

FS Research

황세환 연구원

admin@fsresearch.net

투자의견	Not Rated
목표주가	-
현재주가(1/2)	28,850원
상승여력	-

시가총액	3,528억원
총발행주식수	12,227,628주
60일 평균 거래량	152,715주
52주 고	45,350원
52주 저	19,450원
외인지분율	22.9%
신용비율	0.5%
자본금	61억원
액면가	500원

주요주주	
백승욱 외	22.6%

행사기간	미전환된 주식수
없음	

주요 자회사	지분률
루닛 미국법인	100.0%
루닛 중국법인	100.0%

FS리서치 텔레그램	FS리서치 홈페이지
	

글로벌 Top-tier에 투자하는 기회

암진단의 필요조건을 충족하는 AI 솔루션

암진단에서 핵심은 2가지이다. 편의성과 조기진단이다. 같은 얘기일수도 있다. 진단이 편해져서 자주할 수 있다면 조기진단이 되기 때문이다. 빠른 얘기지만 암을 조기진단하면 생존률은 엄청나게 높다. 대장암의 경우 조기 발견시 5년 생존률은 95.3%이다. 하지만 말기에 발견하면 생존률은 10%대다. 폐암의 경우도 3,4기에 발견되는 경우가 60% 이상이고 4기의 환자는 5년 생존률이 8.9%밖에 안된다. 이만큼 암의 조기진단은 중요하지만, 암 발생 초기에 사람이 느낄 수 있는 부분이 제한적이어서 꾸준한 검진만이 암을 조기에 찾을 수 있는 방법이다. 하지만 폐암의 경우 X-Ray상에서 사람의 눈으로 암을 초기에 찾는 것은 거의 불가능해보인다. 따라서 이는 AI나 액체생검 등의 다른 방식으로 조기진단을 해야하는 것이다. 리서치 회사의 분석을 떠나서 현 인류에 꼭 필요한 기술이라는 점에서 필자는 암 조기진단 시장의 성장가능성을 높게 보는 것이다.

루닛의 기술력은 글로벌 top-tier

시장이 커지는 것이 명확하다면 진입장벽과 경쟁사와의 경쟁력 차이를 점검하면 된다. 경쟁력 차이를 근거로 시장 점유율을 예측한다면 향후 매출과 성장률을 예측해볼 수 있는 근거가 되기 때문이다. 동사의 IR자료에는 유방촬영술에 대한 경쟁사와의 데이터 비교가 있으나 흉부 엑스레이 장비에 대해서는 논문수로 경쟁력 차이를 설명하였기 때문에 뉴스플로우를 기준으로 경쟁사인 Qure.AI에 대한 사업 진행상황을 점검하고자 한다. 참고로 제약바이오 업체에 투자할 때 경쟁사 점검은 다른 산업보다 중요하다. 보통 IT의 경우 경쟁사가 굉장히 제한적이고 삼성의 경우는 외산업체 1~2개를 제외하고는 국내업체가 경쟁사여서 크로스 체크가 가능한데 반해, 바이오 산업은 경쟁사가 해외업체여서 경쟁강도와 해외업체들의 사업 진행상황을 follow-up 하기가 어렵다. 모든 경쟁사들을 보고서에 담지는 못했지만, 경쟁사들을 체크해본결과 루닛은 글로벌 Top-tier의 기술력을 가진 회사인 것은 분명하고, 폐암과 유방암의 암진단과 면역항암제의 반응률을 예측하는 루닛 스크도 속도면에서 앞서있다는 판단이다.

Forecasts and valuations (K-IFRS 연결)

결산(12월)	2021	2022F	2023F	2024F	2025F
매출액	66	179	371	741	1,176
영업이익	-457	-441	-207	-39	266
영업이익률	-692.4	-246.4	-55.8	-5.3	22.6
세전이익	-737	-308	-207	-39	266
지배주주순이익	-737	-308	-207	-39	266
PER	-	-	-	-	13.3
PBR	-	4.2	4.2	4.2	4.2

자료: FS리서치, 텔레그램-<https://t.me/FSResearch> 홈페이지- <http://www.fsresearch.co.kr/>

주 : 22,23,24,25년 PBR의 자본총계는 22년 3분기 기준

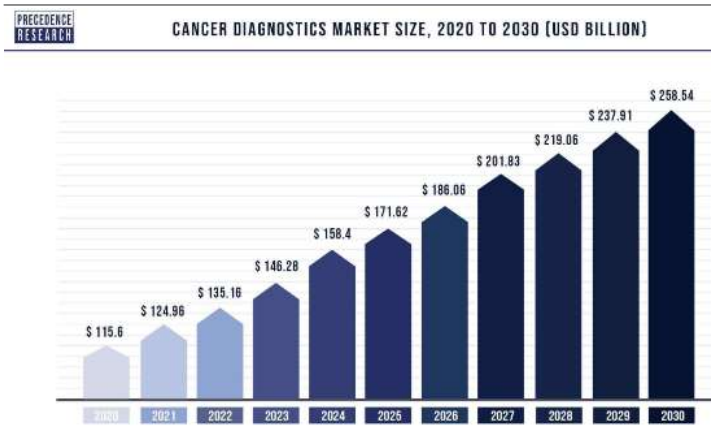
I. 암진단 시장에 대한 생각

Precedence Research에 따르면 전세계 암진단 시장 규모는 2021년에 1,250억달러로 추산되며 2030년까지 연평균 8.4% 성장하여 2,585억달러에 이를 것으로 예상하고 있다. 이는 CT촬영과 같은 기존 시장도 포함되어 있는 금액이기 때문에 최근 떠오르고 있는 액체생검(피, 소변으로 암을 진단), AI진단 등의 성장률만 따로 본다면 8.4%보다는 훨씬 높지 않을까 생각된다.

암진단에서 핵심은 2가지이다. 편의성과 조기진단이다. 같은 얘기일수도 있다. 진단이 편해져서 자주할 수 있다면 조기진단이 되기 때문이다. 뻘한 얘기지만 암을 조기진단하면 생존률은 엄청나게 높다. 대장암의 경우 조기 발견시 5년 생존률은 95.3%이다. 하지만 말기에 발견하면 생존률은 10%대다. 폐암의 경우도 3,4기에 발견되는 경우가 60% 이상이고 4기의 환자는 5년 생존률이 8.9%밖에 안된다. 이만큼 암의 조기진단은 중요하지만, 암 발생 초기에 사람이 느낄 수 있는 부분이 제한적이어서 꾸준한 검진만이 암을 조기에 찾을 수 있는 방법이다. 하지만 폐암의 경우 X-Ray상에서 사람의 눈으로 암을 초기에 찾는 것은 거의 불가능해보인다. 따라서 이는 AI나 액체생검 등의 다른 방식으로 조기진단을 해야하는 것이다. 리서치 회사의 분석을 떠나서 현 인류에 꼭 필요한 기술이라는 점에서 필자는 암 조기진단 시장의 성장가능성을 높게 보는 것이다.

각국 정부 입장에서 암 조기진단은 필요하다. 건강보험에서 암으로 인한 급여비가 9.5조원으로 급여비 2등 중증난치질환(4.2조원), 3등 심장질환(1.5조원) 대비 월등히 많은 금액이 소요되며, 이는 건보재정을 악화시키기 때문에 암을 조기진단하게 된다면, 암 치료비 부담이 줄어들 것이다. CAR-T, 면역항암제, 유전자 치료제 등 새로운 개념의 신약은 계속 출시되는데, 건보 입장에서는 여론상 목숨과 직결되는 신약을 건보적용하지 않을 수 없다. 건강보험공단 입장에서는 신약을 최대한 수용하되, 암을 조기진단하여 치료비 지출을 최소화하길 원할테니, 암 조기진단 업체들의 지원 및 허가를 아끼지 않을 것으로 전망된다.

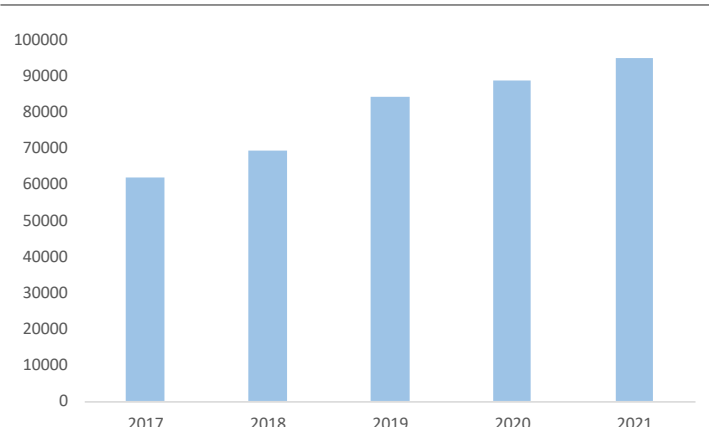
그림1. 글로벌 암진단 시장규모



자료 : Precedence Research

그림2. 암 급여비

(단위:억원)



자료 : 국민건강보험

II. 경쟁사 점검

흉부 X-ray 부문의 경쟁사 Qure.AI

시장이 커지는 것이 명확하다면 진입장벽과 경쟁사와의 경쟁력 차이를 점검하면 된다. 경쟁력 차이를 근거로 시장 점유율을 예측한다면 향후 매출과 성장률을 예측해볼 수 있는 근거가 되기 때문이다. 동사의 IR자료에는 유방촬영술에 대한 경쟁사와의 데이터 비교가 있으나 흉부 엑스레이 장비에 대해서는 논문수로 경쟁력 차이를 설명하였기 때문에 뉴스플로우를 기준으로 경쟁사인 Qure.AI에 대한 사업 진행상황을 점검하고자 한다. 참고로 제약바이오 업체에 투자할 때 경쟁사 점검은 다른 산업보다 중요하다. 보통 IT의 경우 경쟁사가 굉장히 제한적이고 삼성의 경우는 외산업체 1~2개를 제외하고는 국내업체가 경쟁사여서 크로스 체크가 가능한데 반해, 바이오 산업은 경쟁사가 해외업체여서 경쟁강도와 해외업체들의 사업 진행상황을 follow-up 하기가 어렵다.

Qure.AI는 2016년 인도에서 설립된 회사로 인공지능 기술로 영상자료를 분석하는 사업을 영위하고 있다. 현재 흉부 엑스레이, CT용 AI와 뇌 CT용 AI, 초음파용 AI, 근골격계 엑스레이를 보유하고 있고 뉴스플로우 상에서는 주로 폐암과 결핵에 대한 사업진행이 이뤄지고 있는 것으로 보인다. 파트너들과 협업도 활발하다. 지난 8월 후지필름과 손잡고 나이지리아에서 결핵을 검사하기 위한 AI솔루션을 공급하기로 했다. 영국의 NHS에서 Qure.AI의 흉부 엑스레이 AI를 활용하여 진단 시간을 절반으로 줄일 수 있도록 시험을 시작했다. 또한 아스트라제네카와 폐암을 조기 발견하기 위한 AI 솔루션을 통합하기 위해 파트너십을 체결했다. 추측이지만, 아스트라제네카는 '타그리소'라는 폐암치료제를 판매하고 있어 폐암과 관련된 병원 네트워크를 이용하여 Qure.AI를 판매할 생각일 것 같다. Qure.AI에서 언급한 바에 따르면, 의사의 폐암 판독값보다 Qure.AI 민감도가 17% 향상됐다고 밝혀, 추가로 폐암환자를 발견하여 타그리소 판매액을 늘리려는 전략이 아닌가 싶다. 폐암에 대한 정확한 민감도를 찾진 못했지만, 앞서 언급한 수치를 보면 루닛과 비슷한 수준일 것으로 판단된다.

그림 3. Qure.AI 연혁



자료: Qure.AI

루닛과 같이 엑스레이 업체들이 아닌 제약사와 파트너십을 맺고 흉부 엑스레이 AI 판매를 진행하고 있지만, 어느정도의 루닛과 경쟁이 진행될 것으로 예상된다. 더구나 흉부 CT장비에 대한 AI 솔루션도 보유하고 있어 미국에서 주로 CT를 사용하는 것을 감안하면 루닛에겐 위협이 될 수 있는 요인도 갖고 있다. 루닛도 빠르게 CT용 AI솔루션을 개발하여 기존 파트너사인 GE, 후지, 필립스 등에 공급을 진행해야 할 필요성이 있다.

지난 3월 Qure AI는 4,000만달러의 시리즈C 투자를 받았는데 투자한 여러업체중에 머크도 포함되어 있다. 루닛의 제품 중 하나인 루닛스콕은 면역항암제가 환자한테 효능을 보일지 아닐지 예측할 수 있는 바이오마커 역할을 하는 솔루션인데 글로벌 1위 면역항암제 회사인 머크의 Qure.AI에 대한 투자한 것은 향후 면역항암제쪽으로 사업진행이 될 수 있는 가능성이 있음을 암시하는 것이 아닐까 생각해볼 순 있지만, 아직 그런 내용을 찾진 못했다.

그림4. 유방촬영술 경쟁제품 성능 비교

JAMA Oncology Salim, et al. JAMA Oncol. 2020 Aug 27. IF 24.799*			
유방촬영술 글로벌 선도 AI 3개 제품 비교			
8년간의 유방검진 후향적 분석 유방암 진단을 받은 739명의 여성과 112,924명의 건강한 여성을 대상으로 AI 알고리즘에 대한 스크리닝 성능 비교			
비교군	Lunit IN-SIGHT MMG* Algorithm 1	DeepHealth Algorithm 2	ScreenPoint 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 : Impact factor, 종양학 분야 저널 중 상위 7위

그림5. 경쟁사와의 논문수 비교

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

자료 : SCIE(Science Citation Index Expanded)

III. 동반진단 시장의 현황

최근 암치료 시장의 트렌드 중 하나는 맞춤형 치료였다. 폐암에서도 EGFR, RET, ALK 등 환자의 유전자 변이에 따라 사용하는 약을 다르게 처방함으로써 환자의 치료제 반응률을 높이는 것이다. 새로운 바이오마커를 찾아 그에 맞는 치료제를 개발함으로써 그동안 치료하지 못했던 환자들을 치료하는 노력도 계속되고 있다. 동사의 '루닛 스콥'은 영상데이터에 나타난 패턴을 기반으로 면역항암제가 효과가 있을지, 없을지 판별해주는 솔루션이다. 기존의 방식은 유전자분석을 통해 어떤 종류의 유전자 변이가 있는지 확인하고 그에 맞는 치료제를 투여하는 방식이었는데, 루닛 스콥은 새로운 개념의 바이오마커를 제시하여 치료제에 반응할 것 같은 환자들을 추려내는 역할을 한다. 글로벌 유전자 분석업체인 파운데이션 메디슨은 '파운데이션원'이라는 서비스를 제공하고 있다. 이 서비스는 항암제 치료 전에 혈액으로 암과 관련된 324개의 유전자 변이정보를 분석하여 제공하여 개인별 맞춤 치료제를 투약할 수 있게끔 한다. 주로 표적항암제를 투약할 때 사용했지만, TMB(Tumor Mutational Burden : 종양조직변이부담), MSI(microsatellite instability : 종양 돌연변이를 만들어 낼 수 있는 위험 상태) 등 면역항암제의 바이오마커도 검사가 가능해 유전자 분석업체들도 루닛 스콥의 잠재적인 경쟁자가 될 수 있는 가능성도 열어놔야한다. 당장은 어떤 서비스가 좋다고 우열을 가리기는 어렵고 계속해서 모니터링할 요인이다. 파운데이션원은 현재 4,000달러에 서비스되고 있고, 루닛 스콥은 상용화되면 1,500달러에 공급할 예정이다. 동사는 현재 수십군데의 국내외 제약사와 테스트를 하고 있는데, 이중 일부 업체와 상용화가 진행된다면 면역항암제 대상환자가 480만명으로 추산되는 점을 감안할 때 매출 포텐셜은 엄청날 것으로 예상된다.

그림6. 기존 암치료 방법



자료 : 루닛

그림7. 최근 암치료 방법



자료 : 루닛

그림 8. 파운데이션원 Liquid CDx

WHAT IS FOUNDATIONONE® LIQUID CDx?

FoundationOne Liquid CDx

FoundationOne Liquid CDx is an FDA-approved companion diagnostic that analyzes guideline-recommended genes from a simple blood draw. It is the only FDA-approved blood-based test to analyze over 300 genes—making it the most comprehensive FDA-approved liquid biopsy on the market. Plus, as a professional service, which has not been reviewed or approved by the FDA, this test reports blood tumor mutational burden (bTMB), microsatellite instability high (MSI-H), and tumor fraction values.

With more targeted therapy options, comprehensive genomic profiling with FoundationOne Liquid CDx can help guide treatment strategies and help predict patient benefit across multiple cancer indications.

자료: foundationmedicine

그림 9. 루닛 스콥 사업화 로드맵

2017~

제품 개발



Lunit SCOPE

다양한 AI 병리 조직 분석 제품군

- H&E
Lymphocyte, Macrophage, Fibroblast, etc
- IHC
PD-L1, Her2, etc
- Multiplex IHC

2021~

바이오/제약사 협업

- 신약개발을 위한 임상시험 진행시 바이오마커로서 pairing
- Upfront, Milestone, Loyalty 등 다양한 매출 발생 가능

신약후보물질 임상시험에서 활용



조직생검 Lunit SCOPE로 분석

신약 후보물질 + AI 바이오마커에 기반하여 선별된 환자군

2022~

초기매출 + 연구용 매출 \$

- 2024년 247억원 연구용 매출 목표

가던트헬스 예시



2019년 매출 2,760억 원
100% 연구용 매출

2020년 FDA 허가 획득

2024~

FDA 허가 \$\$\$

- 동반진단(CDx) 제품으로서 인허가 및 보험수가 등재
- 매출 폭발적 증가

CDx 인허가 효과 예시 PD-L1



미국 PD-L1 검사 사용 량 증가

Lab 80, 70, 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0

2015 연도

목표 시장

480만 명 X \$1,500 = \$7.5B
연역형암제 대상 암 환자

\$7.5B X 3개 = \$22.5B
제품별 전체 시장 루닛 제품

참고 가격¹⁾

Lunit	Lunit SCOPE IO	\$1,500
halo dx	ImmunoScore	\$3,000
Genomic Health	OncotypeDx	\$4,000
FOUNDATION MEDICINE	TMB	\$4,000

1) Market and Market

자료: 루닛

▶ Compliance Note

- 동 자료는 투자에 대한 참고자료일뿐, 투자로 인한 손실이 발생했을시에 FS리서치에서 책임지지 않습니다.
 - 동 자료에 게재된 내용들은 자료작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었습니다.
 - 동 자료에 언급된 내용은 신의성실하게 작성하였지만, 모든 내용이 100% 정확하다고 할 수 없습니다.
 - 당사는 자료 작성일 현재 분석대상 기업의 발행주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
-