

인공지능을 통한 암 정복

Conquer Cancer through AI

회사 개요

2023 INVESTOR RELATIONS

About Lunit

2013년 설립 | 의료 AI 1세대 기업 | KOSDAQ 상장 in 2022

Global Investors

설립부터 지속된 외국 투자자의 러브콜

· 비상장 기간 총 1,590억 원 유치

해외 투자 = 950억 60%

GUARDANT

君联资本
LEGEND CAPITAL

FUJIFILM

HealthQuest
CAPITAL

· 상장 후 외국인지분을 24% (2023년 6월 말 기준)

TYBOURNE

CASDIN
CAPITAL

코스닥 상장 업체(1,600개) 중 상위 3%

SoftBank
Ventures Asia

Global Partners

전세계적인 파트너십 체결

글로벌 리딩 의료기기 회사들이

선택한 루닛

FUJIFILM PHILIPS IBM GE Healthcare

HOLOGIC

SECTRA

AGFA
HealthCare

글로벌 리딩 바이오회사가

선택한 루닛

GUARDANT

다수의 글로벌 제약사

Industry Leader

의료 AI 분야의 산업 선도주자

· 기술성 평가등급 AA/AA로 헬스케어
산업계의 최고 성적

· 다양한 연구에서 글로벌 경쟁사와
직접비교로 확인된 루닛의 최고의 성능

· 의료 AI 상장사 1위 시총 (2023년 6월 말 기준)

국내 의료 AI상장사 시총



2위 업체와 5배 차이

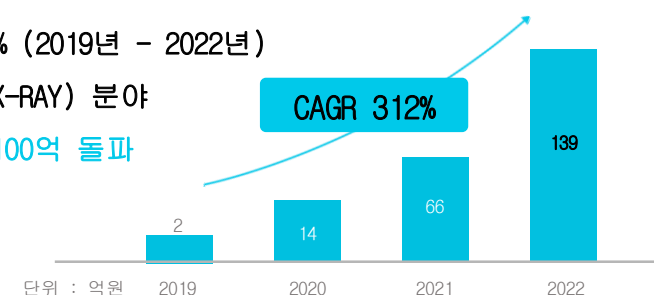
Commercial Success

독보적인 매출 성과

· 매출액 CAGR 312% (2019년 - 2022년)

· Lunit INSIGHT (X-RAY) 분야

글로벌 최초 100억 돌파



회사 개요

루닛의 성장 비결 #1 기술력



Strong Foundation

기술 기반의 스타트업

- KAIST 출신의 6인 공동창업자
- 국내 1호 딥러닝 기업
- 톱 티어 리서처로 구성된 AI 연구 인력

KAIST

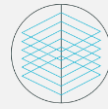
AI 기술인력

51명 18%

Software 개발인력

68명 23%

공동 창립자

백승욱
前 CEO &
이사회 의장박승균
INSIGHT 제품총괄팽경현
SCOPE 제품총괄유동근
AI 연구총괄장민훈
INSIGHT 사업개발총괄이정인
IT총괄

Top Class A.I

세계 최고 수준의 AI 기술

- 우수한 AI 연구 인력 확보
- 글로벌 유수의 AI 학회에서 30개 이상의 논문 발표
- 400만 건 이상의 대규모 의료 데이터 학습

세계 AI 대회 최고 성적

2015

Main Task
(CLS-LOC)

IMAGENET

1	Microsoft	
5	Lunit	
7	Google	

2016

MICCAI Grand
ChallengeTumor
Proliferation
Assessment

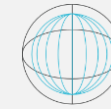
1	Lunit	
2	IBM	
3	Microsoft	

2017

Camelyon

CAMELYON17

1	Lunit	
2	Harvard Univ.	
3	Eindhoven Univ. of Tech	



Global Recognition

세계가 주목하는 AI 회사

- 다보스포럼, CB인사이트 등 세계적 기관에서 눈여겨보는 국내 유일 AI 회사



2020 / 2022

TECHNOLOGY PIONEER /
GLOBAL INNOVATOR

2017

CB Insights
AI 100

2019 / 2020 / 2021

CB Insights
DIGITAL HEALTH 150

Forbes

Newsweek

BBC

FIERCE
BiotechMIT
Technology
Review

회사 개요

루닛의 성장 비결

#2 의학 전문성

대표이사 약력

서범석 MD / MBA / MPH
Chief Executive Officer

- KAIST 생명과학 학사
- 서울대학교 의과대학 (MD)
- 연세대학교 보건학 석사 (M.P.H.)
- 경희대학교 경영학 석사 (M.B.A.)
- 前 서울대학교병원 가정의학과 전문의
- 前 루닛 의학총괄이사 (CMO)
- 現 루닛 대표이사 (CEO)

폴타임 근무 의사

14명



육찬영
혈액종양내과



김기환
영상의학과



이태범
병리과



임유주
혈액종양내과



이상협
영상의학과



정원경
병리과



안창호
내분비내과



박은경
영상의학과



조수익
파부과



신승환
류마티스내과

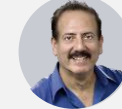


Ambika Seth
영상의학과



안종석
일반의

세계적 석학으로 구성된 자문단



엘리엇 시겔
영상의학 IT
최고 권위자



토니 목
아스트라제네카
사외이사



린다 모이
북미영상의학회
부학회장



채영광
세계 상위 1%
임상 종양학자



방영주
국내 종양학
최고 권위자

세계적 학술지 논문 게재,
학회 초록 발표

250+

Journal of
Clinical
Oncology®THE LANCET
Digital Health

JAMA Oncology

JAMA
Network | Open.ASCO®
AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGYEJC
EUROPEAN JOURNAL OF CLINICAL
RADIOLOGY

Radiology

European
RadiologySCIENTIFIC
REPORTSClinical
Infectious
Diseases

ESMO

sitc
Society for Immunotherapy of Cancer

AAGR

USCAP

세계 유수의 연구 파트너십

100+

MASSACHUSETTS
GENERAL HOSPITALStanford
MEDICINENorthwestern
Medicine

COLUMBIA

Karolinska
Institutet

NHS

UCSF
University of California
San FranciscoUNIVERSITY OF
OXFORD

BROWN

UNIVERSITY OF
CAMBRIDGE

회사 개요

루닛의 성장 비결

#3 글로벌 비즈니스

글로벌 인재들이 모인 회사



Ken Nesmith
바이오회사 Lexent
Bio CEO로 창업 후
로슈에 매각
MIT, 와튼스쿨 출신



Chris McKinney
GE, TeraRecon
헬스케어 사업개발 리드



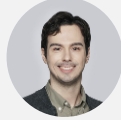
Michael Hreczuck
Tempus,
HTG분자진단
글로벌 사업개발 리드



Antoine Khoury
Hologic, Teleflex
사업개발 리드



Thijs Kooi
AI 스타트업 AI 총괄
튜터 AI 논문 게재



Sergio Pereira
의료영상 AI 분야세
계 선도 연구자
튜터 AI 논문 게재



Wei-cheng Wang
야후, 폭스콘
SW개발 리드



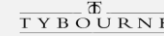
Ambika Seth
AI 스타트업 연구개발
글로벌 임상연구

해외 인력

50명 17%

해외 기관 투자자들이 베팅한 회사

- 총 950억 원의 해외 기관 투자금 (전체 누적 투자금의 60%)
- Pre-IP0 라운드에 국내 최초로 미국 헬스케어 전문 VC 투자
- 다양한 SI (Strategic Investment) 투자자 보유



기업별 외국인 지분율 현황

(2023.06.30 기준)



+24%

코스닥 상장 업체(1,600개) 중 상위 3%
건강관리기술 업종 중 전체 1위



20%



10%



비즈니스 파트너십 통해 글로벌 판로 확보

50%

장비 파트너사
글로벌 시장점유율



GE Healthcare



80%

미국 전체 중앙내과 중
가던트헬스 제품 사용률



Global Big Pharma

글로벌 제약사 선두그룹 다수와
연구 계약/협업 논의 중

회사 개요

AI로 암 정복

인공지능 기반 암 진단 및 치료로 암환자의 생존율을 높입니다.



인공지능 기술
및 인공지능 연구
플랫폼

1

암 진단
솔루션

 Lunit INSIGHT®

+50%

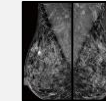
추가 50% 이상
환자 조기진단 가능



주력제품
Lunit INSIGHT CXR / MMG



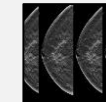
흉부엑스레이



유방촬영술



흉부 CT



3차원 유방
촬영술
(DBT)

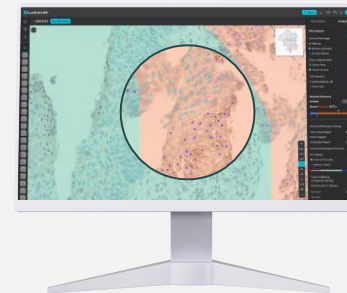
2

암 치료 결
정
솔루션

 Lunit SCOPE®

+50%

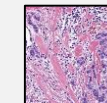
추가 50% 이상
치료 반응 환자 식별



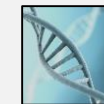
주력제품
Lunit SCOPE IO



CT / MRI



조직검사



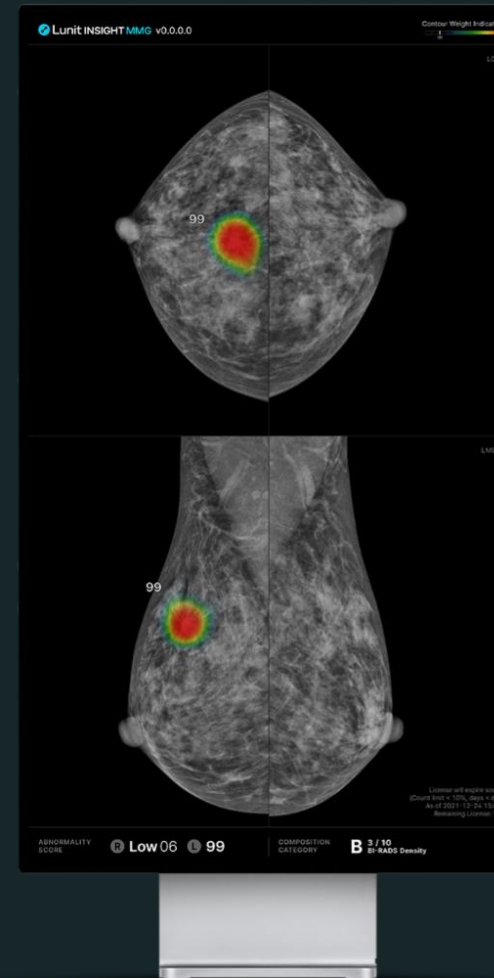
DNA / RNA



암환자의
생존율 향상



2023 INVESTOR RELATIONS



Lunit INSIGHT MMG®



Lunit INSIGHT CXR®

Lunit INSIGHT 한 눈에 보기

Lunit INSIGHT, 정확하고 효율적인 암 검출

니즈

검사를 해도 놓치는 암이
생각보다 많습니다

암을 놓치는 비율 (위음성률) 불필요한 검사를 하는 비율 (위양성률)

30%

1) 2)

95%

2)

False Negative Rate ³⁾

False Positive Rate ⁴⁾

흉부 엑스레이 유방촬영술

유방촬영술

글로벌 발병률 높은 암종

폐암

유방암

1위

5)

2위

5)

전세계 발병률 및 사망률

전세계 발병률

1) NLST trial, NEJM 2012

2) Breast Cancer Screening Consortium data

3) False Negative Rate (위음성률) : 위 암 가능성이 없다고 판단했으나 암일 확률

4) False Positive Rate (위양성률) : 암 가능성이 있다고 판단했으나 정상일 확률

5) SEER Cancer Statistics Review, 1975-2015

제품

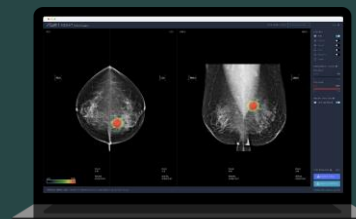
폐 질환 검출 폐암, 결핵, 폐렴, 기흉 등

Lunit INSIGHT CXR®



유방암 검출

Lunit INSIGHT MMG®



효과

판독 정확도 및 효율 증가

판독 정확도
향상

↑ 20%

진단 효율성
증가

↑ 50%

재검사를 감소
유방촬영술

↓ 30%

검진 결과
수령 속도 증가

x 10배

Lunit INSIGHT 가치

판독 정확도 증가 전문의보다 높은 정확도, 유수 논문으로 증명

학계 증명

논문으로
학계에 증명

+150

논문 및 초록 발표

THE LANCET
Digital Health

JAMA Oncology

Radiology

JAMA
Network | Open.

RSNA®

SCIENTIFIC
REPORTS

Clinical
Infectious
Diseases

European
Radiology

BIR
The British
Institute of
Radiology

BMC
Pulmonary Medicine

AJR

ACTA RADIOLOGICA

JTD

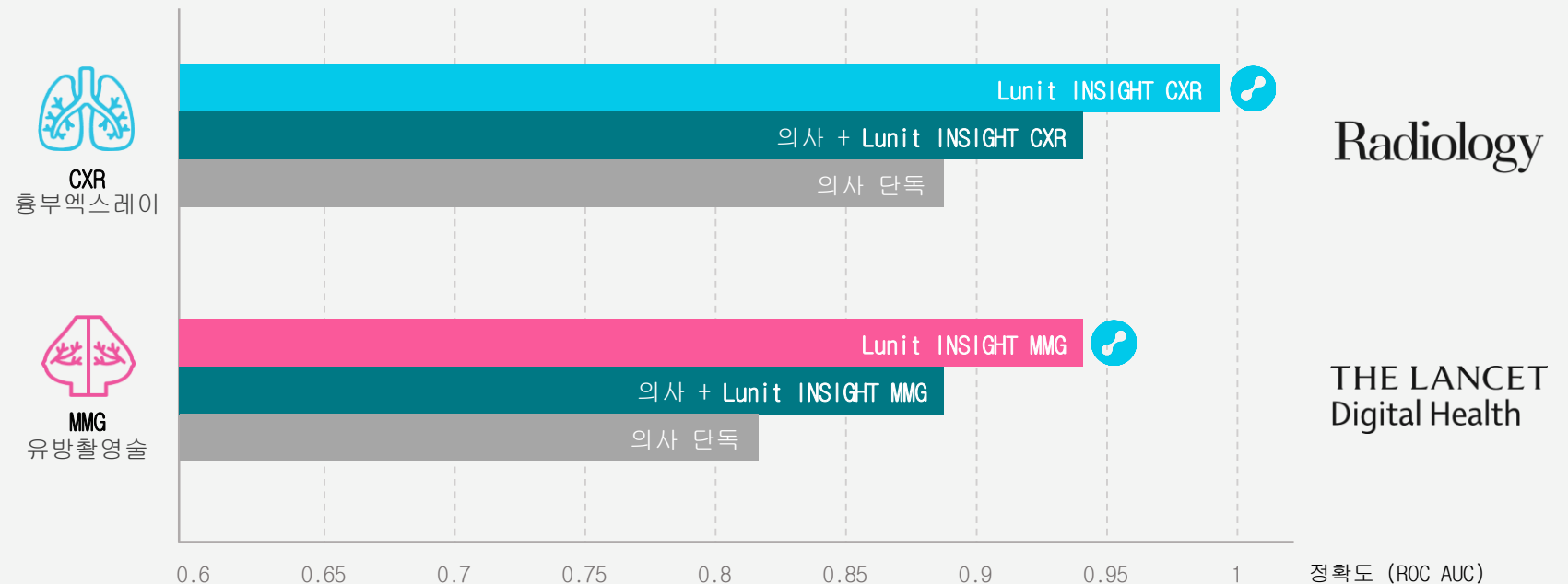
THE LANCET Regional Health
Americas



EUROPEAN RESPIRATORY journal
FLAGSHIP SCIENTIFIC JOURNAL OF ERS

Lunit INSIGHT 사용 효과

국내외 대표 의료 기관 임상으로 검증된 제품 우수성



CXR reference : Ju Gang Nam, "Development and Validation of Deep Learning-based Automatic Detection Algorithm for Malignant Pulmonary Nodules on Chest Radiographs ", *Radiology* Vol. 290, No. 1(2018):218-228, doi:10.1148/radiol.2018180237

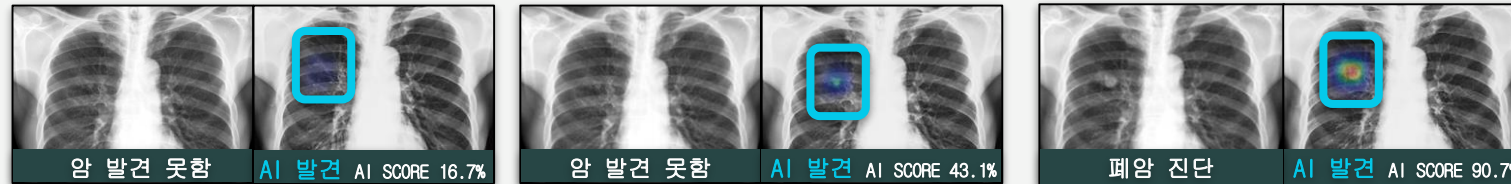
MMG reference : Hyo-Eun Kim, "Changes in cancer detection and false-positive recall in mammography using artificial intelligence: a retrospective, multireader study", *The Lancet Digital Health* Vol 2, No. 3(2020):e138-e148, doi:/10.1016/S2589-7500(20)30003-0

조기 진단 판독 정확도 향상에 의한 암의 조기진단 가능성

Lunit INSIGHT 사용 시

50% Lunit INSIGHT CXR로 진단 시 폐암 환자의 조기 진단 가능

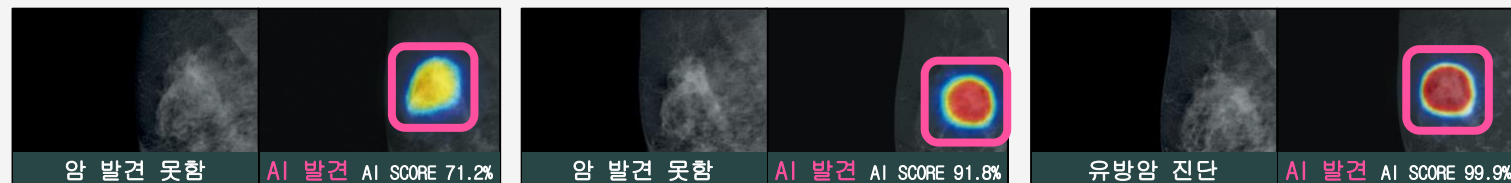
사례) 2013 2014 2016



54세 남성 환자의 흉부 엑스레이 영상에서 3년 전 놓쳤던 폐암 발견

40% Lunit INSIGHT MMG로 진단 시 유방암 환자의 조기 진단 가능

사례) 2008 2009 2010



59세 여성 환자의 유방촬영술 영상에서 2년 전 놓쳤던 유방암 발견

조기진단의 의미

폐암 조기 진단의 중요성
생존율 **4.3배** 증가

1,2기 진단 시
5년 생존율

73 %

3,4기 진단 시
5년 생존율

18 %

Reference : AJCC 8th Edition

유방암 조기 진단의 중요성
생존율 **1.4배** 증가

1,2기 진단 시
5년 생존율

96 %

3,4기 진단 시
5년 생존율

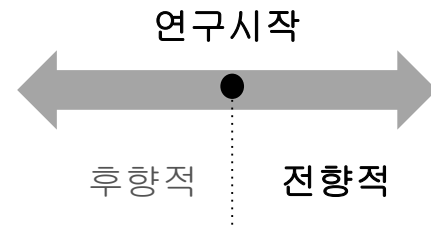
65 %

Reference: AJCC 8th Edition

Real World Evidence: 전향적 연구를 통한 실질적 가치 입증

연구 방식

전향적 연구란?



연구 개시 시점 이후부터 조사한 내용을 자료로 사용하여 연구를 진행하는 방법

신뢰성
객관성 ↑

데이터
품질 ↑

편향
(Bias) ↓

회상
오류 ↓

전향적 연구가 뒷받침 되는 경우 **보험수가**로 연결될 가능성 높아짐

Lunit INSIGHT CXR

대표적인 CXR 전향적 연구

흉부 X-Ray 촬영
10,476명
서울대 병원 '폐결절
검출률' RCT 연구

Outcome

조치 가능한
폐결절 발견율

악성 폐결절
발견율

Radiology

대규모
전향적
RCT*

A 그룹 (n=5238)

영상의학과 전문의 + AI

31명
(0.59%)

8명
(0.15%)

B 그룹 (n=5238)

영상의학과 전문의 only

13명
(0.25%)

0명
(0.0%)

Lunit INSIGHT MMG

대표적인 MMG 전향적 연구

유방암 검진 받은
스웨덴 여성 55,579명
스웨덴 왕립연구소
더블 리딩 연구

Outcome

1,000명 당
암 발견율

1,000명 당
암 추가검사 비율

탐 저널
리뷰중

대규모
전향적
연구

영상의학과 전문의 1명
+ Lunit INSIGHT MMG

4.3 명

28 명

영상의학과 전문의 2명

4.1 명

29.3 명

Lunit INSIGHT MMG

4.1 명

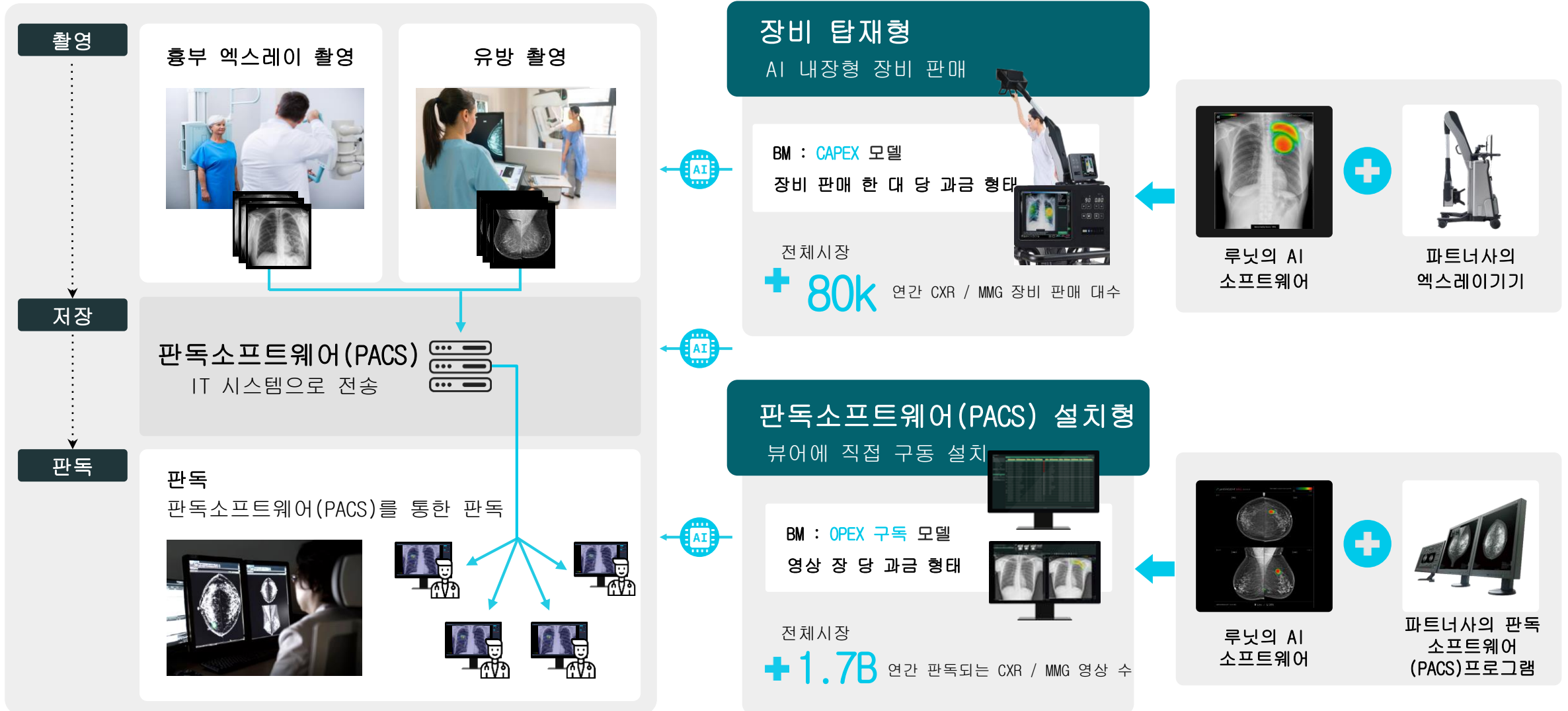
15.5 명

*Randomized Controlled Trial (무작위임상대조연구)

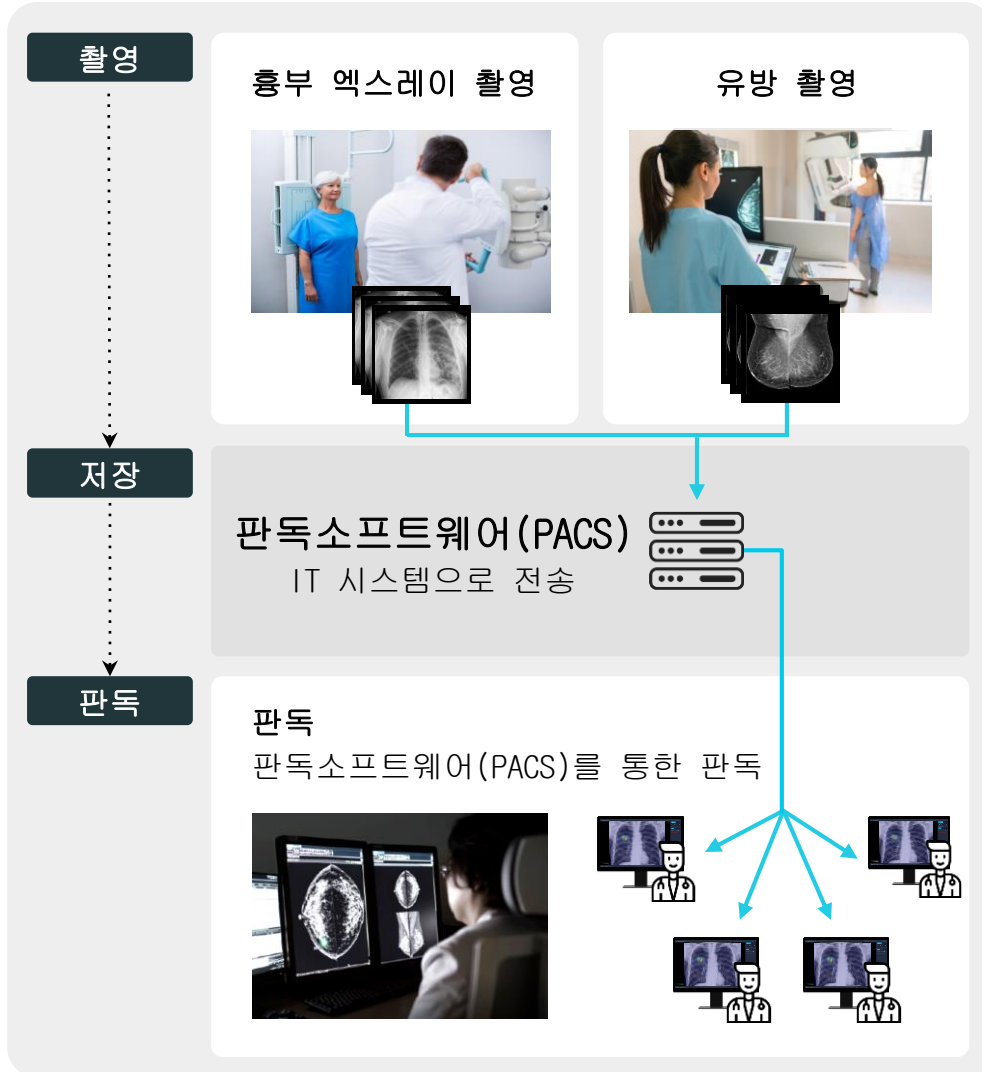
: 피실험자를 무작위로 대조군과 실험군으로 나누어 비교하는 연구방법

Lunit INSIGHT 사업 성공 전략

병원 영상 플랫폼에 탑재되어 글로벌하게 유통/판매

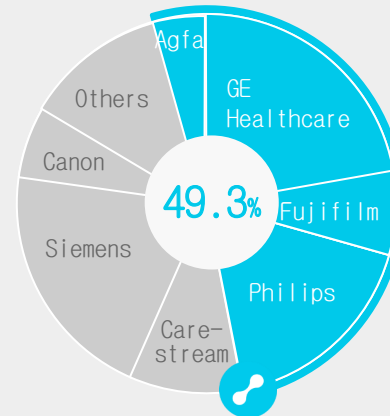


글로벌 파트너십을 통한 사업화: 대규모 매출 실현의 기회

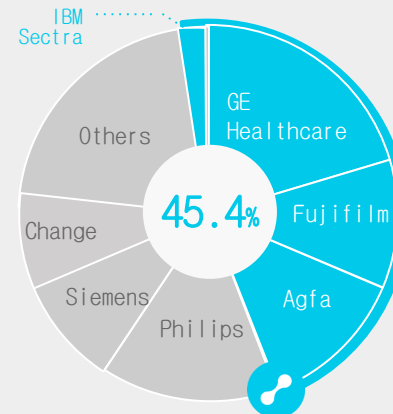


루닛과 계약된 의료기기 회사

글로벌 엑스레이 시장 1)

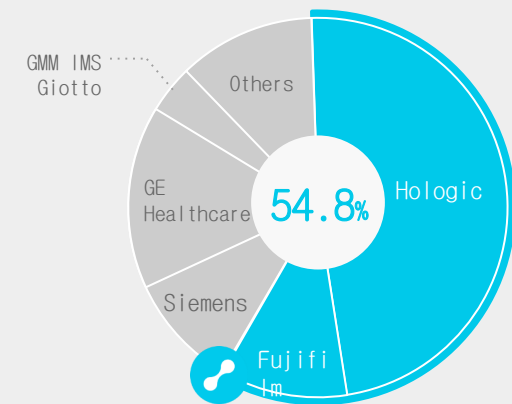


글로벌 판독소프트웨어 (PACS) 시장 3)



계약완료 파트너사 (Blue) / 잠재 파트너사 (Grey)

글로벌 유방촬영기기 시장 2)



1) Diagnostic Imaging Market 2021 by markets and markets
 2) Breast Imaging report - 2021 Edition by Signify Research
 3) Healthcare IT Value By Geography, Global, 2015-2025 by Global data

GE Healthcare

FUJIFILM

PHILIPS

HOLOGIC®
The Science of TimeAGFA
HealthCare

IBM

SECTRA

경쟁사 대비 압도적 비교 우위

정확도

경쟁제품 성능 비교

JAMA Oncology

Salim, et al. JAMA Oncol. 2020 Aug 27.

IF 24.799¹⁾



스웨덴 왕립
연구소

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

	Lunit	Company A	Company B
비교군	Lunit INSIGHT ^{MMG} *	Algorithm A	Algorithm B
민감도	81.9%	67.0%	67.4%
정확도 (ROC AUC)	95.6%	92.2%	92.0%

1) Impact factor, 중앙학 분야 저널 중 상위 7위

✓ 세계적인 의학저널에서
경쟁제품 대비 월등한 성능 입증

연구

경쟁사 대비 월등한 SCIE 논문²

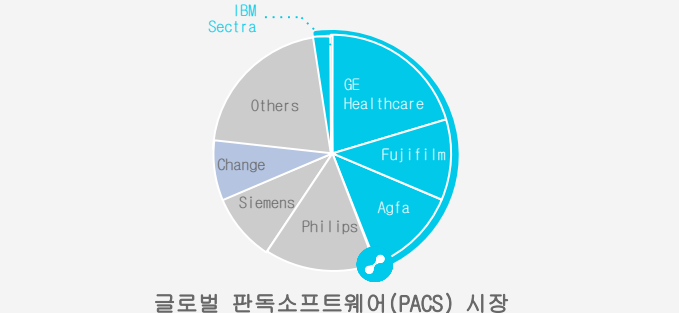
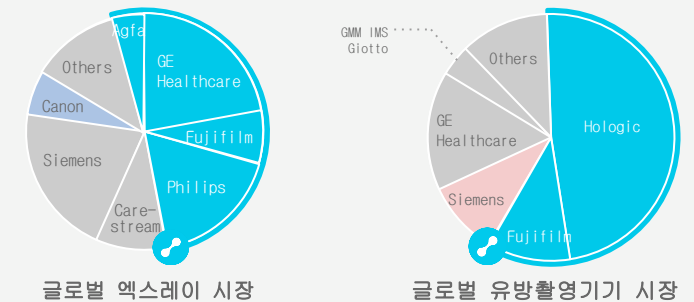
구분	회사명 (국가)	논문 수
흉부 엑스레이 분야	Lunit	44
	Qure.ai	14
	Oxipit	1
	Zebra	0
	기타 경쟁사 (>10곳)	거의 없음
유방 촬영술 분야	Lunit	20
	ScreenPoint	14
	DeepHealth	2
	Zebra	1
	기타 경쟁사 (>10곳)	거의 없음

2) SCIE(Science Citation Index Expanded) : 과학기술분야 학술지 중 엄격한 선정기준에 의하여 선별한 저명 학술지를 말하며, 해당 학술지에 수록된 논문을 SCI논문 이라고 함

✓ 압도적인 임상 연구 성과로
경쟁사 대비 월등한 문헌경쟁력 확보

파트너십

글로벌 의료기기 회사의 파트너십 현황



루닛(파트너십 체결 완료) Zebra Medical Vision Screenpoint

✓ 글로벌 파트너십 구축으로
전세계 50% 판로 확보

Lunit INSIGHT 사업 성과 & 파트너사 리뷰

Lunit INSIGHT 상용화 현황

사용 현황

전 세계 도입 의료기관 수 ¹

+2,000개

해외 도입 비중

80%

고객 재계약율 Retention Rate

+ 95%

국내 Top 10 상급종합병원² 중
도입 의료 기관 수

7개

국내 흉부 엑스레이 촬영량³ 중
Lunit INSIGHT CXR 분석 비중 2021년

10%

국내 전체 상급종합병원 45곳 중
Lunit INSIGHT MMG 도입 비중

42%

파트너사 후 기

“GE가 선택한 유일한 엑스레이 AI 회사”

- General Manager K



GE Healthcare

“루닛은 GE가 X-ray 사업 분야에서 파트너십을 맺은 유일한 AI 회사입니다. 루닛과의 협업은 GE의 모든 장비로 확장할 수 있습니다. X-ray 분야에서 장기간 쌓아온 GE의 노하우와 루닛의 기술력이 함께한다면 고객의 니즈를 충족시키는 물론 환자의 건강을 지켜주고, 영상의학 전문의의 피로도 또한 줄여줄 수 있을 것입니다.”

“매우 높은 고객 만족도 확인”

- Global Marketing Manager M

FUJIFILM

“루닛 AI를 탑재한 휴대용 X-ray로 병원에 방문하기 힘든 노인 환자에게 직접 방문하여 집에서 직접 촬영을 할 수 있게 된 것은 인상적인 발전입니다. 루닛에 대한 시장에서의 불만은 한 건도 없었으며, 당사의 X-ray와 PACS 시스템에 루닛의 AI를 더 많이 적용하고자 합니다. 고객들은 이미 루닛의 AI를 사용하기 시작했고 더 많은 것들을 기대하고 있습니다.”

“루닛은 연구 백데이터와 국가 확장성을 모두 보유”

- Global Software Product Manager P

AGFA 
HealthCare

“루닛은 강력한 임상 검증 실적을 보유하고 있으며 유럽 및 19개 이상의 국가에 등록되어 있어 고객의 요구에 지능적이고 확실한 해답을 제시하는 솔루션을 개발하는 데 있어 탁월한 파트너입니다. 당사의 첨단 의료 영상 워크스태이션에 루닛의 AI를 통합함으로써 다양한 의료상황에서 보다 효과적인 임상 워크플로우를 촉진하는 데 도움이 될 것으로 기대합니다.”

1) 기술 제품을 데모 또는 연구 목적으로 무상 판매한 것을 제외한 유상 판매 기준

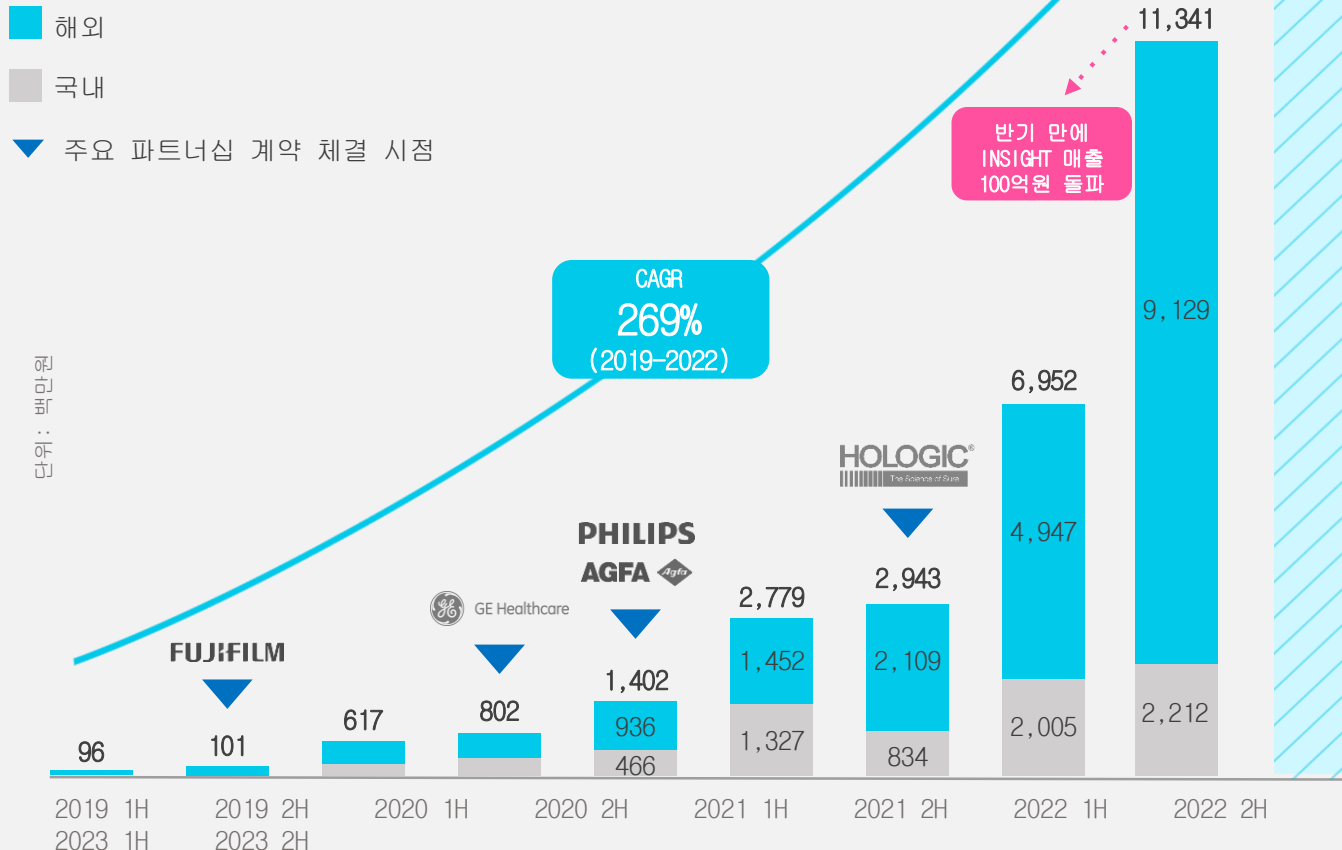
2) Newsweek, World's Best Hospitals - South Korea, 2020;

3) 국내에서 실시되는 흉부 엑스레이 검사는 연 4,000만 장 규모임(비급여 검사 제외). 자료: 통계청

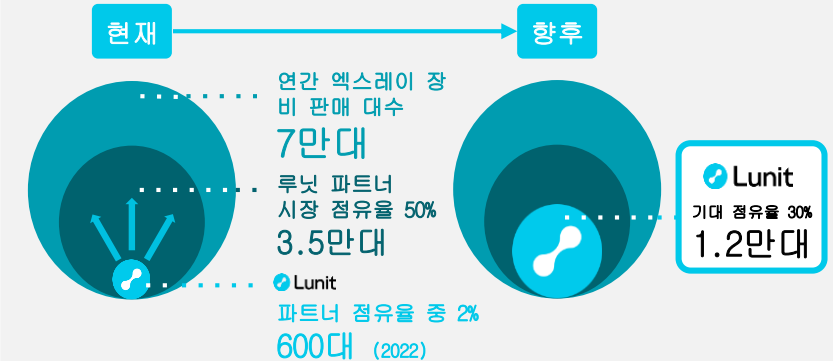
글로벌 파트너십 바탕, 향후 폭발적 매출 성장 기대

기존 파트너사들의 순차적 Activation으로 빠른 매출규모 확대 및 연매출액 지속 성장 기대

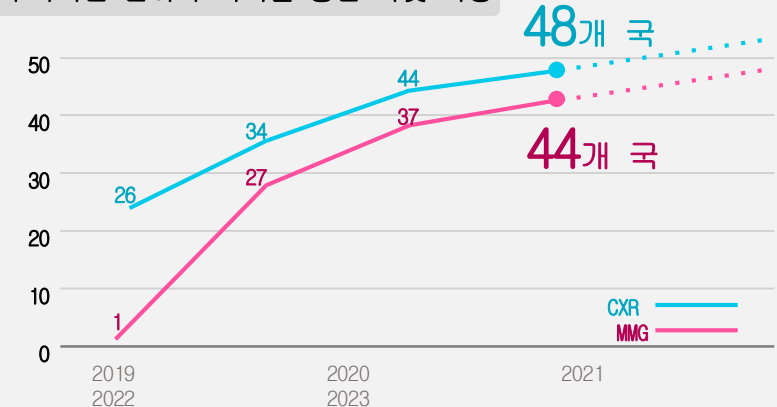
반기 별 루닛 인사이트 매출액 추이



파트너십 통한 높은 매출 성장성 기대



추가적인 인허가 획득을 통한 마켓 확장



Next Step B to G 확장, 보험수가 달성으로 글로벌 스탠다드 진단법으로 자리매김

B to G

국가 암 검진 사업

보험 수가

첫 사례

호주 국가암검진 사업 수주

BSNSW(BreastScreen New South

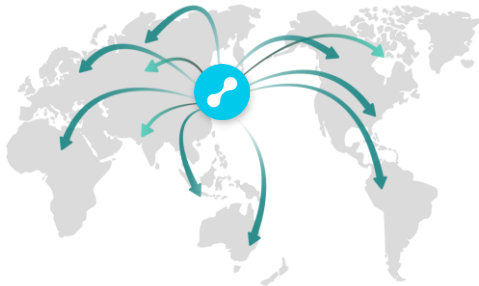
Wales): 호주 NSW주

정부에서 40세 이상의 여성에게
2년 주기로 무료 유방암 검진을
지원하는 국가 주도의 암 검진
사업에 유일하게 선정



추후 확대

10개국 이상 협의 중, B2G 사업 빠르게 늘어날 것



유럽

시를 통한 더블리딩 부담 해소

Outcome	1,000명 당 암 발견율	1,000명 당 암 추가검사 비율
영상의학과 전문의 1명 + Lunit INSIGHT MMG	4.3 명	28 명
영상의학과 전문의 2명	4.1 명	29.3 명
Lunit INSIGHT MMG	4.1 명	15.5 명

1명의 영상의학 전문의 + 루닛 AI 를 결합한 경우,
2명의 영상의학 전문의보다 암 발견율 ▲ / 추가검사 ▼

기존 의사 2인의 더블리딩 표준진단에서
의사+AI 더블리딩이 표준으로
바뀔 수 있는 임상 근거 확보

유럽 보험수가 가능성 ▲ ▲

EU, 암 정복 위해 우선 '조기 진단'에 힘 쓴다

"2025년까지 대상 인구 90% 유방암·자궁경부암·결장 직장암 검진 받을 수 있도록 한다"

최윤수 기자 | jysc0229@yakup.com

기자가 쓴 기사 더보기

입력 2022.08.29 06:00

수정 2022.08.29 06:01

한국

정부 규제 ▼ / 지원 ▲

매일경제 2023.04.04. 네이버뉴스

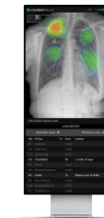
혁신의료기기 시장에 선진입 후 평가받는다...혁신급여'도 도입

우선 시장에 진입하게 해달란 업계 목소리가 있었다. 복지부 관계자는 "이번 선진입, 후평가 안
은 의료법·국민건강보험법 등 법률 개정과 사회적 논의가 필요한 사항으로, 단계적으로 혁신...

연합뉴스 2023.04.04. 네이버뉴스

혁신 의료기기 규제완화 확대...민간 정부 R&D 10조원까지 확대

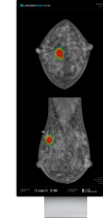
등 혁신 기술 의료기기가 신속히 시장에 진입할 수 있도록 전용 평가 및 유예 제도를 확대하는 등
의 방식으로 규제가 완화된다. 아울러 국내 의료기기에 향후 5년간 민간과 정부가 연구개발(R...



Lunit INSIGHT CXR

2020.09

혁신의료기기 선정



Lunit INSIGHT MMG

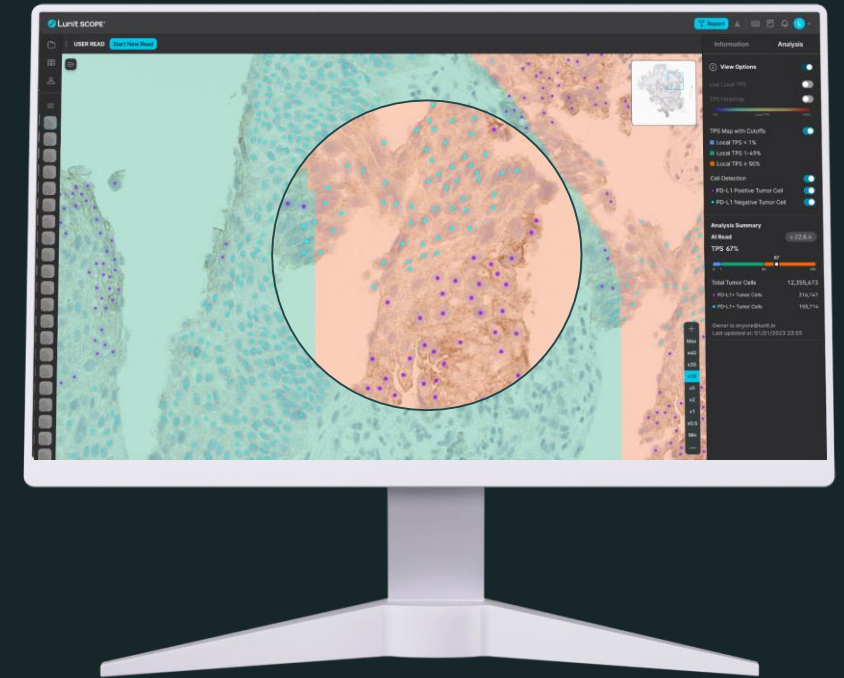
2021.09

혁신의료기기 선정

국내 보험수가 가능성 ▲ ▲



2023 INVESTOR RELATIONS



Lunit SCOPE 개발 배경

암, 맞춤형 치료가 핵심

암은 인류 역사상 가장 복잡한 질병

같은 장기에 발생한 암들도 서로 다른 종양학적 특성과 예후의 차이를 보임

형태학적 종류

1,000+

돌연변이 종류

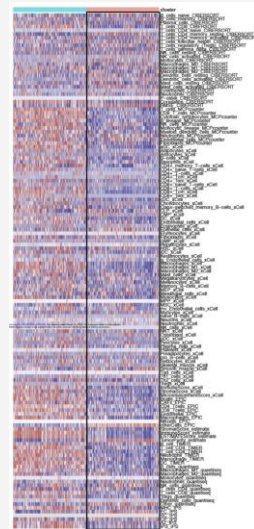
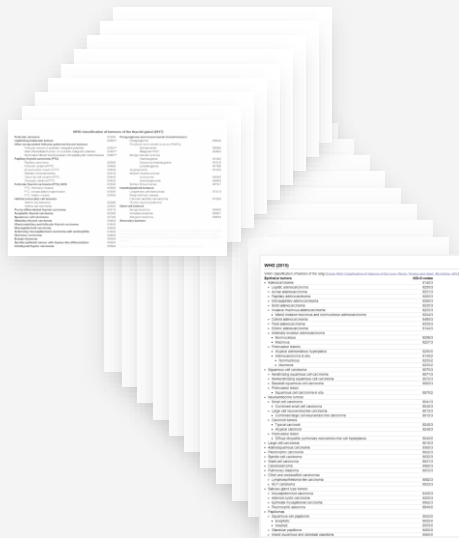
1,000+

종양 이질성

10+

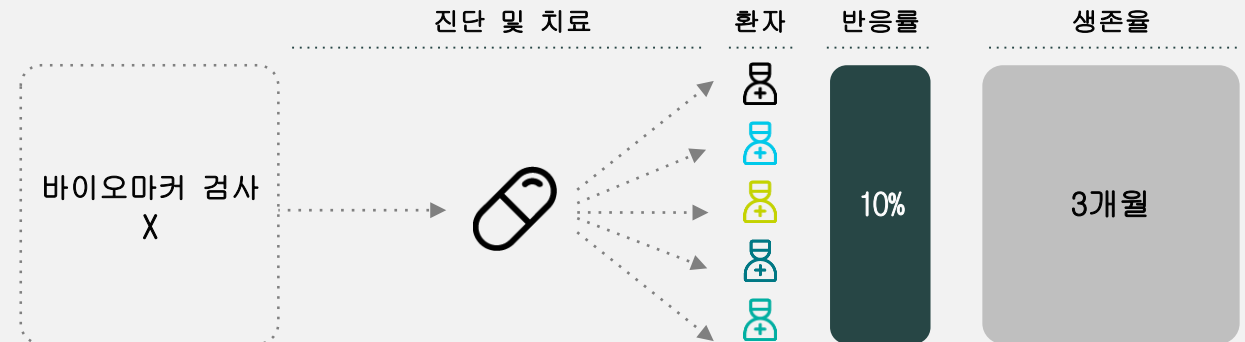
WHO의 암종 별 병리학 분류

암 유발 돌연변이의 종류

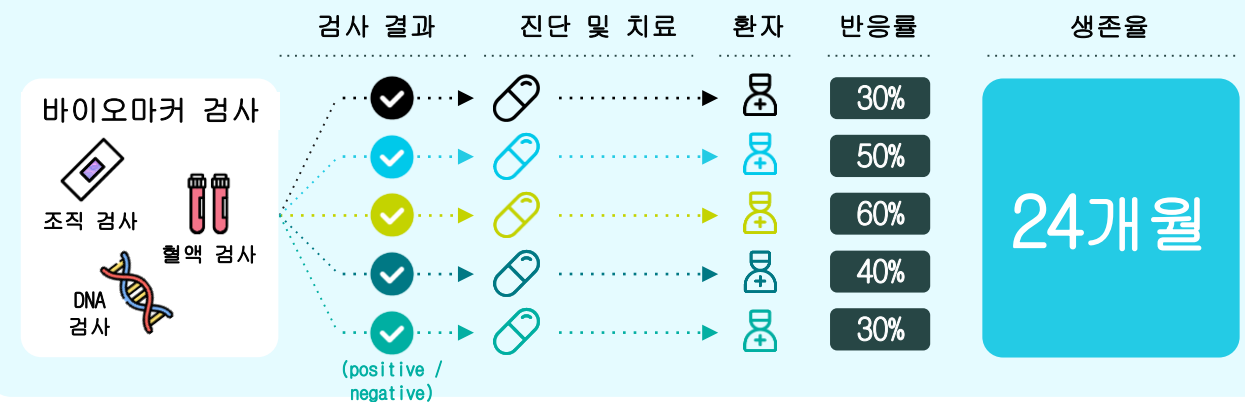


바이오마커 적용 시 맞춤형 치료 가능

기존 보급형 치료 : 환자 특성 고려하지 않고 1개의 약으로 치료



바이오마커 검사로 맞춤형 치료 : 생존율 ↑



Lunit SCOPE 개발 배경

Lunit SCOPE : 3세대 항암제 바이오마커

1세대 항암제 (1940 -)

화학항암제
바이오마커 검사 X



화학항암제 기전

정상세포에 비해 빠르게 분열하는
세포를 암세포로 판단하고 공격

2세대 항암제 (2000 -)

표적항암제
바이오마커 검사 O = 유전자 검사



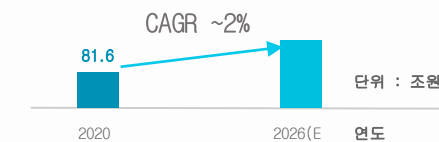
표적항암제 기전

특정 유전자 변이를 가진 암을 직접 사멸

출시된 바이오마커 동반진단

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

표적 항암제 시장



출처 : Targeted Therapeutics Market by Transparency Market Research

시장
포화 상태

3세대 항암제 (2015 -)

면역항암제
바이오마커 검사 O = 조직세포 분석



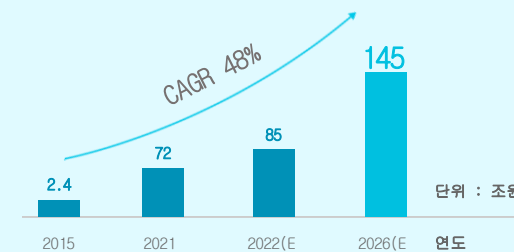
면역항암제 기전

면역세포를 활성화시켜 암세포를 사멸
특정 유전자 변이와 무관

출시된 바이오마커 동반진단

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

면역 항암제 시장



출처 : 제약사 공시자료, The Business Research Company

새로운
시장

AI 대용량 이미지 처리기술 을 보유한 루닛에 최적화된 시장

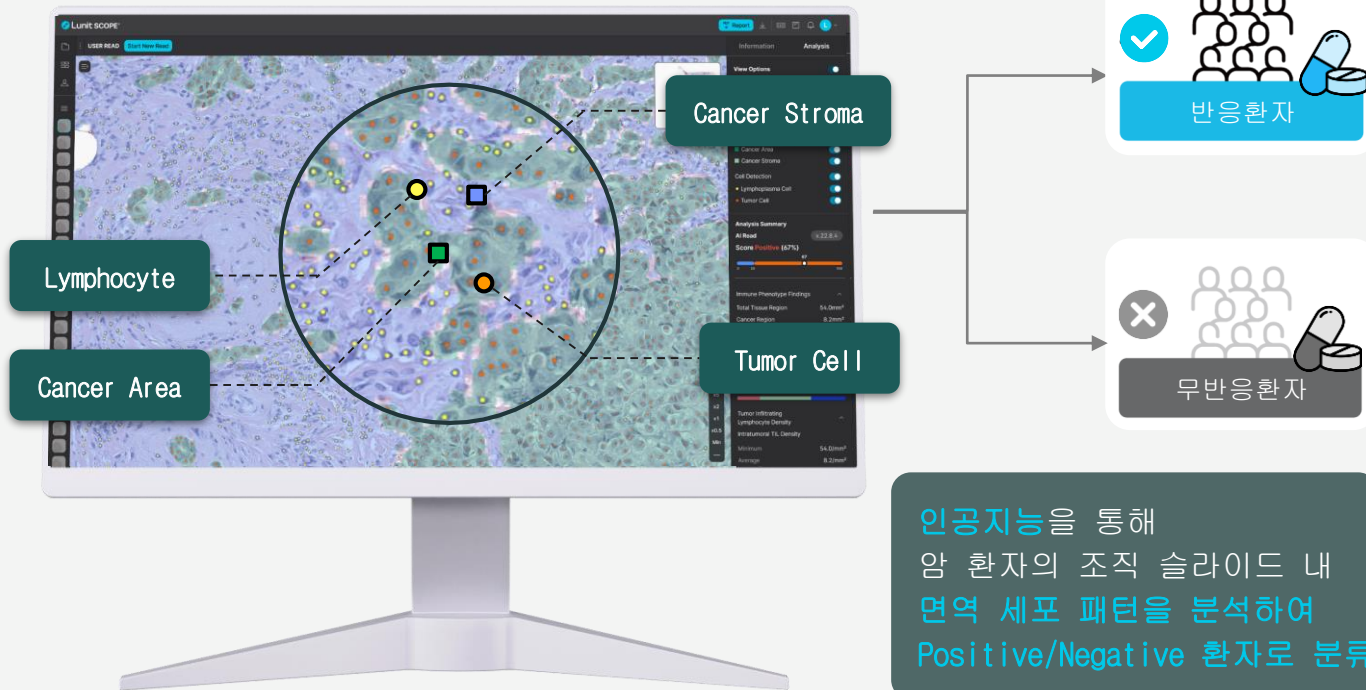
Lunit SCOPE 제품 소개

차세대 AI 기반 바이오마커

주력 제품 : Lunit SCOPE IO

Lunit SCOPE IO°

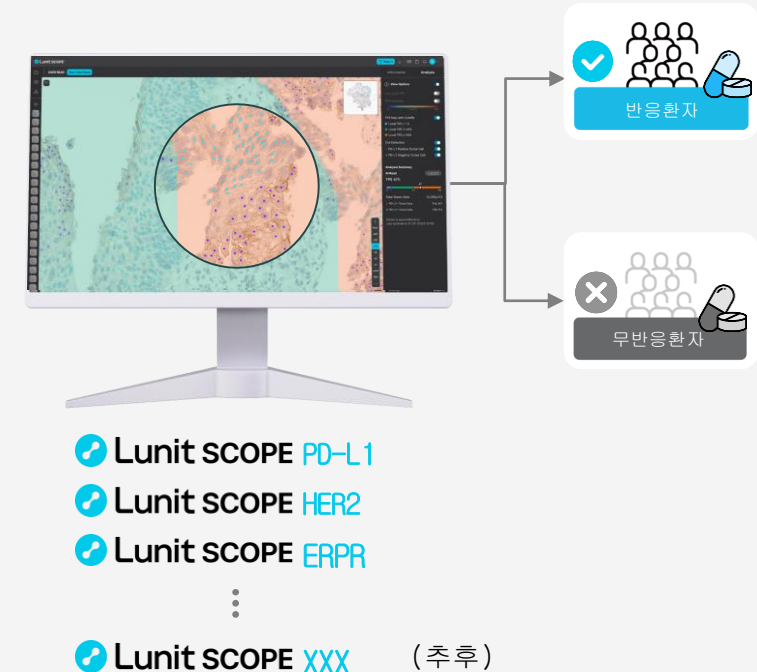
대분류 : 종양미세환경 분석에 따른 바이오마커
면역항암제로 치료될 것으로 예상되는 환자들을 분류해주는 AI 바이오마커



그 외 : Lunit SCOPE Next

Lunit SCOPE Universal IHC

대분류 : 단백질 발현을 정량화하여 반응예측 바이오마커
ADC로 치료될 것으로 예상되는 환자들을 분류해주는 AI 바이오마커

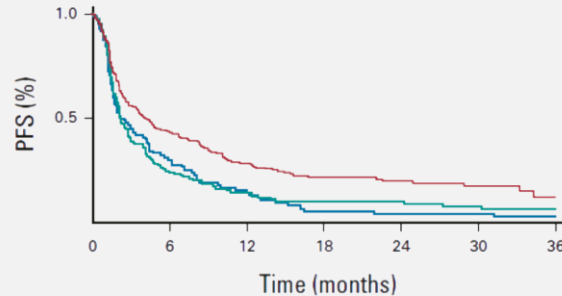


면역항암제 반응 환자를 정확하게 식별

환자 분류별 면역항암제 효과 예측

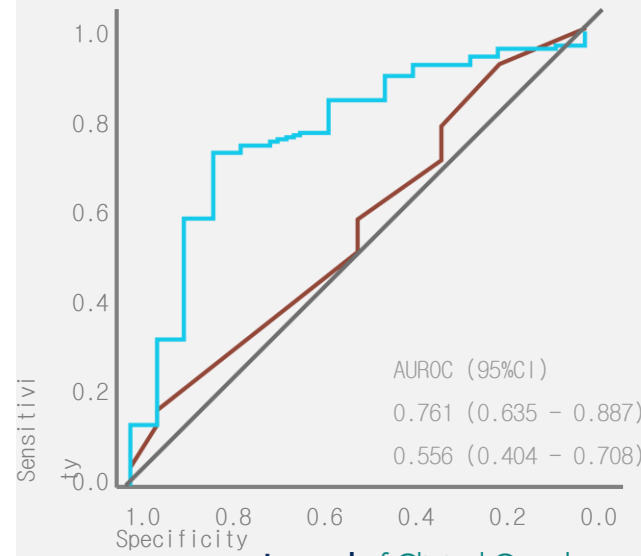
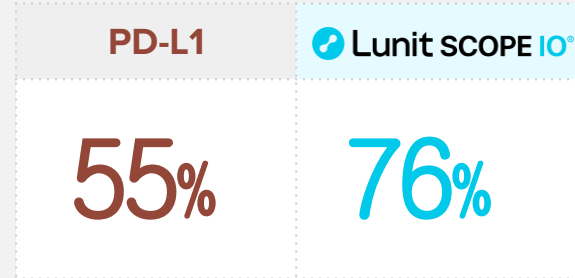
SCOPE 분류	Immune Phenotype	효과 지속 개월 수	HR (95% CI)
Positive	Inflamed (면역 활성화)	4.1	Ref
Negative	Excluded (면역 제외)	2.2	1.52
	Desert (면역 결핍)	2.4	1.58

PFS	No.	ORR (%)	mPFS (95% CI)	HR (95% CI)	p
Inflamed	288	26.8	4.1 (2.8 to 6.2)	NA	NA
Immune-excluded	192	11.5	2.2 (2.0 to 2.8)	1.52 (1.23 to 1.88)	9.6 x 10 ⁻⁵
Immune-desert	98	11.2	2.4 (1.7 to 4.2)	1.58 (1.23 to 2.03)	4.1 x 10 ⁻⁴

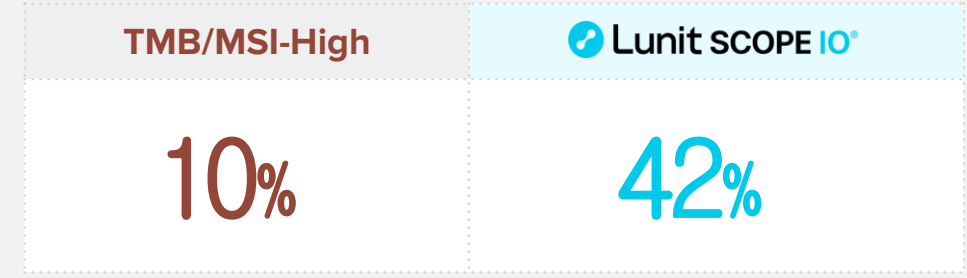


Reference :Sehsoon Park, "Artificial Intelligence-Powered Spatial Analysis of Tumor-Infiltrating Lymphocytes as Complementary Biomarker for Immune Checkpoint Inhibition in Non-Small-Cell Lung Cancer", *Journal of Clinical Oncology* Vol 40, No. 17(2022):1916-1928, doi:10.1200/JCO.21.02010

폐암 면역항암제 정확도 (AUROC) 비교

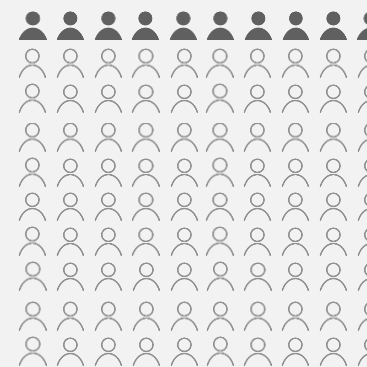


치료 반응 예측을 통한 항암 치료 효과의 극대화

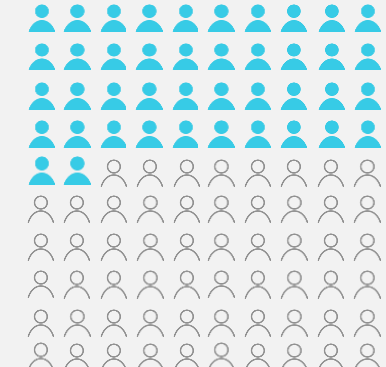


모든 치료에 실패한 암환자에게
면역항암제 처방을 할 수 있는 대상군 분석

10%의 환자만이
면역항암제 처방 가능



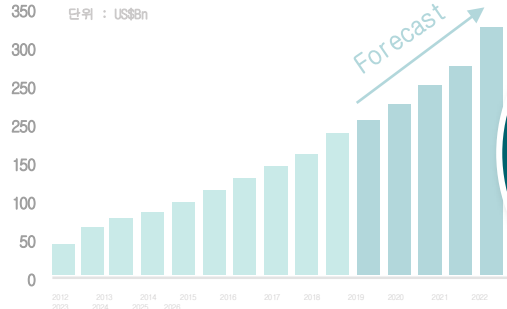
42%의 환자들
면역항암제 처방 가능



ASCO

Lunit SCOPE 시장 현황

항암제 선택전 표준 검사가 된 바이오마커



출처: 아이큐비아. 2021-2026년 항암제 분야
글로벌 지출 규모 및 연평균성장률 전망

시장 규모
+ W300조
CAGR 12%

제약사
항암제



암진단검사회사
바이오마커

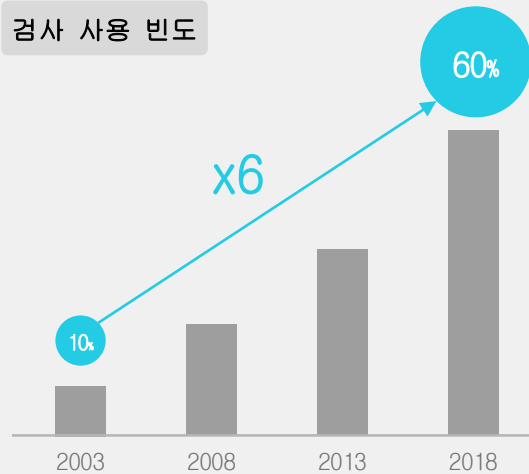
시장 규모
+ W30조
CAGR 11.9%



출처: Allied Market Research.
Cancer Biomarkers Market, 2020.

항암제 투여 전 바이오마커 (동반진단)

검사 사용 빈도



출처: Vadas et al, J Precision
Medicine

글로벌 항암제 (고형암)

항암제 매출 순위 및 동반진단 제품

단위 B\$

순번	항암제	제약사	매출액 2022	FDA 승인된 바이오마커 (동반진단)
1	Keytruda	Merck	20.94	PD-L1, MSI, TMB
2	Opdivo	BMS	8.25	PD-L1
3	Tagrisso	Astra-Zeneca	5.44	EGFR
4	Ibrance	Pfizer	5.12	ER/PR
5	Perjeta	Roche	4.30	HER2
6	Tecentriq	Roche	3.91	PD-L1
7	Imfinzi	Astra-Zeneca	2.78	PD-L1
8	Lynparza	Astra-Zeneca	2.64	BRCA
9	Herceptin	Roche	2.25	HER2
10	Avastin	Roche	2.23	-

실제 성공적인 동반진단 사례



	사례 1	사례 2	사례 3
바이오마커	EGFR	HER2	TMB
대표 동반진단 제품			
Pairing 약물 (억제제)			

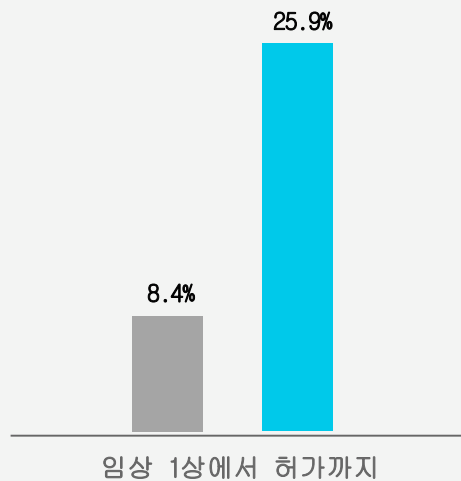
항암제 선택전 표준 검사가 된 바이오마커

치료 반응 예측이 곧 임상시험 성공의 열쇠

바이오마커 활용 시
임상 성공 확률 3배 증가

허가 성공률
증가 ↑

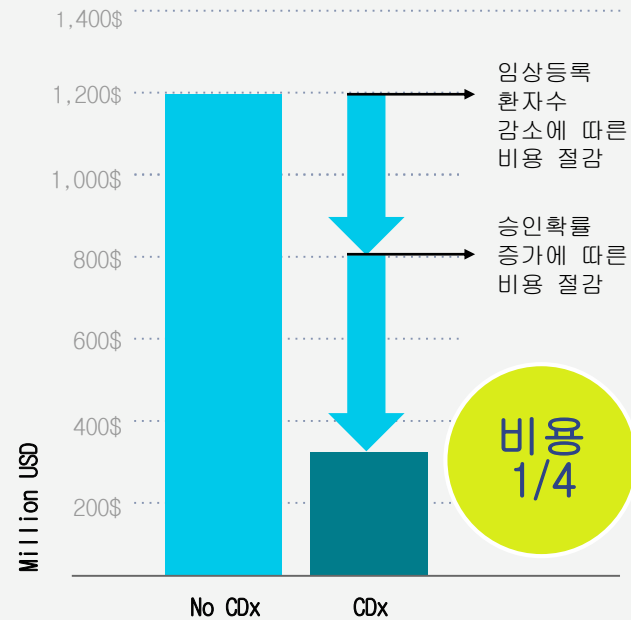
성공률
3배



출처: ARK investment Management LLC

바이오마커 활용 시
임상 비용 1/4로 감소

항암제별 소요비용

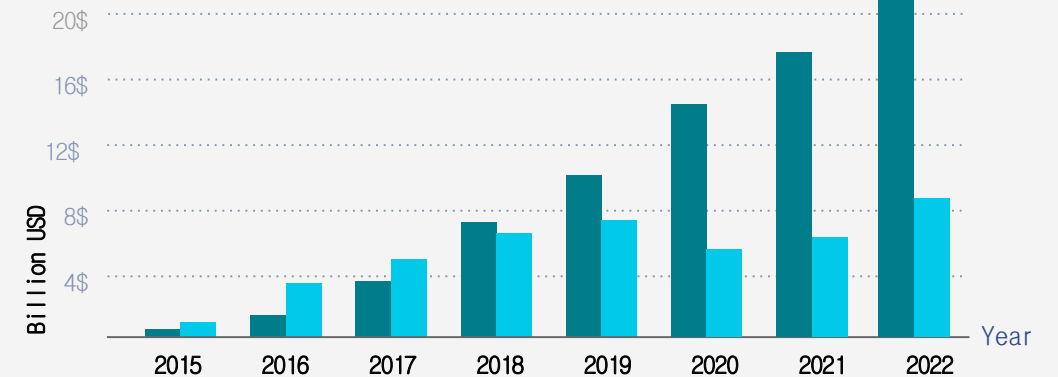


출처: ARK investment Management LLC

바이오마커 활용 시 보다 높은 임상 사용률 + 영업 성과

바이오마커 : 후발주자인 키트루다가 선발주자를 넘어서
견고한 1위 항암제가 될 수 있었던 이유

키트루다 (Teal) | 옵디보 (Blue)



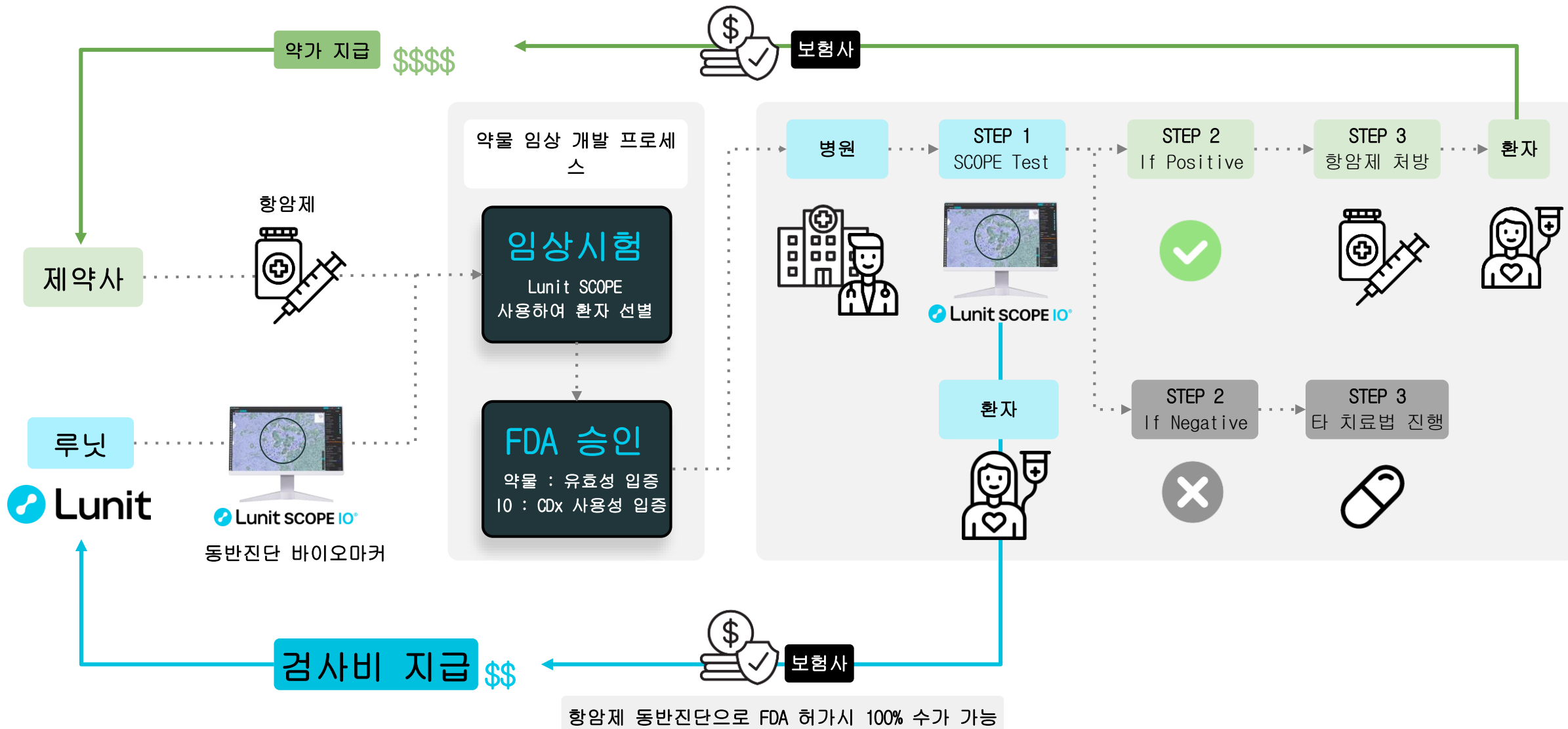
75%

의 의사가 바이오마커를 사용해 환자의 반응율을
파악 가능한 키트루다를 선호 (출처: ASCO 설문조사)

적응증이 좁아졌음에도 불구하고 바이오마커/CDx가 있는
약물이 시장에서 더 잘 팔리는 이유

비즈니스 모델

제약사의 약물과 pairing되어 판매, 항암제 투약전 투약여부 확인을 위한 검사진행 및 매출발생



제약사 협업 초기 연구 성과

+20개 Global Big Pharma

글로벌 제약사 선두그룹 다수와 연구 계약 / 협업 논의 중

면역항암제 **단독치료** 연구성과 : Lunit SCOPE 사용시 반응률 3배 상승

임상 1상 : “multiple cancer”, anti-PD-1 inhibitor

제약사	Anti PD-1 약물	Group	N	반응률 (ORR)
Lunit	Lunit SCOPE IO [®]	총 임상 등록환자 수	32	21.9%
		Lunit SCOPE(+)	8 (25%)	62.5%
		Lunit SCOPE(-)	24 (75%)	8.3%

면역항암제 **병용치료** 연구성과 : Lunit SCOPE 사용시 반응률 약 2배 상승

임상 1/2상 : MSS Colorectal cancer, TGF-beta inhibitor + anti-PD1 Inhibitor

제약사	TGF-beta inhibitor	Group	N	반응률 (ORR)
Lunit	Lunit SCOPE IO [®]	총 임상 등록환자 수	31	12.9%
		Lunit SCOPE(+)	16 (51.6%)	25.0%
		Lunit SCOPE(-)	15 (48.4%)	0%

면역항암제 **단독치료** 연구성과 : Lunit SCOPE 사용시 반응률 2.6배 상승

임상 2상 : Rectal cancer, concurrent chemoradiotherapy + anti-PD1 inhibitor

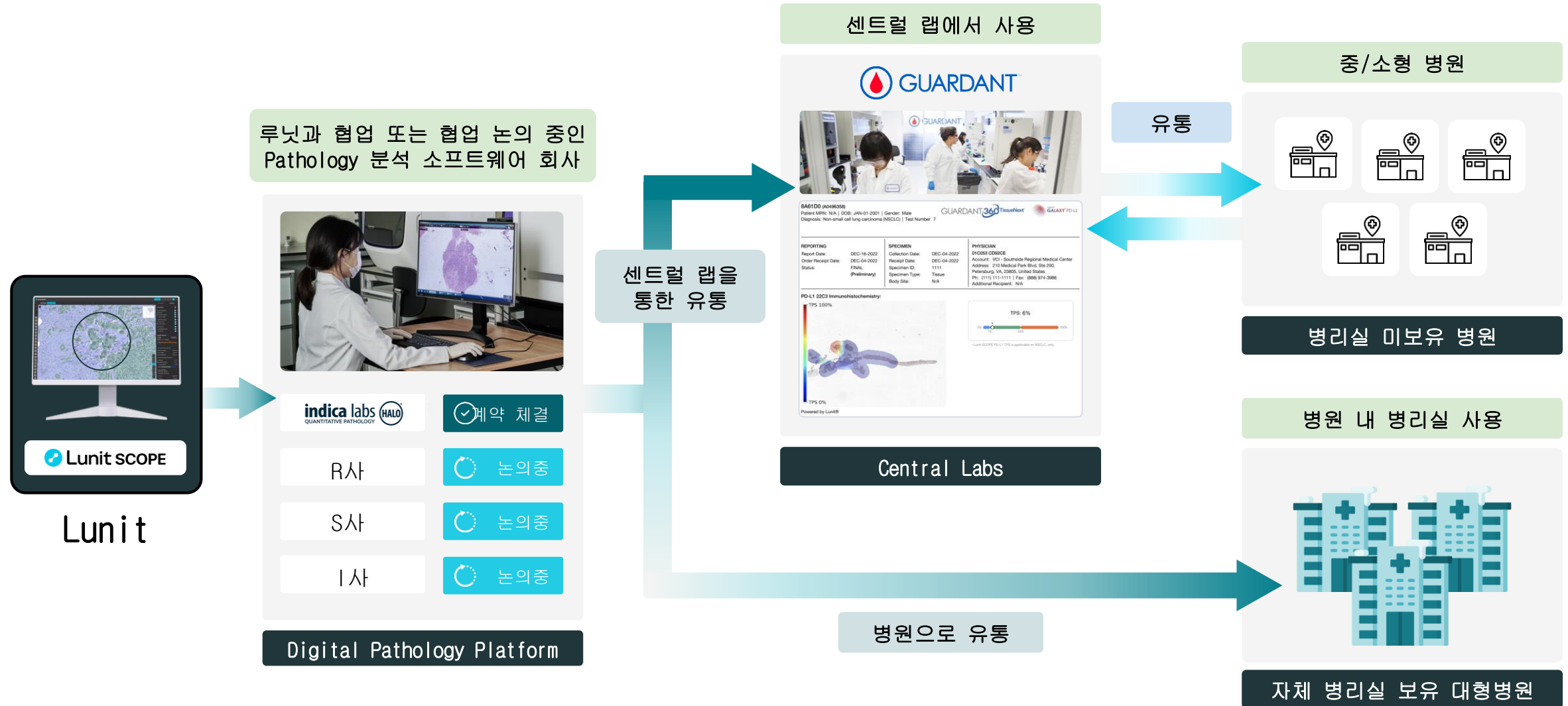
제약사	Anti PD-1 약물	Group	N	반응률(pCR)
Lunit	Lunit SCOPE IO [®]	총 임상 등록환자 수	38	28.9%
		Lunit SCOPE(+)	8 (21%)	75.0%
		Lunit SCOPE(-)	30 (79%)	16.7%

면역항암제 **병용치료** 연구성과 : Lunit SCOPE 사용시 치료효과 PFS 약 1.6배

임상 2상 : Nasopharyngeal cancer, Chemotherapy + anti-PD1 inhibitor

제약사	Anti PD-1 약물	Group	N	무진행생존기간(PFS) 비율 (%)
Lunit	Lunit SCOPE IO [®]	총 임상 등록환자 수	24	32.2%
		Lunit SCOPE(+)	12 (50%)	52.1%
		Lunit SCOPE(-)	12 (50%)	0%

Lunit SCOPE 상용화 전략



사업화 로드맵

2017 -

제품 개발



2021 -

바이오 / 제약사 협업

신약 개발을 위한 임상시험
진행 시 바이오마커로서 pairing

2022 -

초기 매출 + 연구용 매출

대형 제약사들의 임상 협업
진행하여 연구용 매출 발생

가던트헬스 예시

2019년 매출
2,760억 원
100% 연구용 매출

2020년
FDA 허가 획득

2025 -

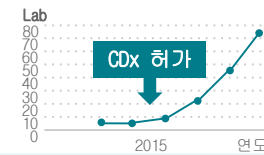
FDA 허가

\$\$\$

매출 폭발적 증가

동반진단 (CDx) 제품으로서
인허가 및 보험수가 등재

미국 PD-L1 검사 사용 랩 증가



CDx 인허가 효과 예시 PD-L1

Lunit SCOPE 10 시장

종양 바이오마커 시장 30조원

타겟 시장

480만 명 X \$1,500

면역항암제 대상 암 환자

||
\$7.5B

항암제 라인 보유 A 제약사

Lunit SCOPE 연구용 매출 프로세스

Lunit SCOPE 상업용 매출 프로세스



분석 건 당 루닛에 분석비 지급 / 루닛 연구용 매출 발생

검사비 루닛에 지급 / 루닛 상업용 매출 발생

Vision: AI-powered “Comprehensive Histophenomic Profiling”

1940 -

1세대
세포독성항암제

2000 -

2세대
표적항암제

2015 -

3세대
면역항암제

2025 -

4세대
항체 - 약물접합체 (ADC) 항암제

CGP (Comprehensive Genomic Profiling)

포괄적인 게놈 프로파일링



- 주로 표적 치료에 초점을 맞춘 포괄적인 NGS 기반 바이오마커 패널
- 정확하지만 느림 (2~3주)

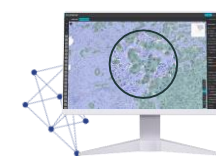
Test Result

Matched Drug

EGFR mutation	Tagrisso, Iressa, ...
HER2 (ERBB2) amplification or overexpression	Enhertu, Perjeta, Herceptin, ...
BRCA1/2 mutation	Lynparza, Nerlynx, Rubraca, Talzena, ...
ALK fusion	Alecensa, Zykadia, Alunbrig, Xalkori, ...
KRAS mutation	Lumakras, Krazati, ...
ROS1 fusion	Rozlytrek, Xalkori, ...
MET exon-skipping	Tabrecta, Tepmetko, ...
NTRK fusion	Vitrakvi, Rozlytrek, ...
FGFR2 fusion	Lytgobi, Truseltiq, ...
RET fusion	Retevmo, ...
⋮	⋮

CHP (Comprehensive Histophenomic Profiling)

포괄적인 조직학적 프로파일링



- 포괄적인 조직 기반 바이오마커 패널
→ 루닛의 새로운 접근 방식
- 포괄적이고 빠름 (3일 미만)

Test Result

Matched Drug (example)

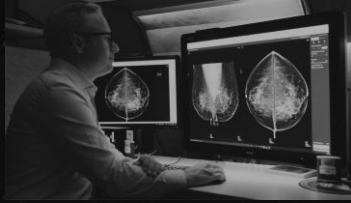
Lunit SCOPE I0 (Inflamed)	anti-PD-(L)1 +/- anti-CTLA4
Lunit SCOPE PD-L1 (Inflamed)	anti-PD-(L)1 +/- anti-CTLA4
Lunit SCOPE I0 (Immune-Excluded, Fibroblast)	anti-PD-(L)1 + anti-TGFB anti-PD-(L)1 + IL7-agonist Chemotherapy + IL7-agonist
Lunit SCOPE I0 (Macrophage)	anti-PD-(L)1 + Macrophage-modulators
Lunit SCOPE I0 (Blood Vessel)	anti-PD-(L)1 + anti-VEGF
Lunit SCOPE HER2	anti-HER2 ADCs
Lunit SCOPE uIHC - TROP2	anti-TROP2 ADC
Lunit SCOPE uIHC - ROR1	anti-ROR1 ADCs
Lunit SCOPE uIHC - PSMA	PSMA-targeted PET
Lunit SCOPE uIHC	Novel Target ADCs
⋮	⋮

루닛은 현재와 미래를 주도할 **바이오마커의 주역**

루닛의 미래

2023 INVESTOR RELATIONS

루닛의 방향성



AI 솔루션 개발회사



AI 솔루션 개발회사

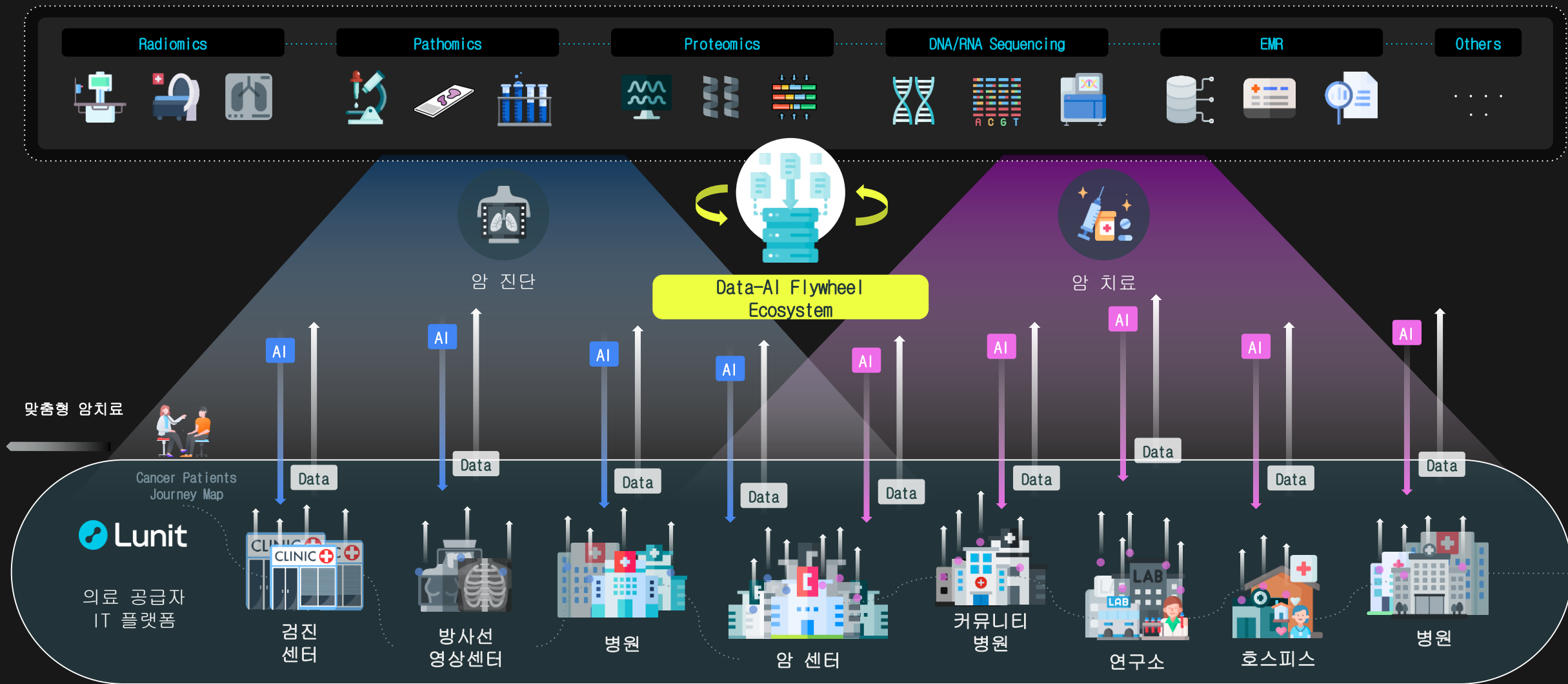


AI 플랫폼 개발회사



Lunit's 10-year Master Plan

Lunit's Cancer AI-Data Platform | 연합(Federated) 학습 기반, 확장 가능한 멀티오믹스 인공지능 플랫폼



Why Platform Approach?



Data, Data, Data

- 확장 가능한 데이터 획득과 영구적 경쟁 우위 확보 위한 유일한 방법
- 커스터마이징을 위해 고객 데이터에 대한 접근성이 용이해야 함 (few-shot learning)



파트너사로부터 독립성 확보

- 파트너사들은 자신의 하드웨어/소프트웨어를 판매하는 데 집중하는 경향이 있음
- 이는 단기적으로는 이득이지만, 장기적 관점에서는 리스크 야기할 수 있음



환자 가치 극대화

- 멀티오믹스 접근을 하기 위해서는 플랫폼 통합이 필요
- 규모의 경제 통한 비용 효율성
- 의료 서비스의 접근성 및 연속성



직접/간접 가치 창출 통한 수익 극대화

- AI 제품 판매를 넘어 수익 창출 확장
- 플랫폼 접근방식은 우리의 총 시장 규모를 크게 확장시킴

암 스크리닝

자율형 AI - CAD

최첨단 AI → 자율형 AI

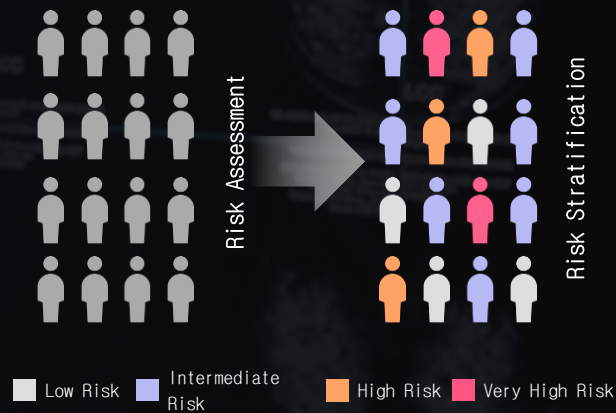
- 대규모 학습 기반 100% 가까운 높은 정확도 달성 가능
- AI 기반 암 검진으로 비용 효율 극대화



AI 기반 암 위험도 예측

맞춤형 암 검진 가능

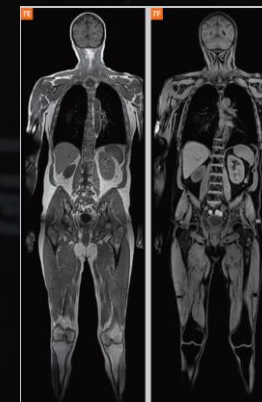
- AI로 미래 암 발병 가능성 예측
- 검진 대상자별 보유 리스크 맞춤 분석으로 효과적이고 효율적인 검진 진행



Whole-body(전신) MRI AI

Pan-cancer 커버리지의 핵심

- 암종별 발병할 장기 별도 검사시 비용 부담
↑
- 하나의 이미지로 모든 암 검진 가능
→ 효과적이고 경제적인 암 검진 방법



MRI of the Whole Body

"Game Changer of Cancer Screening"

Oncology

모든 항암제 커버

궁극적으로 Lunit SCOPE는 모든 항암제 대상 바이오마커



Source : Maximize market research PVT. LTD

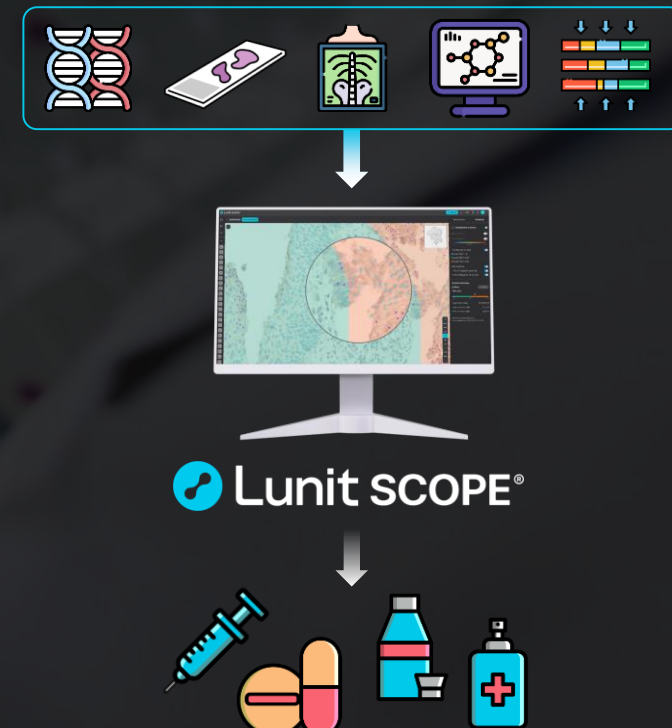
멀티오믹스 바이오마커

Lunit SCOPE는 멀티오믹스 분석을 통한 최적의 암 치료제 선택



AI 기반 신약 개발

Lunit SCOPE 기반 바이오마커 Pairing 신약개발 가능



AI 기반 맞춤형 의료로 암정복

AI는 다가올 수 밖에 없는 의료의 미래라고 강력히 믿습
니다.
루닛은 모든 암 영역의 중심에서
글로벌 표준이 될 것입니다.

맞춤형 검진/진단



정밀 검진

Personalized screening
through Lunit INSIGHT



정밀 진단

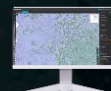


Lunit INSIGHT®

맞춤형 치료



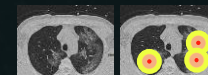
맞춤형 치료



Lunit SCOPE®



정밀 모니터링



Lunit-based
Monitoring

THANK YOU