Zephyr
피부전기반응	교감신경의 흥분으로 변화하는 피부 전기 반응 수치를 측정 긴장, 스트레스 수준 등을 분석	손목 밴드	Empatica, Feel
안압	내장된 센서로 24시간 동안 안압의 변화를 측정하여 지속 모니터링 안압은 녹내장 치료의 효과를 평가하기 위해 필요	스마트 렌즈	Sensimed
자세	나쁜 자세로 앉으면 진동으로 알람, 건강한 자세를 유도 걸음걸이 자세 교정	허리 밴드, 손목 밴드	LUMO BodyTech, Zikto
복약	무기질로 이루어진 센서가 위에서 소화되면서 미세한 전류 발생	먹는 센서	Proteus Digital Health

자료: 최윤섭 헬스케어 연구소, DB금융투자

구글의 핏빗(Fitbit) 인수

가장 보편적인 웨어러블 디바이스인 스마트워치 시장에서 애플, 구글(핏빗), 삼성전자, 샤오미 등 글로벌 IT기업들이 경쟁 중이다. 19년 11월 구글의 모회사 알파벳은 웨어러블 기기 핏빗을 주당 7.35달러 (약 21억달러)에 인수한다고 발표하였다. 알파벳 사업 본질은 플랫폼과 플랫폼을 통해 축적된 데이터, 그리고 데이터 분석을 통한 서비스와 솔루션으로 볼 수 있다. 핏빗은 알파벳의 역대 M&A 중 5번째로 큰 사례로, 개인건강정보 데이터 확보에 큰 가치를 두고 있는 것을 의미한다. 직전 대형 M&A인 19년 6월 빅데이터 분석 업체 Looker의 인수 또한 궁극적으로 데이터에 기반한 구글의 핵심 사업 강화를 위한 것으로 판단된다.

핏빗은 걸음수, 심박수, 수면의질 등 다양한 신체 데이터를 측정하는 스마트밴드, 스마트워치가 주력 제품이다. 14년까지 웨어러블 디바이스 시장 점유율 40% 이상을 기록하는 1위 기업이었지만, 15년 애플, 삼성전자, 샤오미 등 글로벌 IT기업들의 시장 진입으로 현재는 점유율이 10% 이하로 하락한 상태이다. 핏빗의 주가는 15년 IPO 직후 47.6달러에서 경쟁 심화에 따른 적자 지속으로 19년 8월 2.9달러까지 하락하였다가, 알파벳의 인수 발표 이후 7.0달러 수준에서 머물고 있다.

알파벳의 핏빗 인수는 하드웨어를 통한 수익 창출보다는, 2,800만명의 사용자로부터 발생하는 개인 건강 데이터의 축적이라는 더 큰 목적이 있는 것으로 판단된다. 구글의 웨어러블 디바이스용 운영체제 웨어OS가 핏빗의 자체 운영체제를 대체할 것으로 보인다. 구글은 웨어OS, 구글핏 등 플랫폼과 헬스케어 서비스를 제공하고 있지만, 아직까지 성공적이지는 못하였다. 핏빗은 19년 9월 운동 방법, 건강 보고서, 맞춤형 건강 알람 등을 제공하는 핏빗 프리미엄이라는 구독 서비스를 월 10달러에 개시하였다. 또한 의료보험업체와 협업하여 심장발작을 예측할 수 있는 기기를 개발중인 것으로 알려져 있다.

도표 83. 구글(알파벳) 인수합병 현황

(단위: USD)

인수대상	가치	사업분야	일시
Motorola Mobility	12.5 billion	스마트폰	2011.08.15
Nest Labs	3.2 billion	구글홈	2014.01.13
DoubleClick	3.1 billion	디지털 광고	2007.04.13
Looker	2.6 billion	빅데이터 분석	2019.06.06
Fitbit	2.1 billion	웨어러블 기기	2019.11.01
YouTube	1.65 billion	동영상 플랫폼	2006.10.09
Waze	1.15 billion	지도	2013.06.11
HTC Pixel unit	1.1 billion	스마트폰	2017.09.21
AdMob	750 million	디지털 광고	2009.11.09
ITA	700 million	AI형 온라인 항공권	2010.07.01
DeepMind	650 million	AI	2014.01.26

자료: Bloomberg, DB금융투자

4. 국민건강정보

한국은 단일 보험자로 데이터 축적에 유리한 환경

공공기관이 관리. 한국의 국민건강보험은 모든 의료 공급자와 국민이 의무적으로 가입해야 하는 강제성을 가지고 있으며, 국민건강보험공단이라는 단일한 보험자로 일원화 되어있다. 상세 의료 행위, 치료 재료, 약제 등 의료 이용 급여 내역이 축적되어있어 빅데이터를 구축하기에 유리한 환경으로 평가된다.

건강보험심사평가원(심평원)은 진료정보, 의약품, 의료자원 정보 등 5,258억건의 데이터를 파일데이터, 오픈API를 통해 공공과 민간 분야의 정보 수요자에게 데이터를 제공, 인공지능을 활용한 의료 의사결정지원 서비스 개발을 지원한다. 18년 1월에는 딥러닝을 적용한 뇌동맥류 의료영상 학습데이터를 제공하였다. 개별 병원에서 뇌동맥류 영상 판독 전에 의료영상 학습데이터를 거쳐 사전 진단 등 신속, 정확한 진단을 돕는다. 19년 연내 개방 예정 국가중점데이터에 심평원이 보유한 10만여건의 보건의료 영상데이터와 국립암센터가 보유한 국가 암 협력병기 조사 데이터가 포함되었다.

NR

목표주가: -

현재주가: IPO 예정

제이엘케이인스펙션: AI 모듈화로 더 빠르게

Analyst 구성진 / goo@db-fi.com

인공지능 의료 분석 솔루션 개발사

2014년 2월 14일에 설립된 제이엘케이인스펙션(JLK Inspection)은 인공지능 의료 분석 솔루션 개발사다. 2014년 2월 디스플레이 결함을 찾아내는 검사장비 생산으로 사업을 시작했으나 2017년 12월에 사업을 중단했다. 인공지능 의료 분석 솔루션은 2015년부터 개발을 시작했고, 2018년 8월에는 뇌 MR 영상 분석 솔루션 JBS-01K가 식약처 허가를 받는데 성공했다.

뇌졸중과 전립선암 솔루션이 핵심 솔루션

제이엘케이인스펙션의 핵심 기술은 자체적으로 개발한 인공지능 알고리즘과 빅데이터 기술, 이미지 처리 기술 등을 유기적으로 결합시킨 인공지능 올인원 플랫폼 'AIHuB'다. 레고처럼 핵심 인공지능 기술들을 모듈화시켜 제품화까지 걸리는 기간을 크게 단축시켰다. CT와 MRI, X-Ray 등 8가지 이미지 모달리티(modality)의 의료장비와 연동되고, 뇌와 흉부, 심장 등 14개 신체 부위에 적용가능한 37개의 의료 솔루션 제품군을 보유하고 있다. 가장 대표적인 솔루션은 11개의 제품군으로 구성된 UNISTRO이며, 응급실에서부터 재활까지 연결되는 세계 유일의 뇌졸중 토탈 솔루션이다. 그 외에도 전립선암 솔루션인 UNIPROS, 뇌노화와 치매 분석 솔루션인 ATROSCAN 등이 있다.

시가총액 1,600~2,100억원에 상장 목표

11월 26~27일 수요예측을 거친 뒤에 12월 11일에 코스닥에 기술특례로 상장할 계획이다. 공모예정 금액은 약 220~290억원이며, 조달한 자금은 AIHuB의 고도화와 데이터 확보, 국내외 임상 등에 활용할 것이다. 2018년에 제품 개발을 마치고, 2019년에 사업화 준비를 시작했기에 2020년부터는 매출로 반영되는 사업 성과가 나타나기 시작할 것으로 기대한다.

Investment Fundamentals (IFRS연결)

(단위: 십억원, 원, 배, %)

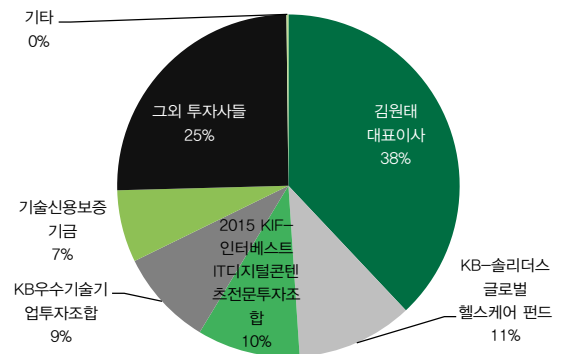
FYE Dec	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	NA	2	1	1	0
(증가율)	NA	NA	-75.8	6.9	-39.0
영업이익	NA	1	-2	-3	-5
(증가율)	NA	NA	-279.8	53.4	40.8
순이익	NA	1	-3	-4	-6
EPS	NA	NA	NA	NA	-NA
PER (H/L)	NA / NA	NA / NA	NA / NA	NA / NA	NA / NA
PBR (H/L)	NA / NA	NA / NA	NA/NA	NA/NA	4.3/2.6
EV/EBITDA (H/L)	NA / NA	NA / NA	NA/NA	NA/NA	NA/NA
영업이익률	NA	51.7	-384.3	-551.2	-1,272.2
ROE	NA	28.6	-83.0	-208.0	-179.9

도표 84. 주요 연혁

시기	주요 연혁
2014. 02	(주)제이엘케이인스팩션 설립
2015. 05	기술보증기금 15억원 투자유치(초기투자, 20배수)
2017. 01	VC 5개기관 65억원 투자유치(Series A, 25배수)
2018. 08	식약처 JBS-01K 3등급 의료기기 허가
2018. 08	미국 FDA JBS-01K 허가 신청
2018. 12	인공지능 의료분야 최초 복지부 NET 인증 획득
2019. 02	미국 미주리대학병원 임상시험 물질이전계약(MTA) 체결
2019. 04	VC 5개 기관 200억 투자유치(Series C, 109배수)
2019. 05	유럽 CE 의료기기 인증 획득(2건)
2019. 06	인도 정부 폐결핵 캠페인 참여, JLD-02K 납품 선크
2019. 09	유럽 CE 인증 획득(5건)

자료: 제이엘케이인스팩션 DB금융투자

도표 85. 주요 주주 현황



자료: 제이엘케이인스팩션 DB금융투자

도표 86. 주요 경영진 현황



김동민 대표이사

Tokyo University, Japan
Department of Advanced Energy
Tokyo University, Japan 특임연구원
現 (주)제이엘케이인스팩션 대표이사

김원태 대표이사

KAIST 원자핵공학과 학사
Drexel University, USA Mechanical engineering
前 한국전력기술주식회사
前 J&D Thermo-Fluid Technology, Inc 연구원
現 (주)제이엘케이인스팩션 대표이사

자료: 제이엘케이인스팩션 DB금융투자

도표 87. 제이엘케이인스팩션의 사업화 모델

세계 각국의 다양한 니즈를 충족할 수 있는 비즈니스 모델 구축

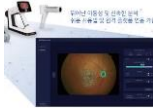
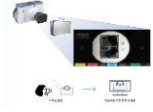


자료: 제이엘케이인스팩션 DB금융투자

제이엘케이인스펙션의 주요 제품 라인업

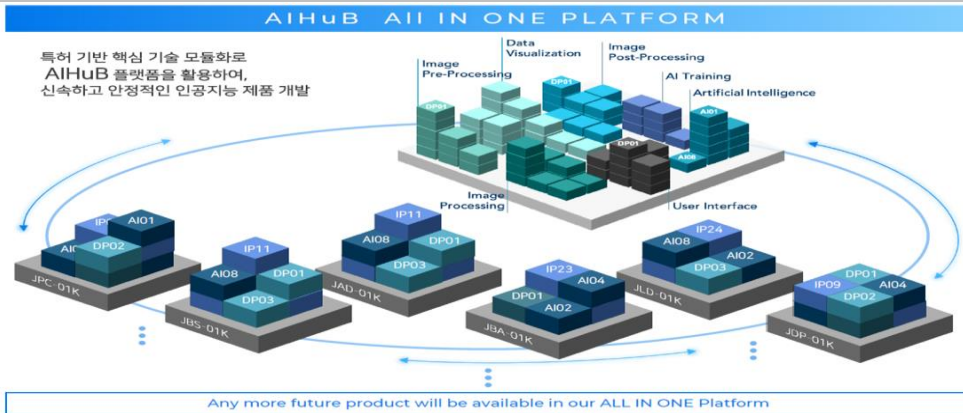
제이엘케이인스펙션의 핵심 솔루션은 뇌졸중(UNISTRO)과 전립선암(UNIPROS)이다. 두 분야에서 인공지능 의료영상 솔루션은 세계 최초이자 유일한 솔루션이다. UNISTRO는 국내 인공지능 의료분야에서는 최초로 3등급 의료기기 허가를 받았다. 미국 FDA 510(k) 승인을 위해 미국 현지 임상시험을 진행하고 있다.

도표 88. 주요 제품 라인업

제품명	진단 병명	사진	주요 기능	사업화 현황
UNISTRO	뇌졸중		JBS-01K 등 11개 제품군으로 구성. 뇌 MR을 바탕으로 뇌졸중 원인을 분석해 유형을 분류하고 중증도를 찾아 수술 여부 판단	삼성서울병원, 동국대학교의료원, 가천대 길병원, 서울대학교병원, 일본 구루메 의과대학병원
UNIPROS	전립선암		JPC-01K 등 2개 제품군으로 구성. MR 영상과 병리영상을 동시 분석하는 세계 유일의 전립선암 토달 솔루션	서울아산병원, 일본 효고의과대학병원, 미주리 대학병원
ATROSCAN	치매		JAD-01K 등 2개 제품군으로 구성. 치매 분석 리포트와 3차원 영상을 받을 수 있는 치매 분석 프로그램	서울대학교병원강남센터, 히타치, 일본 아가페카부토야마병원, 일본 구루메 의과대학병원
MobiDo-x	폐질환		미니 PC에 탑재된 폐질환 분석 솔루션	CETI, 대한결핵협회
HandMed	폐질환		이동형 X-Ray 카메라와 결합한 폐질환 분석 솔루션	PELLUCID
FUNDUSCAN	안저 질환		이동형 안저 촬영 장비와 결합한 안저질환 검출 솔루션	
MammoAna	유방암		유방암 예방을 위한 인공지능 기반 유방암 검출 솔루션	히타치, ADANI
XPART	보안		휴대용 X-ray 카메라 연동 인공지능 기반 이동형 보안 솔루션	대한민국정부, 에스원
XINSPECTOR	보안		미니 PC 탑재 인공지능 기반 고정형 보안 솔루션	대한민국정부, 에스원

자료: 제이엘케이인스펙션 DB금융투자

도표 89. 제이엘케이인스펙션의 제품화 핵심 경쟁력인 'AIHuB' 구조



자료: 제이엘케이인스펙션, DB금융투자

도표 90. 주요 연구개발 실적

연구과제명	사업명(주관부서)	연구기간	비고
플렉시블디스플레이의 초미세 결함 자동검사 모듈개발	2017년도 충북지역 특화산업 육성기술개발사업((재))충북지역사업평가단)	2015.11~2017.07	주관기관/수행종료
이동형 글라스엣지 검사장비 및 알고리즘 개발	산업집적지경쟁력강화사업 산단R&D 역량강화사업(산업통상자원부)	2015.11~2016.11	주관기관/수행종료
인공지능 기반 뇌졸중 진단 소프트웨어(JBS-01K) 마케팅 활성화 지원	충북의료기기 창업기업 성장육성사업(충북테크노파크)	2017.09~2019.11	주관기관/수행종료
관세국경관리 고도화를 위한 X-Ray 판독분야 인공지능 구현에 관한 연구	연구용역(관세청)	2017.09~2017.12	참여기관/수행종료
전자파 유방영상에서 유방종양 분석을 위한 보조 진단 시스템 및 방법	기술이전 활성화 사업(산업통상자원부)	2017.10~2017.11	주관기관/수행종료
인공지능 기반 웨어러블 재활운동기기 개발	시제품 제작 지원 사업(중소벤처기업부)	2017.10~2017.11	주관기관/수행종료
Bio-SPC 영상빅데이터 기반 전문가 초월 인공지능 뇌경색 진료시스템 개발	시장연계 미래 바이오 기술개발사업(과학기술정보통신부)	2018.04~2018.07	참여기관/수행종료
의료데이터 분석 지능형 SW 기술개발	SW검류업 산업 원천 기술개발(과학기술정보통신부)	2018.04~2020.12	참여기관/수행중
뇌경색 뇌MR영상 참조표준뇌지도 PACS 서비스 개발	국가표준기술개발및보급(산업통상자원부)	2018.04~2019.12	참여기관/수행중
충북 공공기관연계 지능정보가속화 개방형 생태계 조성사업(오픈랩 연계형)	공공기관연계 지역산업육성사업(산업통상자원부)	2018.04~2022.12	참여기관/수행중
환자 맞춤형 골유착 임플란트 개발을 통한 4종 이상의 손동작과 정밀 물체파지가 가능한 인공지능 기반의 골지각형 의수 개발	인공지능바이오로봇의료융합사업(산업통상자원부)	2018.05~2020.12	참여기관/수행중
관세국경관리 고도화를 위한 X-ray 판독분야 인공지능 구현에 관한 심화연구	연구용역(관세청)	2018.06~2018.12	참여기관/수행종료
인공지능기반 폐질환 진단보조시스템(UI/UX 디자인)	충북 맞춤형 의료기기 기술지원사업(충북테크노파크)	2018.07~2018.09	주관기관/수행종료
인공지능기반 의료영상 진단 플랫폼 마케팅 및 특허출원	충북지역 혁신성장 바꾸처 지원사업(충북테크노파크)	2018.08~2018.10	주관기관/수행종료
의료영상진단보조소프트웨어(JBS-01K) 2019 CMEF 전시회 참가 지원	국내 스마트 헬스케어 제품 해외수출지원 사업(산업통상자원부)	2018.10~2019.06	주관기관/수행종료
JPC-01K(AI 기반 전립선암 진단보조 SW)의 FDA 인허가 획득	2019년도 혁신 의료기기 해외시장 선진출 지원사업(보건산업진흥원)	2019.05~2019.11	주관기관/수행중
의료데이터 분석 지능형 SW 기술개발(Dr.Answer 사업)	NIPA	2018.04~2020.12	참여기관/수행중

자료: 제이엘케이인스펙션, DB금융투자

제이엘케이인스펙션의 두 번째 대표 솔루션 JPC-01K

앞서 산업파트에서 제이엘케이인스펙션의 가장 대표적인 제품인 JBS-01K에 대해 소개했다. 이어 소개한 솔루션은 제이엘케이인스펙션의 두 번째 대표 제품인 JPC-01K다. 전립선암 병변을 진단하는 지식과 노하우를 담은 솔루션이며, 수백여장의 MR 영상과 임상 정보를 빠르고 정량적으로 분석해 전문의가 병변을 감지하는데 도움을 준다. PACS와 연결된 웹 기반 솔루션으로 환자 정보 관리가 수월하다.

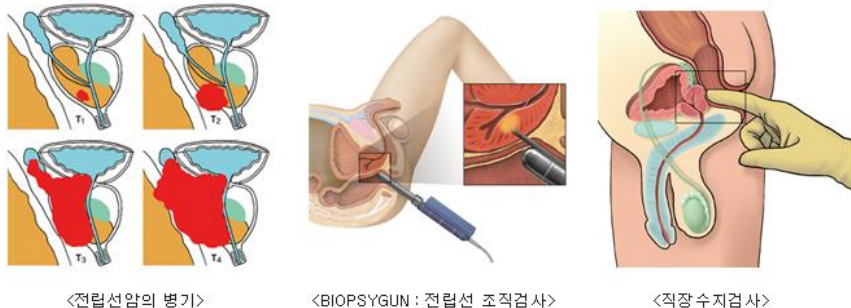
검강검진 등에서 피 검사 시 PSA(Prostate-Specific Antigen, 전립선특이항원) 수치가 4ng/dl 이상으로 측정되면 전립선 조직검사를 한다. 항문으로 초음파 탐촉자를 삽입해 전립선의 이상 유무를 진단하는 검사인데, 무작위로 조직검사를 해서 떼어내기에 여러번 반복 검사해야하는 경우가 많다. 비용도 많이 들고, 반복 검사 과정에서 환자는 상당한 고통을 감내해야 한다. 단일 파라미터 MR 영상으로 분석하기가 어려워 다중 파라미터 MR 영상을 이용해 진단해야하고, 난이도도 높아 전문의 간 진단 일치도도 상대적으로 낮은 편이다. JPC-01K를 활용하면 의사가 병변 부위를 빠르고 정확하게 파악할 수 있도록 도와 반복 검사가 불필요하고 오진률도 크게 낮출 수 있다. 지난 5월에 유럽 CE 인증을 받았고, FDA 510(k) 승인을 위해 미국 미주리대학병원에서 현지 임상시험을 진행하고 있다. 보험수가는 5만원 이상 인정받을 수 있을 것으로 기대하고 있다.

도표 91. JPC-01K의 사용 모습



자료: 제이엘케이인스펙션 DB금융투자

도표 92. 전립선암의 병기 정도와 주요 두 가지 검사 방법



자료: 국립암센터 DB금융투자

대차대조표

12월 결산(십억원)	2014	2015	2016	2017	2018
유동자산	NA	3.4	5.3	4.0	7.7
현금및현금성자산	NA	0.7	3.9	2.4	3.3
매출채권및기타채권	NA	2.2	0.8	0.0	0.1
재고자산	NA	0.0	0.2	0.0	0.0
비유동자산	NA	9.4	9.2	2.3	1.8
유형자산	NA	9.3	8.7	1.3	0.4
무형자산	NA	0.0	0.5	0.9	1.0
투자자산	NA	0.0	0.0	0.0	0.3
자산총계	NA	12.7	14.5	6.3	9.4
유동부채	NA	1.5	1.9	1.6	1.5
매입채무및기타채무	NA	0.2	0.2	0.2	0.5
단기차입금및단기차입	NA	1.1	1.3	1.1	0.6
유동성장기부채	NA	0.1	0.5	0.4	0.3
비유동부채	NA	8.2	9.5	3.8	1.8
사채및장기차입금	NA	8.0	9.1	3.7	1.1
부채총계	NA	9.7	11.4	5.4	3.3
자본금	NA	0.6	0.7	0.7	1.1
자본잉여금	NA	1.4	3.9	5.7	20.6
이익잉여금	NA	1.0	-1.5	-5.6	-15.6
비지배주주지분	NA	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	NA	3.0	3.1	0.9	6.1

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2014	2015	2016	2017	2018
영업활동현금흐름	NA	-0.4	-0.4	-2.2	-4.8
당기순이익	NA	0.9	-2.5	-4.1	-6.3
현금유출이없는비용및수익	NA	0.2	1.5	2.5	2.6
유형및무형자산상각비	NA	0.2	0.8	0.7	0.3
영업관련자산부채변동	NA	-1.5	0.6	-0.1	-1.0
매출채권및기타채권의감소	NA	-2.2	0.8	0.1	0.0
재고자산의감소	NA	0.0	-0.2	0.0	0.0
매입채무및기타채무의증가	NA	0.1	0.0	-0.1	0.3
투자활동현금흐름	NA	-9.8	-0.7	5.1	-2.4
CAPEX	NA	-9.5	-0.2	-0.3	-0.3
투자자산의순증	NA	0.0	0.0	0.0	-0.3
재무활동현금흐름	NA	10.9	4.3	-4.4	8.2
사채및차입금의 증가	NA	9.2	1.7	-5.8	-3.0
자본금및자본잉여금의증가	NA	2.0	2.6	1.9	15.2
배당금지급	NA	0.0	0.0	0.0	0.0
기타현금흐름	NA	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의증가	NA	0.7	3.2	-1.5	0.9
기초현금	NA	0.0	0.7	3.9	2.4
기말현금	NA	0.7	3.9	2.4	3.3

자료: 제이엘케이인스팩션 DB금융투자 주: FRS 연결기준

손익계산서

12월 결산(십억원)	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	NA	2.3	0.6	0.6	0.4
매출원가	NA	0.9	1.6	1.0	0.1
매출총이익	NA	1.4	-1.0	-0.4	0.3
판매비	NA	0.2	1.1	2.8	4.9
영업이익	NA	1.2	-2.1	-3.3	-4.6
EBITDA	NA	1.4	-1.3	-2.5	-4.3
영업외손익	NA	0	0	-1	-2
금융손익	NA	-0.3	-0.4	-0.5	-1.6
투자손익	NA	0.0	0.0	-0.4	0.0
기타영업외손익	NA	0.0	0.0	0.0	0.0
세전이익	NA	0.9	-2.5	-4.2	-6.2
중단사업이익	NA	0.0	0.0	0.0	-0.1
당기순이익	NA	0.9	-2.5	-4.1	-6.3
지배주주지분순이익	NA	0.9	-2.5	-4.1	-6.3
비지배주주지분순이익	NA	0.0	0.0	0.0	0.0
총포괄이익	NA	0.9	-2.5	-4.1	-6.5
증감률(%YoY)					
매출액	NA	NA	-75.8	6.9	-39.0
영업이익	NA	NA	적전	적지	적지
EPS	NA	NA	NA	NA	NA

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

주요 투자지표

12월 결산원 % 배	2014	2015	2016	2017	2018
주당지표(원)					
EPS	NA	NA	NA	NA	NA
BPS	NA	NA	NA	NA	3.2
DPS	NA	NA	NA	NA	NA
Multiple(배)					
P/E	NA	NA	NA	NA	NA
P/B	NA	NA	NA	NA	3.2
EV/EBITDA	NA	NA	NA	NA	NA
수익성(%)					
영업이익률	NA	51.7	-384.3	-551.2	-1,272.2
EBITDA마진	NA	60.3	-239.8	-428.4	-1,193.2
순이익률	NA	37.3	-453.6	-692.5	-1,729.7
ROE	NA	28.6	-83.0	-208.0	-179.9
ROA	NA	6.7	-18.5	-39.6	-80.0
ROIC	NA	9.8	-20.1	-52.3	-165.2
안정성및기타					
부채비율(%)	NA	323.5	371.8	610.7	54.6
이자보상배율(배)	NA	3.9	-5.3	-6.2	-6.7
배당성향(배)	NA	0.0	0.0	0.0	0.0

Compliance Notice

- 자료 발간일 현재 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 지난 1년간 위 조사분석자료에 언급한 종목들의 PO 대표주관업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 조사분석자료에 언급된 법인과 "독점규제 및 공정거래에 관한 법률" 제2조 제3호에 따른 계열회사의 관계에 있지 않습니다.
- 동 자료내용은 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 이 자료에 기재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 조사자료는 고객의 투자참고용으로 작성된 것이며, 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사자료는 당사의 허락없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 발행주식수 변동 시 목표주가와 괴리율은 수정주가를 기준으로 산출하였습니다.

1년간 투자이익률 비율 (2019-10-02 기준) - 매수(83.8%) 중립(16.2%) 매도(0.0%)

가업 투자이익률은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Buy: 초과 상승률 10%p 이상
- Hold: 초과 상승률 -10~10%p
- Underperform: 초과 상승률 -10%p 미만

업종 투자이익률은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Overweight: 초과 상승률 10%p 이상
- Neutral: 초과 상승률 -10~10%p
- Underweight: 초과 상승률 -10%p 미만

NR

목표주가: -

현재주가: 비상장

뷰노: 국내 1호 AI 의료기기 기업

Analyst 구성진 / goo@db-fi.com

인공지능 전문가 세 명이 공동 창업

뷰노는 딥러닝 기반의 의료영상 분석 소프트웨어를 전문적으로 개발하는 회사다. 10년간 삼성전자연구소에서 인공지능을 연구한 이예하 대표와 김현준 CSO, 정규환 CTO 세 명이 2014년 12월에 공동으로 창업했다. 2018년에 뷰노메드 본에이지라는 뼈 나이 영상을 인공지능으로 분석하는 제품을 첫 출시했고, 인공지능 기반 의료기기 인허가(2등급) 1호 명예를 얻었다.

핵심 경쟁력은 뷰노넷 엔진 설계 역량

딥러닝 기반으로 더 빠르고 정확하게 진단을 할 수 있는 의사 보조 도구를 만드는 것이 목적이다. 실제 개발팀에도 영상의학과 전문의들이 포진해 각 과 전문의들이 정확한 진단을 내리는 과정에서 가장 중요한 데이터를 다루고 있다. 일선 의료기관 의료진들의 과중한 업무부담을 대폭 줄여주고, 궁극적으로 환자의 '생존율'을 향상시키는 것이 목표다. 핵심 경쟁력은 자체 인공지능 엔진인 '뷰노넷'을 기반으로 한 설계 역량이다. 대표 솔루션인 뷰노메드 본에이지는 성장과 발육을 진단해 성조숙증이나 저신장 증 등을 진단한다. 국내 두 번째 3등급 AI 의료기기로 판매허가받을 것으로 기대되는 Funduscopy는 망막의 안저 영상을 통해 12가지 병변을 1초 이내에 자동으로 판독한다. 지난 9월에 임상을 완료했고 연내에 식약처로부터 판매 승인받을 전망이다.

2020년 기술특례상장 목표

현 최대주주는 이예하 대표(21.97%), 김현준 CSO(12.25%), 정규환 CTO(6.41%)이며, 스마일게이트파 이오니어펀드에서 9.55%, 녹십자홀딩스 8.31%, 본엔젤스메이커펀드 6.81%, 퓨처플레이 6.7% 등이다. 제이엘케이인스펙션(2018년 12월 상장 예정)에 이어 2020년에 기술특례상장을 추진하고 있다.

Investment Fundamentals (IFRS연결)

(단위: 십억원, 원 배, %)

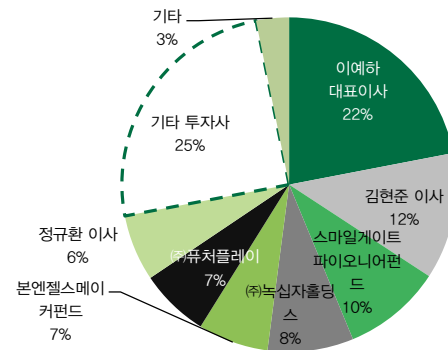
FYE Dec	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	NA	NA	NA	0	0
(증가율)	NA	NA	NA	NA	-43.9
영업이익	NA	NA	NA	-1	-3
(증가율)	NA	NA	NA	NA	187.5
순이익	NA	NA	NA	-1	-3
EPS	NA	NA	NA	NA	NA
PER (H/L)	NA / NA	NA / NA	NA/NA	NA/NA	NA / NA
PBR (H/L)	NA / NA	NA / NA	NA/NA	NA/NA	NA / NA
EV/EBITDA (H/□)	NA / NA	NA / NA	NA/NA	NA/NA	NA/NA
영업이익률	NA	NA	NA	-564.1	-2,893.4
ROE	NA	NA	NA	-44.6	-39.5

도표 93. 주요 연혁

시기	연혁
2014. 12	뷰노 설립. 초기투자 2억원(본엔젤스), 5억원(TIPS) 유치
2015. 04	beGlobal Startup Battle Pitching Award
2016. 09	시리즈A 투자 30억원 유치
2017. 11	ENVOY AI와 파트너십 체결
2018. 05	BoneAge 식약처 의료기기 2등급 인허가
2019. 01	안저영상 판독 솔루션 Fundus AI 임상 승인
2019. 01	VUNO Med - BoneAge 유럽 CE인증 획득.
2019. 03	VUNO Med - BoneAge 미국 FDA 인증 획득
2019. 06	VUNO Med - Fundus AI 안과 최고 학회지, Ophthalmology 등재
2019. 07	치매 진단 보조 의료기기 DeepBrain 식약처 허가
2019. 08	VUNO Med - Chest X Ray 식약처 허가

자료: 뷰노, DB금융투자

도표 94. 주요 주주 현황



자료: 뷰노, DB금융투자

도표 95. 뷰노 공동 창업자 3인의 주요 이력



이 예 하, 사장CEO
대표이사

- 포항공대 컴퓨터공학 학/박사
- 삼성종합기술원 전문연구원
- 대통령직속 제1기 과학기술 자문위원
- 대한의료정보학회 이사
- 인공지능 국가전략프로젝트 운영위원



김 현 준, 전략부사장CSO
사내이사

- 인하대 컴퓨터공학 학/박사과정 수료
- 삼성종합기술원 전문연구원
- 4차위 과학기술, 디지털 헬스케어 특위 위원
- 식약처 인공지능의료기기 가이드라인 위원



정 규 환, 기술부사장CTO
사내이사

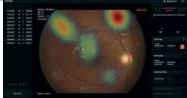
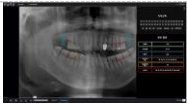
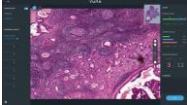
- 포항공대 산업공학 학/박사
- SK텔레콤 매니저
- 삼성종합기술원 전문연구원
- 대한의료인공지능학회 이사
- 대한의학영상정보학회 이사

자료: 뷰노, DB금융투자

뷰노의 제품 라인업

가장 대표적인 제품은 뷰노메드-본에이지다. 골 연령(뼈 나이)을 측정해 성장과 발육을 진단한다. 향후 가장 기대되는 제품은 뷰노메드-펀더스 시다. 안구 망막을 촬영해 12가지 병변을 수초 내 탐지해 분류한다. 제이엘케이인스펙션의 뇌졸중 진단 솔루션에 이어 3등급 의료기기로 판매 승인받을 예정이다.

도표 96. 뷰노의 주요 제품 라인업

제품명	진단 병명	사진	주요 기능
VUNO Med®-Bone Age	골 연령		소아의 왼손 X-Ray 영상을 바탕으로 골연령을 측정하는 의료행위를 보조
VUNO Med®-Chest X-ray	흉부 소견/질환		흉부 X-Ray 영상에서 발견되는 다섯 가지 대표적인 흉부 소견/질환의 위치와 심각도를 의료진에 보고
VUNO Med®-LungCT AI	폐암		폐암 진행 가능성이 있는 폐결절을 조기에 탐지, 다수의 폐결절들을 효율적으로 관리할 수 있도록 보조
VUNO Med®-DeepBrain	알츠하이머성 치매		뇌 MR 영상을 통해 단시간 내 알츠하이머성 치매와 연관된 주요 뇌영역들을 분석, PET 촬영대비 10~20% 비용
VUNO Med®-FundusAI	망막		안구의 상이 맺히는 망막을 Funduscopy로 촬영한 영상으로부터 12가지 병변을 수초 내 탐지해 분류
VUNO Med®-Dental	치아 5가지 주요 질환		Panoramic X-Ray 영상으로 수 초 내에 치아 우식과 치아 상실, 치근 이개부 병소, 골소실, 매복치 등 5가지 주요 질환 결과 제공
VUNO Med®-Pathology	위선암 세포		위선암 세포를 신속하고 정확하게 탐지해 분류, 녹십자그룹과 공동연구, 정상(위염)/선종/선암 3가지 클래스로 분류
VUNO Med®-DeepEWS	심정지 예측		일반병동에서 필수로 체크하는 다섯 가지 생체신호를 바탕으로 24시간 내 심정지 위험을 계량화해 사전 경고
VUNO Med®-DeepECG	심혈관 질환		Electrocardiogram 신호를 활용해 환자의 심혈관질환 위험도를 미리 판단

자료: 뷰노, DB금융투자

뷰노의 차기 기대작 Vuno Med Funduscopy AI

앞서 산업 파트에서 뷰노의 가장 대표적인 솔루션인 Vuno Med Bone Age에 대해 소개했다. 이번 페이지에서는 뷰노 최초의 3등급 의료기기인 'Vuno Med Funduscopy AI'를 소개한다. 안저카메라를 확대해서 눈의 혈관을 찍으면 망막의 안저 영상에서 출혈, 망막 신경 위축, 황터, 혈관 이상 등 열 두 가지 주요 이상 소견을 1초 이내에 자동으로 판독하는 기기다. 평균 96% 이상의 정확도를 보이며, 분당 서울대병원에서 임상을 진행했다.

안과 분야에서 최고 권위를 인정받는 미국안과학회지(Ophthalmology)에 지난 2019년 6월에 게재되기도 했다. 당뇨병성 망막병증, 황반변성과 같은 질환을 진단 가능하다. 모델을 개발하는데 쓰인 영상은 103,262개며, 30여만 개의 판독 정보가 사용되었다. 2019년 9월 임상을 완료했고, 올해 연말에 판매 허가를 기대하고 있다.

도표 97. Funduscopy AI의 사용 화면



자료: 뷰노, DB금융투자

도표 98. Ophthalmology에 실린 Funduscopy AI, 96.2% 이상의 정확도 결과

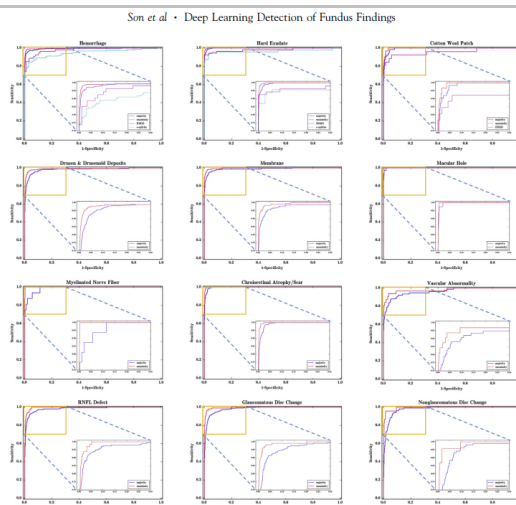
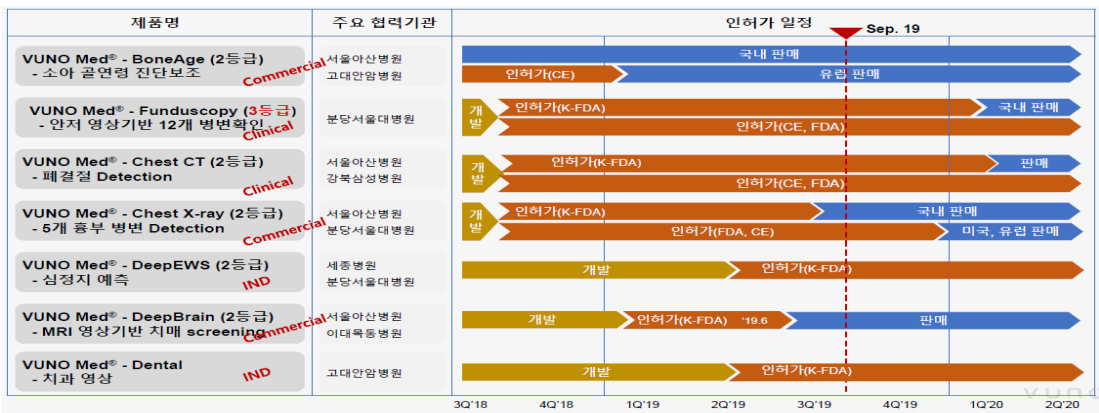


Figure 1. Receiver operating characteristic curves for all findings. IDRd = Indian Diabetic Retinopathy Image Dataset; RNFL = retinal nerve fiber layer.

자료: 뷰노, Ophthalmology, DB금융투자

도표 99. 주요 제품 출시와 인허가 Timeline



자료: 뷰노, DB금융투자

도표 100. 개발 중인 주요 제품

(단위 : 백만원)

순번	진행여부	사업명	주관 참여	사업 시작일	사업 종료일	정부 출연금	총 연구비	비고
1	성공종료	글로벌시장형 창업기술개발사업(TIPS)	주관	2014년 12월	2016년 11월	500	556	Chest Image
2	성공종료	산단R&BD 역량강화사업지원사업	참여	2015년 06월	2016년 06월	25	33	산업용 X Ray
3	성공종료	고급기술인력창업지원	주관	2014년 12월	2015년 12월	100	143	Chest Image
4	성공종료	K-Global ICT 유망기술개발지원	주관	2015년 09월	2017년 08월	500	641	Chest Image
5	성공종료	혁신기술기반 창의적 가치창출사업(Seed1)	주관	2017년 02월	2018년 01월	306	306	KOICA, TrnVu
6	성공종료	보건의료빅데이터R&D/ 서비스모델개발	위탁	2016년 04월	2018년 12월	110	121	폐혈증 예측
7	진행중	바이오의료기기산업핵심기술개발사업	참여	2016년 12월	2020년 11월	1,495	2,065	Chest CT, ASR
8	성공종료	민간지능정보화혁신사업	주관	2017년 05월	2018년 12월	1,230	1,683	Fundus, 국내 최초 3 등급 IND 승인
9	진행중	방사선의학기술개발(공동응용)	세부	2017년 09월	2020년 02월	360	480	복부 CT
10	성공종료	해외마케팅지원사업	주관	2017년 11월	2018년 11월	90	117	BoneAge
11	진행중	첨단의료기술개발사업	주관	2018년 04월	2020년 12월	2,350	2,702	Chest CT
12	진행중	바이오산업핵심기술개발사업	참여	2018년 04월	2025년 12월	28	37	CDM
13	진행중	SW컴퓨팅산업원천기술개발사업(K-DaSH 닥터앤서)	참여	2018년 04월	2020년 12월	1,280	1,596	Brain, 닥터앤서 사업 중 최초로 인허가
14	진행중	민간주도형 기술창업 지원사업 (Post TIPS)	주관	2018년 09월	2020년 09월	400	571	TIPS 성공판정에 따른 후속지원
15	진행중	혁신기술프로그램(Seed2)	주관	2018년 12월	2020년 12월	500	500	KOICA, TrnVu 후속
16	진행중	ICT기반 의료시스템 해외진출 모델개발 사업	주관	2019년 04월	2019년 11월	50	50	BoneAge 해외진출
17	진행중	ICT기반 의료시스템 해외진출 시범사업	주관	2019년 05월	2019년 11월	240	342	Fundus 해외진출
18	협약진행	사업화연계기술개발사업(R&DB)	주관	2019년 06월	2020년 12월	955	1,434	위암병리 사업화
19	협약진행	국제공동기술개발사업(Eurostars2)	주관	2019년 09월	2022년 08월	1,499	2,237	우울증 예측, 유럽 국가와 공동연구 진행
누계						12,018	15,614	

자료: 뷰노, DB금융투자

대차대조표

12월 결산(십억원)	2014	2015	2016	2017	2018
유동자산	NA	NA	NA	2.0	11.6
현금및현금성자산	NA	NA	NA	0.4	2.0
매출채권및기타채권	NA	NA	NA	0.0	0.1
재고자산	NA	NA	NA	0.0	0.0
비유동자산	NA	NA	NA	0.2	0.3
유형자산	NA	NA	NA	0.1	0.1
무형자산	NA	NA	NA	0.0	0.0
투자자산	NA	NA	NA	0.0	0.0
자산총계	NA	NA	NA	2.2	11.9
유동부채	NA	NA	NA	0.0	0.3
매입채무및기타채무	NA	NA	NA	0.0	0.2
단기차입금및단기사채	NA	NA	NA	0.0	0.0
유동성장기부채	NA	NA	NA	0.0	0.0
비유동부채	NA	NA	NA	0.2	0.5
사채및장기차입금	NA	NA	NA	0.0	0.0
부채총계	NA	NA	NA	0.2	0.8
자본금	NA	NA	NA	0.0	0.0
자본잉여금	NA	NA	NA	3.2	14.9
이익잉여금	NA	NA	NA	-1.3	-3.9
비자배주주지분	NA	NA	NA	0.0	0.0
자본총계	NA	NA	NA	1.9	11.1

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2014	2015	2016	2017	2018
영업활동현금흐름	NA	NA	NA	-0.9	-2.1
당기순이익	NA	NA	NA	-0.9	-2.6
현금유출이없는비용및수익	NA	NA	NA	0.1	0.3
유형및무형자산상각비	NA	NA	NA	0.0	0.1
영업관련자산부채변동	NA	NA	NA	-0.1	0.2
매출채권및기타채권의감소	NA	NA	NA	0.0	0.0
재고자산의감소	NA	NA	NA	0.0	0.0
매입채무및기타채무의증가	NA	NA	NA	0.0	0.1
투자활동현금흐름	NA	NA	NA	0.4	-8.0
CAPEX	NA	NA	NA	-0.1	-0.1
투자자산의순증	NA	NA	NA	0.0	0.0
재무활동현금흐름	NA	NA	NA	0.0	11.9
사채및차입금의 증가	NA	NA	NA	0.0	0.0
자본금및자본잉여금의증가	NA	NA	NA	3.2	11.7
배당금지급	NA	NA	NA	0.0	0.0
기타현금흐름	NA	NA	NA	0.0	0.0
현금의증가	NA	NA	NA	-0.5	1.8
기초현금	NA	NA	NA	0.9	0.5
기말현금	NA	NA	NA	0.5	2.3

자료: 뷰노, DB금융투자 주: IFRS 연결기준

손익계산서

12월 결산(십억원)	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	NA	NA	NA	0.2	0.1
매출원가	NA	NA	NA	0.0	0.0
매출총이익	NA	NA	NA	0.2	0.1
판매비	NA	NA	NA	1.1	2.7
영업이익	NA	NA	NA	-0.9	-2.6
EBITDA	NA	NA	NA	-0.9	-2.6
영업외손익	NA	NA	NA	0	0
금융손익	NA	NA	NA	0.0	0.0
투자손익	NA	NA	NA	0.0	0.0
기타영업외손익	NA	NA	NA	0.0	0.0
세전이익	NA	NA	NA	-0.9	-2.6
중단사업이익	NA	NA	NA	0.0	0.0
당기순이익	NA	NA	NA	-0.9	-2.6
지배주주지분순이익	NA	NA	NA	-0.9	-2.6
비지배주주지분순이익	NA	NA	NA	0.0	0.0
총포괄이익	NA	NA	NA	-0.9	-2.6
증감률(%YoY)					
매출액	NA	NA	NA	NA	-43.9
영업이익	NA	NA	NA	NA	적지
EPS	NA	NA	NA	NA	NA

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업외수익/비용 항목은 제외됨

주요 투자지표

12월 결산(원, %, 배)	2014	2015	2016	2017	2018
주당지표(원)					
EPS	NA	NA	NA	NA	NA
BPS	NA	NA	NA	NA	NA
DPS	NA	NA	NA	NA	NA
Multiple(배)					
P/E	NA	NA	NA	NA	NA
P/B	NA	NA	NA	NA	NA
EV/EBITDA	NA	NA	NA	NA	NA
수익성(%)					
영업이익률	NA	NA	NA	-564.1	-2,893.4
EBITDA마진	NA	NA	NA	-546.5	-2,834.7
순이익률	NA	NA	NA	-532.8	-2,830.0
ROE	NA	NA	NA	-44.6	-39.5
ROA	NA	NA	NA	-40.0	-36.6
ROIC	NA	NA	NA	-409.6	-1,503.8
안정성및기타					
부채비율(%)	NA	NA	NA	11.4	7.2
이자보상배율(배)	NA	NA	NA		
배당성향(배)	NA	NA	NA	0.0	0.0

Compliance Notice

- 자료 발간일 현재 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 지난 1년간 위 조사분석자료에 언급한 종목들의 IPO 대표주관업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료내용은 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 조사자료는 고객의 투자참고용으로 작성된 것이며, 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사자료는 당사의 허락없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 발행주식수 변동 시 목표주가와 괴리율은 수정주가를 기준으로 산출하였습니다.

1년간 투자이익률 (2019-10-02 기준) - 매수(83.8%) 중립(16.2%) 매도(0.0%)

■ 기업 투자이익은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Buy: 초과 상승률 10%p 이상
- Hold: 초과 상승률 -10~10%p
- Underperform: 초과 상승률 -10%p 미만

■ 업종 투자이익은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Overweight: 초과 상승률 10%p 이상
- Neutral: 초과 상승률 -10~10%p
- Underweight: 초과 상승률 -10%p 미만

NR

목표주가: -

현재주가: 4,970원(11/18)

네오펙트(290660):미국에서 인정받은 AI 재활의료기기

Analyst 유현재 / Jay.yoo@db-fi.com

기업 개요

인공지능 기술을 결합한 재활의료시장에 진출한 업체는 네오펙트가 유일하다. 현재 5개의 재활기기를 판매 중이며, 미국과 독일에 현지 법인을 보유하고 있다. 1H19 기준 매출 비중은 상지재활기기 52.5%, 인지재활의료기기 7.1%이며 수출 비중은 75.1%이다. 19년 7월 용인 공장을 매입하여 생산능력을 2배 이상 확대하였고, 롱라이프그린케어를 인수하여 실버케어 분야로 사업을 확장하였다.

투자 포인트

네오펙트의 제품을 사용하는 환자의 재활 훈련 결과값을 클라우드에 업로드하면, 인공지능이 서버에서 데이터를 분석, 환자별로 단계에 맞는 재활 프로그램을 제공하는 방식이다. 네오펙트 제품은 여러 기능을 할 수 있는 큰 기구 대신 많은 기능들을 특성에 맞는 소도구 형태로 분할하여 가격경쟁력을 갖추고, 단계에 맞는 제품을 렌탈 형식으로 B2C 시장을 공략 중이다. 19년 7월 인수한 롱라이프그린케어는 수도권 위주로 22개 센터를 보유한 국내 최대 실버케어 사업자이다. 국내 장기요양보험 수급자 70만명 중 치매, 뇌졸중 환자의 비중은 57.6%로 기존 사업과의 시너지 효과 발생이 기대된다.

실적과 의견

19년 매출액은 미국 B2C 매출 호조로 전년 대비 50%이상 증가할 것으로 전망된다. 의료기기 업종 특성상 높은 매출총이익률을 기록하고 있지만, 인건비, 연구개발비 등 고정비 증가로 적자가 지속될 전망이다. 19년 6월 신청한 미국 메디케어의 원격의료 보험코드(CPT99091)적용된다면 수가 적용이 가능하여 B2C 매출 성장을 촉진할 것으로 기대된다. 또한, 롱라이프그린케어 인수 효과가 20년 온기 반영되며, 손익분기점 달성을 노릴 수 있을 것으로 판단한다.

Investment Fundamentals (IFRS연결)

(단위: 십억원 원 배 %)

Stock Data

	2014	2015	2016	2017	2018
FYE Dec					
매출액	NA	NA	2	4	6
(증가율)	NA	NA	NA	100.0	50.0
영업이익	NA	NA	-4	-4	-5
(증가율)	NA	NA	NA	적지	적지
순이익	NA	NA	-6	-4	-10
EPS	NA	NA	-1,454	-1,063	-1,311
PER (H/L)	NA / NA	NA / NA	NA / NA	NA / NA	NA / NA
PBR (H/L)	NA / NA	NA / NA	NA/NA	NA/NA	4.3/2.6
EV/EBITDA (H/L)	NA / NA	NA / NA	NA/NA	NA/NA	NA/NA
영업이익률	NA	NA	-178.8	-94.8	-92.7
ROE	NA	NA	41.8	28.0	-174.1

52주 최저/최고	4,285/8,300원
KOSDAQ /KOSPI	669/2,161pt
시가총액	593억원
60일-평균거래량	64,428
외국인지분율	1.5%
60일-외국인지분율변동주이	+0.7%p
주요주주	반호영 외 3인 29.3%

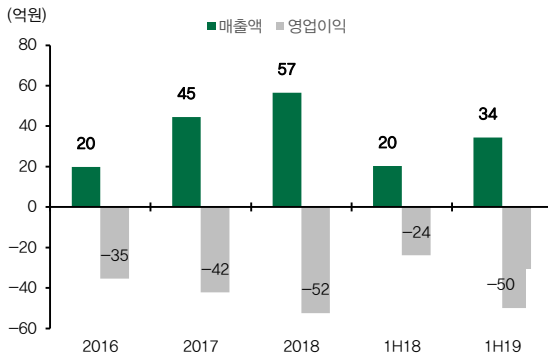


주가상승률	1M	3M	12M
절대기준	1.9	10.1	0.0
상대기준	-1.5	-2.7	0.0

개요

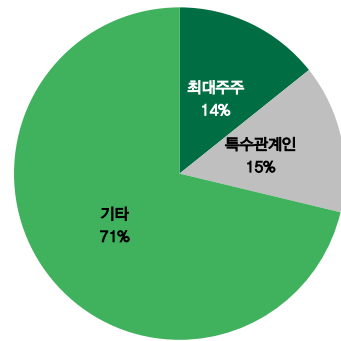
10년 설립, 18년 코스닥 시장에 상장한 인공지능 재활기기 전문 기업이다. 현재 5개의 재활기기를 판매 중이며, 향후 5년간 7종의 상지운동재활 기기와 3종의 하지운동재활 기기의 신제품 출시가 계획되어 있어, 제품 라인업은 지속 확대될 전망이다. 19년 7월 용인 신공장을 매입하여 생산능력을 2배 이상 확대하였으며, 롤라이프그린케어를 인수하여 실버 케어 분야로 사업을 확장하였다. 미국과 독일에 현지 법인을 보유하고 있으며, 1H19 기준 수출 비중은 75.1%이다.

도표 101. 매출액과 영업이익의 추이



자료: 네오펙트, DB금융투자

도표 102. 주요 주주 현황



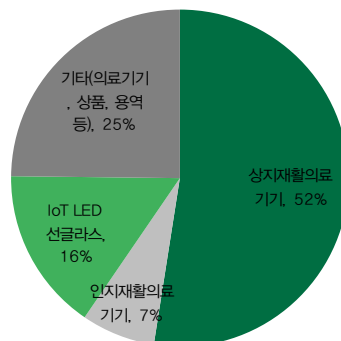
주1: 19년 7월 기관투자자 대상 전화시제 140억원 발행(230.7만주, 전화가액 6,068원)
 주2: 기존 기관 주주인 SB인베스트먼트와 DSC인베스트먼트는 각각 19년 11월, 7월
 장내매도로 5%이하 지분 공시 / 자료: 네오펙트, DB금융투자

도표 103. 주요 연혁

일자	내용
2010.06	법인 설립
2014.02	의료기기 제조 허가(Rapael Smart Glove) 2등급
2014.12	미국 FDA 승인 완료
2015.04	미국 샌프란시스코 법인 설립
2015.10	유럽 CE 인증 획득
2016.02	국립재활원에서 라파엘 임상시험 JNER 해외 논문 발표
2016.10	발달장애 아동을 위한 라파엘 스마트 키즈 출시
2017.01	CES 2017 참여 및 수상(라파엘 스마트 글러브)
2017.05	뇌졸중 상지 재활 기기 라파엘 스마트 보드 출시
2018.11	코스닥 시장 상장(기술특례상장)
2019.04	본점소재지 이전(용인→성남)
2019.07	롤라이프그린케어 인수

자료: 네오펙트, DB금융투자

도표 104. 매출 비중 (1H19 기준)



자료: 네오펙트, DB금융투자

도표 105. 네오펙트 제품 라인업

구분	기기	설명	가격
상지재활	스마트 글러브	뇌졸중 등 중추신경계질환 환자의 손 기능 재활을 위한 지능형 능동보조 장갑	\$100/월
상지재활	스마트 키즈	중추신경계질환, 신경근육계이상 등 발달장애 및 소아마비 환자 대상 손재활 훈련 기기	\$100/월
상지재활	스마트 보드	뇌졸중, 근골격계 환자의 어깨 및 팔꿈치 관절 재활 훈련 기기	\$150/월
상지/인지재활	스마트 페그보드	뇌졸중 환자의 기능재활, 치매환자의 인지재활 훈련을 위한 디지털 페그보드	N/A
인지재활	컴커그	S/W 제품. 뇌졸중, 치매, 외상성 뇌손상, 뇌종양, 뇌종마비 환자에게 두뇌 활성화, 치매 예방 목적	N/A

자료: 네오펙트, DB금융투자

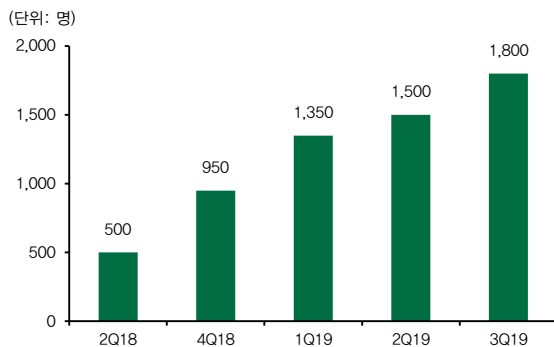
투자포인트1. 인공지능 재활의료 기기

인공지능 기술을 결합한 재활의료시장에 진출한 업체는 네오펙트가 유일하다. 네오펙트의 제품을 사용하는 환자의 재활 훈련 결과값을 클라우드에 업로드하면, 인공지능이 서버에서 데이터를 분석하여 환자 별로 단계에 맞는 재활 프로그램을 제공하는 방식이다. 미국에서는 원격진료와 연계되어 의료진이 인공지능이 추천한 재활 프로그램을 보완하여 처방할 수 있다.

미국에서는 뇌졸중 환자가 연간 80만명 발생하며, 누적 환자수는 400~600만명으로 추정된다. 뇌졸중으로 인한 사회적 비용이 연간 630억달러 수준의 막대한 비용이 들어가고 있다. 단일 질병으로 뇌졸중은 가장 큰 시장 중 하나이고, 치매도 유사한 규모이다. 네오펙트 제품은 많은 기능들을 소도구 형태로 분할하여 가격경쟁력을 갖추었다. 여러 기능을 할 수 있는 큰 기구 대신, 특성에 맞는 소도구를 만들고 재활 단계에 맞는 제품을 렌탈 형식으로 B2C 시장을 공략 중이다. 원격의료와 연계되어 B2C 매출이 빠르게 성장하고있다. B2B 시장은 병원을 대상으로 제품을 판매 중이다.

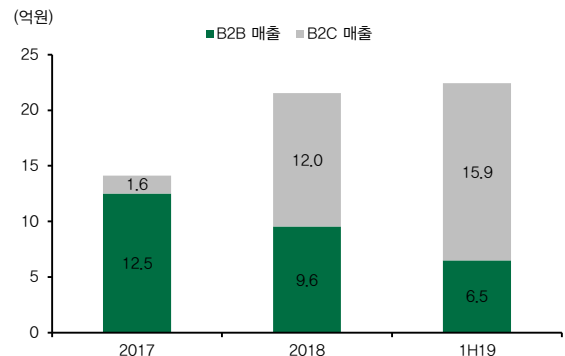
네오펙트는 19년 6월 미국 공보험 메디게이트에 원격진료서비스 보험코드(CPT99091) 적용을 위한 관련 서류를 접수하였다. 환자 부담 진료비가 80달러 수준에서 보험청구비 59달러를 제외한 21달러로 낮아져, B2C 시장 확대 및 매출 성장을 촉진할 것으로 기대된다. 네오펙트 미국 법인은 병원·의원 인수를 추진중이며, 향후 원격의료 전문 병원으로 운영하여 라파엘 플랫폼 운영, 홍보, 판매 채널로 활용할 계획이다.

도표 106. 미국 B2C 시장 누적 가입자 수



자료: 네오펙트, DB금융투자

도표 107. 미국 법인 매출 추이



자료: 네오펙트, DB금융투자

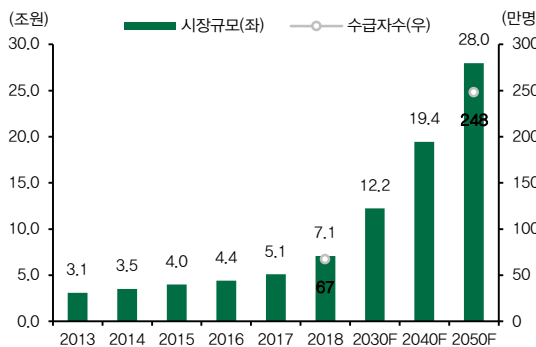
한국은 미국보다 시장 규모나, 인구가 작고 의료비가 상대적으로 저렴하다. 연간 뇌졸중 환자가 10만명 발생하며, 누적 환자는 60~80만명 수준으로 추정된다. 고령화 사회 진입으로 파킨슨, 뇌졸중, 치매 등 시장 규모는 지속 증가할 것으로 예상된다. 하지만, 한국에서는 원격의료이 제도적으로 허용되지 않아, 클라우드 및 AI 기능을 제거한 재활기기로 판매되고 있다. 보건복지부에서 19년 7월 강원도를 1차 의료기관에서 원격 모니터링 및 상담·교육, 조건부 진단·처방을 할 수 있게 하는 원격의료 경제규제자유특구로 지정하며 규제 완화의 움직임이 관찰되고 있지만, 의사협회의 반대로 참여율은 저조한 상황이다.

투자포인트2. 롱라이프그린케어 인수

19년 7월 61억원에 지분 86.7%를 확보한 롱라이프그린케어는 수도권 위주로 22개 센터를 보유한 국내 최대 실버케어 사업자이다. 주야간보호센터, 방문요양/간호/목욕 서비스, 복지용품 판매 등의 사업을 영위하고 있다. 국내 장기요양보험 수급자 70만명 중 치매, 뇌졸중 환자의 비중은 57.6%로 기존 사업과의 시너지 효과 발생이 기대된다. 인수 후 경영 효율화 및 센터 추가 출점이 진행 중이다.

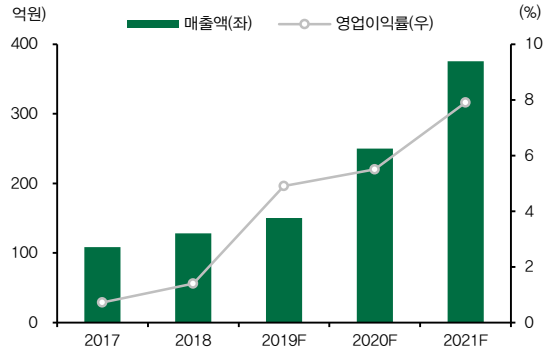
수급자 1인당 주야간보호, 방문요양 매출액 단가는 정부 수가에 따라 결정된다. 인수 당시 외부평가기관의 실적 추정에는 인수 당시 보유한 14개 센터의 이용자수가 점진적으로 증가하는 것을 가정하였기 때문에, 추가적인 직영점 출점으로 주야간보호사업 매출 규모는 더욱 빠르게 확대될 가능성이 높다. 방문요양 사업은 주야간보호센터와 달리 정원 제한이 없으므로, 추가적인 출점 없이 인력 확대로도 매출액 상승이 가능하다. 업종 특성상 인건비가 비용의 대부분을 차지할 것으로 분석된다. 본사 관리 인력은 큰 폭의 증가 가능성은 제한적이다. 사회복지사, 요양보호사, 간호조무사 등으로 구성된 센터 인력은 한명의 요양보호사가 최대 4명의 시니어를 케어할 수 있으므로 지속적인 센터 출점과 함께 영업 레버리지가 발생할 수 있다.

도표 108. 장기요양보험 시장 전망



자료: 보건복지부, 국민건강보험공단, 통계청 장애인구특별추계, 네오펙트, DB금융투자

도표 109. 추가 출점 계획, 경영개선 반영한 실적 추정



자료: 네오펙트, DB금융투자

주: 네오펙트 추정 실적

도표 110. 추가 출점 가정 없는 보수적 실적 추정

(단위: 억원, %)

	2017	2018	2019F	2020F	2021F	2022F	2023F
매출액	108	128	134	152	171	186	201
주야간보호	45	58	68	77	86	92	97
방문요양	58	64	61	69	79	88	98
기타	6	6	6	6	6	6	6
영업비용	107	127	132	147	161	174	188
인건비성 경비	82	99	104	117	130	142	154
변동비성 경비	11	13	13	14	16	17	18
고정비성 경비	12	13	14	14	14	14	15
유무형자산상각비	3	2	1	1	1	1	1
영업이익	1	1	2	6	9	12	13
영업이익률(%)	1.0	1.1	1.7	3.8	5.6	6.2	6.6

자료: Dart, 네오펙트, 안세회계법인 DB금융투자

주: 인수 당시 외부평가기관인 안세회계법인 추정

실적과 의견

19년 매출액은 미국 B2C 매출 증가로 전년 대비 50%이상 증가할 것으로 전망된다. 의료기기 업종 특성상 높은 매출총이익률을 기록하고 있지만, 인건비, 연구개발비 등 고정비 증가로 적자가 지속될 전망이다. 미국 메디케어의 원격의료 보험코드(CPT99091)적용된다면 수가 적용이 가능하여 B2C 매출 성장을 촉진할 것으로 기대된다. 또한, 19년 7월 인수한 롱라이프그린케어 인수 효과가 20년 온기 반영되며, 손익분기점 달성을 노릴 수 있을 것으로 판단한다.

도표 111. 네오펙트 실적 현황

(단위: 억원)

	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19	2Q19	2015	2016	2017	2018
매출액	6	14	N/A	N/A	15	19	8	20	45	57
상지재활의료기기	-	-	-	-	11	7	-	-	12	30
인지재활의료기기	-	-	-	-	1	2	-	-	12	14
IoT LED 선글라스	-	-	-	-	3	3	-	-	18	9
기타	-	-	-	-	1	8	-	-	3	4
매출원가	2	4	N/A	N/A	3	9	4	10	16	15
원가율(%)	25.9	25.2	-	-	20.5	48.1	53.8	50.7	35.3	26.1
매출총이익	4	11	N/A	N/A	12	10	4	10	29	42
매출총이익율(%)	74.3	74.8	-	-	79.5	51.9	46.2	49.3	64.7	73.9
판매비	24	15	N/A	N/A	30	42	24	45	71	94
인건비	11	3	-	-	12	14	-	16	26	31
지급수수료	3	4	-	-	3	3	-	8	7	12
광고선전비	2	3	-	-	6	7	-	4	8	18
연구개발비	4	1	-	-	3	2	-	6	13	9
판매비율(%)	416.1	103.1	-	-	201.1	215.0	289.6	228.1	159.5	166.5
영업이익	-20	-4	N/A	N/A	-18	-32	-20	-35	-42	-52
영업이익율(%)	-341.8	-28.3	-	-	-121.7	-163.2	-243.4	-178.8	-94.8	-92.7
당기순이익	-20	-43	N/A	N/A	-17	-28	-20	-59	-44	-96
당기순이익율(%)	-342.7	-295.0	-	-	-114.5	-146.8	-241.3	-299.0	-98.5	-170.4

자료: 네오펙트, DB금융투자

주: 기타는 기타 의료기기, 상품, 용역 등

도표 112. 주요 제품별 생산 실적 및 가동률 현황

(단위: 개, %)

		2015	2016	2017	2018	1Q19	2Q19
글러브	생산능력	960	960	3,840	3,840	960	960
	생산실적	278	626	1,040	1,015	622	855
	가동률	29%	65%	27%	26%	65%	89%
키즈	생산능력			1,920	1,920	480	480
	생산실적			304	93	54	34
	가동률			16%	5%	11%	7%
보드	생산능력			360	360	90	90
	생산실적			136	171	103	56
	가동률			38%	48%	114%	62%
인지재활의료기기	생산능력			1,560	1,560	390	390
	생산실적			783	753	9	35
	가동률			50%	48%	2%	9%

자료: 네오펙트, DB금융투자

대차대조표

12월 결산(십억원)	2014	2015	2016	2017	2018
유동자산	NA	NA	6	8	29
현금및현금성자산	NA	NA	1	4	22
매출채권및기타채권	NA	NA	0	2	4
재고자산	NA	NA	1	1	2
비유동자산	NA	NA	2	2	7
유형자산	NA	NA	0	1	5
무형자산	NA	NA	1	1	1
투자자산	NA	NA	0	0	0
자산총계	NA	NA	8	10	36
유동부채	NA	NA	2	1	5
매입채무및기타채무	NA	NA	0	0	0
단기차입금및단기차	NA	NA	0	0	4
유동성장기부채	NA	NA	1	0	0
비유동부채	NA	NA	20	27	2
사채및장기차입금	NA	NA	0	0	0
부채총계	NA	NA	22	27	8
자본금	NA	NA	0	0	6
자본잉여금	NA	NA	0	1	53
이익잉여금	NA	NA	-15	-20	-29
비지배주주지분	NA	NA	0	0	0
자본총계	NA	NA	-14	-17	28

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2014	2015	2016	2017	2018
영업활동현금흐름	NA	NA	-5	-7	-8
당기순이익	NA	NA	-6	-4	-10
현금유출이없는비용및수익	NA	NA	5	6	8
유형및무형자산상각비	NA	NA	0	1	1
영업관련자산부채변동	NA	NA	0	-2	-3
매출채권및기타채권의감소	NA	NA	0	-2	-4
재고자산의감소	NA	NA	0	0	1
매입채무및기타채무의증가	NA	NA	0	0	0
투자활동현금흐름	NA	NA	-3	2	-5
CAPEX	NA	NA	0	1	5
투자자산의순증	NA	NA	0	0	0
재무활동현금흐름	NA	NA	8	8	32
사채및차입금의 증가	NA	NA	21	5	-20
자본금및자본잉여금의증가	NA	NA	1	1	57
배당금지급	NA	NA	0	0	0
기타현금흐름	NA	NA	0	0	0
현금의증가	NA	NA	0	2	18
기초현금	NA	NA	1	1	4
기말현금	NA	NA	1	4	22

자료: 네오펙트, DB금융투자 주: IFRS 연결기준

손익계산서

12월 결산(십억원)	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	NA	NA	2	4	6
매출원가	NA	NA	1	2	1
매출총이익	NA	NA	1	3	4
판관비	NA	NA	4	6	8
영업이익	NA	NA	-4	-4	-5
EBITDA	NA	NA	-3	-4	-5
영업외손익	-	-	-2	0	-4
금융손익	-	-	-2	0	-4
투자손익	NA	NA	0	0	0
기타영업외손익	NA	NA	0	0	0
세전이익	NA	NA	-6	-4	-10
중단사업이익	NA	NA	0	0	0
당기순이익	NA	NA	-6	-4	-10
지배주주지분순이익	NA	NA	-6	-4	-10
비지배주주지분순이익	NA	NA	0	0	0
총포괄이익	NA	NA	-6	-4	-10
증감률(%YoY)					
매출액	NA	NA	NA	125.0	26.9
영업이익	NA	NA	NA	적지	적지
EPS	NA	NA	NA	적지	적지

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

주요 투자지표

12월 결산원 % 배	2014	2015	2016	2017	2018
주당자본(원)					
EPS	NA	NA	-1,454	-1,063	-1,311
BPS	NA	NA	-1,936	-1,953	2,358
DPS	NA	NA	0	0	0
Multiple(배)					
P/E	NA	NA	NA	NA	NA
P/B	NA	NA	NA	NA	3.2
EV/EBITDA	NA	NA	NA	NA	NA
수익성(%)					
영업이익률	NA	NA	-178.8	-94.8	-92.7
EBITDA마진	NA	NA	-164.3	-83.5	-81.7
순이익률	NA	NA	-299.0	-98.5	-170.4
ROE	NA	NA	41.8	28.0	-174.1
ROA	NA	NA	-74.6	-48.4	-41.8
ROC	NA	NA	-108.9	-89.5	-53.5
안정성및기타					
부채비율(%)	NA	NA	-156.0	-159.4	27.1
이자보상배율(배)	NA	NA	-3.9	-3.2	-5.8
배당성향(배)	NA	NA	0.0	0.0	0.0

Compliance Notice

- 자료 발간일 현재 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 지난 1년간 위 조사분석자료에 언급한 종목들의 PO 대표주관업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 조사분석자료에 언급된 법인과 "독점규제 및 공정거래에 관한 법률" 제2조 제3호에 따른 계열회사의 관계에 있지 않습니다.
- 동 자료내용은 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 이 자료에 기재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 조사자료는 고객의 투자참고용으로 작성된 것이며, 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사자료는 당사의 허락없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 발행주식수 변동 시 목표주가와 괴리율은 수정주가를 기준으로 산출하였습니다.

1년간 투자자의견 비율 (2019-10-02 기준) - 매수(83.8%) 중립(16.2%) 매도(0.0%)

기업 투자자의견은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Buy: 초과 상승률 10%p 이상
- Hold: 초과 상승률 -10~10%p
- Underperform: 초과 상승률 -10%p 미만

업종 투자자의견은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Overweight: 초과 상승률 10%p 이상
- Neutral: 초과 상승률 -10~10%p
- Underweight: 초과 상승률 -10%p 미만

네오펙트 현주가 및 목표주가 차트



최근 2년간 투자자의견 및 목표주가 변경

일자	투자자의견	목표주가	괴리율(%) 평균 최고/최저	일자	투자자의견	목표주가	괴리율(%) 평균 최고/최저
----	-------	------	--------------------	----	-------	------	--------------------

NR

목표주가: -

현재주가: 4,285원(11/18)

비트컴퓨터(032850): 클라우드와 원격의료로 여는 미래

Analyst 유경하 / last88@db-fi.com

병원정보시스템과 디지털 헬스케어 사업을 영위하는 소프트웨어 기업

비트컴퓨터는 의료정보시스템, 디지털 헬스케어, IT교육 등의 사업을 영위하는 소프트웨어 기업이다. 의료정보시스템 사업부는 병·의원과 약국 운영에 필요한 통합의료정보시스템(HIS) 솔루션을 제공한다. 디지털 헬스케어 사업부는 원격의료시스템 구축에 요구되는 다양한 솔루션들을 갖추고 있다. IT 교육 사업부는 고급 소프트웨어 인력 양성기관인 비트교육센터를 운영한다. 2019년 3분기 누적 기준 매출액 비중은 의료정보시스템 62.1%, 디지털 헬스케어 10.3%, IT 교육 24.8%, 임대 2.8%다.

의료정보시스템 매출액 증가와 프로젝트손실충당부채 환입으로 실적 개선

올해 3분기 누적 매출액 265억원(+10.6%), 누적 영업이익 41억원(+363.4%)을 시현해 전년동기대비 매출액과 수익성이 모두 개선됐다. 상반기 클라우드 기반 HIS 솔루션 『클레머(CLEMR)』 개발이 완료돼 수익사업으로 인력 재배치가 이뤄지면서 의료정보시스템 매출액이 전년동기대비 25.5% 증가했다. 또한 지난해 하반기에 반영됐던 프로젝트손실충당부채 25억원 중 23억원의 환입이 이뤄졌다.

클라우드와 원격의료 성장에 이끈다

4년 간의 개발 기간을 거쳐 출시한 『클레머』 HIS 솔루션은 IT 비용에 부담을 갖는 중형병원들이 타겟이다. 별도의 장비 구축이 필요 없고 사용인원 수와 부가서비스에 따라 월 사용료가 책정되는 구조다. 올해 두 개의 병원을 오픈했고, 내년부터는 2~3개월 단위로 도입 병원 수를 늘려갈 계획이다. 디지털 헬스케어 사업은 원격의료 사범사업의 정식 사업화가 지체돼 매출성장이 정체된 상태다. 그러나 올해 7월 강원도 격오지 거주 만성질환자 대상 의사-환자간 원격의료에 한시적으로 허용되는 등 정책 지원이 강화되고 있어 향후 시장이 빠르게 확대될 것으로 기대한다.

Investment Fundamentals (IFRS연결)

(단위: 십억원 원 배 %)

Stock Data

	2014	2015	2016	2017	2018
FYE Dec	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	35	37	35	32	33
(증가율)	0.0	5.7	-5.4	-8.6	3.1
영업이익	3	5	3	4	-2
(증가율)	200.0	66.7	-40.0	33.3	적전
순이익	1	5	4	4	0
EPS	79	279	250	216	-14
PER (H/L)	78.1/46.3	34.5/17.3	38.7/17.8	30.4/22.9	NA / NA
PBR (H/L)	3.3/1.9	4.4/2.2	4.0/1.9	2.6/1.9	2.9/1.6
EV/EBITDA (H/L)	31.8/19.5	26.2/13.6	37.3/16.7	18.9/14.8	NA/NA
영업이익률	7.4	13.4	10.0	13.6	-6.6
ROE	4.3	13.8	11.0	8.7	-0.6

52주 최저/최고	3,700/5,550원
KOSDAQ /KOSPI	669/2,161pt
시가총액	712억원
60일-평균거래량	215,725
외국인지분율	2.0%
60일-외국인지분율변동추이	-0.4%p
주요주주	조현정 외 3인 26.6%

(천원) 10 0

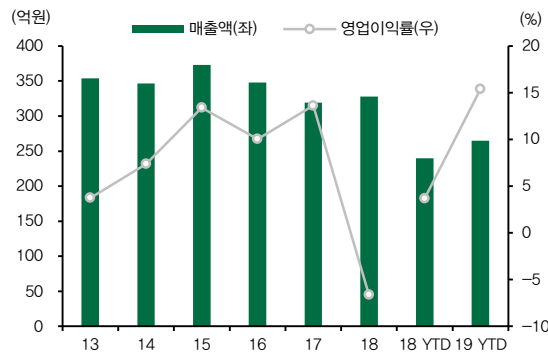
18/11 19/03 19/06 19/09

(pt) 200 0

비트컴퓨터(좌)
KOSPI지수대비(우)

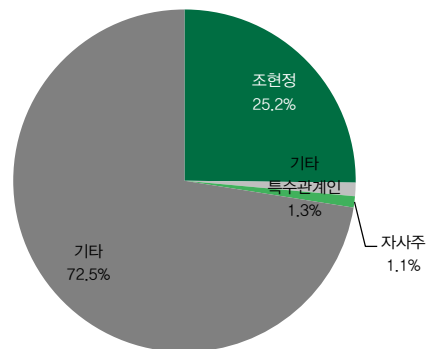
주가상승률	1M	3M	12M
절대기준	9.6	8.2	-12.9
상대기준	5.9	-4.4	-10.2

도표 113. 비트컴퓨터 매출액과 영업이익률



자료: 비트컴퓨터, DB금융투자

도표 114. 비트컴퓨터 주요 주주 현황



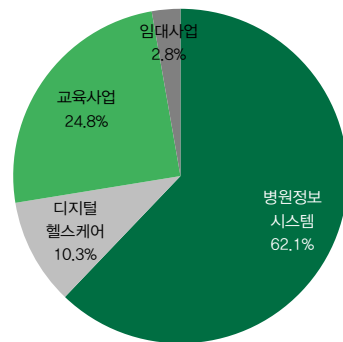
자료: 비트컴퓨터, DB금융투자

도표 115. 비트컴퓨터 주요 연혁

일자	내용
1983.08	조현정 회장, 비트컴퓨터 설립
1984.11	종합병원 관리 프로그램 개발
1990.08	비트컴퓨터 부설 교육센터 설립
1997.07	코스닥 시장 등록
1999.06	서초동 사옥으로 이전
2000.07	U-헬스케어 사업 개시
2005.01	전진욱 사장 대표이사 취임
2009.12	카자흐스탄 국립병원 병원솔루션 수출계약
2013.02	조현정 회장 소프트웨어산업협회장 취임
2017.11	한빛엔아이 흡수합병

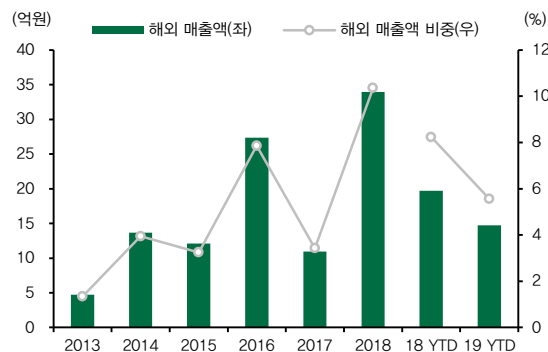
자료: 비트컴퓨터, DB금융투자

도표 116. 비트컴퓨터 부문별 매출 비중 (3Q19 누적 기준)



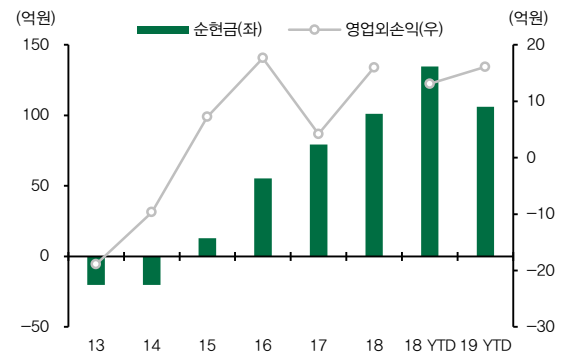
자료: 비트컴퓨터, DB금융투자

도표 117. 비트컴퓨터 수출액 및 수출 비중 추이



자료: 비트컴퓨터, DB금융투자

도표 118. 비트컴퓨터 순현금과 영업외 손익



자료: 비트컴퓨터, DB금융투자

신무기(CLEMR)를 장착하고, 공격 앞으로!

의료정보
서비스 전문
SW 기업

비트컴퓨터는 의료정보 서비스를 전문으로 하는 소프트웨어 기업이다. 1983년 인하대학교에 재학 중 이던 조현정 회장이 설립해 창업 36주년을 맞았다. 주력 사업은 병·의원과 약국에 통합의료정보시스템(Hospital Information System, HIS)을 구축하는 의료정보시스템 사업이다. 500병상 이상 대형 종합병원 이 주력인 이지케어텍, 소형 병·의원과 약국에 강점이 있는 유비케어와 달리, 2차 의료기관에서 점유율 1위를 달리고 있다. 디지털 헬스케어 사업은 공공기관과 민간 의료기관에서 필요로 하는 다양한 원격 의료시스템 솔루션들을 제공한다. 이 밖에 고급 소프트웨어 인력 교육기관 비트교육센터, 왕십리 민자 역사 쇼핑몰 비트플렉스 임대사업을 영위한다. 2019년 3분기 누적 매출액 비중은 의료정보 62.1%, 디지털 헬스케어 10.3%, IT 교육 24.8%, 임대 2.8%이다.

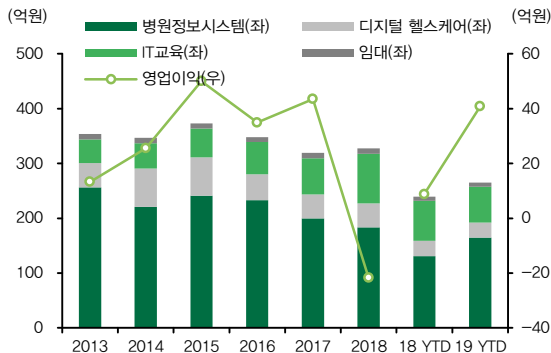
HIS 매출액
증가, 총당부채
환입으로 실적
큰 폭 개선

2019년 3분기 누적 매출액 265억원(+10.6%), 영업이익 41억원(+363.4%)을 시현해 실적회복에 성공했다. 디지털 헬스케어, IT 교육, 임대 매출액은 전년동기대비 소폭 감소했지만, 주력 사업인 의료정보 시스템 매출액은 전년동기대비 25.5% 급증했다. 상반기 클라우드 기반 HIS 솔루션 『CLEMR』 출시가 이뤄져 개발인력들이 수익사업으로 재배치된 영향이다. 올해 의료정보시스템 매출액은 3년 만에 200억원대를 회복할 것으로 예상된다. 한편 지난해 3분기와 4분기 설정된 프로젝트손실충당부채 25억원 중 23억원이 올해 1~3분기 중 환입돼 수익성 개선에 기여했다.

클라우드 기반
HIS 솔루션
『클레머』에
거는 기대

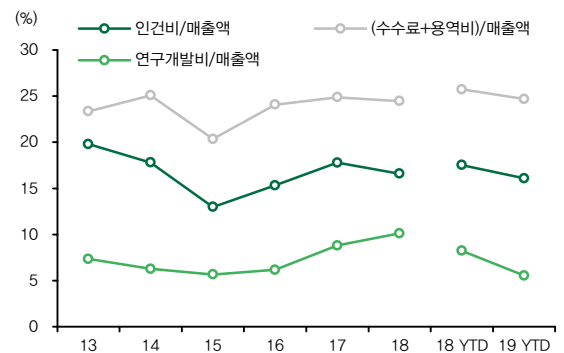
동사의 미래 성장동력인 『클레머』 HIS 솔루션은 4년 간의 개발기간을 거쳐 지난 5월 1호 도입병원이 나왔다. IT 비용에 부담을 갖는 200~300 병상급 중형 병원들이 타겟이다. 클라우드 기반에서 운영돼 별도 장비 구축이 필요 없고, 사용인원 수(인당 월 2만원)와 선택/부가 서비스에 따라 월 사용료가 책정되는 구조다. 『클레머』 솔루션을 도입하면 병원은 IT 비용을 절감하고 사이버보안 위험을 줄일 수 있다. 동사는 수익성이 낮은 장비(S) 매출을 덜어내고 월 단위로 안정적인 매출 시현이 가능하다. 시스템 표준화가 강제돼 병원별 '맞춤(Customizing)' 지원 부담이 줄어든다는 장점도 있다. 고정비 레버리지 효과가 커 손익분기점을 넘어서는 시점부터 수익성이 크게 향상될 것으로 기대된다. 올해는 병원 두 곳을 오픈했고, 내년 초부터는 2~3개월 간격으로 도입 병원 수를 늘려갈 계획이다.

도표 119. 비트컴퓨터 부문별 매출액과 영업이익



자료: 비트컴퓨터, DB금융투자

도표 120. 비트컴퓨터 매출액 대비 주요 비용 추이



자료: 비트컴퓨터, DB금융투자

성장 잠재력이 큰 원격의료 솔루션 시장의 선두주자

원격의료에
요구되는
다양한 솔루션
확보

비트컴퓨터는 지난 2000년 디지털 헬스케어 사업을 시작해 꾸준한 연구개발과 제품화를 추진해 왔다. 현재 개인 스마트 헬스케어 서비스 『비트케어』, 의료진간 협진을 지원하는 원격의료시스템 『비트케어 플러스』, 응급상황 발생시에 구급대원 또는 방문 간호사가 모바일 기기로 거점병원 전문의료진으로부터 의뢰지도를 받는 『스마트 의뢰지도』, 가정용 의료기기로 측정한 데이터를 병원 의료정보 시스템으로 전송하는 의료기기 인터페이스 솔루션 『비트케어 게이트웨이』 등 원격의료에 요구되는 다양한 솔루션을 제공하고 있다. 원격의료 솔루션 시장점유율 1위 기업이지만, 연 매출액은 40억원대에 불과하다. 원격의료에 대한 법적/제도적 제한과 유관단체들의 반발로 시장 확장이 이뤄지지 못하고 있기 때문이다.

문재인 정부,
원격의료
제한적
허용으로 선회

의료법상 국내에서 의사-환자간 원격진료는 원칙적으로 금지된다. 도서벽지, 원양어선, 군부대, 교도소 등 의료서비스에 접근하기 어려운 곳에 한해 의사-의사, 의사-간호사간 진단/처방이 수반되지 않는 원격의료 및 원격 모니터링만 시범적으로 허용되고 있다. 당초 문재인 정부는 원격의료에 대해 부정적인 태도를 보였으나, 최근 취약계층에 대한 의료서비스 강화를 위해 원격医료를 허용하는 것으로 입장을 선회한 상태이다. 원격의료의 제한적 허용을 골자로 하는 의료법 개정도 추진되고 있다. 올해 7월에는 강원도가 『디지털 헬스케어 규제자유특구』로 지정되면서 강원도 격오지에 거주하는 만성질환자 대상 의사-환자간 원격의료 및 원격 모니터링이 2년간 한시적으로 허용됐다.

원격의료 관련
업무 부담을
덜어주는
솔루션 출시

비트컴퓨터는 올해 초 삼성전자와의 협업을 통해 만성질환자를 원스텝으로 관리할 수 있는 『비트U 차트 - 만성질환관리서비스』를 개발했다. 복지부 원격의료 시범사업에 참여 중인 의료기관들은 사용 중인 EMR과 별개로 시범사업 전산시스템에 데이터를 이중입력하고, 관리, 청구까지 중복업무를 해야 했다. 동사가 출시한 서비스는 삼성헬스 등의 모바일 앱에 입력된 만성질환자의 건강정보를 담당 병원의 EMR과 정부 사이트에 자동 연동해 업무 부담을 덜어준다. 아직 큰 수익을 기대할 수 있는 사업은 아니지만, 정부의 원격의료 지원정책이 전국단위로 확대되면 월 사용료 책정을 통한 수익화가 가능해질 것으로 예상된다.

도표 121. 원격의료 시범사업과 강원도 규제자유특구 정책 비교

구분	복지부 시범사업	강원도 규제자유특구
장소	보건소, 보건지소, 보건진료소, 노인요양시설 등	환자 재택
범위	진단/처방: 의사 → 의사, 간호사	모니터링/상담: 의사 → 환자 진단/처방: 의사 → 간호사
지역	도서·벽지, 노인장기요양시설 등	격오지
대상	만성질환자 등	재진 만성질환자(당뇨·고혈압)
기관	1차 의료기관	1차 의료기관

자료: 언론 종합, DB금융투자

도표 122. 비트컴퓨터의 만성질환 관리 서비스 비트U차트



자료: 비트컴퓨터, DB금융투자

올해 실적도 좋고 미래 전망도 밝다

300억원
중후반 매출액,
60억원 내외
영업이익 예상

2019년 300억원 중후반대 매출액과 60억원 내외 영업이익 시현을 예상한다. 『클레머』 HIS 솔루션 개발 완료로 연구개발비 부담이 줄어들고 SW인력들을 효율적으로 활용할 여력이 생겼다. 『클레머』는 2021년 손익분기점에 도달하고, 이후 수익성이 지속적으로 향상될 것으로 전망한다. 올해 디지털 헬스케어 매출액은 지난해와 비슷한 수준에 그칠 것으로 보이지만, 정부의 원격의료 지원책에 힘입어 시장이 크게 확장될 수 있다는 점에 주목한다. 지난해에는 영업적자 전환과 연구개발비 증가로 배당을 하지 못했지만 올해는 실적개선으로 배당이 재개될 가능성도 존재한다.

도표 123. 비트컴퓨터 주요 재무 지표

(단위: 억원 %)

구 분	2014	2015	2016	2017	2018	3Q18 YTD	3Q19 YTD
매출액	346.6	373.1	348.0	319.1	327.7	239.6	265.0
(%YoY)	-2.0	7.6	-6.7	-8.3	2.7	13.1	10.6
의료정보사업	290.8	311.3	280.3	243.3	227.1	158.8	192.0
(%YoY)	-3.3	7.1	-10.0	-13.2	-6.6	-0.1	20.9
－ 병원정보시스템	220.7	240.9	232.8	199.5	183.2	131.2	164.7
－ 디지털 헬스케어	70.1	70.4	47.4	43.8	43.9	27.7	27.3
교육사업	45.9	52.4	59.1	65.9	90.4	73.3	65.7
(%YoY)	6.7	14.3	12.7	11.6	37.1	60.8	-10.3
임대사업	10.0	9.4	8.6	9.8	10.2	7.5	7.3
(%YoY)	462.1	319.7	385.9	448.7	394.3	2.2	-2.8
매출원가	264.9	272.7	264.8	231.5	292.4	194.8	190.1
(%매출원가율)	76.4	73.1	76.1	72.6	89.2	81.3	71.7
판매관리비	56.2	50.4	48.3	44.1	57.0	36.0	34.1
(%판관비율)	16.2	13.5	13.9	13.8	17.4	15.0	12.9
영업이익	25.5	50.0	34.9	43.5	-21.7	8.8	40.8
(%YoY)	92.5	95.8	-30.1	24.4	적전	-27.7	363.4
(%영업이익률)	7.4	13.4	10.0	13.6	-6.6	3.7	15.4
－ 의료정보사업	20.3	33.2	17.7	32.7	-27.5	0.1	39.9
－ 교육사업	1.7	13.7	15.1	8.3	4.4	7.6	0.0
－ 임대사업	3.5	3.1	2.1	2.5	1.4	1.0	0.9
영업외손익	-9.7	7.2	17.7	4.2	16.0	13.1	16.1
세전이익	15.9	57.2	52.6	47.7	-5.7	21.9	56.9
법인세	2.7	10.9	11.0	11.8	-3.4	3.3	8.1
당기순이익	13.2	46.3	41.6	35.8	-2.3	18.6	48.8
지배주주순이익	13.2	46.3	41.6	35.8	-2.3	18.6	48.8
(%YoY)	흑전	252.3	-10.2	-13.9	적전	-7.2	162.3
순현금	-20.2	13.0	55.4	79.4	101.2	134.7	106.0
투자부동산	88.4	59.7	85.4	84.6	103.2	105.3	99.9
무형자산	11.3	10.9	10.7	18.3	17.8	17.9	18.9
시기배당률				1.3			
수출 비중(%)	3.9	3.2	7.9	3.4	10.4	7.7	5.7
인건비/매출액(%)	17.8	13.0	15.3	17.8	16.6	17.5	16.1
(수수료+용역비)/매출액(%)	25.1	20.4	24.1	24.9	24.5	25.7	24.7
연구개발비/매출액(%)	6.3	5.7	6.2	8.8	10.1	8.2	5.6

자료: 비트컴퓨터, DB금융투자

대차대조표

12월 결산(십억원)	2014	2015	2016	2017	2018
유동자산	21	18	18	19	20
현금및현금성자산	6	6	5	6	2
매출채권및기타채권	9	5	4	5	7
재고자산	0	0	0	0	1
비유동자산	31	32	34	35	37
유형자산	15	18	15	16	15
무형자산	1	1	1	2	2
투자자산	2	3	6	6	5
자산총계	51	50	52	54	56
유동부채	12	8	8	9	12
매입채무및기타채무	7	4	4	3	5
단기차입금및단기차대	1	1	0	0	0
유동상장지부채	2	2	2	2	1
비유동부채	9	6	4	2	2
사채및장기차입금	6	4	3	1	0
부채총계	20	14	12	11	14
자본금	8	8	8	8	8
자본잉여금	13	13	13	13	13
이익잉여금	11	16	20	23	22
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	31	36	40	42	42

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2014	2015	2016	2017	2018
영업활동현금흐름	4	5	5	5	-1
당기순이익	1	5	4	4	0
현금유출이없는비용및수익	5	4	5	4	6
유형및무형자산상각비	1	1	0	1	1
영업관련자산부채변동	-1	-1	1	0	-2
매출채권및기타채권의감소	3	4	1	-1	-2
재고자산의감소	0	0	0	0	-1
매입채무및기타채무의증가	-3	-3	0	-1	2
투자활동현금흐름	0	-3	-3	0	-2
CAPEX	0	1	1	1	0
투자자산의손증	1	0	-2	1	1
재무활동현금흐름	-2	-2	-2	-4	-2
사채및차입금의 증가	-1	-2	-3	-2	-2
자본금및자본잉여금의증가	0	0	0	-1	0
배당금지급	0	0	0	-1	0
기타현금흐름	0	0	0	0	0
현금의증가	2	0	0	1	-5
기초현금	4	6	6	5	6
기말현금	6	6	5	6	2

자료: 비트컴퓨터 DB금융투자 주: FRS 연결기준

손익계산서

12월 결산(십억원)	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	35	37	35	32	33
매출원가	26	27	26	23	29
매출총이익	8	10	8	9	4
판매비	5	5	4	4	4
영업이익	3	5	3	4	-2
EBITDA	3	6	4	5	-2
영업외손익	-1	1	2	0	2
금융손익	-1	0	0	0	0
투자손익	0	1	1	1	1
기타영업외손익	0	0	1	-1	1
세전이익	2	6	5	5	-1
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	1	5	4	4	0
지배주주지분순이익	1	5	4	4	0
비지배주주지분순이익	0	0	0	0	0
총포괄이익	1	5	4	4	0
증감률(%YoY)					
매출액	-2.0	7.6	-6.7	-8.3	2.7
영업이익	92.5	95.8	-30.1	24.4	작전
EPS	흑전	252.3	-10.2	-13.9	작전

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

주요 투자지표

12월 결산 원 % 배	2014	2015	2016	2017	2018
주당지표(원)					
EPS	79	279	250	216	-14
BPS	1,880	2,161	2,401	2,550	2,531
DPS	0	0	73	0	0
Multiple(배)					
P/E	62.3	27.9	21.9	25.8	NA
P/B	2.6	3.6	2.3	2.2	2.0
EV/EBITDA	26.3	22.4	20.9	16.8	NA
수익성(%)					
영업이익률	7.4	13.4	10.0	13.6	-6.6
EBITDA마진	8.9	14.8	11.4	15.4	-4.7
순이익률	3.8	12.4	12.0	11.2	-0.7
ROE	4.3	13.8	11.0	8.7	-0.6
ROA	2.5	9.1	8.1	6.8	-0.4
ROC	7.2	15.6	11.5	13.8	-3.2
안정성및기타					
부채비율(%)	64.5	39.3	30.9	26.6	33.2
이자보상배율(배)	4.8	14.8	16.4	30.8	-27.3
배당성향(배)	0.0	0.0	28.9	0.0	0.0

Compliance Notice

- 자료 발간일 현재 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 지난 1년간 위 조사분석자료에 언급한 종목들의 IPO 대표주관업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 조사분석자료에 언급된 법인과 "독점규제 및 공정거래에 관한 법률" 제2조 제3호에 따른 계열회사의 관계에 있지 않습니다.
- 당 자료내용은 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 이 자료에 기재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 조사자료는 고객의 투자참고용으로 작성된 것이며, 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사자료는 당사의 허락없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 발행주식수 변동 시 목표주가와 괴리율은 수정주가를 기준으로 산출하였습니다.

1년간 투자이전 비율 (2019-10-02 기준) - 매수(83.8%) 중립(16.2%) 매도(0.0%)

기업 투자이전은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승을 기준으로

- Buy: 초과 상승률 10%p 이상
- Hold: 초과 상승률 -10~10%p
- Underperform: 초과 상승률 -10%p 미만

업종 투자이전은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승을 기준으로

- Overweight: 초과 상승률 10%p 이상
- Neutral: 초과 상승률 -10~10%p
- Underweight: 초과 상승률 -10%p 미만

비트컴퓨터 현재주 및 목표주가 차트



최근 2년간 투자이전 및 목표주가 변경

일자	투자이전	목표주가	괴리율(%) 평균 최고/최저	일자	투자이전	목표주가	괴리율(%) 평균 최고/최저
----	------	------	--------------------	----	------	------	--------------------

NR

목표주가: -

현재주가: 17,000원(11/15)

이지케어텍(099750): 의료IT의 미래를 선도한다

Analyst 유경하 / last88@db-fi.com

서울대학교병원 산하 의료정보시스템 전문 소프트웨어 기업

이지케어텍은 의료정보시스템(HIS) 구축 및 유지보수 사업을 영위하는 소프트웨어 기업이다. 올해 3월 코스닥 시장에 등록했다. 3월 결산법인이다. 500병상 이상의 대형 종합병원들이 주요 영업대상이다. 사우디 아라비아, 미국, 필리핀, UAE 등의 해외 병원 HIS 구축 실적도 다수 보유하고 있다. 2018 회계연도 기준 매출액 구성은 HIS 개발 및 판매 51.9%, HIS 운영 및 보수 48.1%이다.

상반기 실적은 부진하지만, 2019 회계연도 실적은 개선

올해 상반기 매출액 266억원(+1.9%), 영업이익 -28억원(적자전환)으로 전년동기대비 부진한 실적을 시현했다. 해외 전담 신규인력 채용 및 클라우드 HIS 관련 인증비, 마케팅비 증가로 비용 부담이 확대됐기 때문이다. 2019 회계연도 회사측 실적 가이던스는 매출액 620억원(+11.3%), 영업이익 50억원(+36.6%)이다. 기 가약된 해외 보증 매출과 신규 운영계약 체결로 운영 및 관리 매출이 300억원으로 늘어난다. 수주가 지연됐던 중동 차세대 HIS 구축 계약도 3분기 중 이뤄질 것으로 예상된다.

독보적인 의료IT 기술력의 힘

IT를 잘 아는 의료인력들을 보유해 개별 병원들의 요구에 끌려가지 않고 주도적 사업 추진이 가능하다. 맞춤형 시스템 구축을 지양하고 표준시스템 이식(Porting) 사업 위주의 수주로 높은 이익률을 유지할 수 있다. 해외에서는 올해 125억원 규모 미국 오로라 병원그룹 잔여 프로젝트를 진행하며, 미국, 중동, 일본 등에서 신규 계약을 확보할 계획이다. 클라우드 HIS는 올해 병원 두 곳을 대상으로 시범사업을 진행한 후 2020년 초부터 본격적으로 마케팅을 시작한다. 인공지능 분야에서는 지난 9월 의료영상 AI 의료기기 업체 뷰노와 "인공지능 의료솔루션의 상용화를 위한 사업협력"을 체결했다.

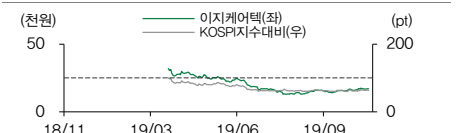
Investment Fundamentals (IFRS개별)

(단위: 십억원 원 배 %)

Stock Data

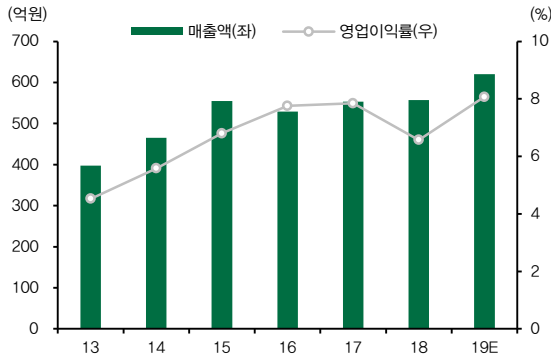
	2015	2016	2017	2018	2019
FYE Mar					
매출액	47	55	53	55	56
(증가율)	17.5	17.0	-3.6	3.8	1.8
영업이익	3	4	4	4	4
(증가율)	50.0	33.3	0.0	0.0	0.0
순이익	3	3	4	4	4
EPS	593	674	744	716	773
PER (H/L)	NA/NA	NA/NA	NA/NA	NA/NA	49.0/31.8
PBR (H/L)	NA/NA	NA/NA	NA/NA	NA/NA	5.2/3.4
EV/EBITDA (H/L)	NA/NA	NA/NA	NA/NA	NA/NA	44.4/35.7
영업이익률	5.6	6.8	7.8	7.8	6.6
ROE	16.0	16.3	15.7	13.1	10.4

52주 최저/최고	13,000/31,950원
KOSDAQ /KOSPI	669/2,162pt
시가총액	1,086억원
60일-평균거래량	56,660
외국인지분율	0.0%
60일-외국인지분율변동주이	0.0%p
주요주주	서울대학교병원 외 6 인 38.8%



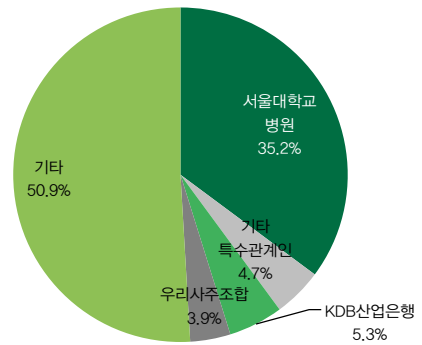
주가상승률	1M	3M	12M
절대기준	7.3	25.9	0.0
상대기준	3.8	12.5	0.0

도표 124. 이지케어텍 매출액과 영업이익률



자료: 이지케어텍, DB금융투자
주: 2019년은 회사측 가이던스

도표 125. 이지케어텍 주요 주주 현황



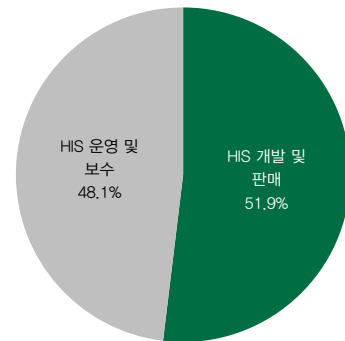
자료: 이지케어텍, DB금융투자

도표 126. 이지케어텍 주요 연혁

일자	내용
2001.02	서울대학교병원 전산실에서 분할 설립
2003.08	분당서울대학교병원 EMR 구축
2004.12	서울대학교병원 EMR 구축
2009.12	위원량 대표이사 취임
2010.01	분당서울대병원 HIMSS Stage7 인증(미국 외 지역 최초)
2014.06	BESTCare 2.0 사우디 6개 병원 수출
2015.12	북미 의료기술정보표준 ONC-HIT 인증
2016.01	자회사 에이치스케어앰버라티스 설립
2017.11	미국지사 설립
2019.03	코스닥 시장 등록

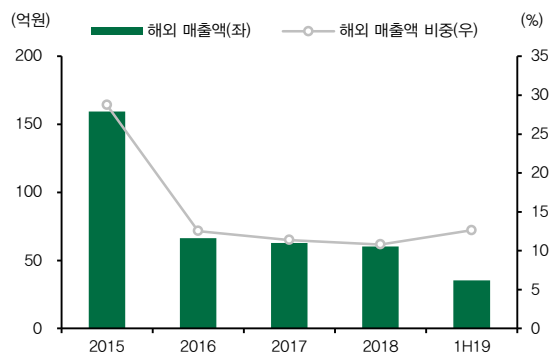
자료: 이지케어텍, DB금융투자

도표 127. 이지케어텍 부문별 매출 비중 (2018회계연도 기준)



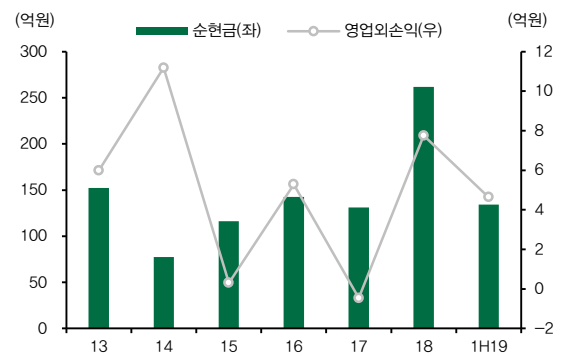
자료: 이지케어텍, DB금융투자

도표 128. 이지케어텍 해외 매출액과 비중



자료: 이지케어텍, DB금융투자

도표 129. 이지케어텍 순현금과 영업외 손익



자료: 이지케어텍, DB금융투자

대형 종합병원과 수출 중심의 의료정보시스템 전문 소프트웨어 기업

서울대병원 산하
의료정보시스템
전문 SW기업

이지케어텍은 의료정보시스템 구축 및 유지보수 사업을 영위하는 소프트웨어 기업이다. 3월 결산법인이다. 2001년 서울대학교병원 전산실에서 분리 설립됐고, 올해 3월 코스닥 시장에 등록했다. 500병상 이상 대형 종합병원들이 주요 영업대상이다. 서울대학교병원, 분당서울대학교병원, 보라매병원 세 곳을 캡티브 마켓으로 두고 있다. 사우디 아라비아 국가방위부 산하병원 약품재고관리시스템 구축 프로젝트, 미국 오로라 병원그룹 HIS 프로젝트 등 다수의 해외사업 레퍼런스도 보유 중이다. 2018회계연도 기준 매출액 구성은 HIS 개발 및 판매 51.9%, HIS 운영 및 보수 48.1%이다.

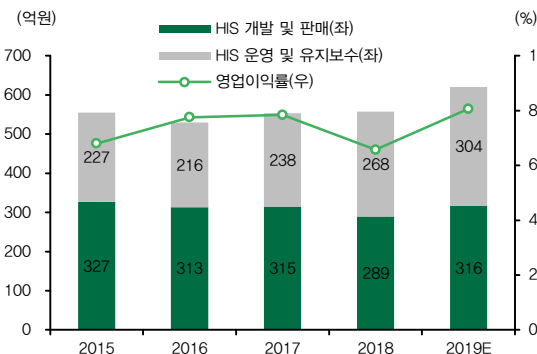
상반기
실적부진은
하반기에 만회

올해 상반기(4월 1일~9월 30일) 매출액 266억원(+1.9%), 영업이익 -28억원(적자전환)으로 부진한 실적을 시현했다. 매출에 기여할 것으로 기대됐던 중동 차세대 HIS 구축 계약이 하반기로 연기됐고, 클라우드 HIS 관련 해외 전담 신규인력 채용 및 클라우드 HIS 관련 인증비, 마케팅비 집행으로 비용이 증가했기 때문이다. 하반기 실적은 상반기 대비 크게 개선될 것으로 예상된다. 기 계약된 해외 보증 매출과 신규 운영계약 체결로 운영 및 관리 매출이 전년 대비 10% 이상 증가한다. 125억원 규모 미국 오로라 병원그룹 잔여 프로젝트 진행, 충북대학교병원 차세대 HIS 구축 신규계약 체결 등으로 개발 및 판매 매출도 300억원을 넘어설 전망이다.

클라우드 HIS
2020년 초
마케팅 개시

클라우드 HIS는 약 370억원의 예산과 80여명의 인력을 투입해 개발을 진행 중이다. 올해 병원 두 곳(희명병원, 해민병원)을 대상으로 시범사업을 하고 있고, 2020년 초 국내 2차 의료기관들을 대상으로 본격적인 마케팅을 시작한다. 국내 2차 의료기관들이 1차 타겟이다. 월 사용료와 초기 구축비로 비용이 책정된다. 맞춤형 시스템이 아닌 표준시스템이 적용돼 도입 병원 수가 증가해도 운용 인력이 크게 늘어나지 않고, 손익분기점을 넘으면 이익이 급증하는 구조다. 10월에는 해외사업을 위한 글로벌 클라우드 인증(CSA STAR)도 취득했다. 향후 글로벌 사업체인 병원 및 EDCF 자금이 지원되는 개발도상국 공공병원들로 영업을 확대할 계획이다.

도표 130. 이지케어텍 사업부문별 매출액 추이



자료: 이지케어텍, DB금융투자
주: 2019회계연도 실적은 회사측 가이던스

도표 131. 이지케어텍 클라우드 HIS 사용료 지불 구조

* Cloud HIS의 비용 구조	
Cloud HIS 비용	항목
초기 구축비 + 월 사용료	Basic Scope
	Additional Scope
	솔루션 사용료 인프라 사용료 (HW/SW 비용)
* Cloud HIS 사용료 지불 방법	
사용료 지불 방식	비고
월 분할 지급방식	- 초기 도입비 무상으로 병원 부담 없이 도입
일부 금액 선납 후 잔금 월 분할 지급방식	- 병원 선택 사용 모듈에 대해서만 과금 - 부담 없는 가격으로 최신 솔루션 사용

자료: 이지케어텍, DB금융투자

독보적인 의료IT 기술력을 바탕으로 사업영역 확장 중

『BESTCare 2.0』이 가진 독보적인 기술력

이지케어텍의 최대 강점은 국내 최고 의료기관들과의 협업체계와 독보적인 의료IT 기술력이다. 캡티브 마켓인 서울대학교병원, 분당서울대학교병원에 선진 기술이 적용된 의료정보시스템을 구축, 검증하고, 다른 의료기관들에 확산하는 방식으로 기술력을 확보했다. 동사의 『BestCare 2.0』은 미국 외 지역에서는 유일하게 북미의료정보경영학회(HIMSS) 최고 등급 인증인 Stage7을 취득한 솔루션이다. 모듈화, 구조화된 아키텍처로 업무처리 변화를 빠르게 반영할 수 있도록 했고, 글로벌 표준용어들을 국내 표준과 매핑해 각종 임상/경영 데이터들을 손쉽게 추출할 수 있다.

포팅 중심의 사업 수행으로 고수익성 유지

동사는 우수한 기술력의 『BESTCare 2.0』을 바탕으로, 많은 인력이 투입되는 맞춤형 솔루션 구축을 지양하고 표준 시스템을 이식(Forting)하는 사업을 위주로 수행 중이다. 또한 의사, 간호사, 약사, 임상 병리사들로 구성된 15명의 Change Management 팀이 표준 시스템을 개별 병원에 적용하는 작업을 지원한다. 이를 통해 수익성이 낮은 장비(S) 매출과 외주용역비 부담을 덜어내고 고수익성을 유지할 수 있다. 지난 2년 동안 클라우드 HIS 개발에 대규모 인력이 동사의 인건비와 외주용역비 부담이 증가했으나, 개발이 완료된 후에는 다시 인당 효율성이 개선될 것으로 예상된다.

뷰노와의 협업을 통해 AI 분석 플랫폼 구축

인공지능 분야에서는 의료영상 AI 소프트웨어 기업 뷰노와 협업을 진행 중이다. 2018년에는 양사가 과학기술정보통신부 국가전략 프로젝트 『닥터앤서 치매 진단 보조 AI 소프트웨어 개발』을 분당서울대 병원과 공동으로 수행한 바 있다. 지난 9월에는 "인공지능 의료솔루션의 상용화를 위한 사업협력(MOU)"을 체결했다. 양사는 이를 통해 『BESTCare 2.0』에 포함된 기존 규칙 기반 임상 의사결정지원 시스템(CDSS, 검사자료, 영상자료의 분석 결과를 토대로 의료진의 진단 및 처방 결정을 돕는 시스템)에 딥러닝 기술을 적용하는 연구를 진행할 계획이다.

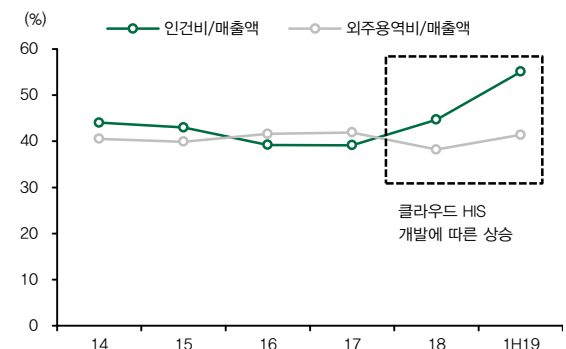
도표 132. 프로젝트 유형에 따른 이익률 차이 예시

프로젝트	유형	투입 M/M	매출액	영업이익	이익률
S병원	커스터마이징	1,505	168억원	13억원	8%
G병원	커스터마이징	589	86억원	9억원	10%
D의료원	포팅	440	77억원	17억원	23%

자료: 이지케어텍, DB금융투자

주: M/M(Man Month)는 프로젝트에 참여한 인력의 능력이 모두 같다는 전제 하에 1인의 능력을 100%, 연간 일하는 기간을 12개월로 정한 후 프로젝트에 투입되는 인력을 나타내는 개념

도표 133. 이지케어텍 인건비, 외주용역비 비중 추이



자료: 이지케어텍, DB금융투자

수출 확대 잠재력은 플러스, 대규모 투자와 무형자산 부담은 마이너스

2019회계연도
예상 P/E는
21~22배 수준

회사측 2019회계연도 실적 가이드는 매출액 620억원(+11.3%), 영업이익 50억원(+36.6%)이다. HIS 개발 및 판매에서 316억원, HIS 운영 및 유지보수에서 304억원의 매출액을 올릴 것으로 예상 중이다. 현재 시가총액은 1,100억원 내외이고, 2019년 당기순이익 50억원을 가정할 때 예상 P/E는 21~22배 수준이다. 협소한 국내시장에 머물지 않고 해외로 사업확장을 지속하고 있다는 점이 경쟁사 대비 밸류에이션 할증 요인으로 작용하고 있다. 반면 클라우드 HIS 프로젝트에 대한 대규모 투자비 집행과 131억원에 이르는 자산화된 개발비에 대한 부담도 함께 존재한다.

도표 134. 이지케어텍 주요 재무지표

(단위: 억원 %)

구분	1Q19	2Q19	2014	2015	2016	2017	2018	2019E
매출액	133.2	132.5	465.6	554.7	529.2	553.4	557.1	620.0
(%YoY)	42.5	-20.8	17.1	19.1	-4.6	4.6	0.7	11.3
- HIS 개발 및 판매	61.1	51.6	N/A	N/A	313.0	314.9	289.2	316.0
- HIS 운영 및 유지보수	72.1	80.8	N/A	N/A	216.2	238.4	267.9	304.0
매출원가	115.2	120.7	391.7	460.4	434.5	445.4	453.5	
(%매출원가율)	86.5	91.2	84.1	83.0	82.1	80.5	81.4	
판매관리비	29.2	28.2	47.9	56.7	53.6	64.6	67.0	
(%판매관리비율)	21.9	21.3	10.3	10.2	10.1	11.7	12.0	
영업이익	-11.1	-16.5	26.0	37.7	41.0	43.4	36.6	50.0
(%YoY)	적지	적전	44.6	45.0	8.8	5.8	-15.7	36.6
(%영업이익률)	-8.4	-12.5	5.6	6.8	7.8	7.8	6.6	8.1
영업외손익	2.2	2.5	11.2	0.3	5.3	-0.5	7.8	
세전이익	-9.0	-14.0	37.2	38.0	46.3	42.9	44.4	
법인세	1.0	1.8	8.3	4.7	9.5	7.5	5.4	
- 법인세율(%)	-11.1	-13.0	22.3	12.3	20.6	17.6	12.1	
당기순이익	-10.0	-15.8	28.9	33.3	36.8	35.4	39.0	
(%YoY)	적지	적전	31.9	15.4	10.4	-3.8	10.2	
순현금	221.6	134.3	77.5	116.1	142.5	131.1	262.0	
무형자산	101.2	134.3	0.1	6.6	16.9	53.5	101.2	
배당금	N/A	N/A	2.9	3.6	3.8	4.1	4.2	
(%배당성향)	N/A	N/A	9.9	10.9	10.3	11.5	10.8	
수출 비중(%)	12.6	14.0	N/A	28.7	12.5	11.4	10.8	
인건비/매출액(%)	55.5	54.6	44.0	43.0	39.2	39.2	44.7	
(수수료+용역비)/매출액(%)	37.7	45.1	40.5	39.9	41.6	41.9	38.2	
연구개발비/매출액(%)	N/A	N/A	N/A	N/A	3.2	7.5	9.9	

자료: 이지케어텍 DB금융투자

주: 2019 회계연도 실적은 회사측 가이드

대차대조표

3월 결산(삼익원)	2015	2016	2017	2018	2019
유동자산	24	25	28	31	42
현금및현금성자산	1	7	10	9	10
매출채권및기타채권	15	12	12	17	15
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	5	5	6	8	15
유형자산	0	1	1	1	1
무형자산	0	1	2	5	10
투자자산	1	1	1	1	1
자산총계	29	29	34	39	58
유동부채	8	5	6	8	6
매입채무및기타채무	6	2	5	7	5
단기차입금및당기차입	0	0	0	0	0
유동성장기부채	1	1	0	0	0
비유동부채	2	3	3	2	5
사채및장기차입금	0	0	0	0	0
부채총계	10	8	8	11	12
자본금	1	1	1	2	3
자본잉여금	1	1	1	0	16
이익잉여금	17	20	23	27	30
비자배우주지분	0	0	0	0	0
자본총계	19	22	25	29	46

현금흐름표

03월 결산(실익원)	2015	2016	2017	2018	2019
영업활동현금흐름	-7	5	5	4	2
당기순이익	3	0	0	0	0
현금유출이없는비용및수익	2	2	2	3	2
유형자산무형자산상각비	0	0	0	0	0
영업관련자산부채변동	-12	1	1	-2	-3
매출채권및기타채권의감소	-13	3	0	-3	1
재고자산의감소	0	0	0	0	0
매입채무및기타채무의증가	1	-4	3	2	-2
투자활동현금흐름	6	1	-1	-4	-17
CAPEX	0	0	0	0	0
투자자산의순증	0	0	0	0	0
투자활동현금흐름	0	0	0	0	16
사채및차입금의 증가	0	0	-1	0	0
자본금및보통이익잉여금의증가	0	0	0	0	16
배당금지급	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	0	0	0	0
현금의증가	-1	6	3	-1	1
기초현금	2	1	7	10	9
기말현금	1	7	10	9	10

자료: 이지케어텍, DB금융투자 주: IFRS 개별기준

손익계산서

3월 결산(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	47	55	53	55	56
매출원가	39	46	43	45	45
매출총이익	7	9	9	11	10
판매비	4	5	5	6	6
영업이익	3	4	4	4	4
EBITDA	3	4	4	5	4
영업외손익	1	0	1	0	1
금융손익	0	0	1	0	1
투자손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	1	0	0	0	0
세전이익	4	4	5	4	4
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	3	3	4	4	4
지배주주지분순이익	3	3	4	4	4
비지배주주지분순이익	0	0	0	0	0
총포괄이익	0	3	4	4	1
증감률(%YoY)					
매출액	17.1	19.1	-46	46	0.7
영업이익	44.6	45.0	8.8	5.8	-15.7
EPS	31.7	13.6	10.4	-3.8	8.0

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

주요 투자지표

03월 결산(원 %, 배)	2015	2016	2017	2018	2019
주당지표(원)					
EPS	593	674	744	716	773
BPS	3,928	4,347	5,123	5,797	7,219
DPS	1,250	1,300	140	145	86
Multiple(배)					
P/E	NA	NA	NA	NA	34.3
P/B	NA	NA	NA	NA	3.7
EV/EBITDA	NA	NA	NA	NA	35.7
수익성(%)					
영업이익률	5.6	6.8	7.8	7.8	6.6
EBITDA마진	6.5	7.3	8.4	8.4	7.2
순이익률	6.2	6.0	7.0	6.4	7.0
ROE	16.0	16.3	15.7	13.1	10.4
ROA	10.7	11.4	11.7	9.7	8.0
ROIC	14.4	18.9	19.8	17.1	12.1
안정성및기타					
부채비율(%)	49.1	36.5	32.4	37.0	25.4
이자보상배율(배)	26.3	37.3	198.3	434,019.8	NA
배당성향(배)	12.6	11.4	11.1	11.9	14.1

Compliance Notice

- 자료 발간일 현재 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 지난 1년간 위 조사분석자료에 언급한 종목들의 IPO 대표주관업무를 수행한 사실이 없습니다.
 - 당사는 자료 발간일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
 - 당사는 자료 발간일 현재 조사분석자료에 언급된 법인과 "독점규제 및 공정거래에 관한 법률" 제2조 제3호에 따른 계열회사의 관계에 있지 않습니다.
 - 동 자료내용은 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
 - 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
 - 본 조사자료는 고객의 투자최고용으로 작성된 것이며, 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사자료는 당사의 허락없이 무단 복제 시 법적 조치를 취할 수 있습니다.
 - 발행주식수 변동 시 목표주가와 괴리를 수정주가를 기준으로 산출하였습니다.

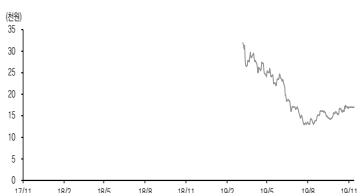
■ 1년간 투자의견 비율 (2019-10-02 기준) - 매수(83.8%) 중립(16.2%) 매도(0.0%)

- 기업 투자의견은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임
- Buy: 초과 상승률 10%p 이상
 - Hold: 초과 상승률 -10~10%p
 - Underperform: 초과 상승률 -10%p 미만

■ 업종 투자 의견은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Overweight: 초과 상승률 10%p 이상
- Neutral: 초과 상승률 -10~10%p
- Underweight: 초과 상승률 -10%p 미만

이지케어텍 현주가 및 목표주가 차트



최근 2년간 투자의견 및 목표주가 변경

일자	투자의견	목표주가	과리율(%)		일자	투자의견	목표주가	과리율(%)	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저



본 사

본사 영업부 02) 369-3200 서울특별시 영등포구 국제금융로8길 32 (DB금융투자빌딩 1~2층)

대전 · 충청지역

대전 042) 522-6600 대전광역시 서구 둔산서로 59 (고운손빌딩 2층)
 천안 041) 569-7000 충청남도 천안시 서북구 동서대로 129 (에이엠타워 2층)
 청주 043) 253-9400 충청북도 청주시 흥덕구 풍년로 205번길 57 (WM타워 5층)

서울지역

강남금융센터 02) 3474-9000 서울특별시 서초구 강남대로 341 (삼원빌딩 3층)
 DB금융센터 02) 3011-5000 서울특별시 강남구 테헤란로 432 (DB금융센터빌딩 3층)
 청담금융센터 02) 514-1414 서울특별시 강남구 영동대로 644 (원일빌딩 2층)
 목동금융센터 02) 2636-6000 서울특별시 양천구 목동서로 159-1 (CBS기독교방송 1층)
 압구정금융센터 02) 3445-8800 서울특별시 강남구 논현로 176길 14 (증권빌딩 2층)
 을지로금융센터 02) 753-9000 서울특별시 중구 남대문로 113 (DB다동빌딩 3층)
 잠실 02) 419-6200 서울특별시 송파구 올림픽로 35 다길 42 (루터회관 1층)

부산 · 경상지역

남포 051) 242-6000 부산광역시 중구 구덕로 90 (남포메디칼센터 2층)
 부산 051) 515-6200 부산광역시 동래구 총렬대로 353 (BNK부산은행 2층)
 센텀 051) 741-7200 부산광역시 해운대구 센텀동로 9 (대우트림프스퀘어 2층)
 양산 055) 388-0900 경상남도 양산시 양산역6길 9 (BYC빌딩 204호)
 창원 055) 600-5500 경상남도 창원시 의창구 원이대로 320 (더시티세븐 3층)
 대구금융센터 053) 476-4000 대구광역시 수성구 무학로 99 (호연빌딩 2층)

경기지역

분당 031) 718-7000 경기도 성남시 분당구 성남대로 32 (보영프라자 4층)
 인천 032) 518-3434 인천광역시 부평구 길주로 633 (메디캐슬빌딩 2층)
 평촌 031) 382-6200 경기도 안양시 동안구 시민대로 194 (하나은행빌딩 4층)
 진접 031) 572-4020 경기도 남양주시 진접읍 장현천로 20 (광장빌딩 3층)
 화성향남 031) 366-0900 경기도 화성시 향남읍 삼천병마로 216 (중앙빌딩 3층)

광주 · 전라지역

광주 062) 655-3400 광주광역시 남구 봉선로 164 (삼환빌딩 4층)
 전주 063) 229-2211 전라북도 전주시 완산구 홍산로 254 코튼빌딩 6층

강원지역

강릉 033) 641-8629 강원도 강릉시 울곡로 2845 (성호빌딩 3층)
 원주 033) 765-9400 강원도 원주시 서원대로 406 (리더스타워 3층)

본 조사항목은 고객의 투자참고용으로 작성된 것이며, 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사항목은 당사의 허락없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.