

루닛 (328130)

하현수



02 3770 2688

hyunsoo.ha@yuantakorea.com

투자의견 **Not Rated (I)**

목표주가 원 (I)

현재주가 (2/20) **38,750원**

상승여력 -

시가총액	4,749억원
총발행주식수	12,255,185주
60일 평균 거래대금	94억원
60일 평균 거래량	257,583주
52주 고	45,350원
52주 저	19,450원
외인지분율	23.02%
주요주주	백승욱 외 9 인 22.54%

주가수익률(%)	1개월	3개월	12개월
절대	4.7	45.4	0.0
상대	(4.7)	34.9	0.0
절대(달러환산)	(0.0)	50.5	0.0

AI 기술력에 글로벌 파트너십까지

글로벌 수준의 AI 기업

여러 AI 대회에서 MS, 하버드 등을 제치고 우수한 성적을 기록하면서 AI 기술력에 대해 글로벌 수준의 검증 받았다. 또한 GE 헬스케어, 필립스 등 의료 기기 장비 시장에서의 글로벌 파트너사와의 계약을 체결하며, 기술력에 대한 확인과 글로벌 시장에서 동사 AI 소프트웨어를 탑재한 장비들이 판매되고 있다.

루닛 인사이트로 암 조기 진단

동사의 폐 x-ray 솔루션인 루닛CXR은 폐암 조기 진단율을 50% 향상 시킬 수 있으며, 폐암의 경우 조기 진단시 생존율이 비약적으로 높아져, 말기 암환자의 의료 비용과 사회적 비용을 낮출 수 있어 AI 솔루션을 사용한 조기 진단 시장이 형성될 수 있을 것으로 기대한다.

유방촬영술 판독 솔루션인 루닛 인사이트 MMG는 동사가 가장 최근 파트너십을 체결한 홀로직사가 50% 이상의 유방촬영장비 시장 점유를 하고 있어 23년 하반기부터 본격적인 매출이 발생할 것으로 예상되며, 호주 유방암 검진 운영권 획득을 시작으로 글로벌 시장에서 AI 활용 유방암 검진을 넓혀나갈 것으로 판단한다. 검진이 어려워 영상의학 전문의 2인의 이중 판독을 권고하는 유럽 가이드라인도 AI 보조 판독에 대한 사용이 증가하면서 변경될 것으로 기대하며, 루닛 인사이트 MMG의 수혜가 예상된다.

잠재력 높은 루닛 스코프

루닛 스코프는 AI를 이용한 약물 효과 예측 솔루션으로 현재 면역 항암제 바이오마커인 PD-L1 판독 제품이 가던트360 티슈넥스트 제품을 통해 출시 되었다. 루닛 스코프 PD-L1은 기존 병리와 전문의 판독에 비해 20% 이상의 PD-L1 추가 검출이 가능하며, 이는 추가적으로 면역 항암제 처방이 가능한 환자를 찾을 수 있을 것으로 예상된다.

루닛 스코프 IO는 이미지 분석으로 면역 타입을 분류해 면역항암제 효과를 예측하는 방법으로 PD-L1 분석과 결합해 정확도를 향상시킬 수 있어, 바이오마커로 활용시 티센트릭, 임핀지 등 면역 항암제 후발 주자들의 시장 침투력을 높일 수 있는 기회가 될 수 있을 것으로 예상된다.

바이오마커를 동반한 신약 개발시 임상 성공은 높일 수 있고 비용은 절감할 수 있어 바이오마커 동반 신약 개발이 증가할 것으로 예상되며, AI 바이오마커도 활용될 수 있을 것으로 보인다. 신약 개발 단계부터 AI 바이오마커를 동반할 경우 신약 허가 이후 동반 진단 기기로 활용될 수 있으며, 안정적인 매출 발생이 가능할 것으로 판단한다.

루닛 인사이트로 진단 정확도 향상

글로벌 AI 기술력과 파트너사

동사는 글로벌 AI 대회에서 IBM, MS 및 하버드 등을 제치고 우수한 성적을 기록하는 등 글로벌 수준의 AI 기술력을 인정 받았으며, 다보스포럼 등에 참여하면서 글로벌 시장에서 AI 기술력에 대해서 높은 평가를 받고 있으며, GE 헬스케어, 필립스 등 주요 의료기기 장비 기업들과 파트너십을 체결해 글로벌 시장에 진출하고 있다.

동사의 루닛 인사이트는 파트너사의 장비에 소프트웨어를 탑재해 동반 판매하는 CAPEX 모델과 의료 영상 정보 저장 시스템(PACS)에 설치를 통해 이미지 분석 시 장당 요금이 부과되는 OPEX 구독 모델로 매출이 발생한다. X-ray, 유방촬영기기 및 PACS 시장에서 동사의 파트너사들의 점유율 총합은 50% 내외 수준으로 루닛 인사이트의 시장 점유율 증가가 예상된다. X-ray 장비 시장에서 점유율이 높은 GE 헬스케어와 필립스와의 파트너십이 2H20~1H21에 체결 되었고 유방촬영기기 시장에서 가장 높은 점유율을 보유한 홀로직사와의 계약도 22년 체결되면서 23년 하반기부터는 유방촬영기기 시장에서 동사의 소프트웨어 매출 발생이 기대된다.

세계 AI 대회 성적

2015 Main Task (CLS-LOC) IMAGENET	2016 MICCAI Grand Challenge Tumor Proliferation Assessment	2017 Camelyon CAMELYON?
1 Microsoft	1 Lunit	1 Lunit
5 Lunit	2 IBM	2 Harvard Univ.
7 Google	3 Microsoft	3 Eindhoven Univ. of Tech

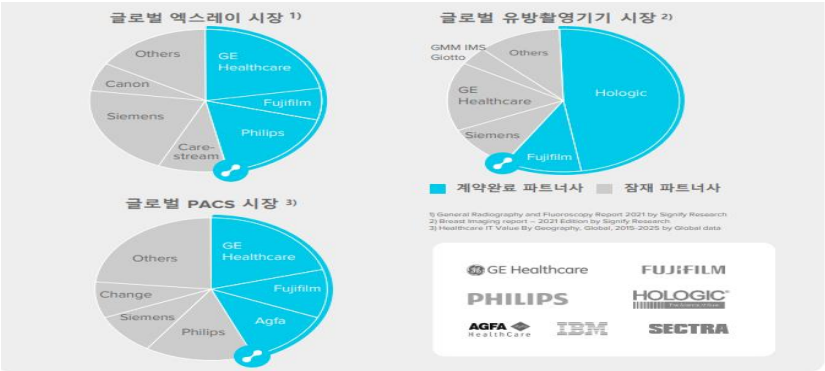
자료: Lunit, 유안타증권 리서치센터

주요 기관 선정 AI 기업

2017 AI100 Lunit	2017 CB Insights AI 100
WORLD ECONOMIC FORUM	2020 World Economic Forum TECHNOLOGY PIONEERS
Digital Health 150 Lunit CB INSIGHTS	2019 / 2020 / 2021 CB Insights DIGITAL HEALTH 150

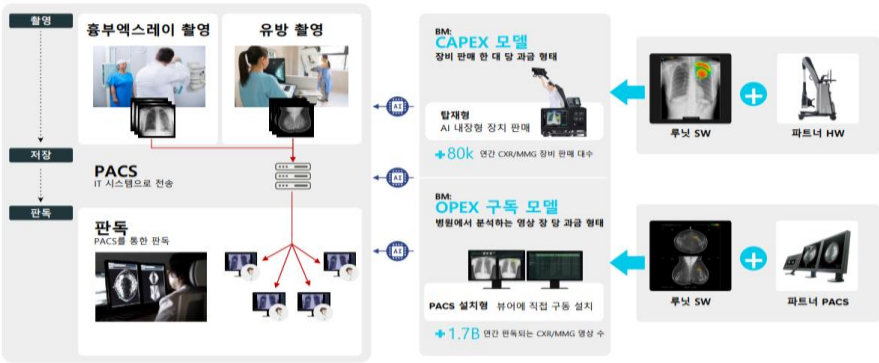
자료: Lunit, 유안타증권 리서치센터

루닛 파트너사 및 시장 점유율



자료: Lunit, 유안타증권 리서치센터

루닛 인사이트 비즈니스 모델



자료: Lunit, 유안타증권 리서치센터

조기 진단시 생존율이 높은 폐암

폐암은 남성 암발생율 1 위, 여성 암발생율 4 위일 정도로 발생 빈도가 높은 암이지만 대부분의 폐암 환자가 진단시 전이가 발생한 상태다. 2020 년 국가암등록통계에 따르면 전이가 없는 초기 폐암의 5 년 생존율은 76.7% 지만 원격 전이가 발생한 경우에는 11.5%로 조기 진단으로 생존율을 크게 높일 수 있어 조기 진단이 중요하다.

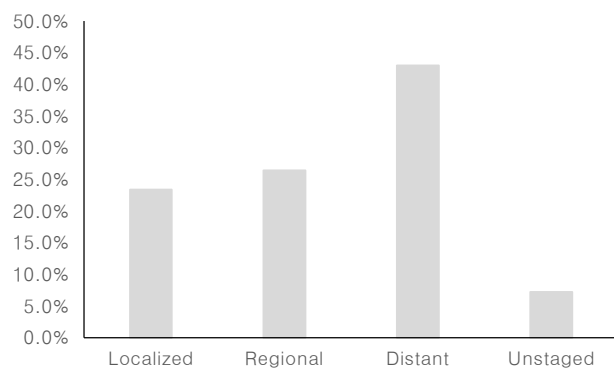
폐암은 흉부 X-ray 검사로 이상 소견이 있을 경우 CT 와 MRI 검사를 한 후 조직 검사를 통해 최종 확진을 하기 때문에 초기 X-ray 검사에서 이상 소견을 찾아 내는 것이 초기 폐암 진단에서 가장 중요하다. 하지만 조직의 크기가 작은 초기에 암을 진단하기가 어렵기 때문에 AI 진단이 솔루션이 될 것으로 보인다. 루닛 인사이트 CXR 은 16 년 폐암 진단을 받은 환자의 13 년 흉부 X-ray 영상에서도 폐암을 발견했다. 루닛 인사이트 CXR 은 정상 환자를 폐암 환자로 판독하는 위양성율에는 변화가 없어 추가적인 검사를 증가시키지 않으면서도 조기 진단을 가능하게 할 것으로 기대한다.

조기 진단이 가능한 루닛 인사이트 CXR



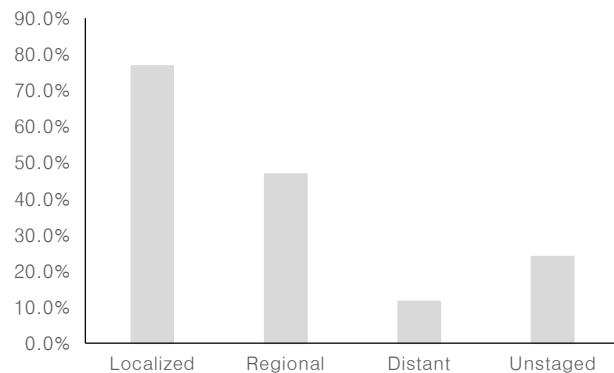
자료: Lunit, 유안타증권 리서치센터

폐암 진단 병기 분율(국내)



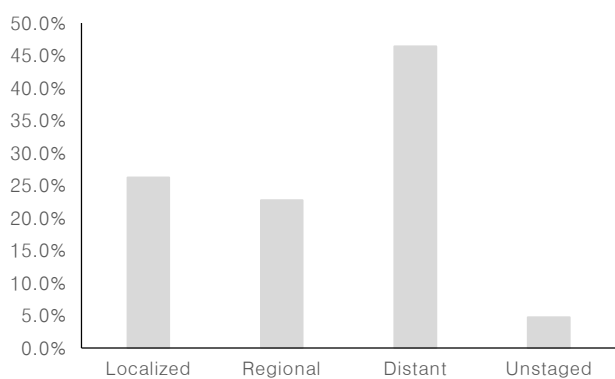
자료: 국가암등록통계, 유안타증권 리서치센터

폐암 진단 병기별 5년 생존율(국내)



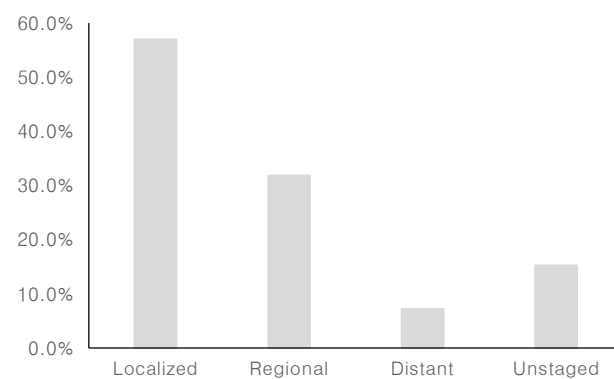
자료: 국가암등록통계, 유안타증권 리서치센터

폐암 진단 병기 분율(미국)



자료: 유안타증권 리서치센터

폐암 병기별 5년 생존율(미국)



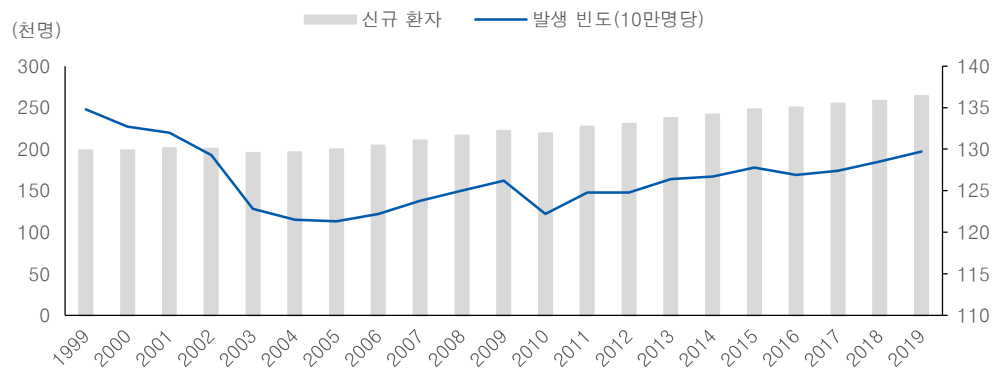
자료: 유안타증권 리서치센터

유방암 검진 시장에서 성장성 기대

유방암은 여성 암에서 가장 빈도가 높은 암으로 유방촬영술을 통해 암을 판독하기 어렵다. 특히 조직과 유선조직의 양이 많고 지방 조직의 양이 적은 치밀 유방의 경우 유방촬영술을 시행해도 전반적으로 하얗게 촬영되어 유방암을 판독하기 어렵다.

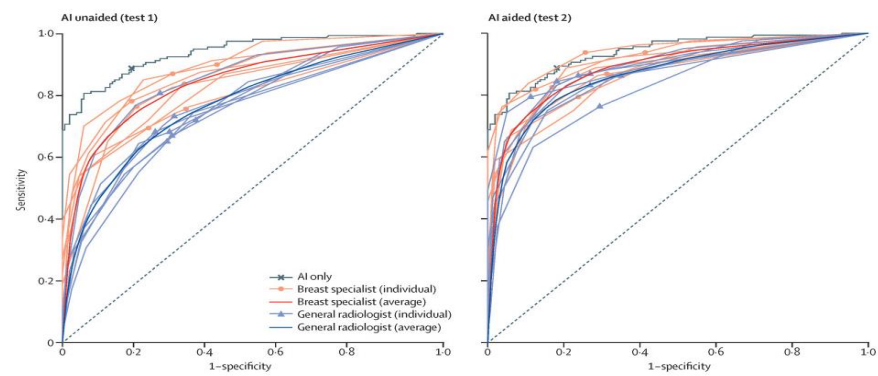
검진이 어렵기 때문에 유럽에서는 유방암 검진 시 영상의학과 전문의 2인이 판독하는 이중 판독을 가이드라인으로 두고 있다. Lancet에 발표된 루닛 인사이트와 영상의학과 전문의 정확도 비교 시 루닛 인사이트 단독 사용 시 가장 높은 정확도를 보였으며, AI를 보조적 역할로 활용 시 정확도를 높이는 것을 확인했다. AI 보조 시 더 높은 정확도에 대한 임상 근거들이 지속적으로 쌓아가고 있다. 22년 4분기 호주 국영 유방암 검진 프로그램 운영권을 획득했다. 24년까지 루닛 인사이트 MMG를 활용해 65만건 이상의 유방촬영술 분석과 프로그램 최적화 및 검증 작업 진행 후 실제 의료 현장에 설치를 진행할 예정이다. 이후에는 29년까지 AI 솔루션을 통한 유방암 진단 사업을 운영하며 매출 발생과 RWD, RWE를 확보할 것으로 예상하며, 호주 사업을 시작으로 글로벌 유방암 검진에 AI 솔루션 활용이 증가할 것으로 기대한다. JAMA network에서 동사의 AI 알고리즘이 가장 높은 유방암 검출 성능을 보이면서 유방암 검진에서 AI가 활용이 시작되면, 동사 소프트웨어에 수요가 집중될 것으로 예상된다.

유방암 발생 추이(미국)



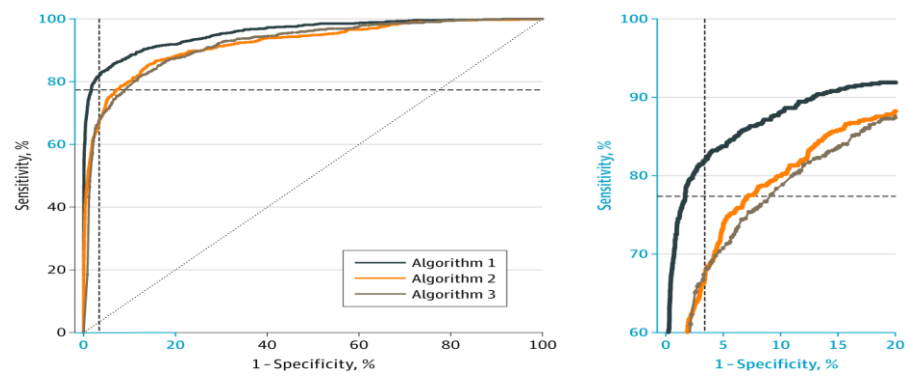
자료: CDC, 유안타증권 리서치센터

루닛 AI와 전문의 판독 정확도 비교



자료: Lancet, 유안타증권 리서치센터

AI 솔루션 비교(루닛은 검은선)



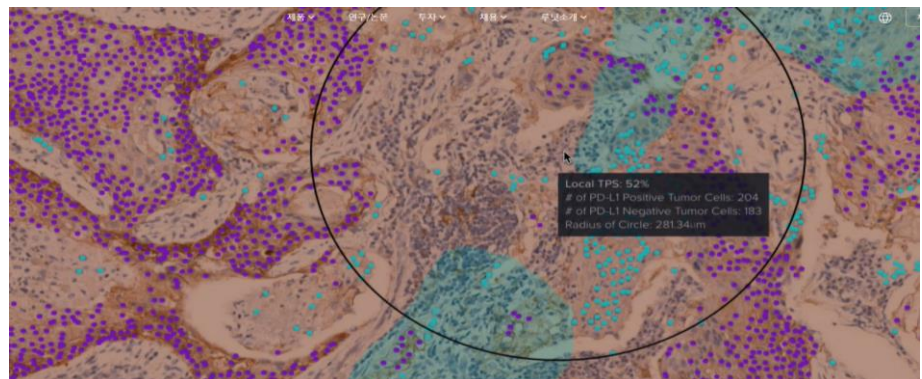
자료: JAMA network, 유안타증권 리서치센터

높은 잠재력을 가진 루닛 스코프

루닛 스코프 PD-L1의 글로벌 상업화

루닛스코프 PD-L1 은 기존 판독 방식으로 놓칠 수 있는 PD-L1 양성 종양 세포를 검출해 병리 전문의의 정확도를 향상 시킬 수 있으면서도 판독 시간은 낮출 수 있다. 면역 항암제가 사용될 수 있는 종양들이 늘어나면서 PD-L1 판독 건수는 지속적으로 증가할 것으로 예상되는 반면 병리와 전공의는 매년 부족한 상황이다. 따라서 향후 병리 전문의 1 인당 판독 건수가 증가할 것으로 보이며 판독의 품질과 속도 향상을 위해 루닛 스코프의 적용이 늘어날 것으로 기대한다. 지난 1 월 가던트 헬스케어는 루닛 스코프 PD-L1 을 적용한 가던트 360 티슈넥스트를 공개하며 루닛 스코프 PD-L1 의 글로벌 상용화를 시작했다. NSCLC 환자를 대상 시험에서 루닛 스코프 PD-L1 사용시 병리와 전문의 판독 대비 20% 이상 PD-L1 검출률을 향상시켰다. 미국 내 종양내과의 80%가 가던트의 제품을 사용하고 있어 루닛 스코프의 빠른 시장 침투가 가능할 것으로 기대한다.

루닛 스코프 PD-L1 모습



주: TPS 는 PD-L1 발현 종양 세포 비율을 의미

자료: 루닛, 유안타증권 리서치센터

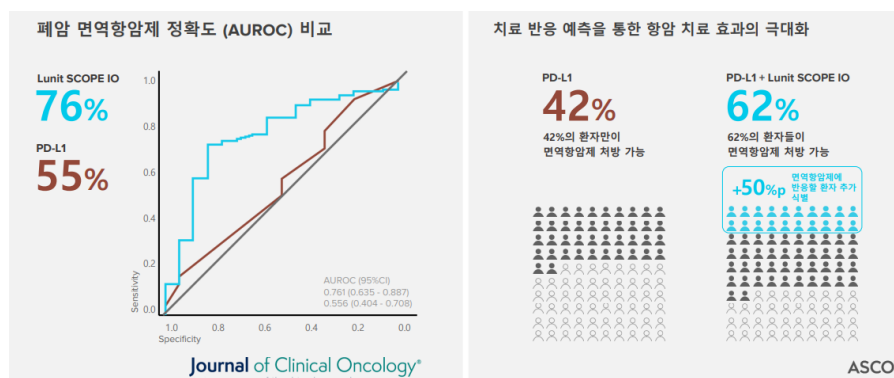
루닛 스코프 IO 는 면역항암제 후발주자들에게 기회

면역 표현형은 종양 조직 내 면역 세포 분포에 따라 면역활성(Immune inflamed), 면역제외(Immune excluded), 면역 결핍(Immune desert)로 분류한다. 종양 조직에 면역 세포가 침투되어 있는 면역 활성화형의 경우 ICI 로 면역 세포를 활성화 시켜주면 항암 작용을 기대할 수 있다. 그렇지만 종양 미세 환경으로 인해 종양 외부에 면역 세포가 몰려 있는 면역 제외나 면역 세포가 주변에도 없는 면역 결핍의 경우 ICI로 면역관문을 차단하더라도 면역 항암 효과를 기대하기 어렵다.

루닛 스코프 IO 는 조직 슬라이드 내 종양 침윤 림프구(Tumor Infiltrating Lymphocytes, TILs)의 패턴 분석으로 면역 표현형을 분류해 면역항암제가 효과적일 것으로 예측되는 환자를 선별할 수 있는 AI 솔루션이다. 루닛 스코프 IO 를 이용해 면역항암제 효과를 예측할 시 기존 PD-L1 을 이용한 예측보다 20% 이상 높은 정확도와 20%의 추가 면역항암제 처방 가능 환자를 찾을 수 있었다.

면역항암제는 매년 빠르게 성장하고 있지만 30% 수준의 환자에서 치료 효과가 있어 불필요한 면역항암제 지출이 발생하고 있어 각국 정부 및 보험사들에게 면역항암제 효과 예측이 중요해지고 있다. 루닛 스코프 IO 검사 비용은 약 1,500 달러로 예상되며, 면역항암제 1 회 투약 비용을 고려했을 때 비용효과적일 것으로 보이며 티센트릭(로슈), 임핀지(AZ), 켄펄리(GSK) 등 키트루다, 옹디보 이후 출시된 면역항암제들에게 시장 침투율을 높일 수 있는 방법이 될 것으로 판단한다.

루닛 스코프 IO 정확도



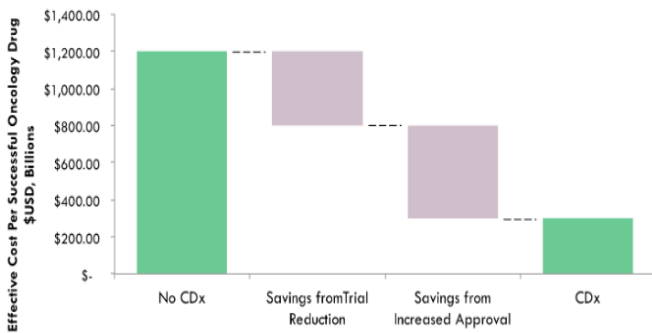
자료: 루닛, 유안타증권 리서치센터

AI 바이오마커 동반 신약 개발 증가

바이오마커를 이용한 치료 예측시 개발 약물의 효과가 높을 것으로 예상되는 임상 시험자를 선별할 수 있어 임상 성공 가능성을 높일 수 있다. 아크 인베스트먼트에 따르면 임상 1 상에서 허가까지 바이오마커 동반시 성공률은 25.9%로 8.4%의 바이오마커 없이 진행한 신약 개발보다 3 배 이상 높은 허가 성공률을 보여줬다. 또한 동반 진단을 통한 임상 비용은 4 천억원으로 동반 진단 없이 진행된 임상 비용 1 조 5 천억원에 비해 1/4 수준에 불과했다.

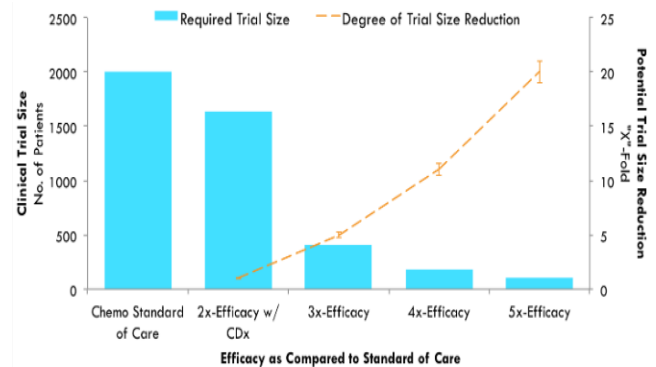
IRA 시행 이후 약가 인상 제한, 약가 인하 위험 노출 등으로 빅파마들의 수익성이 악화될 것으로 예상된다. 수익성 악화시 빅파마들의 R&D 비용 지출은 과거보다 감소할 우려가 있으며, 개발 비용을 낮출 수 있는 방법으로 바이오마커 동반 임상이 선호될 것으로 기대한다. 임상 비용은 신약 개발에서 60% 정도를 차지하고 있다. 치료 효과 예측도가 높은 바이오마커의 경우 임상 시험 환자 규모가 작아도 통계적 유의성 확보가 용이할 것으로 판단하며, 더 많은 비용을 절감할 수 있을 것으로 기대하며 예측도 높은 AI 바이오마커의 활용도 늘어날 것으로 예상된다. 개발 초기 단계부터 AI 솔루션을 동반하면서 신약 허가 이후 AI 솔루션은 동반 진단 기기로 승인될 수 있을 것으로 판단한다.

CDx 동반시 임상 비용 절감



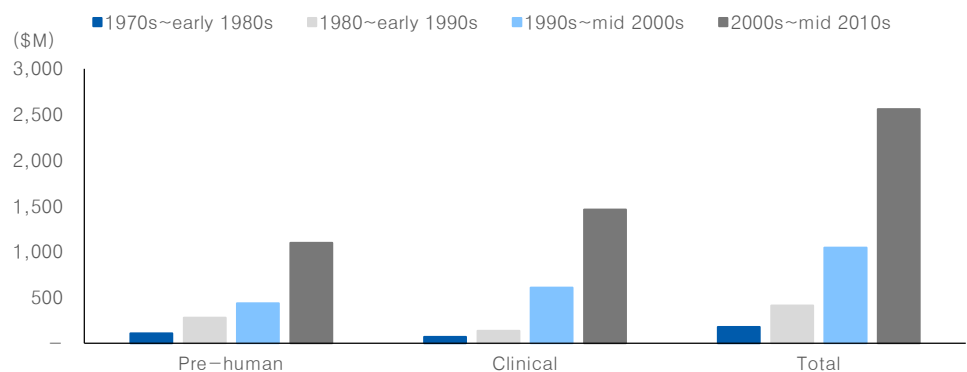
자료: Ark investment, 유안타증권 리서치센터

임상 규모



자료: Ark investment, 유안타증권 리서치센터

신약 개발 비용 변화



자료: Journal of health economics, 유안타증권 리서치센터

루닛 (328130) 추정재무제표 (K-IFRS)

손익계산서 (단위: 억원)					
결산 (월)	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
매출액	0	0	2	14	66
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	0	2	14	66
판매비	0	0	118	224	523
영업이익	0	0	-116	-209	-457
EBITDA	0	0	4	13	21
영업외손익	0	0	-354	-628	-280
외환관련손익	0	0	0	-2	2
이자손익	0	0	-17	-31	-22
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
기타	0	0	-337	-595	-260
법인세비용차감전순이익	0	0	-470	-837	-736
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업순이익	0	0	-470	-837	-736
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	0	0	-470	-837	-736
지배지분순이익	0	0	-470	-837	-736
포괄순이익	0	0	-472	-840	-740
지배지분포괄이익	0	0	-472	-840	-740

주: 영업이익 산출 기준은 기존 K-GAAP과 동일. 즉, 매출액에서 매출원가와 판매비만 차감

현금흐름표 (단위: 억원)					
결산 (월)	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
영업활동 현금흐름	0	0	-100	-167	-327
당기순이익	0	0	-470	-837	-736
감가상각비	0	0	4	13	20
외환손익	0	0	0	2	0
중속, 관계기업관련손익	0	0	0	0	0
자산부채의 증감	0	0	-3	2	48
기타현금흐름	0	0	369	653	342
투자활동 현금흐름	0	0	55	-128	-604
투자자산	0	0	0	0	-2
유형자산 증가 (CAPEX)	0	0	4	8	6
유형자산 감소	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	0	51	-136	-608
재무활동 현금흐름	0	0	367	22	999
단기차입금	0	0	0	0	0
사채 및 장기차입금	0	0	0	0	0
자본	0	0	10	30	292
현금배당	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	0	357	-7	707
연결범위변동 등 기타	0	0	0	-2	0
현금의 증감	0	0	322	-275	69
기초 현금	0	0	40	362	87
기말 현금	0	0	362	87	156
NOPLAT	0	0	-116	-209	-457
FCF	0	0	-111	-186	-381

자료: 유안타증권

주: 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임

2. PER 등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 주가 기준, 전망치는 현재주가 기준임

3. ROE, ROA의 경우, 자본, 자산 항목은 연초, 연말 평균을 기준으로 함

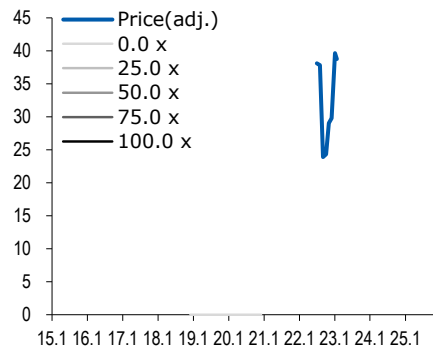
재무상태표 (단위: 억원)					
결산 (월)	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
유동자산	0	0	371	220	895
현금및현금성자산	0	0	362	87	156
매출채권 및 기타채권	0	0	1	5	16
재고자산	0	0	1	2	1
비유동자산	0	0	13	32	44
유형자산	0	0	10	15	16
관계기업 등 지분관련자산	0	0	0	0	3
기타투자자산	0	0	1	1	1
자산총계	0	0	384	251	939
유동부채	0	0	959	1,533	876
매입채무 및 기타채무	0	0	9	19	63
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	0	0	14	25	42
장기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
부채총계	0	0	973	1,558	918
지배지분	0	0	-589	-1,306	21
자본금	0	0	3	4	46
자본잉여금	0	0	11	125	2,117
이익잉여금	0	0	-612	-1,452	-2,192
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	0	0	-589	-1,306	21
순차입금	0	0	-365	-209	-874
총차입금	0	0	0	3	1

Valuation 지표 (단위: 원, 배, %)					
결산 (월)	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
EPS	0	0	-14,551	-23,477	-12,104
BPS	0	0	-7,336	-15,554	191
EBITDAPS	0	0	56	163	229
SPS	0	0	30	175	736
DPS	0	0	0	0	0
PER	NA	NA	0.0	0.0	0.0
PBR	NA	NA	0.0	0.0	0.0
EV/EBITDA	NA	NA	-97.3	-15.7	-42.3
PSR	NA	NA	0.0	0.0	0.0

재무비율 (단위: 배, %)					
결산 (월)	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
매출액 증가율 (%)	0.0	0.0	0.0	620.8	364.3
영업이익 증가율 (%)	0.0	0.0	0.0	80.6	118.0
지배순이익 증가율 (%)	0.0	0.0	0.0	78.3	-12.1
매출총이익률 (%)	0.0	0.0	0.0	100.0	100.0
영업이익률 (%)	0.0	0.0	0.0	-5,844.1	-1,464.5
지배순이익률 (%)	0.0	0.0	0.0	-23,673.3	-5,855.2
EBITDA 마진 (%)	0.0	0.0	0.0	188.9	93.1
ROIC	NA	NA	-2,715.6	-2,484.6	111.7
ROA	NA	NA	-366.8	-395.3	-140.3
ROE	NA	NA	239.3	132.6	117.9
부채비율 (%)	NA	NA	-165.3	-119.2	4,408.9
순차입금/자기자본 (%)	NA	NA	61.9	16.0	-4,194.8
영업이익/금융비용 (배)	0.0	0.0	-6.6	-6.3	-19.6

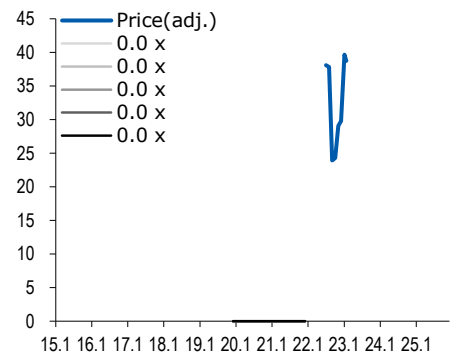
P/E band chart

(천원)



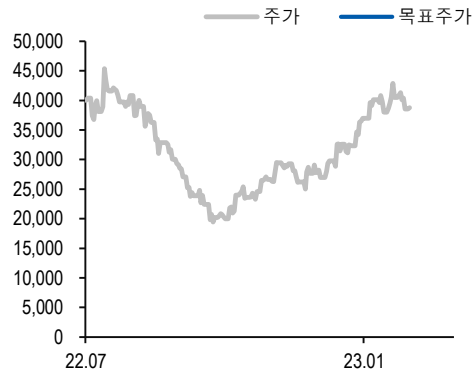
P/B band chart

(천원)



루닛 (328130) 투자등급 및 목표주가 추이

(원)



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	과리율 평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2023-02-21	Not Rated	-	1년		

자료: 유안타증권

주: 과리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

* 1) 목표주가 제시 대상시점까지의 "평균주가"

2) 목표주가 제시 대상시점까지의 "최고(또는 최저) 주가"

구분	투자의견 비율(%)
Strong Buy(매수)	0.6
Buy(매수)	92.5
Hold(중립)	6.8
Sell(비중 축소)	0.0
합계	100.0

주: 기준일 2023-02-18

※ 해외 계열회사 등이 작성하거나 공표한 리포트는 투자등급 비율 산정시 제외

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며 타인의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인함. (작성자: 하현수)
- 당사는 자료공표일 현재 동 종목 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당 기업과 관련하여 특별한 이해관계가 없습니다.
- 당사는 동 자료를 전문투자자 및 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료공표일 현재 대상법인의 주식관련 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 종목 투자등급 (Guide Line): 투자기간 12개월, 절대수익률 기준 투자등급 4단계(Strong Buy, Buy, Hold, Sell)로 구분한다
- Strong Buy: 30%이상 Buy: 10%이상, Hold: -10~10%, Sell: -10%이하로 구분
- 업종 투자등급 Guide Line: 투자기간 12개월, 시가총액 대비 업종 비중 기준의 투자등급 3단계(Overweight, Neutral, Underweight)로 구분
- 2014년 2월21일부터 당사 투자등급이 기존 3단계 + 2단계에서 4단계로 변경

본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 작성된 참고 자료입니다. 본 자료는 금융투자분석사가 신뢰할만 하다고 판단되는 자료와 정보에 의거하여 만들어진 것이지만, 당사와 금융투자분석사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없습니다. 따라서, 본 자료를 참고한 투자자의 투자결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한, 본 자료는 당사 투자자에게만 제공되는 자료로 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 복제 전송 인용 배포하는 행위는 법으로 금지되어 있습니다.