

# 의료 AI 산업 분석

바이 시그널 10기 4조



# 목차

01 산업 개요

02 밸류체인 및 수익구조

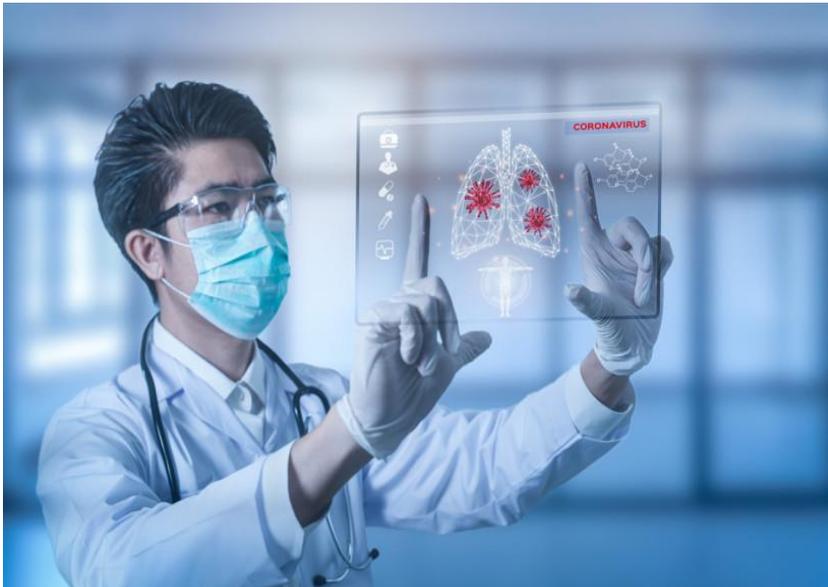
03 산업 현황

04 산업 전망

05 투자 접근

06 관련 기업





코로나 19 이후 AI를 활용한 전염병 대응 주목  
→ AI를 이용하면 유용한 정보를 빠르게 얻을 수 있음

AI 활용 의료 연구, 공공보건 정책 프로젝트 진행

**코로나19 관련 많은 오픈 데이터가 생기며 의료 AI 산업의 성장과 상용화 촉진**

# 의료 AI 정의와 분류

**의료 AI** 진단, 치료, 결과 등의 의료 시스템 지원 및 개선 목적으로 기계 학습, 자연어 처리, 딥 러닝 등 AI 지원 툴을 사용하는 것

**이용 분야** 의료 진단, 치료 계획, 의료 영상 분석, 신약 연구 및 개발

국내 의료 AI 기업은 지능형 진단 분야 기업이 더 많은 발전  
→ **지능형 진단 산업에 초점**

(단위: 억 달러, 2024년 전망)



지능형 진단 분야와 신약 개발 분야가 산업 내 큰 비중



## 활용 영역

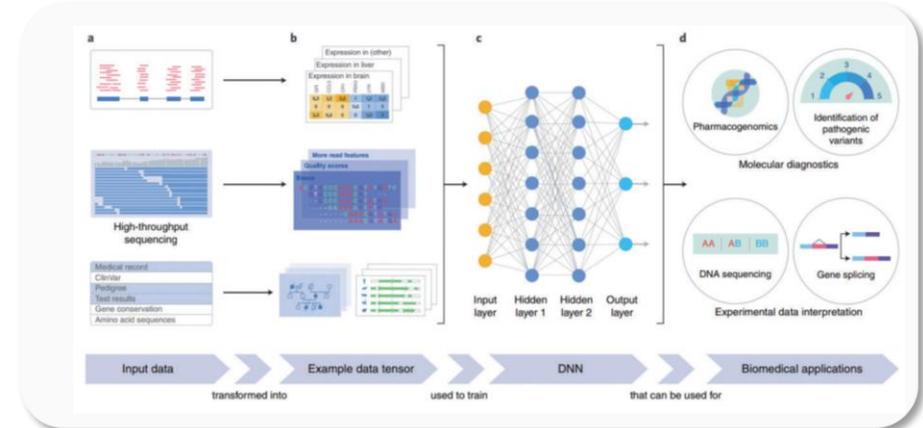
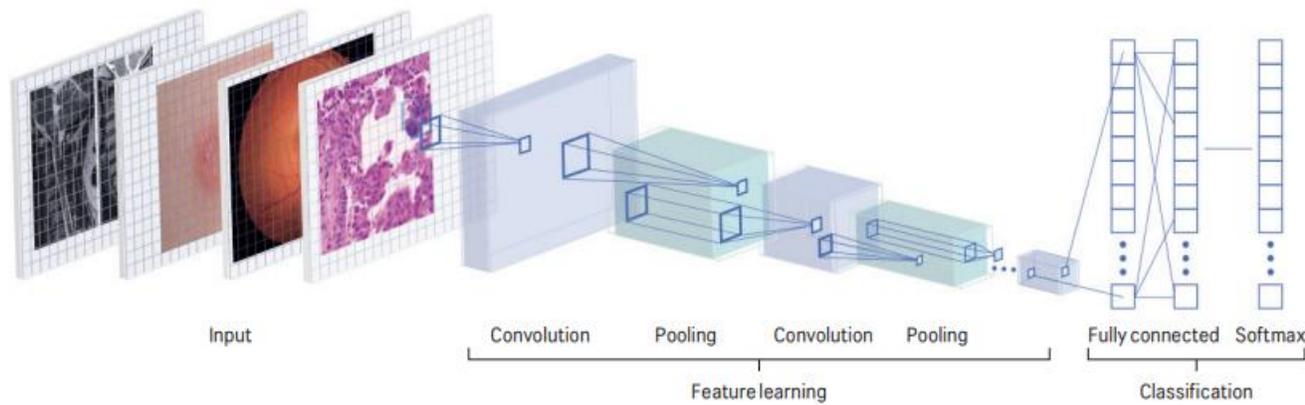
- |                     |  |
|---------------------|--|
| 1. 의료 진단 및 예측       | 유전자 분석, 심장 혈당 등 건강 지표 이상 발견 + 의사에게 정보 제공 |
| 2. 의료 영상 분석         | X선, CT, MRI 의료 영상 분석                     |
| 3. 치료 계획 및 개인 맞춤 치료 | 환자별 맞춤형 치료계획 제공                          |

## 딥러닝

컴퓨터가 외부 데이터를 조합, 분석하여 학습하는 기술

의료 분야에서의 활용 : 이미지 입력 - 유형별 분류, 패턴별 분류

### 의료 이미지 데이터 입력 프로세스

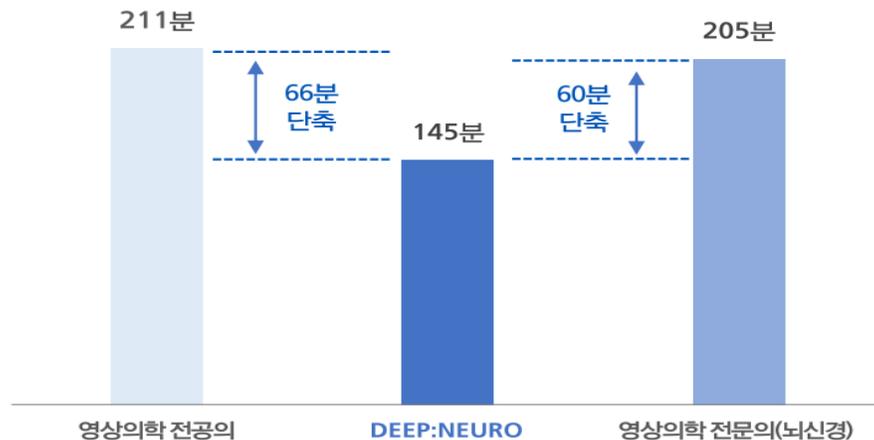


# 의료 AI 산업의 중요성

- 1. 의료 서비스의 정확도 향상      의사보다 빠르고 정확한 진단 가능
- 2. 효율성 증가                      불필요한 비용, 시간 소모를 줄일 수 있음
- 3. 의료 서비스의 접근성 증대      병원에 가지 않고도 정확한 진료 가능

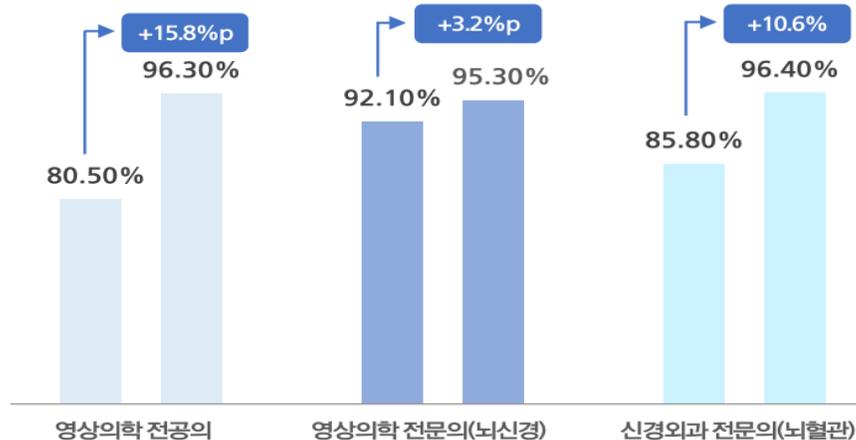
## 판독시간

332명의 환자 영상 임상시험 시 DEEP:NEURO 제품의 판독 소요시간  
영상의학전공의 대비 66분, 영상의학전문의 대비 60분 단축



## 진단 민감도

DEEP:NEURO 활용 시 영상의학전공의 진단민감도가 15.8%p 상승했으며  
영상의학전문의는 3.2%p, 신경외과전문의는 10.6%p 상승





# 수익 구조

고객의 분류 : 병원(B2H), 의료장비 제조사(B2B), 일반 소비자(B2C)

사업 형태	CUSTOMER'S NEEDS	VUNO MED SOLUTIONS
B2H	병원에서 환자에게 제공하는 의료 서비스의 고도화 및 의료진 업무 효율 향상 방안	VUNO Med-DeepCARS VUNO Med-DeepBrain VUNO Med-LungCT AI VUNO Med-Fundus AI ...
B2B	의료기기 제조사 제품의 경쟁력과 가치를 높이기 위한 수단	VUNO Med-Chest X-ray VUNO Med-DeepECG VUNO Med-Fundus AI ...
B2C	주기적인 건강관리를 위한 쉽고 편리한 홈케어 도구	Hativ (VUNO Med-DeepECG)

## 고객사들의 수요에 맞는 서비스 제공

병원 : 의료서비스 고도화, 의료진 업무효율향상

의료 제조업체 : 의료기기 경쟁력 높을 수 있는 기술

## 수익 모델

On premise : 납품으로 인한 일회성 수익

SaaS : 구독방식을 통한 지속적인 수익

### 1. 라이선스 판매 수익

의료장비 제조사, 병원 등에  
납품하는 제품군에서 발생  
유지보수로 인한 추가 수익 발생

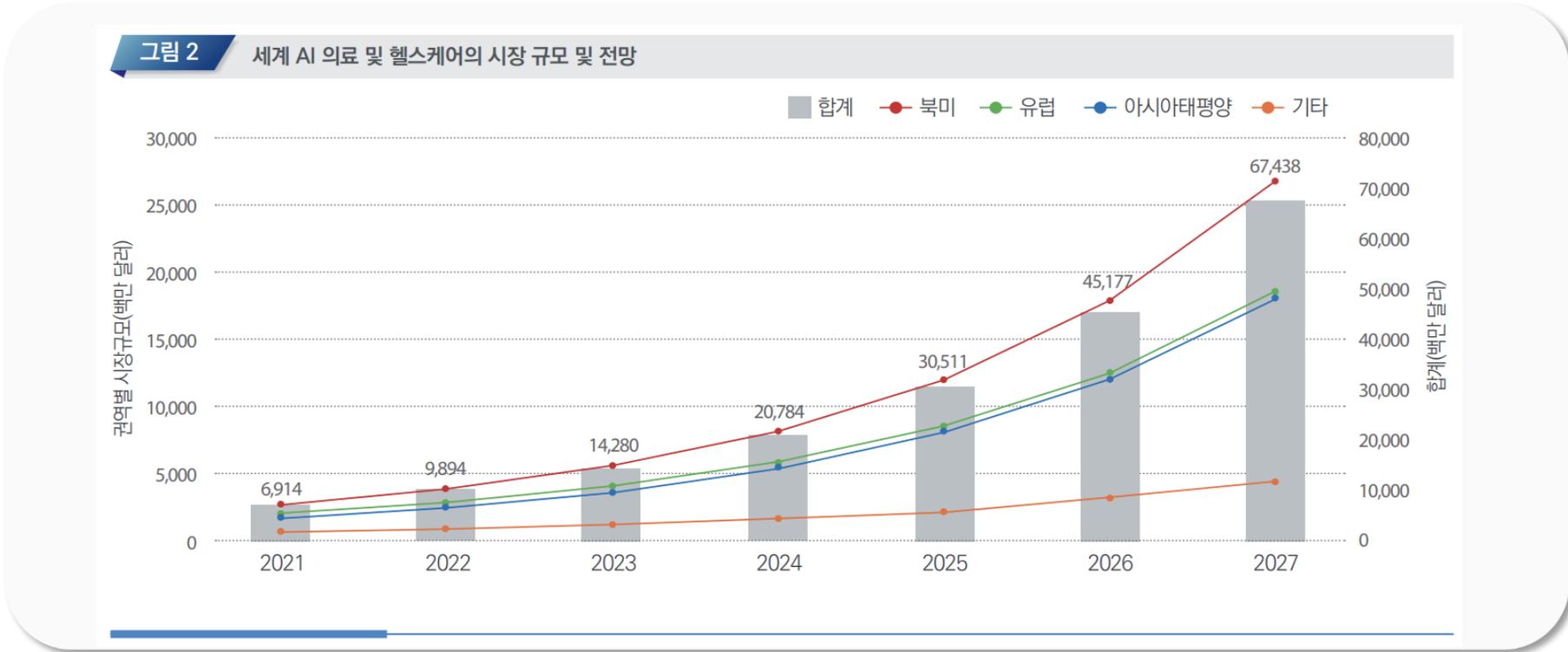
### 2. 구독형 수익

시스템에 솔루션이 연동되어 **이용 건당  
이용료 부과**

Ex) 딥뉴로 : MRA 촬영 건당 10% 수익 창출

### 3. 플랫폼 수익

기업이 의료인에게 개발 가능한 플랫폼 제공  
플랫폼에서 발생하는 **수익을 일정 비율로 분배**



**AI 의료 및 헬스케어 글로벌 시장 규모 : 2021년 69억 달러**

북미(38.5%) 유럽(27.8%), 아시아·태평양(25.4%) 남미(5%) 중동·아프리카(3.4%)

**AI 의료 영상 분석 및 진단 시장 규모 : 12억 달러**

## 미국

의료 AI 세계 최대 시장

2022년 의료 AI 세계 시장 북미 점유율 59%

세계 최고 기술 보유국(2위 중국과의 기술 격차 1.6년)

## 중국

시장 규모: 2021년 388억 위안(약 7조6000억원)

기술 수준 세계 2위

진단용 의료 AI 관련 기업 10만개 이상

즈잉의료, 쑤저우 마이크로클리어 등 세계적인 기업

중국 의료 AI 시장



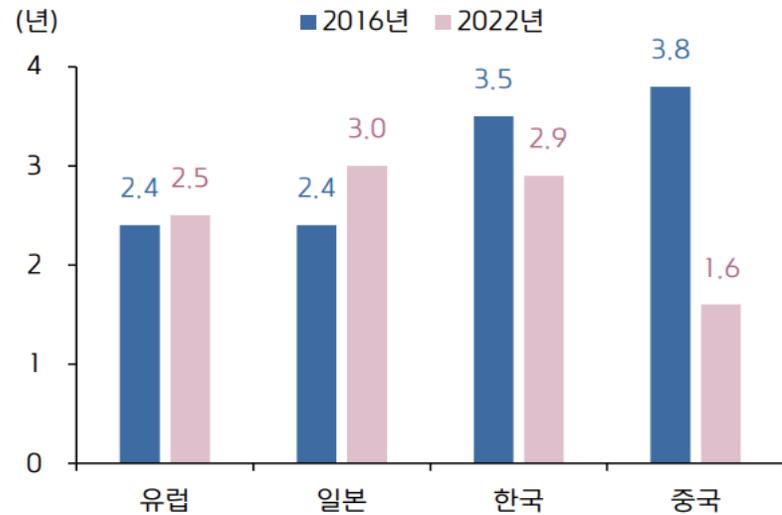
# 국가별 산업 현황

## 한국

기술수준 세계 4위

임상 인공지능 연구개발 건수 세계 3위

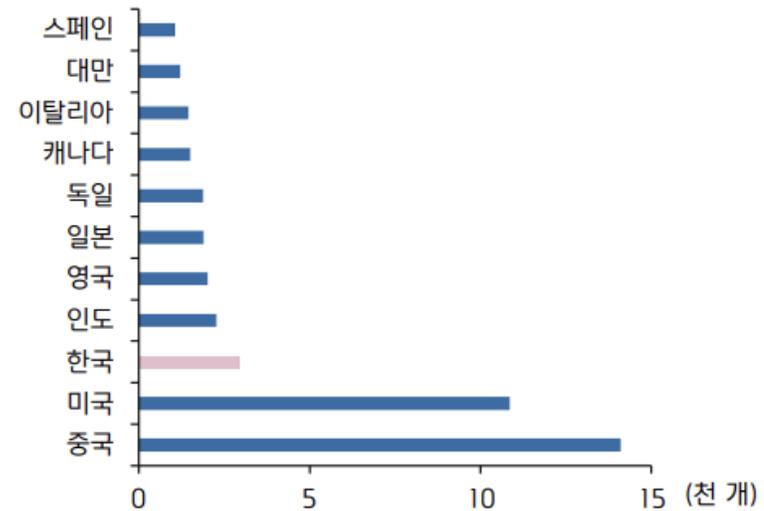
### AI 질병 진단 및 치료 시스템 국가별 기술 격차



주) 최고 기술 보유국 미국 대비 기술 격차를 연수로 표시  
자료: 한국보건산업진흥원, 키움증권 리서치센터

출처: 한국보건산업진흥원, 키움증권 리서치

### 국가별 임상 인공지능 연구개발 건수



출처: MarketsAndMarkets, 키움증권 리서치

## 한국

AI 의료 산업에 제도적 혜택 제공

2023년 10월 26일, AI 혁신 의료기술에 대해 구체적인 건강보험수가 기준 마련

연도	주요 정책 및 제도
2017	빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가 심사 가이드라인 인공지능 기반 의료기기의 임상유효성 평가 가이드라인
2020	의료기기산업 및 혁신의료기기 지원법
2022	혁신의료기기 통합심사 지정제도
2023	신의료기술 선진입-후평가 제도 개선 내용:의료기기의 현장 사용 절차 완화 선진입 사용 기간 확대 통한 임상진료 지원

영상검사 및 인공지능 수가		
분야	항목	금액
1군	병리검사	2920원
2군	특수영상진단(MRI,CT,PET)	1810원
3군	내시경,초음파	1180원
4군	기타	310원

## 미국

### 2017년 '혁신기기의 시장 도입을 위한 가이드라인' 발표

허가기간 단축

환자 의료 데이터 공유 및 분석 지원

신속/우선 검토 절차 마련

FDA 승인 가속화

→ 2022년 10월 FDA 승인 의료기기: 521건

### NTAP: 신의료기술의 보험 수가 적용 제도

2~3년간 임시로 인센티브 형태의 수가 제공

### CED: 조건부 급여 제공

진료 후 생성된 근거 토대로 조건부 급여 제공

## 중국

### 2020년 국가 차세대 인공지능 표준체계 구축 가이드라인 발표

→ 의료 AI 산업 성장 토대

2021년 인공지능 의료기기 혁신과제 투자지원 조직화

## 일본

SAKIGAKE(유망제품 우선심사제도)

의료 AI 기기 심사기간 12개월 → 6개월로 단축

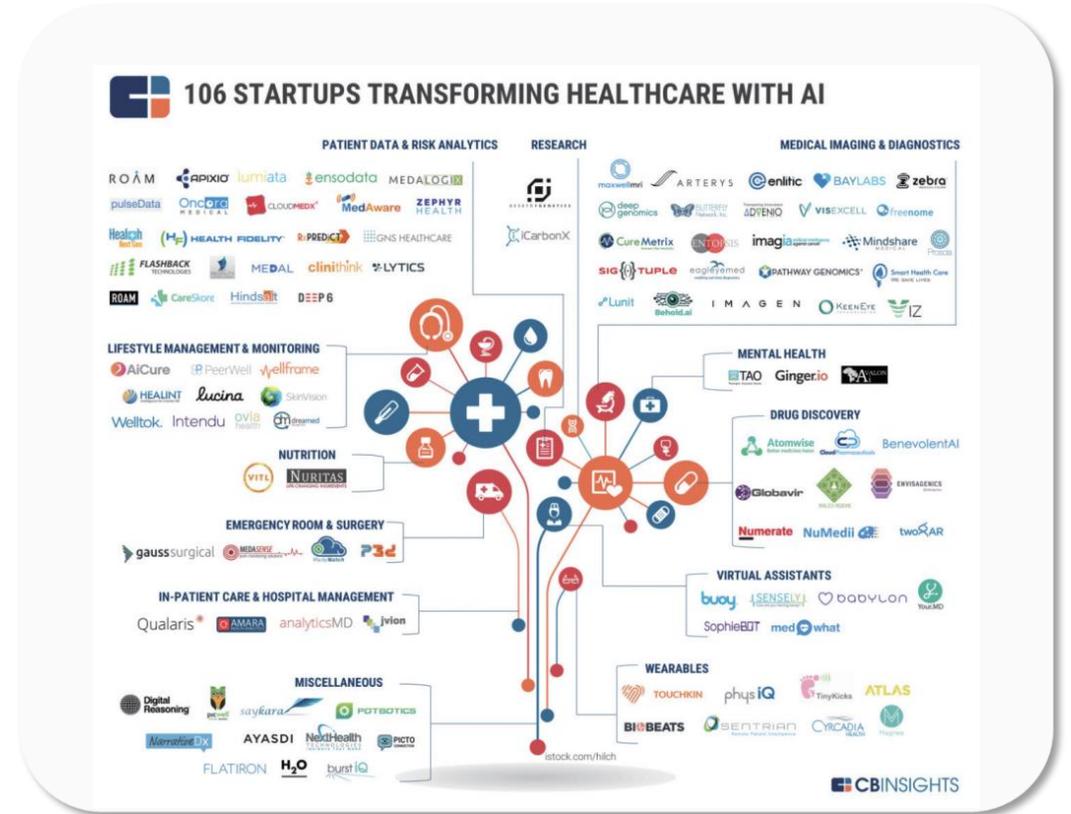
2022년 AI 의료기술에 대해 보험수가 적용

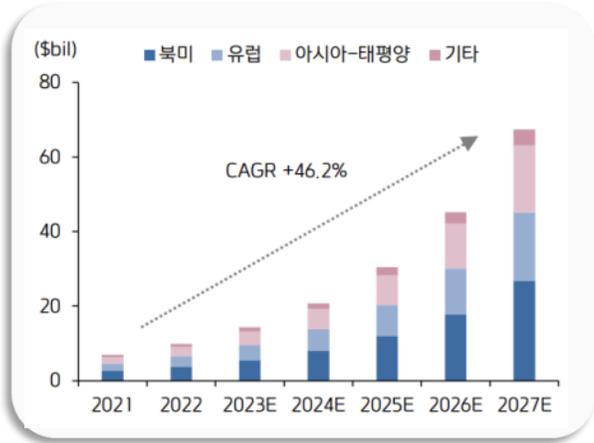
### 빅테크 기업들의 AI 의료 산업 진출

1. 애플: 애플워치 의료기기 FDA 인증
2. 구글: 의료영상 판독, 의료 데이터 진단 관련 알고리즘 연구
3. 마이크로소프트: Paige와 협력해 암 진단 AI 모델 구축

### 국내는 스타트업 위주 성장

1. 뷰노: 의료용 인공지능 보조진단 솔루션 개발
2. 루닛: 딥러닝 기반
3. 제이엘케이(JLK): 뇌, 암 분야 AI 의료 분석 솔루션 개발

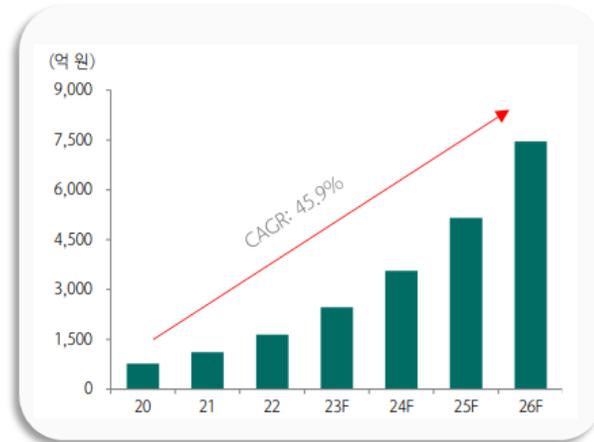




출처 : MarketsAndMarkets, 키움증권 리서치

## 글로벌 의료 AI 시장 2027년까지 CAGR 46.2%

대부분의 지역에서  
연평균 +40% 성장률 전망

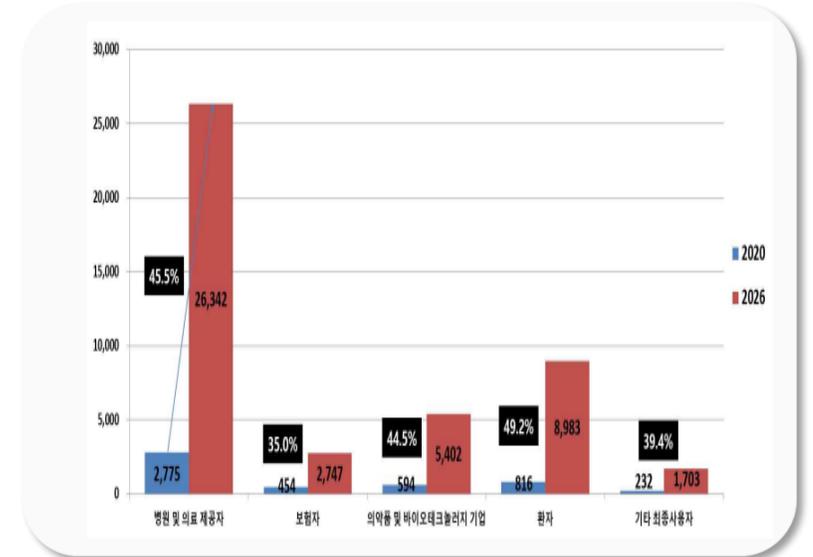


출처 : 한국과학기술정보연구원, 하나증권

## 국내 시장도 연평균 46% 고성장 예측

2020년 773억 → 2026년 7,450억

## 최종사용자에 따라



출처 : MarketsandMarkets, Artificial Intelligence in Healthcare Market, 연구개발특구진흥재단

병원 및 의료 제공자 연평균 성장률  
45.5%로 가장 큰 규모 형성 전망

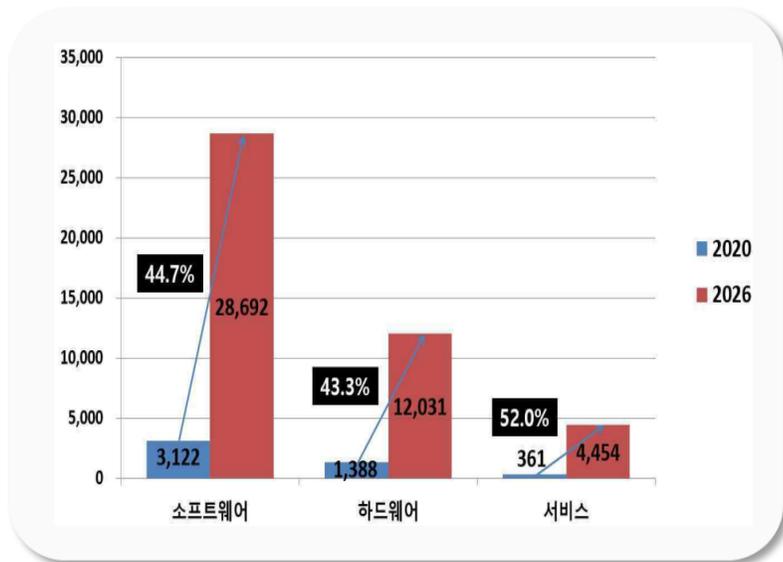
# 소프트웨어 AI 강한 성장세

AI 기반 의료 영상으로 미세한 변화와 패턴을 감지해 진단의 정확성과 효율성 ↑

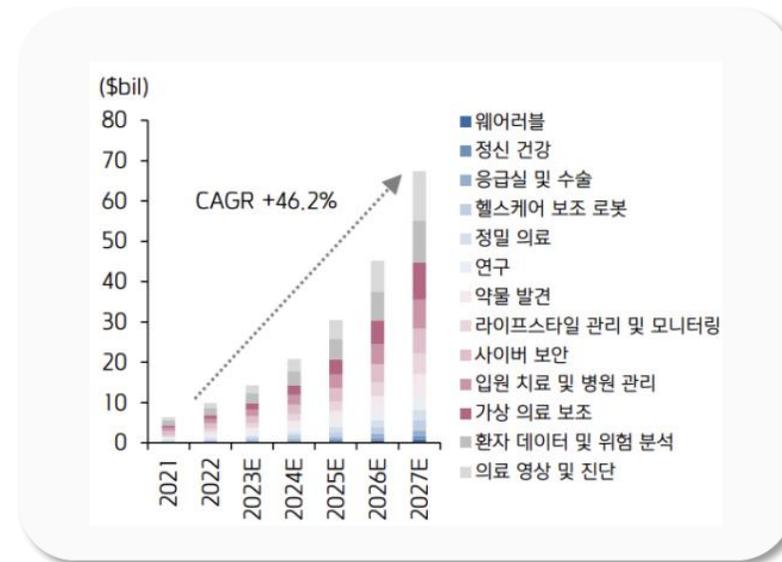
AI 기반 이미지 분석 알고리즘이 전 세계적으로 연구 ⇒ 의료 영상 판독 시스템 활발한 연구

의료 AI 소프트웨어 시장 연평균 성장률 44.7%

적용 분야에서도 의료 영상 및 진단 분야  
가장 큰 시장 형성할 것으로 예상



출처 : MarketsandMarkets, Artificial Intelligence in Healthcare Market, 연구개발특구진흥재단



출처 : MarketsAndMarkets, 키움증권 리서치

## 루닛 스코프 IO

환자의 면역 세포를 분석해 치료 반응 예측

2025년 FDA 인허가 및 상용화 매출 본격화 예상

## 딥브레인

뇌 MRI 기반 정령화 솔루션

2023년 11월 FDA 승인 예상

## 딥카스

2023년 6월 FDA로부터 혁신의료기기 지정

2024년 가을에 FDA 승인 예상

## Lunc CT

미국의 최상위 의료기관 MGH에서 임상 시험 진행 중

2024년 연말 FDA 승인 예상

계약 상대방	기술 도입 업체	주요 내용	금액(\$mn)	일자	비고
Google Cloud	Boehringer Ingelheim	양자 컴퓨팅 AI 데이터 분석	-	21/1/11	파트너십 체결
Nuance Communications	Microsoft	음성 인식 및 대화 인지 AI	19,700	21/4/12	기업 M&A
Cerner	Oracle	디지털 의료 정보 체계 제공	28,300	21/12/20	기업 M&A
Nvidia	Medtronic	AI 기반 진단 H/W, S/W	-	23/3/22	파트너십 체결
Microsoft	Epic	생성형 AI EHR 결합	-	23/4/17	파트너십 체결
Moderna	IBM	AI 기반 양자 컴퓨팅 mRNA 학습	-	23/4/20	파트너십 체결
Moon Surgical	Nvidia 등	수술 로봇 시스템	35	23/5/17	VC 투자 참여
Recursion Pharma	Nvidia	AI 기반 신약개발 플랫폼	50	23/7/12	지분 투자
Teladoc Health	Microsoft	AI 및 음성 인식 원격 의료	-	23/7/18	파트너십 체결
파로스아이바이오	Nvidia	AI 기반 신약개발 플랫폼	-	23/7/31	파트너십 체결
Genesis Therapeutics	Nvidia 등	AI 기반 신약개발 플랫폼	200	23/8/21	VC 투자 참여
Microsoft	Epic	생성형 AI EHR 결합	-	22/8/22	파트너십 체결
Superluminal Medicines	Nvidia 등	AI 기반 신약개발 플랫폼 (GPCR target)	33	23/8/23	VC 투자 참여
Ginkgo Bioworks	Google Cloud	AI 기반 단백질 모델링	-	23/8/29	파트너십 체결
Asensus Surgical	Nvidia	AI 기반 수술 로봇/가이드라인	-	23/9/7	파트너십 체결
Paige	Microsoft	AI 기반 디지털 병리학 플랫폼	-	23/9/7	파트너십 체결
Qure.ai	Siemens Healthineers	AI 기반 흉부 엑스레이 결핵 진단	-	23/10/16	파트너십 체결

출처 : 각 사, 언론보도, 키움 증권 리서치

단순한 사업 다각화 전략으로 그치지 않고  
의료 데이터 계산에 필요한 컴퓨팅 기반 구조를 제공할 수  
있을 것으로 예상

## 신의료기술평가

새롭게 나온 의료기술의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 제도

⇒ 의료 기술 남용을 방지하고 안전하고 유효한 기술을 제도권 안으로 수용하기 위함

다른 제품에서는 불가능했던 완전히 새로운 정보 제공

신의료기술평가에 따라  
보험수가 심사 대상이  
되기 위한 조건

기존 의료 업무 효율성을 대폭 증대하는 의료 기술

**두 가지 요건 중 하나라도 충족시킬 수 있어야**



AI 의료기기가 건강보험에 등재되지 못하면  
의료 현장에서 사용되더라도 환자에게 진료비를 청구할 수 없어  
비용을 **의료 기관이 감당해야 하는 구조**

## 신의료기술 평가 유예제도

신 의료 기술 평가를 일정 기간동안 유예해주는 제도

평가를 받기 전에 일정 기간동안 실제 임상 현장에  
신 의료 기술을 조기에 도입

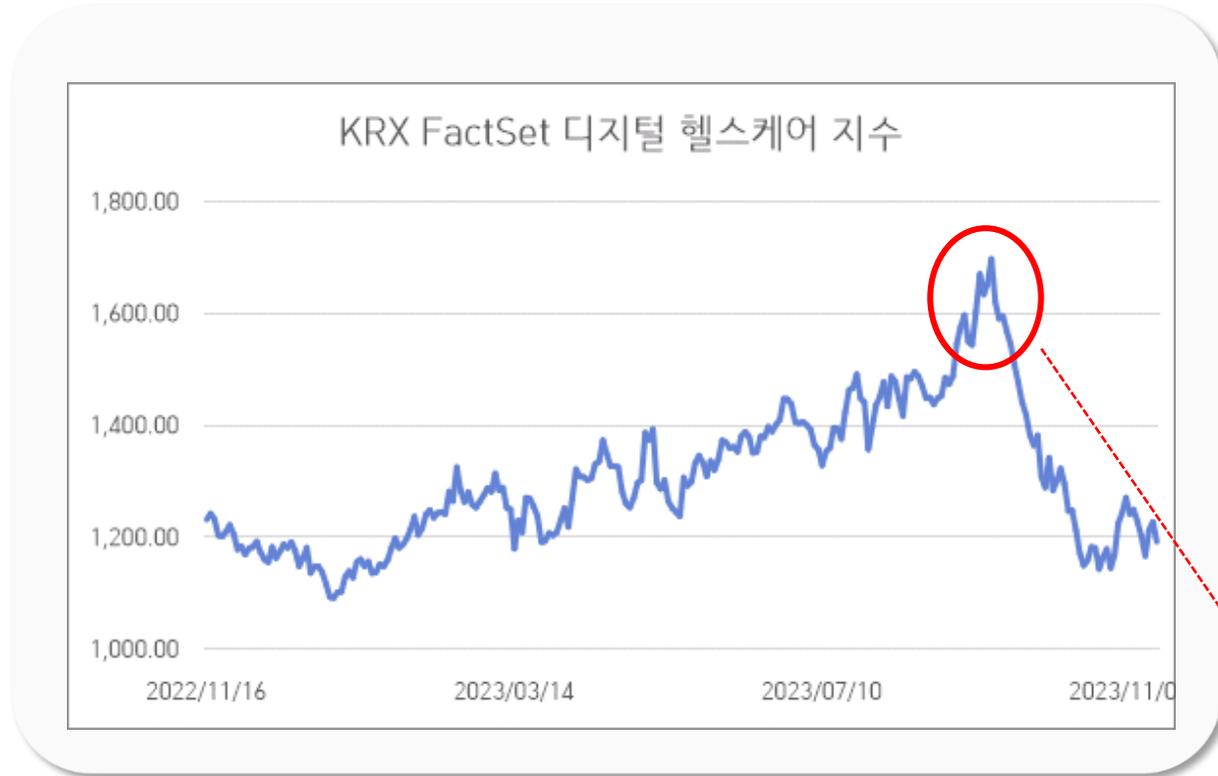


신의료기술평가를 1회에 한하여 2년 이내의 범위에서  
유예하여 임상의료현장에서 사용 가능하도록

[표 2. 평가유예 신의료기술 목록 및 진행 현황(2022.7.31.기준)]

연번	평가 유예 신의료기술명	신청기관	유예 기간
1	경도개직류자극술을 이용한 주요우울장애 치료	(주)와이브레인	'22.6.1.~'24.5.31.
	헬리코박터 파이로리 우레아제 항원 정성, 간염검사 [면역크로마토그래피법]	(주)라파메딕스	
2	유방암 선별 보조 혈장 단백질(APOC1, NCHL1, CAH1) 검사 [액체크로마토그래피-탠덤질량분석법]	(주)베르티스	'22.7.1.~'24.6.30.
	무릎 골관절염 환자에서 냉각 고주파 열치료술	메디피아아이엔씨 (주)	
5	24시간 이내 심정지 발생 위험 감시	(주)뷰도	'22.8.1.~'24.7.31.
6	뇌파 기계학습 알고리즘을 통한 기억상실형 경도인지장애 선별 보조 검사	(주)아이메디신	
7	당뇨병성 족부 궤양에서의 체외 충격파 치료	(주)코브	
8	비소세포폐암 위험도 검사 [면역형광분석법]	(주)압타머사이언스	'22.9.1.~'24.8.31.
9	국소마취제를 혼합한 열감응성겔의 외과적 수술 부위로의 지속적 통증조절법	(주)제네헬	

22년 7월 말 기준 신의료기술 유예를 받은 기술들



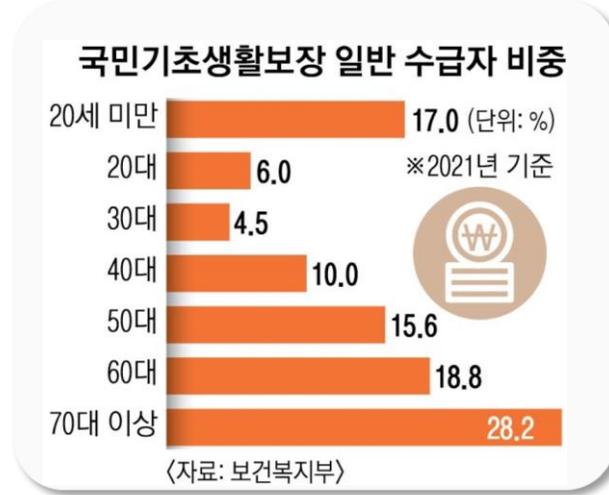
## KRX FactSet 디지털 헬스케어 지수

원격진료, 헬스케어, ICT 융합 테마

주요 분야로는 원격진료 및 헬스케어 소프트웨어, ICT 활용 헬스케어 장비, 진단장비 및 관련 서비스

7~8월 급등 : 23년 3분기실적 개선 전망 + 미국 FDA 허가 예상

# 투자포인트: 고령화



소득 수준이 낮거나 의료 인프라 낮은 지역에 거주할 경우 질환을 제대로 진단받기 어려움



의료 AI 널리 보급되면 복지의 사각지대에 있는 사람들도 치료 받을 기회가 늘어날 것

사회적으로 돌봄이 필요한 인구는 늘어나는데 부양해야 하는 인구는 줄어드는 추세



AI를 활용한 의료기술 산업은 **'성장해야 할 분야'**

05 투자 접근

# 투자 종목 선정

기준 1. 건강보험 등재 여부

만성 적자의 원인



국내 보험 수가 미비로 인해 급여 코드가 없어 시장성을 확보하지 못한 것



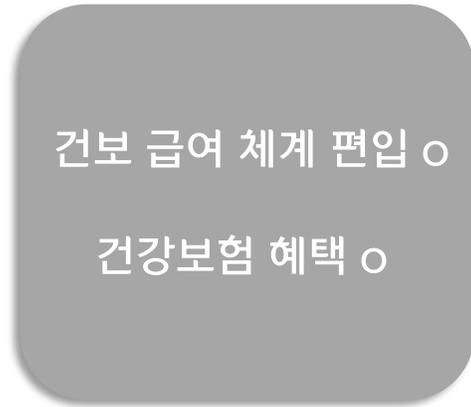
AI 의료기기의 구체적인 건강보험 수가안 마련 & AI 의료기술 요양급여 결정

→ 의료 AI 주가 급등

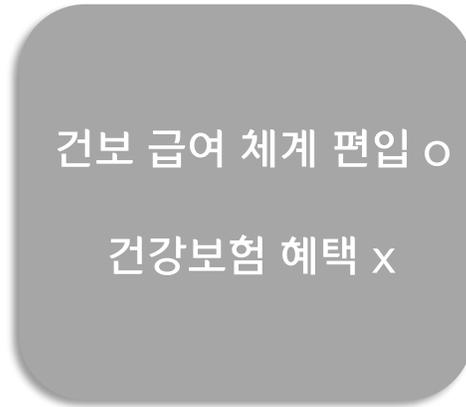
## 기준 1. 건강보험 등재 여부

건강보험 체계에 편입 + 평가 완료 전까지 비급여 항목으로 분류

### 급여 항목

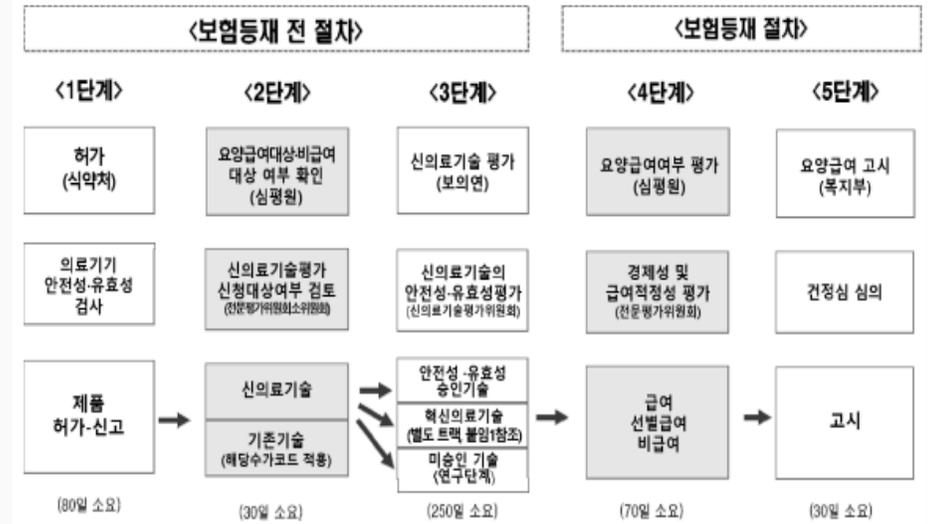


### 비급여 항목



급여 항목과 달리 비급여 항목은 건강보험 재정이 투입되지 않아 건강 보험 혜택을 받지 못하지만 항목 분류가 되어야 환자에게 비용 부과가 가능

## 2. 의료기술 건강보험 등재절차



## 기준 2. 글로벌 매출 경로 확보 여부



20 여개 글로벌 제약사와 연구 계약을 맺거나 협업 논의 중

유럽에 AI를 활용하는 시장 선점위해 올해 초 자회사 설립



2024년까지 미국 FDA 허가 제품을 3개나 보유할 것으로 예상

일본 시장 본격 진입

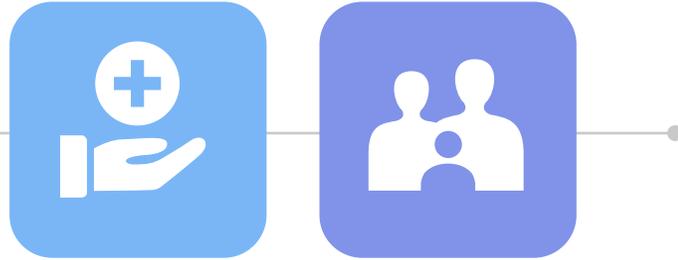


DEEP:AI 시리즈로 지속 가능한 사업 구조

뇌 MRA 의료영상 판독 보조, 흉부 엑스레이 및 CT 판독 보조

1. 현금 흐름 상태

신생사업&기술 및  
산업 초기 단계



안정적인 영업활동  
현금흐름의 지속성 여부 중요

기술 허용 법안,  
보험 등재 여부에 영향



시장 도입 시기에 따라  
적자 감소폭이 결정될 예정

2. 법적 가이드라인

개인 정보에 대한  
법적 문제 해결 방법  
미비

미국 - HIPAA  
유럽 - EU 회원국 대상 의료 AI  
개인정보 보호법

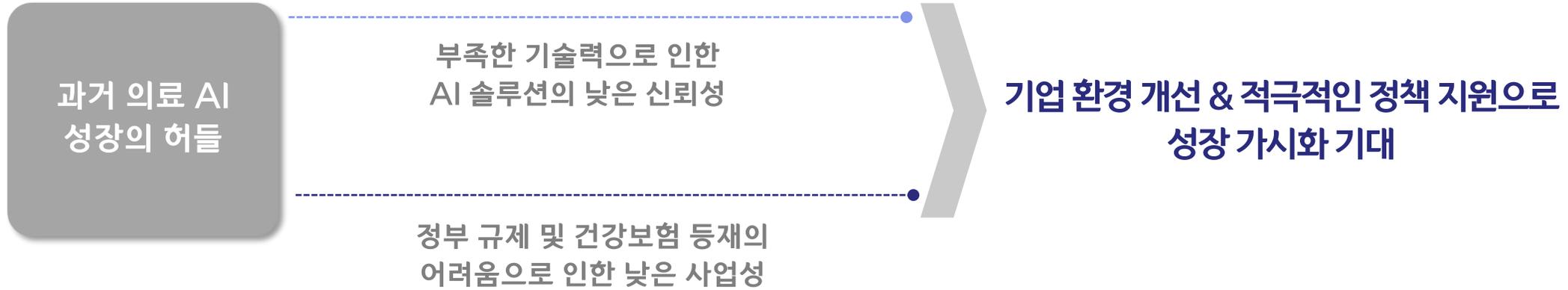
의료 인공지능을  
관리하기 위한  
정책 필요

의료 AI는 소프트웨어  
형태로 존재하기 때문에 승인 및  
규제를 위한 새로운 정책 필요

의료 과실에 따른  
책임 법적 규정 필요

안전과 책임 문제를 비롯하여  
표준화된 가이드라인 필요

# 의료 AI-2023 증시 키워드 중 하나

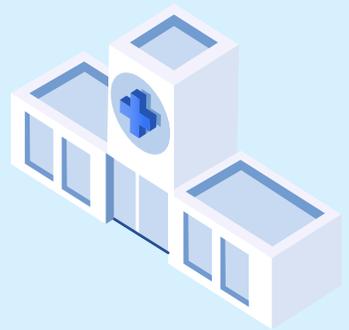


## Top pick 루닛

관심종목 - 뷰노, JLK

3분기 누적 매출 > 전년도 매출

주요 제품에서 실적 가시화



# Top pick : 루닛



딥러닝 기술을 통해 판독 보조 솔루션을 개발하여 상용화

주요 제품으로 Lunit INSIGHT와 Lunit SCOPE

Lunit INSIGHT

Lunit INSIGHT CXR

Lunit INSIGHT MMG

흉부 엑스레이를 통해  
폐결절 진단을 보조

유방암을 진단할 때  
보조 역할을 수행

Lunit SCOPE

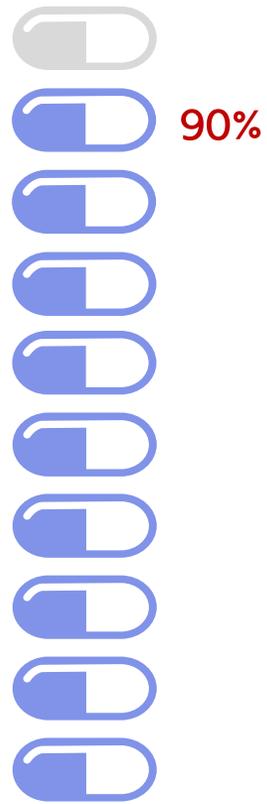
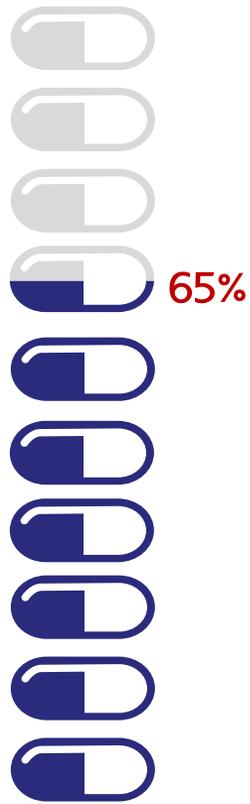
주로 암 치료 개발에 사용

조직 샘플을 분석하여 새로운 **바이오 마커**를 발굴

바이오 마커 : 단백질, DNA, RNA, 대사 물질 등을  
이용해 몸 안의 변화를 알아낼 수 있는 지표

# Top pick : 루닛

투자포인트 - 미국 유방암 시장 진출



유방암 진단 보조 기구인 루닛 인사이트 DBT  
⇒ FDA의 시판 전 허가



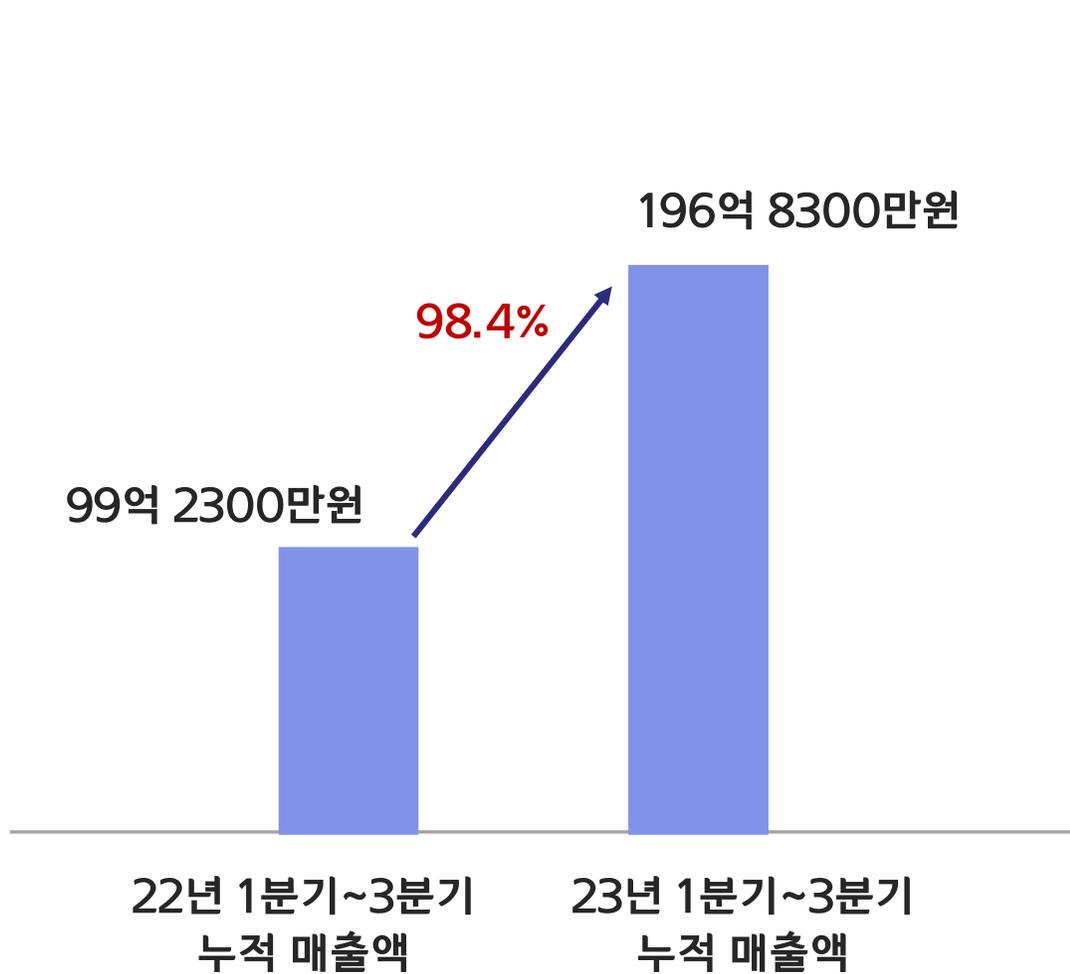
출처 : 루닛, 키움증권 리서치

국산 3차원 유방암 검출 AI 솔루션의 최초 FDA 허가 획득  
4분기 루닛 인사이트 제품군의 글로벌 판매 확대에 집중할 예정

전세계 유방암 검진 시장 65% 미국 유방암 검진 기관 중 90% 가량 DBT 장비 도입

# Top pick : 루닛

투자포인트 - 높은 매출 성장세



3분기까지 누적 해외 매출 86.5%, 국내 매출 13.5%



해외에서 성과 ↑ ⇒ 아세안, 중동 지역 솔루션 공급



루닛 AI 솔루션 도입한 전세계 의료기관 수 300여개



글로벌 제약사들이 연구 과정에서 루닛 스코프 이용

투자포인트 – 비급여 시장 진입

2023년 11월 17일 '루닛 인사이트 CXR'

보건복지부 '혁신의료기기 통합심사·평가' 고시를 통해 혁신의료기술로 지정

**혁신의료기술**

복지부 및 한국보건의료연구원(NECA)에서  
미래 유망기술의 활용을  
촉진하기 위해 마련한 제도



'루닛 인사이트 CXR' 을

2024년 3월1일부터 2027년 2월28일까지 3년간

임상 의료현장에서 사용할 수 ○



향후 3년간 선별급여나 비급여 시장 진입이 가능

**리스크 - 높은 판관비**

매출인 138억원 대비 판관비가 645억원으로 판관비율이 465%

⇒ 급여를 비롯한 판관비를 구성하는 비용 항목에서 지출이 컸기 때문

⇒ 높은 판관비율 원인

투입 대비 적은 매출액 + 3분기 유,무상증자 준비하며 외부 법인에 대한 지급 수수료가 늘어 영업손실 폭 ↑

[자금 세부 사용 목적]

(원화단위: 백만원)

구분	세부항목	금액	소계	사용 시기	내용	자금사용 우선순위
운영자금	연구개발비	153,954	194,340	2023년 11월 ~ 2028년	제품 고도화, 확장 및 차세대 제품 개발 비용, 신규취득 무형자산 관련 연구개발비	1순위
	인건비(글로벌)	20,387		2024년 ~ 2026년	해외직원 신규 채용 및 채용 유지비용	5순위
	무형자산취득비	20,000		2025년 ~ 2026년	사업 확장을 위한 무형자산 (신약후보물질)취득	4순위
타법인증권취득자금	차회사출자	50,472	90,732	2024년~2026년	해외 사업 진행을 위한 추가 출자	2순위
	신규법인(CVC) 설립	40,260		2024년 ~2026년	글로벌 의료 시스탤트업 투자, 공급사슬 내 유사 스탠트업 발굴을 위한 CVC 설립 및 출자	3순위
<b>합계</b>		<b>285,073</b>		-	-	-

유상증자로 확보되는 자금은 **연구개발비를 포함한 운영자금**과 유럽 및 미국 법인에 추가 출자비용을 포함한 **타법인증권 취득자금**으로 사용될 예정



### 기업 개요

2014년 설립된 딥러닝 기술 기반 의료 AI 솔루션 전문업체

주력제품 : AI 기반 심정지 예측 솔루션인 딥카스

의료 영상 제품들의 국내외 매출이 전년 동기 대비 20% 이상 증가하며 적자폭 완화

### 투자 포인트

1. 딥카스 침투 병원 증가
2. 비급여 보험 적용
3. 해외 진출

도표 1. VUNO Med-DeepCARS 채택 누적 병원 수 추이

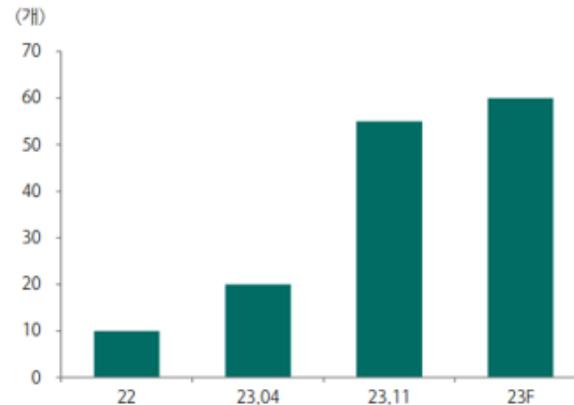
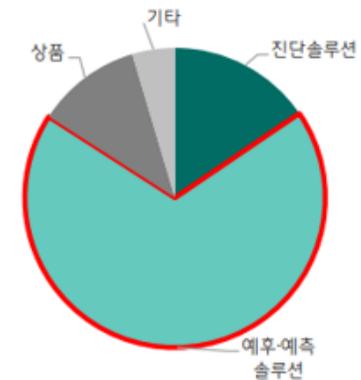


도표 2. 3Q23 누적 기준 제품별 매출 비중





### 기업 개요

2019년 업계 최초로 코스닥 상장된 의료 AI 기업

CT, CTP, MRI, MRA 영상을 활용한 뇌 질환 솔루션 제공

솔루션을 병원에 설치한 후, 각 솔루션이 실증을 통과할 때마다 비용을 청구

### 투자 포인트

1. 건강보험 수가 최초 적용
2. AI 솔루션 납품 병원 증가

제이엘케이 AI 진단 솔루션 납품 병원 수 추이

