

Opinion

Buy

Price trend (1 year)

KRX FactSet 디지털헬스케어



현재 : 1,218.21 (2023/11/22)

최고 : 1,699.66

(+39.52%, 2023/09/11)

최저 : 1,093.61

(-10.23%, 2023/01/03)

루닛



현재 : 90,300 (2023/11/22)

최고 : 134,942

(+49.4%, 2023/09/11)

최저 : 11,996

(-86.7%, 2022/12/13)

Team 1

김민우 한채원

방준식 오지영

이경수 장혜준

조성준 조현우

의료 AI

- 인공지능 의료기기의 구체적인 건강보험 수가 안 마련
- AI 분야 중에서도 높은 CAGR이 예상되는 분야
- 국내는 스타트업 중심으로 주요 기업 흑자전환 기대
- 실적 가시화 & 꾸준한 침투율 성장의 루닛이 TOP PICK

Signal 1: 디지털 헬스케어에 친화적인 정부와 정책

지난 10월 26일 AI 혁신 의료기술에 대한 구체적인 건강보험 수가 기준이 발표되었다. 과거 의료 AI 산업의 수익성을 악화시킨 정부 규제와 건강보험 등재의 어려움이 해소될 것으로 전망된다. 또한 국내 의료 AI 기업의 대다수는 스타트업으로, 충분한 데이터를 확보에 어려움을 겪고 있었다. 이를 해결하고자 정부에서 국책과제를 통해 건강보험심사평가원의 데이터를 제공하고 있다. 이와 같이 친화적인 정책에 힘입은 의료 AI의 성장이 기대된다.

Signal 2: 국내 기업의 실적 가시화 전망

글로벌 의료 AI 산업은 2021년부터 2027년까지 CAGR +46.2%를 보여줄 것으로 전망된다. 여러 AI 산업 분야와 비교했을 때 매우 높은 편에 속하며, 한국 의료 AI 시장 규모도 CAGR +45.9%의 고성장이 전망된다. 의료 AI 산업의 성장세와 함께 매출이 빠르게 성장하며 흑자전환이 기대되는 기업들이 등장하고 있다. 영업비용 중 원재료의 비용이 크지 않은 의료 AI 기업의 특성 상 영업이익의 가파른 상승이 전망된다.

Signal 3: 산업 성장 초기 적자 리스크를 극복할 필요

신생 사업인 의료 AI는 기술 발전과 산업 발전 단계가 초기인 만큼 수요의 규모가 크지 않다. 때문에 영업이익 적자를 기록하는 기업이 대다수이다. 이를 개선하고자 국내 기업들은 침투율 확대와 해외 진출을 위해 노력하고 있다. 루닛의 경우 주요 제품의 실적 가시화와 미국 FDA 허가를 획득을 선정을 근거로 하여 TOP PICK으로 선정하고자 한다.

CONTENTS

산업 개요		3
밸류체인 및 수익 구조		9
산업 현황		14
산업 전망		19
투자 접근		23
관련 기업		30

I. 산업 개요

1) 등장과 상용화 배경

의료 AI 는 코로나-19 의 발생과 함께 주목받았다. 이전부터 AI 산업에 대한 관심도는 커지고 있었지만, 코로나-19 이후 전염병 초기 대응이 주목을 받으며 얼마나 빠르게 정보를 모으고 대처할 수 있는지가 중요해졌다. AI 를 이용하면 유용한 정보를 빠르게 얻을 수 있기 때문이다. 실제로 블루닷 AI 는 15 분마다 인터넷에서 질병 관련 뉴스, 정부 발표문, 의료 전문 홈페이지 게시물 등 질병 정보를 수집하여 하루에만 10 만 개 문서를 검토할 수 있다. 환자 진단 및 선별과정과 치료제 개발 과정에서도 AI 가 크게 활용되고 있다. 중국 허난성 장저우의 병원은 알리바바에서 개발된 AI 판독 기술을 활용하여 코로나 의심환자 흉부 CT 를 20 초 이내에 96% 정확도로 분석할 수 있다고 밝혔다. 국내에서도 폐질환으로 진행된 환자의 X-ray 영상을 AI 가 3 초 이내로 판독하여 중증 환자를 신속하게 분류할 수 있는 뷰노(VUNO)의 의료영상 판독 AI 를 홍천군 보건소, 대구 일부 병원 등에서 활용하고 있다. 치료제 개발 과정에서는 AI 가 기존 약물을 탐색하고 상호작용을 예측함으로써 기존 약물 중 후보 약물을 제시하는 등 신약 후보 물질 개발에 소요되는 시간이 단축함에 영향을 주었다.

표 1) 코로나-19 대응을 위한 의료 분야의 주요 AI 사례

역학조사 및 의심자 관리	▪ 상하이시 AI음성비서로 의심자 파악 분류 ▪ 중국 메그비, AI기반 안면인식 및 체온감지시스템 베이징과 상하이역에 설치 ▪ 성남시 등 네이버 클로버 AI음성봇으로 능동감시자 관리 ▪ 전주시 한컴 AI체크25 자가격리자 관리에 활용 ▪ KT, 코로나19 확산예측 연구 얼라이언스
감염자 확인 및 진단	▪ 중국 인퍼비전, 알리바바 달마원 흉부 CT판독 AI검진시스템 보급 ▪ 뷰노, JLK인스팩션 흉부 X레이 영상 판독시스템 대구 등 의료기관에 제공
치료제 백신 개발	▪ 구글 딥마인드, 알파폴드 AI 시스템으로 코로나 단백질 구조 예측결과 제약업체에 제공 ▪ 바이두, 리니어폴드로 바이러스 구조예측 개발해 연구진과 협업 ▪ IBM 슈퍼컴 서밋, 약물재창출 연구로 치료제 후보 선별 ▪ 디어젠, AI 딥러닝 기반 예측 알고리즘으로 HIV치료제 등 코로나 후보물질 제시 ▪ 아론티어, AI 기반 신약개발 통합 플랫폼 개발 연구

자료: 머니투데이

이를 기점으로 의료 연구와 공공보건 정책에 유용한 시사점을 주는 공개 프로젝트가 진행되었다.

대표적으로 학계, 산업계, 정부, 연구기관 합동으로 구축된 CORD-19 데이터셋을 활용한 Kaggle의 코로나 바이러스 오픈 데이터 챌린지가 진행되었다. 이외에도 코로나-19 관련 많은 오픈 데이터가 생기며 의료 AI 산업의 성장과 상용화를 촉진시켰다.

2) 정의와 분류

의료 AI는 진단, 치료, 결과 등을 포함한 환자의 경험을 지원하고 개선할 목적으로 기계 학습, 자연어 처리, 딥 러닝 및 기타 AI 지원 툴을 사용하는 것이다. 의료 AI는 의료 진단, 치료 계획, 의료 영상 분석, 신약 연구 및 개발 등에서 큰 역할을 하고 있다. 현재 의료 AI에서 가장 큰 부분을 차지하는 것은 지능성 진단과 제약 개발이다. 조사한 결과 두 분야는 활용 기술부터 밸류체인, 관련 기업까지 극명한 차이를 보였다. 이에 따라 본 보고서는 두 분야 중 국내 의료 AI 기업과 더 큰 연관이 있는 지능성 진단 측면에서 집중하여 살피고자 한다.

- 지능성 진단

표 2) 의료 AI의 활용 분야와 각 분야에 따른 적용 형태

기술적·기능적 관점	분석 데이터	적용 형태
복잡한 의료 데이터를 분석하고 인사이트를 도출	• EMR(Electronic Medical Record) • OMICs data • Clinical trial data • etc.	• 진료 기록과 같은 자연어를 처리하고 해석 • 환자의 유전체 데이터를 분석하고 돌연변이 유전자를 감지하거나 질병 발생확률을 예측 • 신약 개발 시 신규 후보물질 스크리닝 및 발굴
영상 의료/병리 데이터를 분석하고 판독	• 영상의학과 데이터(CXR, CT, MRI, Mammography, etc.) • 병리 데이터, 안저 사진, 피부, 내시경, etc.	• 의료 영상기록을 대량으로 빠른 시간에 처리함으로써 의료진의 치료 결정에서의 불확실성 감소 및 효율성 제고 • 대규모 의료영상을 빠르게 처리해 질환 형태, 음성/양성/악성 판단 등에 적용
연속적(시계열) 데이터의 모니터링을 통한 질병 예방 및 예측	• 혈압, 혈당, 심전도 등. • 헬스케어 디바이스 기반 데이터	• 헬스케어 기관들이 보유한 방대한 환자 의료데이터를 처리하고 환자와 치료제공자들에게 맞춤형 권고를 제공 • 환자의 상태를 알 수 있는 지표들을 지속적으로 모니터링하고, 필요 상황에 의료진에게 알림을 줌으로써 골든타임 확보

자료:KISTI

지능성 진단 측면에서 AI의 활용은 위의 표처럼 크게 세 가지로 나눌 수 있다.

2-1) 의사의 의료 진단 및 예측

유전자를 분석하거나 심장이나 혈당 같은 건강 지표의 이상을 보다 빨리 발견하거나 X-선, CT 스캔, MRI와 같은 영상 자료를 자세하게 판독하여 의사에게 정보를 제공하고, 병을 조금 더 빨리 발견할 수 있도록 도와준다. 국내에서는 뷰노, 라이프시맨틱스, 루닛과 같은 기업이 대표적이다. 해외의 경우 뉘앙스(Nuance), 아브릿지(Abridge), 코르티(Corti) 등의 진단 솔루션 AI 기업들이 등장하고 있다

2-2) 의료 영상 분석

X-선, CT 스캔, MRI와 같은 의료 영상을 복잡한 부분들을 조각내거나 각각의 부분을 찾아내는 영상 분할을 통해 보다 자세하게 뜯어보며 이상 부분을 찾아내고, 의사가 더 쉽게 사진을 이해하고 환자의 문제를 파악할 수 있도록 도움을 준다. 또 의료 영상을 기반으로 환자의 몸을 작은 모델로 만들어 의사가 환자의 상태를 이해하고 수술 계획을 세우는 데 도움을 준다. 실제로 VUNO사에서 개발한 AI 기반 흉부 CT 영상 판독은 폐결절을 탐지해 위치 및 부피 정보를 제공하여 발병을 예측할 수 있다. 또, Viz.ai의 뇌졸중 영상 분석 AI는 뇌 CT 촬영에서 뇌졸중을 자동으로 감지하여 치료 시작 전의 시간을 단축해 환자의 생명을 구하는 데 기여하고 있다.

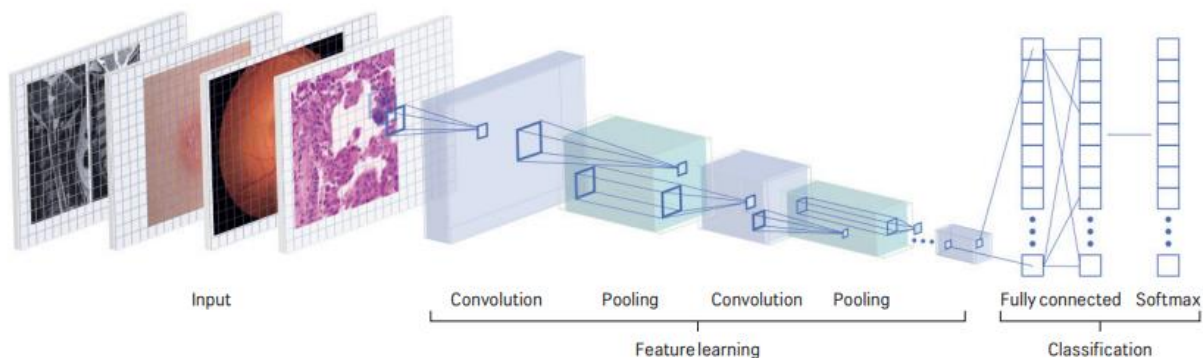
2-3) 치료 계획 및 개인 맞춤 치료

의료 AI 는 환자의 혈압, 심박수, 혈당 같은 생체 데이터를 분석해서 어떤 치료가 더 효과적일지 예측하고 환자에게 적합한 치료계획을 제안한다. 실제로 국내에서도 서울의료원이 AI 를 활용한 최첨단 보행재활로봇 장비를 도입해 환자 치료에 활용하고 있다. 이 AI 로봇은 환자의 움직임을 실시간으로 분석하여 환자의 재활 상태를 평가하고, 환자가 올바른 자세와 동작을 유지하도록 도와준다. 이를 통해 환자의 재활 시간을 단축하고, 재활의 효과를 높이는 효과를 제공한다.

3) 딥 러닝 기술

딥 러닝 기술은 인공지능의 핵심 기술이지만 특히 의료 영역에서 가장 활발하게 활용되고 있다. 딥 러닝은 '인공 신경망'이라는 구조를 가졌고, 인공 신경망은 사람의 뇌를 모방하여 만든 컴퓨터 알고리즘을 뜻한다. 이를 통해 이미지 데이터를 입력하며 유형별로 분류하거나, 이미지에서 특정 패턴을 찾아내고 유사한 특성에 따라 분류하는 등의 작업을 수행할 때 이 모델을 활용할 수 있다.

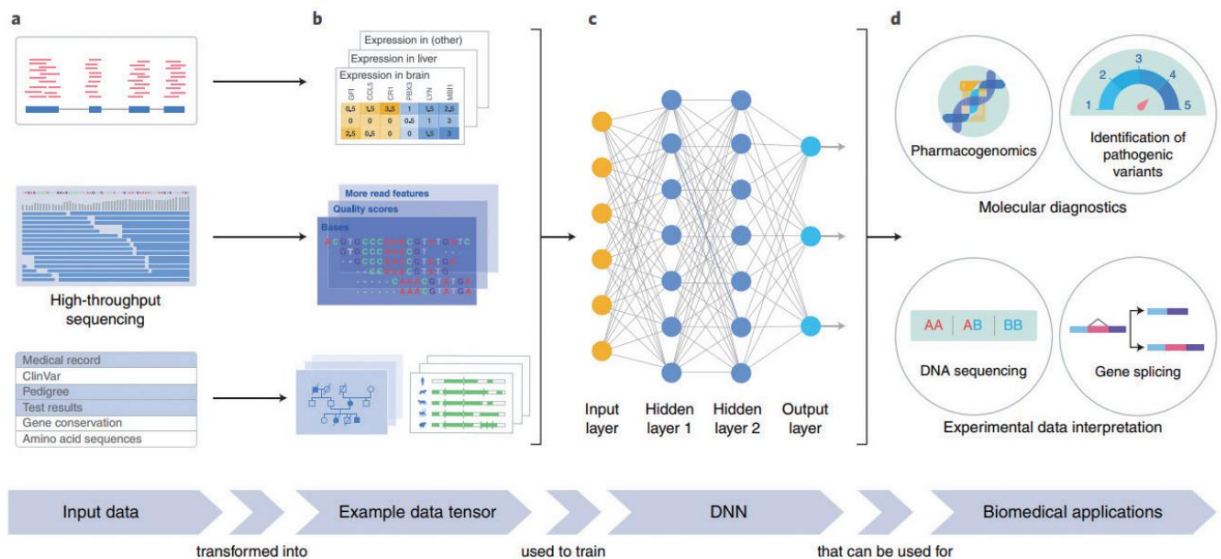
그림1) CNN(Convolutional Neural Network)에 의료 이미지 데이터 입력 프로세스



자료:KHIDI(한국보건산업진흥원)

딥 러닝 기술은 위의 그림처럼 이미지의 픽셀 값들을 받아서 간단한 특징들(예 : 선, 색상)을 인식하고, 다음으로 조금 더 복잡한 특징들(예 : 모양, 패턴)을 인식한다. 그 후 이 특징들을 조합하여 최종적으로 이미지의 객체를 인식하게 된다. 이는 의료 영역에서 사용되는 예시는 CT나 X-ray와 같은 영상 자료를 분석하는 데 사용된다. 피부과에서 피부의 상태와 증상의 종류를 파악하는 작업에 활용되거나, 영상의학과에서 결절이나 종양을 찾아내는 과정에 사용할 수 있으며, 치과에서 치아나 턱 관절의 상태를 파악하게 할 수도 있다.

그림2) 심층 신경망(DNN)을 통해 의료 데이터를 해석하는 과정



자료:KHIDI(한국보건산업진흥원)

이처럼 특정 유형의 데이터에 특화된 전문적 인공지능 기술도 필요한 반면, 환자의 특성이나 치료 환경을 기반으로 어떤 치료 프로토콜이 가장 성공할 가능성이 있는지 예측하는 정밀의료 분야와 같이 상당히 복합적인 상황을 고려하여 추론을 해야 하는 기술도 필요하다.

이 기술의 예시로 위의 그림과 같은 심층 신경망(DNN)모델이 있다. 이 모델은 의료 이미지나 관련 임상 정보와 임상 실험 결과 사이의 비선형적 관계를 다양한 은닉층을 통해 학습하는 모델이다. 이렇게 학습된 모델은 실제 의료 데이터를 다각적으로 분석하여 올바른 결과를 도출한다.

심층 신경망과 같은 일반적인 데이터를 다루는 기술은 유전정보에서 확인된 변이가 어떤 질병을 일으키는가를 분석하는 것과 함께 환자의 영상의학 데이터, 웨어러블 장치를 사용하여 수집한 PGHD(Person Generated Health Data), 평소의 건강검진데이터, 환자의 검진 데이터 등을 종합적으로 분석하여 환자 개인에게 가장 적합한 맞춤형 치료 또는 질환관리 방법을 찾아내는데 유용하게 활용될 수 있다.

4) 의료 AI 산업의 중요성

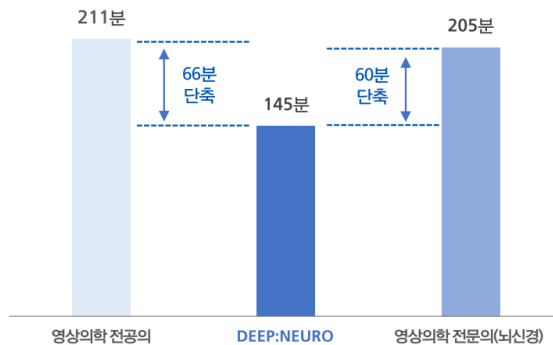
의료 분야에서 AI의 중요성은 의료 AI가 제공하는 의료 서비스의 정확도 향상, 효율성 증가, 의료 서비스의 접근성 증대와 같은 장점과 밀접한 연관이 있다.

4-1) 의료 서비스의 정확도 향상

의료 AI는 환자의 상태와 관련하여 인적 오류의 위험 없이 종양이나 질병의 전조 증상을 더 빠르게 감지하고 깊이 있게 정보를 분석할 수 있다. 이를 통해 의사가 더 정확한 진단을 내리고 치료 방식을 개선하는 데 도움을 주게 된다. 이에 더불어 AI는 개별 환자의 데이터를 전 세계에서 취합하여 알고리즘 머신 러닝을 이용해 생명을 살리는 치료와 의학적 혁신으로 이어질 수 있는 실행 가능한 인사이트를 발견할 수 있다. 최신 정보를 효율적으로 획득하고 이를 빠르게 분석하는 것은 새로운 전염병이 생기거나 전염병이 변이를 일으킬 때 인간의 연구와 평가보다 빠르게 효과적이고 새로운 치료를 찾을 수 있다. 예시로 아래 그림처럼 DEEP:NEURO 제품의 경우 이 제품을 활용할 경우 양성 환자를 양성으로 판독하는 진단민감도가 크게 증가한 것을 볼 수 있다.

판독시간

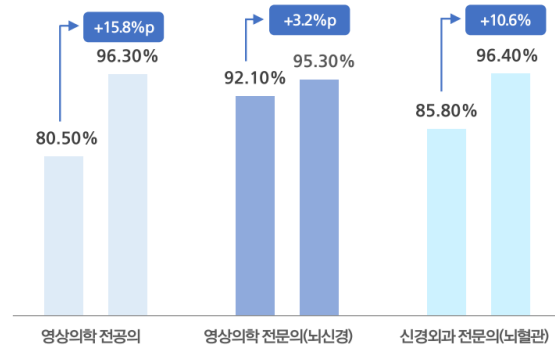
332명의 환자 영상 임상시험 시 DEEP:NEURO 제품의 판독 소요시간
영상의학전공의 대비 66분 단축, 영상의학전문의 대비 60분 단축



자료:딥노이드 IR자료

그림3) 딥노이드사의 제품인 DEEP:NEURO 제품 사용 결과 진단 민감도

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



4-2) 효율성 증가

다음으로 일부 의료 AI는 환자와의 의료 대화를 요약하거나 의료 코딩에 중점을 두거나 의료 Q&A에 특화되어 있는 AI로 의사의 여러 업무를 자동화시켰고, 이를 통해 불필요한 진료비를 줄이고 진료 효율을 향상시켰다. 이외에도 의료 행정과 관련해서 의료 AI가 보험금 청구, 서류 처리, 의사 방문 기록 작성 등 특정 업무를 대신 처리하여 의료 종사자가 시간을 최대한 활용할 수 있도록 도와줄 수 있다. 포브스에 따르면 2019년에 의료 서비스에 지출된 3조 8천억 달러 중 4분의 1이 의료 행정

소모되었으며, 이 중 약 2,650억 달러는 팩스 등의 구식 기술로 인해 불필요하게 지출된 낭비성 비용이었다. 하지만 AI를 활용해 이를 보조하면 행정 비용과 불필요한 시간의 소모를 줄일 수 있게 될 것이라고 포브스는 예측했다.

4-3)의료 서비스의 접근성 증대

의료 AI 가 '각각의 개인별로 가장 적합한 치료 계획을 세울 수 있게 한다'라는 장점을 어플리케이션과 같은 영역에 접목시킬 경우 더 많은 사람들이 병원에 오지 않고도 정확한 진료를 받을 수 있게 한다. 이 경우가 정신 장애에 대한 치료에서 사용된 적이 있다. 정신 장애에 대한 치료의 경우 WHO 에 따르면 전 세계 약 10 억 명, 즉 인구 10 명 중 1 명 이상이 정신장애를 앓고 있지만, 도움이 필요한 사람들 중 극소수만이 효과적이고 저렴한 양질의 정신건강 서비스를 이용할 수 있다. 이를 해결하기 위해 코마티레디의 레플리카(Replika)를 출시했다. 2017 년에 출시된 레플리카는 이용자에게 정서적 지원을 제공하도록 설계된 챗봇 어플로 사용자가 더 나은 습관을 만들고 불안을 줄일 수 있도록 돕는 등 정신 건강에도 도움을 줄 수 있었다.

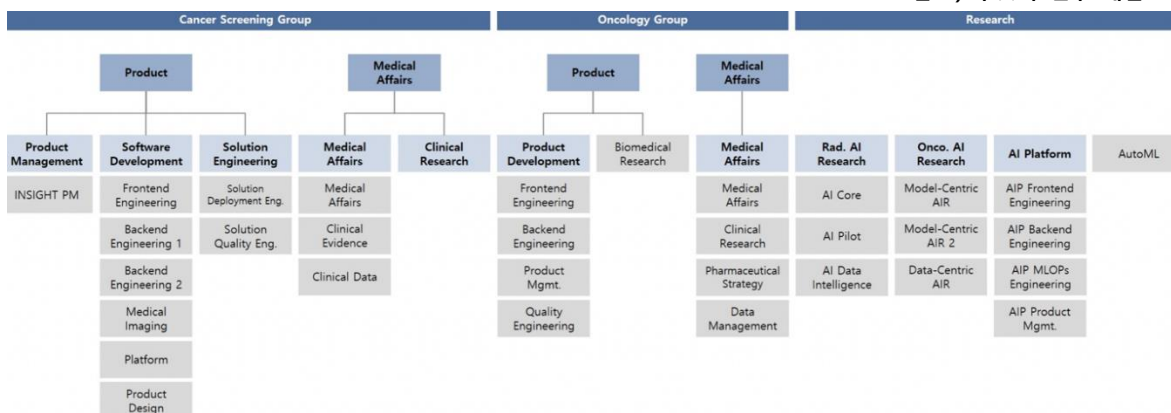
II. 밸류 체인 및 수익 구조

1) 의료 AI 밸류체인

의료용 인공지능 산업은 사실상 SW 기반 사업이기에, 의료용 소프트웨어 개발을 위한 R&D 과정이 가장 큰 비중을 차지한다. 다만 기업이 제품을 납품하는 데 있어 고객사의 사용 편의성을 위하여 소프트웨어를 완제품인 하드웨어(서버)와 함께 제공하기도 한다. 따라서 SW 기반 사업 구조상 일반적인 제조업 형태의 생산 설비를 구비하지 않고 있으며, 의료 ai 기업의 경우 매출액 대비 연구개발비가 매우 높은 비중을 차지한다. 루닛의 매출액 대비 연구개발비는 100%~600%를 기록하고 있다. 평균적으로 기업의 전체 인력 중 연구개발 인력의 비중은 약 54%이다.

의료 AI의 R&D 과정은 하나의 인공지능 솔루션 개발을 위해 충분한 의료 데이터 수집, 질환에 대한 이해, 데이터 프로세싱, 인공지능 모델 설계, 임상검증 및 테스트 등이 결합되어야 하기 때문에, 적어도 1-2년 이상의 연구과정이 필요하다. 또한 솔루션 설계과정이 매우 복잡하며, 고객사들의 수요에 맞는 R&D가 이뤄져야 한다. R&D 및 소프트웨어 개발 과정은 병원과 의료제조업체 수요에 따라 상이하다. 병원의 경우, 의료서비스의 고도화와 의료진 업무효율향상을 요구하기에, 환자의 영상 자료를 분석해 주요 소견을 제시하거나 의료진의 진단을 돕는 기술 개발에 초점을 두어야한다. 의료제조업체의 경우는 의료장비기기에 대한 제품 경쟁력과 가치를 높일 수 있는 기술 개발에 초점을 두어 연구해야 한다. 따라서 고객사들이 필요로 하는, 시장의 상품성이 있는 기술에 초점을 두어야한다. 자칫 기술력에만 매몰되거나, 공급자 중심 개발 전략(시장이 필요로 하지 않는 솔루션 개발)은 임상현장의 수요와 요구로부터 괴리가 생겨 실패할 가능성이 높다.

그림 1) 루닛의 연구 개발 조직도



출처 : Dart

표 1) 2023.07.05 개정된 의료기기 소프트웨어 분류 기준

의료기기 소프트웨어 분류기준	SiMD(내장형 소프트웨어)	-의료기기에 특별한 hardware에 탑재 또는 설치되는 소프트웨어 (범용 운용체계)
	SaMD(독립형 소프트웨어)	-범용 hardware(pc/pad/smartphone)에 독립적인 형태로 존재하는 소프트웨어

그림 2) 루닛의 매출액 대비 연구개발비 비중

(2) 연구개발비용

(단위 : 천원)

과 목		제10기	제9기	제8기	비고
연구개발비용 계		19,346,572	23,744,772	9,642,599	-
(정부보조금)		(982,443)	(1,446,671)	(584,418)	-
연구개발비용 (정부보조금 차감 후)		18,364,129	22,298,101	9,058,181	-
회계처리	판매비와 관리비	18,364,129	22,298,101	9,058,181	-
	제조경비	-	-	-	-
	개발비(무형자산)	-	-	-	-
	기타	-	-	-	-
연구개발비 / 매출액 비율 [연구개발비용계÷ 당기매출액×100]		139.66%	357.66%	674.29%	-

출처 : Dart

2) 수익구조

의료 AI 산업의 수익 발생은 사업의 형태에 따라 병원을 대상으로 하는 B2H(Business to Hospital), 의료장비 제조사 등을 대상으로 하는 B2B(Business to Business), 그리고 일반 소비자를 대상으로 하는 B2C(Business to Consumer)로 나눌 수 있다. 기업의 BM에 따라 약간의 상이한 과금 체계를 가지고 있어 완벽하게 수익 모델이 동일하지는 않지만, SW 제품 특성상 '온 프레미스(On Premise)'와 '사스(SaaS, Software as a Service)방식'의 큰 틀 안에서 라이선스 판매 수익과 구독형 수익(이용건당 부과)으로 나뉜다.

표 2) '온 프레미스(On Premise)'와 '사스(SaaS, Software as a Service)방식'

On Premise	온프레미스 형태는 의료AI 기업이 병원의 서버에 설치하는 식으로 납품(일회성 설치비용). 따라서 납품하고 나면 병원이 어떻게 쓰는지 컨트롤 할 수 없음
SaaS	사스형태는 구독방식을 통해서 병원에서 쓴 만큼을 과금하는 방식

그림 3) 루닛의 BM 모델



출처: 루닛 IR 자료

2-1) 라이선스 판매 수익(+연간 유지보수 수익)

라이선스 판매 수익은 주로 의료장비 제조사(B2B), 병원(B2H)에게 납품하는 제품군에서 발생한다. 제조업체의 의료기구나, 병원의 서버에 해당 소프트웨어를 탑재하여 일회성 라이선스 판매 수익을 창출한다. 예를 들어, X-ray 장비를 판매하는 의료제조 업체(삼성, LG, 뷰릭스 등)에게 진단형 ai 솔루션을 납품할 때, 의료기기의 대략 10%가 라이선스 판매 수익이다. 의료업체는 X-ray기기의 단가는 평균적으로 5천만원~1억원 정도로 이뤄지는데, 즉 한 대당 라이선스 수익은 대략 500만원~1000만원 정도이다. 하지만 의료장비 업체의 경우 병원 납품 시 기술 경쟁력이 중요하기 때문에, 기본 솔루션 외에도 추가적인 AI 옵션을 선택하는 경향이 있어 ASP는 올라간다. 또한 5년정도가 지나면, 진단할 수 있는 횟수(대략 10만장 제공)를 모두 소모하게 되어 재계약을 통해 추가적인 라이선스 키를 구매해야 한다. 즉 완전 영구적인 라이선스라고 볼 수는 없으며, 이외에도 의료장비에 탑재되어 있는 소프트웨어 업데이트에 따른 유지보수비용이 발생하므로 지속적 수익 창출이 가능하다. 루닛의 경우 라이선스 판매 수익에 포함되는 제품군 LUNIT insight CXR(흉부 엑스레이 진단 솔루션), MMG(유방암 진단 솔루션)가 이에 해당하는 수익 모델을 가지고 있다. 대당 라이선스 수익은 CXR는 0.5~1천만원, MMG는 1~2천만원이다.

2-2) 구독형 - 이용 건당 수익

또 다른 과금 체계 방식은 의료영상 저장 전송 시스템 (PACS)에 솔루션이 연동되어 이용 건당 부과되는 형식이다. 대표적 사례로 딥노이드 기업의 딥뉴로와 루닛의 Insight 제품이 이에 해당한다. 먼저 딥뉴로의 솔루션의 경우, MRA촬영 건당 촬영 비용의 10~15%가량이 수익으로 창출된다. 예를 들어 환자가 MRA를 찍기위해 32만원의 비용을 지불한다면, 이중 24만원은 MRA 비용, 8만원은 AI

사용 비용으로 나뉜다. AI 사용 비용을 5:5로 각각 병원, 딥노이드가 분배해서 가져간다. 따라서 4만원 정도가 딥노이드가 가져가는 방식이다. 이러한 수익모델의 경우는 MRA 촬영될 때마다 수익이 창출되는 구조이다. 다음으로 루닛의 insight CXR경우 영상 장당 구체적인 가격은 공개되어 있지 않지만 대략적인 ASP는 약 \$1~2이며 병원의 규모 및 국가별로 ASP가격이 약간씩 상이하다. 마찬가지로 이 제품의 경우도, 영상이 촬영될 때마다 수익이 창출된다.

2-3) 플랫폼 수익료

플랫폼 수익 구조 모델이란, 의료AI 기업이 의료인에게 개발 가능한 플랫폼을 제공하면서 발생하는 수익이다. 하지만, 의료인이 직접 AI 플랫폼 안에서 AI의료 솔루션을 개발하는 방식이기 때문에, 플랫폼 수익은 의료인과 기업이 각각 특정 비율(배분 비율은 기여도에 따라)로 배분하여 가져가는 수익구조를 가진다. 또한 의료 AI 기업들은 진단형 의료 AI 소프트웨어를 주력으로 만들기 때문에, 플랫폼 수익모델을 가지고 있는 기업들은 아직까지 많지는 않다. 대표적으로 딥노이드 기업의 DEEP:PHI가 플랫폼 수익을 창출한다.

그림 4) 딥노이드 Deep:PHI 플랫폼 수익

(기준일 : 2023년 09월 30일)

(단위 : 천원)

품목	수주총액	기납품액	수주잔고
인공지능 솔루션 및 플랫폼	4,662,427	2,865,272	1,797,155

출처: dart

2-4) 수익구조 다각화의 움직임

최근 들어 의료 AI 기업들은 B2H,B2B 중심의 사업모델에서 B2C까지 확장하여 수익구조를 다각화 하려는 모습을 보인다. B2C 사업의 경우 일반 소비자를 대상으로 직접 제품(기기형태) 및 서비스를 판매함으로써 수익 창출된다. 환자의 데이터를 분석하여 위험성에 대해 예측하는 어플리케이션이나 구독 서비스 등이 이 사업 모델의 제품군에 해당된다. 대표적 예시로, 루닛의 경우 암환자나 보호자를 위한 원스톱 토털 케어 서비스 '루닛케어'를 제공한다. 이 "루닛케어"는 암환자와 보호자에게 암에 대한 정보를 제공하고 치료 과정에서 발생하는 어려움을 지원하는 서비스이다. 뷰노의 경우에는 가정용 심전도 측정 의료기기 'Hativ P30'을 일반 소비자 대상으로 직접 판매한다.

3) 원재료 가격 현황 및 가격 변동 추이

의료 AI 산업의 경우, 산업 구조상 인공지능 소프트웨어 개발 및 서비스 공급을 주업으로 하고 있기 때문에, 제품 특성상 별도의 원재료가 없다. 즉 원재료 가격 및 변동 추이는 해당 산업에서 고려 대상이 아니며 기업들이 매출원가를 인식하고 있지 않는다. 따라서 매출 총이익률이 평균적으로 95% 수준이다. 다만 기업이 제품을 납품하는 데 있어 고객의 사용 편의성을 위하여 소프트웨어를 완제품인 하드웨어(서버)와 함께 납품할 경우 이는 원재료로 취급하기 때문에 원재료 매입이 발생 할 수는 있다.

그림 5) 뷰노 기업의 원재료 매입 현황
(단위: 백만원)

매입유형	품목	구분	제9기	제8기	제7기
상품	넥스피어	합계	-	-	78
		국내	-	-	78
		수입	-	-	-
	서버 외	합계	875	2	-
		국내	875	2	-
		수입	-	-	-

출처: dart

III. 산업현황

1) 시장 규모

한국과학기술정보연구원에 따르면 전세계 AI 의료/헬스케어 시장 규모는 2021년 69억 달러(약 9.3조 원)이다. 2018년 20.7억 달러였던 것과 비교하면 연평균 49%씩 성장한 수치이다. 지역별로는 북미가 38.5%로 가장 많은 시장 규모를 차지하고 있고, 그 뒤를 유럽(27.8%), 아시아·태평양(25.4%), 남미(5%), 중동·아프리카(3.4%) 순서로 잇는다.

의료 AI의 여러 분야 중 지능형 진단 영역에서 가장 큰 시장규모를 차지할 것으로 전망되는 분야는 의료 영상 및 진단 분야이다. 의료 영상 진단 분야는 이미지 분석에서 탁월한 성능을 나타내는 현재 AI의 특성을 이용하여 MRI, CT, 초음파 등의 의료영상을 분석하고, 진단하는 것으로 시장 규모는 2022년 기준 약 12억 달러이다.

2) 국가별 산업 현황

2-1) 미국

미국은 의료 AI 세계 최대 시장이자 산업 선두주자이다. 시장조사기관 Precedence Research에 따르면 2022년 북미 시장의 의료 AI 세계 시장 점유율은 59%에 달한다. 미국은 AI 진단 분야 세계 최고의 기술보유국으로 2위인 중국과의 기술격차는 1.6년이다. 2016년 3.8년이던 것과 비교하면 많이 줄어들은 수치이지만 아직은 압도적인 1위이다. 의료 영상 진단 시장에서 북미 지역은 45.2%의 시장 점유율을 차지하고 있다.

2-2) 중국

중국은 세계 2위 수준의 의료 AI 기술을 보유한 국가이다. 중국의 AI 의료 시장 규모는 2021년 기준 388억 위안(7조600억원)으로 전년 대비 46% 성장하였다.

중국은 의료분야에서 인공지능을 적극적으로 활용해 의료 서비스 효율성을 높이고, 의료서비스 질을 향상시키기 위해 노력하고 있다. 2021년 말까지 20개 이상의 의료용 AI 제품이 중국 국가약품관리국으로부터 3등급 인증을 받는 등 의료용 AI 산업의 상용화가 이루어지고 있다. 중국이 진단용 의료 AI 산업을 적극적으로 도입하는 이유는 기존 의료 시스템이 가지고 있는 인프라 부족, 의료기술 부족, 지역별 불균형 등의 문제를 극복하기 위해서이다. 중국 진단용 의료 AI 관련 기업은 10만개 이상으로 진단 의료 영상 기업인 즈잉의료, 쑤저우 마이크로클리어 등은 세계적인 기술력을 갖추고 있다.

그림 1) 중국 AI 의료 시장 규모



자료: 观研天下

즈잉의료는 흉부영상건강관리시스템인 '폐 집사'는 전반적인 심폐건강을 평가하며 육안으로 구분이 불가능한 미세 병변을 감지하고, 쉐저우 마이크로클리어의 '초광각 공초점 레이저 안저 카메라'는 0.2 초 만에 최대 19가지 안저 질환을 분석할 수 있는 카메라로 안과 의사가 진단했을 때보다 96% 이상 높은 효율성 및 정확도를 보인다.

2-3) 한국

우리나라도 AI 지능형 진단 분야에서 높은 기술수준을 보인다. 한국보건산업진흥원이 발표한 2022년 보건의료·산업기술수준 평가 결과에 따르면 한국의 기술수준은 75%로, 미국, 중국, 유럽에 이은 세계 4위에 해당한다. 이때 기술 수준이란 최고기술 보유국인 미국의 기술수준을 100%로 보았을 때의 상대적 수준을 의미한다. 우리나라와 미국의 기술격차를 연수로 표시하면 2.9년이다. 2016년 기준 미국과의 기술격차가 3.5년이었던 것을 감안하면 기술의 성장 속도가 가파르다고 볼 수 있다.

그림 2) 주요 5개국 진단용 의료 AI 기술 수준

기술명	기술수준(%)				
	미국	유럽	일본	한국	중국
AI 기반 질병 진단·치료 시스템	100	83.5	70.5	75	88.5

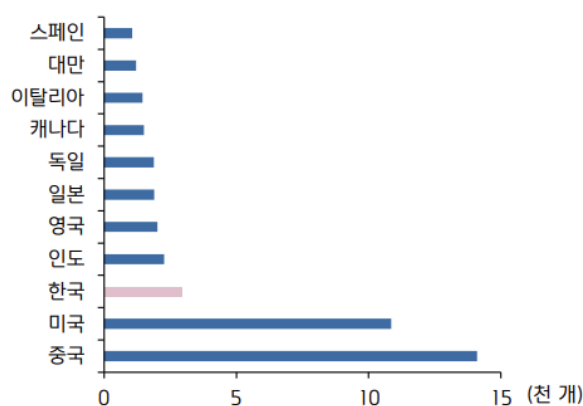
자료: 한국보건산업진흥원

2023년 현재 의료 AI 산업은 전세계적으로 개화 단계에 있다. 개화 단계에 있는 산업의 성장 속도 비교는 국가별 관련 연구개발 건수 비교를 통해 어느 정도 가늠해볼 수 있다. 국가별 임상 인공지능 연구개발 건수를 확인해보면, 우리나라는 2924건으로 중국, 미국에 이은 3등이다. 중국과 미국의 연

구개발 건수와 비교하면 큰 차이가 나기는 하지만, 이미 진단 AI 보험 수가 적용된 일본이나 IT 강국인 인도 등의 국가에 앞서 있다는 것은 유의미한 수치라고 볼 수 있다.

그림 3) 국가별 임상 인공지능 연구개발 건수

국가별 임상 인공지능 연구개발 건수



자료:키움증권

3) 국가별 정책 및 제도 현황

의료AI 기술은 미성숙한 기술이 초래할 문제점을 우려해 통상적으로 고위험 항목으로 분류되어 인허가 규제가 강한 편이다. 미국의 경우 의료AI를 SaMD(Software as a Medical device)로 분류하여 FDA에서 관리하고 있으며, 유럽의 경우에도 2019년 AI 관련 규제안을 발표하고 관리하고 있다. 국내 역시 식약처에서 의료 AI에 관한 인허가를 관장하고 있으며 가이드라인을 통해 관리하고 있다.

그러나 전세계 각국 정부들은 차세대 주력 산업으로 4 차산업인 인공지능 분야에서 주도권을 쥐고 세계시장을 선점하기 위해 규제를 완화하고 적극적으로 지원 정책을 발표하며 관련 산업을 지원하고 있다. 신속 승인 경로를 마련해 검토기간을 단축시켜 시장 도입을 서두르고, 임상 근거 창출을 지원하기 위한 방안을 마련하는 등의 노력을 하고 있다. 주요 국가별 관련 정책 및 제도는 다음과 같다.

3-1) 국내

현재 국내에서는 AI 의료기기 산업에 대한 지원이 적극적으로 이루어지고 있다. 국내에서는 2017년 식약처에서 '빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가 심사 가이드라인'과 '인공지능 기반 의료기기의 임상유효성 평가 가이드라인'이 발표되면서 인공지능 기반 의료기기들이 시장에 등장하였고, AI 의료 진단 시장이 형성되기 시작하였다. 여기에 2020년 5월부터 시행된 '의료기기산업 및 혁신의료기기 지원법', 2022년 10월 시행한 '혁신의료기기 통합심사 지정제도' 등을 통해 AI 의료

산업에 제도적 혜택을 제공하고 있다. 2023년 8월 보건복지부는 '신의료기술 선진입-후평가 제도'에 대한 공청회에서 임상계획 수립 등의 현장 사용 절차를 대폭 완화하여 의료기기 기업들의 시장 진입 부담을 덜고, 선진입 사용 기간을 최대 4년까지 확대하여 임상진료를 지원하겠다고 밝혔다.

그리고 2023년 10월 26일, 보건복지부는 AI 혁신 의료기술에 대해 구체적인 건강보험 수가 기준을 마련하였다. 영상전문의가 판독하는 경우 AI 적용 영상검사 비용의 10%~30% 수준에서 군별로 구분되어 적용되는데, 1군(병리검사) 2920원, 2군(MRI, CT 등 특수영상진단) 1810원, 3군(내시경, 초음파) 1180원, 4군(기타) 310원이 적용된다. 의료 AI 기술에 대한 건강보험수가가 적용됨에 따라 국내 의료 AI 기업들의 수익성 또한 개선될 것으로 기대된다. 이미 보험수가가 적용되어 있던 미국과 비교했을 때, 국내 의료 AI 기업과 비슷한 밸류에이션의 미국 기업들의 수익성이 더 좋았던 것을 감안하면 타당한 예측이다.

그림 4) 의료 AI 기술 건강보험수가

< 영상검사 및 인공지능 수가(안) >			
분야	항목	상대가치점수 평균 (1%)	금액*
1군	병리검사	36.68점	2,920원
2군	특수영상진단 (MRI, CT, PET 등)	22.77점	1,810원
3군	내시경, 초음파	14.80점	1,180원
4군	기타	3.92점	310원

* 기존기술에 비해 현저한 정확도 향상 또는 오류 감소되어 가치평가 필요성이 인정되는 경우, 해당 금액의 10~20% 가산 적용

자료: 보건복지부

3-2) 미국

미국은 의료 AI의 규제 완화를 통해 인공지능 의료 기기의 FDA 승인을 가속화하고 있다. 2017년 도입한 혁신기기의 시장 도입을 위한 가이드라인을 통해 허가기간을 단축하고, 환자 의료 데이터 공유 및 분석 등을 지원하고, 혁신 제품에 대한 신속/우선 검토 절차를 마련하며 의료 AI 기기의 도입을 적극 지원하고 있다. 국제의료정보포털에 따르면, 2021년에는 2018년 대비 83% 증가한 115건의 AI 기반 의료기기가 FDA 승인을 받았고, 2022년 10월까지 누적 521건의 FDA 승인을 받았다. 보험 급여 측면에서도 미국은 기존의 분류체계로는 분류가 어려운 신의료기술의 보험 수가 적용을 위한 제도 NTAP를 운영한다. 이를 통해 의료AI 기술이 조건에 부합한다면 2~3년간 임시로 인센티브 형태의 수가를 제공받을 수 있도록 하였다. 그리고 당장은 급여 여부 결정에 대한 근거가 부족하더라도 진료 후에 생성된 근거를 토대로 조건부 급여를 제공하는 CED 제도를 통해 신속한 시장 진입을 돕는다.

3-3) 중국, 일본

중국은 인공지능을 국가정책으로 추진하며, 인공지능 분야 중에서도 특히 의료 AI에 대해 큰 지원을 하고 있다. 국무원은 2017년에는 인공지능 치료 신모델 확산과 스마트 진단체계 구축에 대한 정책을, 2018년에는 AI 기반 임상진료 의사결정 지원시스템 개발을 강화하는 정책을 발표하며 의료 AI 진단 사업에 대한 지원을 본격화하였고, 2020년 '국가 차세대 인공지능 표준체계 구축 가이드라인'을 발표하며 의료분야 AI 표준체계를 구축하여 의료 AI 산업 성장의 토대를 닦았다. 그리고 2021년부터는 인공지능 의료기기 혁신과제 투자지원을 조직화하고, 의료분야 AI 통합적용을 추진하고 있다.

일본에서도 유망 제품 우선심사제도인 SAKIGAKE 제도를 의료 AI기기에 적용하며 심사기간을 표준 심사기간 12개월에서 6개월로 단축하며 빠른 시장 진입을 돕고 있다. 그리고 2022년 '인공지능 기술을 이용한 화상 진단 보조'에 대해 가산수가를 적용하며 의료AI 기술을 활용한 진단에도 보험 수가를 적용하기 시작하였다.

4) 경쟁 현황

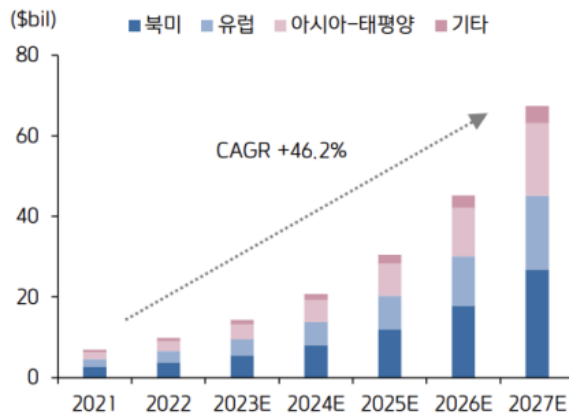
최근 애플, 구글, 마이크로소프트, 엔비디아 등 빅테크 기업들이 AI 의료 산업에 적극적으로 진출하고 있다. 애플은 강력한 애플 디바이스 플랫폼 생태계를 기반으로 유저들의 건강 데이터를 수집하고 분석하는 사업과 의료 데이터를 관리하는 플랫폼 사업을 병행하겠다는 전략이다. 애플의 웨어러블인 애플워치는 의료기기 FDA 인증까지 받은 상황이다. 구글은 오래전부터 의료진과의 협력을 통해 의료영상 판독, 의료 데이터 진단 관련 인공지능 알고리즘에 관한 연구를 꾸준히 진행해왔다. 마이크로소프트는 지난 9월 AI 암 진단 모델 구축을 위해 AI 암 진단기업 Paige와의 협력하기로 밝혔다. 마이크로소프트의 컴퓨팅 능력을 페이지의 AI 기술과 결합해 세계 최대 규모의 이미지 기반 AI 모델을 구축할 계획이다. 해당 모델은 수십억 개의 데이터를 이용한 훈련을 통해 일반적인 암부터 희소암까지 식별할 수 있어 암 진단 분야에서 큰 발전을 가져올 것으로 예상된다.

우리나라는 스타트업들을 중심으로 AI 진단 의료 산업이 발전하고 있다. 주목할만한 기업으로는 뷰노, 루닛, 제이엘케이, 딥노이드 등이 있다. 뷰노는 의료용 인공지능 보조진단 솔루션을 개발 및 판매하는 기업으로 2015년 12월 설립되었다. 뷰노에서 개발한 딥러닝 기반 골 연령 판독 AI 솔루션인 'VUNO-Med Bone-Age'는 AI 의료기기로서 국내 최초로 2018년 5월 식약처로부터 2등급 의료기기 인허가를 획득하였다. 뷰노가 개발한 솔루션으로는 뇌 MRI 영상 기반 퇴행성 뇌질환 진단보조 솔루션 'VUNO Med-DeepBrain', 흉부 X-ray 판독 보조 솔루션 'VUNO MedChest X-ray', 안저 영상 기반 망막 질환 진단 보조 솔루션 'VUNO Med-Fundus AI' 등이 있다. 루닛은 국내 딥러닝 기반 의료 AI 기업으로 주요 제품인 '루닛 인사이트'는 폐암 및 유방암 진단 보조에 이용된다. '루닛 인사이트'는 국내 식약처 허가 및 유럽 CE 인증을 포함해 남미, 동남아 등에서 인허가를 획득하였다.

IV. 산업전망

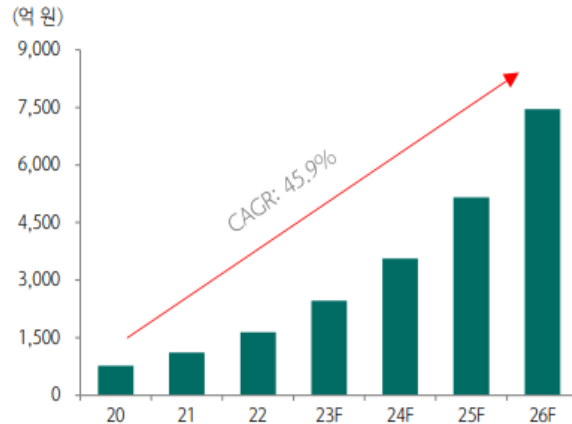
1) 글로벌 및 국내 성장 전망치

그림 1) 글로벌 의료 AI 시장 지역별 추이 및 전망



자료: MarketsAndMarkets, 키움증권 리서치

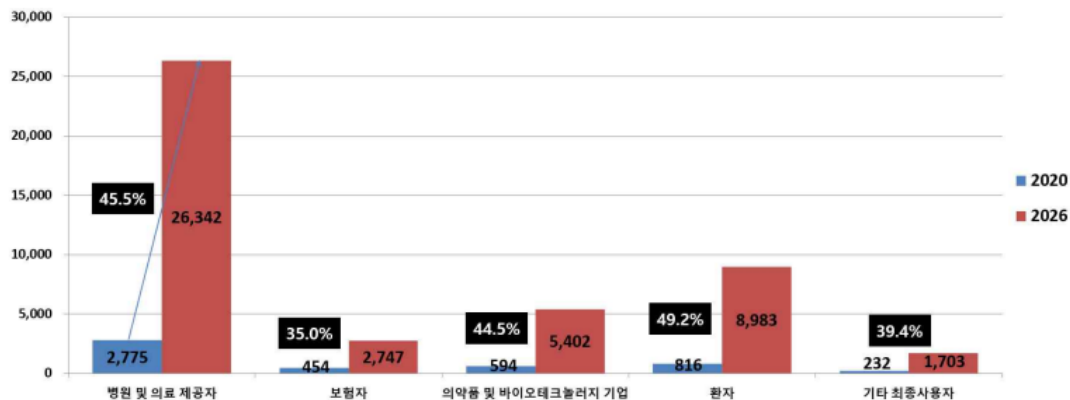
그림 2) 국내 의료 AI 시장 규모 추이 및 전망



자료: 한국과학기술정보연구원, 하나증권

글로벌 의료 AI 시장 규모는 2021년부터 2027년까지 CAGR 46.2%의 성장률을 보일 것으로 전망된다. 지역별로 분류했을 때, 미국이 전체 시장의 약 40%를 차지할 것으로 예상되며 대부분의 지역에서 연평균 +40% 수준의 성장률을 보일 것으로 기대된다. 이외에도 아시아-태평양 지역에서도 2027년 기준으로 유럽과 비슷한 180억 달러 수준의 의료 AI 시장이 만들어질 것으로 전망된다. 국내 시장의 경우에도 고성장이 예측된다. 한국과학기술정보연구원에 따르면 국내 의료 AI 시장은 2020년 약 773억원 규모에서 연평균 약 46%의 고성장을 이어가며 2026년에는 약 7,450억원 규모의 시장을 형성할 것으로 예상하며 빠른 시장 성장을 예측하고 있다.

그림 3) 글로벌 의료 AI 시장의 최종사용자별 전망



자료: MarketsandMarkets, Artificial Intelligence in Healthcare Market, 연구개발특구진흥재단

글로벌 의료 AI 시장은 최종사용자에 따라 병원 및 의료 제공자, 보험자, 의약품 및 바이오 테크놀로지 기업, 환자, 기타 최종사용자로 분류할 수 있다. 병원 및 의료 제공자는 2020 년 27 억 7,500 만 달러에서 연평균 성장률 45.5%로 증가하여 2026년에는 263 억 4,200 만 달러로 가장 큰 규모를 형성할 것으로 전망된다. 환자는 2020 년 8 억 1,600 만 달러에서 연평균 성장률 49.2%로 가장 큰 성장률을 보일 것으로 예측된다.

2) 산업 트렌드 - 소프트웨어 시장

그림 4) 의료 AI 부문별 전망

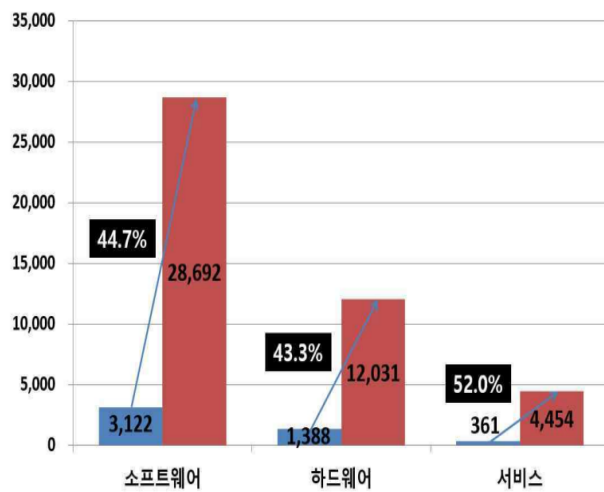
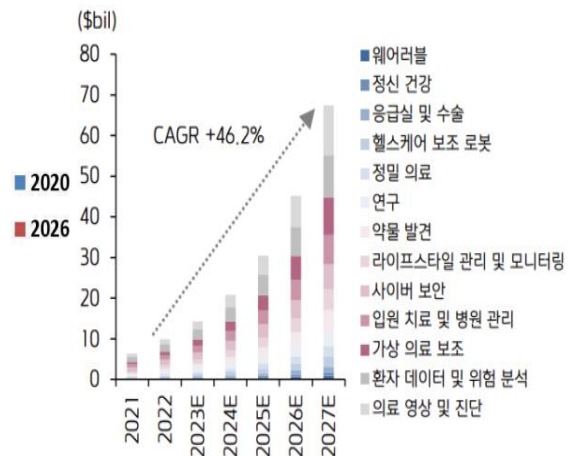


그림 5) 의료 AI 적용 분야별 추이 및 전망



자료: MarketsAndMarkets, Artificial Intelligence in Healthcare Market, KEA

자료: MarketsAndMarkets, 키움증권

의료 및 헬스케어 산업에서 AI가 제공되는 형태에 따라 관련 시장을 하드웨어, 소프트웨어, 서비스로 나눌 수 있다. 하드웨어 형태의 AI는 직접적인 수술 및 시술을 돕는 의료 지원 로봇 등의 형태이며, 소프트웨어 형태는 엑스레이 촬영과 같은 의료용 영상 및 진단용 등 이미지로 시각적인 보조를 돕는 기계이다. 2018년 기준 하드웨어 시장 20억 1700만 달러, 소프트웨어 시장 4억 1300만 달러, 서비스 시장 5500만 달러로 하드웨어가 가장 큰 시장 규모를 형성하고 있었던 형태였다.

그러나 연구개발특구진흥재단에 따르면, 소프트웨어 시장이 2019년 15억 6600만 달러 규모, 2020년로 31억 2,200만 달러로 성장했으며 이후 연평균 성장률 44.7%로 증가하여 2026년에는 286억 9,200만 달러에 이를 것으로 예측되어 가장 큰 시장을 점유할 것으로 전망된다. 하드웨어 시장 역시 연평균 43.3% 성장으로 2026년에는 120억 달러로 성장할 것으로 전망되지만 소프트웨어 시장에 비해 전체 시장의 규모가 크지 않을 것으로 예상된다.

적용 분야에 따른 AI 의료의 시장규모를 살펴보면, 2021년에는 환자 데이터 및 위험분석(Patient Data & Risk Analysis)가 12억 7,800만 달러로 가장 큰 비중을 차지했으나 2027년에는 의료 영상 및 진단 분야가 122억 달러(16.5조원)로 가장 큰 시장 규모를 형성할 것으로 예상된다. 이외에도 정밀 의료용 성장률 48.4%, 웨어러블 41.4% 등 13개의 적용 분야에서 모두 +40% 정도의 연평균 성장률이 기대되어 전반적인 시장 성장의 수혜를 볼 것으로 전망된다.

AI 기반 의료 영상은 사람의 눈으로 식별하기 힘든 미세한 변화와 패턴을 감지해 진단의 정확성과 효율성을 높여줄 수 있기 때문에 크게 발전하고 있는 분야이다. 또한 빠르고 효율적인 AI 기반의 이미지 분석 알고리즘이 전 세계적으로 연구되고 있기 때문에 의료분야에서도 영상의학과 전문의에 준하는 성능을 보유한 의료 영상 판독 시스템이 활발하게 연구되고 있다. 이를 통해 영상 판독 시스템이 포함된 의료 AI 소프트웨어 시장의 확대는 지속적일 것으로 예측된다.

3) 기업 증설 계획

3-1) 루닛 → 루닛 스코프 IO

루닛은 2 곳의 빅파마와 루닛 스코프 IO 를 임상에 사용하는 계약을 체결했다. 현재 연구용 매출이 일부 발생하고 있으며 연구용 검사비용은 1 회에 1,500 달러 수준으로 예상된다. 루닛 스코프 IO 는 2025 년 이후 동반 진단 제품으로 FDA 인허가 및 보험 수가 등재로 상용화 매출이 본격화될 것으로 예상된다. 루닛 스코프 IO 는 루닛의 AI 솔루션 중 가장 잠재력 높은 솔루션으로 조직 슬라이드의 면역 패턴학습을 통해 면역 항암제가 효과적일 것으로 예상되는 환자들을 선별해주는 솔루션이다.

3-2) 뷰노 → 딥브레인, 딥카스, Lung CT

23 년 11 월에는 뇌 MRI 기반 정량화 솔루션인 딥브레인의 FDA 승인이 기대되고 있다. 이미 미국에서는 비슷한 NeuroQuant 라는 제품이 승인을 받아 사용되고 있어, 뷰노의 딥브레인 역시 FDA 승인을 빠르게 획득할 가능성이 높을 것으로 예상된다. 미국에서의 주요 매출원이 될 것으로 전망되는 딥카스는 2024 년 가을에 FDA 승인을 받을 것으로 예상된다. 딥카스는 2023 년 6 월에 FDA 로부터 혁신의료기기(BDD) 지정을 받아 전담팀이 구성되었다. Lung CT 는 미국의 최상위 의료기관인 MGH 에서 임상 시험을 진행 중이며 2024 년 연말에는 FDA 승인을 받을 것으로 예상된다.

3-3) 글로벌

표 1) 빅테크들의 의료 AI 투자 및 파트너십

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

자료:각 사, 언론보도, 키움 증권 리서치

AI 암 진단기업 페이지(Paige)는 지난 2023년 9월 7일 MS(마이크로소프트)와 암 진단 및 치료 혁신을 위해 세계 최대 규모의 이미지 기반 AI 모델 구축을 협력하기로 했다고 밝혔다. 페이지는 엔드 투 엔드(End-to-end) 디지털 병리 솔루션 및 임상 AI 분야의 글로벌 선두기업으로, 여러 암 종에 걸쳐 50만개의 병리 슬라이드에서 10억개 이상의 이미지를 사용해 최초의 대규모 기초 모델을 개발했다.

빅테크 기업의 의료 AI 분야에 투자는 단순한 사업 다각화 전략으로 그치지 않고 거대한 의료 데이터와 복잡한 상호 관계를 계산하는데 필요한 컴퓨팅 기반 구조를 제공함으로써 인류의 건강 문제 해결에 도움을 줄 것으로 예상된다.

V. 투자접근

1) 투자포인트

1-1) 정책 측면

의료 AI는 아직 상용화되지 못했다. 의료 AI 소프트웨어 제품들이 신의료기술 기준에 부합하지 못했기 때문이다. 신의료기술평가는 새롭게 나온 의료기술의 안전성과 유효성 등을 평가하기 위한 제도인데, 식약처가 판매허가를 했더라도 신의료기술 평가위원회를 통과하지 못하는 사례가 굉장히 많다. 실제로 AI 의료기기는 약 100건 넘게 식약처의 허가를 받았지만, 신의료기술 평가위원회를 통과한 AI 의료기기가 거의 없어 실제 상용화는 전무한 상황이다.

사실 신의료기술 평가제도를 악법이라고 볼 수는 없다. 해당 제도는 무분별한 의료 기술 남용을 방지하고, 안전하고 유효한 기술을 제도권 안으로 수용하기 위함이다. 그러나 신의료기술 평가제도에 따라 보험 수가 심사 대상이 되기 위해서는 아래 두 가지 요건 중 하나를 충족시킬 수 있어야 하는데, 그 기준이 AI 의료기기가 통과하기 쉽지 않았다.

① 다른 제품에서는 불가능했던 완전히 새로운 정보를 제공하거나,

② 기존 의료 업무 효율성을 대폭 증대하는 의료기술

현재 인허가를 받은 의료 AI 제품은 대부분 의사의 영상 진단을 보조하는 기능을 수행하기에, 정부에서는 의료 AI 제품들이 완전히 새로운 정보를 제공하지도 않고 기존 의료 업무 효율성을 대폭 증대하지도 않는다고 판단한다. 만약 AI 의료기기가 건강보험에 등재되지 못하면 의료 현장에서 사용된다고 하더라도 환자에게 진료비를 청구할 수 없다. 이 경우, 의료 기관이 사실상 그 비용을 온전히 감당해야 하는 구조이기 때문에, 신의료기술 평가제도를 통과하지 못한 AI 의료기기는 실제 병원 현장에서는 쓰이기 어려운 구조이다.

이러한 문제점을 해결하고자 나온 제도가 '신의료기술 평가 유예제도'이다. 말 그대로 신의료기술 평가를 1회에 한하여 2년 이내의 범위에서 유예하여 임상의료현장에서 사용 가능하도록 하는 제도이다. 신의료기술 평가 기간이 너무 오래 걸리기에, 평가를 받기 전에 일정 기간동안 실제 임상 현장에 신의료기술을 조기에 도입할 수 있게 하자는 것이다. 그리고 이러한 유예제도는 디지털 전환의 일환으로 22년 1월 유예제도의 대상이 확대되고 기간이 연장되는 등 조건이 대폭 완화되었다.

표 1) 평가유예 신의료기술 목록 및 진행 현황(2022. 7. 31 기준)

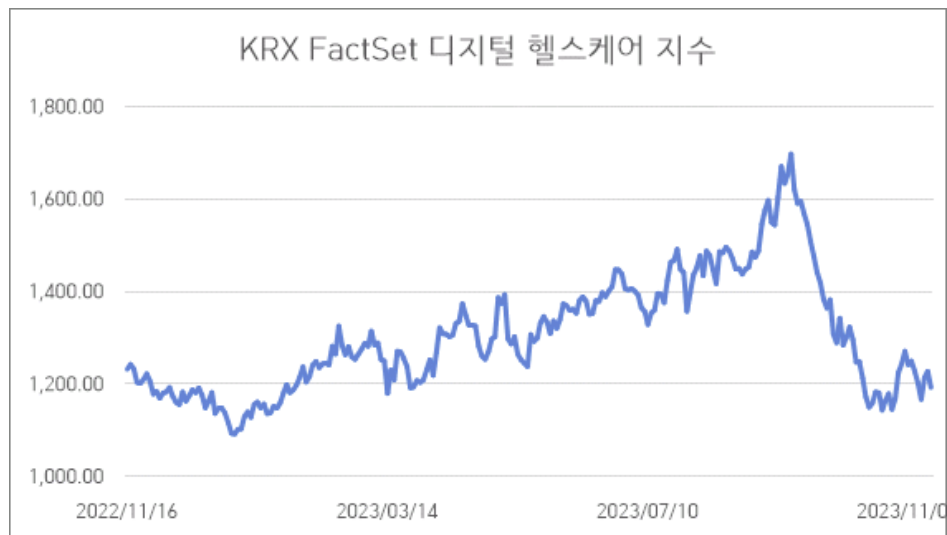
연번	평가 유예 신의료기술명	신청기관	유예 기간
1	경두개적류자극술을 이용한 주요우울장애 치료	(주)와이브레인	'22.6.1.~'24.5.31.
2	헬리코박터 파이로리 우레아제 항원 정성, 간이검사 [면역크로마토그래피법]	(주)라파에덱스	'22.7.1.~'24.6.30.
	유방암 선별 보조 혈장 단백질(APOC1, NCHL1, CAH1) 검사 [엑체크로마토그래피-탠덤질량분석법]	(주)베르티스	
	무릎 골관절염 환자에서 냉각 고주파 열치료술	메디피아아이엔씨 (주)	
5	24시간 이내 심정지 발생 위험 감시	(주)뷰노	'22.8.1.~'24.7.31.
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 열감응성젤의 외과적 수술 부위로의 지속적 통증조절법	(주)제네렐	

자료: 건강보험심사평가원

1-2) 산업 성장성 측면

KRX 지수 중 'KRX FactSet 디지털 헬스케어'라는 지수가 있다. 이 지수는 원격진료, 헬스케어 장비 등 헬스케어, ICT 융합 테마이다. 주요 분야로는 원격진료 및 헬스케어 소프트웨어, ICT 활용 헬스케어 장비, 진단장비 및 관련 서비스 등이 포함되어 있다. 이 지수가 7월부터 8월에 크게 급등한 이유로는 '23년 3분기부터 실적이 개선될 것이라는 증권가의 전망과 미국 FDA의 허가가 예상되어 크게 급등했다.

그림 1) KRX FactSet 디지털 헬스케어 지수



AI 의료/헬스케어의 세계 시장규모는 2021년 69억 달러에서 연 평균 46.2 %로 급성장해 2027년 674억 달러의 규모를 형성할 것으로 전망되고 있다. 지역별로는 2021년을 기준으로 북미가 38.5%로 가장 많은 시장규모를 차지하고 있고, 그 뒤를 이어 유럽(27.8%), 아시아·태평양(25.4%)이며, 남미(5.0%)와 중동·아프리카(3.4%) 순이다. 그러나 연평균 성장률을 보면 국가별로 큰 차이를 보이지 않으며, 대체로 40.0%를 넘기는 것으로 전망되고 있다.

1-3) 고령화

만성질환자가 급증하는 고령화 사회에서 이름난 의사에게 진료받을 기회는 한정적이다. 소득 수준이 낮거나 의료 인프라가 부족한 지역에 거주하는 환자는 제대로 진단받기 어렵고 결국 치료도 제때 받지 못한다. 그러나 진단 데이터의 집약체인 의료 AI가 구석구석 보급되면 작은 병원도 진단 역량이 높아지므로 사람들이 병을 진단하고 치료받을 기회가 늘어난다. 대형 병원에서도 의료 AI는 의사 혼자 판단하기 어려운 질병을 보다 정확하고 빠르게 분석하도록 도우며 응급 환자의 질환을 골든 타임 내에 찾아내도록 보조한다. 최근 중앙 치매센터가 발표한 자료에 따르면, 2021년 기준 국내 65세 이상 노인인구는 총 857만 7830명이며 이 중 치매환자로 추정되는 환자 수는 88만 6173명으로 나타났다. 노인 10명 중 1명은 치매를 앓고 있는 셈이며 이를 위한 전체 치매관리비용은 총 18조 7198억원으로 확인됐다.

이에 따라 치매 치료에 투자를 확대하는 제약 바이오 기업들이 늘어나고 있으며 특히 AI(인공지능)이나 VR(가상현실) 등의 기술을 접목한 다양한 시도들이 나타나고 있다. 의료기술 산업에서 최근 화두가 되고 있는 '고령화'는 키워드 하나만으로도 AI를 활용한 성장이 필수적이라고 생각한다.

사회적으로 돌봄이 필요한 인구는 기하급수적으로 늘어나는데, 이를 부양해야 할 인구는 점차 줄어들게 된다. 지금도 의료인력 부족으로 지방에서 발생하는 의료공백이 상당한 수준인데, 이러한 추세라면 앞으로는 더욱 심화될 것이다. 의료 인력을 도울 수 있고 효율성을 향상시키는 'AI(인공지능)'를 활용한 의료기술 산업은 성장성이 높고 낮음을 떠나서 '반드시 성장해야 하는 분야'이다.

고령화, 의료 불균형, 의료비 등의 사회적 문제, 그리고 최근 코로나-19가 가져온 새로운 의료에 대한 수요 등과 맞물려 의료 AI 및 헬스케어 산업의 성장은 필수적이다. 또 의료 AI는 장기적인 관점에서 인류에게 더 높은 수준의 의료를 제공해 주리라는 것은 자명해 보인다. 의료가 가진 본연의 목적을 더 이룩함에 있어 인공지능은 앞으로 반드시 필요할 것이다. 그런 의미에서 AI 의료/헬스케어 산업은 민간의 노력도 중요하겠지만, 공공의료의 차원에서 국가적인 자원과 노력이 투입되어야 할 부분이 중요할 것으로 사료된다.

2) 투자 종목 선정

2-1) 건강보험 등재 여부

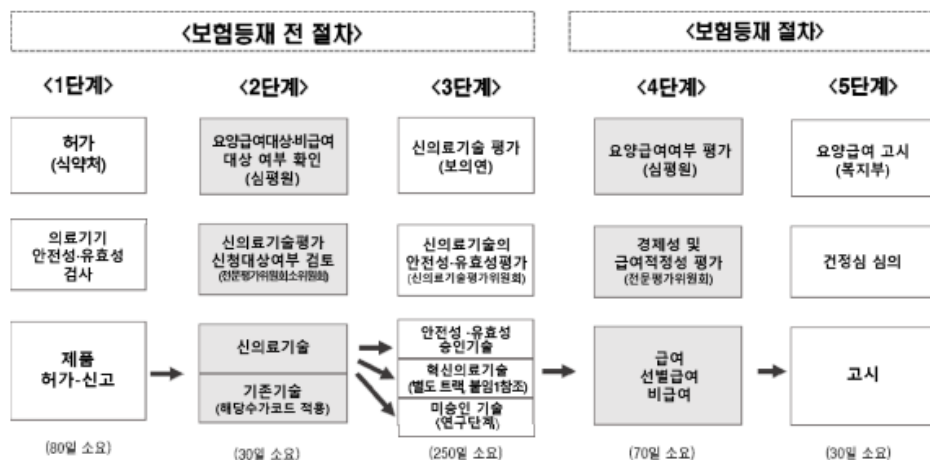
국내 보험 수가 미비로 인해 그 동안 신기술을 내놓아도 급여 코드가 없어 시장성을 확보하지 못한 것이 만성적자의 원인으로 여겨졌다. 지난 10월 26일, 보건복지부가 제21차 건강보험정책심의위원회 논의(이하 건정심)로 인공지능(AI) 의료기기의 구체적인 건강보험 수가 안을 마련하면서 AI 혁신의료기술 요양급여를 결정했다고 밝혔고 이에 제이엘케이를 비롯한 의료 AI주가 급등했다.

그림 2) 제이엘케이의 주가



AI 분야 혁신의료기술에 대해 건강보험 적용이 결정된 최초의 사례는 제이엘케이의 AI 허혈성 뇌졸중(뇌경색) 유형분석 솔루션 'JBS-01K'이다. 건정심을 통과한 '자기공명영상을 활용한 인공지능 기반 허혈성 뇌졸중 유형 판별'은 뇌경색 환자의 뇌졸중을 네 가지 유형으로 분류해 의사의 진단을 보조하는 기술이다.

그림 3) 의료기술 건강보험 등재절차



자료: 건강보험정책심의회

복지부는 이 기술이 현장에서 사용될 수 있도록 건강보험 체계에 편입했다. 대신 의료계 안팎의 평가가 완료되는 시점까지 '비급여' 항목으로 분류했다. 일종의 '임시 등재'다. 따라서 환자 부담이 과도하지 않도록 이용 금액의 상한을 둘 방침이다. 통상 건강보험 적용을 건보 혜택과 동일시하는 경우가 많지만, 건보 급여 체계에 편입되더라도 건보 혜택 여부에 따라 급여와 비급여 항목으로 나뉘진다. 급여 항목과 달리 비급여 항목은 건강보험 재정이 투입되지 않아 건보 혜택을 받지 못한다. 건보 혜택이 적용되지 않더라도, 최소한 비급여로 항목 분류가 돼야만 의료적 필요성을 인정받은 셈이 돼 의료기관이 환자에게서 그 비용을 받을 수 있다.

병원 입장에서는 비급여가 급여에 비해 더욱 높은 진료비 청구를 환자에게 직접적으로 하는 것이 가능하기에 수익성 측면에서 긍정적으로 작용한다. 제이엘케이의 AI 의료기술 역시 '예비 코드'를 부여받아 비급여 항목으로 병원에서 제공돼 환자들이 사용할 수 있게 된다. 건정심에서는 디지털 치료기기가 정신질환이나 만성질환을 대상으로 외래 진료 시 사용되는 상황 등을 고려해 의료진에 대한 '처방료'와 사용 완료 후 '효과평가료' 수가를 신설하기로 했다.

향후 제이엘케이의 AI 의료 기술 건강보험 등재 여부와 유사한 방식으로 AI 의료를 활용한 신의료기술을 건강보험에 등재하는 기업은 병원에 기술 제공을 통한 매출 상승 효과를 기대할 수 있다. 이에 건강보험 체계에 편입되는 기술의 기업을 모색하고 선정하는 것이 투자 전략을 위한 기준이 된다.

2-2) 글로벌 매출 경로 확보 여부

헬스케어 시장은 국내보다 해외 시장의 규모가 더욱 크다. 최대 의료 시장인 미국을 비롯해 헬스케어 신흥국으로 떠오르는 동남아시아 등 국내 사업보다 해외 사업에 주력하는 회사의 성장성이 더욱 좋을 전망이다.

a) 루닛

AI 기반 암 진단과 영상분석 분야에서 세계적인 기술력을 보유한 것으로 평가받는다. 주요 제품으로는 암 진단 관련 영상 판독 솔루션 '루닛인사이트'와 암 치료 관련 이미징 바이오마커 솔루션 '루닛스코프'가 있다. 루닛은 현재 20여 개 글로벌 제약사와 연구 계약을 맺거나 협업을 논의 중이며, 판독 정확도가 100%에 가까운 '자율형 AI'뿐 아니라 전신 암 진단 AI 등도 개발할 계획이다. 또한 영상의학과 부족 현상이 갈수록 심화하는 유럽지역에 AI를 활용하는 신규 시장을 선점하기 위해 올해 초 '루닛 유럽 홀딩스'를 자회사로 설립하고 영업력을 확대하고 있다.

b) 뷰노

내년까지 미국 FDA 허가 제품을 3 개나 보유할 것으로 예상되어 해외에서의 성과가 기대되고 있다. '뷰노메드 딥브레인'은 연내 미국 FDA 허가를 목표로 하고 있고, '뷰노메드 딥카스'와 '뷰노메드 Lung CT'는 내년 FDA 승인이 예상된다. 그뿐만 아니라 일본 시장 본격 진입을 앞둔 '뷰노메드 흉부 CT AI'도 일본 시장 본격 진입을 앞두고 있다.

c) 딥노이드

의료 AI 솔루션 'DEEP:AI' 시리즈를 통해 지속 가능한 사업구조를 만들어 가고 있다. 딥노이드의 딥AI 솔루션 시리즈는 의료영상 판독 보조 솔루션으로, 뇌 MRA 의료영상 판독 보조 솔루션 '딥뉴로', 흉부 엑스레이 의료영상 판독 보조 솔루션인 '딥체스트', 저선량 흉부 CT 의료영상 판독 보조 솔루션인 '딥링'으로 구성돼 있다.

3) 리스크**3-1) 현금흐름**

신생 사업이고 기술 발전과 산업 발전 단계가 초기인 만큼 수요의 규모가 크지 않다. 그렇기에 안정적인 영업활동 현금흐름의 지속성 여부에 따른 리스크가 존재한다. 특정 기술을 허용하는 법안, 보험 등재 여부에 따라 주가 변동이 급등과 급락을 반복할 수 있으며 시장 컨센서스를 하회하거나 상회하는 일도 발생할 수 있다. 또한, 신생 사업의 전형적인 리스크도 가지고 있다. 사업 규모가 확대될 때, 현금 유동성을 확보하지 못 해 안정적인 운영이 가능하기 전 부족한 현금흐름을 버티지 못하는 리스크도 존재한다.

여전히 주요 기업들은 적자를 기록하고있다. 의료 AI 기술의 현실화 및 시장 도입 시기에 따라 적자 감소폭이 결정될 것이며 궁극적으로 판매를 통한 이익 창출이 일정하지 않다는 점도 각 기업에게는 리스크로 작용한다.

3-2) 법적 가이드라인

데이터에 대한 딥러닝을 기반으로 한다는 점에서 민감한 개인 정보를 포함한 많은 양의 데이터를 필요로 하지만 이에 대한 법적인 문제를 풀어갈 방법들이 아직은 미비하다는 것이다. 이로 인해 미국에서는 이러한 이해 관계들을 해결하기 위해 HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)를 만든 상태다. 유럽도 2016년 EU 회원국을 대상으로 하는 의료 인공지능 개인정보 보호법을 만들었다. 우리나라도 마찬가지로 최근 제정된 '생명 윤리 및 안전에 관한 법률'이 대표적인 경우이다. 이 법안을 통해 빅데이터 연구 활성화를 위한 길이 열리긴 했지만 여전히 한계는 있다는 것이 전문가들의 의견이다.

또 하나의 문제는 의료 인공지능이 과거의 의료기술과는 완전히 결을 달리한다는 점에서 이를 관리하기 위한 분류 체계가 없다는 것이다. 대부분의 의료 인공지능 기기는 소프트웨어 형태로 존재해 의료기기로 분류하기도 어려운 만큼 이를 승인하고 규제하기 위한 새로운 정책이 필요하다는 것이다.

이 역시 미국을 포함해 전 세계 어느 국가도 의료 인공지능 기반 의료기기의 안전성과 효과에 대한 표준화된 승인 규제책을 정비한 곳이 없다는 점에서 이를 풀어나가기 위한 노력이 필요하다는 것이 전문가들의 의견이 지배적이다. 의료 인공지능이 실제로 임상에 활용되기 위해서는 안전과 책임 문제를 비롯해 기존 시스템에 이를 녹여내기 위한 표준화된 가이드라인이 필요하다고 강조했다. 현재 세계의 모든 국가가 의료 사고 발생시 모든 책임이 의료진에게 있다고 가정한다는 점에서 의료 인공지능의 특성을 바탕으로 하는 책임 소지와 리스크를 평가하기 위한 학계의 노력과 함께 과거에 없었던 완전히 새로운 정책이 필요하다는 것이다.

해당 책임 소재가 불분명하고 의료 과실에 따른 책임이 법적으로 규정되어 있지 않으면 병원 측은 해당 위험성을 감수하며 의료기기를 활용할 요인이 떨어진다. 그렇기에 법안 발의로 인한 병원의 의료기기 사용 부담 완화가 AI 의료기기 시장 활성화를 촉진을 위해 필수적이다. 하지만 AI 의료기기 제조업 측의 책임을 법적으로 규정하게 되었을 때 AI 의료기기 제조업체의 법적 리스크를 떠안게 된다는 점도 새로운 리스크로 작용한다.

VI. 관련 기업

1) 최근 주가흐름과 TOP PICK

의료 AI는 2023년 대한민국 증시를 이끈 주요 키워드 중 하나였다. 연초 대비 주가 수익률로 보면 지난 11월 7일 종가 기준 제이엘케이 +682%, 루닛 +541%, 뷰노 +498%로 경이로운 상승세를 기록했다. OpenAI의 ChatGPT가 전 세계적인 열풍을 일으키며 AI 증시 테마를 형성하였고, 의료 AI 관련주들도 그에 편승하여 무난하게 주가가 상승하였다.

기업 환경도 개선되었다. 과거 의료AI 성장의 허들로 작용했던 1) 부족한 기술력으로 인한 AI 솔루션의 낮은 신뢰성, 2) 정부 규제 및 건강보험 등재의 어려움으로 인한 낮은 사업성이 개선되고 있는 상황이다. 현 정부는 의료 AI 건강보험 수가 등 적극적인 정책 지원에 힘입어 국내 의료AI 기업들의 성장 가능성이 가시화될 것으로 예상된다.

이에 따라 TOP PICK으로 루닛, 관심 종목으로 뷰노와 제이엘케이를 추천한다. 최선호주로 루닛을 선택한 이유는 주요 제품인 루닛 스코프, 루닛 인사이트에서 실적이 가시화되었기 때문이다. 의료 AI는 성장성은 높으나 실적이 가시화되지 않아 만성적인 적자를 겪고 있다. 뷰닛과 제이엘케이의 기술력은 뛰어난 수준이나 내년부터 본격적인 매출인식이 시작될 것으로 보인다. 반면 루닛은 여전히 적자인 상황이지만 **3분기 누적 매출이 전년도 매출을 넘을 만큼 올해 매서운 성장세를 보였다.** 따라서 최선호주로 루닛을 선택했다.

2) 루닛 – TOP PICK

2-1) 기업소개

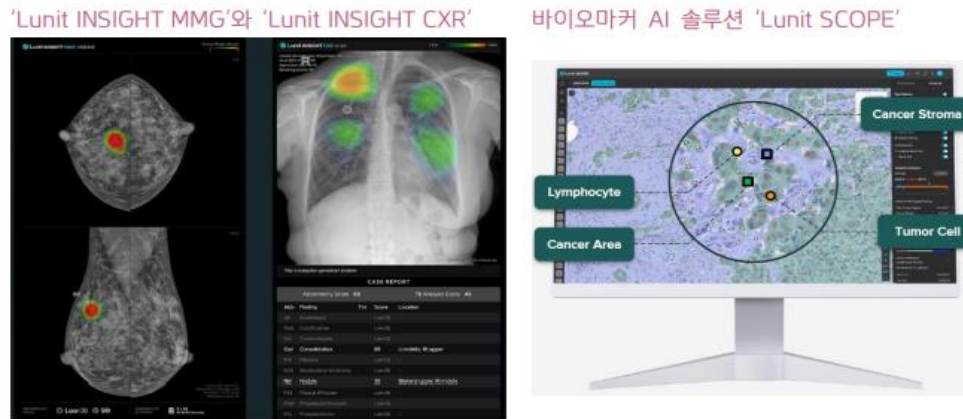
시가총액 : 1조 1,675억원, 코스닥 43위, PBR 51.53배, PER N/A

동사의 상호는 설립시 클디였으며, 2015년 10월 20일 상호를 현재의 루닛으로 변경했다. 동사는 현재 딥러닝 기술을 통해 인간의 시각적 한계를 보완하는 판독 보조(AI-assisted detection) 솔루션을 개발하여 상용화하였다. 동사는 2가지의 AI 솔루션을 개발한 후 상업화 과정을 진행하고 있다. 하나는 의료 영상을 기반으로 진단을 보조하는 'Lunit INSIGHT'이다. 'Lunit INSIGHT'는 1) 흉부 엑스레이를 통해 폐 결절 진단을 도와주는 'Lunit INSIGHT CXR'과 2) 유방촬영술 영상을 기반으로 유방암을 진단할 때 보조 역할을 수행하는 'Lunit INSIGHT MMG'로 분류된다. 다른 하나는 조직 샘플을 분석하여 새로운 바이오마커를 발굴하는 'Lunit SCOPE'이다. 바이오마커란 단백질이나 DNA, RNA(리복핵산), 대사 물질 등을 이용해 몸 안의 변화를 알아낼 수 있는 지표이다. 현재 동사의 루닛 스코프는 주로 암 치료 개발에 사용되고 있다.

루닛은 연결기준 올해 3분기까지 누적 매출액 196억8300만 원으로 전년 동기 99억2300만 원 대비 98.4% 증가했다. 특히 3분기 만에 지난해 매출 138억6500만 원을 훌쩍 뛰어넘었다. 올해

1~3분기까지 연결 기준 누적 매출액은 전년 같은 기간보다 98.4% 증가한 196억8300만원이다. 이는 지난해 같은 기간 99억2300만원과 비교하면 약 두 배에 달한다. 3분기까지 누적 영업손실은 전년 동기 370억 원에서 244억 원으로 100억 원 이상 줄었다.

그림1) 루닛 주요 제품



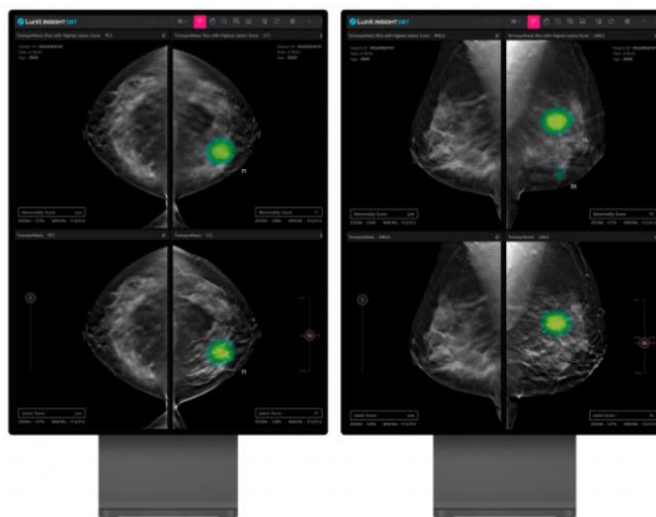
자료: 루닛,키움증권

2-2) 투자포인트

a) 미국 유방암 시장 진출

14일 루닛 인사이트 DBT는 미국 식품의약국(FDA)으로부터 시판 전 허가(510(k) Clearance)를 받았다. 루닛 인사이트 DBT는 유방암 진단 보조 기구이다. 국산 3차원 유방암 검출 AI 솔루션이 FDA 허가를 획득한 것은 이번이 처음이다.

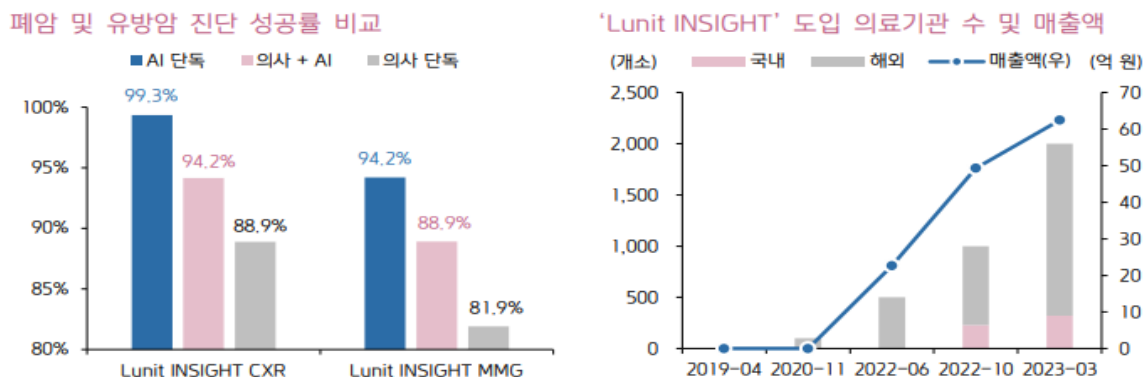
그림 2) 루닛의 3차원 유방단층촬영술 AI 영상분석 솔루션 '루닛 인사이트 DBT'



자료: 루닛,키움증권

루닛은 이번 FDA 인증을 계기로 세계 최대 헬스케어 시장인 미국에 본격 진출한다는 구상이다. 미국은 전 세계 유방암 검진 시장의 65%를 차지하는 거대 시장으로 연간 4000만명 이상의 여성들이 검진을 받고 있다. 특히 미국 내 유방암 검진 기관 중 90%가량이 DBT 장비를 도입하는 등 DBT를 통한 유방암 검진이 보편화돼 있다. 루닛은 유럽에도 지난 2월 자회사인 루닛 유럽 홀딩스를 설립하고 루닛 인사이트 DBT를 출시한 바 있다. 루닛은 올해 4분기에 루닛 인사이트 제품군의 글로벌 판매를 확대하는 데 집중할 예정이다. 서범석 대표는 "4분기에는 미국 캔서엑스 프로젝트 참여와 3차원 유방단층촬영술 AI 영상분석 솔루션 '루닛 인사이트 DBT'의 미국 식품의약국(FDA) 승인이 예상되는 만큼 미국 시장을 중심으로 성장을 이어가겠다"고 말했다.

그림3) 폐암 및 유방암 진단 성공률 비교 및 Lunit INSIGHT 도입 의료기관 수



자료: 루닛,키움증권

b) 폭발적인 매출 성장

루닛의 1분기부터 3분기까지 누적 매출액은 196억8300만 원으로 지난해 1분기부터 3분기까지 누적 매출액 99억2300만 원에 비해 98.4% 증가했다. 3분기까지 누적 해외 매출(170억3600만 원) 86.5%·누적 국내 매출(26억4700만 원) 13.5%를 달성했다.

루닛은 특히 해외에서 빛나는 성과를 거두고 있다. 11월 기준 루닛 AI 솔루션을 도입한 전 세계 의료기관 수는 3000곳에 달한다. 싱가포르, 말레이시아, 사우디아라비아 등 아세안과 중동 지역에 루닛 AI 솔루션을 잇달아 공급했다. 또한 글로벌 제약사들이 연구개발 과정에서 루닛 스코프를 사용하면서 연구용 매출이 올해 처음 발생했다. 루닛은 글로벌 제약사 20여 곳과 AI 바이오마커 루닛 스코프를 활용한 연구개발 협업을 진행하고 있다. 대표적으로 올해 4월 미국 디지털 병리 플랫폼 기업 인디카랩스(Indica Labs)와 파트너십을 체결했다.

c) 비급여 시장 진입

또한 17일 '루닛 인사이트 CXR'은 보건복지부 '혁신의료기기 통합심사·평가' 고시를 통해

혁신의료기술로 지정받았다. 혁신의료기술은 복지부 및 한국보건 의료연구원(NECA)에서 미래 유망 기술의 활용을 촉진하기 위해 마련한 제도다. 보건복지부는 '루닛 인사이트 CXR'을 2024년 3월1일부터 2027년 2월28일까지 3년간 임상 의료현장에서 사용할 수 있다고 전날 고시했다. 이에 루닛은 향후 3년간 선별급여나 비급여 시장 진입이 가능해졌다.

2-3) 리스크

a) 높은 판관비

루닛은 매출 100억원 이상 건강관리기술업 기업 가운데 판관비 비중이 가장 높았다. 매출(138억원) 대비 판관비(645억원) 비율은 무려 465%로 압도적이다. 이는 급여를 비롯해 판관비를 구성하는 다양한 비용 항목에서 지출이 컸기 때문이다. 특히 급여와 경상연구개발비의 경우 각각의 규모가 매출액을 훌쩍 넘어섰다. 제이엘케이의 회사의 지난해 급여는 220억원으로 매출 대비 158%이고, 경상연구개발비는 183억원으로 매출 대비 132%였다. 지급수수료도 매출 대비 절반에 가까운 63억원을 썼다. 판관비의 여러 항목 중 하나인 지급수수료에는 대개 소송비용과 경영자문료, 카드수수료, 영업대행료 등이 포함된다. 높은 판관비율은 투입 대비 매출액이 적기 때문인 것으로 풀이된다. 루닛을 포함한 의료 AI 기업은 실적이 가시화되지 않아 만성적자를 겪는 상태이다. 특히 3분기에는 유상·무상 증자를 준비하며 외부 법인에 대한 지급 수수료가 늘어 영업손실 폭이 커졌다.

표 1) 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	자회사출자	50,472	90,732	2024년~2026년	해외 사업 진행을 위한 추가 출자	2순위
	신규법인(CVC) 설립	40,260		2024년 ~2026년	글로벌 의료 시스템사업 투자, 공급사슬 내 유사 스타트업 발굴을 위한 CVC 설립 및 출자	3순위
합계		285,073	-	-	-	-

자료: dart

루닛 유상증자로 발행되는 신주 가격은 107,800원이고 확보되는 자금의 1,090억원 가량은 운영자금으로 쓰일 예정이고 나머지 907억원은 타법인증권 취득자금으로 사용될 예정이다. 운영자금의 대다수는 연구개발비로 사용되고 '루닛 인사이트'의 학습을 위한 의료 데이터 구매에도 사용된다. 타법인증권 취득자금은 미국 및 유럽법인에 들어가는 추가 출자비용으로 일부 사용되고, 의료 AI 스타트업 투자를 위한 벤처캐피탈 설립에도 사용될 예정이다.

3) 뷰노

3-1) 기업소개

시가총액 : 4,096억원(11월 17일 기준), 코스닥 162위, PBR 38.94배, PER N/A

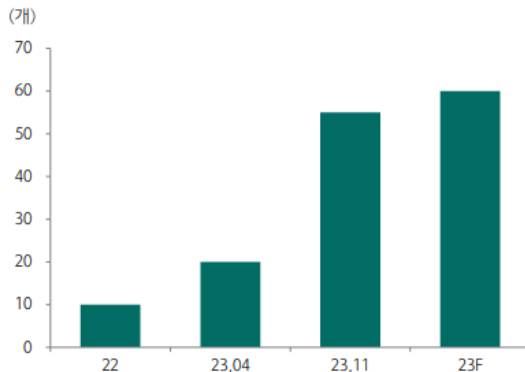
뷰노는 2014년 설립된 딥러닝 기술 기반 의료 AI 솔루션 전문업체이다. 주력 제품은 AI 기반 심정지 예측 솔루션 '딥카스(VUNO MED-DeepCARS)'이다. 딥카스는 4가지 활력 징후(혈압, 맥박, 호흡, 체온)에 기반하여 24시간 내 발생 가능한 심정지를 조기 진단할 수 있다. 3분기 매출은 36억원(+328% y-y)으로 추정치 부합, 영업이익은 -21억원(적자 지속)으로 적자폭이 감소했다. 아직 적자에서 벗어나진 못했으나 3분기 누적 매출 83억5000만 원으로 지난해 매출 82억7000만 원을 넘었다. 3분기 매출은 36억 원으로 지난해 3분기 8억4000만 원 대비 330%, 올해 2분기(30억 원)보다는 20% 증가했다. 누적 영업손실은 112억 원으로 전년 156억 원에 비해 감소했다. 딥카스 및 의료 영상 제품들의 국내외 매출이 전년 동기 대비 20% 이상 증가하며 적자폭이 완화되었다. 올해 1월 출시한 만성질환 관리 브랜드 '하티브'도 매출 목표를 달성한 것으로 나타났다.

3-2) 투자포인트

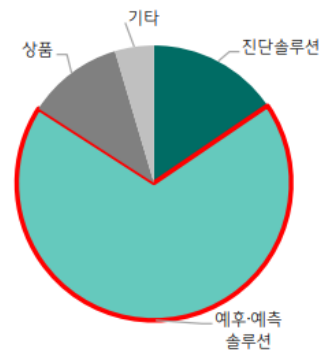
뷰노의 투자포인트는 ① 딥카스 침투 병원 증가 ② 비급여 보험 적용 ③ 해외 진출이다. 11월 기준 침투된 종합병원 수는 55개 이상(상급종합 11개)으로 연내 65개 내외 침투 추정, 가이드스인 60개를 상회할 것으로 판단한다. 심정지는 골든타임이 4분 이내로 매우 짧아 사망률이 75%에 육박하나 혈압, 맥박 등에서 대부분 전조증상이 발생하기에 조기 예측 가능성이 비교적 높은 편이다. 뷰노의 딥카스는 딥카스 솔루션의 역할이 지속적으로 커지고 있다.

실제로 뷰노 연구팀은 서울대학교병원, 분당서울대학교병원, 인하대학교병원, 동아대학교병원에서 다기관(Multicenter) 연구를 수행했다. 3개월 동안 일반병동에 입원한 총 55,083명의 환자를 대상으로 기존 NEWS(National Early Warning Score)등 고위험 환자 예측 시스템과 뷰노메드 딥카스의 병원 내 심정지(IHCA), 예기치 않은 중환자실 전실(UIT) 예측 정확도, 오경보율 등 성능을 비교 분석했다. 그 결과, 뷰노메드 딥카스 성능은 예측 정확도를 나타내는 지표(AUROC) 기준 0.869로, 기존 방법들(NEWS 0.767, MEWS 0.756)에 비해 우수했다. 같은 민감도 대비 1,000명당 알람 횟수도 절반 이상 감소했으며, 기존 방법들 대비 고위험 알람이 실제 의료진의 조치로 이어진 비율이 가장 높아 높은 신뢰도도 입증했다. 환자의 연령이나 성별, 발생 시간 등에도 별다른 제한없이 유효성을 보이는 것으로 나타났다. 연구 결과는 9월 국제학술지에 기재되었다. 의료 기기는 신뢰성을 확보하지 않으면 채택되지 않는데, 뷰노의 딥카스를 채택한 병원은 2023년부터 눈에 띄게 증가하는 추세이다. 이는 뷰노의 기술력이 인정받았다는 반증이다. 결론적으로 올해는 기술력을 인정받는 해였으므로 본격적인 매출인식은 내년부터 시작될 것으로 기대한다.

도표 1. VUNO Med-DeepCARS 채택 누적 병원 수 추이

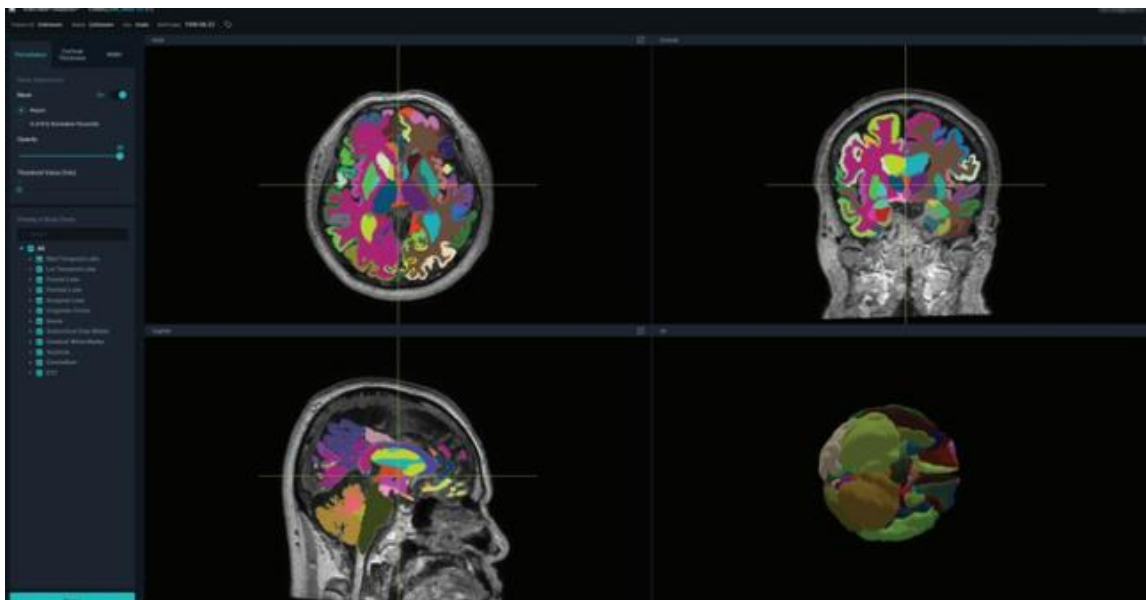


자료: 뷰노,하나증권

그림 4) VUNO Med-DeepCARS 채택 누적 병원 수 추이
도표 2. 3Q23 누적 기준 제품별 매출 비중


이외에도 뷰노메드 딥브레인 등의 해외 진출이 새로운 성장동력으로 거론된다. 지난 10월 뷰노메드 딥브레인은 FDA 510(k) 인증을 완료했다. 뷰노메드 딥브레인은 딥러닝을 기반으로 뇌 MRI 영상을 분석해 뇌 영역을 100여개 이상으로 분할하여 각 영역의 위축 정도를 정량화하는 AI 의료기기이다. 정보를 1분 이내로 제공하고 의료진은 이를 이용해 알츠하이머성 치매, 혈관성 치매 등 주요 뇌행성 뇌질환을 진단할 수 있다. 뷰노는 연구용 유사제품을 이미 미국 법인을 통해 공급 중으로, 공급 진입장벽이 높지 않아 매출인식 기간이 단축될 것으로 기대된다. 연구용 제품을 거쳐 현지 공급이 본격화된다면 딥카스와 함께 2024년 해외 매출 성장을 견인할 것으로 기대된다.

그림 5) 뷰노메드 딥브레인 운영화면 예시



자료: 뷰노,하나증권

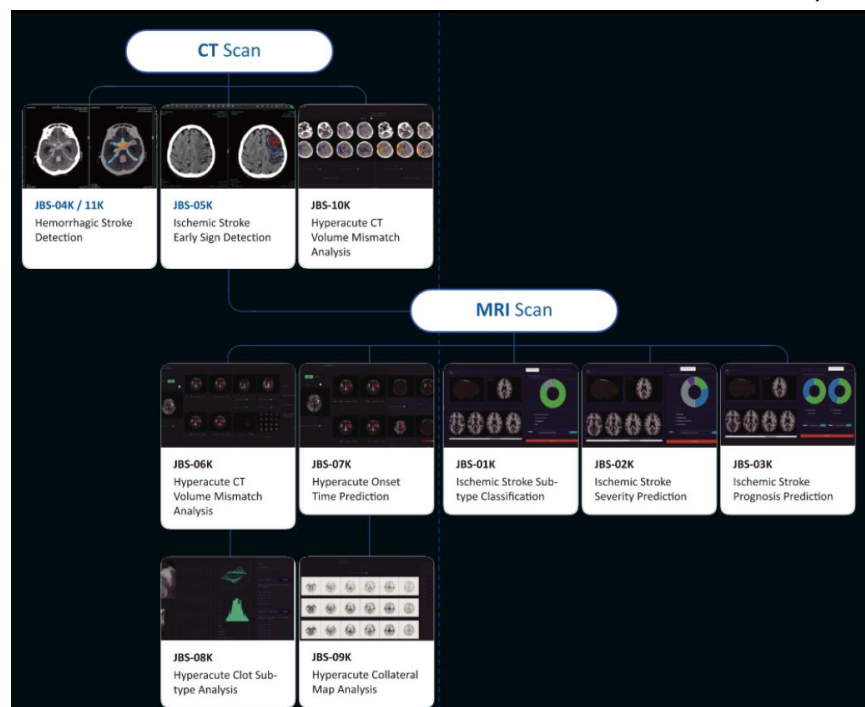
4) 제이엘케이

4-1) 기업소개

시가총액 : 3,856억원, 코스닥 178위 PER N/A, PBR 24.95배

동사는 2019년 업계 최초로 코스닥 상장된 의료 AI 기업이며, 한국인 뇌 MR 영상센터와 독점 계약으로 10년 이상의 연구 데이터를 확보했다. 동사는 CT, CTP, MRI, MRA 영상을 활용한 뇌출혈, 뇌경색, 뇌동맥류, 치매 의료 인공지능 솔루션 등 세계 유일 전주기 뇌 질환 솔루션을 제공한다. 특히, 뇌졸중 전 주기 프로토콜 솔루션으로 총 11개 국가의 66개의 인허가를 획득해 기술력을 인정받고 있다. 올해 3분기 누적매출 14억7000만원으로 전년과 비슷한 양상을 보였다. 영업이익은 여전히 마이너스를 기록하고 있다. 동사의 주요 제품은 뇌졸중 진단 시스템을 지원하는 메디허브 스트로크 등이다. 메디허브 스트로크는 CT, CTA, MRI 등의 이미지를 한 화면에서 표현하고 AI 해석결과를 제공하는 솔루션이다. 빠른 진단으로 골든타임을 확보하여 장애 후유증 질환을 감소시킬 수 있는 것이 장점이다. 동사의 매출은 11개의 솔루션을 병원에 설치한 후, 각 솔루션이 실증을 통과할 때마다 비용을 청구하면서 과금되는 구독형 사업이다. 예를 들어 뇌출혈의 경우, 응급환자는 CT 촬영을 통해 뇌출혈 진단을 하는데 이 과정에서 제이엘케이의 Flagship 솔루션인 JBS-04K와 JBS-05K를 통해서 뇌출혈 병변의 위치, 크기, 뇌경색으로의 가능성 등을 제공 받을 수 있다. 동사는 추가 비급여 수가가 가능한 11개의 뇌졸중 솔루션을 보유하고 있어 매출 성장세는 클 것으로 보인다.

그림 6) 제이엘케이 솔루션 종류



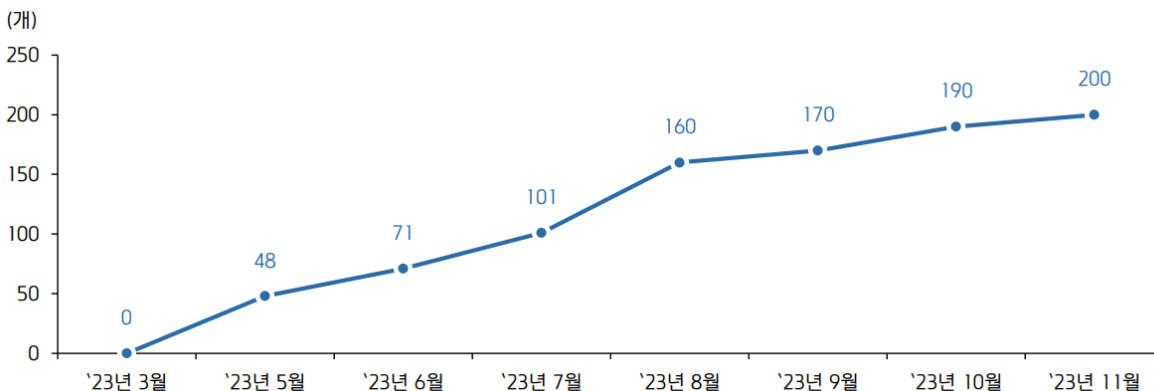
자료: 제이엘케이,키움증권

JBS-01K는 지난해 12월 복지부 '통합심사·평가로 혁신의료기기 1호'로 지정, 지난 3월부터 비급여 사용이 가능해지면서 판촉 4개월 만에 국내 101개 상급종합병원에 진입했다. 올해 상반기 매출 상승을 견인했던 'JBS-01K'의 3분기 매출 상승폭이 한풀 꺾인 모습이다.

4-2) 투자포인트

제이엘케이의 투자포인트는 ① **건강보험 수가 최초 적용** ② **AI 솔루션 납품 병원 증가** 등을 뽑을 수 있다. 3분기 실적은 아쉬웠으나 10월 말 JLK의 JBS-01K는 국내 의료 AI 중 최초로 건강보험 수가를 적용받았다. 동사의 뇌경색 진단 솔루션 JBS-01K는 신경과, 신경외과, 영상의학과, 응급의학과, 재활의학과를 중심으로 현재 190개 이상의 3차 병원에서 설치가 완료되어 의료 현장에서 좋은 평가를 받고 있다는 점에서 꾸준한 매출상승이 기대된다. 국내 의료 AI 기업 중 최초이자 유일하게 보험급여 심사 위원회의 승인을 받은 실증을 완료하고, 비급여 시장에 진출했다는 점에서 의미가 크다고 판단된다. 심평원으로부터 비급여코드를 받게 되면서 실손보험 적용이 가능하게 되어 P와 Q의 성장이 기대되며, 향후 JBS-01K가 의료 AI 솔루션의 수가 기준점이 될 것이라는 점에서도 큰 의미를 지닌다고 보인다.

그림 7) AI 진단 솔루션 납품 병원 수 추이



자료: 제이엘케이,키움증권