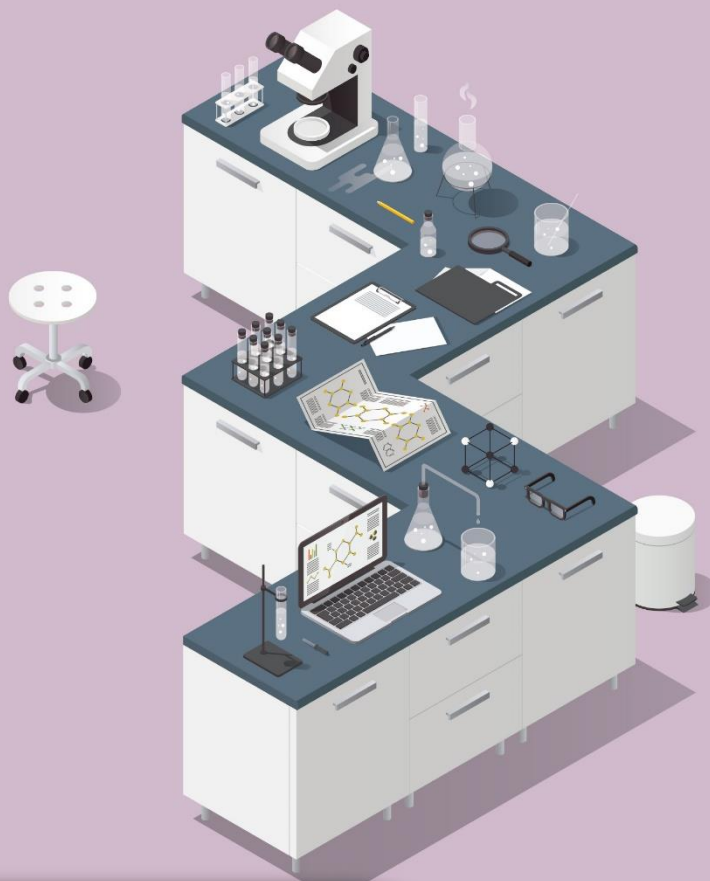




루닛

| Bloomberg Code (328130 KS) | Reuters Code (328130.KQ)

2022년 9월 15일

[제약/바이오]

정재원 책임연구원

☎ 02-3772-1542

✉ jaewonjeong@shinhan.com

이동건 수석연구원

☎ 02-3772-1547

✉ shawn1225@shinhan.com

인공지능을 통한 암 정복이 현실로



Not Rated

-



현재주가 (9월 14일)

31,250 원



목표주가

-



상승여력

-

- ◆ 인공지능 기반 1세대 의료기업
- ◆ 주요 제품 빠르게 성장 중, 글로벌 사업 확장도 순탄하게 진행 중
- ◆ 글로벌 피어그룹 대비 기술력은 우수하지만 밸류는 저평가된 상황



신한 리서치 투자정보
www.shinhaninvest.com

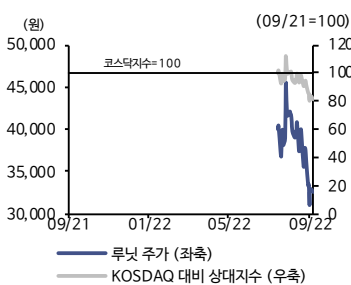


신한금융투자 기업분석부

투자판단	Not Rated
목표주가	-
상승여력	-

KOSPI	2,411.42p
KOSDAQ	782.93p
시가총액	330.8십억원
액면가	500원
발행주식수	12.2백만주
유동주식수	7.9백만주(64.9%)
52주 최고가/최저가	45,350원/31,000원
일평균 거래량 (60일)	1,188,746주
일평균 거래액 (60일)	48,796백만원
외국인 지분율	0.51%
주요주주	
백승욱 외 9인	26.09%
WELL ALIKE LIMITED	7.41%
절대수익률	
3개월	-
6개월	-
12개월	-
연도 3	
3개월	-
6개월	-
12개월	-

주가차트



인공지능 기반 1세대 의료기업

루닛은 딥러닝 국내 1호 스타트업 기업으로 2013년 설립된 의료 인공지능 전문 기업이다. 인공지능을 통한 암 진단 및 치료 솔루션 개발이 주요 사업 분야다. 딥러닝 기술을 통해 인간의 시각적 한계를 보완하는 판독 보조 솔루션을 개발하여 상용화했으며 의료영상 기반의 새로운 바이오마커를 찾아내는 이미징 바이오마커 솔루션을 개발했다. 동사의 주요 제품으로는 암 진단 관련 영상 판독 솔루션 ‘루닛인사이트’와 암 치료 관련 이미징 바이오마커 솔루션 ‘루닛스코프’가 있다.

주요 제품 빠르게 성장 중, 글로벌 사업 확장도 순탄하게 진행 중

동사는 현재 전세계를 대상으로 사업을 영위하고 있다. 22년 상반기 기준 매출은 54억원을 기록했다. 전년 전체 매출의 82%를 올해 상반기에 이미 달성했다. 특히 해외 매출은 상반기 발생 매출의 80% 이상을 차지했으며 전년 대비 393% 상승할 정도로 빠르게 성장 중이다. 동사의 매출을 담당하는 주요 제품이 고르게 성장한 것에 기인했다.

‘루닛인사이트’는 글로벌 의료기기 제조사 및 유통사와 파트너십을 체결해 영업망을 확보 중이다. 또한 인허가 획득을 통한 판매지역 확대 역시 지속적으로 진행 중이다. ‘루닛스코프’는 글로벌 액체생검 업체인 가던트헬스가 최초로 300억 규모의 투자를 집행하는 등 기술력을 인정받았고 제약회사, 임상시험 전문기관 등 대상으로 연구용 판매가 증가하고 있는 상황이다.

글로벌 피어그룹 대비 기술력은 우수하지만 밸류는 저평가된 상황

루닛은 기술력 측면에서 피어그룹 대비 우수함을 입증했다. AI 관련 다수의 학회 참가를 통해 실력을 입증했으며 세계적인 대회에서도 수상하는 등 세계 최고 수준의 기술을 보유했음을 증명했다.

하지만 현재 피어그룹들의 누적 펀딩금액만으로도 이미 루닛의 시가총액을 상회한다. 글로벌 투자자들의 AI 기반의 바이오마커 개발에 대한 기대감이 높다는 점을 확인할 수 있다. 이러한 점에서 현 시점 루닛의 밸류는 글로벌 피어그룹 대비 높은 기술력에도 불구하고 저평가되어 있다. 하반기 파트너사 확대 등 다수의 모멘텀이 존재하므로 주목할 이유는 충분하다.

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	세전이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증가율 (%)	BPS (원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	순차입금비용 (%)
2017	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2018	0.0	(6.7)	(8.2)	(8.2)	(1,393)	N/A	(2,024)	-	(2.1)	-	62.4	(103.0)
2019	0.2	(11.6)	(47.0)	(47.0)	(7,034)	적지	(7,337)	-	(5.2)	-	130.4	(99.4)
2020	1.4	(21.0)	(83.7)	(83.7)	(10,257)	적지	(15,556)	-	(6.7)	-	88.4	(100.0)
2021	6.6	(45.7)	(73.7)	(73.7)	(8,172)	적지	187	-	0.2	-	114.6	(469.4)

자료: 회사 자료, 신한금융투자

I. 기업 개요

인공지능 기반 1세대 의료기업

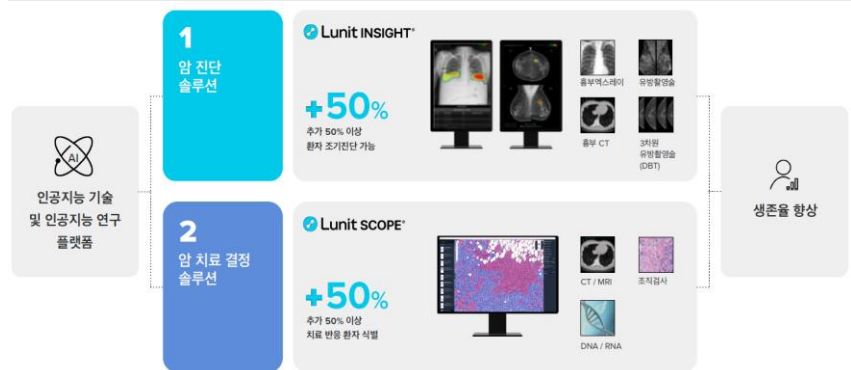
1) 주요 제품으로 암 진단 판독 솔루션과 이미징 바이오마커 솔루션 제품 보유

딥러닝 국내 1호 스타트업 기업인 루닛은 2가지 제품 라인업 보유

루닛은 딥러닝 국내 1호 스타트업 기업으로 2013년 설립된 기업이다. 인공지능을 통한 암 진단 및 치료 솔루션 개발이 주요 사업 분야다. 딥러닝 기술을 통해 인간의 시각적 한계를 보완하는 판독보조 솔루션을 개발하여 상용화했으며 의료 영상 기반의 신규 바이오마커를 찾아내는 이미징 바이오마커 솔루션을 개발했다.

동사의 주요 제품으로는 암 진단 관련 영상판독 보조 솔루션인 ‘루닛인사이트’와 암 치료 관련 이미징 바이오마커 솔루션인 ‘루닛스코프’가 있다. ‘루닛인사이트’는 영상 판독을 보조하여 암을 조기진단하는 제품군과 암 발생 위험을 예측하는 제품군을 보유했다. ‘루닛스코프’는 바이오마커 발현율을 정량화하는 제품군과 신규 바이오마커를 발굴해 면역항암제와 치료반응을 예측하는 제품군을 보유했다.

루닛 기업 개요



자료: 회사 자료, 신한금융투자

사업화 로드맵



자료: 회사 자료, 신한금융투자

2) 주요 제품 빠르게 성장 중, 글로벌 사업 확장도 순탄하게 진행 중

현재 80% 이상의 매출이
해외에서 발생 중

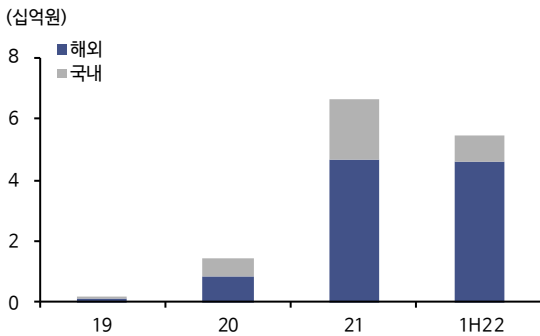
GE 헬스케어, 필립스 등의
글로벌사와 파트너십 체결
및 판매지역 확대 중

동사는 현재 전세계를 대상으로 사업을 영위하고 있다. 22년 상반기 기준 매출은 54억원을 기록했다. 전년 전체 매출의 82%를 올해 상반기에 이미 달성했다. 특히 해외 매출은 상반기 발생 매출의 80% 이상을 차지했으며 전년 대비 393% 상승할 정도로 빠르게 성장 중이다. 동사의 매출을 담당하는 주요 제품이 고르게 성장한 것에 기인했다.

‘루닛인사이트’는 GE 헬스케어, 필립스, 후지필름 등 글로벌 의료기기 제조사 및 유통사와 파트너십을 체결하여 글로벌 영업망을 확보 중이다. 또한 인허가 획득을 통한 판매지역 확대 역시 지속적으로 진행되고 있다. ‘루닛스코프’의 경우 글로벌 액체생검 선두 업체인 가던트헬스가 300억원 규모의 전략적 투자를 집행하는 등 기술력을 인정받았고 현재 제약회사, 임상시험 전문기관 등을 대상으로 연구용 판매가 늘고 있다.

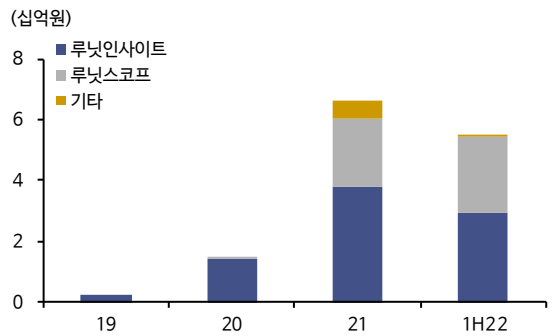
올해 연간으로는 약 200억원의 매출을 기록할 것으로 전망한다. 상반기보다 하반기 매출이 더 늘어날 것이라 기대되는데 계절적 요인인 건강검진 횟수 증대와 협력사들의 제품 주문이 계속해서 증가하고 있다는 점을 주목했다.

경로별 매출 추이



자료: Dart, 신한금융투자

제품별 매출 추이



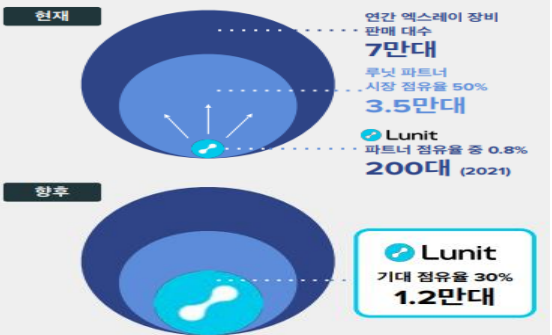
자료: Dart, 신한금융투자

비즈니스 파트너십 현황



자료: 회사 자료, 신한금융투자

매출 확대 경로



자료: 회사 자료, 신한금융투자

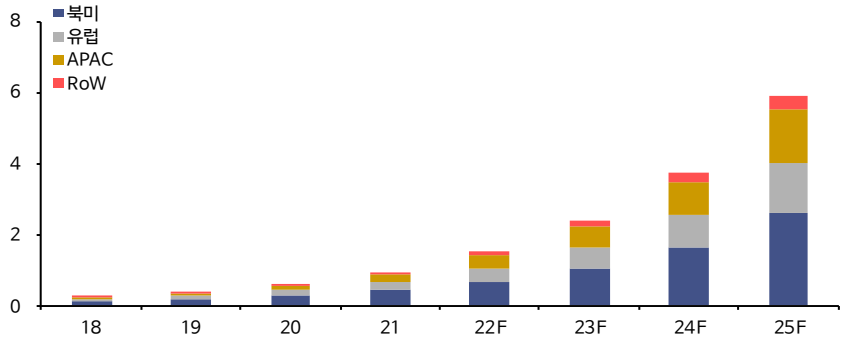
암 조기 진단의 필요성에 대한 논의 활발히 진행 중. 향후 인공지능 활용한 조기 진단이 주목받을 것을 기대

3) 향후 제품 수요는 항암 트렌드에 힘입어 지속적인 상승이 기대됨

전세계적으로 암 발병률이 증가하고 있고, 이에 따른 조기 진단의 필요성이 강조되고 있다. 의료비 지출을 절감하고자 국가 차원에서의 암 검진 사업이 활성화될 가능성이 있다. 하지만 현재는 대부분의 국가가 CT, MRI 등의 영상검사 방식을 통해 의사가 수기로 진단하는 방식이다. 향후 인공지능을 활용한 진단이 주목받을 것으로 기대되며, '루닛인사이트' 역시 수혜를 받을 수 있을 것으로 예상된다.

글로벌 의료 인공지능 의료영상 시장 규모 및 지역별 비중 추이

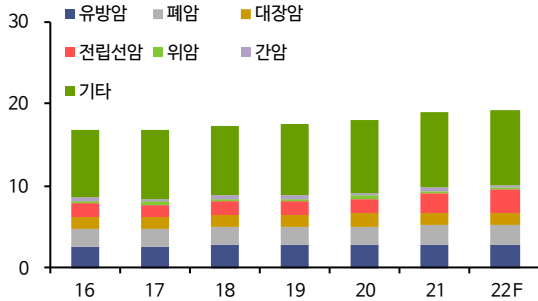
(십억달러)



자료: 회사 자료, 신한금융투자

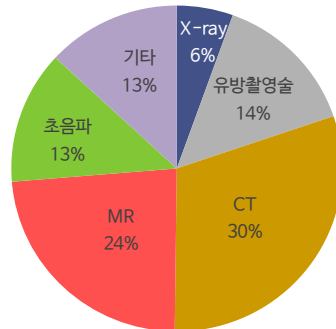
미국 연도별 암 발생 추이

(십만명)



자료: Cancer.org, 신한금융투자

영상검사별 시장 비중



자료: 회사 자료, 신한금융투자

면역항암제 환자별 맞춤 치료는 사용가능 바이오마커 매우 소수이며 모든 암종에 적용되지 않는 한계 존재

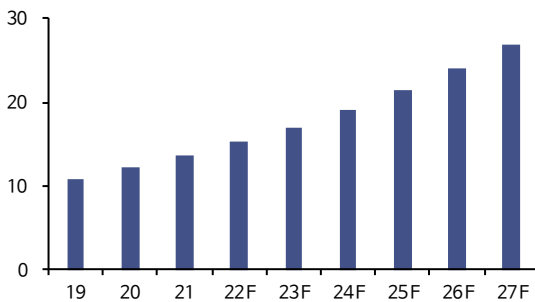
인공지능 기반 바이오마커 발굴은 적은 비용과 빠른 속도로 주목받는 상황

또한 현대 의학의 패러다임이 정밀 의료로 재편됨에 따라, 환자별 맞춤형 치료가 각광받고 있다. 맞춤치료는 적절시기에 적합치료를 제공해 치료 효과 극대화, 비용절감 및 부작용 감소 등을 기대할 수 있다. 맞춤치료는 암 환자에게 적합하다. 하지만 면역항암제의 치료반응 예측에 사용되는 바이오마커는 현재 매우 소수에 불과하고 사용대상 역시 제한적이다. 또한 모든 암종 및 병기에 적용되지 않는다.

이런 한계를 새로운 바이오마커 발굴을 통해 극복할 수 있을 것으로 기대되며, 인공지능 기반의 발굴이 현재 빠른 속도와 적은 비용으로 주목받고 있다. 또한 기존 면역항암제의 단점을 보완하는 새로운 면역항암제도 계속 개발되고 있기에 향후 새로운 면역항암제와 함께 협업하는 방식의 새로운 비즈니스 모델이 형성될 가능성이 있고, 이 때 ‘루닛스코프’가 활용되면서 다양한 일이 발생할 수 있을 것으로 기대된다.

종양 바이오마커 시장 규모 추이

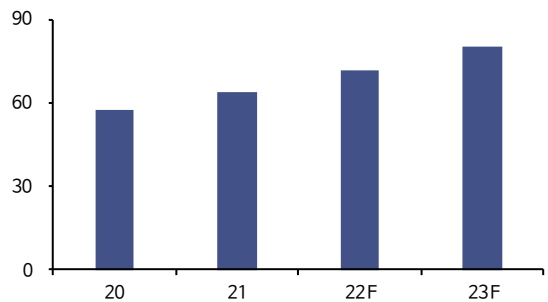
(십억달러)



자료: 회사 자료, 신한금융투자

면역항암제 시장 규모 추이

(십억달러)



자료: 회사 자료, 신한금융투자

의료 인공지능 시장 주요 경쟁업체

제품군	경쟁업체명	국가	주요제품
루닛	Qure.ai	인도	흉부 X-ray 등 인공지능 의로기기 개발 및 보유
인사이트	ScreeenPoint	네덜란드	유방촬영술 등 인공지능 의로기기 개발 및 보유
	CureMetrix	미국	유방촬영술 등 인공지능 의로기기 개발 및 보유
	뷰노	한국	골연령, 안저질환, 흉부 X-ray 등 인공지능 의로기기 개발 및 보유
루닛	PathAI	미국	디지털 조직병리 슬라이드
스코프	Paige.ai	미국	디지털 조직병리 슬라이드
	Tempus	미국	NGS 기반 바이오마커, 임상데이터 분석 플랫폼 개발 및 보유
	Foundation Medicine	미국	NGS 기반 바이오마커, 액체생검

자료: Dart, 신한금융투자

II. 투자 포인트

1. 인공지능 기반 암 진단 판독 보조 솔루션 '루닛인사이트'

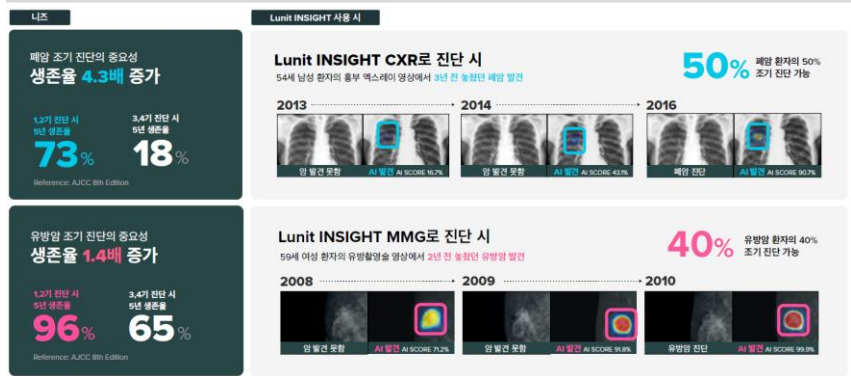
1) 기존 암 진단 방식 대비 정확도 우수. 다양한 임상 통해 유효성도 입증

'루닛인사이트'는 의사의 암 진단을 보조해주는 솔루션. 폐암과 유방암 타겟 2가지 제품군 보유

현재 암 진단은 검사 결과 사진을 의사가 눈으로 직접 판단해 진단하는 방식이 주류다. 이 방식은 검사의 한계점이 명확해 검사를 받더라도 적절한 치료를 받지 못하는 경우가 발생한다. 이런 문제점을 해결하고자 인공지능 보조 진단 방식이 주목받았다. 인공지능을 통해 정확도와 효율성을 높이는 것이다. '루닛인사이트'는 폐암과 유방암 분야를 타겟하는 제품군을 보유했다. '루닛인사이트 CXR'은 폐암을 타겟하며 '루닛인사이트 MMG'는 유방암을 타겟하는 제품군이다.

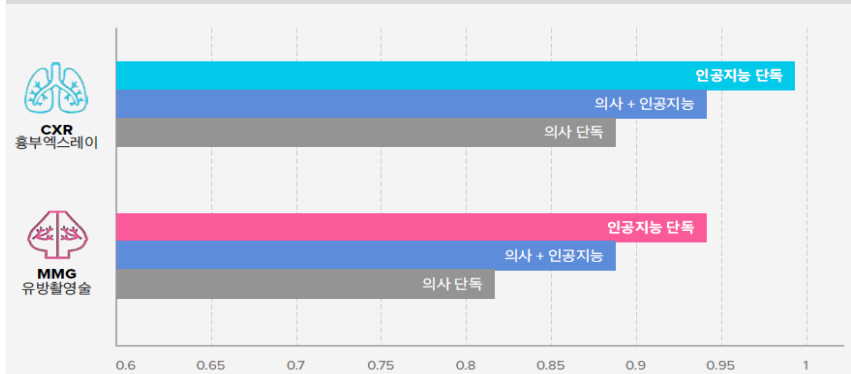
'루닛인사이트'는 다양한 임상을 통해서 유효성을 입증했다. 해당 제품군을 통해 이전에 발견하지 못한 폐암이나 유방암을 발견했다. 즉 인공지능 단독 판독과 보조 목적으로 사용했을 때 모두 정확도가 의사 단독 대비 상승했다.

조기 진단 필요성 및 루닛인사이트 진단 사례



자료: 회사 자료, 신한금융투자

루닛인사이트 유효성 입증 임상 결과



자료: 회사 자료, 신한금융투자

CapEx와 OpEx의 2가지 비즈니스 모델 보유

제품 매출은 순탄하게 성장 중이며 실제 사용한 고객의 반응이 긍정적

2) 두 가지의 비즈니스모델 확보. 실제 의료 현장에서의 사용 반응은 긍정적

현재 두 가지 비즈니스 모델을 보유했다. 첫번째는 CapEx 모델이다. 해당 모델은 기존 의료장비에 '루닛인사이트'를 탑재하고 해당 의료장비가 판매될 때 수익을 얻는 구조다. 두번째는 OpEx 모델이다. OpEx 모델은 사진 판독 시 사용하는 소프트웨어가 별도로 있는데 해당 소프트웨어에 '루닛인사이트'를 탑재하여 구독 기간 내 판독한 사진 장수를 기준으로 구독료를 산정하는 방식이다.

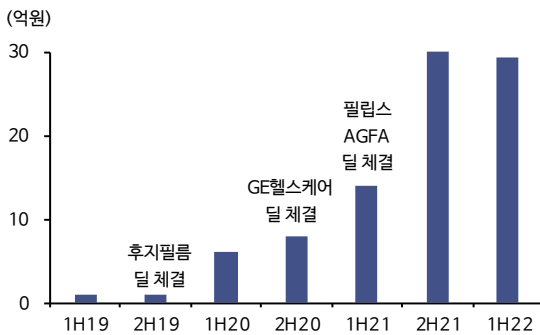
'루닛인사이트'는 작년 37억원의 매출을 기록했고 올해 상반기에만 약 29억원의 매출을 기록했다. 파트너십을 통한 매출 성장, 인허가 국가 확장을 통한 판매지역 확대 등 매출 성장 모멘텀은 충분하다. 또한 실제로 '루닛인사이트'를 사용한 고객의 재계약율이 94%에 육박하는 것으로 봤을 때 실제 현장에서의 반응도 매우 긍정적이라는 것을 간접적으로 확인할 수 있다.

루닛인사이트 비즈니스 모델



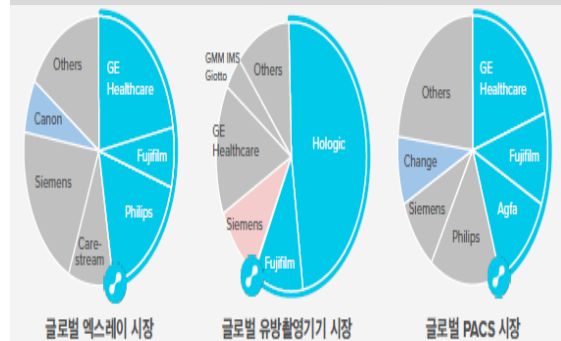
자료: 회사 자료, 신한금융투자

반기별 루닛인사이트 매출액 추이



자료: 회사 자료, 신한금융투자

글로벌 의료기기 파트너십 현황



자료: 회사 자료, 신한금융투자

2. 가던트헬스의 투자 배경이 된 바이오마커 솔루션 ‘루닛스코프’

1) 면역항암제 발현을 확인과 신규 바이오마커 발굴 목적 제품군 확보

‘루닛스코프’는 면역항암제 시장을 타겟

PD-L1의 발현율을 확인해 처방 유무 결정하는 제품과 신규 바이오마커 발굴하는 제품을 보유

‘루닛스코프’는 인공지능을 통한 신규 바이오마커 발굴로 환자 맞춤형 항암치료를 가능하게 하는 솔루션이다. ‘루닛스코프’는 현재 면역항암제 시장을 타겟으로 하는 ‘루닛스코프 PD-L1’, ‘루닛스코프 IO’ 2개의 제품을 보유하고 있다.

‘루닛스코프 PD-L1’은 면역항암제 투약 전 PD-L1 발현율을 확인해 처방 유무를 결정한다. 기존에는 병리학적으로 암 조직 샘플에서 항원을 측정하는 방식이었다. 동사의 제품은 소프트웨어로 측정해 정확도와 비용 측면에 장점이 있다.

‘루닛스코프 IO’는 면역항암제의 반응을 높이고자 새로운 바이오마커를 발굴하는데 주력한다. 현재 면역항암제 바이오마커가 매우 소수에 불과하여 신규 바이오마커 발굴을 위한 연구가 글로벌 제약사 및 연구기관에서 활발히 진행 중이다.

항암제 투여 시 바이오마커의 중요성

치료 반응 예측이 곧 임상시험 성공의 열쇠

이유 1
허가성공률 ↑

25.9%
임상 1상에서 허가까지

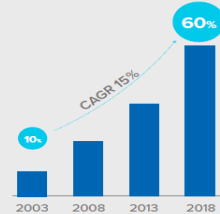
3배
성공률

이유 2
임상비용 ↓

1조 5천억원
4천억원
No CDx CDx

1/4
비용

항암제 투여 전 바이오마커 동반진단 검사 사용 빈도

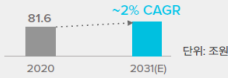


자료: 회사 자료, 신한금융투자

면역항암제 신규 바이오마커의 필요성

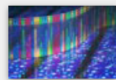
표적항암제

표적항암제 시장



출처: Targeted Therapeutics Market by Transparency Market Research

유전체 돌연변이가 핵심



특정 유전자 변이를 가진 암을 직접 사멸

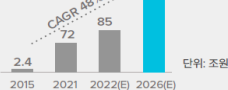
바이오마커 동반진단

- EGFR
 - KRAS
 - ALK
 - ROS1
 - MET
 - NTRK
 - BRAF
 - BRCA
 - ER/PR
 - KI67
 - HER2
 - ...
- 총 +20개

포화 상태

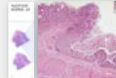
면역항암제

면역항암제 시장



출처: 제약사 공식자료, The Business Research Company

조직세포가 핵심



면역세포를 활성화시켜 암세포를 사멸
특정 유전자 변이와 무관

바이오마커 동반진단

- PD-L1 (2015~)
 - MSI (2017~)
 - TMB (2020~)
- 총 3개

새로운
시장

NEXT

AI 기반
조직 바이오마커
by Lunit

자료: 회사 자료, 신한금융투자

2) 가던트헬스의 투자가 말해주는 인공지능 기반 신규 바이오마커의 가능성

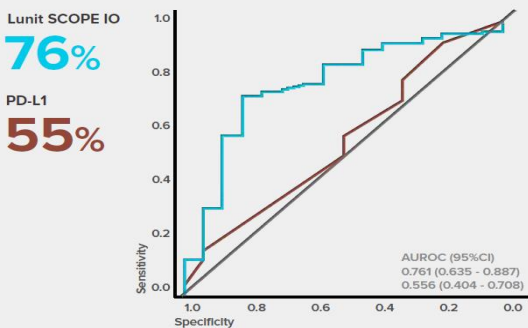
논문과 학회를 통해 바라본
‘루닛스코프’의 연구 성과는
긍정적

신규 바이오마커 발굴에서 인공지능은 임상 비용과 시간을 줄여주면서 성공률은 높여줄 수 있는 좋은 플랫폼으로 평가받는다. ‘루닛스코프’는 인공지능을 통해 학습된 병리 데이터를 통해 면역항암제의 치료 반응을 예측하여 치료 효과를 극대화한다. 동사는 올해 개최된 ASCO에서도 ‘루닛스코프’를 활용했을 때 면역항암제 처방환자 비율을 유의미하게 증가시켰음을 발표했다.

글로벌 액체생검 1위 회사
가던트헬스 최초로 300억원
규모의 전략적 투자 집행

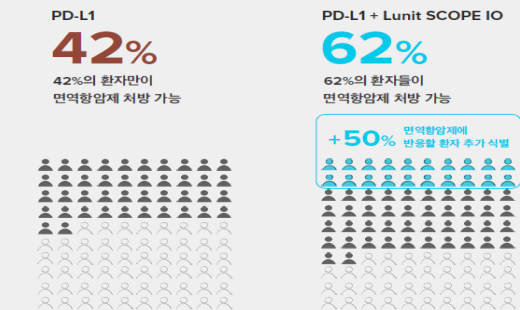
글로벌 액체생검 기업인 미국의 가던트헬스가 창사 이래 외부 기업에 최초이자 유일하게 전략적 투자를 집행한 점도 주목할 수 있다. 가던트헬스의 투자 규모는 약 300억원이었고 ‘루닛스코프 PD-L1’이 가던트헬스의 CLIA 인증 Lab에 탑재되어 공급될 예정이다. 액체생검의 낮은 반응률을 동사의 인공지능 플랫폼을 통해 보완할 수 있을 것으로 기대된다. 또한 가던트헬스가 보유하고 있는 폭넓은 판매채널을 동사가 간접적으로 활용할 가능성이 생겼다는 점에서도 긍정적이다.

폐암 면역항암제 치료 예측 정확도 (AUROC) 비교



자료: JCO, 회사 자료, 신한금융투자

루닛스코프를 통한 PD-L1 치료 반응 예측 결과



자료: ASCO, 회사 자료, 신한금융투자

가던트헬스와의 파트너십을 통한 기대효과



자료: 회사 자료, 신한금융투자

3) 제약사와의 협업이 중요한 비즈니스 모델. 동반진단의 가능성에 주목

제약사의 후보물질과 신규 바이오마커 페어링을 통한 동반진단의 사용성을 입증하는 비즈니스 모델 보유

동반진단으로 FDA 허가를 받는다면 수가 100% 적용. 매출의 폭발적 성장 가능성 보유

동사가 '루닛스코프'를 통해 기대하는 비즈니스모델은 제약사와의 협업을 통해 제약사의 후보물질과 동사의 바이오마커를 페어링하여 인허가를 받는 것이다. 즉 인공지능 기반 바이오마커를 통한 동반진단 사용성을 입증하는 것이 중요하다. 제약사 주도 임상시험에 루닛스코프가 발굴한 바이오마커를 적용시켜 잘 예측하는지, 약물의 낮은 반응율을 해결할 수 있는지 입증하는 것이 필요하다.

만약 동반진단으로 FDA의 허가를 획득하게 되면 의료보험 수가 100% 적용을 받을 수 있어 매출이 폭발적으로 늘어날 수 있다. 동사는 24년 FDA의 인허가를 획득할 것으로 기대하고 있다. 임상이 진행되는 중에도 매출은 발생할 수 있어 제약사와의 협업이 늘어날수록 긍정적이다. 또한 임상 1상 외에도 2상, 3상에도 인공지능 기반 바이오마커를 협업하려는 시도가 진행되고 있어 신규 바이오마커 발굴과 이를 통한 매출 창출 로드맵은 순탄히 진행될 수 있을 것으로 기대된다.

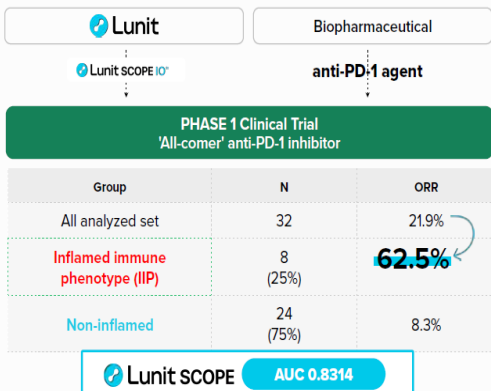
루닛스코프 비즈니스 모델



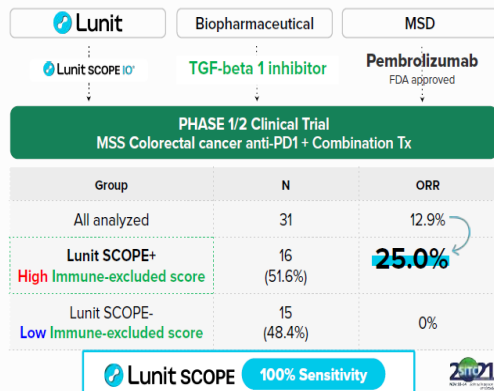
자료: 회사 자료, 신한금융투자

루닛스코프 제약사 협업 초기 연구 성과

면역항암제 단독치료 연구성과 : Lunit SCOPE 사용시 반응률 3배 상승



면역항암제 병용치료 연구성과 : Lunit SCOPE 사용시 반응률 2배 상승



자료: 회사 자료, 신한금융투자

3. 피어그룹 대비 우수한 기술력

1) 기술력, 의학 전문성 측면에서 우위

글로벌 피어그룹 대비 우위.
판단 근거는 보유 기술력 및
의학 전문성 측면

보유 제품의 우수성 외에도 회사 측면에서 루닛이 글로벌 피어그룹 대비 우위에 있음을 기술력, 의학 전문성을 토대로 한 발표 논문, 학회 참석 등으로 간접적 유추가 가능하다. 이미 루닛은 AI 관련 다수 학회 참가를 통해 실력을 입증했다. 세계적인 AI 대회인 MICCAI, Camelyon에서의 성과를 통해 최고 수준의 AI 기술을 보유하고 있음을 입증했다. 또한 다보스포럼의 '2020 테크놀로지 파이오니어' 100개 기업에 선정되기도 하였고 CB인사이드의 '디지털헬스 150'에 3년 연속 선정되는 등 글로벌적으로 기술력을 인정받았다.

또한 12명의 풀타임 전문가가 근무하고 있어 의학적인 전문성 또한 갖추었다고 평가된다. 의학 전문성을 바탕으로 하버드, 스탠포드 등의 세계 유수의 기관 및 국내 주요 대학병원들과 협업하고 있으며 유사기업 대비 월등히 높은 수의 초록 논문을 게재했다. JAMA, JCO 등의 세계적인 의학 학술지에 논문을 게재했고 ASCO, ESMO 등의 학회에서도 포스터 발표를 지속적으로 진행하고 있다.

루닛 기술력 성과



자료: 회사 자료, 신한금융투자

루닛이 보유한 의학 전문성



자료: 회사 자료, 신한금융투자

루닛인사이트 세계적 의학 저널 JCO에서 글로벌 경쟁 제품 대비 우수함을 입증

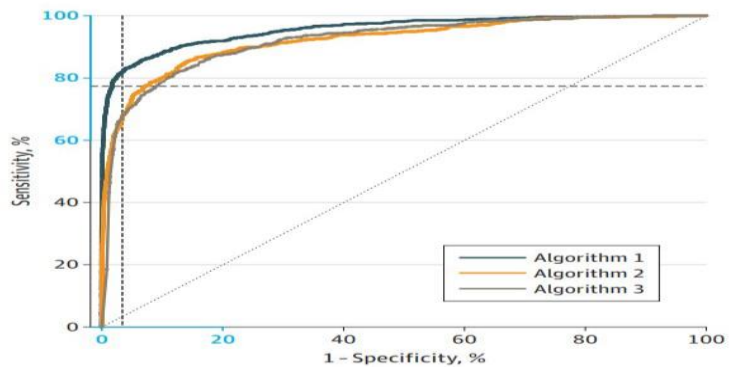
2) '루닛인사이트', 실제 검진 데이터를 활용한 연구에서 우수함 입증

세계적인 의학저널인 JAMA Oncology에 2020년 게재된 내용에 따르면 유방촬영술 글로벌 선도 AI 제품에 '루닛인사이트 MMG'가 포함되었다. 또한 해당 연구에서는 3개의 제품 성능을 비교했는데 동사의 제품이 월등함을 입증했다.

해당 연구는 2008년부터 2015년까지의 검진 대상자 영상을 기반으로 진행했다. 여러 개의 유방촬영술 인공지능 진단 알고리즘을 독립적으로 평가한 첫 연구였는데, 동사의 알고리즘이 통계적으로 유의미한 차이를 보이며 가장 우수함을 입증했다. 또한 유방암을 정확하게 찾아내는 민감도 지표에서 큰 격차를 보였다. 동사의 수치는 다른 제품 대비 월등히 높았으며, 이중판독 환경에서 1차 판독의들이 기록한 수치보다도 높은 수치였다.

또한 흉부엑스레이와 유방촬영술 분야에서 동사는 많은 수의 논문을 보유하고 있다. 과학기술분야 학술지 중 엄격한 기준에 의해 선별되는 저명한 학술지인 SCIE에 게재된 논문 수를 비교했을 때 동사는 총 40여 건을 기록했다. 임상 성과에서 동사가 경쟁사보다 우위에 있음을 간접적으로 확인할 수 있는 수치라고 판단된다.

민감도 지표 비교



자료: JCO, 회사 자료, 신한금융투자

주: 알고리즘 1이 동사의 제품, 곡선 그래프의 안쪽 면적이 넓을수록 높은 정확도를 가진다고 판단

루닛인사이트와 경쟁제품 간 성능 비교 결과

	Lunit INSIGHT MMG [®]	DeepHealth	ScreenPoint
비교군	Algorithm 1	Algorithm 2	Algorithm 3
민감도	81.9%	67.0%	67.4%
위음성률	18.1%	33.0%	33.0%
정확도 (ROC AUC)	95.6%	92.2%	92.0%

자료: JCO, 회사 자료, 신한금융투자

SCIE 논문 게재 수 비교

구분	회사명 (국가)	논문 수
흉부 엑스레이 분야	Lunit (한국)	27
	Qure.ai (미국)	10
	Zebra (미국)	3
	기타 경쟁사 (>10곳)	거의 없음
유방 촬영술 분야	Lunit (한국)	14
	ScreenPoint (미국)	14
	CureMetrix (미국)	3
	Zebra (미국)	1
	기타 경쟁사 (>10곳)	거의 없음

자료: 회사 자료, 신한금융투자

3) '루닛스코프', 지속적인 연구 성과 발표를 통한 기술력 입증

'루닛스코프' 역시 지속적인 연구 성과 발표 및 제약사 파트너십 체결 확대 중

'루닛스코프' 역시 지속적인 논문 발표를 통한 우수한 기술력을 입증하고 있다. AI 기반 바이오마커 개발하는 피어그룹 대비하여 기술력, 논문, 제약사와의 협업 성과 등을 비교했을 때 우위에 있다고 볼 수 있다.

'루닛인사이트'와 유사하게 동사는 '루닛스코프'도 CVPR, ECCV, MICCAI 등의 세계적인 AI 학회에 매년 참석해 기술력 검증 및 연구 성과를 발표하고 있다. 또한 현재까지 150여개에 가까운 초록과 논문을 발표했으며, SCI IF(Impact Factor) 10 이상의 논문도 10개 이상이 있을만큼 빠른 속도로 피어그룹 대비 우수한 역량을 보여주고 있다.

그 외에도 피어그룹 대비 많은 수의 파트너십을 체결한 점을 보더라도 기술력 측면에서 동사가 우위에 있음을 보여준다. 현재 5곳의 제약사와 협업을 진행하고 있으며, 글로벌 빅파마와도 계약에 대한 논의가 진행 중인 상태다.

루닛스코프 간 피어그룹 비교

Company	리더그룹   가던트헬스 투자 검토 과정 중 직접 성능 비교 평가 진행 결과 루닛이 우월한 성능 입증 				
AI AI기술력 검증	Top-tier AI 학회 매년 참석 및 기술력 검증 진행 CVPR, ECCV, MICCAI 등			-	Weak AI
Science 의학논문 전체 초록 및 논문수 / SCI IF 10이상 논문수	150+/10+	50+/3	20+/6		Weak Science
Biopharma	제약사 5곳과 연구계약 완료 후 협업 진행중, 글로벌 빅파마 다수와 계약/협업 논의중	Roche (연구) BMS (연구)	Sanofi (연구)		No Biopharma

자료: 회사 자료, 신한금융투자

최근 개최한 ESMO에서도 ‘루닛스코프’ 다양한 암종 대상으로 연구 성과 확대를 증명

유방암 바이오마커 발현율 병리전문의와 루닛스코프 결과값 비교 시 유사성 기록

최근 개최된 ESMO에서도 동사는 ‘루닛스코프’와 관련한 연구 성과를 발표했다. 주목할만한 점은 다양한 암종으로 동사의 연구 성과가 확대되고 있다는 것이다. 동사는 유방암, 요로상피암을 대상으로 ‘루닛스코프’를 활용했을 때 병리 전문의와 유사한 수준으로 평가를 했음을 보였다.

HER2 양성 초기 유방암 환자 254명을 대상으로 유방암의 바이오마커인 HER2 발현도를 분석한 결과 ‘루닛스코프’는 HER2 발현도를 판단하는 3가지 레벨인 1+, 2+, 3+를 각각 3명(1.2%), 12명(4.7%), 239명(91.3%)로 판단하였다. 해당 결과는 전통적인 방법으로 병리 전문의들이 분석한 결과와 93.7%의 유사성을 나타냈다. 결론적으로 전문의들의 유방암 대상 선행항암화학요법에 대한 효과를 예측하는 데 보조적인 역할을 수행할 수 있음을 보여줬다.

유방암 관련 ESMO 2022 발표자료

OncologyPRO > Meeting resources > ESMO Congress

Poster session 1

155P - Artificial Intelligence (AI) - powered human epidermal growth factor receptor-2 (HER2) and tumor-infiltrating lymphocytes (TIL) analysis for HER2-positive early breast cancer patients treated with HER2-targeted neoadjuvant chemotherapy (NAC)

Date

10 Sep 2022

Session

Poster session 1

Presenters

Soo Youn Cho

Citation

Annals of Oncology (2022) 33 (suppl_7): S55-S84. 10.1016/annonc/annonc1038

Authors

S.Y. Cho¹, Y. Lim², S.I. Cho², S. Kim², G. Park², S. Song², H. Song², S. Park², M. Ma², W. Jung², K. Paeng², C. Ock², E.Y. CHO¹, S.Y. Song¹

Author affiliations

[More](#)

자료: ESMO, 회사 자료, 신한금융투자

실험결과 요약

평가지표	pCR(+)	pCR(-)	p-value
HER2 발현도 3+ 비율	84.7%	76.7%	0.01
종양 외부 TIL 밀도	1332	888	<0.001
종양 내부 TIL 밀도	218	120	<0.001

자료: ESMO, 회사 자료, 신한금융투자

주: TIL은 암세포 주위에 모인 림프구로 암세포 내외부 밀도와 분포에 따라 면역항암제 효과 예측 가능

요로상피암 관련 연구 역시 유방암과 마찬가지로 병리 전문의 판독 결과와 유사함 증명

요로상피암 관련 연구는 543명 환자를 대상으로 ‘루닛스코프’를 활용해 요로상피암의 바이오마커인 PD-L1의 CPS(Combined Positive Score, 복합양성점수)를 병리 전문의가 판독하는 결과와 비교했다. PD-L1 발현 기준은 CPS가 1 이상으로, CPS는 PD-L1 염색이 되는 세포수를 전체 종양세포수로 나눠서 구한다. 일반적으로 CPS 10 이상이 나오면 면역항암제 치료 반응이 높은 것으로 알려져있다.

결론적으로 ‘루닛스코프’는 병리 전문의와 유사한 수준으로 PD-L1 CPS를 평가했다. 병리 전문의의 판독 결과와 ‘루닛스코프’의 판독 결과 간의 유사성은 약 89%였다. 또한 AI 모델의 CPS 값과 병리학자 전체 평균 CPS 값의 급내상관계수(ICC)는 0.94를 기록했다. ICC 값은 0부터 1 사이의 값을 나타내는데, 1에 가까울수록 두 그룹간 일어나는 사건의 결과는 완벽한 일치를 보인다고 평가한다.

그 외에도 종양 순도 결과 분석, 신경내분비종양에서의 TIL 발현도 정량적 분석 등의 결과를 발표했다. ‘루닛스코프’의 기술력이 다양한 암종에서도 적용될 수 있음을 확인할 수 있었으며 활용할 수 있는 범위가 늘어남을 증명함에 따라 향후 다양한 암을 대상으로 하는 바이오마커 개발에 활용될 수 있는 가능성이 있다.

요로상피암 관련 ESMO 2022 발표자료

OncologyPRO > Meeting resources > ESMO Congress

Poster session 1

94P - Performance validation of an artificial intelligence-powered programmed death-ligand 1 (PD-L1) combined positive score analyzer in urothelial cancer

Date

10 Sep 2022

Session

Poster session 1

Presenters

Jeong Hwan Park

Citation

Annals of Oncology (2022) 33 (suppl_7): S27-S54. 10.1016/annonc/annonc1037

Authors

J.H. Park¹, S.I. Cho², K.S. Lee³, E. Choi⁴, W. Jung², S. Kim², G. Park², S. Song², C. Kang², M. Ma², D. Yoo², K. Paeng², C. Ock²

Author affiliations

[More](#)

자료: ESMO, 회사 자료, 신한금융투자

실험결과 요약

비교집단	유사성	ICC 값 (95% 신뢰구간)
병리전문의 그룹 A v 병리전문의 그룹 B	87.1%	0.91 (0.90-0.93)
병리전문의 그룹 A vs 병리전문의 그룹 C	89.9%	0.96 (0.96-0.97)
병리전문의 그룹 B vs 병리전문의 그룹 C	87.3%	0.92 (0.90-0.93)
병리전문의 그룹 컨센서스 vs AI 모델	88.8%	0.94 (0.93-0.95)

자료: ESMO, 회사 자료, 신한금융투자

주: 요로상피암 환자 543명을 3개의 병원에서 모집. 각각의 병원 내 병리전문의그룹 A, B, C로 칭함

4. 피어그룹 대비 저평가된 현재 가치

비상장 피어들의 펀딩금액만으로도 이미 루닛의 기업가치를 상회

글로벌 피어그룹들의 펀딩 금액으로 비교했을 때 루닛 시가총액 근접하거나 우위

결국 중요한 것은 적정 가치다. 루닛과 비교할만한 기업은 상기에서도 언급한 미국의 pathAI, 프랑스의 OWKIN이 있다. 두 회사는 현재 모두 비상장 회사이다. 정확한 가치를 산정하기엔 부족함이 있어 현재까지 시리즈 펀딩으로 유치한 자금의 규모를 통해 간접적으로 비교했다. 결론은 해당 기업들의 최종 기업가치가 아닌 단순 투자 유치 금액만 비교하더라도 현재 루닛의 기업가치를 상회한다.

각 회사 글로벌 제약사와의 콜라보 활발히 진행 중

pathAI는 작년 5월 1억 6,500만달러 규모 시리즈C 펀딩을 유치했다. 누적 펀딩 규모는 약 2억 6,000만달러다. 프랑스 기업인 OWKIN의 현재 공개된 펀딩 금액 합은 약 3억달러다. 개발에 대한 기대감으로 비상장임에도 불구하고, 루닛에 근접하거나 우위 밸류가 산정되었다고 판단된다. 올해 8월 pathAI사는 BMS와 기체결된 공동연구 계약을 연장했다. pathAI와 BMS는 2016년부터 공동연구 계약을 체결해오고 있다.

작년 11월 OWKIN사는 Sanofi와의 공동개발 계약 체결을 진행했고 총 2억 7천만달러 규모의 투자를 유치받았다. 해당 계약은 4종의 다른 암종에 대해 인공지능 기반의 지원을 하는 조건으로 1억 8,000만달러를 투자받고 9,000만달러는 향후 3년간 신규 후보물질을 발굴하고 개발했을 때 지급하는 조건이다. 이외에도 추가 성공 시 별도 마일스톤이 따로 지급된다.

pathAI 시리즈 펀딩 현황

단계	규모(백만달러)	시점	주요 투자자
Seed	4.2	2016.12	
Series A	11	2017.11	General Catalyst
Series B	60	2019.04	General Atlantic
	15	2019.11	LabCorp
Series C	165	2021.05	D1 Capital Partners, Kaiser Permanente
합계	255.2 (약 3,600억원)		

자료: Crunchbase, 신한금융투자 정리

OWKIN 시리즈 펀딩 현황

단계	규모(백만달러)	시점	주요 투자자
Seed	2.1	2016.10	
Series A	11	2018.01	Otium Capital
	5	2018.05	GV
	13	2019.03	Eight Roads Ventures, F-Prime Capital
	25	2020.05	Bpifrance
	18	2020.07	Bpifrance, Mubadala Capital Ventures
	180~540	2021.11	Sanofi (Base case 160M\$, Best case 540M\$)
Series B	50	2022.06	BMS
합계	304.1~664.1 (약 4,300~9,300억원)		

자료: Crunchbase, 신한금융투자 정리

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2017	2018	2019	2020	2021
자산총계	N/A	11.5	38.4	25.1	93.8
유동자산	N/A	10.4	37.2	22.0	89.6
현금및현금성자산	N/A	4.0	36.2	8.7	15.7
매출채권	N/A	0.0	0.0	0.2	1.3
재고자산	N/A	0.0	0.1	0.2	0.1
비유동자산	N/A	1.1	1.3	3.1	4.2
유형자산	N/A	1.0	1.0	1.5	1.6
무형자산	N/A	0.0	0.1	0.2	0.4
투자자산	N/A	0.1	0.1	0.1	0.1
기타금융투자자산	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	N/A	24.7	97.3	155.8	91.8
유동부채	N/A	17.3	95.9	153.3	87.6
단기차입금	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무	N/A	0.0	0.0	0.0	0.2
유동성장기부채	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	N/A	7.4	1.4	2.5	4.2
사채	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금(장기금융부채 포함)	N/A	6.7	0.0	0.3	0.1
기타금융투자부채	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	N/A	(13.2)	(58.9)	(130.6)	2.0
자본금	N/A	0.3	0.3	0.4	4.6
자본잉여금	N/A	0.0	1.1	12.5	211.7
기타자본	N/A	0.6	0.9	1.7	4.9
기타포괄이익누계액	N/A	(0.0)	0.0	(0.0)	0.0
이익잉여금	N/A	(14.0)	(61.2)	(145.2)	(219.3)
지배주주지분	N/A	(13.2)	(58.9)	(130.6)	2.0
비지배주주지분	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
*총차입금	N/A	23.6	95.0	151.6	77.9
*순차입금(순현금)	N/A	13.6	58.5	130.6	(9.6)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2017	2018	2019	2020	2021
영업활동으로인한현금흐름	N/A	(5.9)	(10.0)	(16.8)	(32.7)
당기순이익	N/A	(8.2)	(47.0)	(83.7)	(73.7)
유형자산상각비	N/A	0.2	0.4	1.3	2.0
무형자산상각비	N/A	0.0	0.0	0.0	0.1
외화환산손실(이익)	N/A	0.0	(0.0)	0.2	(0.0)
자산처분손실(이익)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
운전자본변동	N/A	(0.1)	(0.3)	0.2	4.8
(법인세납부)	N/A	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
기타	N/A	2.2	36.9	65.2	34.1
투자활동으로인한현금흐름	N/A	(6.7)	5.5	(12.8)	(60.2)
유형자산의증가(CAPEX)	N/A	(0.9)	(0.4)	(0.8)	(0.6)
유형자산의감소	N/A	0.1	0.0	0.0	0.0
무형자산의증가(증가)	N/A	(0.0)	0.0	(0.0)	(0.1)
투자자산의감소(증가)	N/A	(4.4)	4.5	0.1	0.0
기타	N/A	(1.5)	1.4	(12.1)	(59.5)
FCF	N/A	N/A	(11.4)	(19.8)	(37.5)
재무활동으로인한현금흐름	N/A	12.8	36.7	2.2	99.9
차입금의증가(감소)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식의처분(취득)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	N/A	12.8	36.7	2.2	99.9
기타현금흐름	N/A	(0.0)	0.0	0.0	0.0
연결법위변동으로인한현금의증가	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	N/A	(0.0)	0.0	(0.2)	0.0
현금의증가(감소)	N/A	0.2	32.2	(27.5)	7.0
기초현금	N/A	3.8	4.0	36.2	8.7
기말현금	N/A	4.0	36.2	8.7	15.7

자료: 회사 자료, 신한금융투자

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2017	2018	2019	2020	2021
매출액	N/A	0.0	0.2	1.4	6.6
증감률 (%)	N/A	N/A	892.0	620.8	364.3
매출원가	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	N/A	0.0	0.2	1.4	6.6
매출총이익률 (%)	N/A	100.0	100.0	100.0	100.0
판매관리비	N/A	6.8	11.8	22.4	52.3
영업이익	N/A	(6.7)	(11.6)	(21.0)	(45.7)
증감률 (%)	N/A	N/A	적지	적지	적지
영업이익률 (%)	N/A	(33.687.9)	(58.45.8)	(1,465.0)	(688.4)
영업외손익	N/A	(1.5)	(35.4)	(62.8)	(28.0)
금융손익	N/A	(1.0)	(35.6)	(63.0)	(28.3)
기타영업외손익	N/A	(0.4)	0.2	0.2	0.4
종속 및 관계기업관련손익	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업이익	N/A	(8.2)	(47.0)	(83.7)	(73.7)
법인세비용	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	N/A	(8.2)	(47.0)	(83.7)	(73.7)
중단사업이익	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	N/A	(8.2)	(47.0)	(83.7)	(73.7)
증감률 (%)	N/A	N/A	적지	적지	적지
순이익률 (%)	N/A	(41,048.8)	(23,675.0)	(5,855.7)	(1,109.7)
(지배주주)당기순이익	N/A	(8.2)	(47.0)	(83.7)	(73.7)
(비지배주주)당기순이익	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
총포괄이익	N/A	(8.3)	(47.2)	(84.0)	(74.0)
(지배주주)총포괄이익	N/A	(8.3)	(47.2)	(84.0)	(74.0)
(비지배주주)총포괄이익	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
EBITDA	N/A	(6.5)	(11.2)	(19.6)	(43.6)
증감률 (%)	N/A	N/A	적지	적지	적지
EBITDA 이익률 (%)	N/A	(32,595.4)	(5,666.9)	(1,372.7)	(657.2)

주요 투자지표

12월 결산	2017	2018	2019	2020	2021
EPS (당기순이익, 원)	N/A	(1,393)	(7,034)	(10,257)	(8,172)
EPS (지배순이익, 원)	N/A	(1,393)	(7,034)	(10,257)	(8,172)
BPS (자본총계, 원)	N/A	(2,024)	(7,337)	(15,556)	187
BPS (지배지분, 원)	N/A	(2,024)	(7,337)	(15,556)	187
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
PER (지배순이익, 배)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
PBR (자본총계, 배)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
PBR (지배지분, 배)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
EV/EBITDA (배)	N/A	(2.1)	(5.2)	(6.7)	0.2
배당성향 (%)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	N/A	(32,595.4)	(5,666.9)	(1,372.7)	(657.2)
영업이익률 (%)	N/A	(33,687.9)	(58,45.8)	(1,465.0)	(688.4)
순이익률 (%)	N/A	(41,048.8)	(23,675.0)	(5,855.7)	(1,109.7)
ROA (%)	N/A	(71.1)	(188.0)	(263.6)	(123.9)
ROE (지배순이익, %)	N/A	62.4	130.4	88.4	114.6
ROIC (%)	N/A	N/A	(1,195.3)	(2,486.0)	1,935.8
안정성					
부채비율 (%)	N/A	(187.8)	(165.2)	(119.2)	4,505.8
순차입금비율 (%)	N/A	(103.0)	(99.4)	(100.0)	(469.4)
현금비율 (%)	N/A	23.0	37.7	5.7	18.0
이자보상배율 (배)	N/A	(6.4)	(6.6)	(6.3)	(19.6)
활동성					
순운전자본회전율 (회)	N/A	1.0	(1.7)	(2.5)	(1.6)
재고자산회수기간 (일)	-	290.4	115.9	33.3	7.0
매출채권회수기간 (일)	-	-	27.8	31.2	40.6

자료: 회사 자료, 신한금융투자

일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저

주: 목표주가 괴리율 산출 기간은 6개월 기준

Compliance Notice

- ◆ 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.(작성자: 정재원, 이동건)
- ◆ 자료 제공일 현재 당사는 지난 1년간 상기 회사의 최초 증권시장 상장시 대표 주관사로 참여한 적이 없습니다.
- ◆ 자료 공표일 현재 당사는 상기 회사의 주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- ◆ 자료제공일 현재 조사분석 담당자는 상기 회사가 발행한 주식 및 주식관련사채에 대하여 규정상 고지하여야 할 재산적 이해관계가 없으며, 추천의견을 제시함에 있어 어떠한 금전적 보상과도 연계되어 있지 않습니다.
- ◆ 당 자료는 상기 회사 및 상기 회사의 유가증권에 대한 조사분석담당자의 의견을 정확히 반영하고 있으나 이는 자료제공일 현재 시점에서의 의견 및 추정치로서 실적치와 오차가 발생할 수 있으며, 투자를 유도할 목적이 아니라 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 하고 있습니다. 따라서 종목의 선택이나 투자의 최종결정은 투자자 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.
- ◆ 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 어떠한 경우에도 당사의 허락 없이 복사, 대여, 재배포 될 수 없습니다.

투자등급 (2017년 4월 1일부터 적용)

종목	매수 : 향후 6개월 수익률이 +10% 이상 Trading BUY : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ +10% 중립 : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ -20% 축소 : 향후 6개월 수익률이 -20% 이하	섹터	비중확대 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 매수 비중이 높을 경우 중립 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 중립적일 경우 축소 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 Reduce가 우세한 경우

신한금융투자 유니버스 투자등급 비율 (2022년 09월 13일 기준)

매수 (매수)	96.25%	Trading BUY (중립)	1.25%	중립 (중립)	2.50%	축소 (매도)	0.00%
---------	--------	------------------	-------	---------	-------	---------	-------