

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

혁신성장품목분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

# 디지털 병리학

광학 · 정보통신기술 · 인공지능의 융합 :  
정밀의학을 위한 차세대 진단기술

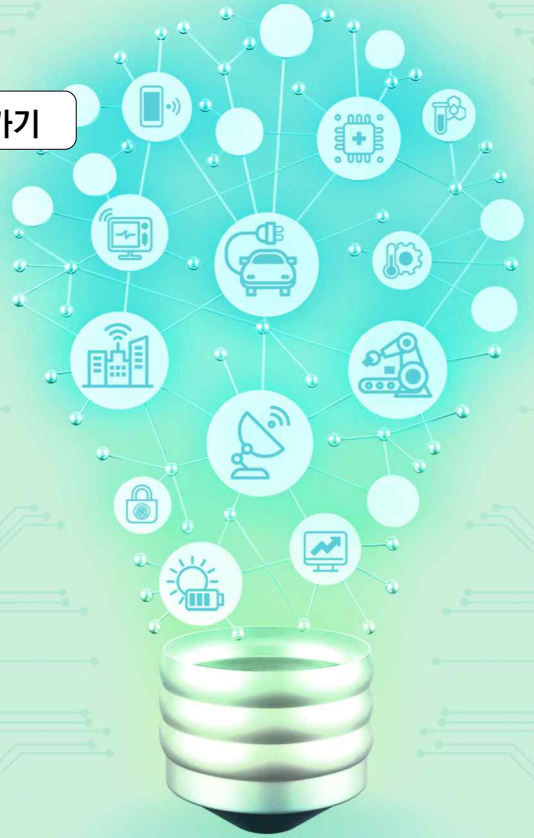
요약

배경기술분석

심층기술분석

산업동향분석

주요기업분석



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

권혜미 전문연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술 신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미 게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)으로 연락주시기 바랍니다.

# 디지털 병리학

광학 · 정보통신기술(ICT) · 인공지능(AI)의 융합 : 정밀의학을 위한 차세대 진단기술

테마명	건강·진단	분야명	첨단영상진단	산업분류	E22008
<b>【정책 및 투자 동향】</b>					
디지털 뉴딜	정책동향	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료데이터셋 · AI 개발사업 본격 추진</li> <li>○ 질병 진단 · 예후 · 치료 등 전주기적 지원이 가능한 지능형 의료 AI 개발을 위한 임상 실증연구 추진</li> </ul>			
	투자동향	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (정부) 2025년까지 총 945억 원 투입하여 「중환자 특화 빅데이터(K-MIMIC*) 구축 및 AI 기반 CDSS** 개발사업」 추진</li> <li>○ (기업) 국내 주요병원과 ICT 기업과의 협업을 통한 바이오헬스데이터 표준화 사업, 정밀의료 병원정보시스템 구축, 의료 빅데이터 활용 극대화 사업 등을 다양하게 추진(예: 삼성서울병원 - 인피니트헬스케어 ‘디지털 병리 솔루션’ 도입)</li> </ul> <p>* K-MIMIC(Korean Medical Information Mart for Intensive Care): 중환자 모니터링 및 심장, 호흡기 데이터 등 한국인 특성을 반영한 중환자 데이터셋</p> <p>** CDSS(Clinical Decision Support System, 임상 의사결정지원시스템): 환자 진료에 있어 진단 · 치료 · 처방 등의 의사 결정을 지원해주는 의료정보 기술 시스템</p>			

## ■ 한국판 디지털 뉴딜 정책 및 혁신성장정책 기반 의료시스템의 디지털 역량 강화

디지털 헬스 분야는 디지털 뉴딜에서 의료시스템에 기반을 둔 응용 분야이다. 데이터 댐에 포함된 헬스케어 데이터 개발, 인공지능(Artificial Intelligence, AI) 기반 신종 감염병 예후 · 예측, AI 기반 영상 판독 진료, 스마트 의료 인프라 구축, 호흡기 전담 클리닉, AI 정밀의료 등이 주요 과제이다. 여기서 디지털 병리학은 AI 기반 영상 판독 진료와 스마트 의료 인프라 구축 및 AI 정밀의료와 연관성이 높은 혁신성장품목이다. 우리나라에서도 「바이오경제 혁신전략 2025」, 「의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안」 등을 중심으로 혁신성장 정책이 추진되며, AI 기반 의료분야의 제도적 지원이 가속화되고 있다.

## ■ 디지털 병리학은 개인 맞춤형 정밀의학 실현과 의료환경 효율성 증대에 관한 효과적 방법으로 지목

암을 포함한 많은 질병 관련 표지자인 바이오마커(Biomarker)의 발견과 이를 기반으로 한 다양한 치료제 개발 등의 생명 과학기술 발전으로 개인 맞춤형 정밀의학의 수요가 증가하였다. 과거 대비 의료기술이 발전했음에도, 코로나 19 대유행으로 미국을 포함한 다수의 국가에서 의료 전문인력 부족, 지역별 의료서비스 불균형 등의 문제가 대두되었다. 의료환경 내 진료 업무 효율성 향상을 위한 솔루션으로 AI가 탑재된 디지털 병리학이 지목되었다.

# I. 배경기술분석

## 광학·ICT·AI의 융합: 정밀의학을 위한 차세대 진단기술

광학·ICT·AI 등의 4차 산업혁명 주요기술이 융합되어, 기존 병리학 대비 데이터의 양·분석 정밀도 증가 및 의료전문가들의 정보공유가 가능해졌다. 세포 및 유전자 수준에서 환자의 진단 및 예후 예측, 치료에 대한 반응성 예측 등 정밀의료 서비스 도입이 가능하다.

### 1. 산업 생태계 분석(정의, 구조 및 특징)

#### ■ 질병 치료 중심에서 질병 예측·예방 중심으로 의료 패러다임 변화

전 세계적으로 인구 고령화, 경제성장으로 인한 삶의 질(Quality of Life) 중요성 증대, 감염병 등의 다양한 질병 출현 등으로 의료 패러다임은 질병 치료 중심에서 질병 예방 중심으로 변화하였다. 의료 패러다임의 변화는 질병 진단기술에 대한 중요성을 더욱 높하게 되었다. 생명공학 및 정보통신공학 등의 다양한 기술이 기존 진단기술에 융합된 차세대 융복합 진단시스템 개발이 가속화되고 있다. 차세대 융복합 진단시스템은 기존 시스템에 유전공학 기술과 ICT가 융합되어 정확도·정밀도 같은 성능이 향상되었다[그림 1].

디지털 병리는 전통적인 병리학에서의 유리 슬라이드를 바이너리 파일로 디지털화(Digitalization)하고 이를 모니터를 통하여 관찰하며 해석·분석 후 보관·관리하는 시스템 또는 환경으로 설명된다. 이는 세포, 조직, 장기의 표본을 육안 또는 현미경을 통해 질병의 원인을 규명하는 전통적인 병리학에 광학·ICT를 융합하여 디지털화한 융복합 진단시스템의 한 종류이다. 디지털 병리기술 발전으로 데이터베이스 구축, 알고리즘 기반 이미지 분석 및 클라우드 기반 전문가 집단 간의 정보공유가 가능하게 될 것으로 예상된다. 이를 통해 전통적인 병리학 진단의 한계를 극복하고 보조적 질병 진단·예측이 가능한 차세대 의료진단시스템으로 발전하고 있다.

[그림 1] 차세대 융복합 진단시스템 관련 키워드



\*출처: 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원(2020)

■ 전통적 병리학의 디지털화를 통해 차세대 진단기술로 진화 중

병리학은 크게 임상병리학과 해부병리학으로 분류된다[표 1]. 현미경의 기술과 면역조직화학 검사 및 분자생물학적 기법이 발달함에 따라 치료에 대한 반응성 예측이 세포 및 유전자 수준에서 가능해졌고, 이러한 진보된 기술을 이용하여 환자 맞춤형 정밀의료 시스템 구축을 위해 노력하고 있다. 기존에는 현미경에 카메라를 설치하고 한 장씩 연속으로 촬영하여 유리 슬라이드를 디지털화하였고, 슬라이드 스캐너 등의 기술 발전으로 빠르고 편리하게 디지털화할 수 있어 기존 병리학에 손쉽게 적용하게 되었다. 이를 기반으로 차세대 진단기술의 핵심기술을 구축하게 되었다.

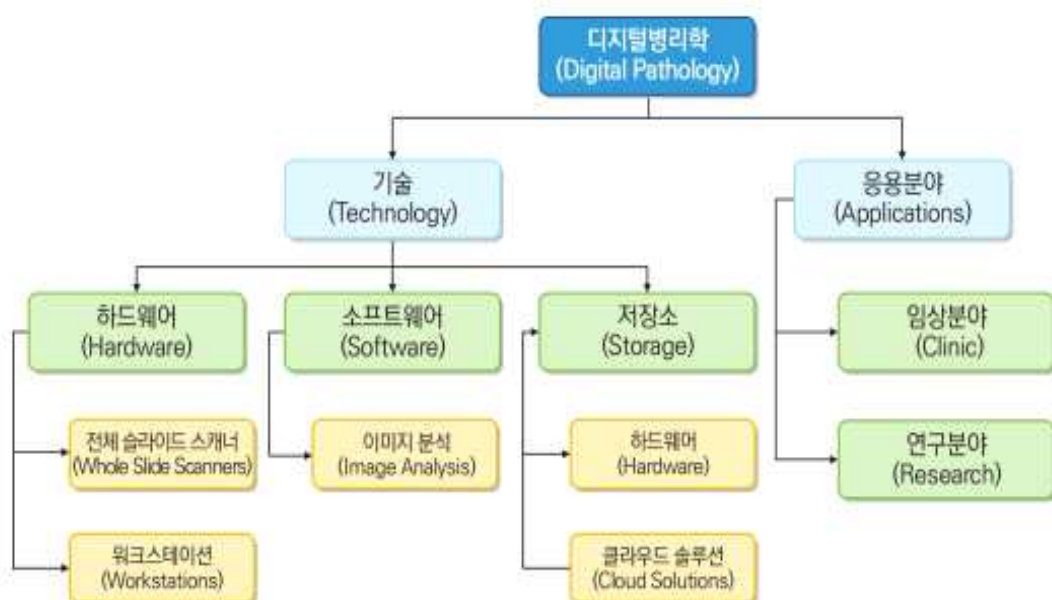
[표 1] 병리학 분류 및 세부내용

대분류	중분류	소분류	내용
병리학	인체병리학	임상병리학	환자로부터 채취한 검체(혈액, 소변, 대변, 체액 등)를 생물학·화학적 방법으로 분석하여 질병의 진단, 치료, 예후를 판단하기 위한 자료 제공
		해부병리학	부검재료, 생검, 수술적출물, 탈락 세포 등의 검사물을 형태학적으로 연구, 병변의 변화를 정적으로 파악
	실험병리학	동물이나 배양세포 대상으로 연구	

\*출처: 글로벌 디지털 병리기술 시장현황 및 전망, BioIndustry(2018), NICE평가정보(주) 재구성

차세대 진단기술의 핵심기술로 주목되는 디지털 병리학은 [그림 2]와 같이 기술적인 분야와 응용 분야로 구분된다. 기술적인 분야는 하드웨어, 소프트웨어, 스토리지로 세분되며, 응용 분야는 임상 및 연구 분야로 세분된다.

[그림 2] 디지털 병리학 분류



\*출처: 글로벌 디지털 병리기술 시장현황 및 전망, BioIndustry(2018)

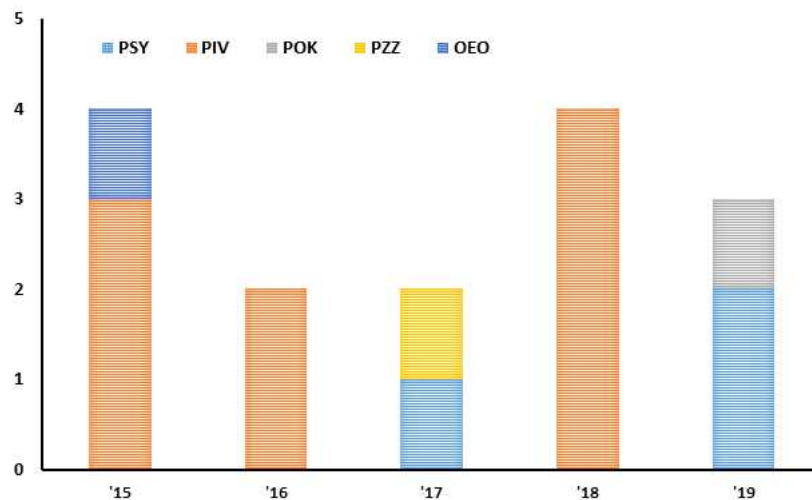
하드웨어는 디지털 병리 환경에서 사용되는 전체 슬라이드 스캐너, 워크스테이션 등을 포함하며, 소프트웨어는 정량적 이미지 분석을 위한 이미지 분석 소프트웨어로 형태 분석, 이미지 관리 및 패턴 인식, AI 기반 예측 분석 등이 포함된다. 스토리지는 이미지 관리 솔루션으로 하드웨어 서버 또는 클라우드 솔루션이 포함되고, 응용 분야에는 임상, 연구계 및 임상시험 수탁기관(Contract Research Organization, CRO)에서 사용하는 응용 프로그램으로 구성된다.

## 2. 주요 산업 이슈

### ■ 미국 식품의약품청(FDA)의 품목허가 승인으로 디지털 병리학 시장성장 시작

미국은 인구의 고령화, 새로운 암 발생으로 인한 의료비 지출이 증가하였는데, 의약품을 포함하는 치료비 외에 부수적 비용 증가도 의료비 증가의 원인으로 지목되었다. 한편, Robby 등의 연구(2019년)에 따르면 다양한 질병을 진단하는 미국 내 병리학자는 약 13,791명으로, 예상 필요 병리학자 대비 약 73% 수준으로 인력 부족 현상이 예상된다. 디지털 병리학은 의료현장에서 병리학자의 업무 효율성을 약 10~15% 높임으로써 전문인력 부족 현상을 해결할 수 있는 효과적인 해결책으로 지목되었다. 이러한 다수의 연구결과를 기반으로 FDA는 2015년부터 2019년 사이에 15개의 제품을 승인하였다[그림 3].

[그림 3] 디지털 병리 관련 미국 FDA 승인 현황



주: **PSY**(전체 슬라이드 이미징 시스템으로 병리학 슬라이드의 디지털 이미지를 검토하고 해석하는 자동화된 시스템), **PIV**(면역 형광 슬라이드의 디지털 이미지 획득, 분석, 저장 및 표시하는 소프트웨어), **POK**(의료영상에서 병변의 특성을 분석할 수 있는 소프트웨어), **PZZ**(전체 슬라이드 이미지의 디지털 영상을 표기하기 위한 장치), **OEO**(디지털 슬라이드 이미지를 통해 조직면역학적 검출할 수 있는 병리 보조 장치)

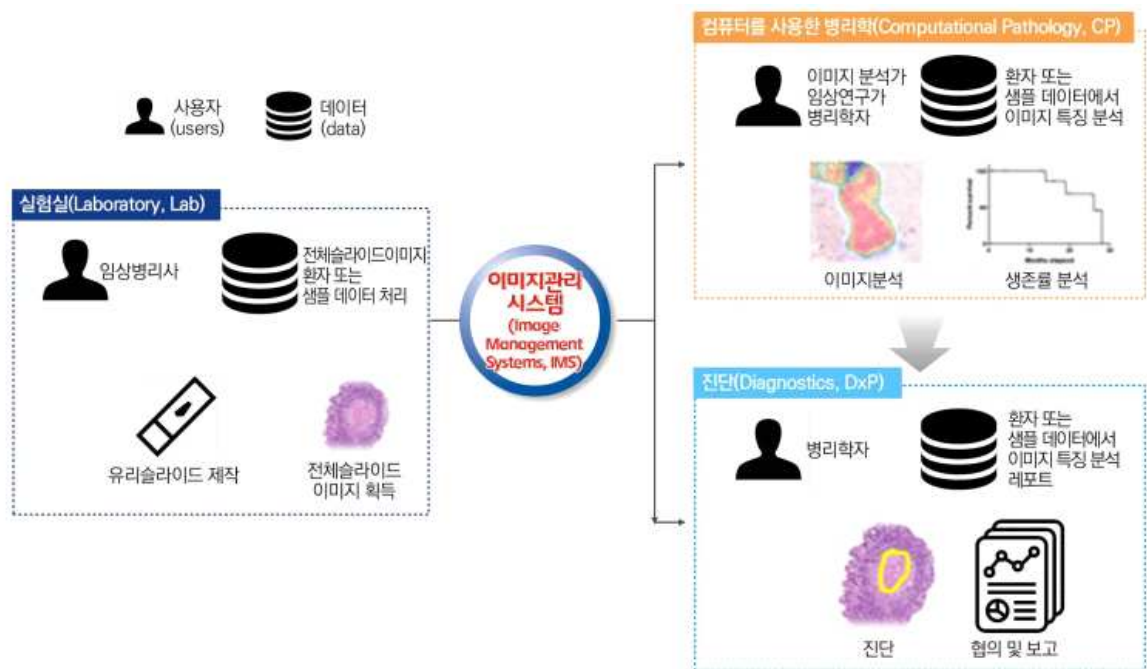
\*출처: 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원(2020), 미국 FDA, NICE평가정보(주) 재구성

미국 FDA의 디지털 병리학 품목 승인 현황(2015~2019년)에 의하면 단편적 면역 형광 슬라이드의 디지털 이미지의 획득, 분석, 저장하는 소프트웨어에서 시편 전체의 디지털 이미지의 해석 및 분석 강조하는 소프트웨어 중심으로 개발의 방향 변화가 감지된다.

■ 항암제 개발을 위한 임상시험 단계에서 디지털 병리 시스템 활용도 증가

디지털 병리기술의 발전이 전통적인 병리학의 업무 형태에 변화를 가져왔고, 이미지가 디지털화됨에 따라, 이미지 관리 시스템(Image Management Systems, IMS)이 개발되었다. 많은 양의 디지털 이미지는 컴퓨터 병리(Computer Pathology, CP) 분야를 강화했고, 이와 동시에 진단 프로세스(Diagnostics Process, DxP)가 영상 분석, 자동보고 및 원격병리진단(Telepathology) 등에 의한 디지털 병리 장비 사용으로 고도화되고 있다[그림 4]. 디지털 병리 시스템 구축으로 인한 소프트웨어 및 네트워킹 발전으로 전체 슬라이드 이미지 처리(Whole Slide Imaging, WSI) 기술 구축 및 통합적인 병리 업무가 가능하게 되었다. 저장된 디지털 이미지에 대해서 소프트웨어를 통해 네트워크 공유 및 영상 분석 도구를 적용하여 조직 절편 내의 바이오마커 해석 및 정량화 등이 가능해졌다.

[그림 4] 디지털 병리의 영향



\*출처: Visual Analytics in Digital Pathology:Challenges and Opportunities(2019), NICE평가정보(주) 재구성

디지털 병리는 전임상 및 임상시험에서 의약품 개발 프로세스를 효율화하기 위해 대규모 바이오제약 회사와 CRO에 의해 그 수요가 증가하고 있다. 종양학 및 비종양학 분야에서 새로운 바이오마커의 개발은 정밀의학의 구현을 위한 디지털 병리의 잠재적인 기회로 작용하였다.

## Ⅱ. 심층기술분석

### 4차 산업혁명에 의한 디지털 병리기술의 발전

의료기관에서 환자 질환 진단, 질환의 병기 판단, 예후 등에 관한 병리학적 데이터를 획득하던 전통적 병리검사법을 수행해 왔으나, 4차 산업혁명의 핵심기술 'ICT·빅데이터·AI'가 도입된 디지털 병리학으로 발전하였다. 이를 통해 환자의 진단·치료 반응성·예후 예측과 같은 환자 맞춤형 의료서비스 제공이 가능하며, 의료기관 내 업무 효율성을 증가시켜 의료인력의 업무 강도 완화 및 향후 비대면 의료서비스 제공을 가능하게 하였다.

#### 1. 핵심 요소기술

##### ■ ICT·AI 기술 도입으로 디지털화

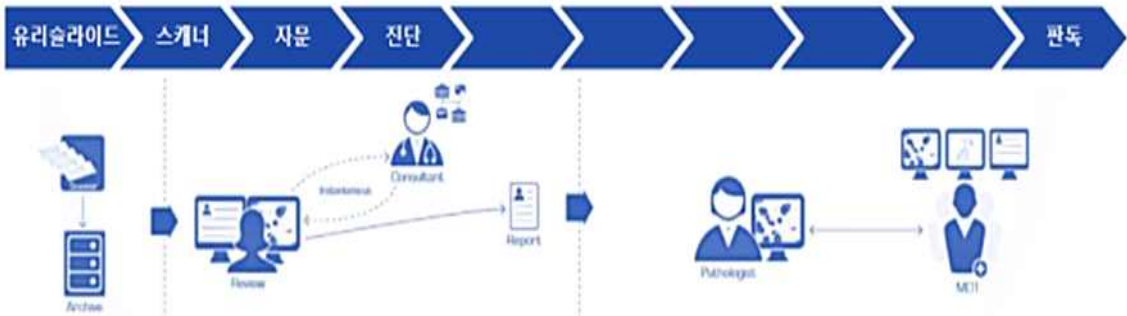
전통적인 병리검사는 조직 채취 단계 포함, 병리 전문의의 판독까지 11단계 공정이 요구되는 것에 대비하여, ICT, AI 기술 도입된 디지털 병리학은 업무 단계를 6단계로 간소화 하였다[그림 5].

[그림 5] 전통적인 병리검사 방식과 디지털 병리검사 방식 비교

#### 전통적인 병리검사 업무 흐름도



#### 디지털 병리 시스템 업무 흐름도

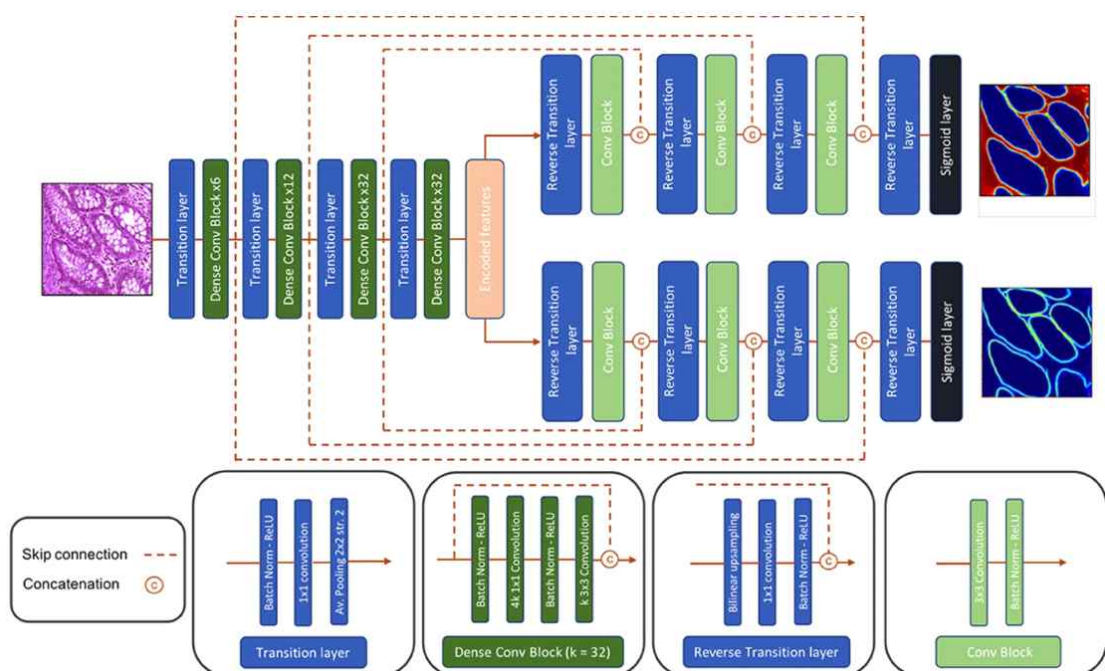


\*출처: 보건복지부 보도자료(2020)

의료계에서는 디지털 병리 시스템 도입을 통해 ① 병리진단 업무의 효율화, ② 디지털 병리 기반 의료 빅데이터 구축을 통한 AI 소프트웨어 개발 확대, ③ 병리 AI 소프트웨어 개발로 암 환자 정밀진단 기여, ④ 질병 관련 바이오마커 정량평가 및 진단 활용 여부 평가, ⑤ 병리 결과 데이터화를 통한 미래 의료기술 생태계 마련 등의 효과를 거둘 수 있을 것으로 예상하고 있다.

환자에 대한 다양한 데이터가 쌓이면서 증거(Evidence)에 기반을 둔 근거 중심의학(Evidence based medicine)으로 치료방식이 변하였다. 근거 중심의학에서 4차 산업혁명 기술의 요소기술인 빅데이터 기반으로 알고리즘화를 통해 정밀의학이 등장하였다. 근거 중심의학으로 축적된 학술 자료들을 AI가 학습하는 IBM의 Watson Healthcare의 탄생이 그 예에 해당한다[그림 6].

[그림 6] IBM Computational Pathology의 아키텍처



\*출처: IBM 홈페이지, 'Multi-Organ Gland Segmentation Using Deep Learning', Front. Med(2019)

## ■ 디지털 병리 워크플로우를 통한 디지털 병리 시스템 효율성 증가

병리과의 모든 업무를 디지털화하는 것을 디지털 병리 워크플로우로 지칭한다. 즉, 검체가 포함된 유리 슬라이드를 스캐너를 사용해 디지털 영상으로 획득한 후, 이를 진단·관리·공유·분석 및 향후 데이터 활용까지의 전 과정을 아우르는 업무 흐름이다[표 2][그림 7]. 디지털 병리 워크플로우의 주요 단계는 ① 영상 표준화, ② 영상 통합 관리, ③ 시스템 연동 및 스토리지 운용, ④ 디지털 판독, ⑤ 데이터 활용 단계로 구성된다.

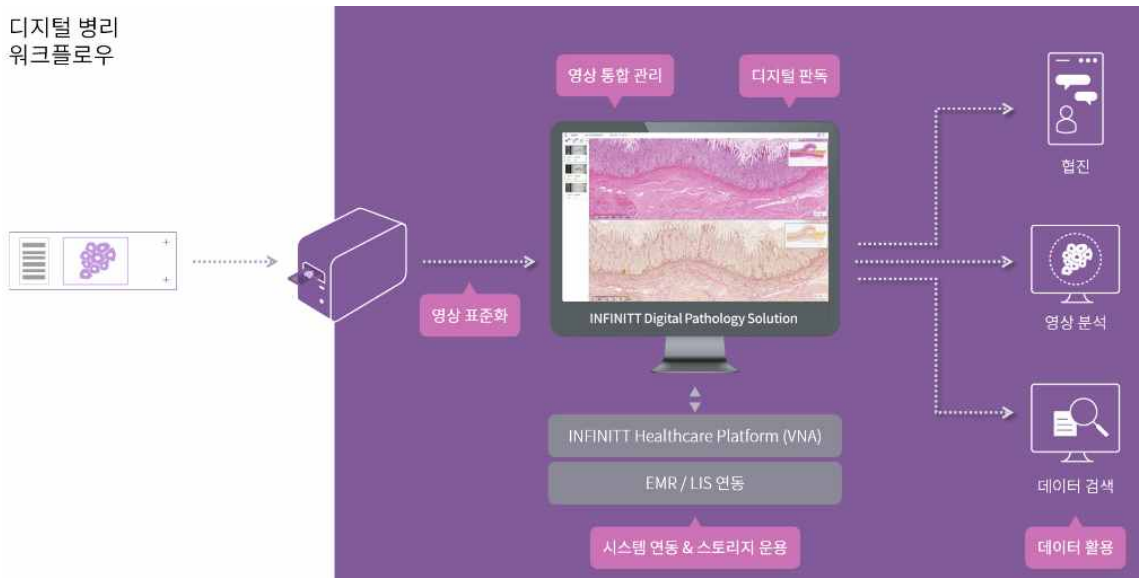


[표 2] 디지털 병리 워크플로우 특징

구분	내용
영상 표준화	다양한 스캐너로 유리 슬라이드를 스캔해 디지털 영상을 획득, 의료영상 표준에 맞춰 영상 저장
영상 통합 관리	표준화 과정 후 모든 영상을 통합 조회·관리, 슬라이드, 환자 사례별로 영상을 체계적으로 관리
시스템 연동 및 스토리지 운영	전자건강기록(EMR), 병리정보관리시스템(LIS) 등과 연동하여 진단에 필요한 정보 조회
디지털 판독	최적화된 판독 모드와 기능을 사용하여 효율적으로 진단하고, 오류 최소화
데이터 활용	협진, 영상 분석, 데이터 검색을 원활하게 하는 솔루션과 연동해 병리 데이터 활용

\*출처: 보건복지부 보도자료(2020), NICE평가정보(주) 재구성

[그림 7] 디지털 병리 워크플로우 개요도



\*출처: 인피니트헬스케어 홈페이지(2021)

### ■ 기계학습·딥러닝 및 AI 기반의 이미지 분석 고도화

암과 관련하여 진단, 치료, 예후에 있어서 조직 병리 소견은 절대적으로 중요하나, 병리 의사들의 소견은 반 정량적인(semi-quantitative) 특징이 있다. 즉, 관찰자 간 및 관찰자 내 존재하는 편차를 줄이기 위해서 면역조직화학 염색판독, 유사분열, 중앙 침윤 림프구 등에 해당하는 조직 병리에서 기계학습 및 딥러닝 연구가 지속되고 있다.

병리학 기반의 임상적 연구에서 AI의 역할은 대략 분류(Classification), 검출(Detection), 분할(Segmentation)의 3가지로 정의된다[표 3].

[표 3] 임상적 활용 측면에서 분류한 AI의 기능

기능	정의	예제
분류 (Classification)	의료영상을 어떤 특성에 따라 2개 이상의 클래스로 구분해주는 행위 또는 프로세스	진단 판정 - 악성/양성 질환 유무 판정 등급 판정 - 악성도, 치료 반응도, 조직형, 아형 판정, 예후 그룹 판정
검출 (Detection)	의료영상에서 쉽게 드러나지 않는 불특정 다수의 객체를 식별하는 행위 또는 프로세스	면역조직화학 검사, 형광동소보합법, 특수 염색 등에서 양성 세포 검출, 미생물 검출, 유사 분열 검출, 괴사 및 출혈 부위 검출
분할 (Segmentation)	의료영상에서 의미가 있는 영역을 픽셀 단위로 구분하여 영역을 나누는 것	세포 별 분할 - 면역세포, 암 혹은 정상 세포 간질 세포 등 조직 분할 - 표피, 근육, 샘, 혈관 등

\*출처: AI 기반 의료기술(병리학 분야)의 급여 평가 가이드라인 마련 연구, 건강보험심사평가원(2019), NICE평가정보(주) 재구성

‘병리 인공지능 서론(Hanyang Med Rev 2017; 37 : 77-85)’ 에 의하면, 병리 이미지 분석에서 주목받는 기술은 딥러닝 기술 기반의 AI 이미지 분석이다. 디지털 병리학의 워크플로우 주요 단계 중 ‘디지털 판독’ 단계에서 이미지 판독 오류 최소화와 최적의 조직 병리 소견 도출을 위해서 합리적 알고리즘이 개발되어야 한다.

각종 암 진단 및 예후 평가에 있어서, 염색 조직에서 관심 영역 탐색은 매우 중요한 단계이다. 일반적으로 암세포는 염색질 분포가 불규칙하고 핵 다형성이 있으며, 림프구와 같은 종류의 염색 세포는 둥글고 작고 진하게 염색되는 핵을 가지고 있다. 이러한 특징을 기반으로 핵 탐색에 사용되는 기계학습 알고리즘 방식들은 LoG(Laplacian of Gaussian)필터, 수학적 형태, H-minima transform, watershed, gradient, Markov Random field(MRF), 가우시안 혼합모델과 딥러닝 등이 있다. 이미지 연구는 컴퓨터 하드웨어의 고성능화, 딥러닝 기술의 도입 등으로 기대감이 높아졌으나, 연구에 활용될 수 있는 오픈 데이터 세트가 충분하지 않다는 점이 한계점이다.

## 2. 발전 방향 및 개발 트렌드

### ■ 의료 및 병리 분야의 기술 개발은 AI로 귀결

암 질환을 중심으로 디지털 병리 시스템 개발 필요성은 증대되고 있다. 그 예로, 국내에서도 의료분야 마이데이터 실증사업(주관: 보건복지부)으로 「디지털 병리 기반의 암 전문 AI 분석솔루션 개발」 연구과제가 진행 중이다[표 4].

[표 4] 디지털 병리 기반의 암 전문 AI 분석솔루션 개발

구분	내용
사업내용	병리 데이터의 디지털 큐레이션 및 AI 개발용 병리 데이터 플랫폼을 통해 암 전문 지능형 병리 AI 개발·임상 검증
사업 기간	2021~2025년
개발 주요기술	병리 데이터 디지털 큐레이션 기반 구축, AI 개발용 디지털 병리 데이터 플랫폼 개발, 암 전문 지능형 병리 AI SW 개발 및 임상 검증·활용 평가
참여 기관	산·학·연, 의료법상 병원급 이상 의료기관 참여

\*출처: 보건복지부 보도자료(2020), NICE평가정보(주) 재구성

의료 및 병리 영상 분야는 2015년을 기점으로, AI 기반의 암 조직 시편 분석을 중심으로 개발되었고, 해당 분야에 대한 연구가 활발하게 행해지는 요인은 다음과 같다.

① 디지털 병리의 기술적 발전으로 병리 이미지 획득 기술의 비약적 발전, ② 컴퓨터 성능의 향상으로 인해 디지털 병리 시스템의 판독 속도가 실제 병리 의사와 유사한 판독 수준으로 향상, ③ 병리 전문의 수 감소에 따른 업무 강도 심화로 인한 오류를 줄이고자 진단 정확도 및 일치도 향상을 위한 의료기기 개발 수요 증가, ④ 버추얼(Virtual) 슬라이드로 대변되는 병리 이미지는 일반적인 생물학적 이미지와 유사하여 개인 식별 정보 함유 측면에서 상대적인 자유로움 확보, ⑤ The Cancer Genome Atlas(TCGA) Program과 같은 대중에게 공개된 유전자 및 병리 이미지 데이터 등을 활용한 연구의 접근이 용이한 점 등으로 설명된다.

### ■ AI 기반 디지털 병리학 시스템의 임상적 유효성 검증 방식

의료기기 법률 상 AI 및 빅데이터 기술이 적용된 의료기기가 특정 사용 목적을 표방하기 위해서는 의료기기의 성능 및 임상적 유효성을 검증받아야 한다. 이는, 임상시험을 통한 자료가 제출되어야 하며 정확성을 검증하기 위해서 [표 5]와 같은 검증 지표에 대한 정보를 제공해야 한다.

[표 5] 의료기기 정확성 검증 지표

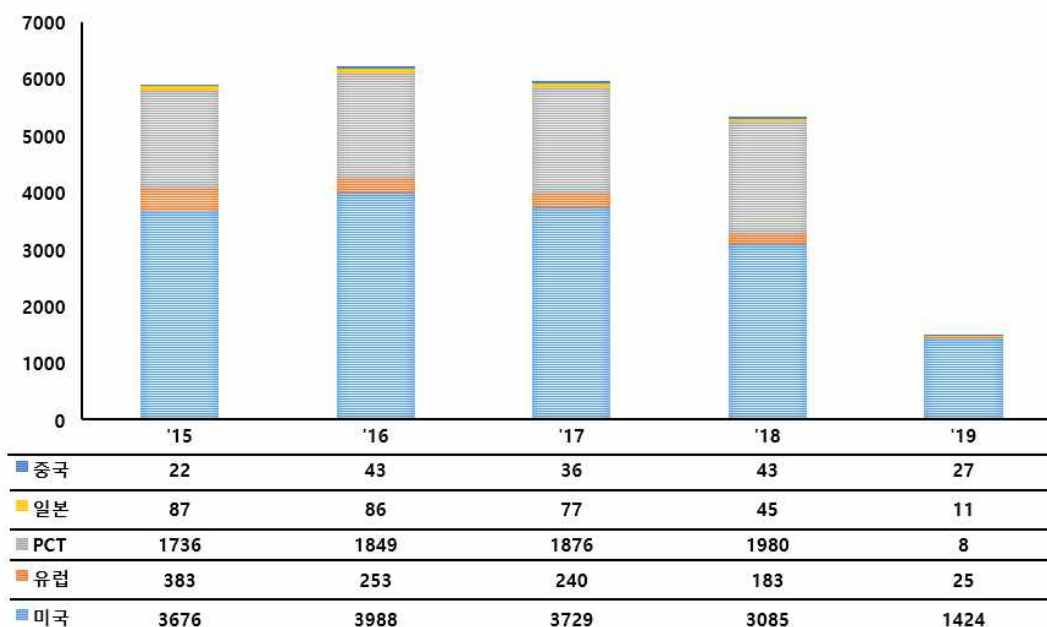
항목	정의
민감도 (Sensitivity)	실제로 특정한 질병에 걸린 사람 중에서 그 질병이 있다고 분류해내는 확률
특이도 (Specificity)	실제로 특정한 질병이 없는 사람 중에서 그 질병이 없다고 분류해내는 확률
양성예측도 (Positive Predictive Value)	특정한 특성이 있는 것으로 분류된 사람들 가운데 실제로 그 특성이 있는 사람이 차지하는 분률
음성예측도 (Negative Predictive Value)	특정한 특성을 갖지 않은 것으로 분류된 사람들 가운데 실제로 그 특성을 갖지 않은 사람이 차지하는 분률
ROC (Receiver Operating Characteristic Curve)	진단검사 결과를 근거로 민감도와 위양성률을 이용하여 그린 그래프로, 양성과 음성을 구분하는 진단의 성능을 평가할 수 있음
AUC (Area Under the Curve)	ROC의 아래 면적으로 진단 정확도를 의미하고 0.5~1.0 사이의 값에서 1에 근접할수록 이상적인 성능이라고 할 수 있음

\*출처: AI 기반 의료기술(병리학 분야)의 급여 평가 가이드라인 마련 연구, 건강보험심사평가원(2019), NICE평가정보(주) 재구성

### ■ 디지털 병리학 시스템에 적용된 요소기술을 특허로 기술진입 장벽 구축

특허정보넷 키프리스(KIPRIS)의 특허 정보검색시스템에서 키워드로 디지털 병리(Digital Pathology), 2015~2019년으로 기간을 한정하여 검색한 결과, 총 24,912건의 국외 특허가 도출되었다. 지역적으로 살펴보면, 미국은 15,902건, 유럽 1,084건, 특허협력조약(Patent Cooperation Treaty, PCT) 7,449건, 일본 306건, 중국 171건으로 확인되었다[그림 8]. 주요 특허 출원인은 의료기 기업, 소프트웨어 개발기업 등이며, 출원 특허의 주요 테마는 자동시스템·분석·진단 등으로 파악된다[표 6].

[그림 8] 국외 디지털 병리 연도별 특허 현황



\*출처: 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원(2020), 특허정보넷 키프리스, NICE평가정보(주) 재구성

[표 6] 국외 대표적 디지털 병리 특허 사례

발명 명칭	특허번호 (연도)	출원인	내용
Automated slide assessments and tracking in digital microscopy	등록번호 10345218 (2019)	Abbott Laboratories	디지털 이미지에서 환자 정보와 표본 정보를 획득하고, 혈액학적 슬라이드에 새겨진 혈액의 형태학적 평가를 위한 최적의 영역을 자동으로 식별하는 방법 제공에 관한 특허
Digital pathology system and associated workflow for providing visualized whole-slide image analysis	출원번호 16378462 (2019)	Ventana Medical Systems, Inc.	디지털 병리 시스템과 관련 방법 및 소프트웨어를 통한 전체 조직 슬라이드의 관련 영역에 걸친 바이오마커 표현의 직관적, 효과적, 신속하고 정밀한 정량화뿐만 아니라 전체 조직 슬라이드의 정량적 분석에 관한 특허
Synthetic IHC-stained digital slides generated using artificial neural networks	출원번호 16271356 (2019)	Ohio State innovation Foundation	인공 신경 조직망을 기반으로 디지털 슬라이드 이미지로부터 염색된 조직을 분석 및 평가하는 방법에 관한 특허

\*출처: 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원(2020), 특허정보넷 키프리스, NICE평가정보(주) 재구성

[표 6 계속] 국외 대표적 디지털 병리 특허 사례

발명 명칭	특허번호 (연도)	출원인	내용
Mage segmentation in digital pathology	출원번호 PCT/EP2018/051771 (2018)	KONINKLIJ KE PHILIPS N.V.	디지털 병리에 있어서 세포의 핵부위 및 세포질부위와 막부위를 검출하는 기술에 관한 특허
Method and system for detecting pathological anomalies in a digital pathology image and method for annotating a tissue slide	출원번호 2017800396 48.1(2017)	CONTEXTV ISI ON AB	병리조직 슬라이드 이미지에 주석을 달기 위한 방법, 시스템 및 디지털 병리 이미지에서 병리적 이상을 감지하기 위해 컴퓨팅 시스템에 의해 수행되는 방법에 관한 특허

\*출처: 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원(2020), 특허정보넷 키프리스, NICE평가정보(주) 재구성

특허정보넷 키프리스(KIPRIS)에서 키워드로 디지털 병리, 기간(2015~2019년)을 한정하여 국내 특허 출원 경향을 파악하였다. 이러한 조건을 만족하는 국내 특허는 총 1,091건으로 확인되었다. 국내 특허의 주요 출원인은 루닛, 인피니트헬스케어 등으로 파악된다[표 7]. 디지털 병리로 검색된 국내 특허는 국외 특허 대비 자동시스템, 진단, AI에 관한 검색어 비중이 낮은 편이다.

[표 7] 국내 대표적 디지털 병리 특허 사례

발명 명칭	특허번호 (연도)	출원인	내용
이미지 분석 방법 및 시스템	등록번호 10206827 9 (2020)	루닛	조직슬라이드 이미지에 대해서 그래프 신경망을 트레이닝하여 조직 슬라이드 이미지 복수의 조 직학적 특징 분석 방법에 관한 특허
디지털 병리 시스템의 영상 압축 방법	등록번호 10196799 2 (2019)	인피니트 헬스케어	제 1평면 실제 영상 내지 제 n 평면 실제 영상을 갖는 디지털 슬라이드 이미지를 압축하는 방법에 관한 특허
디지털 병리 시스템의 환자 케이스 동일성 판단 방법	등록번호 10186322 7 (2018)	인피니트 헬스케어	디지털 슬라이드 이미지를 스캔하여 획득한 이미 지에 대한 패턴을 비교 분석하여 일치율을 계산 하여 환자 케이스 동일성을 판단하는 기술에 관 한 특허
WSI 스트리밍 방법	등록번호 10183058 3 (2018)	인피니트 헬스케어	웹 클라이언트가 디지털 병리 벤더별로 서로 다 른 영상 압축 포맷 및 타일 크기를 가지는 WSI 디지털병리 서버로부터 스트리밍 받는 방법에 관 한 특허
악성 종양 진단 방법 및 장치	등록번호 10188972 5 (2018)	루닛	컨볼루션 신경망 기반의 기계학습 모델을 트레이 닝을 통하여 이미지에서 관심 객체를 검출에 관 한 특허

\*출처: 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원(2020), 특허정보넷 키프리스, NICE평가정보(주) 재구성

## Ⅲ. 산업동향분석

### 국가적 차원에서 디지털 병리 시스템의 의료기관 내 시스템 도입 장려

디지털 병리학은 환자의 조직 샘플 기반의 질병 분석 업무 효율성을 증진하기 위해 개발되었으나, AI 기술이 융합되면서 전문의의 진단 정확도 및 효율성을 향상시키기 위한 보조 진단시스템으로 발전하였다. 질병 관련 다수의 바이오마커 개발됨에 따라, 신약개발 분야에서도 활발하게 이용되고 있다.

#### 1. 산업트렌드 및 성장전망

##### ■ 고령화 인구 · 질병 증가로 인한 의료환경 내 인력 부족 해결방안: 디지털 병리 시스템 도입

의료분야는 고령화와 각종 질병의 증가로 의료수요가 급격하게 높아지고 있다. 특히 2019년 말 코로나 19 발생 이후 감염병으로 인한 폭발적인 의료수요 증가로 의료시스템의 한계가 일부 입증되었다. 의사를 포함한 전문의료인력 부족, 병원 시설 부족, 국가별 · 지역별 의료시설 및 의료서비스 불균형 등 다양한 문제들이 확인되었다. 이에, 국가별 보건 관련 기관, 의료기기 산업, 의료계 종사자들이 합리적 해결 방법을 모색하고 있으며, 거론되는 방법 중 일부는 의료산업 내 4차 산업이 핵심기술인 ICT · 빅데이터 · AI의 도입으로 부족한 의료인력 및 의료서비스 일부를 대체 혹은 보조하는 방법이다. 일례로, 디지털 병리 도구를 사용하면 병리학자의 효율성을 10~15% 향상할 수 있다는 연구가 보고되었다. 이러한 연구를 통해, 건강관리 인력 부족 문제를 해소할 것으로 기대한다.

##### ■ 디지털 병리 시스템 활용 촉진을 위해 국가적 차원에서 독려

영국은 국가 차원의 디지털 병리를 선언하였으며, 미국은 2017년 필립스의 IntelliSite Pathology Solution을 1차 진단 용도로 승인하였다. 또한, 미국은 강력한 규제 이니셔티브 및 1차 진단을 위한 디지털 병리 시스템 규제를 개선하였으며, 외과 병리학에서 1차 진단 시 활용을 권장하는 지침을 발표하였다. 미국과 유럽의 경우 디지털 병리학회, 학계, 관련 산업계 협력단체 등은 전문 의료인력의 심리적 진입장벽을 낮추고자 디지털 병리기술 응용에 대한 지속적 교육을 시행하고 있다. 국내 건강보험심사평가원의 연구수행에 따르면, 병리학 분야 AI 기반 의료기술 적용 시 기대효과는 다음과 같다.

- ① 자료 공유를 통한 진단 정확도 향상, ② 병리 판독의 간 진단 일치도 향상을 통한 정확도 향상, ③ 관련 병리검사 재검토를 통한 진단 정확도 향상, ④ 중복검사 감소로 검사 비용 감소, ⑤ 자동화시스템을 통한 안전성 확보 등이다.

디지털 병리 도입 비용 분석 연구에 따르면, 초기 투자 비용이 시스템 도입 보편화에 장애물로 작용할 수 있으나, 디지털 전환율이 증가할수록 공간 및 인력 사용 면에서 비용 감소 효과가 있어 높은 초기 투자 비용은 충분히 상쇄될 것으로 예측 하였다[표 8].



[표 8] 디지털 병리 기술 시장 환경 분석: 성장요인 및 저해요인

요인	주요 내용	1-2년	3-4년	5년
성장 요인	중앙 발생 건수의 증가에 따라 처리 건수가 증가하나, 병리학자 수가 수요를 따라가지 못함	H	H	H
	신약개발 활동에서 디지털 병리기술의 응용 분야 확대	M	H	H
	임상 적용 시 디지털 병리학 시스템 사용에 대한 인지도 및 FDA 승인 확대	M	H	H
저해 요인	디지털 병리 시스템 채택에 장벽이 되는 높은 초기 설치 비용	H	H	M
	병원/실험실 통합 및 예산 축소	H	H	M

주: Impact: H(High), M(Medium), L(Low)

\*출처: Frost&Sullivan, Growth Opportunities in the Global Digital Pathology Market(2017), NICE평가정보(주) 재구성

## 2. 국내 · 외 시장규모

### ■ 글로벌: 2016년 3.8억 달러에서 연평균 13.2% 성장, 2021년 7억 달러로 예상

Frost&Sullivan의 ‘Growth Opportunities in the Global Pathology Market’의 시장 분석 자료(2017)에 따르면, 글로벌 디지털 병리기술 시장은 응용(임상, CRO 등) 부문의 판매 증가와 시스템 도입 비용 감소로 인해 2016년 3.8억 달러에서 연평균 13.2% 성장하여 2021년 7억 달러의 시장을 형성할 것으로 예측되었다. 주요 부문별 시장은 하드웨어 시장이 지속적으로 70% 수준의 점유 우위를 차지하나, 소프트웨어(22.7%→27.9%), 스토리지 솔루션(3.3%→5.4%)의 시장 내 점유율 확대가 전망되었다[표 9].

Mordor Intelligence의 ‘Digital Pathology Market, Revenue, Global(2016-2024)’ 보고서에 의하면, 2019년부터 2024년까지 연평균 12.63% 성장하여 10.54억 달러의 규모를 형성할 것으로 전망된다. 응용부문에서 1차 진단을 위한 WSI 스캐너의 FDA 승인과 혁신적인 비즈니스 모델을 통한 강력한 경쟁으로 인한 스캐너 가격 감소, 병리 워크플로우의 자동화를 통한 효율성 향상 등의 요인은 임상 시장규모를 성장으로 견인할 것으로 전망된다.

[표 9] 글로벌 디지털 병리기술 구분별 시장 현황 (단위: 백만 달러)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	CAGR ('16-'21)
하드웨어	282.7	318	353.8	391	430.4	473	10.8%
소프트웨어	86.5	106.1	126.7	148.8	172.2	197.8	18.0%
스토리지 솔루션	12.6	16.5	21	26	31.7	38.1	24.8%
전체	381.9	440.6	501.5	565.8	634.3	708.8	13.2%
전년대비 성장률(%)	-	15.4%	13.8%	12.8%	12.1%	11.8%	-

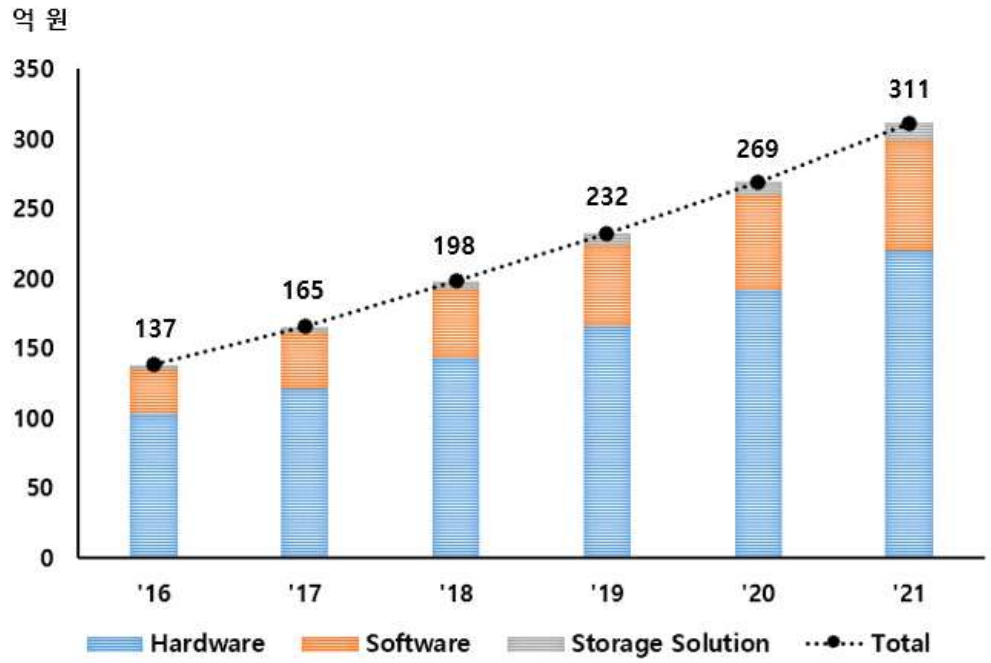
\*출처: Frost&Sullivan, Growth Opportunities in the Global Digital Pathology Market(2017), NICE평가정보(주) 재구성

■ 국내: 2016년 137억 원에서 연평균 17.6% 성장, 2021년 311억 원으로 예상

국내 디지털 병리학 활용은 선진국보다 1~2년 정도 늦은 상황이다. 일부 바이오벤처 기업이 디지털 병리 시스템을 개발하고 있으며, 일부 대형 병원 중심으로 도입되는 수준이다.

식품의약품안전평가원에서 발표한 ‘신개발 의료기기:전망 분석 보고서(2020)’에 의하면, 국내 디지털 병리기술 시장은 2016년 137억 원(약 1,100만 달러)에서 2021년 311억 원(약 2,600만 달러)로 연평균 17.6% 성장할 것으로 예상 된다[그림 9]. 국내의 디지털 병리기술 시장도 글로벌 시장과 유사하게 하드웨어가 주요 시장이며, 그 뒤를 소프트웨어·스토리지에 뒤따르고 있다. 국내의 하드웨어는 주로 글로벌 기업의 제품으로 보급되어 있으며, 국산화 제품으로 대체하기 위해 국내 바이오 벤처기업들이 개발 중이다. 소프트웨어는 하드웨어 대비 국산화 비율이 높은 수준이나, 디지털 병리 시스템은 글로벌 기업의 제품이 주 제품군을 형성하는 실정이다.

[그림 9] 국내 디지털 병리기술 시장 현황 (단위: 백만 달러)



\*출처: Frost&Sullivan, Growth Opportunities in the Global Digital Pathology Market(2017), NICE평가정보(주) 재구성

## IV. 주요기업분석

### 국내 코스닥 기업은 이미지 분석솔루션, 보조 진단 솔루션 기반 소프트웨어 개발

디지털 병리 시스템·솔루션을 개발하는 글로벌 주요기업은 주 영위 사업과 기업 규모가 다양하다. 반면, 국내 주요기업은 벤처기업 혹은 기술특례 코스닥 상장 기업 등으로 규모가 글로벌 기업 대비 적은 편이며, 개발하는 제품군도 소프트웨어에 편중되어 있다.

#### 1. 주요업체 동향

■ **글로벌: PHILIPS, Roche, Leica Biosystems, 3D Histech, OptraSCAN, Definiens, Visiopham**

■ **국내: 뷰노, 제이엘케이, 인피니트헬스케어, 루닛(비상장), 딥노이드(비상장)**

디지털 병리학 기술과 시장을 선도하는 기업으로는 PHILIPS, Roche, Leica Biosystems, 3D Histech, OptraSCAN, Definiens 등이 있으며, 임상 및 연구자를 위한 광학현미경 기반의 자동화된 슬라이드 스캐너, 데이터 저장 및 관리를 위한 서버와 스토리지 시스템, 이미지 관리와 뷰어 솔루션을 제공한다[표 10].

[표 10] 글로벌 주요 기업(혹은 기관) 및 보유 기술

구분	주요 보유 기술
PHILIPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 토탈 디지털 병리 솔루션인 IntelliSite를 제공</li> <li>• 파트너십과 및 M&amp;A를 지속적으로 추진하여 시장 지위 강화</li> <li>• IntelliSite는 초기 진단 목적으로 FDA 승인을 획득하였으며, 이를 통해 상업 부분에서 강력한 입지를 구축</li> </ul>
Roche	<ul style="list-style-type: none"> <li>• WSI 스캐너, 이미지 분석 소프트웨어, 워크플로우 관리 솔루션 등 VENTANA 라인 제품 구성</li> <li>• 특히 중앙 분야에서 의약품 개발과 연구 활동 지원에 중점을 둠</li> </ul>
Leica Biosystems	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 주요 제품으로 Aperio 시리즈의 WSI 스캐너, Pathology Solutions, 디지털 병리 관리, 이미지 분석솔루션 및 디지털 병리 협업 플랫폼 등이 있음</li> </ul>
3D Histech	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유럽 최초의 디지털 병리 장치 제조기업으로 세계 시장 선두그룹을 형성함</li> <li>• WSI 스캐너, 이미지 관리, 워크플로우 관리 솔루션, 이미지 분석 소프트웨어 등을 개발</li> </ul>
OptraSCAN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 슬라이드 스캐너, 이미지 관리· 분석솔루션, 워크플로우 관리 시스템 등을 제공</li> <li>• 선도기업 대비 높은 가격 경쟁력(경쟁제품 대비 1/5 가격)전략 확보</li> </ul>

\*출처: 각 사 홈페이지, 「디지털 병리진단을 위한 무표시자 방식 3차원 디지털 마이크로스코피 시스템 기술 및 진단기법 개발」 공동기획연구보고서(2019), NICE평가정보(주) 재구성

[표 10 계속] 글로벌 주요 기업(혹은 기관) 및 보유 기술

구분	주요 보유 기술
Definiens	<ul style="list-style-type: none"> <li>기계학습 및 AI 기반 이미지 분석 및 관리 플랫폼 제고</li> <li>병리기술 자동화 플랫폼에 중점을 두고 임상시험을 위한 새로운 바이오마커 분석개발 지원</li> </ul>
Visiopham	<ul style="list-style-type: none"> <li>조직진단 연구를 위한 높은 처리량을 갖는 병리학 솔루션 및 정밀 병리학을 위한 솔루션 제공</li> <li>AI 기술을 적용한 Oncotopix 등 조직 분석을 위한 발전된 솔루션 기술 보유</li> </ul>
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hamamatus, Konica Minolta, Olympus, Nikon, Sakura 등 다수의 일본 기업들이 WSI 스캐너 시장 진입</li> </ul>

\*출처: 각 사 홈페이지, 「디지털 병리진단을 위한 무표시자 방식 3차원 디지털 마이크로스코피 시스템 기술 및 진단기법 개발」 공동기획연구보고서(2019), NICE평가정보(주) 재구성

미국과 유럽은 정부, 유관기관, 학계에서 디지털 병리학 시스템 도입을 적극적으로 권장한다. 그 예로, 디지털 병리학회(Digital Pathology Association)는 2019년 2월 전체 WSI를 위한 실사용 가이드라인을 발표하였으며, 병리학 관련 학회에서 디지털 병리 도입 및 이용 활성화를 위해 기관의 제반 시설, 업무절차, 내·외부 정보 관리 등 병리 전반을 다루는 권장 가이드라인을 발표하였다.

일본은 현미경 제조기업(Hamamatus, Konica Minolta, Olympus, Nikon, Sakura 등)을 중심으로 WSI 스캐너를 개발하여 시장에 진출하였고, 개발기업과 국립병원의 협업을 통해 AI 기반의 소프트웨어를 활발하게 개발하고 있다.

국내의 경우 디지털 병리와 관련하여 2015년부터 2019년까지 총 9개의 품목허가 되었으나, 모두 수입된 제품이었다. 디지털 병리에 대하여 2013년부터 2019년까지 국내 제조 및 수입 허가를 받은 제품 중 대부분 글로벌 의료기기 업체들의 제품들이 주를 이루고 있다.

디지털 병리 시스템에서 코스닥 기업 뷰노, 제이엘케이인스펙션, 인피니트헬스케어, 비상장 바이오테크 기업 루닛, 딥노이드 등이 디지털 병리 분석솔루션 포함 AI 토탈솔루션을 개발 중이다[표 11].

[표 11] 국내 디지털 병리학 주요 기업(혹은 기관) 및 주요 보유 기술

구분	주요 보유 기술
뷰노	<ul style="list-style-type: none"> <li>AI 기반 디지털 병리 분석솔루션 ‘뷰노메드 패스퀀트(Vuno Med-PathQuant)’ 식품의약품안전처 인증 획득(2021.6.24)</li> <li>디지털 스캔 된 조직 검체 슬라이드의 분석을 통해 바이오마커 자동 정량화</li> </ul>
제이엘케이 인스펙션	<ul style="list-style-type: none"> <li>MRI 영상과 병리 영상의 동시 분석 가능한 ‘UNIPROS’</li> <li>UNIPROS는 AI 기반의 전립선암 진단 솔루션임</li> </ul>
인피니트 헬스케어	<ul style="list-style-type: none"> <li>인피니트헬스케어 일본법인은 일본 나리타 병원에 디지털 병리 솔루션 수주</li> <li>삼성서울병원-인피니트헬스케어 협업으로 ‘병리 PACS’ 구현</li> </ul>
루닛(비상장)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lunit SCOPE는 딥러닝 기술 기반 H&amp;E 슬라이드 이미지상 암 질환 분석</li> <li>종양 내 TIL 밀도, 종양 기질 내 TIL 밀도, 종양 내 기질-상피조직 비율 정보</li> </ul>
딥노이드 (비상장)	<ul style="list-style-type: none"> <li>DEEP:PATHOLOGY는 디지털 웹 기반 병리 어플리케이션 솔루션</li> <li>AI 기반 종합적 플랫폼을 구축하여 웹 어플리케이션 및 디지털 병리학 워크 플로우 등을 지원</li> </ul>

\*출처: 각 사 홈페이지, 「디지털 병리진단을 위한 무표시자 방식 3차원 디지털 마이크로스코피 시스템 기술 및 진단기법 개발」 공동기획연구보고서(2019), NICE평가정보(주) 재구성

## 2. 코스닥 기업 현황

### ■ 디지털 병리 관련 코스닥 기업은 AI 기반으로 의료기기 탑재용 소프트웨어, 영상 분석 및 진단 소프트웨어 위주로 사업영위

[표 12] 디지털 병리 시스템 개발 주요 코스닥 기업 현황 요약

기업명	개발/사업화 현황
뷰노	<ul style="list-style-type: none"> <li>디지털 병리 분석솔루션 ‘VUNO Med-PathQuant™’ 식품의약품안전처 인증 획득</li> <li>삼성전자 디지털 엑스레이 촬영 장비(GM85)에 뷰노 VUNO Med<sup>®</sup>-Chest X-ray’ 계약</li> </ul>
제이엘케이 인스펙션	<ul style="list-style-type: none"> <li>AI 기반 의료영상 진단 플랫폼 기반 37개의 질환 진단 가능</li> <li>MRI 영상과 병리 영상의 동시 분석 가능한 ‘UNIPROS*’ 출시</li> <li>UNIPROS는 AI 기반의 전립선암 진단 솔루션임</li> </ul>
인피니트 헬스케어	<ul style="list-style-type: none"> <li>국내 PACS 및 3차원 의료영상 소프트웨어 토달솔루션 점유율 1위 기업</li> <li>서울대병원, 삼성서울병원 등의 국내 대형 종합병원과 협업으로 ‘병리 PACS’ 구현</li> <li>인피니트헬스케어 일본법인은 일본 나리타 병원에 디지털 병리 솔루션 수주 등 글로벌 진출 꾀함</li> </ul>

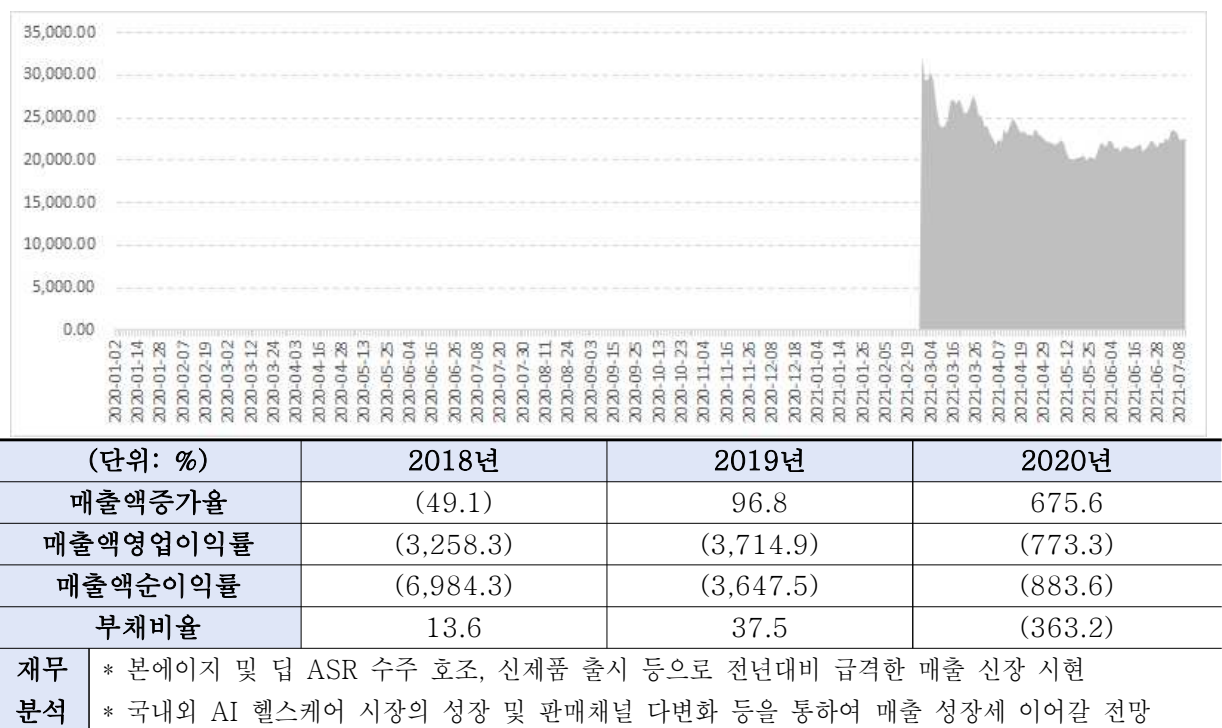
\*출처: 각 사 홈페이지, NICE평가정보(주) 재구성

[뷰노]

뷰노는 2014년 설립한 기업으로, 의료용 AI 기반 진단 및 예측 소프트웨어 개발 사업(의료영상, 생체신호, 병리 영상, 음성인식)을 주 사업으로 영위하며, 2020년 12월에 코스닥 상장하였다. 주요 제품은 의료 AI 솔루션 VUNO Med Series로, VUNO Med는 질병 프로세스 개선, 정량화, 진단 보조, 예후/예측 등에 활용되고 있으며 분석 시간을 단축하고 오진율을 낮추는 데 효과적이다. 자체 딥러닝 엔진인 VUNO Net을 적용하였으며 학습 및 추론 소요 시간을 최소화 및 경량 모델로 하드웨어 내장이 가능한 장점이 있다. 또한, 뷰노는 AI 기반 디지털 병리 분석솔루션인 'VUNO Med®-PathQuant™' 에 대해 2021년 6월 식품의약품안전처 인증을 획득하고 사업영역을 확대 중이다.

또한, 국내외의 유통망 강화, 의료기기 기업과의 협력, 각국 현지 업체와의 총판 계약을 통한 유통망 확대가 이루어지고 있다. 2021년 1월 대만 최대 의료 종합기업인 CHC healthcare Group과 의료 AI 솔루션 4종 총판 계약을 체결하였고, 2월에는 디지털 헬스케어 솔루션 업체인 유비케어와 VUNO Med®-BoneAge 국내 독점 판매 공급 계약이 체결되었다. 또한, 삼성전자와 이동형 디지털 엑스레이 촬영 장비 GM85에 VUNO Med®-Chest X-ray™ 탑재하는 것으로 6월에 계약 체결한 것으로 파악된다.

[그림 10] 뷰노 주가추이(2020년~2021년 7월) 및 주요 재무현황/분석 (개별 기준)

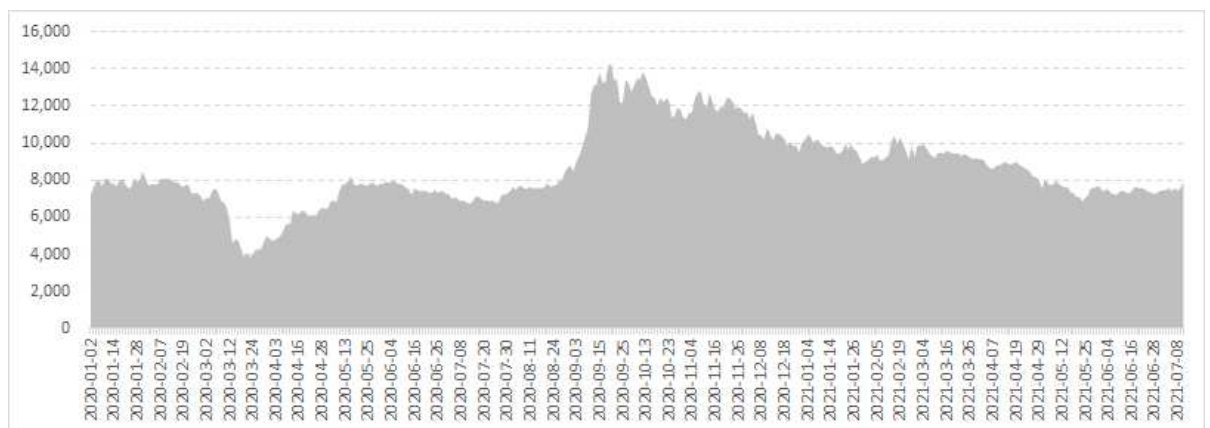


[제이엘케이인스펙션]

제이엘케이인스펙션은 2014년 산업용·의료용 AI 기반 판독·진단 시스템을 개발을 목표로 설립하였다. 2016년 한국인 뇌 MR 영상 데이터센터의 데이터 전용 실시권 사용 계약을 통해 AI 기반의 데이터 플랫폼 사업 등으로 사업영역 확대하고 있다.

식약처 주관 ‘차세대 의료기기 100 프로젝트 대상기업 선정’을 시작으로 AI 기반 의료영상 진단 플랫폼은 총 8가지 모달리티(MRI, CT, X-ray, 맘모그래피, 초음파, 내시경, 병리 영상, 안저 영상) 의료영상을 이용하여 14곳의 신체 부위에 적용할 수 있는 37가지 진단 솔루션을 출시하였다. 이 중 전립선암 토탈솔루션 중 JDP-01K(헤마토실린-에오신 염색 프로토콜 착색을 확인하여 전립선암에 대한 암 검출을 수행)은 디지털 병리학에 해당하는 소프트웨어 프로그램으로, 전립선암의 분석, 진단, 예후까지 정보제공 가능한 토탈솔루션이다.

[그림 11] 제이엘케이인스펙션 주가추이(2020년~2021년 7월) 및 주요 재무현황/분석



(단위: %)	2018년 (개별)	2019년	2020년
매출액증가율	331.6	-	1,856.1
매출액영업이익률	(1,272.2)	(4,702.5)	(167.8)
매출액순이익률	(1,729.7)	(4,637.3)	(170.1)
부채비율	54.6	6.6	51.8

**재무** \* 대규모 인공지능 데이터매니지먼트 플랫폼의 매출 반영으로 전년대비 급격한 매출 신장 시현

**분석** \* 매출 급증에 따른 원가 및 관관비 부담 완화로 적자폭은 축소

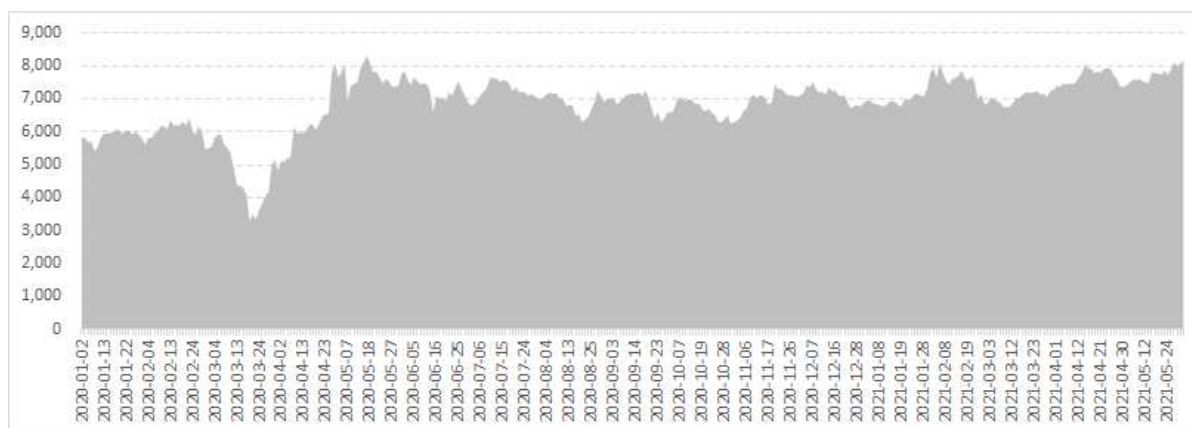
\*출처: Kisvalue, NICE평가정보(주) 재구성

[인피니트헬스케어]

인피니트헬스케어는 1997년 의료기기 전문기업 메디슨의 자회사인 메디페이스로 설립하였다. 1998년 PACS 제품을 상용화, 2002년 메디슨에서 독립하여 법인을 설립했다. 인피니트헬스케어 및 종속회사는 PACS 및 3차원 의료영상 소프트웨어를 개발하여 병원에 판매 및 서비스 제공하는 것을 주요사업으로 영위하고 있다. PACS를 통해서 기존의 필름을 대신하여 컴퓨터 파일로 저장하므로 보관 및 관리가 용이하고, 이전 환자의 영상을 자유롭게 조회하여 판독에 활용할 수 있다. 나아가 하나의 영상을 수십 명의 의사가 원격으로 공유하면서 회의를 할 수 있어 의학교육의 발전에도 기여했다. 서울대 병원, 삼성서울병원을 비롯한 대형 의료기관에서 인피니트헬스케어의 PACS로 환자 정보를 분석하고 있으며, PACS 및 3차원 의료영상 소프트웨어 토탈솔루션 기반으로 한국 PACS 시장에서 75%의 독점적인 점유율을 갖고 있다.



[그림 12] 인피니트헬스케어 주가추이(2020년~2021년 7월) 및 주요 재무현황/분석



(단위: %)	2018년	2019년	2020년
매출액증가율	(11.6)	15.5	(5.7)
매출액영업이익률	3.7	9.5	10.4
매출액순이익률	7.5	9.8	9.5
부채비율	20.4	26.6	31.6

**재무** \* 주요 수출지역인 미주, 아시아향 수출이 부진한 모습을 보이며 전년대비 매출 감소  
**분석** \* 원가율 상승에도 경상연구개발비 감소 등에 따른 판관비 부담 완화로 전년대비 영업이익률 상승  
 \*출처: Kisvalue, NICE평가정보(주) 재구성