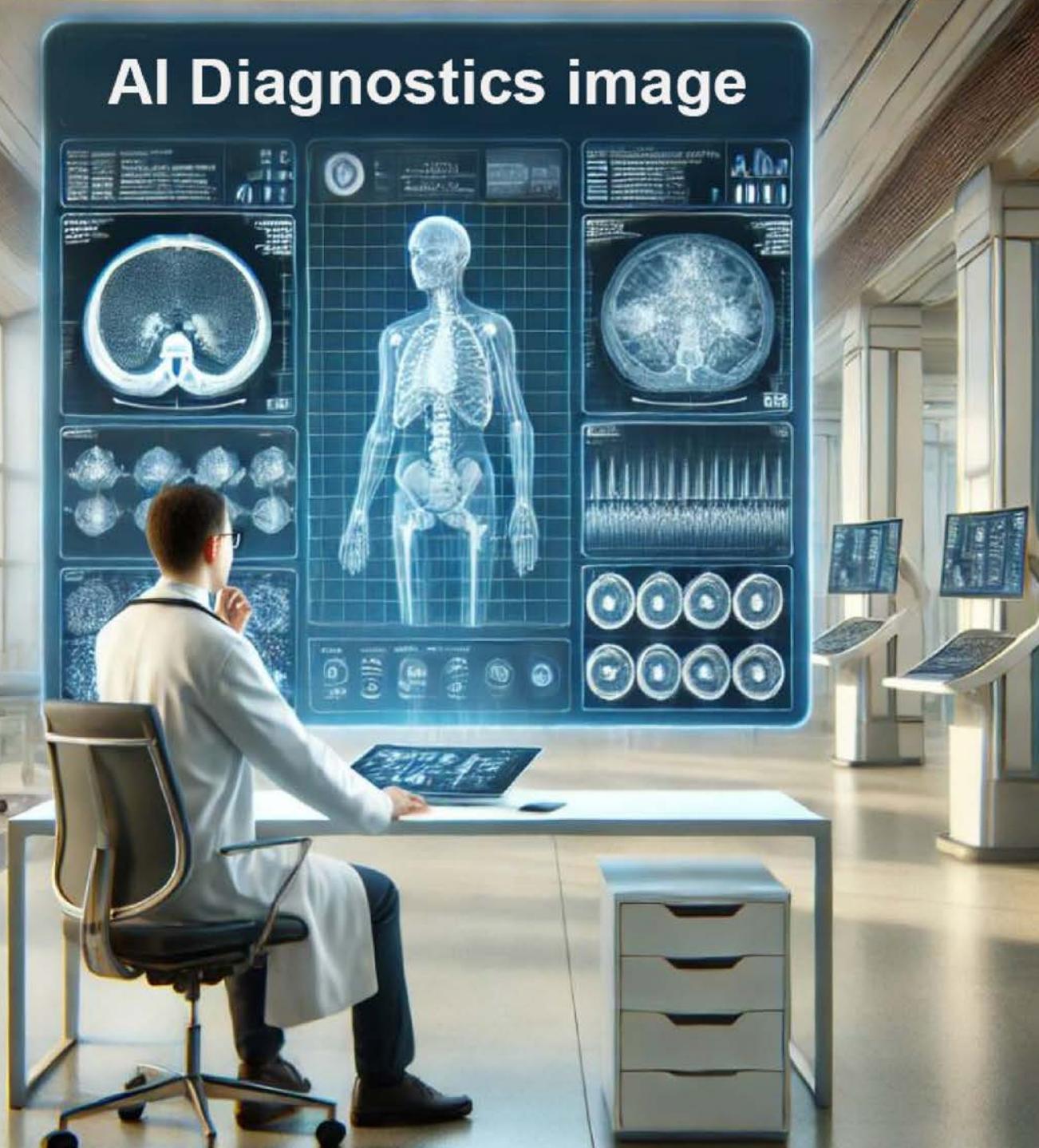


첨단의료기기/디지털헬스 (비중확대/유지)

## 디지털헬스 백과사전③ 의료 AI의 미래



### AI Diagnostics image



## CONTENTS

<b>AI 전성시대와 의료AI</b>	<b>3</b>
<b>임상의사결정지원을 넘어서 자율형 AI까지</b>	<b>4</b>
미국 유방암 선별검사 시장: 정책과 기술이 만날 때	4
의료AI 삼국지: 대자본의 시대	13
파운데이션 모델의 등장과 의료AI 플랫폼	26
<b>디지털 병리와 동반진단</b>	<b>35</b>
디지털 병리가 주목받는 이유?	35
신약개발에서 AI의 새로운 비즈니스 모델	42
<b>AI신약개발</b>	<b>43</b>
AI 신약개발의 진화	43
AI 신약개발 투자전략	50
Appendix. AI 신약개발의 비즈니스 모델	55
<b>Health IT</b>	<b>59</b>
가장 빠르게 AI가 접목되고 있는 영역	59
AI 역량을 확보하기 위한 수직계열화	63
<b>Global Company Analysis</b>	<b>68</b>
루닛	69
뷰노	75
래드넷	79

## AI 전성시대와 의료AI

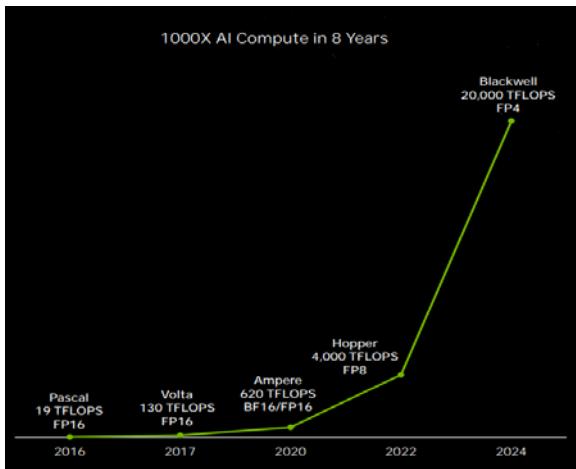
바야흐로 AI 전성시대다. ChatGPT라는 괴물의 등장은 전세계를 한 번에 뒤집었다. 발등에 불이 떨어진 빅테크를 중심으로 파운데이션 모델 개발 경쟁이 심화되고 있고, 이 과정에서 AI 학습용 반도체 시장을 사실상 독점하고 있는 엔비디아의 질주는 가히 폭주 기관차 같아 보인다. 클라우드 기업 역시 수혜를 받고 있다. 생성AI의 핵심적인 인프라인 GPU가 클라우드에 구축되어 있고, 어플리케이션을 개발하고 데이터를 가공하는 일련의 모든 작업도 클라우드 컴퓨팅 내에서 일어나고 있기 때문이다.

생성AI와 관련된 인프라가 고도화되면 다음 단계는 이런 인프라를 활용하여 부가가치를 창출할 응용서비스의 차례다. 이미 기술구현이 비교적 용이한 몇몇 영역에서는 생성AI를 활용한 응용서비스가 등장하고 있다.

의료 산업은 AI가 변화를 일으킬 산업으로 언제나 손꼽히지만, 생명을 다루며, 수많은 이해관계자가 복잡하게 얹혀 있는 산업 특성상 가장 최후에 개화될 시장으로 꼽히기도 한다. 실제로 이미 FDA 허가를 받은 의료AI가 880개를 넘어섰지만, 뚜렷하게 성과를 거둔 의료AI는 잘 생각나지 않는다. 과연 생성AI는 의료산업을 바꿀 수 있을까?

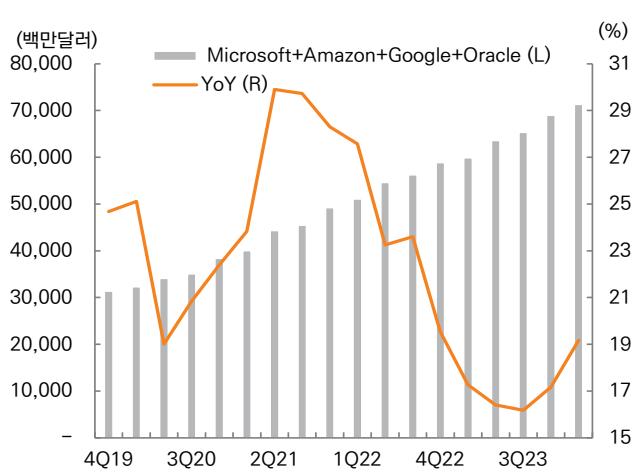
미래의 의료AI 산업은 어떤 모습일까? 아니 AI는 의료를 변화시킬 수 있을까? 우리는 최근 뉴질랜드의 Volpara Health를 인수하며 본격적으로 북미시장으로 진출을 선언한 루닛과의 대담을 통해서 의료 AI의 미래에 대해서 가늠해보고자 한다.

그림 1. NVIDIA 반도체 연산 능력 추이



자료: NVIDIA, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 주요 빅테크 기업의 클라우드 매출 추이



자료: 각사, 미래에셋증권 리서치센터

## 임상의사결정지원을 넘어서 자율형 AI까지

### 미국 유방암 선별검사 시장: 정책과 기술이 만날 때

전세계 주요 국가에서 암은 골치거리 중 하나다. 암은 많은 사람들의 사망을 유발할 뿐 아니라 많은 사회적 비용을 초래하기 때문이다. 미국에서 2015년 암 관련 비용으로 1,902억 달러가 소요되었는데, 이 비용은 매년 19% 상승하여 2020년에는 2,089억 달러로 상승했다고 한다.

암을 근본적으로 피할 수 있다면 가장 좋겠지만, 대다수의 암은 체세포 돌연변이에 의해 발생한다는 점에서 암에 아예 걸리지 않는 일은 어려운 일이다. 미국 암통계에 의하면 사람은 일생동안 37~39%의 확률로 암을 만나게 된다고 한다. 인종이나 국가에 따라 다소 차이는 있을 수 있으나 굉장히 높은 확률임엔 틀림없다.

암의 무서운 점은 다른 장기로 전이가 된다는 것이다. 이럴 경우, 치료가 불가능하거나 상당히 어려워진다. 암이 발생한 곳에서 전이되지 않았다면, 암이 발생한 부분만 제거하여 치료할 수 있다. 실제로 미국 암통계에 의하면 통계적으로 전이되지 않은 암의 비중이 높은 암 종일수록 5년 생존율이 높았다.

그런 점에서 암에 대한 문제를 해결하는 방법으로 주목을 받는 것이 암을 빨리 발견하는 것이다. 이를 위해 관련 정책들이 실행되고 있고, 이를 실현하는 방법론으로 AI가 주목받고 있다. 그러한 대표적인 영역이 유방암 선별검사 시장이다.

그림 3. 주요 암 종별 관련 비용 추이

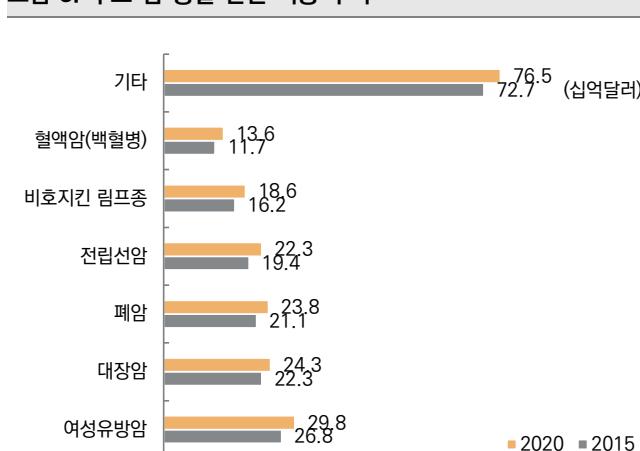
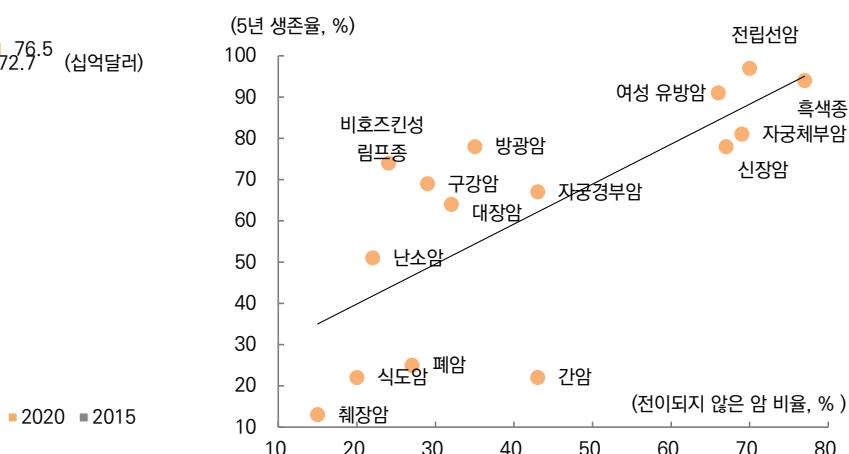


그림 4. 전이되지 않은 암 비중 vs. 5년 생존율



자료: NIH, 미래에셋증권 리서치센터

자료: Cancer Statistics 2024, 미래에셋증권 리서치센터

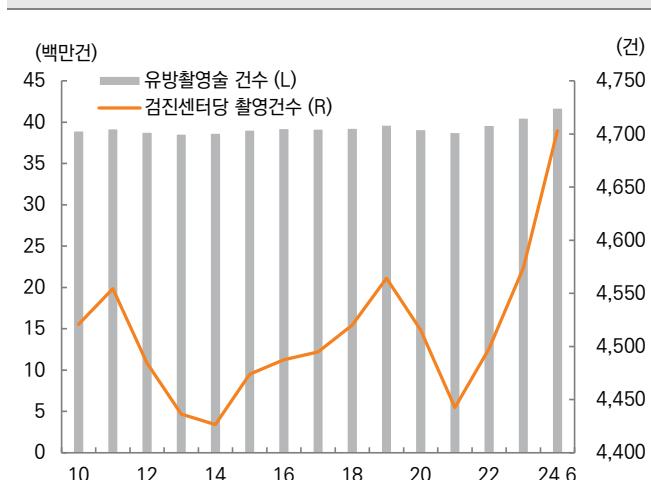
현재 미국 기준 선별검사가 존재하는 암 종은 12개인데, 그 중 선별검사로 인한 이득이 그로 인한 피해보다 유의미하게 크다고 추천되는 암은 유방암, 폐암, 자궁경부암, 대장암 4개에 불과하다. 이 중 유방암은 크게 3가지 이유로 AI를 활용되기 가장 좋은 조건을 갖추고 있다.

① 가장 많이 촬영되는 암: 미국에서 유방암은 현존하는 암 중 가장 많은 영상촬영(약 4,172만 장)이 시행되는 암이다. 선별검사 참여율이 75~76%에 달하며, 검사주기도 2년으로 비교적 짧은 편이기 때문이다. 매년 1,900만명이 유방촬영술에 응하고 있다. 올해부터 선별검사 권고연령이 50세에서 40세로 하향되어 이론적으로는 2,680만명까지 검사참여인구가 증가할 것으로 예상된다.

이로 인해 유방암은 AI를 학습시킬 영상 데이터가 풍부하고, 학습된 AI 솔루션이 충분히 활용될 정도의 수요가 존재한다. 또한, 유방암은 유방촬영술 외에 가족력, 유전자 돌연변이 등과 결합한 암 예측위험 모델이 발달되어 있어, 병원 EMR 데이터나 유전자 검사 등 영상 데이터와 함께 분석하면 시너지가 나는 데이터가 많다는 것도 장점이다.

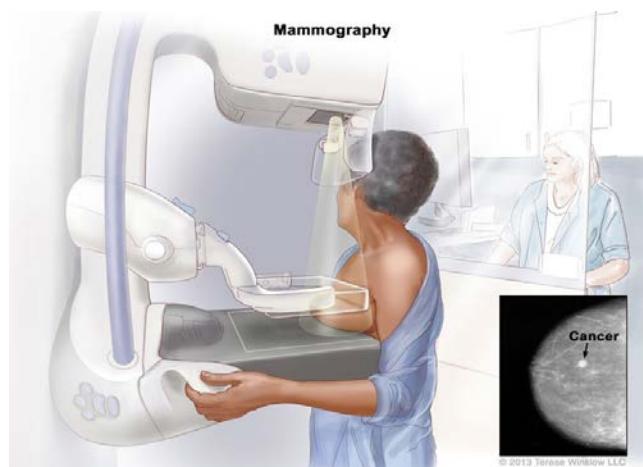
반면 대장내시경은 연간 1,500만건이 시행되고 있다. 대장내시경 권고 대상은 유방암보다 2배가 크지만, 선별검사 참여율이 64%에 불과하고 검사주기도 10년에 달하기 때문이다. 폐암은 선별검사 대상이 흡연경력이 20년에 달하거나, 금연한지 15년 이내의 50~80세 남성으로 한정되는데다 선별검사 참여율은 5%가 되지 않아 선별검사에 참여하는 인구가 46만명 정도로 추정된다. 자궁경부암은 백신 예방접종이 확산되고 있고, 선별검사인 세포검사는 대부분 현미경으로 검사하여 디지털 작업이 필요하다.

그림 5. 미국 연간 유방촬영술 추이



자료: FDA, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 유방촬영술을 받는 여성 사진



자료: National Cancer Institute, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 미국의 유방암 위험 모델의 구성요소와 권고사항

	Gail	Tyler-Cuzick 8	Claus	BRCA PRO™	NCCN®
<b>PERSONAL INFORMATION</b>					
Age	✓	✓	✓	✓	-
Body mass index	-	✓	-	-	-
Ashkenazi heritage	-	✓	-	✓	✓
<b>HORMONAL/REPRODUCTIVE FACTORS</b>					
Age at menarche	✓	✓	-	-	-
Age at first live birth	✓	✓	-	-	-
Age at menopause	✓	✓	-	-	-
Hormone replacement therapy	-	✓	-	-	-
<b>DENSITY</b>					
Volpara® TruDensity™, BI-RADS®, VAS	-	✓	-	-	-
<b>PERSONAL HISTORY OF BREAST DISEASE</b>					
Number of breast biopsies	✓	-	-	-	-
Atypical ductal hyperplasia	✓	✓	-	-	-
Usual ductal hyperplasia	-	✓	-	-	-
Lobular carcinoma in situ	-	✓	-	-	-
<b>PERSONAL AND FAMILY HISTORY</b>					
First-degree relatives	✓	✓	✓	✓	✓
Second-degree relatives	-	✓	✓	✓	✓
Third-degree relatives	-	-	-	✓	✓
Age of onset of breast cancer	-	✓	✓	✓	✓
Bilateral breast cancer	-	✓	-	✓	✓
Ovarian cancer	-	✓	-	✓	✓
Male breast cancer	-	✓	-	✓	✓
Breast cancer tumor markers	-	-	-	✓	✓
Oophorectomy/mastectomy	-	-	-	✓	-
BRCA testing result	-	✓	-	✓	✓
<b>OUTPUT OF RISK MODELS</b>					
5-year risk breast cancer	✓	✓	✓	✓	-
Risk of a BRCA mutation	-	✓	-	✓	✓
Lifetime risk of breast cancer	✓	✓	✓	✓	-
5-year risk of ovarian cancer	-	-	-	✓	-
Lifetime risk of ovarian cancer	-	-	-	✓	-

## Typical pathway recommendation/referral

Gail – Risk-reducing medicine

TC8\*– Supplemental screening and MRI referral

\*Only model that includes breast density as a risk factor

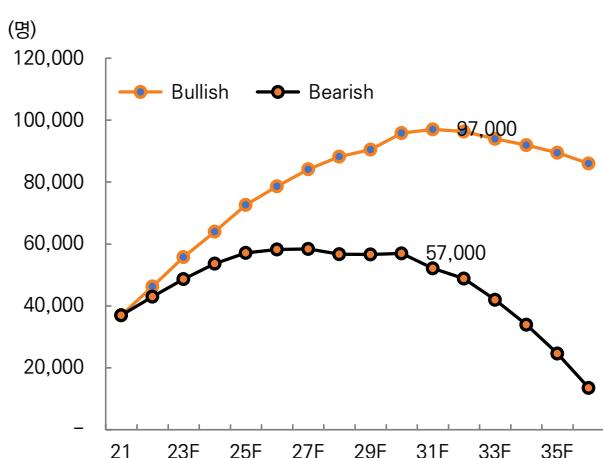
NCCN – Genetic testing referral

Claus – High-risk referral for MRI

BRCA PRO – Genetic testing and/or MRI referral

자료: Volpara Health, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 미국에서 예상되는 내과의사 공급부족



자료: AHA, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. 유방촬영술 인력부족

## Volpara growth driver and product focus: mammography staff shortages

- 72% of facilities report experiencing staffing shortages (Reluctance to repeat images because of insufficient time)

- Over 50% of participants reported staff burnout (Lack of engagement and low accountability)

Volpara Analytics saves time and promotes staff attraction and retention

Volpara Risk Pathways provides a risk assessment integrated into the EHR workflow; can be implemented with no extra radiologist work

Patient Hub provides “one-click normal”

American College of Radiology Association PAC financial summary: Federal Election Commission. Accessed June 9, 2022. <https://www.fec.gov/data/commissioner/000043459>

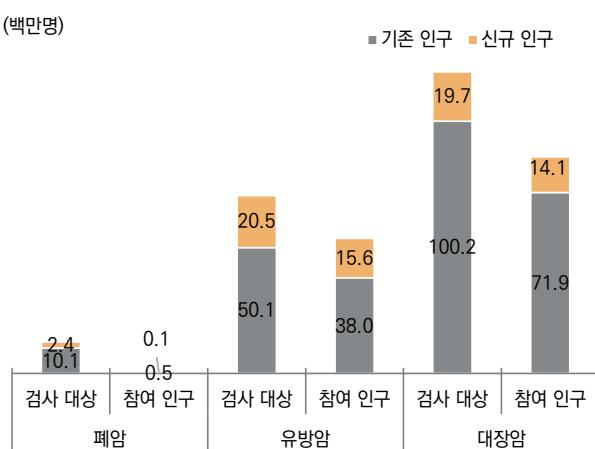
자료: Volpara Health, 미래에셋증권 리서치센터

② 선별검사 권고연령 하향과 의료진 부족: 미국 질병예방위원회(USPSTF)는 24년 5월 유방암 선별검사 권고연령을 50~74세부터 40~74세로 하향했다. 40~49세의 선별검사율이 50~75세와 비슷하다면 선별검사량은 41%가 증가하게 된다. 실제로 지난 몇 년간 영상검진 센터당 유방촬영술 통계는 4,400~4,500건으로 안정화되어 있었는데, 24년 6월 기준 건수는 4,703건으로 역대 최대수치를 경신하였다.

현재 미국은 의료공급 부족 문제가 갈수록 심화되고 있다. 미국 병원 협회(American Hospital Association) 자료표에 따르면 2026년까지 최대 320만 명의 의료 종사자가 부족할 것으로 예상된다. 검사량 증가가 예상되는 가운데 부족한 인력으로 이 물량을 소화하기 위해서는 기존 검사업무를 효율화 시킬 방법이 필요하다.

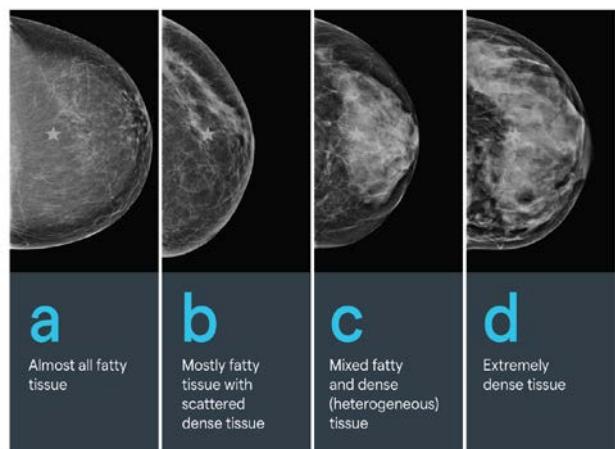
③ 강화되는 유방촬영술 품질 표준법: FDA는 유방촬영술 품질 표준법(MQSA)을 통해 기준에 부합하는 검사기관만 유방촬영술 서비스를 제공할 수 있게 관리하고 있다. 실제로 지난 몇 년간 MQSA 인증된 유방촬영 서비스 제공 가능 기관은 8,700~8,800개로 관리되고 있다. FDA는 24년 9월부터 모든 의료제공자는 환자가 치밀 유방이 있는 경우 이를 알리고, 치밀 조직을 가진 환자는 암 발견에 도움이 될 수 있는 유방촬영술 외에 영상 검사가 필요할 수 있다는 점을 명시하도록 MQSA를 개정하였다. 이제 의료기관에서 검사 받은 환자에게 제공해야 할 정보가 더 많아진 것이다.

그림 10. 선별검사 권고연령 하향 효과



주: 폐암흡연율 남성 13%/여성 10%, 선별검사 참여율 4.52% 가정, 대장암(선별검사 참여율 71.8% 가정), 유방암유방촬영술 선별검사 참여율 75.9% 가정  
자료: USPSTF, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 유방 치밀도



자료: Volpara Health, 미래에셋증권 리서치센터

미국에서 가장 빠르게 성장하고 있는 AI 기업 중 하나가 Volpara Health다. Volpara Health는 미국 유방암 시장을 중심으로 지난 4년간 연평균 54% 성장을 거듭하며 지난 회계연도에는 4,270만 뉴질랜드 달러(약 360억 원)의 매출을 기록했다. 제품 도입 이후 비용이 거의 발생하지 않는 소프트웨어 특성상 매출총이익률은 92%에 달한다.

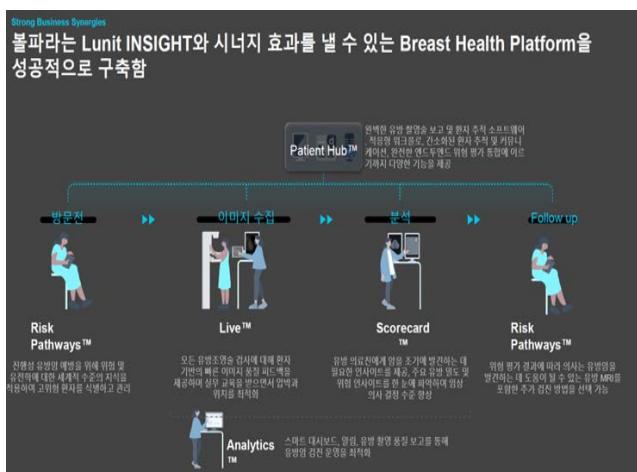
Volpara Health의 전략은 “병원 및 검진센터”를 대상으로 유방암 검진 플랫폼 서비스를 제공하는 것이다. 의료산업에서 보상을 책임지는 보험사들이 AI에 대한 보상을 늘려 나가고 있으나 그 범위가 제한적이고, 진행속도도 매우 느리다. 환자 본인부담금 100%로 진행하는 서비스도 의료산업에서는 성공한 사례가 손에 꼽는다.

Volpara Health는 병원 및 검진센터에게 높은 효율성을 구현하고, 추가수익을 창출할 수 있는 도구가 되는 것을 비즈니스 모델로 하고 있다. Volpara Health의 솔루션을 활용하여 검사 소요시간과 재검률을 감소시킬 수 있다.

Volpara 제품은 크게 유방촬영술 데이터 분석도구인 Analytics(유방밀도 평가, 이미지품질 분석, 포지셔닝 측정, 유방압박지표, 방사선량 등), 유방암 고위험 환자를 식별하고 관리하는 Risk Pathways, 유방암 검진 전 과정의 임상업무를 관리하고 효율화하는 Patient Hub 3가지로 나눌 수 있다.

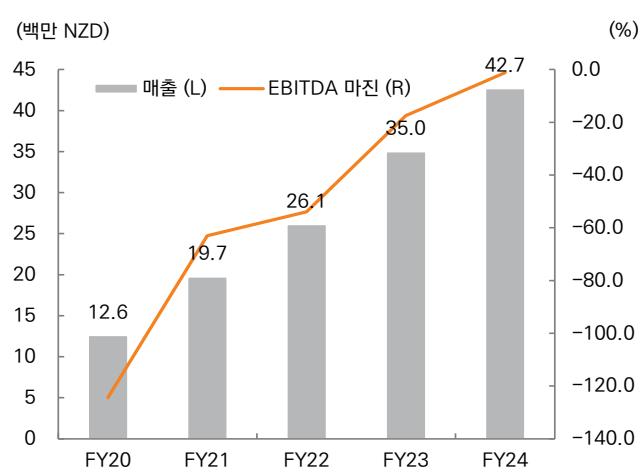
특히 Volpara Health는 유방밀도 측정 카테고리를 창출한 개발사로, 미국에서는 Volpara Health의 밀도평가를 표준(Gold Standard)으로 여기고 있다. 유방치밀 측정 결과는 평생 및 5년 위험에 대한 여러 암 위험 모델에 공식적으로 통합되어, 고위험 환자군이 MRI 검사나 유전자 검사를 보험사 보장을 통해 진행할 수 있도록 유도할 수 있다.

그림 12. 유방암 검진 플랫폼을 구축한 Volpara Health



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. Volpara의 매출 및 EBITDA 마진 추이



자료: Volpara, 미래에셋증권 리서치센터

**Q. 미국에서 Volpara만큼 성과를 내고 있는 의료AI기업을 본적이 없는 것 같다. 미국에서 성과를 낼 수 있었던 가장 큰 원동력은 무엇인가?**

**Volpara:** 미국 의료 시장에 진출하려는 기업들은 일반적으로 규제 및 보상 환경에 대한 깊은 이해를 갖고, 문화적 차이를 인식하고, 전략적 파트너십을 형성하고, 향상된 결과 및 효율성에 대한 증거를 제시하는 등의 조언을 받는다. 당연히 모두 중요한 사항이다. 그러나 내가 가장 중요하게 생각하는 것은 단순히 기술을 제공하는데 그치지 않고 고객의 세계를 이해하고 고객과 더 깊이 소통하며 고객이 기술을 통해 확실한 가치를 얻을 수 있도록 도와주는 것이다. 업계에 있는 다른 많은 경쟁사들은 미국 의료계를 이해하려는 노력이 부족하다. 매우 복잡한 미국의 의료 서비스를 이해하고, 그들의 언어를 문자 그대로 구사할 수 있을 뿐만 아니라 무엇이 그들을 밤잠 못 이루게 하는지 이해하고 실제 문제를 해결하는데 도움을 줄 수 있어야 한다.

예를 들어 우리는 고객이 우리 서비스를 도입했을 때 어떻게 최적의 워크플로우를 설계할 것인지? 새로운 위험 평가 프로그램을 어떻게 만들 수 있는지? 이를 1차진료에 어떻게 적용할 것인지? 환자에 대한 후속조치는 누가 담당할 것인지? 등을 전문적으로 상담해주는 부서를 운영하고 있다. 또한, 우리의 유방 밀도 측정 알고리즘에서 고객이 예상하지 못한 결과가 나올 때, 고객과 밀도 불일치를 해결하고 그 피드백을 기술 개선에 반영하는 프로세스가 확립되어 있다. 고객들이 우리 제품을 필수로 구매해야 하는 제품으로 여기게 하는 것은 기술과 함께 제공되는 프로세스와 전문인력이다. 이런 것들은 우리의 평판을 좋게 하고 고객들이 입소문으로 그들이 스스로 우리를 마케팅하게 한다. 실제로 우리는 대규모 의료기관에서 강력한 성공사례를 보유하고 있고, 그들이 입소문을 내고 있다.

두번째는 재무건전성이다. 최근 볼파라는 업계에서 유일하게 현금흐름이 흑자를 기록한 안정적인 기업이다. 우리는 돈을 벌어야 우리의 목표를 달성할 수 있다고 생각한다. 마지막으로 현재 미국에서 사이버 보안 문제가 큰 골칫거리인데, 우리는 강력한 보안 체계를 갖추고 있다. 이러한 요소들을 종합할 때 고객사들은 미국 시장에서 볼파라와 거래하는 것이 소프트웨어를 구매하는 것을 넘어서 미래를 위한 투자라고 여기는 믿음이 생기게 되었다고 생각한다.

**Lunit:** 미국 시장은 굉장히 중요하게 생각하고 있다. 규모적으로 세계 어느 시장보다 월등히 크다. 인구도 많지만, 의료비 자체가 비싸다. 전반적으로 혁신 기술에 적극적으로 투자를 하는 성향을 지닌 나라고, 세계 의료를 선도한다는 상징성도 있다. 그래서 미국에서 잘 되면 다른 나라에서도 더 잘 될 수 있는 부분이 있다. 의료 생태계도 잘 발달되어 있는 것 같다. 그런데 어떻게 보면 가장 어렵고 복잡한 시장이기도 하다. 볼파라의 도움을 많이 받아야 할 것 같다.

Q. Volpara는 유방암에 집중하고 있는데, 유방암이 사업적으로 유리한 측면이 있을까?

혹시 다른 암종으로 확장계획도 있을까?

**Volpara:** 전세계 여성의 8명 중 1명은 일생동안 어느 시점에 유방암 진단을 받게 된다. 매년 전세계에서 225만명의 여성이 유방암 진단을 받고, 68만 명 이상이 사망하고 있다. 실제로 유방암은 매우 흔한 질병이다. 그래서 15년전 유방암에 걸린 친구와 가족을 둔 사람들이 볼파라를 설립한 것이었다.

우리의 사명은 암으로부터 가족을 구한다는 것인데, 유방암은 여성뿐만이 아니라 남성도 진단받을 수 있고 가족 구성원이 암에 걸리게 되면 가족전체에 영향을 미치기 때문이다. 우리는 유방암 진단, 유방암의 위험 요인, 유방조영술과 관련된 워크플로우 등에 대해 수직적으로 매우 강력한 전문성을 구축했다.

하지만 유방암을 넘어서는 것도 우리 목표 중 일부다. 우리는 암 위험도 평가를 할 때 유방암 외에도 다른 암의 위험도도 평가한다. 우리는 Microsoft와 함께 심장병 위험에 노출된 여성을 식별하는 알고리즘을 개발하고 있는데, 내 나이 때 우리 아버지가 심장마비로 심장에 스텐트를 5개나 삽입하였다는 점에서 개인적으로 매우 흥미로운 프로젝트다. 나도 심장 관련 위험이 있는지 유방촬영을 하면서 알면 좋겠다. 심장병으로 사망하는 여성의 유방암으로 사망하는 여성의 10배에 달한다.

많은 여성들이 소화불량이나 피로와 같이 예상하지 못한 증상으로 심장마비를 겪기 때문에 이를 침묵의 살인자라고도 부른다. 그래서 나는 누군가 유방암 진단을 위해 병원을 방문할 때 유방동맥이 상당히 석회화되어 심장전문의에게 진찰을 받아야 한다는 것을 알 수 있다면 그 정보를 동시에 알려주면 좋겠다는 생각을 한다. 이것이 우리가 확장하고자 하는 영역의 한 사례이며, 유방 동맥 석회화(BAC)에 대한 알고리즘은 현재 연구자들이 FDA를 통과하기 위해 검증하고 있다.

유방암 위험 평가 및 검진을 심혈관 질환 검진과 결합하면 우리의 영향력이 확대되고 더 많은 생명을 구할 수 있을 것이다. 게다가 루닛은 흉부 엑스레이를 통한 여러 진단에 초점을 맞춘 CXR 제품을 보유하고 있다. 우리의 BAC 알고리즘과 루닛의 CXR은 서로 시너지가 날 것으로 예상한다. 만약 우리가 BAC 알고리즘을 상용화할 준비가 되면 우리의 사명(Mission)이 암으로부터 가족을 구하는 것에서 암 및 기타 파괴적인 질병으로부터 가족을 구하는 것으로 발전할 수도 있을 것이다.

**Q. 의료산업의 특징은 함부로 가격을 책정할 수 없다는 것이다. 미국에서 AI에 대한 보상은 어떻게 이뤄지고 있나?**

**Volpara:** 미국 공보형인 CMS와 민간 보험사에서 2020년 FDA 승인된 CT영상에서 AI로 뇌출중을 감지하는 서비스에 대해 특정 CPT 코드를 승인하기 시작했고 앞으로 더 많은 승인을 기대한다. 그러나 안타깝게도 현재 미국에는 AI를 활용한 유방암 진단에 대한 CPT 코드나 직접적인 보상 방식이 없다. 하지만 여러 대규모 집단이 이를 위한 로비활동을 펼치고 있다. RadNet같은 기업들은 AI에 대한 급여화를 시간의 문제라고 보고 있다. 나는 그들의 전망이 맞기를 바란다.

현재 고객들은 운영비용의 일부로 AI를 구매하고 있다. 하지만 환자에게 AI를 선택하고 본인 부담으로 비용을 지불할 수 있는 옵션을 제공하는 매우 흥미로운 추세가 나타나고 있다. 미국에서 몇몇 조직이 성공을 거둔 바 있으며, 저희도 이제 막 첫 번째 고객과 함께 이 서비스를 제공하여 큰 성공을 거두고 있다. 아직 초기 단계이지만 상당히 유망한 비즈니스 모델이다. 환자의 본인 부담 모델은 당장 매출이 발생하는 것은 물론, 향후 보험사 급여화를 위해 AI의 중요성을 알리는 데 도움이 될 것이다.

디지털 유방 단층영상 합성(DBT) 방식도 초기에는 서비스 제공자가 부담하는 방식으로 사업이 진행되었으나 향후 나중에 진단가치가 입증되면서 CPT 코드 및 급여화가 진행되었다. AI진단도 이와 유사한 경로를 가지 않을까 한다.

**Radnet:** 현재 인공지능의 문제는 누가 인공지능에 대한 비용을 지불할 것인가 하는 것이다. 보험사들은 현재 가치를 당장 크게 증명할 수 없는 것에 대해 투자하기를 꺼리는 경향이 있다. 우리는 유방암 검진에 AI를 활용하면서 고객에게 40달러의 본인부담금을 받고 서비스를 제공하고 있다. 의사들의 생산성을 개선해줄 수 있기 때문에 실제로 의사들의 반발도 크지 않다.

이런 수요가 증가하면 결국 보험사는 AI서비스에 대한 보장을 해야 한다는 압박이 커질 것이다. 우리는 작년부터 이런 서비스를 제공하기 시작했는데 실제로 재검률(Recall Rate)나 위양성(False Positive)률을 줄일 수 있는 내부 데이터를 확보했다. 그러나 보험사를 설득하기 위한 수준의 근거로 확장하려면 앞으로 1.5~2년은 걸릴 것이라고 생각한다. 영국에서는 AI를 활용한 폐암검진 프로그램에 공보험 보장이 적용되고 있다. 우리는 규제기관과 보험사의 관심을 더 끌기 위해 노력할 것이다.

**Lunit:** 한국에서도 미국과 유사하게 환자가 본인부담금을 내고 사용할 수 있는 길이 열렸다. 2024년 2분기부터 3년간 우리의 폐암 솔루션인 루닛 인사이트 CXR을 비급여로 서비스할 수 있게 되었다. 우리는 상당수의 환자가 AI 분석을 선택할 것이라고 생각한다. 과거 일반인을 대상으로 의료영상에 대한 AI분석서비스 활용에 대한 조사를 한적이 있는데, 대중의 지불용의가격(willingness to pay)이 현재의 비급여 가격보다 높았던 기억이 있다. 더불어 최근 AI솔루션을 활용해보신 대부분의 의사분들이 AI 판독 보조 결과가 실제 판독에 도움이 된다는 피드백을 많이 주고 있는 것도 긍정적이다.

**Q. 현재 미국에서 비용절감과 가치기반지불제(Value Based Pricing)가 트렌드인 것으로 알고 있다. 이런 상황이 지속되는 것이 AI 활용률이 올라가는데 도움이 된다고 생각하는가?**

**Volpara:** 미국 의료 시스템은 다른 나라에 비해 의료비에 지출하는 금액이 월등히 높기 때문에 엄청난 압박을 받고 있다. 그럼에도 효율성은 다른 나라에 비해 좋지 않다. 따라서 AI는 의료 비용을 절감할 수 있는 방법을 찾는 데 도움이 되는 매우 유망한 기술이다. 의료 서비스의 가치로 지불가격을 정하는 추세가 있는데, 이는 우리가 제공받는 모든 의료 서비스에 돈을 지불하는 것이 아니다. 대신 사람들을 건강하게 유지하고, 병원에 가지 않게 하고, 조기에 진단하여 치료 비용은 훨씬 낮추고 치료받는 사람의 외상도 훨씬 줄일 수 있음을 입증하는 의료 기관에 추가로 보상하는 것을 의미한다.

따라서 유방암과 기타 암을 조기에 진단하고 훨씬 덜 침습적이고 훨씬 저렴한 비용으로 치료하는 데 있어 AI를 활용하는 것이 점점 더 중요해질 것이다. 메디케어 어드밴티지 플랜은 측정 가능한 개선된 결과를 바탕으로 구체적인 인센티브를 제공하고, 사람들의 건강을 유지하며, 치료 비용을 절감하고, 치료 시간을 단축하고자 한다. 암에 대한 AI의 적용은 미국 의료시스템이 나아가는 방향과 완벽하게 부합한다고 생각한다.

## 의료AI 삼국지: 대자본의 시대

의료산업은 다양한 이해관계자가 존재하는 복잡한 시장이다. AI가 임상현장에 도입되기 시작한지 얼마 되지 않은 만큼 아직 의료AI에 대한 뚜렷한 비즈니스 모델이나 명확한 강자가 나타나지 않고 있다. 이런 상황에서 의료산업의 다양한 시장참여자들이 저마다의 장점을 내세워 의료AI 시장의 주도권을 차지하기 위해 고군분투하고 있다.

FDA 허가를 받은 의료AI의 대다수를 차지하는 영상진단 시장으로 논의를 좁히면 AI 역량이 가장 높은 소프트웨어 기업, AI가 분석할 영상을 촬영하는 영상진단 기기 제조사와 실제 환자 및 고객과의 접점이 가장 큰 검진센터가 치열하게 경쟁을 벌이는 모습이 마치 삼국지 를 보는 것 같다. 과연 최종 승자는 누가 될까?

### ① 소프트웨어 기업

23년 12월 대한민국의 대표 의료AI 기업인 루닛은 약 2,647억원에 뉴질랜드 의료 AI 기업인 Volpara Health를 인수하는 계획을 발표하며 본격적인 의료 AI 기업 간 통합의 신호탄을 쏘았다. 볼파라는 이미 미국시장에서 유방암관련 플랫폼 서비스를 구축했는데, 루닛의 서비스는 이 플랫폼을 더욱 강화시킬 수 있다.

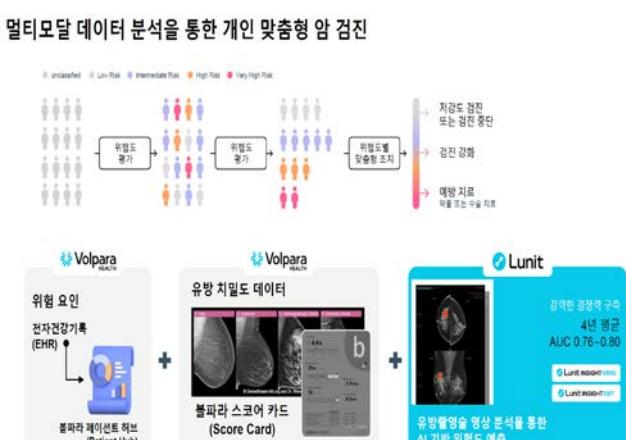
볼파라는 선별검사를 받아야 하는 유방암 고위험 환자를 식별하고 유방촬영술 결과를 분석하며, 이러한 유방암 검진 과정운영과 환자관리를 최적화하는 통합 플랫폼을 제공하고 있다. 즉, 선별검사를 받을 환자를 식별하여 선별검사를 유도하고, 후속조치까지 제안하는 모든 일련의 과정을 토탈솔루션으로 제공하고 있는 것이다. 루닛은 이러한 볼파라의 플랫폼에 탑재되어, 볼파라에게 부족했던 암 진단 판독 보조 메뉴를 추가할 수 있고, 기존 볼파라의 위험 예측과 결합하여 멀티모달 데이터 분석을 제공함으로써 유방암 위험도 평가의 정확도를 개선할 수도 있다.

그림 14. 볼파라와 루닛의 시너지: 유방암 검진 토탈 솔루션



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. 볼파라와 루닛의 시너지: 멀티모달 데이터 분석

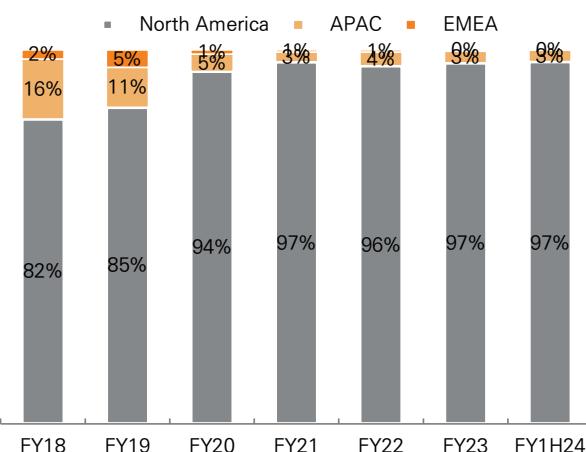


자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

볼파라는 이미 미국 2,000개의 고객 사이트로부터 매년 2천만건, 누적 1.2억만건의 데이터를 확보하고 있고, 여기서 발생하는 매출의 90%는 SaaS와 유지보수 등 반복매출 형태다. 따라서 볼파라의 플랫폼이 루닛에 의해 더 강화될수록 고객으로 얻는 데이터와 매출도 함께 증가하게 되는 것이다.

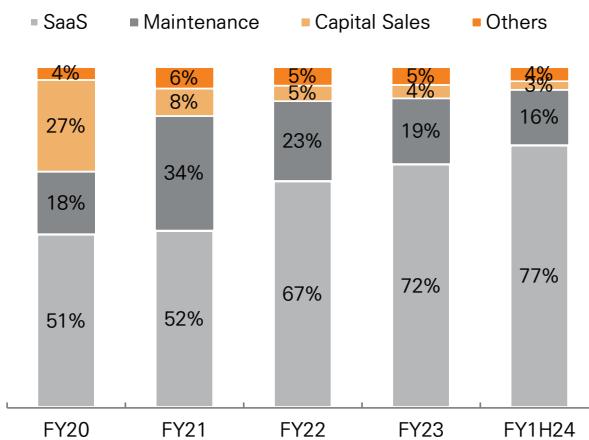
특히 볼파라는 매출의 94~97%가 미국에서 발생하고 있어 세계 선도시장에서의 지위가 강해진다는 부수적인 장점도 존재한다. 더불어 볼파라는 폐암이나 심장질환 등으로 영역을 확대하고자 하는데, 루닛은 유방암 외에 폐암 솔루션을 가지고 있다. 볼파라의 고객기반이 다른 암종으로 확대할 때 큰 도움이 될 수 있다. 볼파라도 루닛을 통해 그동안 노출이 없었던 아시아지역이나 글로벌 영상진단 기기와의 파트너십을 활용할 수 있다. 루닛은 Volpara Health 실적이 온기로 반영되는 2025년에는 매출 1,000억원, 영업이익 흑자전환을 하는 것을 목표로 하고 있는 것으로 알려졌다.

그림 16. 볼파라의 지역별 매출 비중 추이



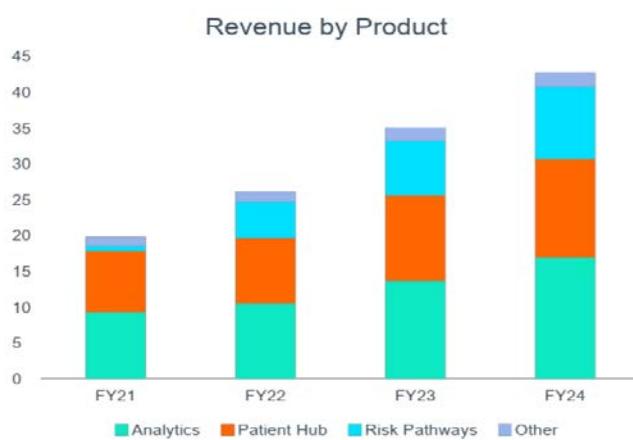
자료: Volpara Health, 미래에셋증권 리서치센터

그림 17. 볼파라의 품목별 매출 비중 추이



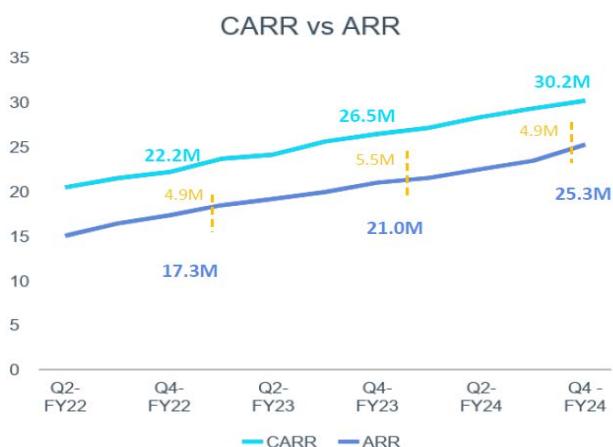
자료: Volpara Health, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 볼파라의 서비스별 매출 추이



자료: Volpara Health, 미래에셋증권 리서치센터

그림 19. 볼파라의 CARR과 ARR 추이



자료: Volpara Health, 미래에셋증권 리서치센터

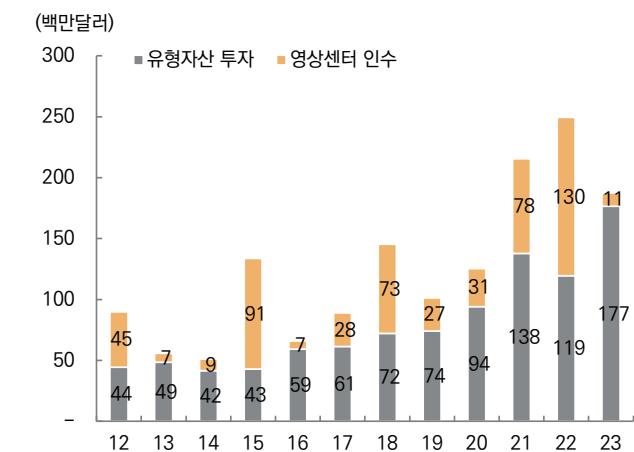
## ② 영상검진센터

Radnet은 연평균 1.4억달러를 유형자산을 투자하거나 영상센터를 인수하는데 사용하며 1Q24말 기준 375개의 영상센터를 보유한 미국 최대 영상검진센터다. M&A뿐 아니라 JV도 적극적으로 활용하고 있는데, 375개의 영상센터 중 137개(36.5%)가 국내외 의료시스템과 협력 투자로 운영하고 있다. 영상센터가 증가하면서 매년 촬영하는 영상진단의 양도 증가하고 있으며 2023년에는 1,013만건의 영상진단을 수행했다.

Radnet은 2024년 1월부터 PACS사업과 의료영상 판독보조 AI 솔루션사업을 Digital Health 사업부분으로 결합하며, 의료AI 사업을 본격화할 것을 천명했다. 375개의 내부 검진 네트워크를 활용해 디지털 헬스 사업을 키워보려는 복안인 것으로 해석된다. Radnet은 이미 유방암을 포함하여 1억개의 디지털화된 이미지 데이터를 확보하고 있고, 앞으로 자체 검진센터를 통해 매년 1천만건 이상의 데이터를 확보할 수 있다. 이는 알고리즘을 개발하고 훈련하는 측면에서 큰 이점이 있다.

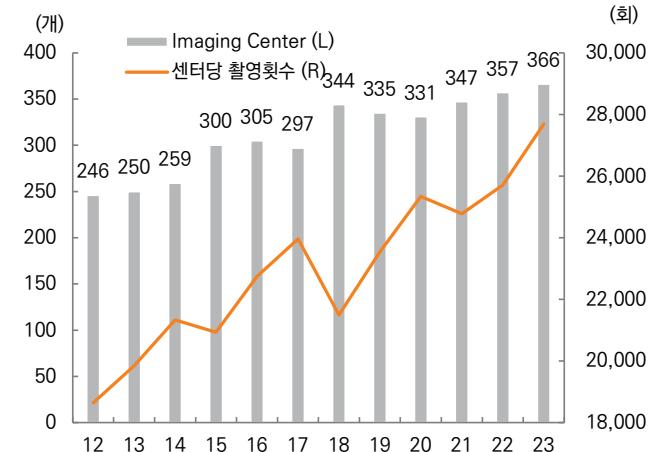
Radnet은 M&A를 통해 AI 역량을 확보했다. Radnet이 주목하는 분야는 유방암, 폐암, 전립선암 등 대규모 선별검사 프로그램이 있는 암종이다. 이 중 가장 빠르게 상용화한 것은 4Q22에 출시한 유방촬영술 판독보조 솔루션인 SaigeQ Dx다. 연례 유방조영술 검진을 위해 방문하는 고객이 40달러의 본인부담금을 내고 이용하는 비즈니스 모델이다. 현재 유방촬영술 고객의 35% 정도가 해당 솔루션을 사용하고 있다고 한다. 내부적으로 SaigeQ Dx를 활용하여 위양성과 위음성 20%를 개선시켰다고 한다.

그림 20. Radnet, 영상센터 확보를 위한 지속적 투자



자료: Radnet, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. Radnet 보유 영상센터 및 센터당 촬영횟수 추이



자료: Radnet, 미래에셋증권 리서치센터

이 외에도 영국에서 Aidence라는 AI 폐암 검진 서비스를 상용화하고 있다. 영국 NHS는 흡연경험이 있는 연례 폐암 선별검사 대상 인구에 AI 사용을 의무화하는 TLHC(Targeted Lung Health Check)를 운영하고 있다. Aidence는 해당 프로그램에서 80%의 점유율을 차지하고 있고, FDA 허가를 준비하고 있다. 또한, Radnet은 FDA 승인을 받고 2024년 말 ~2025년 초에 상용화 예정인 전립선암용 AI 솔루션인 Quantib도 보유하고 있다. 부정확한 PSA검사 대신 MRI 영상을 판독 보조하는 솔루션이다.

Radnet은 AI사업영역을 확대하여 2025년을 목표로 생성AI와 클라우드 기반의 임상현장 생산성 강화 솔루션인 Deephealth OS를 출시할 예정이다. Deephealth OS는 일정관리, 사전 승인, 보험 확인, 수의주기관리 등 영상검진센터에서 수행하는 모든 종료의 작업을 지원하는 단일 운영체제 플랫폼이다. 이는 검진센터와 영상전문의의 생산성을 크게 개선시켜 줄 수 있을 것으로 기대된다. 예를 들면 Radnet은 연간 국내 통역서비스로만 200만 달러를 지출하고 있는데 이런 비용을 줄일 수 있다. 또한, 앞으로 1~1.5년 내에 생성AI 솔루션이 판독문을 작성하고, 판독결과를 해석하는 서비스도 제공하여 영상전문의의 생산성도 향상시킬 수 있을 것으로 보인다.

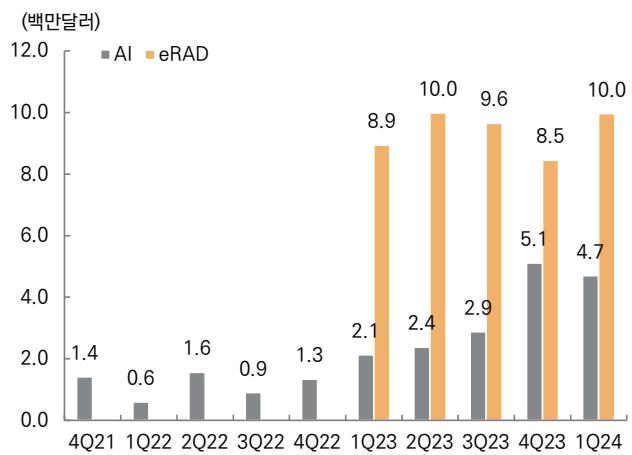
Radnet은 2024년 디지털 헬스 부분 목표로 매출 6천만~7천만 달러, 조정 EBITDA 1,300만~1,500만 달러를 제시하고 있다.

그림 22. Radnet의 Digital Health 분야의 M&amp;A



자료: Radnet, 미래에셋증권 리서치센터

그림 23. Radnet의 Digital Health 사업부문 매출 추이



자료: Radnet, 미래에셋증권 리서치센터

### ③ 영상진단기기 제조사

FDA 허가를 받은 의료AI가 880개가 넘어가고 있는 상황에서 어떤 기업이 가장 많은 FDA 허가 받은 의료AI를 보유하고 있을까? 1위와 2위를 차지하고 있는 기업은 모두 영상진단기기 제조사다. 그것도 3등과는 2배이상 차이가 나는 수준이다.

영상진단기기 선도 기업들은 매분기 영상진단 사업부문에서만 30억~40억 달러를 벌어들인다. 그런 점에서 AI의 활용도 기존 사업을 강화하는 방식으로 활용하고 있다. 소프트웨어 기업들처럼 전문의의 영상 판독을 보조하는 방식보다는 영상처리 속도를 증가시킨다거나, 촬영한 영상의 후처리(촬영 부위 장기의 윤곽 형성 자동화)를 자동화하는 식으로 영상품질이나 영상촬영 그 자체를 더 잘 짹을 수 있게 지원하는 형태가 많다.

그런데 최근 영상진단기기 제조사들은 전후방 영상진단 업무흐름을 수직계열화하고 있다. 통상 의사들은 환자를 치료할 때 의료영상 및 다른 데이터를 통해 확진을 하고, 다시 의료영상을 보면서 수술계획을 수립한다. 이 과정을 모두 수직계열화하고자 하는 것이다. 그런 점에서 아직 영상진단 제조사들이 관심을 갖는 분야가 소프트웨어 업체들이나 영상검진센터와 겹치지는 않지만, 언제든 소프트웨어나 영상검진센터의 주력영역으로 들어올 여지는 충분하다.

특히 자금조달 능력과 M&A 경험은 상당한 강점이다. 실제로 GE Healthcare는 2023년부터 Imactis, Caption Health, MIM Software 등 의료AI 기업 3개를 연달아 인수하기도 했다. 만약 보험사 보장범위가 확대되면서 의료AI 시장이 빠르게 열릴 가능성이 커진다면 영상진단 기기 제조사들의 움직임은 더욱 빨라질 수 있을 것이다.

그림 24. FDA허가 받은 의료AI 솔루션 보유한 상위 10개 기업

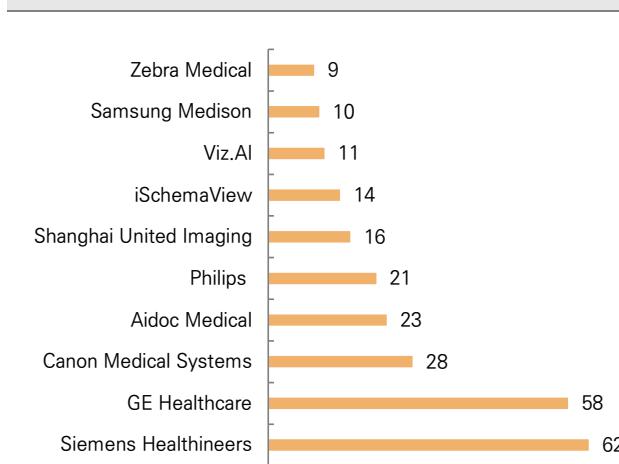
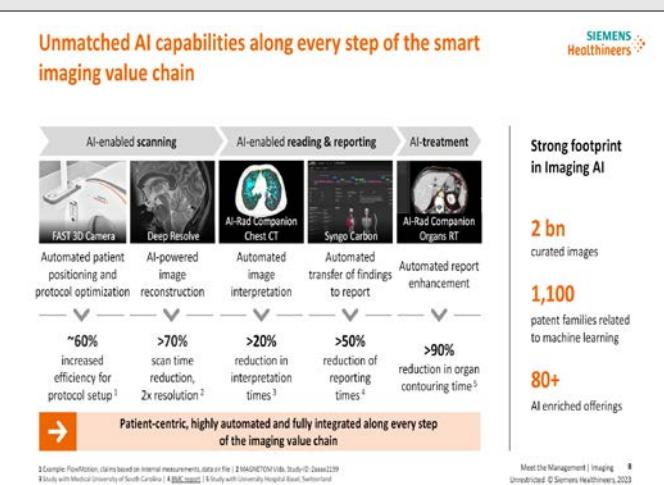


그림 25. Siemens Healthineers의 AI 활용



자료: FDA, 미래에셋증권 리서치센터

자료: SHL, 미래에셋증권 리서치센터

소프트웨어 기업, 영상진단기기 제조사, 영상검진센터는 각자의 장점을 살려 의료AI의 주도권을 차지하기 위해 소리없는 전쟁을 지속할 것이다. 이과정에서 결국 승패를 가르는 것은 자금조달능력이 될 것이다.

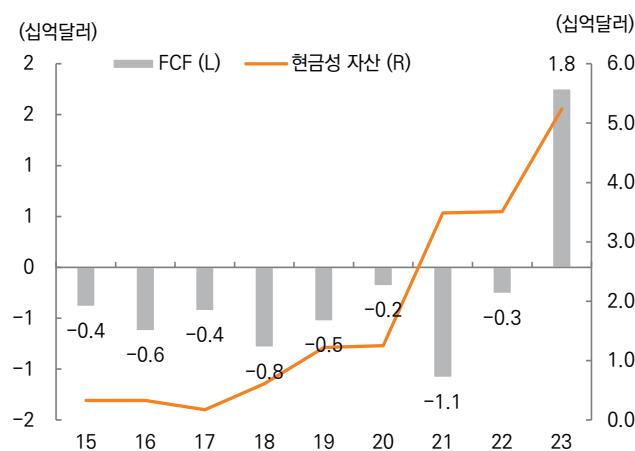
유통 산업의 패러다임을 바꾼 쿠팡의 사례를 참고할만하다. 쿠팡은 유통 산업에서 물류가 차별화요소가 될 것으로 생각하고 지난 10여년간 물류를 강화하는데 거액을 투자했다. 직접 매입하는 판매물품을 늘리고, 배송인력과 차량을 늘리고, 물류센터를 고도화했다. 지난 9년간 설비투자에만 35억 달러가 집행되었고 이는 쿠팡이 영업으로 벌어들이는 현금을 크게 초과하는 금액이었다. 그럼에도 쿠팡이 공격적인 투자를 감행할 수 있었던 것은 지속적으로 투자를 위한 자금조달을 성공해왔기 때문이다. 쿠팡은 지난 10년간 유상증자와 채권발행을 통해 10조원의 자금을 조달했다. 그리고 쿠팡의 지속적인 투자의 결과는 우리가 아는 것과 같다.

표 1. 의료AI 시장의 참여자간 장단점

항목	소프트웨어 기업	하드웨어 기업	영상검진 센터
대표기업	루닛	GE Healthcare, Siemens Healthineers	Radnet
최근 전략	Volpara Health 인수	영상진단 전후방 업무흐름 수직계열화	암 판독 보조 솔루션 출시 및 생성 AI 솔루션 출시 예정
분야	선별검사, 임상현장 생산성 강화, 디지털 병리	선별검사, 확진 검사, 수술계획	선별검사, 임상현장 생산성 강화
장점	미국내 2,000개 고객사 확보 및 매출의 90%가 SaaS로 발생. AI 기술력, 디지털 병리 경쟁력	전세계 병원 영업망, 현금흐름과 자금 조달 능력	375개의 영상검진센터, 병원과의 협작투자를 통한 네트워크
단점	재무구조(영업적자), 유방암의 높은 집중도	Legacy 사업이 크다 보니 소프트웨어가 주가 되기 어려움, 판독보다는 영상품질이나 홍영 그 자체를 개선하는 목적이 큼	미국 시장 의존도, 파편화된 영상진단 시장(점유율 1.4%)

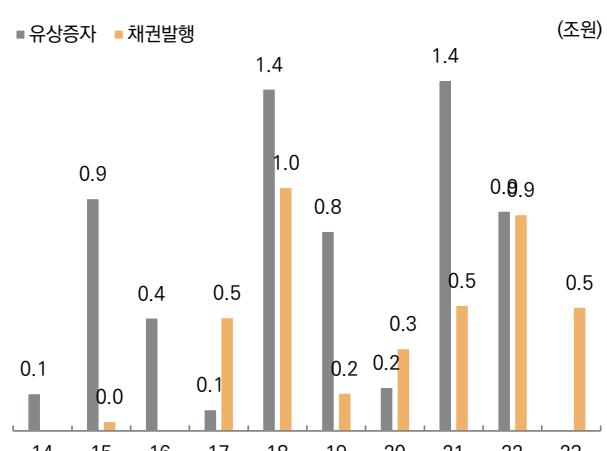
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 26. 쿠팡의 FCF 및 현금성자산 추이



자료: 쿠팡, 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. 쿠팡의 유상증자 및 채권 발행 추이



자료: 쿠팡, 미래에셋증권 리서치센터

### Q. 우리의 파트너 전략 중 CAPEX모델과 OPEX모델은 어떤 비즈니스모델인가?

**Lunit:** 우리는 사업초기부터 글로벌 시장으로 빠르게 확장하기 위해서는 우리 힘만으로는 제한적이라고 생각했다. 그래서 의료기기 회사들과 손을 잡고 그들의 세계적인 유통망을 활용하는 전략을 실행해왔다. 이런 모델을 추구했던 회사가 우리만 있었던 것은 아닌데, 파트너 선정을 할 때마다 우리가 경쟁을 통해 파트너사에게 선택된 것이다.

파트너를 활용한 비즈니스 모델은 크게 2가지로 CAPEX 모델과 OPEX 모델로 구분할 수 있다. CAPEX 모델은 영상진단기기안에 우리 소프트웨어가 탑재되어 판매되는 것으로 현재 GE Healthcare, Fujifilm, Philips, Hologic 등과 파트너십 계약을 체결했다. OPEX모델은 의사들이 병원에서 영상을 판독할 때 쓰는 PACS라는 소프트웨어에 연동되어 판매되는 모델로 GE Healthcare, Fujifilm, Agfa와 파트너십계약을 체결했다.

2가지 비즈니스 모델 모두 고객사에 라이선스 키를 발급하여 우리 시스템을 이용할 수 있게 하는 방식으로 매출원가가 거의 발생하지 않는다. 둘의 차이는 결국 과금 방식이다. CAPEX모델은 파트너사 장비에 탑재되어 판매될 때마다 한번에 판매금액을 수령한다. OPEX 모델은 의료영상을 분석한 양에 따라 과금하는 형태다.

### Q. 우리 파트너사들은 글로벌 영상장비 신규 판매량의 50%인 3.5만대를 점유하고 있는데 우리는 이중 30%에 탑재되는 것이 목표다. 현재 진행상황은?

**Lunit:** 전세계 기준으로 루닛 인사이트의 침투율은 1~2% 수준으로 추산된다. 루닛 인사이트의 침투율은 규제환경, 시장 분위기 등에 따라 국가별로 차이가 큰데 일본처럼 한번 침투한 시장에서 침투율은 빠르게 올라오고 있다. 일본은 후지필름이 판매하는 X-ray 장비의 15~20% 수준까지 침투했다. 우리 목표인 30%의 침투율까지는 앞으로 4~5년은 걸릴 것으로 예상한다.

그림 28. Lunit Insight의 효용



그림 29. Lunit Insight 비즈니스 모델



CP자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

### Q. 앞으로도 파트너십 전략은 유효한가?

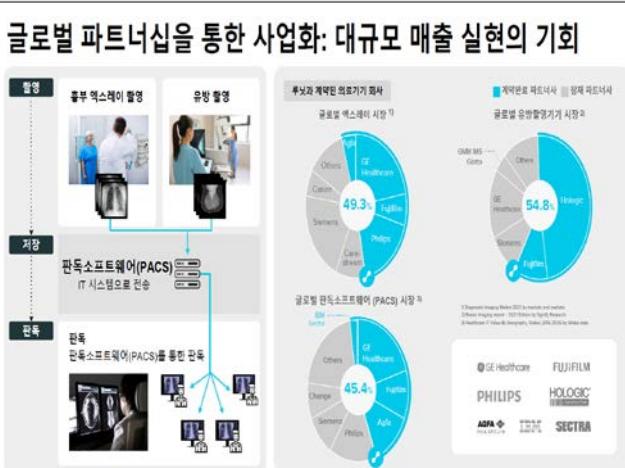
**Lunit:** 파트너사들을 살펴보면 후지필름처럼 빠르게 성장하는 곳도 있는 반면 속도가 느린 파트너도 있다. 우리의 전략 자체가 틀렸다고 생각하지는 않는데, 파트너십 전략에 의존한 성장전략은 앞으로는 한계가 있다고 생각한다. 대부분 파트너사는 몇 개 영역을 제외하면 직접 AI 서비스를 제공하려는 경향이 있다. Fuji Film도 내시경은 본인들이 직접 하려고 한다. 현재 큰 이해상충관계가 발생하는 것은 아니지만, 향후 리스크가 될 부분이라고 생각한다. 또한, CAPEX 모델로 판매된 제품은 우리와 네트워크가 끊겨 판매 이후 데이터를 확보하기 어렵다. 우리가 중장기적으로 가고자하는 플랫폼 모델을 구현하기 위해서는 직접 영업망 구축이 필수적이다.

앞으로 우리의 전략은 직접 유통전략과 파트너십 전략을 적절히 혼합하는 방향으로 생각하고 있다. 이마저 시장처럼 파트너사의 역량을 활용해야 하는 시장도 있기 때문에 파트너사 전략은 유지하겠지만, 직접판매를 강화할 계획이고 볼파라 인수도 그런 일환이다. 미국은 볼파라를 활용하여 직접 판매 역량을 강화할 것이고, 일본은 우리가 중요하게 보는 시장 중 하나이며 앞으로 직접투자를 확대할 계획이다.

### Q. 해외정부와의 계약은 좀 느린 거 같은데 실제로 어떤 어려움이 있나?

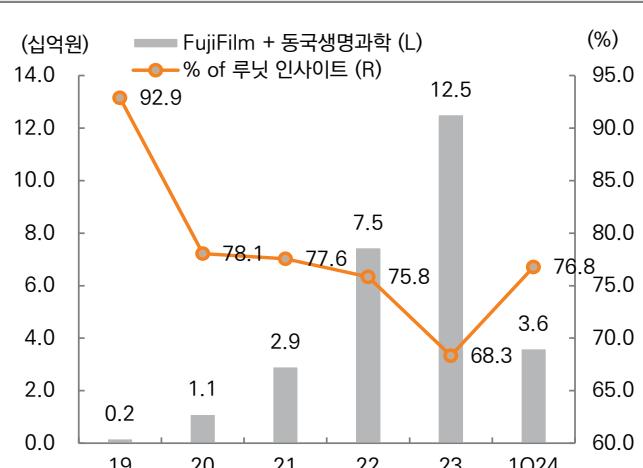
**Lunit:** 사실 정부관련 사업은 여러 상황에 따라 진행속도가 다르다. 예를 들어, 중동은 예산이 많고, AI에 대한 도입의지도 크고, AI 도입에 있어 경계할만한 이해관계인(의사 등)도 별로 없다 보니 국가에서 직접 AI를 도입하기 위해 많은 노력을 기울이고 있다. 반면 이마저 국가는 영상의학과 전문의가 매우 희소하여 AI에 대한 니즈나 도입 의지는 강하나 예산이 책정되지 않아 도입시기가 늦춰지는 경우가 많다. 정부 사업은 속도가 빠르지는 않지만, 우리가 시간을 두고 투자하면 충분히 의미있는 결과를 얻을 수 있다고 생각한다. 최근 우리가 호주의 국가 유방암 검진사업에 채택되었는데, 이것이 점진적으로 주변국가로 확장되지 않을까 생각한다.

그림 30. Lunit Insight 글로벌 파트너십 전략



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 31. Lunit Insight의 매출 및 주요 고객사 비중 추이



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

**Q. Volpara의 대표솔루션이 유방 치밀도를 검출하는 솔루션인데, 루닛의 MMG나 DBT와는 어떤 차이가 있을까? 서로 시너지를 기대할 수 있을까?**

**Lunit:** 루닛의 유방암 주력제품인 MMG나 DBT는 유방암 판독에 도움을 주는 것이 핵심 기능이며, 부가적으로 유방 치밀도 등급(A, B, C, D) 정보도 제공한다. 반면, 볼파라는 유방암 진단 이전 단계에서의 “유방 치밀도”에 조금 더 집중하여 소프트웨어를 개발해왔다. 특히 볼파라는 유방밀도 측정 카테고리를 창출한 개발사로, 미국에서는 볼파라의 밀도평가를 표준(Gold Standard)로 여기고 있다. 볼파라의 유방 치밀도 측정 솔루션은 평생 및 5년 위험에 대한 여러 암 위험 모델에 공식적으로 통합되어, 고위험 환자군이 MRI 검사나 유전자 검사를 보험사 보장을 통해 진행할 수 있도록 유도할 수 있다.

루닛의 정확한 유방암 판독 AI 알고리즘과 미국에서 표준으로 여기는 볼파라의 유방 치밀도 제품이 결합하면 전략적으로 큰 시너지를 낼 수 있다고 본다. 특히 이미 볼파라의 제품을 사용하고 있는 고객을 대상으로 루닛의 제품을 함께 영업하는 전략도 펼칠 수 있을 것이다. 또한, 볼파라는 그 외에도 암 위험도를 평가하고, 유방암 검진 과정(Workflow)을 효율화시키는 소프트웨어를 보유하고 있다. 이러한 소프트웨어를 플랫폼으로 해서 우리 루닛 인사이트가 얹어질 수 있다고 본다.

**Volpara:** 루닛과 볼파라는 제품, 시장, 문화 측면에서 서로 잘 맞는 기업이다. 먼저 제품과 시장은 서로를 잘 보완하고 있다. 볼파라는 미국에서 강한데, 루닛은 이제 미국에 진출하려고 한다. 루닛은 아시아에 강한데, 볼파라는 아시아에 진출하지 않았다. 기업문화나 일하는 방식도 비슷한 부분이 많다. 우선 루닛과 볼파라는 첨단 기술을 활용해 암으로부터 인류와 가족을 구한다는 동일한 핵심 가치를 가지고 있다. 두 회사 모두 과학을 중요하게 여기는 것도 비슷하다. 루닛과 볼파라는 앞으로 큰 시너지를 만들어낼 수 있을 것이다.

볼파라는 고위험 환자의 암 위험도를 평가할 수 있는 솔루션이 있고, 루닛은 심층적인 이미지 분석을 제공할 수 있다는 점에서 서로 잘 맞는 부분이 있다. 볼파라의 포괄적인 위험 평가 프로그램인 Risk Pathways는 유방암 위험군 환자의 전자의무기록 데이터나 환자 포털에 입력한 정보를 바탕으로 암 발생 위험을 조기에 파악한 후 해당 환자가 적절한 시기에 유방촬영술을 받을 수 있도록 안내한다.

루닛의 강력한 영상분석 역량이 더해진다면, 고객과 영상의학 전문의에게 추가적인 가치를 제공할 수 있을 것이다. 특히 영상의학 전문의가 더 전문적이고 어려운 일에 집중할 수 있도록 효율성을 높여줄 것이다. 특히 Risk Pathways는 평생 및 유전성 암의 고위험 환자를 식별하기 위한 단일 위험 평가 플랫폼을 제공하고, 미국 최대 EHR 업체인 EPIC과도 원활하게 통합되어 대규모 의료기관에 이상적인 솔루션이다. 이부분도 루닛의 제품을 미국에서 확장시키는데 도움을 줄 수 있다고 생각한다.

또한, Risk Pathways는 유방암 외에 대장암, 자궁내막암, 혀장암, 폐암, 난소암 위험모델도 포함되어 있어 유방암 외 다른 암종까지 사업영역을 확대하려고 한다. 루닛 역시 유방암 외에 다른 암종까지 확장하려고 하는 비전을 가지고 있다. 루닛은 흉부 엑스레이를 활용한 진단에 초점을 맞춘 CXR 제품을 보유하고 있는 것도 향후 시너지가 가능할 것으로 본다.

그림 32. 볼파라와 루닛의 시너지: 유방암 검진 토탈 솔루션



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 33. 볼파라와 루닛의 시너지: 멀티모달 데이터 분석



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 34. 볼파라와 루닛의 시너지: 데이터-AI Flywheel



자료: 루닛 미래에셋증권 리서치센터

그림 35. 볼파라가 보유한 누적 영상 데이터 추이



자료: 루닛 미래에셋증권 리서치센터

**Q. 최근 AI시장에서는 영상진단센터, 영상진단기기, AI솔루션 업체들간의 경쟁이 매우 치열하다. 그런 점에서 저희가 어떻게 차별화를 할 수가 있을까요?**

**Volpara:** 우리 고객사이기 때문에 조금 조심스럽지만, 미국 최대 영상검진센터인 Radnet은 정말 흥미로운 사례다. 서비스를 제공하고 기술을 인수하는 Radnet의 전략은 흥미롭다. AI 통합이 계속될 것으로 예상하고 이런 흐름에서 루닛과 볼파라가 좋은 위치에 있다고 생각한다.

일단, 자신이 의료서비스 제공자인지 아니면 기술 서비스 제공자인지를 정확히 인지하는 것에서 출발한다고 생각한다. 비즈니스 모델이 다르고 혁신의 방법도 다르기 때문에 이미징 장비 제조업체가 실제로 소프트웨어를 완성하는 것은 어렵다. 일부 하드웨어 제조업체가 기술기업을 인수한 경우도 있지만, 대부분 하드웨어를 판매하기 위한 목적으로 기술을 활용하려고 하기 때문에 갈등이 생길수 밖에 없다. 어느 시점에는 한 분야에 집중해야 할 때가 온다고 생각한다.

우리는 소프트웨어 중심이며, 이것이 다른 기업과 비교했을 때 중요한 차별화 요소다. 2년 전 20년지기인 메이요 플랫폼의 존 대표와 나누었던 대화로 이것을 설명할 수 있을 것 같다. 그는 세상에 수백개의 AI 벤더가 있지만, 사람들은 AI에 돈을 지불하지 않을 것이라고 말했다. 대신 사람은 AI가 해줄 수 있는 일에 돈을 지불할 것이라고 했다. 임상현장 업무 내에서 제공되는 AI, 즉 사람들이 돈을 지불할만한 구체적인 가치를 지닌 AI가 중요한 것이다. 나는 이점을 염두해두고, 고객들에게 구체적인 가치를 제공하면서 대부분의 영상의학 전문의가 진정으로 원하는 서비스를 제공하기 위해 노력하고 있다.

이러한 고민을 하지 못한 일부 회사는 시장에서 도태될 것이라고 생각한다. 우리는 기술에 집중하는 동시에 경쟁사보다 더 나은 성과를 낼 수 있는 안전한 방식으로 고객에게 구체적인 가치를 제공하는 기술에 집중하고 있다.

**Lunit:** 우리와 협력하는 몇몇 파트너사들이 실제로 자체 AI를 개발하는 경우가 있고, 이런 시도는 지속될 것으로 생각한다. 그럼에도 루닛처럼 소프트웨어에 집중하는 회사들은 소프트웨어의 효용이 뚜렷하다면 많은 기회가 있다고 생각한다. 인허가 문제 뿐 아니라 알고리즘 개발에서의 기술력차이와 소프트웨어만의 가지는 특징을 하드웨어 기업이 이해하기에 아무래도 어려움이 있기 때문이다. 결국 소프트웨어 회사는 매우 좋은 성능과 효용을 가진 소프트웨어 1~2개는 살아남을 뿐 아니라 강력한 시장지배력을 가질 것이라고 생각한다. 마치 컴퓨터 업체들이 자체 CPU 개발을 하다가도 결국은 intel의 CPU를 쓰게 되는 것과 유사할 것 같다.

**Radnet:** 현재 인공지능의 문제는 누가 인공지능에 대한 비용을 지불할 것인가 하는 것이다. 보험사들은 현재 가치를 당장 크게 증명할 수 없는 것에 대해 투자하기를 꺼리는 경향이 있다. 그런 점에서 의료AI 산업에서는 많은 통합이 있을 것으로 생각한다. 대부분의 신생기업들은 자금조달에 어려움을 겪고 있다. 이자율은 높아지고 있고, 신규 자금을 조달하기 위해서는 가시적인 성과가 필요한데, 스타트업이 그것을 해내는 것은 어렵다. 일부 사모펀드에서는 AI에 투자하는 금액에 제한을 두고 있는 것으로 들었다.

우리는 375개의 영상검진 센터에서 연간 150만건이 넘는 유방조영술 검사를 실시하고 있고, 이 숫자는 계속 증가하고 있다. 그런데 이 여성고객의 35%정도가 40달러의 본인부담금을 내고 우리의 AI솔루션을 사용하고 있다. 우리는 이러한 인프라를 중심으로 AI 사업을 강화해 나갈 것이다. 우리는 현재 유방암을 포함하여 1억개의 디지털화된 이미지 데이터를 확보하고 있고, 앞으로 매년 1천만건 이상의 데이터를 확보할 수 있다. 이는 알고리즘을 개발하고 훈련하는 측면에서 큰 이점이 있다.

나아가 이러한 솔루션이 더 보편화되고, 보험사 보장범위가 넓어지면 우리 센터 내부를 넘어서 외부시장으로 확대해 나갈 수 있을 것이다. 여기서 중요한 부분은 우리 영상검진센터의 약 37%가 병원 및 의료시스템과의 협작투자로 소유하고 있다는 것이다. 이는 즉 우리의 JV파트너는 우리의 잠재 외부 고객이 될 수도 있다고 볼 수 있다. 그들은 새로운 매출처가 될 수도 있고, 그들의 입원환자와 우리 센터에서 발생하는 환자 간 데이터를 통합하면 더 큰 시너지가 날 수 있다.

Q. Volpara 인수가 루닛 M&A 전략의 끝이 아닌 시작이라고 생각한다. 유방암처럼 폐암에서 좋은 M&A가 나올 수도 있다고 생각하고, 미국이 아닌 유럽이나 아시아 지역의 로컬 강자와의 M&A가 나올 수도 있다고 생각한다. M&A 전략에 대한 큰 그림에 대해 이야기해줄 수 있을까?

**Lunit:** 회사가 상장을 하고 시가총액이 증가하면서 회사를 어떻게 성장시킬까에 대해 많은 고민을 했다. 회사의 성장을 위해 유기적 성장전략과 M&A 전략을 균형있게 활용하는 것이 중요하다고 생각한다. 상장초기에는 시장이 좀 좋지 않았었는데, 작년부터 시장이 좋아지며 우리의 계획을 실행에 옮길 타이밍이 왔다고 생각하고, 볼파라를 인수했다. 앞으로도 유기적 성장전략과 M&A전략을 적절히 잘 활용하고자 한다. 즉, 유기적으로 성장하는 것도 중요하지만, 좋은 기회가 있다면 M&A를 활용하는 것도 회사의 성장을 위해 맞는 방향이라 생각한다.

전반적으로 투자 및 인수는 미국 중심으로 고려하고 있다. 볼파라도 뉴질랜드 기업이지만, 대부분의 사업을 미국에서 하고 있다는 사실이 중요한 부분이었다. 미국의 경우, 헬스케어 시장이 워낙 크기도 하고 발전된 시장인만큼 인수와 투자를 통해 우리가 사업적인 이득 이상으로 얻을 것들이 많다고 생각한다. 뿐만 아니라, 최근 2~3년 사이에 미국의 헬스케어 업계가 어려워지면서 좋은 회사들이 밸류에이션이 많이 내려왔다.

말씀하신 폐암 쪽도 생각하고 있고, 유방암 쪽이나 바이오마커 등 우리가 영위하고 있는 분야에서 플랫폼 사업에 도움이 될만한 기회를 보고 있다. 사실 AI 관련된 기술력은 이제 어느정도 우리가 자체적으로 키울 수 있다고 보고 있고, 고객들을 어떻게 확보할 것인가에 대한 관점으로 생각하고 있다. 아직 의사결정을 내린 것은 없지만 앞으로 쭉 고민을 지속하겠다고 이야기할 수 있을 것 같다.

## 파운데이션 모델의 등장과 의료AI 플랫폼

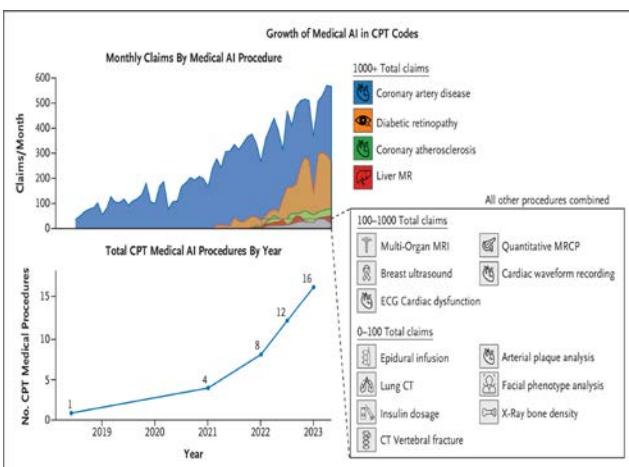
바야흐로 AI 전성시대다. 어느 곳에서 AI를 이야기하고 있고, FDA 허가를 받은 의료AI도 880개(1Q24 기준)를 돌파했다. 그런데 곰곰이 생각해보면 상업적으로 큰 성공을 거둔 의료AI가 잘 생각나지 않는다.

2023년 9월 NEJM에 발표된 “Characterizing the Clinical Adoption of Medical AI Devices through U.S. Insurance Claims”이라는 논문에는 미국에서 CPT 코드를 부여받은 기업들의 리스트와 그들의 청구 데이터가 조사되어 있다. 2023년 6월까지 총 16개의 AI 솔루션이 CPT 코드를 부여받았는데, 18년 1월부터 청구된 누적 데이터는 가장 많이 이용된 솔루션이 6.2만개 수준이었다. 그 어렵다는 보험 보장을 받고 있음에도 실제 임상현장에서 크게 사용되고 있지 않은 것이다.

이유를 고민해보면 현재 대부분의 의료AI는 특정 분야와 목적에서 성과를 낼 수 있도록 훈련되어 왔기 때문이다. 그렇기 때문에 임상현장의 종합적인 니즈를 충족하기보다는 특정업무에 사용되는 A, B, C 등으로 AI 솔루션이 파편화되어 규모의 경제를 구축하기 어려워진다. 또한, 현재 AI는 고객의 환경과 입력 데이터에 따라 다른 정확도를 보이기도 한다. 의료목적으로 사용된다는 점에서 정확도가 달라질 수 있다는 것은 상당한 단점이 된다.

의료AI가 지금보다 임상현장에 빠르게 녹아들고, 성장하기 위해서는 근본적인 변화가 필요해 보인다. 범용성을 높이고, 일관된 정확도를 구현하기 위해서는 모델, 데이터, 데이터 가공과정 모두 변화가 필요하다.

그림 36. AI솔루션들의 월간 청구데이터 추이



주: 18년 1월1일부터 23년 6월1일까지 청구데이터,

자료: Characterizing the Clinical Adoption of Medical AI Devices through U.S. Insurance Claims, 미래에셋증권 리서치센터

그림 37. CPT코드를 획득한 AI 솔루션 리스트

Total Claims	Condition or Medical AI Procedure	CPT Code(s)	Example Product Name	Effective Date
67,306	Coronary artery disease	0501T-0504T	HeartFlow Analysis <sup>41</sup>	June 1, 2018
15,097	Diabetic retinopathy	9229	LuminecsCore <sup>42</sup>	January 1, 2021
4,459	Coronary atherosclerosis	0623T-0626T	Clearly <sup>43</sup>	January 1, 2021
2,428	Liver MR	0648T-0649T	Perspectum LiverMultiScan <sup>31</sup>	January 1, 2021
591	Multiorgan MRI	0697T-0698T	Perspectum CoverScan <sup>32</sup>	January 1, 2022
552	Breast ultrasound	0689T-0690T	Koios DS <sup>33</sup>	January 1, 2022
435	ECG cardiac dysfunction	0764T-0765T	Anumana <sup>34</sup>	January 1, 2023
331	Cardiac acoustic waveform recording	0716T	CADScout <sup>35</sup>	July 1, 2022
237	Quantitative MR cholangiopancreatography	0723T-0724T	Perspectum MRCP <sup>34</sup>	July 1, 2022
67	Epidural infusion	0777T	Compuflo <sup>36</sup>	January 1, 2023
4	Quantitative CT tissue characterization	0721T-0722T	Optellum Virtual Nodule Clinic <sup>36</sup>	July 1, 2022
1	Autonomous insulin dosage	0740T-0741T	d-Navi <sup>37</sup>	January 1, 2023
1	CT vertebral fracture assessment	0691T	HealthIVCF <sup>38</sup>	January 1, 2022
1	Noninvasive arterial plaque analysis	0710T-0713T	Elucidivive <sup>39</sup>	January 1, 2022
0	Facial phenotype analysis	0711T	Face2Gene <sup>39</sup>	July 1, 2022
0	X-ray bone density	0749T	OsteoApp <sup>40</sup>	January 1, 2023

A total of 16 medical AI procedures are presented alongside their corresponding CPT codes. Each procedure is associated with an example commercial product that may be reimbursed through the codes. The effective date is the date on which the code was officially recognized by the American Medical Association and can be used for billing and reimbursement purposes. The total claims listed are recent as of June 1, 2023. AI denotes artificial intelligence; CPT, Current Procedural Terminology; CT, computed tomography; ECG, electrocardiogram; MR, magnetic resonance; MRCP, magnetic resonance cholangiopancreatography; and MRI, magnetic resonance imaging.

이런 상황에서 세상을 뒤흔든 괴물이 등장했다. 바로 chatGPT다. 5억명 유저를 달성하는데 유선전화는 50년, 휴대전화는 12년, 인터넷은 7년이 걸렸는데, ChatGPT는 1년 밖에 걸리지 않았다. **1억명의 유저가 모이는 시간도 우버가 70개월, 텔레그램이 61개월, 인스타그램이 30개월, 틱톡이 9개월 소요됐으나, ChatGPT는 2개월이었다.**

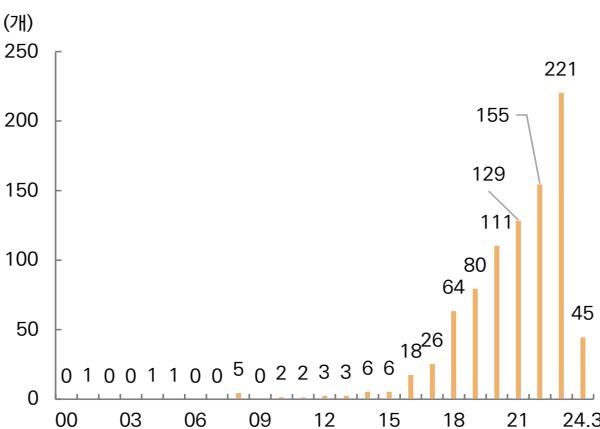
생성 AI인 chatGPT의 핵심은 파운데이션 모델이다. 대규모 데이터로 사전학습(Pre-Trained)된 파운데이션 모델을 기반으로 하기에 학습된 목적으로만 사용할 수 있는 기존 AI와 달리 새로운 특정 업무를 처리할 때 추가적인 훈련없이 비슷한 사례를 몇 개(few shot)만 학습시켜 특정 처리 작업에 사용될 수 있다.

즉, 파운데이션 모델은 대규모 데이터를 학습하여 데이터의 특징을 폭넓게 이해하는 경향이 있어 특정 작업을 수행하기 위한 기본 뼈대(Back bone)가 된다. 이러한 백본 모델을 미세 조정하여 특정 분야에 특화된 맞춤모델을 생성하는데 활용하는 것이다.

AI는 기본적으로 데이터에서 규칙을 찾아내면서 학습하기 때문에 더 많은 데이터를 더 큰 모델로 학습할수록 성능이 개선된다. 지난 수 년간 엔비디아의 AI 반도체 연산 능력이 급격히 증가하는 가운데 대량의 데이터를 병렬로 처리할 수 있는 트랜스포머 알고리즘(Foundation Model)의 등장, 개별 데이터를 따로 라벨링하지 않아도 되는 자기 지도 학습 등의 발전으로 대량의 데이터를 대규모 모델로 학습할 수 있게 되었다.

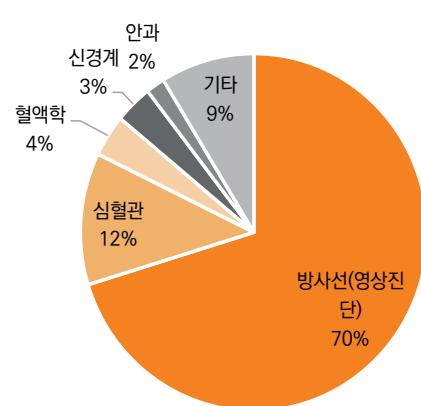
앞으로 의료AI업체들은 파운데이션 모델 구축을 위한 자본과 인력은 기본이고 파운데이션 모델을 구현하기 위해 대규모 데이터를 확보해야 한다. 파운데이션 모델을 구축하기 위해 필요한 데이터는 적어도 몇 천만~1억개 이상의 데이터가 필요하다. chatGPT만 하더라도 10억개 이상의 데이터로 구현된 것으로 알려져 있다.

그림 38. FDA에서 허가 받은 의료AI 추이



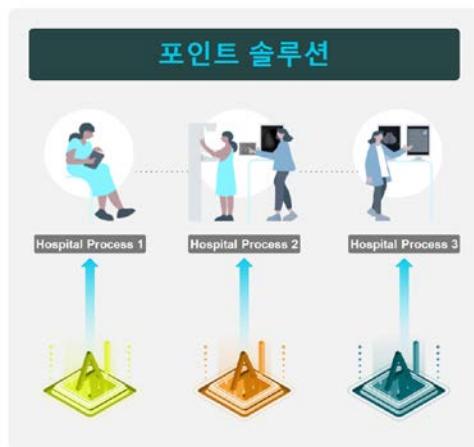
자료: FDA, 미래에셋증권 리서치센터

그림 39. 허가 받은 의료 AI의 적응증



자료: FDA, 미래에셋증권 리서치센터

그림 40. 현재 의료AI의 한계: 토탈 솔루션이 아닌 포인트 솔루션



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 41. 단일화 모델로 일관성이 없는 정확도



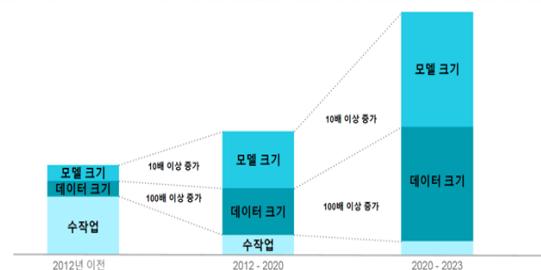
자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 42. 초기대 AI시대의 대규모 데이터의 필요성

#### 초기대 AI 시대의 데이터(기초 모델): 대규모 데이터의 필요성

##### 최근의 대규모 딥러닝의 특징

- 수작업 엔지니어링 최소화
- 최대 10억 개의 데이터 입력
- 엄청난 규모의 아키텍처(with a new module like Transformer)



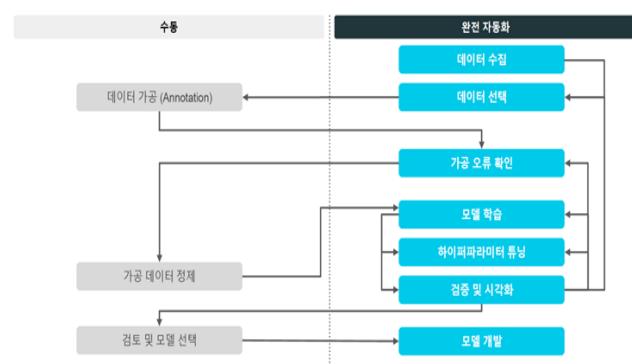
Dorrestad, Averky, et al. "An Image is Worth 16x16 Words: Transformers for Image Recognition at Scale." ICML 2015.

자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 43. 맞춤형 AI를 위한 데이터 가공 자동화 솔루션

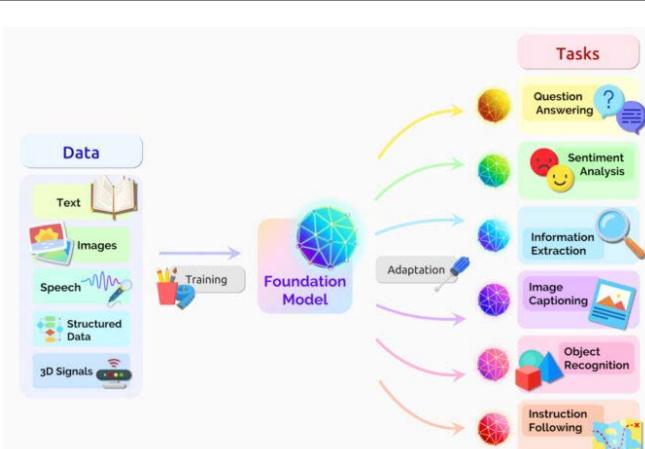
#### 맞춤형 AI를 위한 확장형 AI 개발

루닛, 세계 최초 완전 자동화 의료 AI 개발 시스템 구축(AutoML)



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

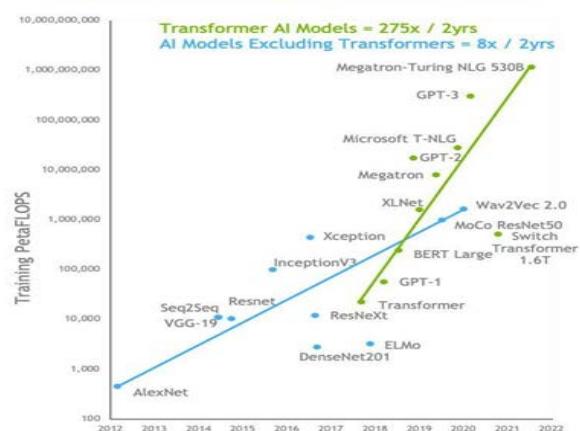
그림 44. 파운데이션 모델 정의



자료: Stanford University CRFM, 미래에셋증권 리서치센터

그림 45. 트랜스포머 모델 연산량 차이

#### EXPLODING COMPUTATIONAL REQUIREMENTS



자료: 엔비디아, 미래에셋증권 리서치센터

또한, 데이터를 가공하는 과정을 자동화하는 것도 중요한 역량이 될 것이다. 파운데이션 모델은 자기지도학습을 통해 라벨링되지 않은 비구조적 데이터의 패턴을 식별하고 인사이트를 얻을 수 있으나, 정확도가 중요한 의료 데이터는 반드시 라벨링을 거쳐야 하기 때문이다.

다만, 생성AI가 임상현장에 널리 쓰이기 위해서는 넘어야 할 과제도 많다. 먼저 규제를 어떻게 할 것이냐에 대한 이슈가 있다. 파운데이션 모델부터 허가를 받아야 하는지 아니면 마지막 최종 서비스만 허가를 받으면 되는지에 대한 논의가 필요하다. 또한 강력한 모델이 되기 위해서는 멀티 모달리티 데이터를 포함시켜야 하는데, 유전체 데이터나 임상 데이터는 대규모로 모으기가 매우 어렵다. 생성AI 특유의 환각 문제나 사고 발생시 책임소재 같은 윤리문제와 성능평가방식 등에 대한 협의도 필요하다.

**표 2. 기업별 파운데이션 모델**

개발 기업	파운데이션 모델	파라미터 수
Google	BERT	3.4억개
	LaMDA	1.37억개
	Switch Transformer	1.6조개
	PaLM 2	5,400억개
	Gemini 1.5	미공개
Microsoft	Turing NLG	170억개
	MEB	1,350억개
	Phi-2	27억개
오픈AI	GPT-4	미공개
	DALL-E 3	
	Sora	
	Codex	120억개
Meta AI	OPT-175B	1,750억개
	Llama 2	700억개
AI21 labs	Jurassic-2	1,780억개
Amazon	Titan	미공개
Alibaba	M6	10조개
	Qwen-72B	720억개
Anthropic	Claude3	미공개
Baidu	ERNIE 4.0	미공개
Tencent	Hunyuan	1,000억개 이상
Huawei	PanGu	1,000억개

자료: 언론 자료 취합, 미래에셋증권 리서치센터

Q. AI에서 데이터는 매우 중요하다. 그런데 Volpara와의 시너지가 가장 강할 유방을 보면, 동양인과 서양인의 유방 구조가 다른 것으로 안다. 그런 점에서 Volpara의 데이터와 Lunit의 데이터가 서로 합쳐지면 시너지가 날지, 성능이 더 떨어질지 궁금하다. 향후 서비스는 어떻게 진행이 될까? 동양인과 서양인을 나눠서 서비스가 제공되는 것인가?

**Lunit:** 유방의 경우 동양과 서양의 구조가 다른 것은 사실이다. 그러나 볼파라가 보유한 유방영상 데이터는 실제로 상당수의 동양인을 포함한 다인종 데이터다. AI 알고리즘을 만들 때 데이터의 규모가 가장 중요하다. 두 회사의 데이터가 뭉쳤을 때 규모가 훨씬 더 커지기 때문에 규모의 증가에서 오는 긍정적인 효과가 클 것으로 보고 있다.

우리가 알고리즘을 만들 때 특정인종에 집중해서 만들지는 않고 있고, 동양인용과 서양인용으로 명확하게 알고리즘을 나누는 것도 어려운 일이지만, 장기적으로는 특정 의료기관이 원하는 맞춤형 AI를 제공하려는 것이 우리 목표다.

인공지능은 학습한 데이터와 유사한 환경에서는 우수한 성능을 보이지만, 그렇지 않은 경우 정확도가 떨어질 수 있다. 예를 들어 A병원에서 우리가 AI를 훈련시킬 때 사용하지 않았던 최신형 유방촬영술 장비를 도입하여 유방촬영술을 진행하고 있다고 하면, 루닛 인사이트의 정확도가 떨어질 가능성이 있는 것이다.

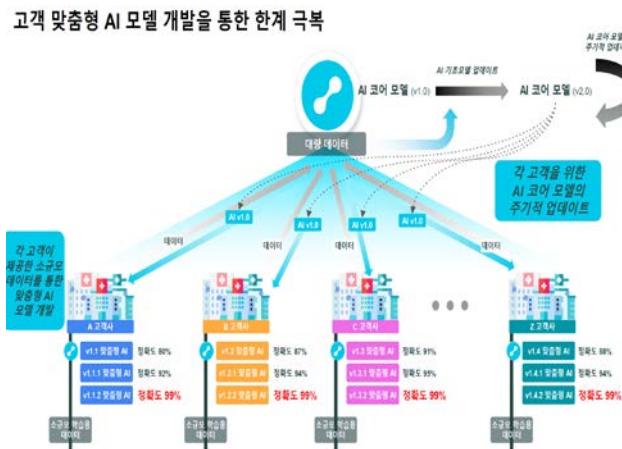
따라서 우리는 매우 방대한 데이터를 활용해 ‘기본 알고리즘’을 우선 만들어 놓고, A병원이 루닛 인사이트를 도입하려고 할 때, A병원의 데이터 일부를 빠르게 학습시켜 ‘기본 알고리즘’과 혼합한 알고리즘을 제공하려고 한다. 이렇게 해 나가면, 각각 병원의 촬영환경이 다르다 하더라도, 병원별로 매우 높은 정확도를 유지할 수 있는 제품을 공급할 수 있을 것이라고 생각한다.

그림 46. 데이터와 AI의 Flywheel



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 47. 고객 맞춤형 AI 모델



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

**Q. 10주년 간담회에서 암과 관련된 모든 데이터를 연결하는 플랫폼을 구축하고자하는 비전을 공유했는데, 좀 더 구체적으로 말씀주실수 있을까?**

**Lunit:** 우리는 근본적으로 암의 진단과 치료 영역에서 AI가 큰 기여를 할 것이라는 확신이 있다. 그러면서 '앞으로 AI가 보다 임상현장에 제대로 적용이 되려면 어떤 조건들이 갖춰야 될까'를 생각하게 되었다. 거기서 다다른 결론이 플랫폼 구축 전략이다.

먼저 초거대 모델을 구현하려면 데이터의 규모가 커져야 한다. 데이터 규모가 커져야 AI의 성능이 좋아지고, AI가 창출할 수 있는 가치가 커질 수 있는 것이다. 예전 AI 모델을 만들 때는 데이터 10만장 정도면 어느정도 AI 모델을 만들 수 있었지만, 초거대 모델을 구현하려면 데이터가 천 만장~1억장 수준으로 커져야 한다. 지금까지 우리는 주로 병원과 계약을 통해서 데이터를 확보해왔는데, 이런 방식으로는 초거대 모델을 구현할 수 없다. 우리는 근본적으로 데이터를 얻는 방법을 바꿔야겠다는 생각을 했고, 고객들로부터 데이터를 얻을 수 있는 구조로 바꿔야겠다고 생각했다.

두번째로 지금은 하나의 AI를 만들어서 인허가를 받고, 모든 고객에게 똑같이 제공하는 형태로 사업이 진행된다. 그런데 만약 우리 AI가 학습된 데이터와 고객의 데이터나 환경이 차이가 크다면 AI의 성능이 잘 안나올 때가 있다. 우리가 한 80점짜리 AI를 목표로 한다면 사실 큰 문제가 없는 수준이지만 우리는 99점이 목표인 기업이다. 그래서 우리는 먼저 기본이 되는 모델을 좋게 만들고 신규 고객을 유치하면, 고객의 데이터 일부를 받아 고객에 맞는 맞춤형 알고리즘을 제공하는 방법이 가장 근본적인 해결책이라고 생각했다. 그러기 위해서는 병원들과 플랫폼으로 연결되어야 한다.

우리의 전략은 향후 초거대모델을 구현할 수 있는 대규모 데이터를 얻으면서, 고객들에게 맞춤형 알고리즘을 제공하려는 것이다. 그런데 우리가 추구하는 데이터 전략을 실현하기 위한 시장은 사실상 미국이 유일하다. 이런 관점에서 미국에서 대부분의 사업을 진행하고 있으며, 이미 1억장 이상의 데이터를 확보하고 있으며 2,000개가 넘는 의료기관으로부터 매년 2천만장 이상의 데이터 수집이 가능한 볼파라 인수는 우리가 플랫폼 기업으로 진화하려는 데에 있어 매우 중요한 의미가 있다.

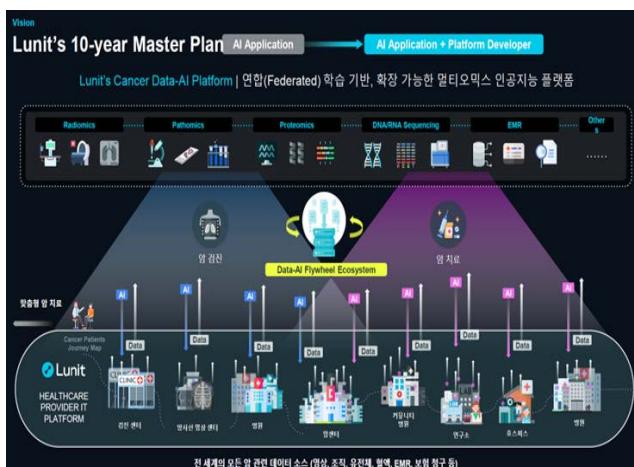
**Q. 다중암 조기진단(MCED)에 대해 어떻게 보시는지? 액체생검분야에서도 이 분야는 관심이 많은 것 같고, 우리도 전신 MRI를 통해 이 분야에 진입하고자 하는 것 같다**

**Lunit:** 우리는 암 진단을 크게 2가지 방향으로 보고 있다. 첫번째는 이미 검진이 활발하게 진행되는 적응증이다. 유방암(유방촬영술), 대장암(대장내시경), 위암(위내시경) 등이 해당하고, AI를 통해서 검진을 더 효율적으로 만드는 것이다. 두번째는 암 중에서 선별검사가 없는 적응증이다. 우리는 AI를 통해서 선별검사가 없는 암들을 한 번에 검진할 수 있게 한다면 의미가 있다고 생각한다.

그래서 선별검사가 없는 암들을 한 번에 검사할 수 있는 방법론에 대해 고민하다가, 그런 암들이 대부분 복부에 있고 이것을 여러 번의 검사보다는 한번에 검사하는 것이 비용측면에서도 효율적이라고 생각했다. 물론 이 분야가 액체생검에서도 관심이 큰 영역으로 알고 있는데, 검진을 할 때 영상진단이 없을 수는 없다고 생각했다. 왜냐하면 액체생검은 암이 어디에 있는지를 알기가 어렵기 때문이다. 그러다가 방사선 피폭 이슈까지 고려할 때 선별검사로서는 CT보다는 MRI가 좋겠다는 생각을 했다.

MRI는 촬영시간이 오래 걸리고, 비싸다는 것이 단점인데 이것을 개선하는데 AI를 활용할 수 있겠다고 생각했다. MRI 촬영시간을 단축시킨다든가, MRI를 주기적으로 촬영하게 하여 위양성(False Positive)률을 줄인다든가 하는 방법 등을 고민하고 있다.

그림 48. 루닛의 2033년 Master Plan



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 49. 루닛의 암 스크리닝 전략



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

Q. 현재 의료AI는 의사결정을 보조하는 도구로 사용되고 있다. 그런데 2021년 WHO는 결핵검진 및 선별검사에서 의사 판독 대안으로 의료AI 사용을 권장했고, 유럽에서 추진중인 2명 검진의 중 1명을 대체하려는 정책과 같은 시도가 있다. 과연 자율형 AI의 시대는 도래할 수 있을까?

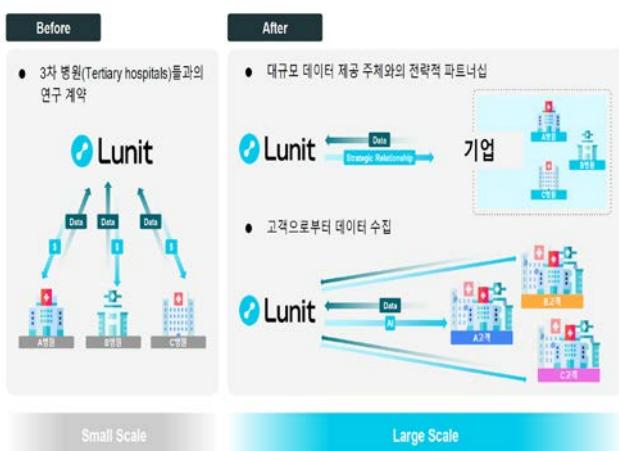
**Volpara:** 나는 자율형 AI의 시대가 도래할 것으로 믿는다. 임상현장에서 영상 촬영은 점점 더 많이 사용되면서 영상의학 전문의의 업무량이 증가하고 있다. 그런데 업무량은 늘어나는데, 실제로 모든 영상을 판독할 인력이 부족해지고 있다.

이런 상황에서 ChatGPT가 지금까지 출시된 그 어떤 기술보다 빠르게 도입되고 있다. 이로 인해 전세계 평범한 사람들이 갑자기 일상생활에서 AI의 가치를 깨닫게 되었다. 이는 실제로 의사 사무실이나 영상 촬영실과 같은 곳에서 AI가 가져올 수 있는 가치에 대해 사람들이 생각하는 방식을 바꾸어 놓았다. 미국에서 자율형 AI를 위해서는 의회의 입법이 필요하고, 몇 가지 안전장치가 마련되어야 한다. 루닛과 볼파라는 AI의 안전성을 입증할 수 있는 좋은 위치에 있다고 생각한다. 자율형 AI를 구현하기 위한 많은 압박이 있을 것이라고 생각한다.

나는 지난 2년간 미국, 뉴질랜드, 호주, 유럽 등 여러 곳의 영상의학 전문의들과 대화를 나누면서 큰 변화를 목격했다. 과거 영상전문의들은 ‘인공지능은 저리가라’라고 말하곤 했지만 이제는 ‘AI는 도입이 될 것이다’라고 이야기하고 있다. 지금 개최되는 컨퍼런스에서 발표하는 영상전문의들의 의심은 수용으로 바뀌었고, 이제는 어떻게의 문제가 아니라 당연히 일어날 일로 인식이 바뀌었다.

미국보다 규제부담이 좀 더 낮은 지역에서는 본질적으로 자율형 AI에 대한 개념증명을 제공하고, 다른 나라에서 자율형 AI가 채택되는 것을 볼 때 자율형 AI의 채택이 가속화될 수 있을 것이다.

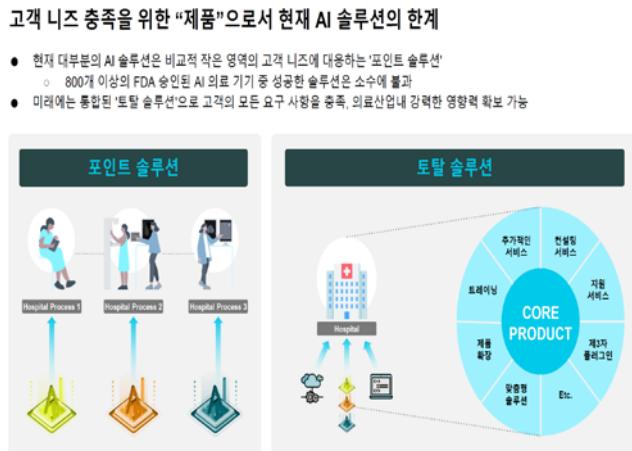
그림 50. 대규모 데이터를 확보하는 위한 전략



---

자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 51. 파운데이션 모델을 활용한 토탈 AI 솔루션



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

**Q. 의료 AI의 미래에 대한 큰 그림을 어떻게 생각하고 있나?**

**Lunit:** 나는 앞으로 AI가 모든 의료영역에서 큰 기여를 하게 될 것이라고 확신한다. 더 정확하고 효율적인 방향을 찾아 나가는 것은 사람의 기본적인 생리다. 의료AI, 특히 암 관련된 영역에서는 AI의 성능은 높아지고 있고, AI가 만들어내는 가치도 높아질 것이다. 의료영역에서의 AI 도입은 ‘사람을 위해서’ 점점 더 필수적이라는 인식이 뚜렷해지고 있다. 경제적으로도 정확하고 효율적인 AI는 많은 의료비용을 아낄 수 있고, 불필요한 검사를 줄여줄 수도 있다. 맞춤형 AI도 충분히 나타날 수 있다고 본다.

산업적으로는 각 모달리티(Modality)별로 2~3개 회사가 잠식하는 구조로 나아갈 것이라고 예상한다. 예전에는 작은 스타트업들이 작은 모델을 만들어서 사업을 할 수도 있었기 때문에 정말 많은 스타트업들이 있었다. 이제는 AI의 규모가 커지면서 AI를 잘 다루는 게 어느 정도 규모가 되는 회사여야만 제대로 하는 시대로 가고 있다. 그런 관점에서 현재 각 영역 별로 주요 회사 몇 개를 중심으로 통합(consolidation) 되는 방향을 매우 뚜렷하다. 루닛은 루닛이 개발하는 각각의 제품군에 대해서 전세계적으로 best-in-class라는 평가를 받고 있다. 루닛은 급변하는 의료시장에서 AI가 잘 안착하여 환자, 의사, 사회에 도움이 될 수 있도록 노력할 것이다.

**Volpara:** 나는 Zoom이나 Teams를 이용한 영상회의를 많이 하는데, 이때 내가 앉는 자리 뒤로 책장이 있다. 책장 맨 위에는 오래된 의학 서적이 가득하다. 책에 있는 내용들은 책들이 쓰일 당시에는 가장 최첨단 기술이었다. 나는 아픈 사람을 치료하고 위생이 부족한 사람들을 치료하는 방법에 대해 읽었다. 그리고 그런 것들을 보면서 현재 암 치료에 대해 생각하게 된다. 현재 암 치료 방법은 아주 거칠다. 우리는 개복을 하여 암덩어리를 꺼내거나, 방사선을 조사한다. 또한 암이 신체의 다른 장기보다 더 빨리 죽기를 바라며 화학요법을 시행한다.

미래에 우리 아이들이 지금 의학 서적을 보면 우리가 암의 유형에 맞는 맞춤형 표적 치료를 하지 않았다는 사실에 놀랄 것이라고 생각한다. 암은 한 가지가 아니라 여러 가지가 복합적으로 작용한다. 그리고 지금 우리가 하는 방식은 기술을 통해 크게 개선될 수 있다. 기술은 훨씬 더 나은 분석을 할 수 있으며 오늘날에도 많은 경우 방사선 전문의보다 잘할 수 있는 부분이 있다고 생각한다. 또한, AI는 개인의 성별 및 연령 기준에 따른 최적의 검진시기에 대해 제안할 수도 있고, 유전적 프로필을 기반으로 한 표적치료에 도움을 줄 수도 있다. 따라서 큰 그림으로 보면 AI는 전 세계 의료 서비스를 개선하는 데 큰 도움이 될 것이다.

## 디지털 병리와 동반진단

### 디지털 병리가 주목받는 이유?

암처럼 위험도가 높고 치료비용이 많이 소요되는 질병은 대부분 병리학적 검사를 통해 확진하고 치료를 진행한다. 병리검사란 조직검사를 통해 질병을 확진하고, 병의 진행상태와 치료방법을 선택하는 의료행위를 말한다. 보통의 조직검사는 조직을 떼어 슬라이드화한 후 현미경을 통해 판독을 한다. 디지털 병리란 이 조직 슬라이드를 디지털 이미지화(Dicom)하여 판독하는 것을 의미한다. 이때 특정 생체지표(바이오마커)를 검출하는 것도 가능한데, 이를 통해 생체지표를 기반으로 하는 의약품을 개발하고 처방하는 동반진단 시장이 주목받고 있다.

특정 생체지표에 기반하여 개발된 의약품을 처방하기 위해서는, 먼저 특정 생체지표가 인체에 발현되었는지 여부를 검사해야 한다. 이러한 검사는 의약품 처방과 함께 연계되기에 동반진단이라고 불린다. 의약품 시장에서 동반진단의 중요성은 의약품 개발과 처방 양쪽 모두에서 시간이 갈수록 커져가고 있다. 시장조사기관인 Markets and Markets에 따르면 동반진단 시장은 21년 55억 달러에서 연평균 12.6%씩 빠르게 성장하여 2026년 99억 달러까지 성장할 것으로 기대된다.

① 의약품 개발: 신약개발은 통상 10년에 걸쳐 20조원을 쓸아부어 10%의 확률(임상 1상부터 최종 승인받을 때까지 확률)을 통과해야 한다고 알려진 굉장히 난이도가 높은 사업이다. 매년 250조원 이상의 자금이 신약개발에 투자된다. 거대한 자금과 시간이 소요되는 만큼 많은 신약개발업체들은 신약개발 비용과 시간을 단축하기 위해 상당한 노력을 들이고 있다.

**표 3. 주요 암 종에 대한 선별검사와 확진 검사**

암 종	선별검사	확진 검사	암 종	선별검사	확진 검사
위암	위내시경검사	조직검사	전립선암	PSA검사	조직검사
간암	AFP+초음파검사	조직검사	방광암	방광경 검사	조직검사
대장암	분변잠혈검사(FOB)	대장 내시경(조직검사)	폐암	저선량 CT검사	조직검사
유방암	유방촬영술	조직검사	갑상선암	초음파 검사	미세침출인세포검사(조직검사)
자궁경부암	자궁경부세포검사	조직검사	식도암	식도내시경, 초음파 검사	식도내시경, 조직검사
췌장암	CT, MRI	조직검사			

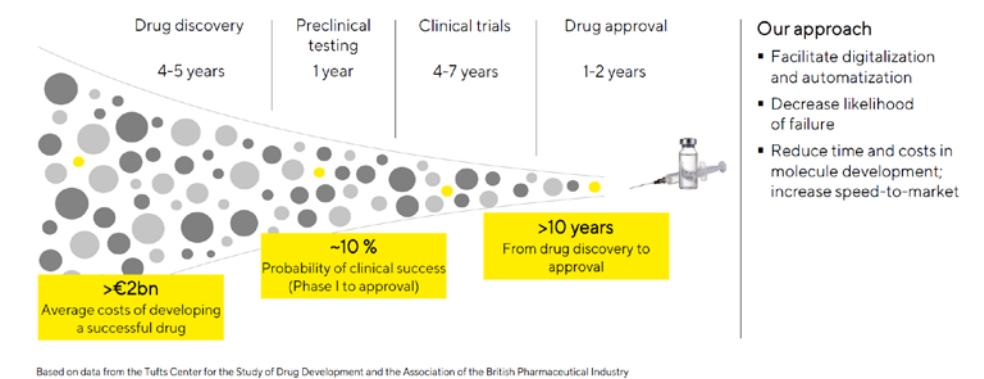
자료: 미래에셋증권 리서치센터

동반진단은 신약개발 과정에서 임상시험 성공 가능성을 높이고 의약품 개발비용을 낮추는데도 기여할 수 있다. 시장조사기관인 BIO에 의하면 생체지표를 활용해 신약개발(15.9%)을 하면 그렇지 않을 때(7.6%)보다 임상1상부터 최종 허가를 받을 때까지 확률이 2배 이상 높아진다고 한다.

② 의약품 처방: 동반진단은 신약개발 과정에서 임상시험 성공 가능성을 높이고, 의약품 개발비용을 낮추는데도 기여할 수 있을 뿐 아니라, 이미 개발된 의약품의 효용을 극대화하는데도 활용될 수 있다. 동반진단의 중요성이 높아지고 있는 가장 대표적인 시장은 의약품 시장에서 가장 규모가 큰 항암제 시장이다. 매년 200조원 정도가 항암제 처방에 사용되고 있다.

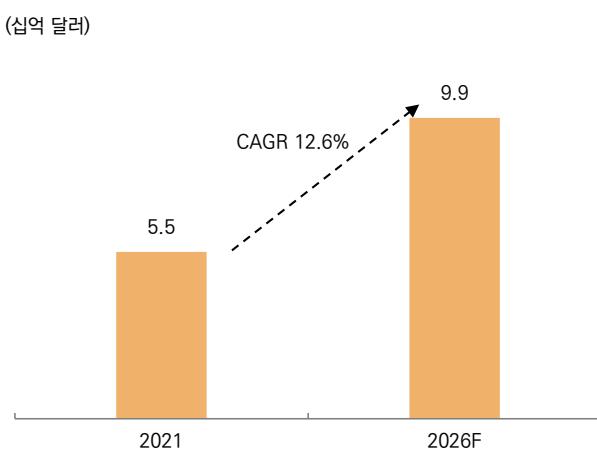
**그림 52. 신약개발 전주기에 소요되는 비용과 시간, 그리고 확률**

#### Bioanalytical tools to address pain points of our customers



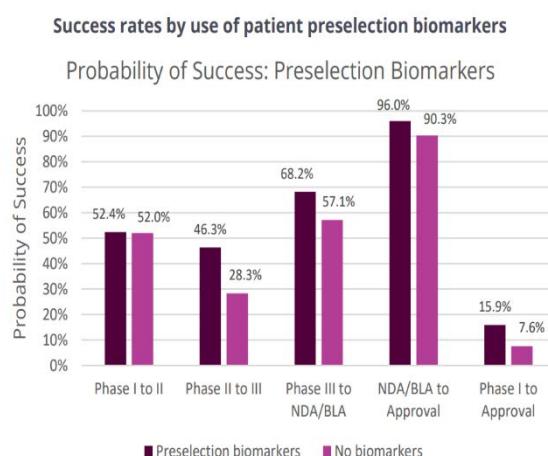
자료: Sartorius, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 53. 동반진단 시장 전망**



자료: Markets and Markets, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 54. 생체지표를 활용 시 신약개발 성공확률 2배 이상 증가**



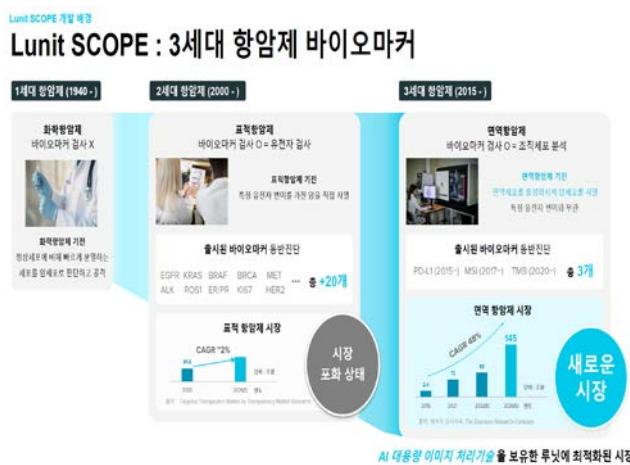
자료: BIO, 미래에셋증권 리서치센터

항암제 시장에서 동반진단의 중요성을 이해하기 위해서는 먼저 항암제 시장의 트렌드에 대해 이해할 필요가 있다. 과거 항암제는 합성화학물에 기반한 화학항암제가 주로 사용되었는데, 독성이 너무 커 정상세포도 함께 죽이는 등의 부작용이 커다. 그래서 치료하고자 하는 암 부위에 특이적으로 작용할 수 있는 항암제가 개발되기 시작했고, 이로 인해 탄생한 것이 표적항암제와 면역항암제다.

그런데 표적/면역 항암제는 화학항암제에 비해 높은 특이성을 가진 반면 해당 항암제에 반응하는 환자의 비율이 20~25%정도에 불과할 정도로 반응률이 낮다는 단점이 있다. 특히 낮은 반응률은 표적/면역 항암제가 고가라는 점에서 더 문제가 된다.

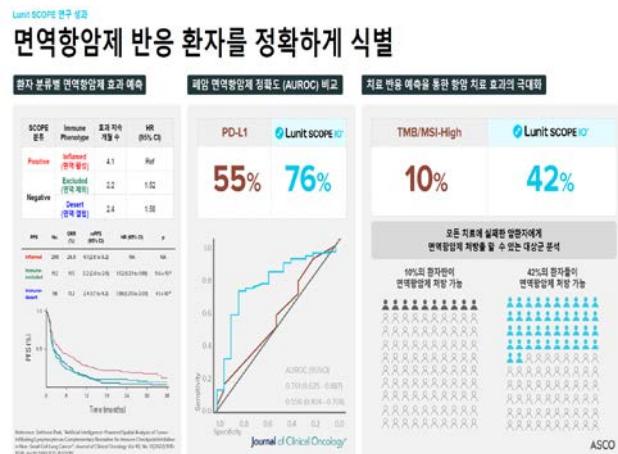
표적/면역항암제는 화학항암제보다 생산공정이 복잡하고, 연구개발과정에 몇 조원 단위의 금액이 사전 투자되었기에 가격이 훨씬 비싸다. 메가 블록버스터인 키트루다의 경우 3주에 10,000달러 정도가 소요되는데, 통상 환자들의 처방기간이 12개월 ~ 24개월이라는 점에서 최대 340,000달러의 비용이 든다. 따라서 표적/면역항암제의 반응률을 높이거나 항암제에 반응하는 확률이 높을 환자를 가려내는 동반진단이라는 개념이 갈수록 중요해지고 있는 것이다.

그림 55. 면역항암제의 등장과 3개뿐인 바이오마커



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 56. 면역항암제 반응률을 높일 수 있는 영상 바이오마커



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

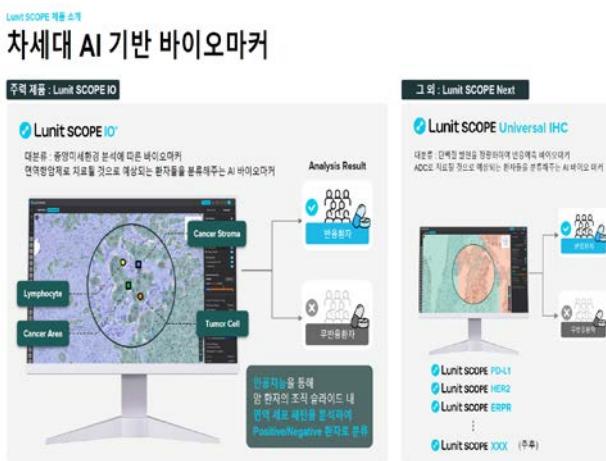
국내 의료AI 기업인 루닛의 솔루션 중 하나인 Lunit Scope는 의료 영상을 바이오마커화하여 동반진단의 보조 솔루션으로 활용될 수 있다. 이러한 가능성은 동사의 전략적 투자자이기도 한 Guardant Health와의 협업에서 찾아볼 수 있다. Guardant Health는 지난 23년 2월 초, 자사의 조직생검에 기반한 포괄적 유전체 프로파일링 검사제품인 *Tissue Next*에 루닛의 PD-L1 스코어링 시스템을 통합한다는 뉴스를 발표하였다.

PD-L1 통합 솔루션은 통합솔루션 활용 시 *Tissue Next*를 단독으로 사용할 때보다 PD-L1 검출이 20% 이상 향상되는 자체 연구결과를 기반으로 탄생되었다. PD-L1 통합 솔루션은 앞으로 비소세포폐암 환자의 PD-L1 발현 여부를 검출하는데 활용될 것으로 보인다. Guardant Health는 모든 고형암에 대해서 *Tissue Next* 서비스를 제공하고 있다.

Guardant Health와의 파트너십 사례를 고려하면, 루닛 스코프를 활용해 바이오마커 발현 여부가 자사의 의약품 처방에 중요한 표적/면역항암제를 보유하거나 개발 중인 대형 제약사들과도 충분히 파트너십이 가능하다. 게다가 동사의 솔루션은 암 조직 슬라이드를 분석한다는 점에서 PD-L1뿐 아니라 암 조직 슬라이드에서 영상으로 관찰이 가능한 다른 바이오마커까지 확장할 수 있다.

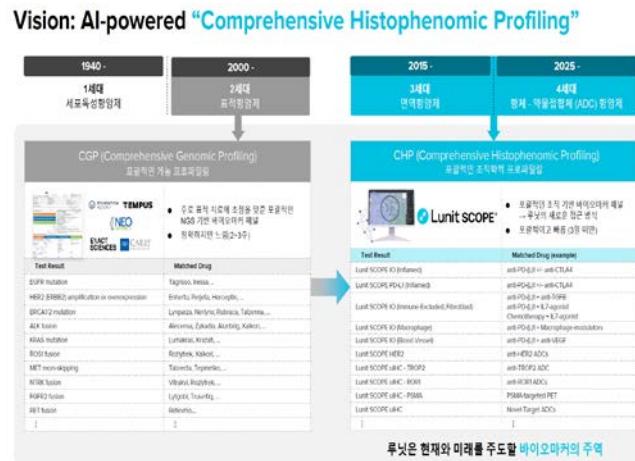
대표적인 예가 HER2 단백질이다. HER2는 유방세포막에 발현되는 수용체로, 유방세포가 정상범위의 HER2 양보다 많은 양을 발현하면 양성, 적은 양을 발현하면 음성으로 표현한다. 병리학적으로 HER2 단백질 상태 측정은 면역조직화학(IHC)검사와 유전물질을 검사하는 ISH검사를 활용한다. 이때 IHC 3+면 양성으로 판정하며, 허셉틴이라는 표적항암제를 처방한다. 음성은 3가지 경우에 해당하는데 ① IHC 0, ② IHC 1+, ③ IHC2+/ISH-면 HER2 음성으로 판정한다.

그림 57. Lunit의 동반진단 솔루션인 Lunit Scope



자료: Precisiononcologynews.com, 미래에셋증권 리서치센터

그림 58. 유전체분석과 조직분석의 시너지



자료: NCCN, 미래에셋증권 리서치센터

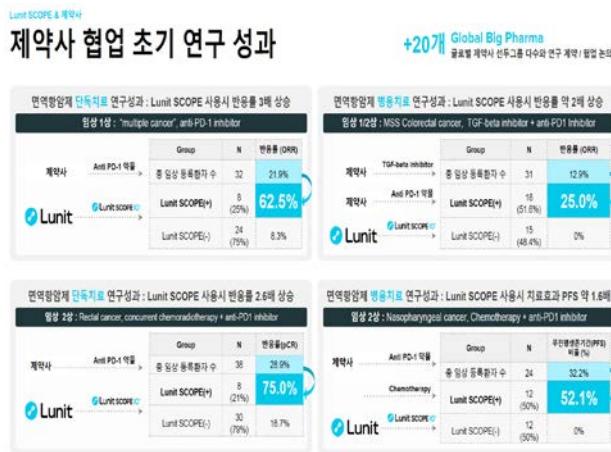
그런데 2022년 미국임상종양학회(ASCO)에서 기립박수를 받으며 화려하게 등장한 다이아찌산쿄의 엔허투는 HER2 음성을 2가지로 세분화하였다. HER2 음성을 ICH 0으로만 한정하고, ICH 1+와 ICH2+/ISH-인 케이스는 HER2 저발현으로 분류하여 이들에게 처방 가능하도록 허가를 받은 것이다. 즉, 엔허투의 등장으로 인해 앞으로 항암제 처방을 위해서는 HER2 발현여부를 보다 정밀하게 분류할 필요가 생긴 것이다.

그런데 여기서 기술적인 문제가 발생한다. 병리학적으로 HER2 양성과 음성을 구분하는 일은 비교적 쉬운데, 음성 중에서 IHC 0과 IHC 1+를 구분하는 게 어려운 일이라고 한다. 그래서 일부 기관의 경우 IHC 검사를 포기하고 ISH 검사법으로만 검사를 진행하기도 한다고 한다. 따라서 루닛의 인공지능 솔루션을 활용하여 면역조직화학 검사에서 IHC 0과 IHC 1+를 구분하는 능력을 향상시킬 수 있다면 이는 병리학적으로 큰 의미를 지닐 수 있고, 나아가 의약품 처방에 큰 기여를 할 수 있게 된다.

이러한 장점은 대형제약사들에게 매력적으로 받아들여질 수 있다. 예를 들어 전세계에서 유일하게 진단과 의약품 사업을 동시에 영위하는 로슈의 경우, 표적항암제인 헤셉틴을 보유하고 있고, 디지털 병리 솔루션도 보유하고 있다. 특히 지난 2022년 10월 엔허투 처방을 위해 HER2 저발현 여부를 측정하는 동반진단 제품의 FDA 허가를 획득하기도 했다. 로슈 입장에서는 동사의 솔루션에 관심을 안가질 이유가 없다.

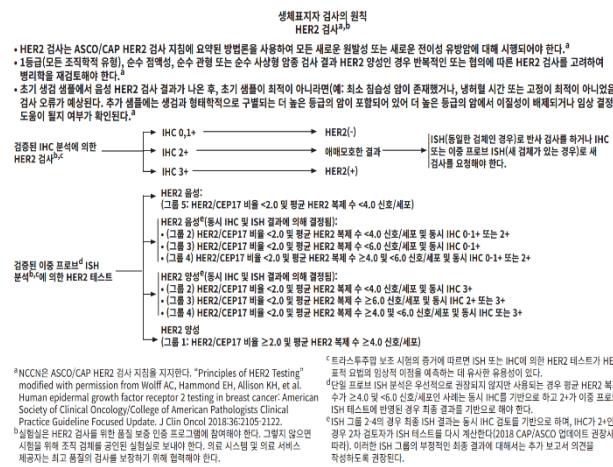
이러한 장점을 바탕으로 현재 동사는 현재 10개 이상의 글로벌 신약개발 회사와 공동연구 계약을 활발하게 논의중인 것으로 알려져 있다. 동사의 루닛 스코프는 현재 표적/면역항암제 처방 및 개발 시 처방 트렌드에 부합하는 잠재력 있는 제품군이며, 이 사실은 신약개발/체외진단업체들에게 보다 적극적으로 사업 파트너십을 진행할 동기부여를 제공한다.

그림 59. Lunit Scope를 통한 제약사 협업 초기 연구 성과



자료: 루닛 미래에셋증권 리서치센터

그림 60. 유방암 치료관련 바이오마커 검사의 원칙



자료: NCCN, 미래에셋증권 리서치센터

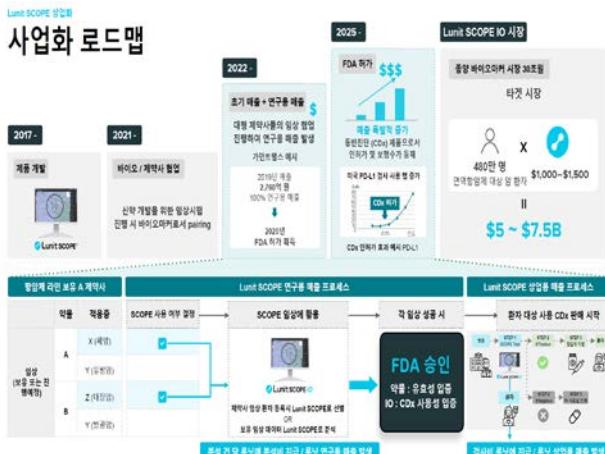
**Q. 우리는 항암제의 반응률을 높일 수 있는 영상바이오마커를 제공함으로써, 신약개발에 도움을 주거나 짹꿍이 된 항암제와 함께 성장하는 사업 모델을 가지고 있다. 우리의 경쟁우위가 무엇인가?**

**Lunit:** 이 사업은 병리 데이터를 활용하는 사업으로 우리가 정말 빨리 진출한 영역이다. 과거에는 암이 의심되는 조직을 떼어내 슬라이드화하여 현미경으로 관찰하여 암인지 아닌지를 진단했다. 이제는 디지털 스캐너가 개발되어 이 슬라이드를 디지털 스캐너로 스캔해서 판독한다. 하나의 슬라이드를 다 펼치면 테니스 코트 정도의 면적이 되기 때문에 아무리 의사들이 꼼꼼이 찾아도 한계가 있을 수밖에 없다.

우리는 이 방향성에 대해서 초반부터 확신이 있었다. 그때 보고 있었던 영역이 면역항암제였다. 2017년경 키트루다가 빠르게 성장하던 시절이었다. 면역세포들을 분석하는 것이 의미가 있을 수 있겠다고 생각하고 사업을 시작했다. 그런데 생각보다 병리시장에 디지털 스캐너 도입이 빠르게 이루어지지 않고 있다. 디지털화가 빠르게 진행되지 않다 보니 디지털화된 병리데이터가 거의 없는 상황이었다. 그래서 우리는 직접 데이터를 생성하기 시작했다. 우리가 직접 병리 슬라이드를 스캔하면서 데이터를 확보해나갔고 대부분은 상당히 큰 경쟁력이라고 생각한다.

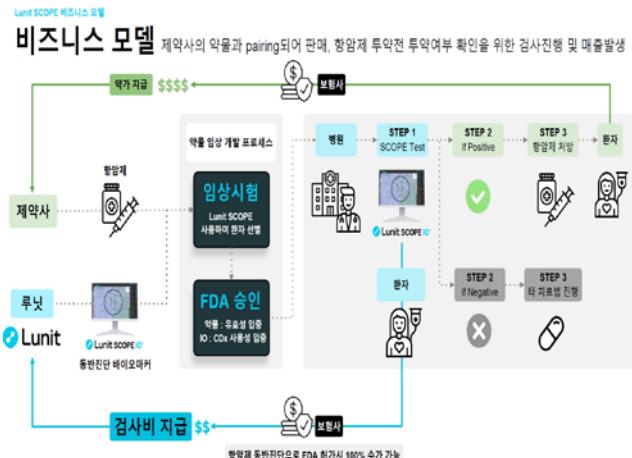
그런데 아직도 디지털 병리 산업이 큰 변화가 없다. 디지털 스캐너들이 시장에서 그렇게 많이 쓰이지 않고 있다. 경쟁사가 많이 생긴다고 하더라도 데이터가 쉽게 구해지는 영역이 아니다 보니, 경쟁사가 경쟁력을 확보하기가 쉽지 않은 상황이다. 그러다 보니 우리가 선도자 우위를 누리면서 사업이 진행되고 있다.

그림 61. Lunit Scope의 사업화 로드맵



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 62. Lunit Scope의 비즈니스 모델



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

**Q. Lunit Scope IO의 경우 티센트릭(로슈) 임핀지(AZ), 젬펠리(GSK)같은 후발주자가 더 핵심 고객일까? 아니면 키트루다(머크)같은 기존의 강자가 고객일까?**

**Lunit:** 상황에 따라 다르다고 할 수 있다. 우선 면역항암제가 많이 활용되는 적응증은 후발주자들이 선도자들 대비 높은 반응률 데이터를 도출하여 선도 기업들의 시장점유율을 빼앗고자 하는 니즈가 크다. 선도기업들의 시장지위가 너무 공고하지만, 면역항암제 시장이 워낙 크다 보니 시장점유율을 조금이라도 가져오는 게 의미가 있는 것이다. 반면에 대장암처럼 면역항암제 반응률이 떨어지는 적응증에서는 선도업체나 후발주자가 앞다투어 반응률을 올릴 수 있는 바이오마커에 대한 니즈가 크다. 한편, 면역항암제 솔루션인 Lunit SCOPE IO 외에도 최근에는 ADC와 관련된 바이오마커를 정량화해주는 Lunit SCOPE uIHC가 시장의 관심을 받고 있다. 대표적인 ADC 항암제인 엔하투만 보더라도 바이오마커 검사를 사람이 수행하다 보니, HER2 단백질 레벨이 분석기관마다 결과값이 다르다는 한계점이 지적되고 있다. 이 영역은 AI가 들어갈 수 밖에 없는 영역이라고 보고 있다.

**Q. 병리가 디지털화되는 것은 자명해 보인다. 그런데 디지털 병리의 핵심인 스캐너가 FDA 허가를 받은 게 5개가 안되고, 이들이 각자 Closed 플랫폼형태로 이 게임을 끌고 가려는 거 같다. 그렇다면 우리는 항암제 회사뿐 아니라 이런 장비업체들과도 파트너십이 필요한 것이 아닐까?**

**Lunit:** 디지털 스캐너의 시장점유율이 너무 낮다. 아직까지도 대부분의 병원에서는 비용, 호환성, IT 인프라 등의 이유로 디지털 스캔보다는 현미경으로 검사를 진행한다. 그런 점에서 우리는 각 개별 병원에서 디지털 스캔을 진행하기 보다는 대형검진센터(Central Lab)를 통해서 수탁형태로 디지털 스캔이 진행될 가능성이 크다고 생각하다. 그래서 스캐너 회사들과 좋은 관계를 유지하고 있지만, 대형검진센터들도 우리에게 중요하다. 우리가 가던트헬스와 맺었던 전략적 제휴가 의미가 있다고 보면 될 것 같다. 우리가 대형검진센터를 세팅하고 준비하기 어려우니 이미 그런 인프라를 잘 구축해둔 기업과 제휴를 맺는 방향을 생각한 것이다.

**Q. 사업파트너 공개가 생각보다 늦어지고 있다. 결국 이 시장에서 신약개발 업체들이 얼마나 이 영역에 관심이 있는지가 관건일 것 같다. 공유가능한 수준에서 신약개발 업체들이 실제로 이 시장에 관심이 큰지 알려주시면 좋겠다.**

**Lunit:** 글로벌 제약사화의 협업은 공개가 불가능한 부분이 많다 보니 시장에서는 진행상황을 확인하기가 수월하지 않을 것이다. 우리가 제약사들과 3년전부터 연구를 진행하고 있는데 초반에는 거의 무료로 우리 솔루션을 제공했다. 그런데 작년말부터 우리 솔루션을 유료로 제공하고 있고 그런 연구용 매출이 빠르게 올라가고 있다. 신약개발 업체들이 관심이 없다면 이런 유료 서비스는 불가능하다. 연구용 매출이 증가하는 것을 보시면 느리지만 그래도 좋은 방향으로 가고 있다는 것을 보실 수 있을 것이다.

## 신약개발에서 AI의 새로운 비즈니스 모델

**Q. 실패한 신약 후보물질의 임상데이터를 Lunit Scope로 탐색하여 다시 기술이전을 하려는 일종의 약물 Re-positioning 사업을 추진 중인 것으로 알고 있다. 구체적으로 어떤 내용일까?**

**Lunit:** 예를 들어 제약사들이 신약개발을 위해 임상시험을 했는데, 임상시험 결과가 좋지 않다고 가정하자. 많이 알려져 있듯이 신약개발에는 천문학적인 금액이 소요되기 때문에 이 물질을 다시 활용할 수 있는 것은 큰 기회가 될 수 있다. 이럴 때 바이오마커의 역할이 중요하다. 임상시험 결과가 좋지 않았다면, 해당 신약후보물질에 좀 더 반응률이 좋았던 환자를 추려서 접근하는 것이 대안이 될 수 있기 때문이다.

아직 구체적인 계획을 수립한 것은 아니지만, Lunit SCOPE를 활용하여 환자의 치료반응 예측력이 우수한 신약후보물질이 있는 경우 루닛이 해당 물질을 라이선스인을 해오고, 루닛이 직접 임상시험을 진행하고, 후기 임상단계에서 라이선스 아웃을 하는 사업화 방식을 중기적인 사업 모델의 하나로 준비하고 있다.

**Q. Lunit Scope는 장기적으로 어떻게 활용될 수 있을까?**

**Lunit:** 적용 가능한 Modality 확대, 멀티오믹스 분석 능력 강화 등을 생각해볼 수 있다. Lunit Scope를 면역항암제 외에도 표적항암제, 화학항암제, 호르몬치료제 등 항암제의 모든 Modality에 적용되는 솔루션으로 확대할 계획이다.

또한, 병리 및 영상 통합학습을 통해 면역관문억제제 반응의 더 높은 예측율을 제공하고자 한다. 이를 위해 포괄적 세포병리학 프로파일링(Comprehensive Histophenomic Profiling) 역량을 고도화할 계획이다.

그림 63. 동반진단관련 Applications



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

## AI신약개발

### AI 신약개발의 진화

#### 신약개발 성공률을 높이기 위해 20년전부터 사용되고 있는 AI

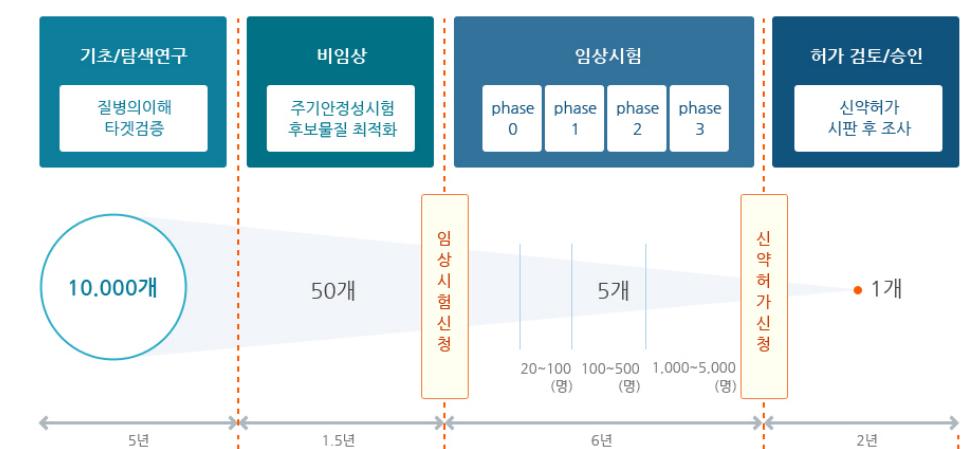
제약바이오 산업은 대표적인 고위험-고수익 산업이다. 신약개발 성공시 막대한 이익을 창출할 수 있지만, 이를 위해서는 통상 10년에 걸쳐 20조원을 쏟아부어 10%의 확률(임상 1상부터 최종 승인받을 때까지 확률)을 통과해야 한다.

물론 이것은 후보물질이 도출된 후의 확률이고, 후보물질 발굴 단계부터 고려하면 1만여 개의 후보물질 중 약 1개(0.01%)만이 신약으로 출시된다고 알려져 있다. 따라서 신약개발의 시간과 비용을 단축하고, 나아가 임상시험 성공률을 높이기 위해 수많은 방법이 활용되고 있다.

그런데 신약개발은 모래사장에서 바늘찾기에 비유될 정도로 어렵다. 자칫하면 약이 아니라 독이 될 수도 있기에, 수많은 검증을 거쳐야 한다. 여기서 신약개발 과정을 살펴보자. 신약 개발을 위해 전임상시험부터 사람을 대상으로 3단계의 임상시험을 거친다는 것은 많은 투자자들이 아는 부분이다. 이 영역을 신약 개발(Development Phase)라고 한다. 그렇다면 신약개발 과정에 사용할 후보물질은 어떻게 발굴될까?

신약 후보물질 발굴은 크게 2단계로 나뉘는데, 첫번째 단계는 약물의 작용점이 될 타겟 단백질이나 유전자를 선정한다. 두번째 단계는 유효물질에서 선도물질을 선정하고 최종적으로 신약 후보물질을 선정한다.

그림 64. 일반적인 신약개발 R&D 과정



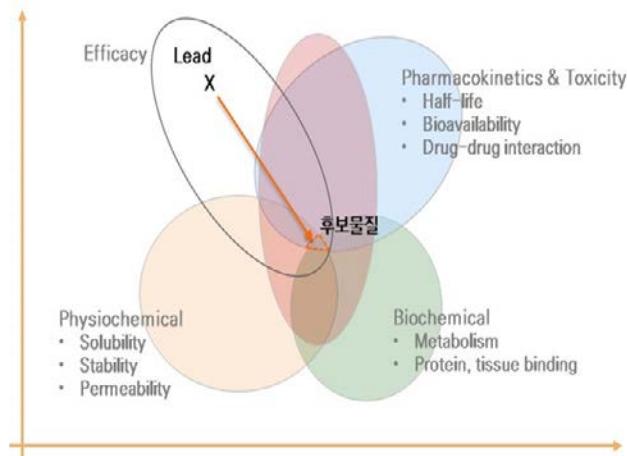
자료: 식약처, 미래에셋증권 리서치센터

이 두번째 단계를 좀 더 구체적으로 설명하면, 먼저 *in vitro*(생체 외) 실험을 통해 타겟에 대한 생물학적 활성을 가지는 유효물질(hit)을 발굴하고, 세포기반 분석 또는 동물모델에서 *in vivo*(생체 내) 실험을 통해 약효와 약으로 개발될 가능성이 높은 선도물질(Lead)을 선정하게 된다. 이 과정을 hit-to-lead라 부른다. 선도물질을 선정하면 피드백 구조의 최적화 과정을 통해 lead optimization이 이루어진다. 이 모든 과정을 신약탐색 과정(Discovery Phase)라고 부르며, 탐색과정과 개발 과정을 합쳐서 신약개발이라고 부른다.

신약 개발 성공률을 높이기 위해 주목받는 영역이 바로 신약 탐색과정이다. “Garbage In Garbage Out”이라는 말이 있듯이 후보물질 자체에 문제가 있다면 엄청난 비용과 시간이 소요되는 임상시험 자체가 의미없어지기 때문이다. AI 기술은 이미 지난 20년 동안 주로 후보물질 발굴 단계에 적용되어 약물이 작용하게 되는 신규 작용점(target) 발굴, 타겟과 질병 사이의 상호작용 이해, 타겟에 대한 활성을 보이는 유효물질 선정, 분자 화합물의 디자인 및 최적화 등을 개선시키는데 적극 활용되고 있다.

신약개발은 오랜된 비유 중 하나는 자물쇠(특정 질병을 유발하는 타깃/리간드)에 맞는 열쇠(신약)를 만드는 것이라는 것이다. 그런 점에서 AI는 단백질의 3D 구조 예측 및 시각화, 그리고 효율적인 화합물 라이브러리 스크리닝에 효용이 클 것으로 기대된다.

그림 65. 신약 후보물질이 되기 위한 조건



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 66. 신약개발에서 AI가 주로 활용되는 5가지 분야

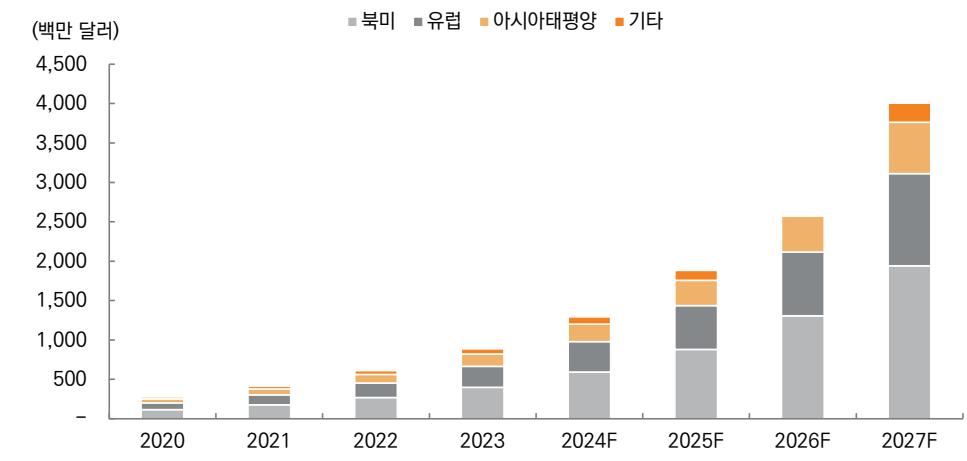


자료: Deep Knowledge Analytics, Deloitte, 미래에셋증권 리서치센터

보건산업진흥원에 따르면 AI 기술이 신약개발의 모든 단계에 활용될 경우, 신약 1개를 출시하는데 전 주기를 15년에서 7년으로 단축시키고 비용 또한 6천억원 규모로 절감할 수 있을 것으로 추정된다.

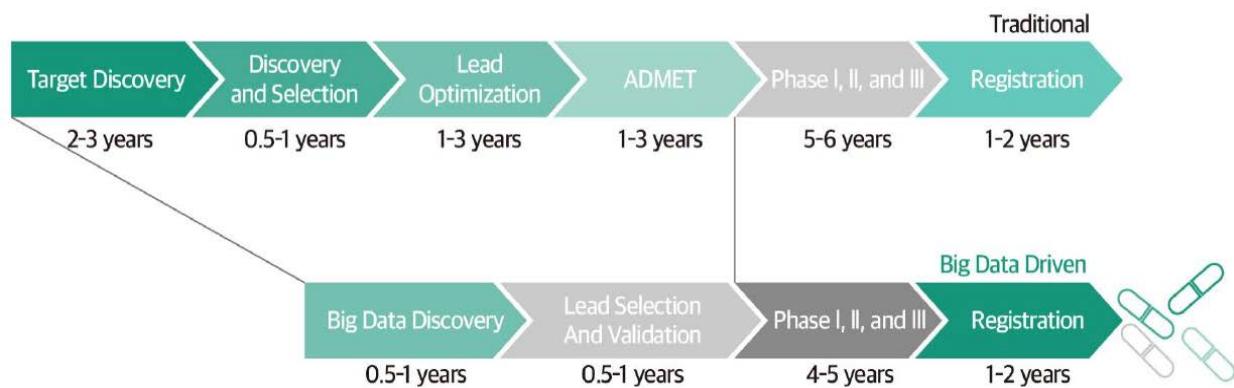
이런 상황에서 최근 딥러닝 및 생성형 AI의 획기적인 발전으로 인해 신약개발 관련 AI 도구들이 빠르게 업데이트되며 신약개발 도구로써 AI가 더욱 진화하고 있다. 시장조사기관인 Markets and Markets에 따르면 세계 AI 신약개발 시장은 연평균 45.7%의 성장률로 성장하여 2027년에는 40억 340만 달러까지 성장할 것으로 전망된다.

그림 67. 세계 AI 신약개발의 지역별 시장 규모



자료: Markets and Markets, 미래에셋증권 리서치센터

그림 68. 전통적인 신약개발 과정과 AI 기반 신약개발 과정 비교



자료: 보건산업진흥원, 미래에셋증권 리서치센터

## 고성능 GPU와 딥러닝, 그리고 파운데이션 모델의 등장

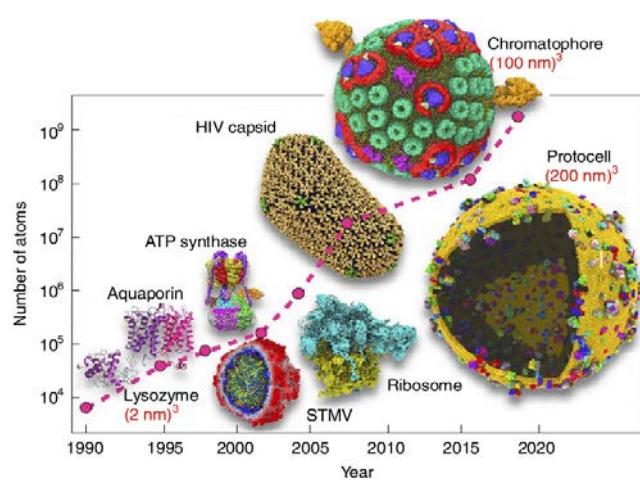
이미 신약개발에는 몇 십년전부터 신약 후보물질 발굴 단계에서 컴퓨팅 파워를 적극적으로 활용하고 있다. 그 중 하나가 *in silico* 모델을 활용하여 실험횟수를 줄여 시간과 비용을 절감할 수 있는 가상검색(Virtual Screening, VS)이다. 그러나 약물화 가능한(drug-like) 화합물의 개수는  $10^{60}$ 의 단위까지 방대한 공간에 이르는 것으로 추정되는데, 이는 VS 방식으로 전부 스크리닝하기에는 매우 방대하다.

이런 상황에서 병렬처리가 가능한 고성능 GPU 기술과 GPU 기반 알고리즘(딥러닝 및 생성형 AI)이 빠른 속도로 성장함에 따라, AI 신약개발 기술도 고도화되고 있다. 특히 ① 분자 시뮬레이션과 ② 컴퓨터기반 신약설계(Computer-aided drug design, 이하 CADD)단계는 많은 발전과 혁신이 진행되고 있다.

① 분자 시뮬레이션: 분자 시뮬레이션이란 신약 후보물질 및 타겟 단백질 분자의 움직임을 컴퓨터로 재현하여(*in silico*) 분자의 정적, 동적 특성을 추정하는 기술이다. 신약개발에서 분자 시뮬레이션이 활용되는 분야는 분자역학 시뮬레이션, 양자역학, 단백질 구조 예측과 같은 기초 과학 연구다. AI 기술이 발전하면서, 분자역학(molecular dynamics) 시뮬레이션의 GPU 기반 연산 비용이 CPU 기반 연산 비용 대비 1/100 수준으로 줄어들었으며, 처리 가능한 양도 급속도로 상승하였다.

또한, 인위적 학습이 필요한 머신러닝에서 스스로 학습이 가능한 딥러닝으로 알고리즘이 발전하면서 주어진 데이터셋에 대한 예측 성능도 대폭 향상되었다. 2015년에는 GPU 기반 NAMD(나노스케일 분자역학) 프로그램으로 약  $10^8$  원자 크기 분자(e.g. 색소세포) 바이오 시뮬레이션이 가능했다면 2022년에는  $2 \times 10^9$  원자 크기 분자(e.g. 원시세포) 예측이 단  $\mu$ s(microsecond)만에 가능해졌다.

그림 69. 시뮬레이션 가능한 분자 크기의 증가 추이



자료: *Nature Machine Intelligence*, 미래에셋증권 리서치센터

그림 70. 컴퓨팅 속도 세계 1위 Frontier 슈퍼컴퓨터  
(24년 6월 기준)



자료: Frontier, ORNL, 미래에셋증권 리서치센터

GPU와 딥러닝 기술 혁신은 단백질 구조 예측 분야에서도 눈에 띄는 성과를 보이고 있다. 최근 5년간 AI 신약개발 분야에서 가장 큰 성과는 단연 AlphaFold2 라고 할 수 있다. AlphaFold2는 알파고 개발사인 구글의 인공지능 회사 Deepmind가 개발한 알고리즘으로, 36만 5천개 이상의 3차원 단백질 구조를 98.5%의 정확도로 예측할 수 있는 딥러닝 알고리즘이다.

기존에는 단백질 구조를 하나씩 기록하기 위해 수작업에 기반한 분석 실험(cryo-EM, NMR, X-ray crystallography 등)에 의존했기 때문에, 훨씬 오랜 시간과 인력이 필요했다. 이제 오히려 실험 결과를 머신 러닝으로 예측한 구조와 확인 대조를 하기도 한다. 물론 단백질의 구조 예측은 약물을 만들어내는 것과 다르고 단백질 구조 파악이 신약개발에서 주요 병목현상(bottleneck)을 유발하는 것은 아니다.

하지만 생물학에서 기능은 곧 구조의 함수이기 때문에, 이러한 발전은 타겟 단백질의 기능과 타겟-약물 상호작용 등, 질병에 대한 근본적인 이해도를 높일 수 있다. 이는 결국 보다 적합한 생체활성 및 독성(ADMET)을 지녀 임상성공률이 높은 후보물질 발굴을 가능하게 할 수 있기에 매우 중요하다. ADMET는 약물이 생체 내에서 겪는 흡수(Absorption), 분포(Distribution), 대사(Metabolism), 배설(Excretion) 및 독성(Toxicity)을 이른다. 임상시험 단계에서 40% 정도는 ADMET가 적합하지 않기 때문에 실패한다.

지난 24년 5월에는 구글 딥마인드(Deepmind)에서 2020년에 AlphaFold2를 공개한 지 4년만에 알파폴드의 새로운 버전인 AlphaFold3를 공개했다. AlphaFold3는 단순히 단백질 구조 예측을 넘어 원자의 정밀도로 단백질과 기타 분자 간의 상호작용까지 모델링할 수 있으며, 예측력이 기존보다 50%~200%까지 향상되어 DNA와 RNA까지 다룰 수 있게 됐다.

**표 4. 신약개발에 사용되는 AI 도구**

AI 도구 이름	상업화 여부	내용
AlphaFold	무료	심층신경망(DNN)을 이용한 단백질 3D 구조 예측
Chempster	유료	화합물 합성법 step-by-step guide
Chemical VAE	무료	Variational autoencoder(VAE)를 사용한 화학 디자인 자동화
DeltaVina	무료	랜덤 포레스트와 autodock score를 사용해 저분자 화합물의 결합능력 예측
InnerOuterRNN	무료	순환신경망(RNN)을 사용하여 물리, 화학, 생물학적 특성 예측
NNScore	무료	신경망 기반 단백질-리간드 상호작용 예측
ORGANIC	무료	고분자와 유기분자 <i>de novo</i> 디자인을 위한 머신러닝 알고리즘
PPB2	무료	최근접이웃탐색(nearest neighbor) 알고리즘 등을 통해 타겟을 예측
XenoSite	무료	저분자 화합물의 대사 및 반응성 예측
REINVENT	유료	순환신경망(RNN) 및 강화학습(RL)을 사용한 <i>de novo</i> 약물 디자인

자료: *Int. J. Mol. Sci.*, 미래에셋증권 리서치센터

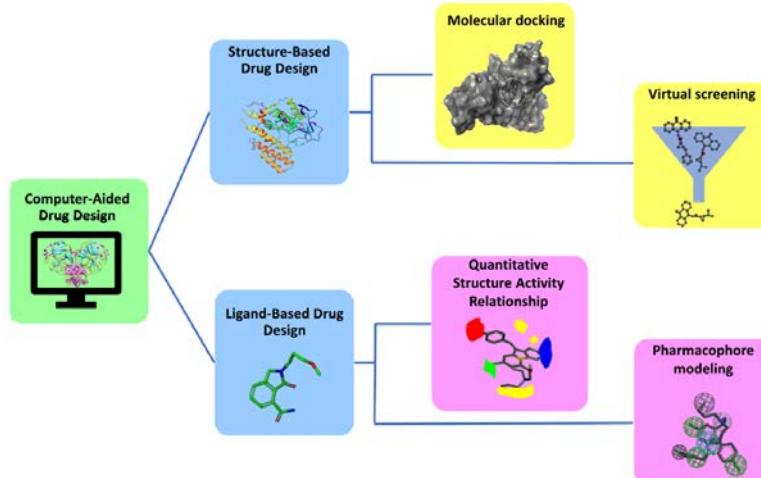
② CADD(Computer-aided drug design): CADD는 컴퓨터를 활용한 단백질-리간드의 상호 작용 예측과 분석, 분자 모델링 등의 신약 디자인을 의미한다. CADD는 크게 ① 표적 단백질의 3차원 구조를 알고 있을 때 사용하는 구조 기반 디자인과 ② 표적 단백질의 3차원 구조가 알려져 있지 않은 경우 사용하는 리간드 기반 디자인으로 구분할 수 있다.

최근에는 발전된 형태의 머신러닝 및 딥러닝 기술이 적용되면서 정량적 구조-활성관계 모델링(QSAR), 약리작용(pharmacophore) 모델링, 분자도킹 시뮬레이션, 가상검색(VS) 등 CADD에서의 모든 하위 과정을 개선시켰다. 또한, 생성형 AI의 발전으로 CADD를 통해 기존의 화합물 라이브러리 안에서 약물을 검색해내는 것을 넘어서, AI가 새로운 화합물의 구조를 직접 창조해내는 *de novo* 약물 디자인이 가능하게 되었다.

이미 가상검색 기반의 CADD 효율성과 정확성은 크게 개선되고 있다. 글락소스미스클라인(GSK)은 AI 기반 모델을 사용하여 스크리닝 과정에서 위양성, 위음성을 줄이며 hit 발굴 비율을 기존보다 15% 향상시켰다. Atomwise는 AI 기반 플랫폼을 통해 기존의 HTS보다 100배 빠른 속도로 새로운 약물후보를 발굴하고 물리적으로 실험되는 후보물질의 수를 최소화함으로써, 신약개발 비용을 50% 줄이는 동시에 hit 발굴 비율은 10배 증가시켰다.

Exscientia의 경우에도 AI를 사용해 약물 발굴 과정의 효율성을 5배 향상시킴으로써 상용화까지의 기간을 절반으로 단축할 수 있었다. Insilico Medicine도 기존 방식으로 4년의 시간이 걸리는 과정을 효율화하여 46일만에 신약 후보물질 INS018-055을 발굴하고 임상에 진입하였다.

그림 71. 컴퓨터 지원 약물설계 (Computer-Aided Drug Design, CADD)



자료: Eur. J. Pharm. Sci., 미래에셋증권 리서치센터

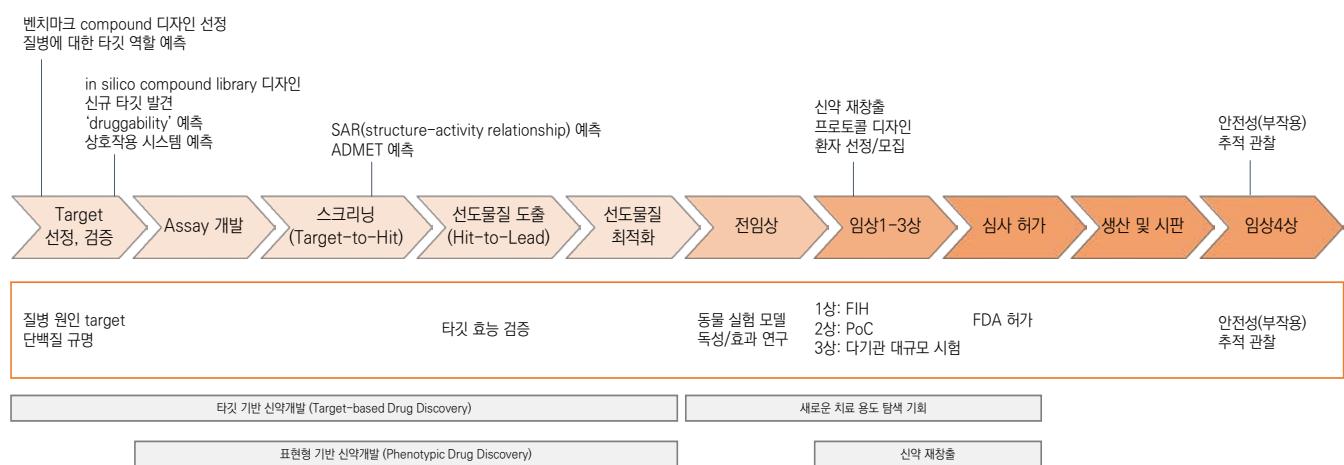
이 같은 AI 신약개발 기술은 슈퍼컴퓨터 성능 개선과 함께 발전하고 있다. 2020년 6월 기준 전세계에서 가장 빨랐던 슈퍼컴퓨터 Fugaku는 코로나19 치료제 개발 시 2,128개의 의약품에 대한 단백질 결합 프로세스 시뮬레이션에 사용됐다. 초고성능/거대용량의 계산능력을 바탕으로 후보물질을 12개로 추리는데 보통 컴퓨터로는 1년 걸릴 것이 슈퍼컴퓨터로 열흘만에 가능했다.

또한, 세계 최초 exascale이자 컴퓨팅 속도 1위인 슈퍼컴퓨터인 Frontier를 보유한 Oak Ridge는 올해 초 BPGbio와 독점적인 파트너쉽을 공식적으로 발표하였다. BPGbio는 Frontier를 통해 1초에  $10^{18}$ 단위 이상의 계산을 할 수 있게 되면서 6~9개월이 걸릴 과정을 9시간만에 해결할 수 있게 되었다.

이미 이를 통해 100개 이상의 약물 및 타겟이 발굴되었으며, 대표적으로 신약 후보물질인 BPM31510 IV이 있다. 해당 약물에 대해서 췌장암과 교모세포종에 대해 각각 임상 2a, 임상 2b상이 진행되었다. 최근 췌장암에 대해서는 임상 2a상의 결과, 무진행생존기간(PFS)가 반으로 줄었고 안정성 프로파일 또한 긍정적으로 나와서 임상 2b상을 준비 중이다.

이처럼 AI는 주로 후보물질 발굴 단계에 다양하게 활용되고 있다. AI 기술이 점차 고도화된다면, 후보물질 발굴 단계에서 나아가 임상 디자인, 공정 과정, 신약 출시 후 추가적인 데이터 분석 단계 등 신약개발 전 과정에서 AI가 활용될 가능성이 크다.

## 그림 72. 연구부터 상업화까지, 신약개발 전주기에 걸쳐 활용되는 AI 기술



자료: *Drug Discovery Today*, 미래에셋증권 리서치센터

## AI 신약개발 투자전략

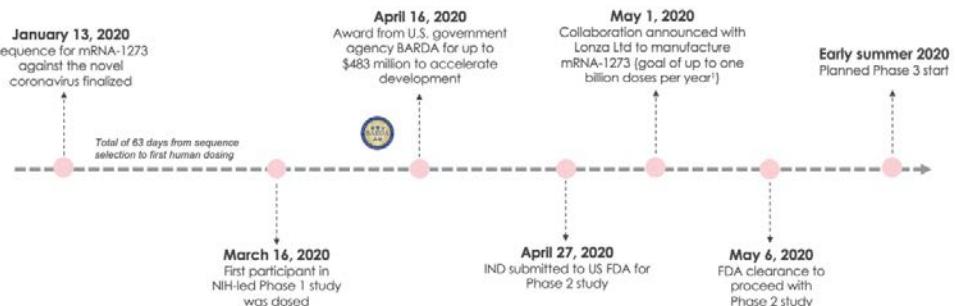
AI 신약개발의 잠재력을 가장 가시적으로 확인할 수 있었던 것은 팬더믹 관련 의약품이었다. 대표적으로 화이자는 AI를 활용한 임상계획 설계, 데이터 분석 등으로 약 11개월 만에 코로나19 백신을 개발했다. 코로나 유행 지역을 AI로 예측하고 임상계획을 설계하여 4개월 만에 6개국에서 4만 6천명의 환자를 빠르게 모집하고, 임상분석에도 AI를 활용하여 통상 10년 걸리던 백신개발을 10.8개월로 단축시켰다.

모더나도 11.4개월만에 코로나 백신을 매우 빠르게 개발하면서 화이자와 함께 코로나 백신 시장을 장악할 수 있었는데, 이 또한 자체 AI 플랫폼을 통해 42일만에 후보물질을 발굴하고 3만명의 대규모 임상시험 데이터 분석에 AI를 활용했기 때문이다.

AbCellera는 실제로 효과가 있을 것으로 예상되는 코로나19 항체 치료제를 고속가상검색(vHTS)으로 스크리닝해서 단 3일만에 일라이릴리의 Bamlanivimab을 후보물질로 선정했다. Bamlanivimab은 누적 약 100만명의 코로나19 환자를 치료했으며 총 200만 달러의 매출액을 기록했다.

그림 73. 기존 과정 대비 단축된 모더나의 코로나 백신 개발 과정

### Accelerated research and development SARS-CoV-2 vaccine (mRNA-1273)



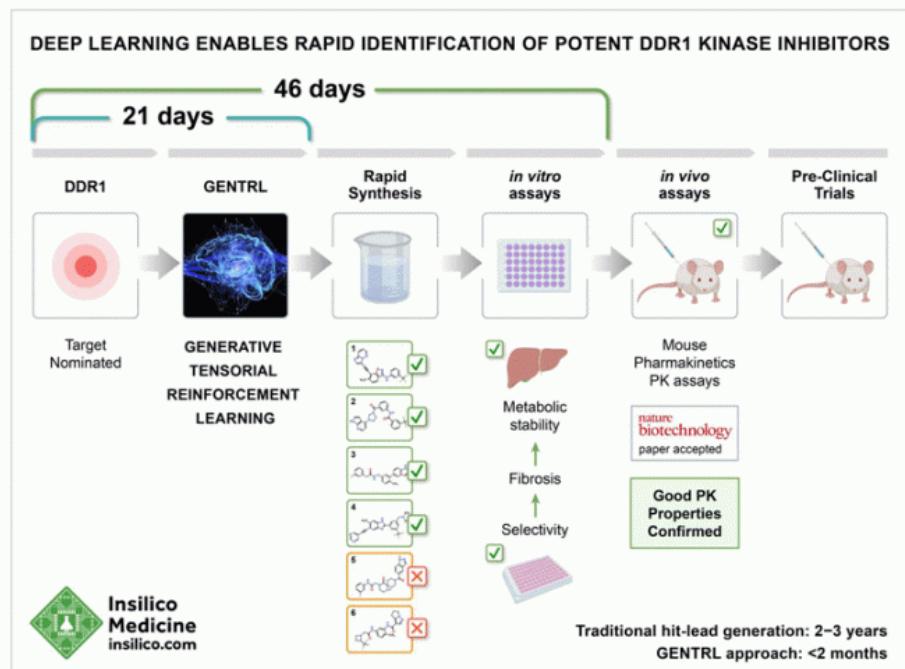
자료: Moderna, 미래에셋증권 리서치센터

팬더믹과 관련된 의약품 외에도 성과는 이어지고 있다. Insilico Medicine은 자체 AI 플랫폼인 Pharma.AI를 기반으로 세계 최초로 타겟 검증부터 후보물질 발굴까지 AI를 활용해 15만 달러의 비용으로 46일만에 INS018-055라는 후보물질을 발굴하였다. Genentech은 동일한 타겟에 작용하는 신약개발에 걸린 기간과 비용이 8년과 수백만 달러였다. 이후, 2023년 1월 성공적으로 임상 1상 시험을 마무리하고, 현재 임상 2상시험이 진행 중이다.

이미 후기임상에 진입한 바이오텍도 있다. Recursion은 FDA 패스트트랙 및 희귀질환의약품으로 지정 받은 제2형 신경섬유종증 치료 후보물질 REC-2282에 대해 임상 2/3상을 진행 중으로, 그 결과는 올해 4분기에 발표할 예정이다. 자사 AI 신약개발 플랫폼인 Recursion OS를 보유하고 있으며 고도로 자동화된 웨트 랩(wet lab) 실험을 반복학습의 기반으로 사용하여, 세계에서 가장 큰 민간 생물학 및 화학 데이터세트 중 하나인 Recursion Data Universe를 구축하였다.

Recursion은 일주일에 최대 220만개의 웨트 랩 실험을 진행할 수 있으며 빅파마 수준으로 많은 130만 개 이상의 합성화합물 라이브러리를 보유하고 있다.

그림 74. Insilico Medicine의 INS018-055 발굴 과정



자료: Insilico Medicine, 미래에셋증권 리서치센터

그러나 AI 신약개발의 잠재력과 임상시험에서의 성과에도 불구하고, 관련 기업들의 주가는 좋지 않다. 대부분 AI 신약개발 상장사들의 주가는 전체 시장 및 바이오텍 자수를 하회하고 있으며, 상장 이후 누적 수익률은 Schrödinger를 제외하고 대부분 마이너스다.

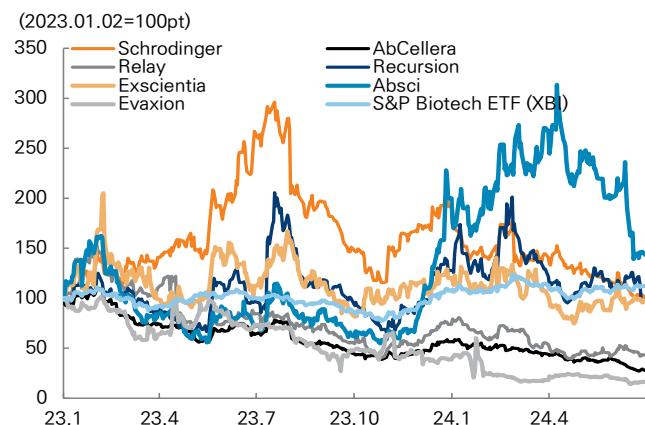
우리는 이에 대한 요인으로 크게 2가지를 꼽는다. ① AI 플랫폼 기술에 대한 가치산정이 어렵고, ② AI 신약개발 기술이 기존 방식 대비 신약개발 성공률을 얼마나 향상시키는지 증명되지 않았다는 점이다.

신약개발의 가치평가는 보통 해당 후보물질이 상업화되어 발생시킬 미래 매출을 현재가치로 할인한후, 해당 후보물질이 진행 중인 임상단계에 따른 성공확률을 고려하여 이루어진다. 이런 상황에서 AI의 기여도를 어떻게 평가할 것인지에 대한 방법론이 명확하지 않고, AI를 활용한 신약개발 성공률에 대한 통계가 부족하다.

물론 상업화까지 진행된 약물이 존재하지만, 대부분 팬더믹과 관련이 있는 약물로 통상적인 신약개발 프로세스보다 여러 특혜를 통해 개발시간이 단축되었다는 것이 중요하다. 의약품은 유효성만큼 안전성을 임상시험을 통해 충분히 증명해야하는 만큼 팬더믹 기간의 속도를 엔더믹 상황에서 기대하기는 어렵다.

결국, AI를 활용해 개발 중인 후보물질들이 임상 3상을 통과하여 실질적으로 허가 및 판매가 이루어지는 사례가 생기고 점차 증가하는 것이 중요하다.

그림 75. 글로벌 AI 바이오텍 주가



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 76. 국내 AI 바이오텍 주가



자료: Quantwise, 미래에셋증권 리서치센터

따라서 현재 AI 신약개발은 일반적인 바이오텍의 주가 흐름이 비슷하다. 임상시험 결과 발표나 파트너십, M&A 같은 이벤트를 중심으로 주가가 움직이고 있다.

① 2022년 9월에 ESMO에서 Relay Therapeutics가 FGFR2 타겟 고형암 치료제로 개발 중이었던 RLY-4008의 담관암 임상1/2상 결과 70 mg 용량군에서 객관적반응률(Overall Response Rate, ORR)이 88.2%를 기록했다는 긍정적인 결과를 발표한 당일에만 주가는 23% 이상 상승했다.

② Schrödinger는 23년 1월 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 20년 말 BMS와 체결한 27 억 달러 규모 계약의 확장을 발표한 이후 6개월만에 주가가 약 3배까지 상승했다.

③ Recursion은 작년 7월에 엔비디아로부터 받은 5천만 달러의 투자를 발표한 당일 주가가 78% 뛰고 일주일 만에 133%까지 올랐다.

④ Absci가 23년 11월에 Almirall과 6억 5천만 달러, 23년 12월에는 아스트라제네카와 2 억 4700만 달러 규모의 계약 체결을 발표하며 작년 12월 말까지는 144%, 올해 4월 초까지는 최고 236% 가까이 상승했다.

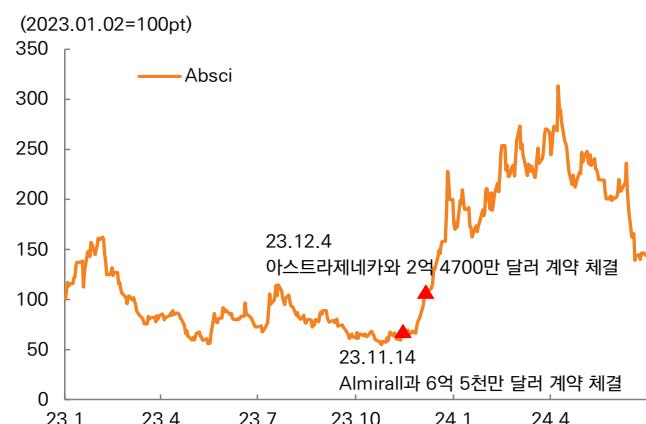
우리는 AI 바이오텍을 새로운 테마로 보기보다는 일반적인 바이오텍처럼 접근하는 것이 합리적이라고 판단한다. 상장사 중 주목할만한 기업으로는 특히 임상 2상 결과가 올 하반기 및 내년 상반기에 예정된 파이프라인이 있는 Schrödinger, Recursion이 있고, 기술수출이 활발히 진행되고 있는 AbSci, Exscientia 등이 있다.

그림 77. 이벤트에 따른 Recursion Pharma의 주가 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 78. 이벤트에 따른 Absci의 주가 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 5. AI 신약개발사 임상 단계 진입 주요 후보물질

AI 신약개발사	후보물질	적응증	임상 단계	비고
AbCellera	NBL-012	피부, 위장관, 면역질환	임상1상	NovaRock 공동개발
	NBL-015	암	IND 승인	NovaRock 공동개발
	TAK-920/ DNL919	알츠하이머병	임상1상	Jenali 공동개발
Recursion	REC-994	해면상기형	임상2상	3Q24 탑라인 데이터 발표 예정
	REC-2282	신경섬유종증 제2형	임상2/3상	4Q24 초기 데이터 발표 예정
	REC-4881	가족샘종풀립증	임상2상	1H25 초기 데이터 발표 예정
	REC-3964	클로스트리디움 디피실 장염	임상1상	임상1상 완료. 임상2상 진입 예정
	RBM39	자궁암	전임상	IND-enabling 연구 개시 예정
	미정	면역항암제	전임상	IND-enabling 연구 개시 예정
Relay Therapeutics	RLY-4008	고형암	임상2상	25년 말 런칭 예상
	RLY-1971	고형암	임상1상	SHP2 저해제, Roche(Genentech) 공동개발
	RLY-2608	유방암	임상1상	PI3K $\alpha$ 저해제, 2H24 병용요법에 대한 결과 발표 예정
Exscientia	EXS-21546	R/R 신세포암, 비소세포폐암	임상1b/ 2a상 종료	적절한 약물 치료지수 도달 불가 판정으로 종료.
	EXS-4318	염증성/자가면역질환	임상1상	임상 개시 완료. BMS에 L/O
	EXS-74539	급성골수백혈병/소세포성 폐암	전임상	IND/CTA-enabling 연구 진행
	EXS-73565	혈액암	전임상	IND/CTA-enabling 연구 진행
Schrödinger	MORF-057	궤양성 대장염	임상 2상	Morphic과 파트너쉽. 1H25 초기 데이터 발표 예정.
	TAK-279	염증성/자가면역질환	임상2상	Takeda가 인수하며 1억 1,130만 달러 현금 지급
	GS-0976	비알코올성 지방간염	임상3상 실패	Gilead가 인수하며 4,600만 달러 현금 지급했으나 평가변수 미달성으로 종료
	SGR-1505	R/R 비호지킨림프종	임상1상	23년 4월 첫 환자 투약 완료
	SGR-2921	급성골수백혈병/ 골수형성이상증후군	임상1상	23년 9월 첫 환자 투약 완료
	SGR-3515	고형암	전임상	IND 신청 완료. 3Q24 임상1상 진입 예정.
	BEN-2293	아토피	임상2a상 실패	내약성 우수하나 유효성 입증 실패
BenevolentAI	BEN-8744	궤양성 대장염	임상1a상	올 3월 임상1a상 긍정적 탑라인 발표
	BEN-28010	다형성 교모세포종	전임상	4Q23에 IND 완료
Evaxion	EVX-01	흑색종	임상2a상	MSD와 임상개발 파트너십
Insilico Medicine	INS018-055	특발성 폐섬유화증	임상2상	첫 환자 투약 완료
	ISM3091	BRCA-변이 암	임상1상	독점적 라이선스 이웃

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

## Appendix. AI 신약개발의 비즈니스 모델

### AI 바이오텍의 주요 비즈니스 모델

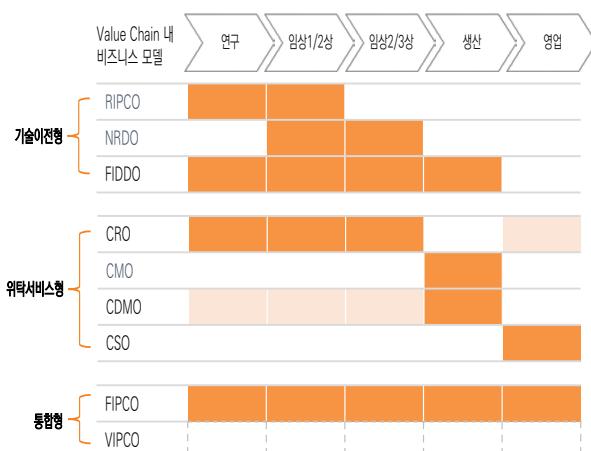
AI 신약개발사의 비즈니스모델은 전통적인 제약바이오 기업과 유사하며, 크게 기술이전형(바이오텍), 위탁 서비스형(CRO/CDMO), 통합형(제약사)으로 나눌 수 있다.

① 기술이전 모델: 자사 AI 기반 신약개발 플랫폼을 통해 발견한 후보물질을 대형 제약사에 라이선스아웃(license-out)하는 형태다. 주로 스타트업 또는 R&D 중심의 AI 바이오텍 기업에서 채택하는 모델로, 초기 연구 리스크를 대형 제약사와 공유할 수 있다는 장점이 있다. 이 비즈니스 모델을 사용하는 대표적인 기업이 Atomwise다.

② 위탁서비스 모델: CRO/CDMO의 형태로 제약사에 AI를 활용한 연구 및 개발 서비스를 제공하는 모델이다. 대표적인 회사가 작년 Recursion Pharmaceuticals에 인수된 Cyclica 와 Valence였다. Cyclica는 다중약리학(polypharmacology)을 예측하여 저분자 화합물이 여러 타겟에 작용하는지 확인하는 딥러닝 엔진(MatchMaker)과 정확도가 높은 유사성 기반 속성예측모델인 POEM을 제공하는 회사였다. Valence는 자연어 인터페이스와 대화형 그래픽이 특징인 AI 엔진인 LOWE(LLM-orchestrated Workflow Engine)를 서비스하던 회사였다.

③ 통합 모델: AI 기술을 활용해 자체적으로 신약을 개발하고 상업화하거나, 대형 제약사에 후보물질을 기술이전하거나 AI 플랫폼 서비스를 제공한다. 대부분의 AI 신약개발 상장사가 채택하고 있는 모델이다. 대표적으로 Schrödinger, Exscientia, Insilico Medicine, Recursion Pharmaceuticals 등이 있다.

그림 79. 제약바이오 밸류체인 내 주요 비즈니스 모델 유형



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 80. 예상되는 AI 신약개발사 주요 비즈니스 모델 유형



자료: 미래에셋증권 리서치센터

## 빅파마는 AI를 어떻게 활용하는가?

제약바이오 산업의 선도기업인 빅파마는 다른 산업과 비교할 때 조금 독특한 위치를 차지 한다. 비교적 규모가 작은 기업들과 직접적인 경쟁을 벌이기도 하지만, 이들에게 유통과 판로를 제공하기도 하기 때문이다. 빅파마와 바이오텍과의 파트너십은 제약바이오 산업을 성장시키는 중요한 동력이다.

최근 빅파마가 보유한 대다수의 블록버스터 의약품의 특허만료가 임박한 상황이라는 점에서 이를 상쇄할 새로운 파이프라인을 확보하는 것은 빅파마의 당면과제다. 신약개발에 소요되는 비용과 시간을 단축하고 나아가 임상시험 성공률을 높일 수 있는 AI에 빅파마가 관심을 가지는 일은 매우 당연하다. 빅파마는 AI를 활용하기 위해 AI 기술 전문성이 높은 AI 바이오텍과의 파트너십을 적극적으로 활용하고 있다. AI 바이오텍에 대한 투자는 2020년에 314억 달러에서 2023년에는 603억 달러로 두 배 가까이 성장하였다 (Deep Pharma Intelligence).

빅파마는 AI 바이오텍뿐 아니라 빅테크와의 파트너십도 적극적으로 활용하고 있다. AI를 활용하기 위한 인프라(GPU, 클라우드, 파운데이션 모델 등) 경쟁력은 빅테크가 압도적이기 때문이다. 구글, 마이크로소프트, 엔비디아, 메타 등 주요 빅테크 기업들도 AI 신약개발을 미래 먹거리로 선언한 상황이다.

구글의 AI 신약개발사인 Isomorphic이 일라이릴리 그리고 노바티스와 맷은 계약규모는 각각 최대 17억 달러(약 2조 4천억원), 12억 달러(약 1조 7천억원)에 달한다. 한편, 암젠은 엔비디아로부터 바이오니모(BioNeMo) 플랫폼을 도입해 신약개발을 위해 슈퍼컴퓨터 프레이야(Freyja)를 구축하고 있다. 프레이야에는 300만명으로부터 추출한 5억개의 유전자 데이터가 저장되어 있는데, 엔비디아는 BioNeMo 플랫폼을 통해 데이터를 7배 빠르게 처리하고 비용을 7분의 1로 줄일 수 있을 것으로 기대한다고 밝혔다.

세계 최대 규모의 인체 데이터셋을 분석하는 BioNeMo는 엔비디아가 자체적으로 개발한 신약개발용 생성형 AI 기반 파운데이션 플랫폼이다. 염기서열, 아미노산 서열, 화합물 구조 등 생체분자를 학습해 3D 단백질 구조 예측, 새로운 단백질 및 저분자 화합물 생성, 분자 도킹 시뮬레이션 등이 가능하다. BioNeMo는 이미 백 개 이상의 제약바이오 회사가 사용 중인 것으로 알려져 있고, 암젠의 경우에는 자체 보유데이터에 대한 모델 훈련을 3개월에서 몇 주로 단축하며 플랫폼의 가치를 증명했다.

젠크스 황 엔비디아 CEO는 올 초에도 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 “결국 모든 실험은 컴퓨터 시뮬레이션으로 수행하게 될 것”이라며, 앞으로도 자사 AI 신약개발 비즈니스를 확장해 나갈 것임을 시사하기도 했다.

ChatGPT를 개발한 OpenAI도 모더나, 사노피와 파트너쉽을 맺고 있다. 모더나와는 2023년 초에 파트너를 맺어서 OpenAI를 기반으로 구축된 ChatGPT Enterprise를 모더나의 자사바전인 mChat으로 제공하였다. mChat은 도입 이후 80% 이상의 내부채택률을 기록하며 현재는 법률, 연구, 제조, 상업에 이르기까지 모든 비즈니스에 걸쳐 사용되고 있다. 이미지 생성, 데이터 분석 등 신약개발 과정에서 상당한 효율성의 향상을 경험한 모더나는 24년 4월에 mRNA 치료제 개발을 위해 OpenAI사와의 협력을 확장할 것을 발표했다.

사노피는 지난 5월 말 OpenAI 및 Formation Bio와 협업을 발표했다. 이번 파트너쉽을 통해서 OpenAI는 AI 모델 개발을 위해 모델 미세조정 등의 기술을 제공하고 Formation Bio는 제약과 인공지능의 교차점에서 추가적인 엔지니어링 리소스를 제공하기로 합의했다. 이는 대형제약사, AI 기업, AI 신약개발사 간의 협업으로, 기존의 협약들보다 더 전문적이고 포괄적인 기업들이 가세했기 때문에 관련 분야의 생산성을 한층 대폭 향상시킬 수 있는 결과가 나올 수 있지 않을지 기대감이 큰 상황이다.

그림 81. AI 신약개발에 협력 중인 글로벌 빅파마/ AI 바이오텍/ 테크 기업 파트너사



## 그림 82. AI 및 신약개발 전문성에 따라 분류한 글로벌 AI 바이오텍 스타트업



자료: Deep Pharma Intelligence, 미래에셋증권 리서치센터

자료: Deep Pharma Intelligence, 미래에셋증권 리서치센터

표 6. 글로벌 빅파마와 AI 기업의 주요 파트너십 (2023–2024년)

AI 기업	빅파마	시기	계약구분	내용	규모(백만달러) (선수금/마일스톤)
OpenAI/ Formation Bio	Sanofi	2024.05	공동개발	AI 기반 신약개발 프로젝트. OpenAI는 AI모델 개발. Formation Bio는 기타 엔지니어링 자원을 제공할 방침.	비공개
OpenAI	Moderna	2024.04	공동개발(확장)	ChatGPT Enterprise를 활용하여 mRNA 치료제 개발	비공개
Nvidia	Novo Nordisk	2024.03	공동개발	새로운 의약품과 치료법 발견을 목표로 엔비디아 DGX 슈퍼POD에 투자	비공개
Nvidia	J&J	2024.03	공동개발	수술용 AI 애플리케이션 개발 협력	비공개
Rovant Sciences	BMS	2024.02	공동개발	AI기반 분자접착제 발굴	674 (비공개)
Nvidia	Amgen	2024.01	공동개발	엔비디아 DGX 슈퍼POD를 기반으로 한 프레이아로 약물 타겟 발굴	비공개
Isomorphic Labs	Eli Lilly/ Novartis	2024.01	공동개발	저분자 치료제 발굴, 노바티스는 3개의 미공개 표적 질환 저분자 치료제 발굴	1,745 (45/1,700), 1,238 (37.5/1,200)
Omega Therapeutics/ Cellarity	Novo Nordisk	2024.01	공동개발(확장)	AI 모델 기반 플랫폼 보유한 셀라리티와 MASH 협력관계 확대, 플랫폼 활용하여 저분자 치료제 개발	총 1,064 532 (비공개) 532(비공개)
AWS	Amgen	2023.12	공동개발	약물 발굴, 개발 및 제조처리량 증가 지원하는 생성형 AI 기반 솔루션 개발	비공개
Phenomic AI	Boehringer Ingelheim	2023.12	공동개발	AI기반 기질이 풍부한 암 표적 발굴	509 (9/500)
Absci	AstraZeneca	2023.12	공동개발	Absci의 AI 플랫폼 기반 신규항체 후보물질 설계 개발.	247 (비공개)
Recursion Pharmaceuticals	Bayer	2023.11	공동개발	AI 기반 정밀 의학 항암제 분야 표적 발굴	1500 (비공개)
Absci	Almirall	2023.11	공동개발	피부질환 만성염증질환 치료를 위한 <i>de novo</i> AI 신약 개발	650 (비공개)
BioMap	Sanofi	2023.10	공동개발	바이오 의약품 발굴 AI 모듈 공동개발	1,010 (10/1,000)
Valo Health	Novo Nordisk	2023.09	공동개발	휴먼 데이터 세트와 AI를 활용해 심대사계질환 신약 발굴 및 개발	2,760 (60/2,700)
Benevolent AI/ Exscientia	Merck	2023.09	공동개발	AI기반으로 종양학과 신경학, 면역학 분야 신약을 발굴	총 1,288+ 594+ (비공개/594), 694 (20/674)
Verge Genomics	AstraZeneca	2023.09	공동개발	머신러닝 플랫폼 CONVERGE 활용해 희귀 신경퇴행성질환 치료제 개발	882 (42/840)
Immatics	Moderna	2023.09	공동개발	AI 플랫폼인 엑스큐브를 활용해 새로운 mRNA 기반 암 백신을 개발	1,820+ (120/1,700)
XtalPi (QuantumPharm) Eli Lilly		2023.05	공동개발	비공개 타겟에 대한 후보물질 공동개발	250 (비공개)
Schrödinger	BMS	2023.01	공동개발(확장)	신경학 분야에서 신약 발굴 목표로 기존 협약 확장	2700 (55, 2645)

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

## Health IT

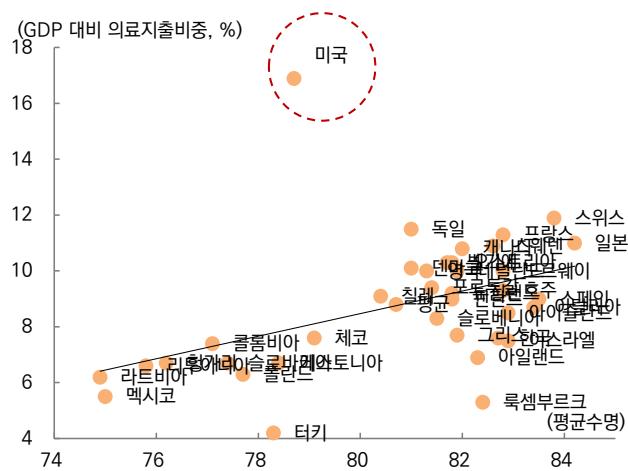
### 가장 빠르게 AI가 접목되고 있는 영역

헬스케어는 엄청난 데이터가 생성되며, 이러한 데이터는 갈수록 증가하고 있다. 이러한 데이터를 수집, 저장, 분석 및 공유를 하는데 사용하는 솔루션(하드웨어와 소프트웨어, 인프라 등)을 Health IT라고 한다.

Health IT 시장은 주요 의료서비스 기관인 병원만 살펴봐도 그 규모가 상당하다. 세계 최대 헬스케어 시장인 미국에서는 약 6,000개 병원(의원 급 및 1차 진료소, 응급센터 제외)의 영업비용으로 매년 1.2조 달러가 소요된다. 통상 병원의 IT 예산을 3%정도로 가정하면, 연간 365억 달러가 병원 IT 예산으로 집행되는 것이다. 미국이 전 세계 헬스케어 시장의 40% 정도를 차지한다는 점에서 전세계적으로 매년 약 912억 달러가 병원 IT 예산으로 사용되고 추정할 수 있다.

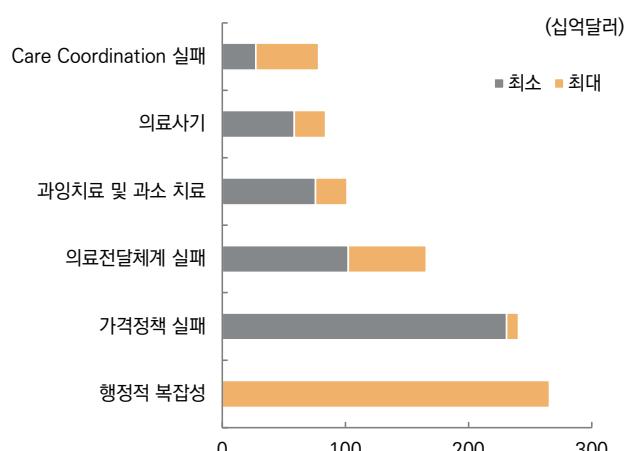
대표적인 Health IT 솔루션은 EHR(전자건강기록), PACS(의료영상저장 및 전송시스템), 전자처방, LIS(실험실 정보시스템) 등으로 주로 병원에서 발생하는 업무를 전산화하거나 효율화하는데 이용된다. 초기 Health IT시장에서 AI는 기존 솔루션의 기능을 개선하는데 이용되었다.

그림 83. OECD 국가들의 GDP대비 의료지출 vs. 평균 수명



자료: OECD, 미래에셋증권 리서치센터

그림 84. 미국 의료의 비효율성



자료: JAMA, 미래에셋증권 리서치센터

최근 Health IT 시장에서 AI는 업무 편의성을 개선하는 솔루션에서 나아가, 고객사의 수익성을 개선하며 높은 부가가치를 만들어내는 솔루션으로 활용되고 있다. 빅데이터, 클라우드, 블록체인, AI 등 첨단 디지털 기술을 활용하여 고객 데이터를 분석 및 관리할 수 있는 AI 데이터 분석 솔루션을 제공하고, 데이터를 기반으로 고객의 목적에 맞는 의료컨설팅을 제공하는 것이다.

여기서 가장 주목받고 있는 시장이 바로 미국이다. 미국은 세계에서 가장 많은 의료 데이터가 생산되는 가장 규모가 큰 시장이면서, 가장 비효율적인 시장이기 때문이다. 세계 최대 헬스케어 시장인 미국은 2023년 기준 GDP의 약 17.6%(OECD 평균 8~9%)인 4.8조 달러를 헬스케어 비용으로 지출한다. 이는 우리나라 GDP(약 1.7조 달러)의 2배가 넘는 규모다. 그러나 미국의 평균수명은 2022년 기준 78.7세로 OECD 평균인 80.3세보다 3년 낮다. 즉, OECD 국가들보다 2배 이상의 의료지출을 하면서 평균수명은 오히려 낮은 것이다.

지난 2019년 JAMA에 발표된 연구에 따르면 연간 3.6조 달러에 달하는 헬스케어 비용 가운데 7,600억~9,350억 달러가 낭비된다고 한다. 즉, 전체 비용의 21~26%가 낭비되고 있는 것이다. 미국 의료산업의 낭비는 크게 행정적 복잡성, 가격정책실패, 의료전달 체계 실패, 과잉치료 및 과소치료, 의료사기, Care Coordination 실패 등 6가지가 꼽힌다. 여기서 중요한 점은 대부분이 AI와 접목이 가능한 영역이라는 점이다.

AI를 활용한 대표적인 Health IT 솔루션을 소개하면 아래와 같다.

**표 7. Health IT 분야의 AI솔루션**

주요 고객	솔루션	주요 효용
의료기관	수익주기관리 질병 예측 모델 가치기반 의료서비스 강화 HSA를 활용한 비용절감	삭감 방지 심방세동 및 일초하이머, 당뇨관리 등 위험조정 점수 계산, 조기진단, 질병예측, 원격의료 HSA 계좌 분석
의료보험사	심사 자동화 및 효율화	심사업무 자동화; 보험사기 방지, 과잉/과소진료 감지
기업고객	건강예방 프로그램	건강 예방 프로그램 수행시 리워드 제공. 참여자 데이터를 분석한 2차 솔루션 제공
생명공학	임상시험 관리	임상시험 성공률 상승할 수 있는 임상환자 모집
보험약제관리 기업	약물위해도 분석	처방전 준수 확률 상승

자료: 미래에셋증권 리서치센터

① 수익주기관리(Revenue Cycle Management, RCM): 의료기관용 솔루션의 가장 대표적인 기능은 의료비용 청구와 심사과정을 자동화하는 RCM이다. 미국 의료산업에서 가장 큰 비효율성을 초래하고 있는 영역으로 행정적 복잡성이 꼽힌다. 이 중에서도 가장 비효율적인 부분이 의료 서비스에 대한 비용을 주고받는 과정인 청구과정이다.

의료보험사와 의료기관 모두 청구과정의 효율화를 AI를 도입 이유 중 최우선순위로 꼽는다. 현재 청구에 필요한 서류의 94%가 수작업에 의해 진행된다. 의료기관 입장에서는 청구거부나 삭감이 일어날 상황을 감소시키고, 의료보험사 입장에서는 심사과정을 자동화시켜야 할 필요성이 매우 크다. 전자의무기록, 청구 데이터, 재무 데이터 등으로 학습된 AI 솔루션은 심사와 청구 과정을 자동화하고 효율성을 극대화할 수 있다.

매년 3조 달러의 보험 청구액 중에서 9%인 2,620억 달러가 지급거부된다. 현재 보험 지급 거부되는 청구건의 90%는 예방이 가능하다고 한다. 또한, 자동화되지 않은 서류작업을 검토하는 과정에서의 오류도 최소화할 수 있다.

② 주요 관리의료 솔루션: 관리의료업체는 의료 시스템에서 제품과 서비스의 가격을 결정하고, 최종 지불자(Payer) 역할을 담당한다. 관리의료업체는 직접적인 의료비용을 증가시키는 과잉진료나 의료사기, 과소진료를 걸러내는 일이 상당히 중요하다.

관리의료 업체들을 대상으로 한 대표적인 솔루션은 심사업무 자동화 솔루션이다. 관리의료업체들은 의료기관이 제출한 청구서를 심사하는데 의사와 같은 전문인력을 고용한다. 그러나 대부분의 심사는 수많은 디지털화 되지 않은 서류로 진행되며, 그 심사량 자체도 매우 많다. 심사업무 자동화 솔루션은 최대한 심사 전문인력들이 복잡한 케이스에 집중할 수 있도록 심사업무를 자동화하고 효율화한다.

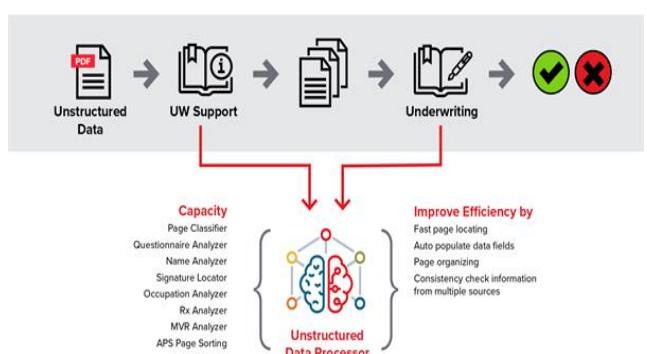
그림 85. 보험 지급 거부로 인한 피해액 중 90%는 예방 가능



자료: Change Healthcare, 미래에셋증권 리서치센터

그림 86. 보험 심사 업무 자동화 솔루션

### AI Augmented Underwriting System



자료: RGA, 미래에셋증권 리서치센터

또 다른 솔루션은 보험사기를 감지하는 솔루션이다. 미국 의료산업은 그 크기만큼 의료사기로 인해 발생하는 피해액도 크다. 통계에 따라 다르지만, 2019년 발간된 JAMA의 논문을 참고하면, 매년 보험사기로 590~840억 달러가 낭비되고 있다고 한다. 보험사기 감지 솔루션은 복잡한 의료기록을 분석하여 의료 사기나 과잉진료를 사전에 감지할 수 있다.

③ 주요 신약개발 솔루션: 신약개발은 평균적으로 10~15년의 시간과 27억 달러의 비용이 소요된다고 알려져 있다. 그러나 임상시험에서 10개 중 9개가 실패한다. 따라서 신약개발의 성공률을 높이기 위해서 여러 가지 시도가 이루어지고 있다. 그 중의 하나가 임상시험 참여자를 선별하는 일이다. AI 솔루션을 통해 특정 임상시험에 적합한 사람들을 식별하고, 이들이 임상시험 프로토콜을 잘 준수할 수 있도록 도와주는 솔루션을 제공할 수 있다.

④ 주요 기업고객 솔루션: 기업 고객들에게 스트레스관리, 금연, 체력관리, 각종 검진, 영양 관리 서비스를 제공하고 이에 대한 후속 데이터를 분석한다. 대표적인 솔루션이 Optum의 Rally라는 프로그램이다. 20만 개의 기업고객의 4,500만 명의 직원들이 가입되어 있고, 매주 250만명이 해당 플랫폼에 접속한다.

그림 87. 신약개발을 위한 임상시험의 문제



Issues may also arise after participants enroll. One study found trial outcomes were missing from almost 90% of reviewed clinical trials.<sup>11</sup> Participants who fail to adhere to study protocols or who drop out are among the biggest problems.<sup>12</sup> Recruiting additional study participants may be necessary in order to collect complete, accurate data.

자료: UNH, 미래에셋증권 리서치센터

그림 88. 기업고객용 건강예방 프로그램, Rally

**RALLY**

Get Healthier & Get Rewarded!

Available as part of your benefits package, Rally<sup>SM</sup> gives you personalized recommendations and rewards you for making healthy choices.

Take the Super Easy Health Survey      Find Out Your Rally Age      Get Personalized Recommendations      Earn Coins for Great Prizes

자료: UNH, 미래에셋증권 리서치센터

## AI 역량을 확보하기 위한 수직계열화

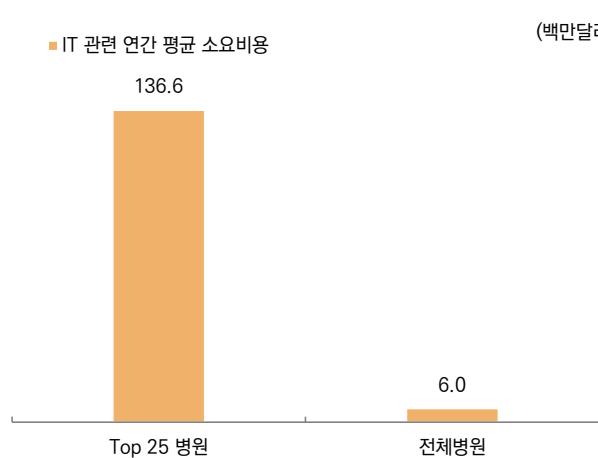
Health IT 시장에서 AI는 업무편의성을 개선하는 솔루션에서, 고객사의 수익성을 개선하고 부가가치를 만들어내는 솔루션으로 발전하고 있다. 그 과정에서 눈에 띄는 것은 수직계열화다. 기존 대형 기업들이 AI 역량을 내재화하고 있는 것이다. 여기에는 크게 2가지 이유가 있다고 생각된다.

첫째, Health IT 고객은 상위고객과 하위고객과의 격차가 상당히 크다. 미국 전역의 약 6,000개 병원의 평균 IT 예산은 6백만 달러 수준이다. 이에 반해 미국 Health IT 기업인 Definitive Healthcare의 자체 조사에 의하면, 미국 상위 25개 병원이 연 평균 1.4억 달러를 IT 예산으로 지출한다고 한다. 전체평균보다 20배이상 크다.

이렇게 큰 기업들은 이미 대형 Health IT 기업들의 고객사인 경우가 대부분이다. 게다가 Health IT 고객들의 성향은 매우 보수적인 편이라, 한번 관계를 맺은 기업들은 잘 바뀌지 않는다. 신생기업이 아무리 기술적으로 뛰어나다고 하여도, 이렇게 기존 기업들이 구축한 영업망과 자금력을 뛰어넘기는 쉬운 일이 아니다.

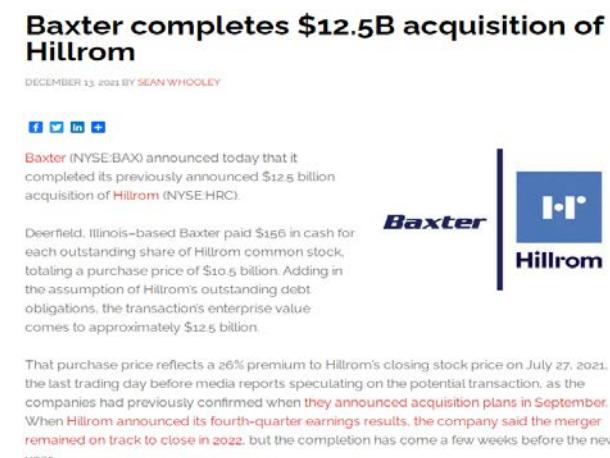
두번째, Health IT 시장은 상대적으로 빠르게 성과를 확인할 수 있다. 의료산업은 제품이 개발되더라도, 사용방식과 프로토콜에 대한 협의, 보험수가 책정, 진료 지침 등재, 의사 마케팅 등 시장진입을 가로막는 연쇄적인 장벽이 존재한다. 따라서 대부분의 경우 시장침투가 빠르지 않다. 그러나 직접적인 의료 행위와 관련성이 적은 Health IT 제품의 경우 빠른 시장침투가 가능할 수 있다. 또한 시장침투가 느리더라도 대형 기업이 내재화한 경우, 대형기업의 기존 제품/서비스의 기능이나 기존 고객의 충성도를 강화하는 용도로 사용할 수 있다.

그림 89. 미국 병원의 IT 관련 평균비용: Top 25 vs. 전체병원



자료: Definitive Healthcare, AHA, 미래에셋증권 리서치센터

그림 90. Baxter의 Hillrom 인수



자료: Mass Device, 미래에셋증권 리서치센터

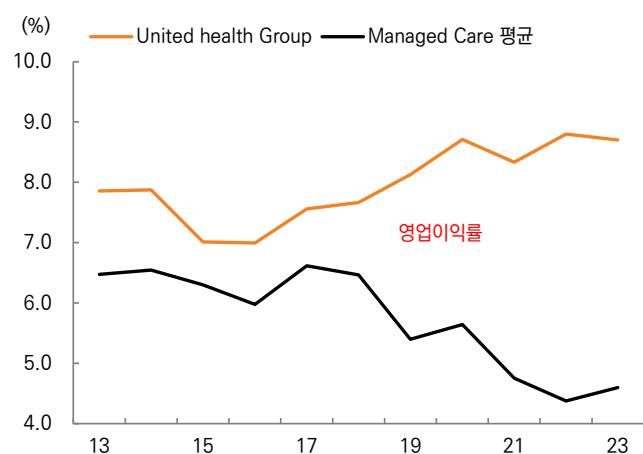
상술한 2가지 이유를 고려하면, 향후에도 Health IT 시장에서 AI의 활용은 대형기업에 의한 수직계열화 형태로 진행될 가능성이 높아 보인다. 특정분야에서 높은 기술력을 지닌 신생기업이 탄생하고 성장하면 대형기업이 M&A를 하는 것은 의료산업의 전통적인 전략이다.

우리는 AI역량을 수직계열화하여 기업가치를 높이고, 경쟁사들과 격차를 벌이고 있는 2가지 사례를 소개하고자 한다. ① 첫번째 사례는 보험 및 의료서비스와 AI를 융합하고 있는 United Health Group이고, ② 두번째 사례는 대형기업들의 의료기기와 AI기술을 융합한 Connected Care 플랫폼이다.

① 의료서비스와 보험서비스의 수직계열화: 전세계적으로 AI를 적극적으로 활용해 기업가치를 높이고 있는 대표적인 기업 중 하나가 UnitedHealth Group이다. 동사는 공격적인 M&A를 통해 2023년 기준 관리의료(총 고객수 4천 7백만 명), 연간 15.4억 개의 전문의 약품처방전을 처리하는 보험약제관리업, 2,700개의 의료기관과 13만 명 이상의 의료진을 보유한 병원사업, 의료데이터분석 및 컨설팅업을 모두 수직계열화하여 제공하는 미국 최대 의료복합체다.

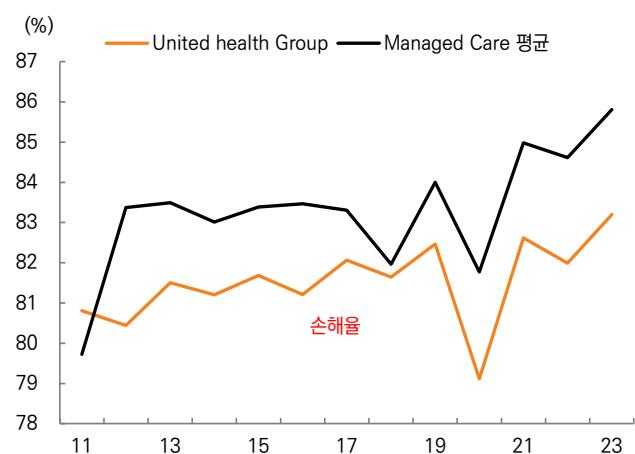
동사의 가장 큰 장점은 의료복합체로서 현존하는 의료 데이터의 거의 모든 것을 활용할 수 있다는 것이다. United Healthcare는 매년 미국 4천 7백만명의 고객으로부터 보험 청구 데이터를 얻는다. 여기에 Optum의 각종 의료사업으로부터 각종 의료 데이터(청구데이터, 표현형 데이터, 유전형 데이터, 전자의무기록, 의약품 데이터, 실세계 데이터, 임상 데이터 등)들이 유입된다.

그림 91. 영업이익률 추이: UHG vs. Managed Care 평균



자료: 각사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 92. 손해율 추이: UHG vs. Managed Care 평균



자료: 각사, 미래에셋증권 리서치센터

데이터 유입은 외부고객을 통해서도 이루어진다. Optum은 United Healthcare뿐 아니라 제약사/보험사/의료기관/정부기관/PBM/생명공학 기업 등 외부고객 비중을 늘려 나가고 있다. 다른 관리의료 기업들은 United Healthcare의 경쟁사임과 동시에 Optum의 고객사다. 이로 인해 더욱 고도화된 데이터를 얻을 수 있고, UnitedHealth Group의 영향력이 의료시장 전반으로 확대될 수 있다.

UnitedHealth Group의 데이터는 경쟁사에 비해서 양과 질, 종류 등 모든 강점을 지니게 된다. 이러한 쌓인 방대한 데이터들은 Optum의 AI기술을 통해서 분석되고 관리되어 각자 사업역량을 더욱 고도화시킨다. 그리고 이 과정에서 고도화된 AI기술은 다시 데이터분석 및 컨설팅 사업에 활용된다.

동사는 Optum을 통해서 다른 경쟁자들이 얻을 수 없는 데이터를 얻고, 그 데이터들을 Optum의 AI를 통해 분석하여 경제적 해자를 더욱 넓게 구축하고 있다. 이로 인해 다른 경쟁 관리의료업체들보다 높은 영업이익률과 낮은 손해율을 기록하고 있다.

**표 8. Optum부문 경쟁력 강화를 위한 M&A**

관련사업부문	공시일	인수대상 기업명	인수 가격(백만달러)	인수기업 사업영역 및 특징
Optum Insight	22년 6월	EMIS Group	1,417	1차 의료 및 약국 향 의료정보 시스템
	21년 1월	Change Healthcare	12,807	병원향 의료컨설팅, 데이터분석, 수익주기관리 솔루션
	19년 6월	PatientsLikeMe	미공개	환자정보 교류 사이트
	19년 6월	Equian LLC	3,200	청구데이터 관리 및 자금처리 서비스
	17년 8월	Advisory Board	2,591	병원향 의료컨설팅, 데이터분석, 수익주기관리 솔루션
Optum Health	24년 4월	Care Counseling	미공개	외래 정신건강 서비스
	23년 4월	Summit Home Health	미공개	가정 간호 및 의료 서비스
	22년 4월	Kelsey-Seybold Medical Group	미공개	암 및 여성건강센터, 외래수술센터 및 의료진 네트워크
	22년 3월	LHCG	6,154	가정간호 및 의료 서비스
	20년 4월	St Louis Cardiovascular Institute	미공개	외래 수술센터 운영(심혈관 질환 중심)
	19년 10월	Vivify Health Inc	미공개	환자 원격 모니터링 서비스
	17년 12월	DaVita Medical	4,900	300여개의 1차 진료기관
	17년 1월	Surgical Care Affiliates	3,205	외래 수술센터 운영
	15년 4월	MedExpress	미공개	Urgent Care 사업부문
	14년 2월	Audax Health	미공개	웨어러블을 활용한건강예방 서비스 (향후 Rally Program으로 브랜드 변경)
OptumRx	20년 9월	Divvymed	300	만성질환 대상 리필서비스(분할, 아마존 필팩과 유사)
	19년 12월	Diplomat Pharmacy	872	전문의약품 관리
	18년 9월	Genoa Healthcare	2,500	원격 행동건강 진료 서비스 및 PBM 서비스
	18년 2월	Avella Specialty Pharmacy	325	전문 의약품 관리
	15년 3월	Catamaran	13,227	PBM 서비스

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

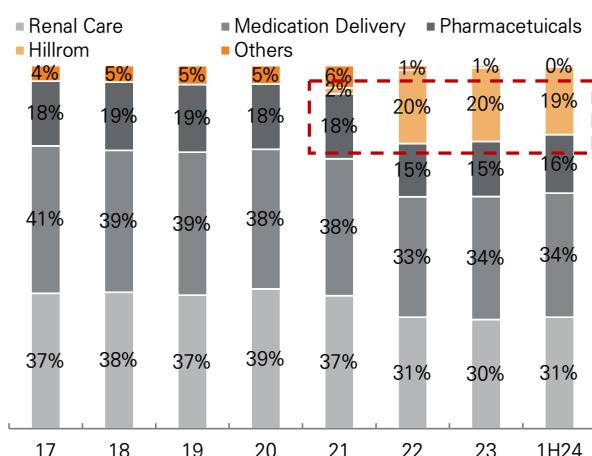
② 병원 중심의 Connected Care 플랫폼 구현을 위한 수직계열화: 대형 기업들이 Health IT 역량을 활용해서 구축하고자 하는 또 다른 영역은 Connected Care다. Connected Care란 이름에서도 유추할 수 있듯이 환자와 의료시설 간의 연결성을 높여 치료효과를 극대화하는 것을 목적으로 한다.

이를 위해 환자 생체신호나 병원자원 상태를 알 수 있는 센서, 의료인과 환자의 소통채널, 데이터 분석솔루션이 필요하다. 즉, AI 기술만큼이나 하드웨어나 인프라가 중요하다. 따라서 다양한 의료기기와 대형고객사라는 인프라를 이미 보유하고 있는 기존 대형기업들이 신생 기업보다 유리하다.

대형기업들의 관심도 크다. 대형 기업은 Connected Care 구축과정에서 제품/서비스 포트폴리오간 시너지를 높일 수 있고, 소모품/서비스 매출 등의 Recurring revenue를 기대할 수 있다. 또한 Connected Care는 플랫폼으로써 서비스 다각화에도 유리하다. Philips나 Baxter같은 전통의 대형 의료기기업체들은 Connected Care 사업부의 비중을 확대하고 있다.

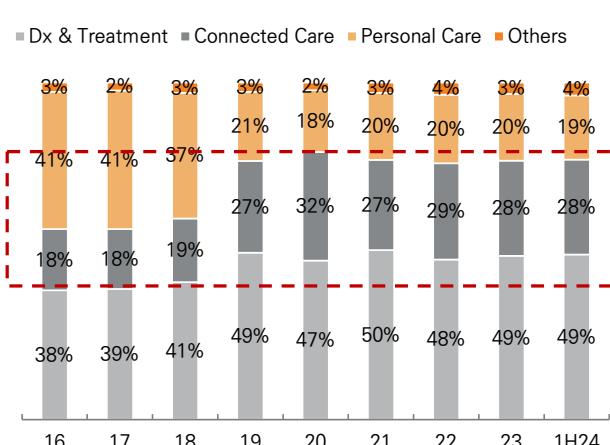
Connected Care에는 여러가지 응용분야가 있는데, 대형 기업들이 가장 공을 들이는 영역 중 하나가 대형병원용 Command Center 사업이다. Command Center는 병원에서 생성되는 모든 의료데이터를 통합하고 관리할 수 있는 시스템이다. 이를 통해 의료자원을 효과적으로 배분하고, 응급/급성기의 입원환자의 치료효과를 극대화하고자 한다.

그림 93. Hillrom 인수로 Connected Care를 강화한 BAX



자료: BAX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 94. Philips의 Connected Care 사업비중



자료: Philips, 미래에셋증권 리서치센터

Connected Care 분야에서는 앞으로도 대형기업들의 강세가 이어질 가능성이 높다. 가장 중요한 것은 대형병원 대상 영업능력이다. 예를 들어 필립스는 2020년 4분기 실적발표에서 25개의 장기 전략적 파트너십을 발표했는데, 이 중 1,800개 이상의 병상을 보유한 프랑스 10대병원 중 하나인 Rennes University Hospital과의 5년 기술 및 혁신 파트너십이 포함되었다. 필립스는 해당 병원에 정밀 진단, 영상 유도 요법, 환자 모니터링 및 관리를 아우르는 통합 솔루션을 제공한다. 신생기업이 이런 큰 딜을 성사시킬 역량도 레퍼런스도 부족하다.

게다가 대형 기업은 꾸준히 부족한 부분을 인수합병을 통해 보강하고 있다. 세계적인 병원 용품 업체인 Baxter(BAX US)는 지난 2021년 105억 달러에 병원용 디지털 침대 및 모니터링 장비를 생산하는 Hillrom을 인수하는 메가딜을 성사하며, 디지털 모니터링 역량을 강화했다. 이는 2021년 디지털 헬스 분야에서 2번째로 큰 거래였다.

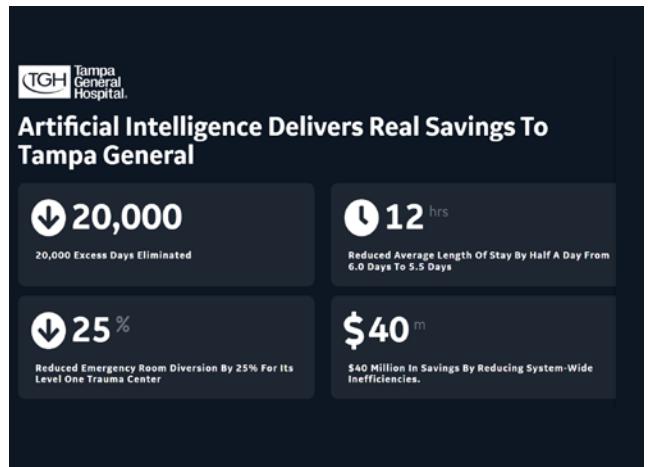
Philips는 2020년 26.9억 달러에 가정용 모바일 심전도 모니터를 제조하는 Biotelemetry 를, 2021년 의료기기에서 발생하는 데이터를 EMR과 연동하게 해주는 플랫폼인 Capsule Technologies를 6.4억 달러에 각각 인수했다. 원래 강력한 병원용 모니터링 및 데이터 분석 솔루션 역량에 가정용 모니터링 기기 역량과 더불어 의료정보 플랫폼 기능을 강화하겠다는 의미다.

그림 95. 대형병원의 모든 데이터를 관리하는 Command Center



자료: GE Healthcare, 미래에셋증권 리서치센터

그림 96. GE Healthcare가 구축한 커맨드센터의 효과



자료: GE Healthcare, 미래에셋증권 리서치센터

# Global Company Analysis

# 루닛

## Volpara Health 인수로 단숨에 미국 AI 시장의 Major Player로 부상

### 2가지 Volpara Health 인수 효과

① Volpara Health와의 시너지: Volpara Health는 이미 미국에서 유방암관련 AI 솔루션을 2,000개 이상의 고객 사이트에 SaaS 형태로 제공하고 있다. Volpara Health는 선별검사가 필요한 유방암 고위험 환자를 식별하고 유방촬영술 결과를 분석하며, 이러한 유방암 검진 과정운영과 환자관리를 최적화하는 솔루션을 제공한다. 루닛은 이러한 자산을 확보함과 동시에 암진단 판독 보조 서비스를 강화하고, 기존 Volpara Health 데이터와 함께 멀티모달 데이터 분석을 제공할 수 있게 되었다.

더불어 Volpara Health는 폐암이나 심장질환 등으로 영역을 확대하고자 하는데, 루닛은 유방암 외에 폐암 솔루션을 가지고 있다. Volpara Health가 다른 암종으로 확대할 때 큰 도움이 될 수 있다. Volpara Health도 루닛을 통해 그동안 노출이 없었던 아시아지역이나 글로벌 영상진단 기기와의 파트너십을 활용할 수 있다.

② 플랫폼 전략과 맞춤형 AI: 동사는 Volpara Health를 인수함으로써 향후 초거대 모델을 구현하여 고객들에게 맞춤형 알고리즘을 제공할 수 있는 토대인 대규모 데이터를 얻을 수 있게 되었다. Volpara Health는 이미 1.2억만건의 데이터를 확보하고 있고, 매년 2천만건 이상의 데이터를 추가로 확보할 수 있다.

### 2025년 매출 1,000억원 및 BEP 돌파가 목표

Volpara Health 인수로 대폭 강화된 영상진단 사업부문이 앞으로 Cash Cow 역할을 한다면, 제약사와 파트너십이 가능한 동반진단 사업부문은 벤류에이션을 높여주는 역할을 기대할 수 있다. 다만, 동반진단 사업부문은 파트너십의 주체와 시점을 추정하기가 어렵다. 동반진단 사업에서 가시적 성과를 보여줄때까지 Volpara Health와의 시너지를 발생시키는 것이 중요해보인다.

Volpara Health 인수 완료일이 24년 5월말이라는 점에서 재무적인 인수효과는 24년 하반기부터 발생할 것이다. 동사는 Volpara Health의 실적이 온기로 반영되는 2025년에 매출 1,000억원 및 손익분기점 돌파를 목표로 하고 있다. 현 주가는 12개월 FWD P/S 21배로 글로벌 Peer (5배)대비 고평가, 동사의 상장이후 평균 (33배)대비 저평가 상태다.

Not Rated			
목표주가	-		
현재주가(24/7/2)	46,800원		
상승여력	-		
영업이익(24F,십억원)	-60		
Consensus 영업이익(24F,십억원)	0		
EPS 성장률(24F,%)	-		
MKT EPS 성장률(24F,%)	80.2		
P/E(24F,x)	-		
MKT P/E(24F,x)	11.2		
KOSDAQ	829.91		
시가총액(십억원)	1,349		
발행주식수(백만주)	29		
유동주식비율(%)	73.0		
외국인 보유비중(%)	14.6		
베타(12M) 일간수익률	1.51		
52주 최저가(원)	45,000		
52주 최고가(원)	123,838		
(%)	1M	6M	12M
절대주가	-14.9	-41.1	-33.7
상대주가	-13.9	-37.6	-30.7
23.6	23.10	24.2	24.6

[첨단의료기기/디지털헬스]

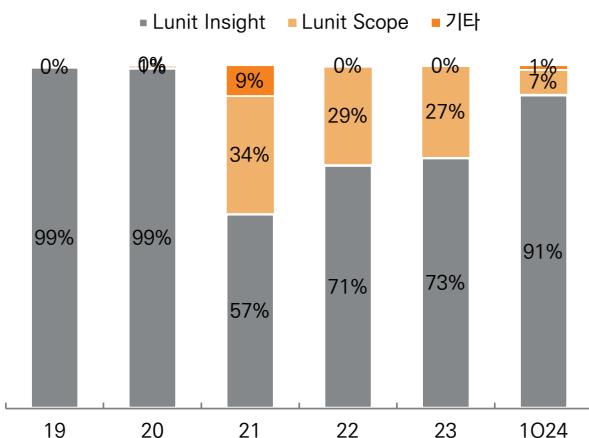
김충현, CFA

choonghyun.kim@miraeasset.com

결산기 (12월)	2021	2022	2023
매출액 (십억원)	7	14	25
영업이익 (십억원)	-46	-51	-42
영업이익률 (%)	-657.1	-364.3	-168.0
순이익 (십억원)	-74	-39	-37
EPS (원)	-4,621	-1,672	-1,380
ROE (%)	114.6	-110.3	-24.2
P/E (배)	-	-	-
P/B (배)	-	-	5.5
배당수익률 (%)	-	-	0.0

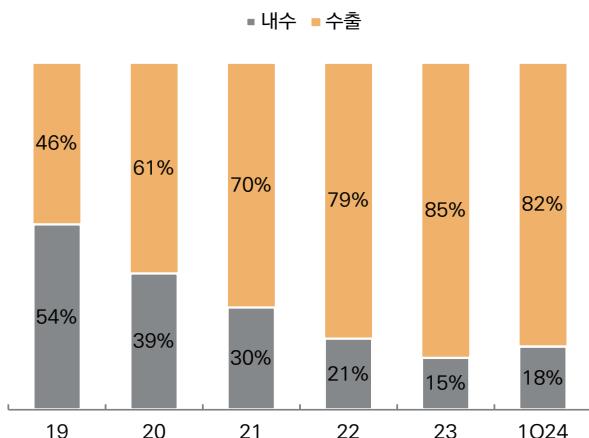
주: K-IFRS 개별 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익  
자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 97. 품목별 매출 비중 추이



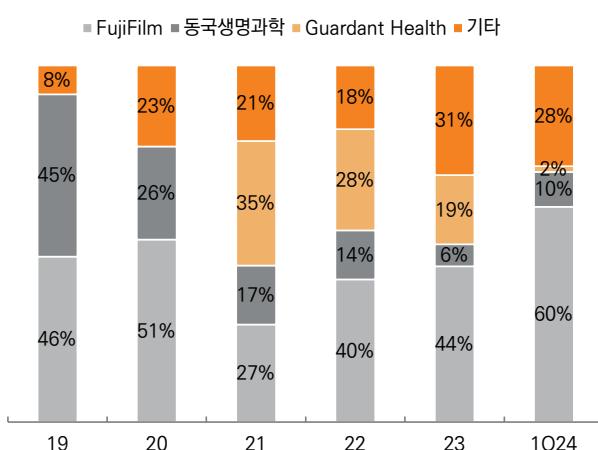
자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 98. 지역별 매출비중 추이



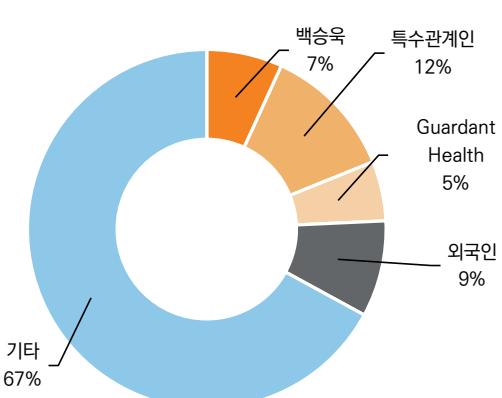
자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 99. 주요 고객사의 매출비중 추이



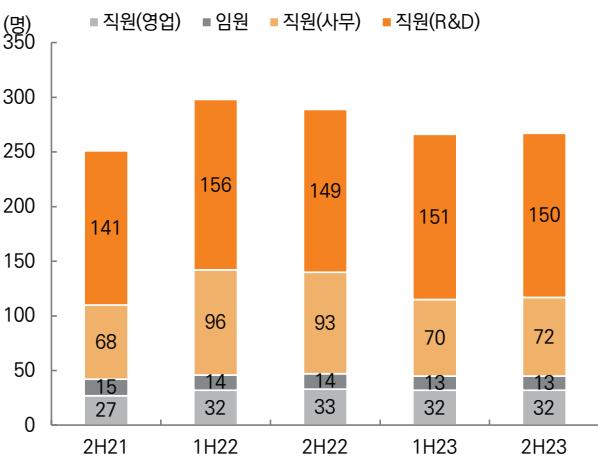
자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 100. 지분율



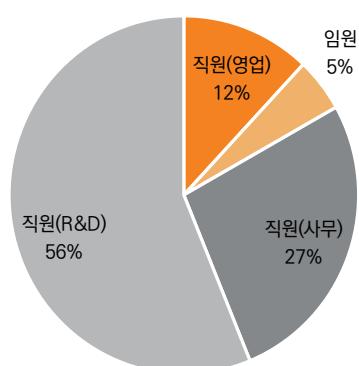
자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 101. 루닛 임직원수 추이



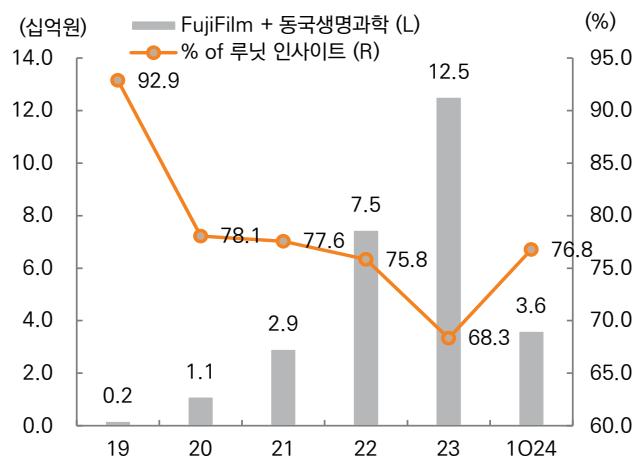
자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 102. 루닛의 임직원 수 비중 (1H23 기준)



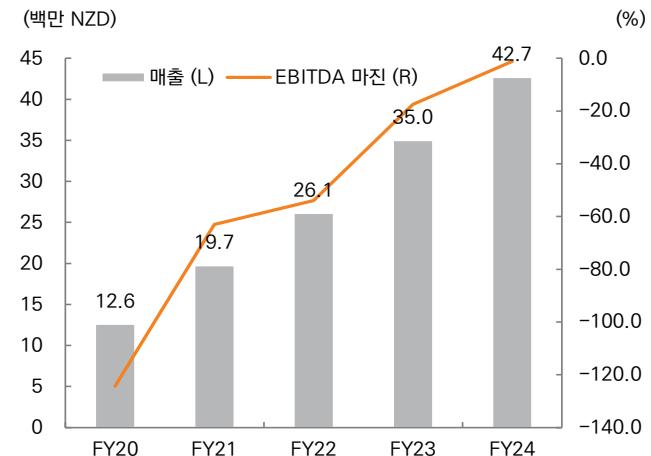
자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 103. Lunit Insight의 매출 및 주요 고객사 비중 추이



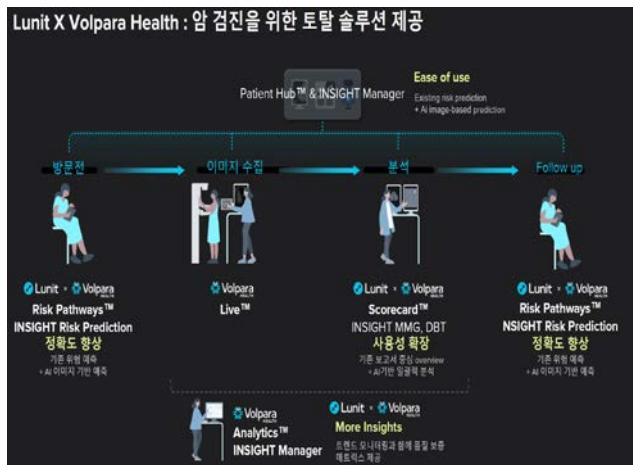
자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 104. Volpara의 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



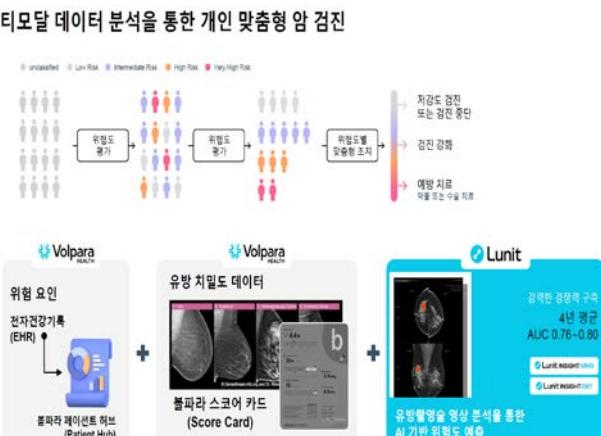
자료: Volpara Health, 미래에셋증권 리서치센터

그림 105. 볼파라와 루닛의 시너지: 유방암 검진 토탈 솔루션



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 106. 볼파라와 루닛의 시너지: 멀티모달 데이터 분석



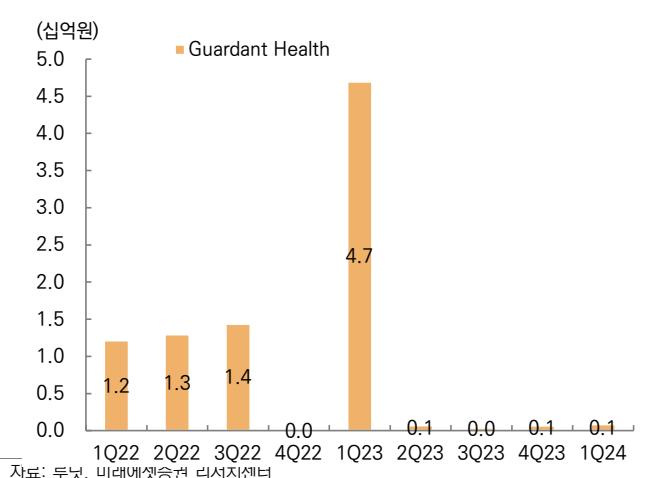
자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 107. 볼파라가 보유한 누적 영상 데이터 추이



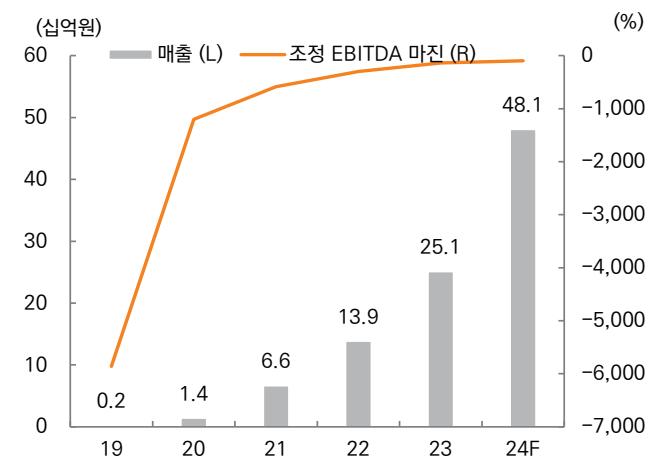
자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 108. Lunit Scope의 주요 고객사 매출 추이



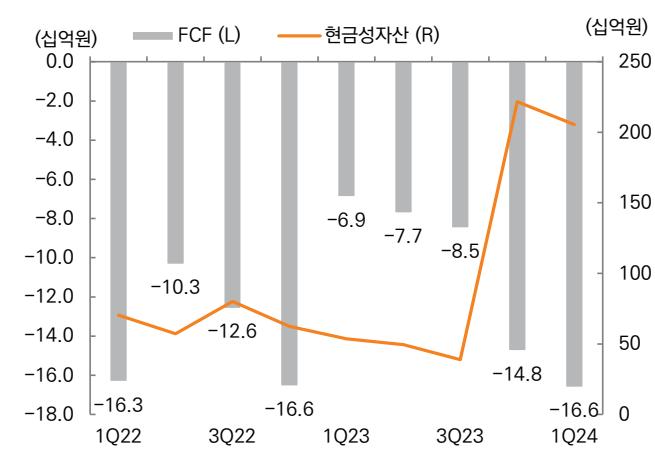
자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 109. 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



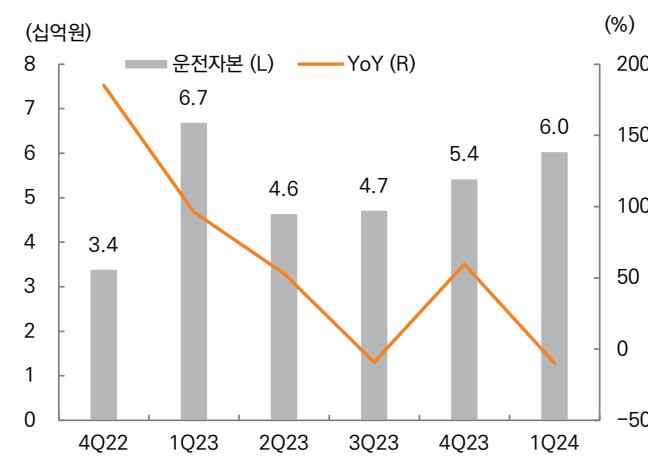
자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 110. FCF 및 현금성자산 추이



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 111. 운전자본 추이



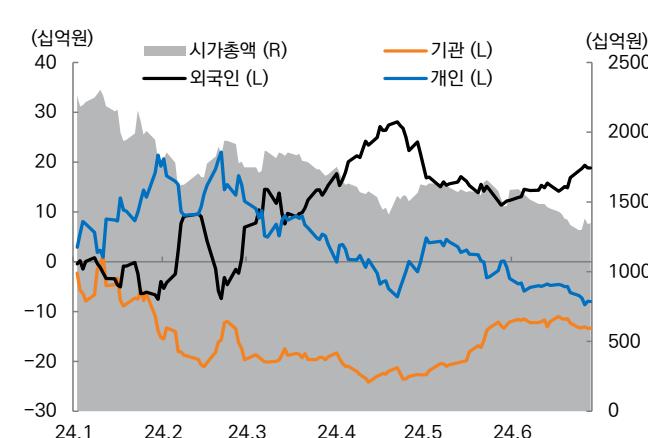
자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 112. 부채비율 추이



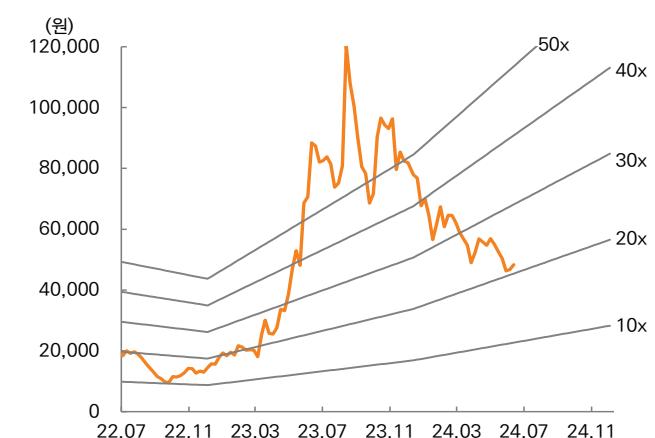
자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 113. 투자자별 순매수량 vs. 시가총액 추이



자료: QuantWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 114. 12개월 선행 P/S 밴드 차트



자료: QuantWise, 미래에셋증권 리서치센터

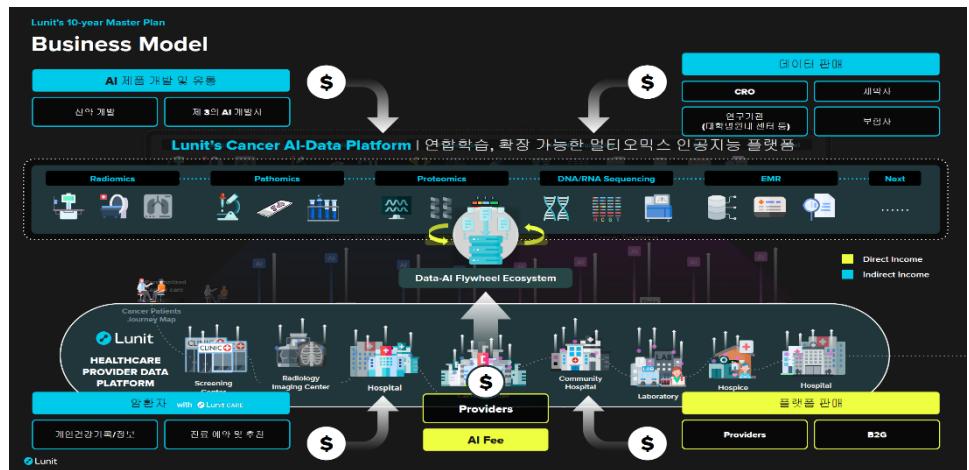
표 9. Global Peer Valuation

(십억원)

회사명	시가총액	영업이익률 (%)			PER (배)			P/S (배)			EV/EBITDA (배)			매출(십억원)		
		23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F
덱스컴	62,299	16.5	19.7	21.6	71.0	63.3	50.8	11.5	10.4	8.7	64.3	37.1	29.6	4,733	6,008	7,161
레스메드	38,854	26.8	30.6	32.2	27.6	24.8	21.8	6.1	6.0	5.6	21.5	18.3	16.2	5,588	6,517	7,022
인솔렛	19,529	13.0	13.5	14.7	62.4	65.5	54.2	7.9	7.1	6.0	39.1	38.1	30.9	2,218	2,745	3,249
Inspire Medical	5,494	-6.4	-1.9	1.2	-	826.1	150.0	6.0	5.0	4.2	-	79.9	47.7	816	1,093	1,319
아이리듬 테크놀로지스	4,626	-25.4	-15.9	-8.7	-	-	-	6.4	5.8	4.9	-	217.8	59.3	644	807	949
탠덤 다이어비티즈 케어	3,595	-31.2	-13.6	-8.3	-	-	-	3.4	3.0	2.7	-	2,497	52.4	977	1,202	1,341
R1 RCM	7,310	6.6	9.7	12.9	-	139.6	37.3	2.3	2.0	1.8	12.3	11.6	9.8	2,945	3,620	4,045
Phreesia Inc	1,681	-38.3	-16.8	-6.1	-	-	-	3.1	2.9	2.4	-	49.8	23.8	468	585	692
Definitive Health	1,186	-131.2	30.2	31.4	6.5	14.8	13.5	2.4	3.3	3.1	-	10.9	9.9	329	352	372
M3	8,691	-	26.2	26.1	22.4	21.3	19.5	4.2	3.8	3.5	18.3	11.2	10.2	-	2,300	2,531
Doximity	7,166	34.5	45.0	45.2	38.8	28.9	26.6	11.2	10.1	9.3	24.3	18.0	16.5	628	703	767
GoodRx	4,044	-3.6	24.3	24.9	-	23.1	18.4	4.1	3.6	3.3	36.5	11.9	10.3	980	1,110	1,219
JD Health	11,989	-	2.8	3.8	28.8	18.4	15.3	1.2	1.0	0.9	79.6	20.1	12.8	-	11,756	13,750
Ali Health	8,909	-	4.8	5.7	46.2	26.2	20.8	1.5	1.5	1.3	61.1	25.5	19.1	-	6,049	6,831
Hims & Hers	5,992	-3.4	3.7	7.3	-	120.2	41.2	4.4	3.5	2.8	1,479	30.7	21.7	1,139	1,727	2,181
Ping An Health	2,264	-	-9.6	-5.5	-	-	295.7	2.5	2.3	2.0	-	-	-	-	977	1,111
텔라닥 헬스	2,292	-9.6	-6.1	-3.5	-	-	-	0.6	0.6	0.6	27.9	5.7	5.0	3,400	3,701	3,835
Tempus AI	7,984	-36.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	695	-	-
Radnet	6,014	6.1	6.8	7.6	118.8	93.2	72.9	2.3	2.5	2.3	20.6	17.7	16.0	2,112	2,415	2,624
루닛	1,387	-168.3	-28.4	23.8	-	-	113.1	49.3	25.9	14.4	-	-	51.1	25	54	96
뷰노	397	-118.1	-10.5	10.4	-	-	100.2	20.7	12.3	8.4	-	-	55.6	13.3	32.3	47
전체 평균		-27.6	5.7	11.8	47.0	112.7	65.7	7.6	5.6	4.4	157.1	182.4	26.2	1,630	2,688	3,057

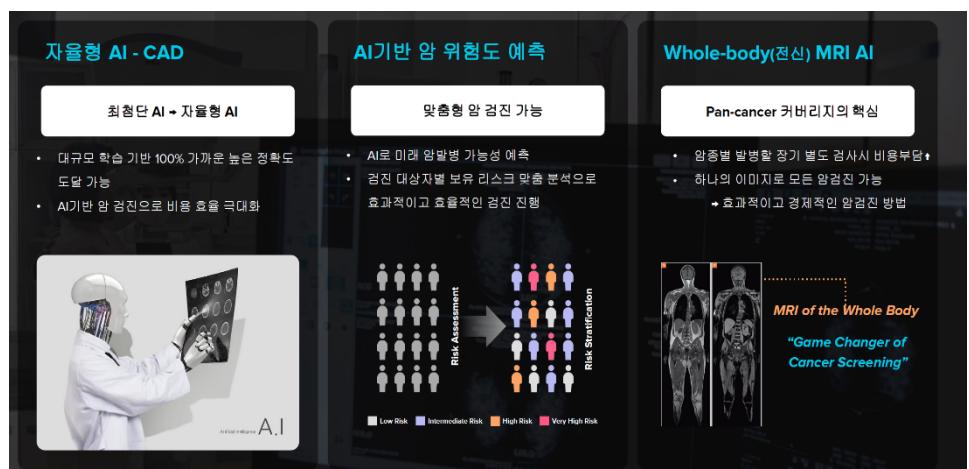
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 115. 루닛의 2033년 Master Plan



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 116. 암 선별검사 관련 Applications



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 117. 동반진단관련 Applications



자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

## 뷰노

# 의료AI 비급여 비즈니스모델의 선도 기업

Not Rated			
목표주가	-		
현재주가(24/7/2)	28,050원		
상승여력	-		
영업이익(24F,십억원)	-12		
Consensus 영업이익(24F,십억원)	0		
EPS 성장률(24F,%)	-		
MKT EPS 성장률(24F,%)	80.2		
P/E(24F,x)	-		
MKT P/E(24F,x)	11.2		
KOSDAQ	829.91		
시가총액(십억원)	390		
발행주식수(백만주)	14		
유동주식비율(%)	83.4		
외국인 보유비중(%)	1.4		
베타(12M) 일간수익률	3.13		
52주 최저가(원)	24,850		
52주 최고가(원)	65,500		
(%)	1M	6M	12M
절대주가	-2.4	-30.0	-1.2
상대주가	-1.3	-25.9	3.3

[첨단의료기기/디지털헬스]

김충현, CFA

choonghyun.kim@miraearset.com

## 국내에서 돈 벌어서 미국으로 간다

① 압도적인 국내 시장 경쟁력: 동사는 의료AI 기업중 압도적으로 많은 매출을 국내 시장에서 만들어 내고 있다. 효자 솔루션인 딥카스가 국내 시장에서 Cash Cow 역할을 톡톡히 하고 있기 때문이다. 딥카스는 3Q22 출시 이후 매분기 매출이 증가하면서 1Q24에는 45억원까지 증가했다. 딥카스는 병원 EMR 시스템에 연동되어 4가지 바이탈 사인(호흡, 혈압, 맥박, 체온)을 바탕으로 입원환자의 심정지 가능성을 예측하는 AI 솔루션이다.

2024년 6월 중순 기준 총 청구병원 92개(삼성서울병원 포함 상급종합병원 17개), 병상수 기준 3.7만개를 확보했다. 2024년 말까지 150개의 병원을 확보하는 것이 목표다. 현재 1개 병원에서 분기당 6천만원대의 매출이 발생하고 있는데, 목표 병원을 확보한다면 2025년부터 매분기 최소 90억원의 매출이 지속적으로 발생할 수 있다. 동사는 국내 시장규모를 3,000억원으로 추산하고 있으며 이중 1,500억원을 목표로 하고 있다.

② 미국 진출: 국내에서 Cash Cow를 확보한 동사는 본격적으로 세계 최대 시장인 미국시장에 진입할 계획이다. 선봉은 MRI 영상기반 뇌질환 위험도 예측솔루션인 딥브레인이다. 딥브레인은 작년 FDA 인증을 받았고, 현재 보험보장을 위한 CPT코드 관련 업무가 진행 중이다. 동사의 파이프라인 중 가장 빠른 미국 매출이 기대된다.

딥카스는 4Q24 FDA 허가를 목표로 하고 있으며, FDA 허가 이후 상업화를 위한 준비시간을 고려할 때 실질적 매출 발생시점은 25년 하반기로 예상한다. 미국 시장 규모는 4~5조원으로 추산되며, 동사의 목표는 1조원이다.

## 24년 하반기 분기 BEP, 25년 연간 BEP 달성이 목표

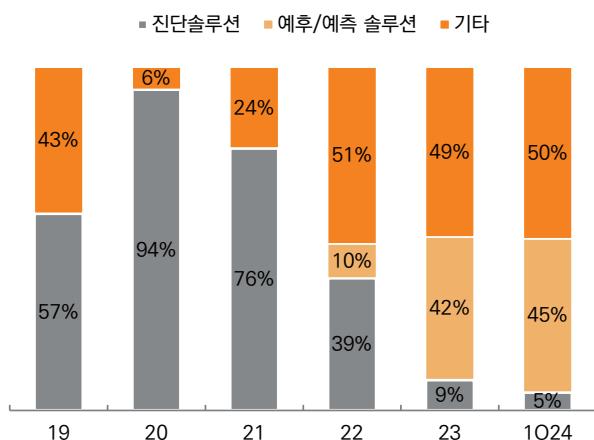
동사는 딥카스가 주도하는 외형상승과 함께 하반기에는 분기 BEP를 달성하는 것이 목표다. 2025년부터는 본격적으로 미국 시장에서 성과도 기대된다. 다만, 현재 보유한 현금성자산과 현금소진 추이를 고려할 때 BEP 달성 시점이 지연될 경우 추가 자금 조달 필요성이 존재한다. 현 주가는 12개월 FWD P/S 11배로 글로벌 Peer(5배) 대비 고평가, 동사의 지난 2년 평균 (13배)대비 저평가 상태다.

결산기 (12월)	2021	2022	2023
매출액 (십억원)	13	2	8
영업이익 (십억원)	-16	-18	-15
영업이익률 (%)	-123.1	-900.0	-187.5
순이익 (십억원)	-16	-20	-16
EPS (원)	-1,181	-1,790	-1,369
ROE (%)	-131.8	-86.6	-75.9
P/E (배)	-	-	-
P/B (배)	116.0	9.4	4.4
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 개별 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

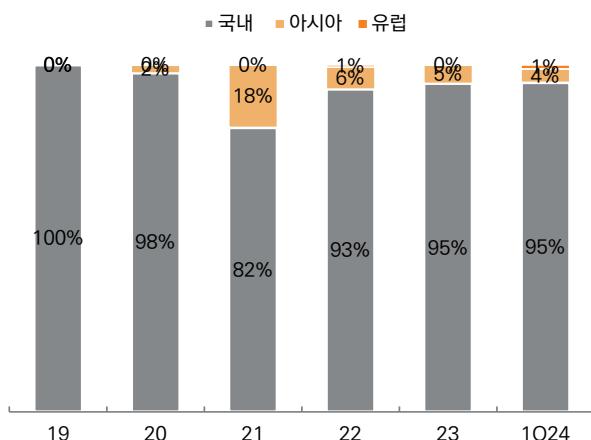
자료: 뷰노, 미래에셋증권 리서치센터

그림 118. 품목별 매출 비중 추이



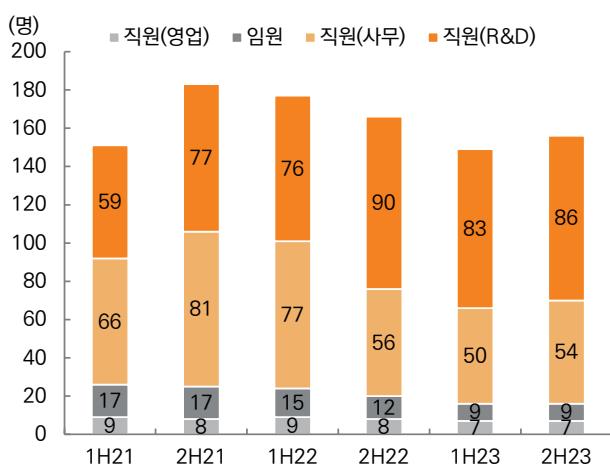
자료: 뷰노, 미래에셋증권 리서치센터

그림 119. 지역별 매출비중 추이



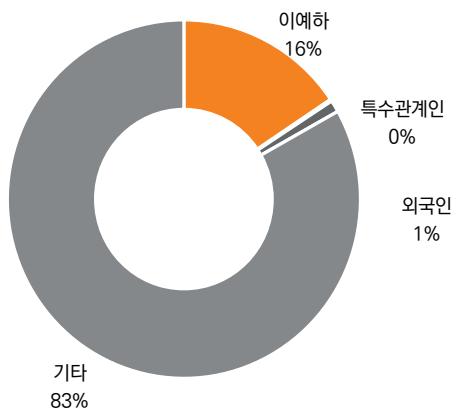
자료: 뷰노, 미래에셋증권 리서치센터

그림 120. 뷰노 임직원수 추이



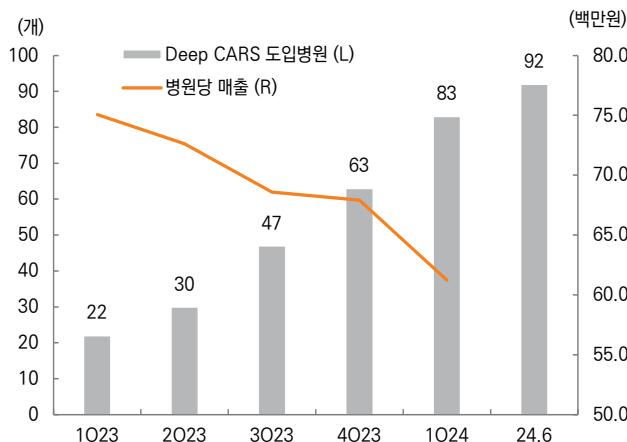
자료: 뷰노, 미래에셋증권 리서치센터

그림 121. 지분율



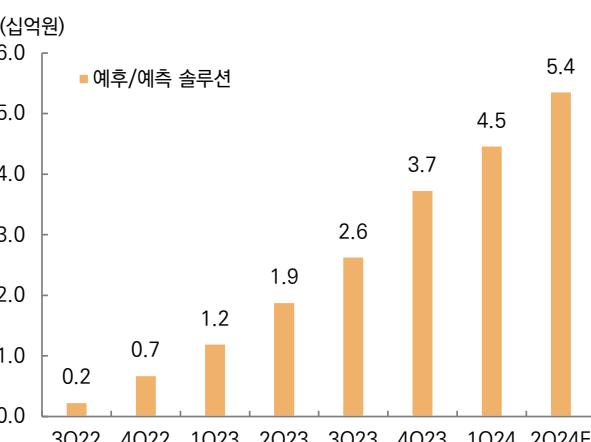
자료: 뷰노, 미래에셋증권 리서치센터

그림 122. VUNO MED Deep CARS 국내 고객 수 추이 및 전망



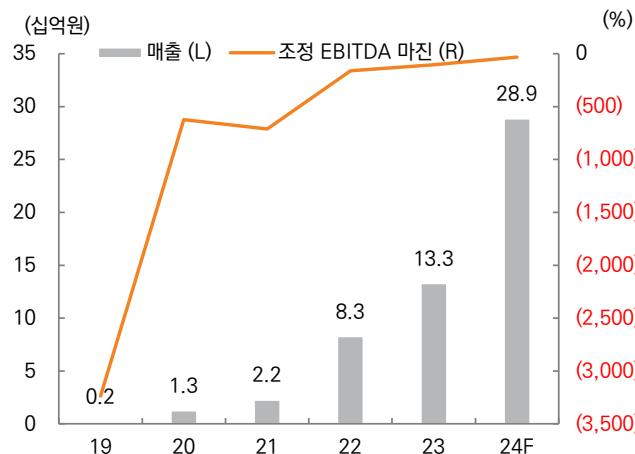
자료: 뷰노, 미래에셋증권 리서치센터

그림 123. 예후/예측 솔루션 매출 추이 및 전망



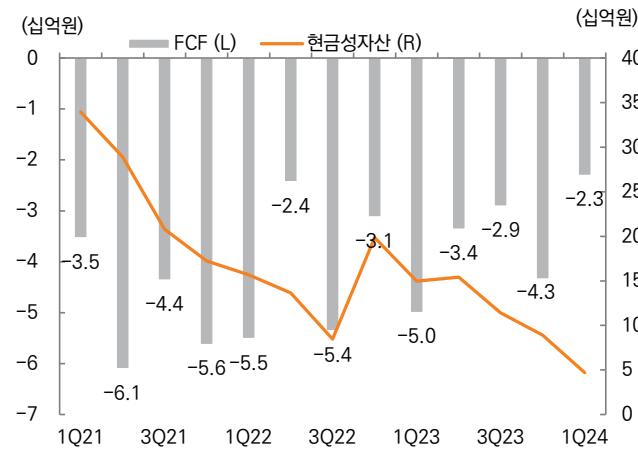
자료: 뷰노, 미래에셋증권 리서치센터

그림 124. 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



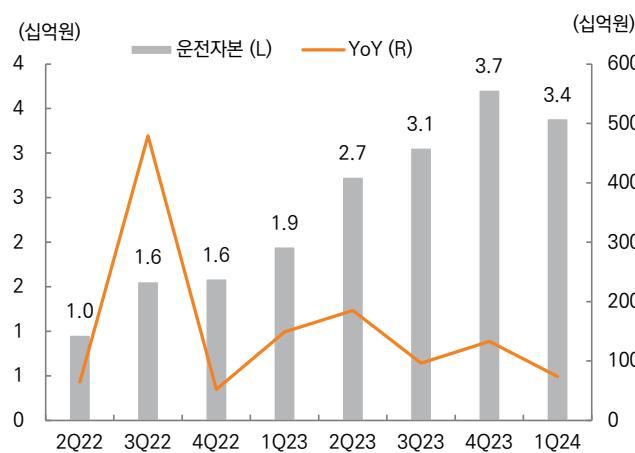
자료: 뷰노, 미래에셋증권 리서치센

그림 125. FCF 및 현금성자산 추이



자료: 뷰노, 미래에셋증권 리서치센

그림 126. 운전자본 추이



---

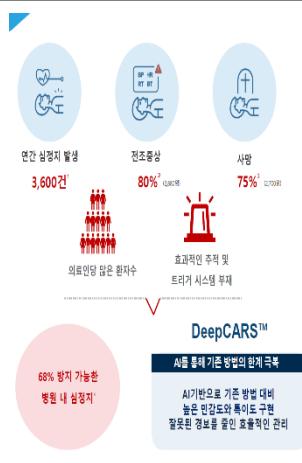
자료: 뷰노, 미래에셋증권 리서치센트

그림 127. 부채비율 추이



자료: 뷰노, 미래에셋증권 리서치센트

그림 128. VUNO MED Deep CARS 개요



자료: 뷰노, 미래에셋증권 리서치센

그림 129. VUNO MED Deep CARS, FDA 혁신 의료기기 지정

뷰노메드 딥카스™, 미국 FDA 혁신의료기기 지정

2023. 06. 08

국내 의료AI 업계 최초 미국 혁신의료기기 지정

[2023-06-08] 의료인공지능 기업 블루노(대표 이예하)는 자사의 인공지능 기반 심장지 예측 의료기기 블루메드 디카스™(VNUO Med®-DeepCARS™)가 국제 심장의학회(FDA)으로부터 혁신의료기기로 지정됐다고 8일 밝혔다. 이번 혁신의료기기 지정으로 해당 제품은 미국 FDA 승인 시장을 맴돕길 수 있게 됐다.

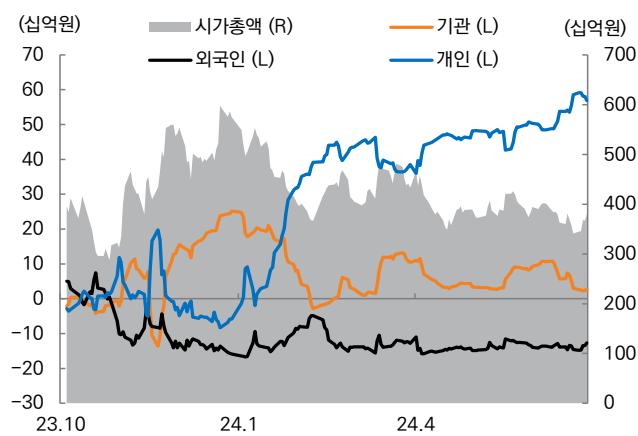
미국 FDA의 혁신의료기기 지정(BDD, Breakthrough Device Designation)은 환자에게 효과적으로 최선의 이익을 제공하는 혁신적 의료기술이 보다 신속하게 시장에 도입될 수 있도록 지원하는 제도다. 혁신의료기기는 FDA 승인 절차의 우선순위를 확보하면서 한동안 인수 승인 과정에서 FDA에 빠르고 원활한 의사소통을 확보하는 혜택을 누릴 수 있다.

뉴메디 님께서는 일반병원에서 광수석으로 즉석해 EMR(전자의료기록)에 입원하는 절차, 내비, 흐름, 계획 4가지 활동의 신장을 분석하여 환자의 실상과 맞는 안내하는 의료기기다. 이를 통해 모든 암입원자에게 대한 상시 감시가 어려운 일반방문에서 의료진의 체계적인 대응을 가능하게 한다. 즉각 영상시험 연구 결과

해당 제품은 임원환자의 생명을 위협하는 병원 내 심장지 양성에 대해 기존 증명용화 모니터링 도구 대비 획기적인 진단 기준으로 환자에게 최선의 이익을 제공합니다.

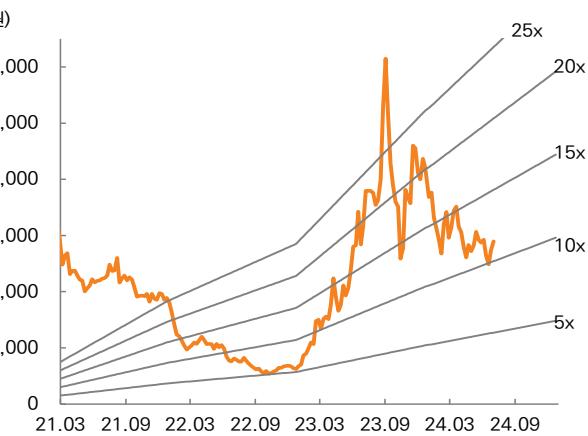
자료: Volpara Health, 미래에셋증권 리서치센터

그림 130. 투자자별 순매수량 vs. 시가총액 추이



자료: QuantWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 131. 12개월 선행 P/S 밴드 차트



자료: QuantWise, 미래에셋증권 리서치센터

표 10. Global Peer Valuation

회사명	시가총액 (십억원)	영업이익률 (%)			PER (배)			P/S (배)			EV/EBITDA (배)			매출(십억원)		
		23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F
덱스컴	62,299	16.5	19.7	21.6	71.0	63.3	50.8	11.5	10.4	8.7	64.3	37.1	29.6	4,733	6,008	7,161
레스메드	38,854	26.8	30.6	32.2	27.6	24.8	21.8	6.1	6.0	5.6	21.5	18.3	16.2	5,588	6,517	7,022
인슐렛	19,529	13.0	13.5	14.7	62.4	65.5	54.2	7.9	7.1	6.0	39.1	38.1	30.9	2,218	2,745	3,249
Inspire Medical	5,494	-6.4	-1.9	1.2	-	826.1	150.0	6.0	5.0	4.2	-	79.9	47.7	816	1,093	1,319
아이리듬 테크놀로지스	4,626	-25.4	-15.9	-8.7	-	-	-	6.4	5.8	4.9	-	217.8	59.3	644	807	949
탠덤 다이어버티즈 케어	3,595	-31.2	-13.6	-8.3	-	-	-	3.4	3.0	2.7	-	2,497	52.4	977	1,202	1,341
R1 RCM	7,310	6.6	9.7	12.9	-	139.6	37.3	2.3	2.0	1.8	12.3	11.6	9.8	2,945	3,620	4,045
Phreesia Inc	1,681	-38.3	-16.8	-6.1	-	-	-	3.1	2.9	2.4	-	49.8	23.8	468	585	692
Definitive Health	1,186	-131.2	30.2	31.4	6.5	14.8	13.5	2.4	3.3	3.1	-	10.9	9.9	329	352	372
M3	8,691	-	26.2	26.1	22.4	21.3	19.5	4.2	3.8	3.5	18.3	11.2	10.2	-	2,300	2,531
Doximity	7,166	34.5	45.0	45.2	38.8	28.9	26.6	11.2	10.1	9.3	24.3	18.0	16.5	628	703	767
GoodRx	4,044	-3.6	24.3	24.9	-	23.1	18.4	4.1	3.6	3.3	36.5	11.9	10.3	980	1,110	1,219
JD Health	11,989	-	2.8	3.8	28.8	18.4	15.3	1.2	1.0	0.9	79.6	20.1	12.8	-	11,756	13,750
Ali Health	8,909	-	4.8	5.7	46.2	26.2	20.8	1.5	1.5	1.3	61.1	25.5	19.1	-	6,049	6,831
Hims & Hers	5,992	-3.4	3.7	7.3	-	120.2	41.2	4.4	3.5	2.8	1,479	30.7	21.7	1,139	1,727	2,181
Ping An Health	2,264	-	-9.6	-5.5	-	-	295.7	2.5	2.3	2.0	-	-	-	-	977	1,111
텔라닥 헬스	2,292	-9.6	-6.1	-3.5	-	-	-	0.6	0.6	0.6	27.9	5.7	5.0	3,400	3,701	3,835
Tempus AI	7,984	-36.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	695	-	-
Radnet	6,014	6.1	6.8	7.6	118.8	93.2	72.9	2.3	2.5	2.3	20.6	17.7	16.0	2,112	2,415	2,624
루닛	1,387	-168.3	-28.4	23.8	-	-	113.1	49.3	25.9	14.4	-	-	51.1	25	54	96
뷰노	397	-118.1	-10.5	10.4	-	-	100.2	20.7	12.3	8.4	-	-	55.6	13.3	32.3	47
전체 평균		-27.6	5.7	11.8	47.0	112.7	65.7	7.6	5.6	4.4	157.1	182.4	26.2	1,630	2,688	3,057

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Not Rated			
Refinitiv 평균목표주가	<b>60.5</b>		
현재주가(24/6/28)	USD 58.9		
상승여력	2.7%		
나스닥 종합(p)	17,732.60		
EPS 성장률(24F,%)	-		
P/E(24F,x)	-		
배당수익률(%)	0.0		
시가총액(백만USD)	4,353.02		
시가총액(십억원)	6,047.21		
상장주식수(백만주)	73.9		
60일 평균 거래대금(백만USD)	30.16		
52주 최저가(USD)	25.42		
52주 최고가(USD)	61.75		
(%)	1M	6M	12M
절대주가	-0.8	65.0	77.1
상대주가	-4.8	40.5	35.7



[첨단의료기기/디지털헬스]

김충현, CFA

choonghyun.kim@miraeasset.com

# 래드넷

## 의료AI 사업을 본격화하는 미국 최대 영상검진센터

### 기업소개

Radnet은 연평균 1.4억달러를 유형자산을 투자하거나 영상센터를 인수하는데 사용하며 1Q24말 기준 375개의 영상센터를 보유한 미국 최대 영상검진센터다. M&A뿐 아니라 JV도 적극적으로 활용하고 있는데, 375개의 영상센터 중 137개(36.5%)가 미국 내 의료시스템과 협작 투자로 운영하고 있다. 매년 증가하는 영상센터와 더불어 센터 당 촬영건수도 증가하고 있다. 23년에는 1,013만건의 영상진단을 수행했다.

### Digital Health 사업 확장

동사는 24년 1월부터 PACS사업과 의료영상 판독보조 AI 솔루션사업을 Digital Health 사업부문으로 결합하며, 의료AI 사업을 본격화할 것을 천명했다. 375개의 내부 검진 네트워크를 활용해 디지털 헬스 사업을 키워보려는 복안인 것으로 해석된다. RadNet은 이미 유방암을 포함하여 1억개의 디지털화된 이미지 데이터를 확보하고 있고, 앞으로 자체 검진센터를 통해 매년 1천만건 이상의 데이터를 확보할 수 있다. 이는 알고리즘을 개발하고 훈련하는 측면에서 큰 이점이 있다.

주력 AI 솔루션은 4Q22에 출시한 유방촬영술 판독보조 솔루션인 SaigeQ Dx다. 연례 유방조영술 검진을 위해 방문하는 고객이 40달러의 본인부담금을 내고 이용하는 비즈니스 모델이다. 현재 동사 유방촬영술 고객의 35% 정도가 해당 솔루션을 사용하고 있다고 한다. 이외에 폐암, 전립선암 판독보조 솔루션을 보유하고 있고, 생성AI 기반의 임상현장 생산성강화 솔루션인 DeepHealth OS를 개발하고 있다.

동사의 2024년 디지털 헬스 부분 목표로 매출 6천만~7천만 달러, 조정 EBITDA 1,300만~1,500만 달러를 제시하고 있다.

### 12개월 선행 EV/EBITDA 기준 19배로 Peer와 유사

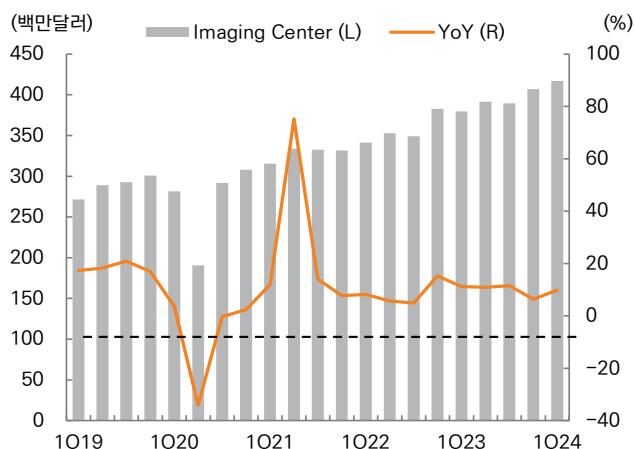
동사의 2024년 실적은 매출액은 전년 대비 9% 성장한 17.6억 달러를, 조정 EBITDA는 전년 대비 13% 성장한 2.6억 달러(조정 EBITDA 마진 15.1%)를 예상한다. 현 주가는 12개월 FWD EV/EBITA 기준 19배로 글로벌 Peer(19배)와 유사하나, 동사의 지난 3년 평균(13배) 대비 고평가되고 있다.

결산기 (12월)	2019	2020	2021	2022	2023
매출액 (백만USD)	1,154	1,072	1,315	1,430	1,617
영업이익 (백만USD)	70	40	77	46	99
영업이익률 (%)	6.1	3.7	5.9	3.2	6.1
순이익 (백만USD)	15	-15	25	11	3
EPS (USD)	0.30	-0.29	0.47	0.19	0.05
ROE (%)	10.6	-9.4	12.5	3.8	0.6
P/E (배)	68.3	-67.1	63.9	99.5	726.2
P/B (배)	6.7	5.9	7.0	3.3	3.7

주: GAAP 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

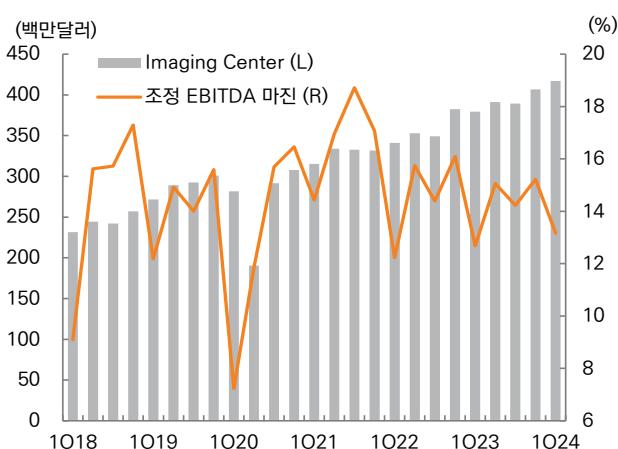
자료: 루닛, 미래에셋증권 리서치센터

그림 132. Imaging Center 매출 추이



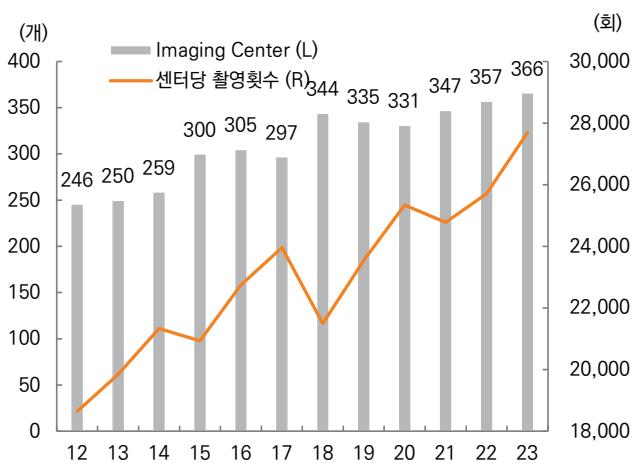
자료: Radnet, 미래에셋증권 리서치센터

그림 133. Imaging Center 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



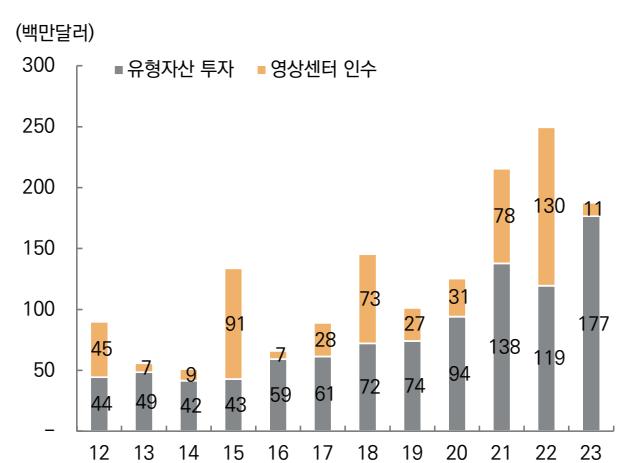
자료: Radnet, 미래에셋증권 리서치센터

그림 134. RadNet01 보유한 영상센터 및 센터 당 촬영횟수 추이



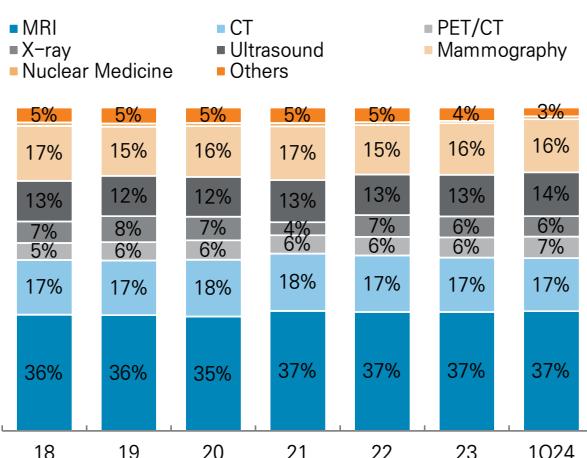
자료: Radnet, 미래에셋증권 리서치센터

그림 135. 영상센터 인수 및 유형자산 투자금액 추이



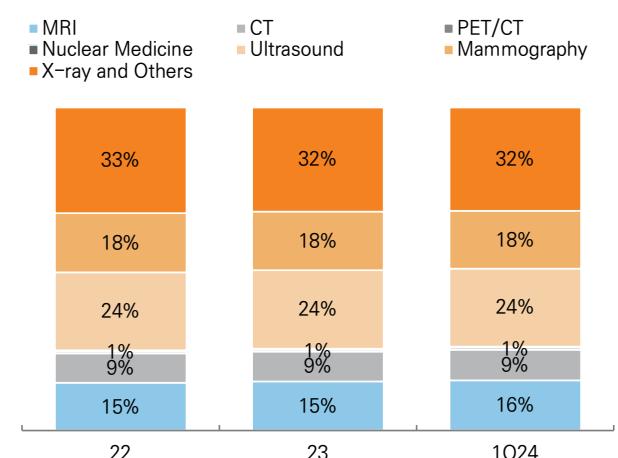
자료: Radnet, 미래에셋증권 리서치센터

그림 136. Imaging Center 내 영상별 매출 비중 추이



자료: Radnet, 미래에셋증권 리서치센터

그림 137. Imaging Center 내 영상 촬영 수량 비중 추이



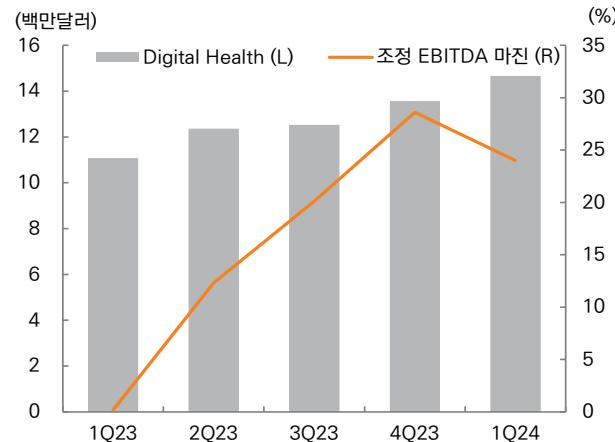
자료: Radnet, 미래에셋증권 리서치센터

그림 138. Digital Health 사업부문 매출 추이



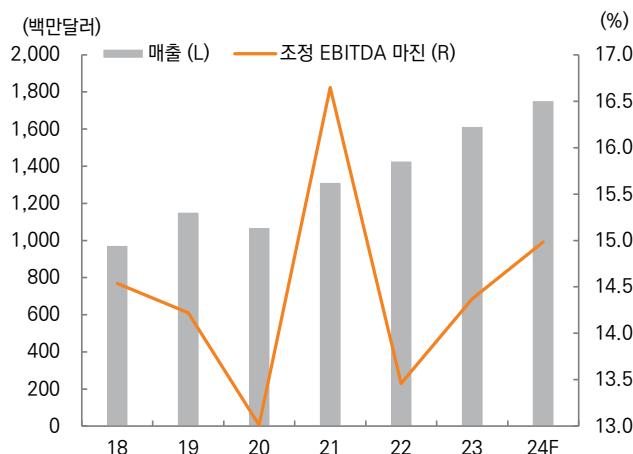
자료: Radnet, 미래에셋증권 리서치센터

그림 139. Digital Health 사업부문 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



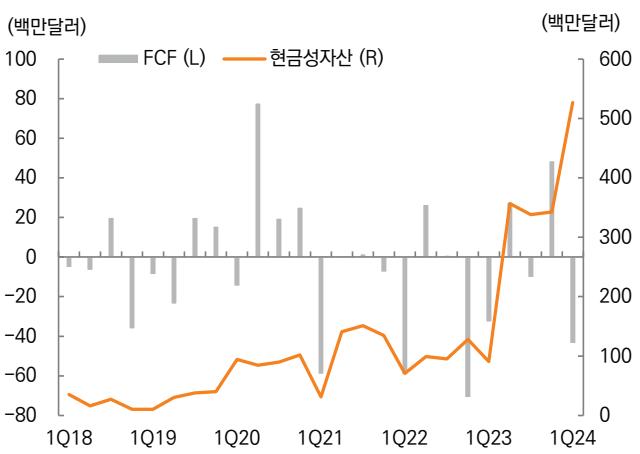
자료: Radnet, 미래에셋증권 리서치센터

그림 140. 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



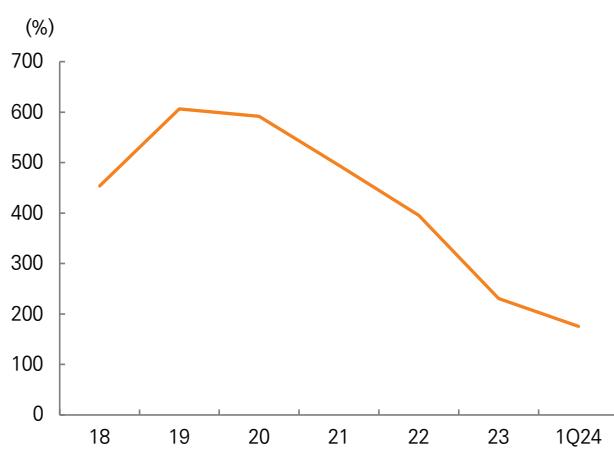
자료: Radnet, 미래에셋증권 리서치센터

그림 141. FCF 및 현금성 자산 추이



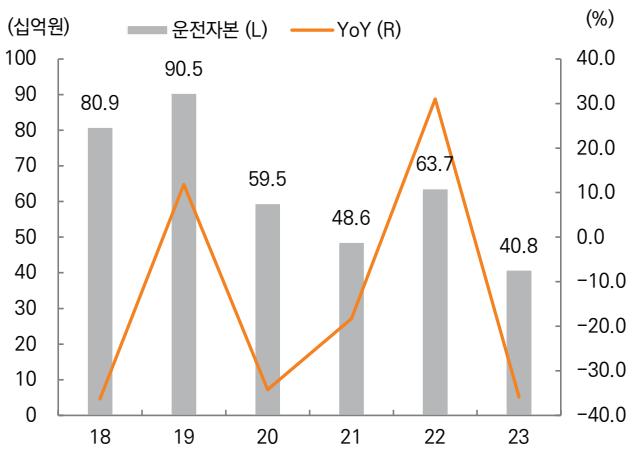
자료: Radnet, 미래에셋증권 리서치센터

그림 142. 부채비율 추이



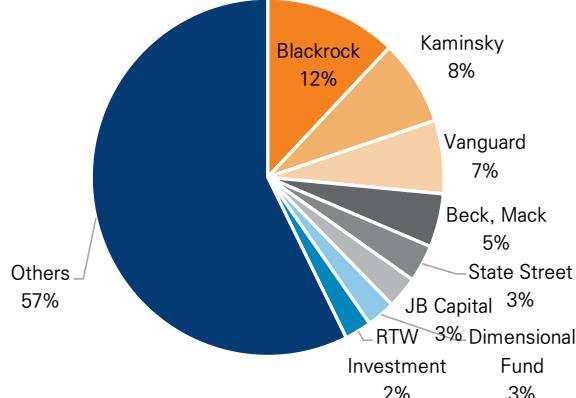
자료: Radnet, 미래에셋증권 리서치센터

그림 143. 운전자본 추이



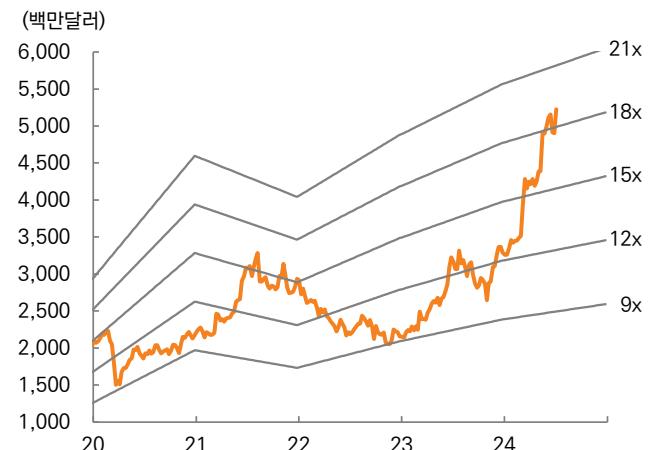
자료: Radnet, 미래에셋증권 리서치센터

그림 144. 지분율



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 145. 12개월 FWD EV/EBITDA 밴드 차트



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 11. Global Peer Valuation

회사명	시가총액 (십억원)	영업이익률 (%)			PER (배)			P/S (배)			EV/EBITDA (배)			매출(십억원)		
		23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F	23	24F	25F
넥스컴	62,299	16.5	19.7	21.6	71.0	63.3	50.8	11.5	10.4	8.7	64.3	37.1	29.6	4,733	6,008	7,161
レス메드	38,854	26.8	30.6	32.2	27.6	24.8	21.8	6.1	6.0	5.6	21.5	18.3	16.2	5,588	6,517	7,022
인슐렛	19,529	13.0	13.5	14.7	62.4	65.5	54.2	7.9	7.1	6.0	39.1	38.1	30.9	2,218	2,745	3,249
Inspire Medical	5,494	-6.4	-1.9	1.2	-	826.1	150.0	6.0	5.0	4.2	-	79.9	47.7	816	1,093	1,319
아이리듬 테크놀로지스	4,626	-25.4	-15.9	-8.7	-	-	-	6.4	5.8	4.9	-	217.8	59.3	644	807	949
탠덤 다이어비티즈 케어	3,595	-31.2	-13.6	-8.3	-	-	-	3.4	3.0	2.7	-	2,497	52.4	977	1,202	1,341
R1 RCM	7,310	6.6	9.7	12.9	-	139.6	37.3	2.3	2.0	1.8	12.3	11.6	9.8	2,945	3,620	4,045
Phreesia Inc	1,681	-38.3	-16.8	-6.1	-	-	-	3.1	2.9	2.4	-	49.8	23.8	468	585	692
Definitive Health	1,186	-131.2	30.2	31.4	6.5	14.8	13.5	2.4	3.3	3.1	-	10.9	9.9	329	352	372
M3	8,691	-	26.2	26.1	22.4	21.3	19.5	4.2	3.8	3.5	18.3	11.2	10.2	-	2,300	2,531
Doximity	7,166	34.5	45.0	45.2	38.8	28.9	26.6	11.2	10.1	9.3	24.3	18.0	16.5	628	703	767
GoodRx	4,044	-3.6	24.3	24.9	-	23.1	18.4	4.1	3.6	3.3	36.5	11.9	10.3	980	1,110	1,219
JD Health	11,989	-	2.8	3.8	28.8	18.4	15.3	1.2	1.0	0.9	79.6	20.1	12.8	-	11,756	13,750
Ali Health	8,909	-	4.8	5.7	46.2	26.2	20.8	1.5	1.5	1.3	61.1	25.5	19.1	-	6,049	6,831
Hims & Hers	5,992	-3.4	3.7	7.3	-	120.2	41.2	4.4	3.5	2.8	1,479	30.7	21.7	1,139	1,727	2,181
Ping An Health	2,264	-	-9.6	-5.5	-	-	295.7	2.5	2.3	2.0	-	-	-	-	977	1,111
텔라닥 헬스	2,292	-9.6	-6.1	-3.5	-	-	-	0.6	0.6	0.6	27.9	5.7	5.0	3,400	3,701	3,835
Tempus AI	7,984	-36.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	695	-	-
Radnet	6,014	6.1	6.8	7.6	118.8	93.2	72.9	2.3	2.5	2.3	20.6	17.7	16.0	2,112	2,415	2,624
루닛	1,387	-168.3	-28.4	23.8	-	-	113.1	49.3	25.9	14.4	-	-	51.1	25	54	96
뷰노	397	-118.1	-10.5	10.4	-	-	100.2	20.7	12.3	8.4	-	-	55.6	13.3	32.3	47
전체 평균		-27.6	5.7	11.8	47.0	112.7	65.7	7.6	5.6	4.4	157.1	182.4	26.2	1,630	2,688	3,057

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

**Compliance Notice**

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간접없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.