

인공지능을 통한 암 정복

Conquer Cancer through AI

DISCLAIMER

본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 PRESENTATION에서의 정보제공을 목적으로 (주)루닛(이하 “회사“)에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 PRESENTATION에서의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 관련 증거거래 법률에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과의 관련된 모든 정보는 기업회계기준에 따라 작성되었습니다. 본 자료에 포함된 “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, ‘(E)’ 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 PRESENTATION 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 발생하는 손실에 대하여 회사 및 각 계열사, 자문역 또는 REPRESENTATIVE들을 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다(과실 및 기타의 경우 포함).

본 문서는 주식의 모집 또는 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

회사 개요

2024 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
- 상장 후 외국인 지분율 15% (2024년 6월 말 기준)
- 코스닥 상장 업체(약 1,700개) 중 상위 6%

해외 투자 = 950억 60%

Global Partners

전세계적인 파트너십 체결

글로벌 리딩 의료기기 회사들이 선택한 루닛

글로벌 리딩 바이오회사가 선택한 루닛

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 (2024년 6월 말 기준)

국내 의료 AI 상장사 시총

루닛	A사
C사	D사
B사	

2위 업체와 4배 차이

Commercial Success

독보적인 매출 성과

- 매출액 CAGR 235% (2019년 - 2023년)
- Lunit INSIGHT (X-RAY) 분야 → 글로벌 최초 100억 돌파
- Volpara 매출 연결 (2024.05~)

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

64명 19%

Software 개발인력

73명 21%

공동 창립자



백승욱
前 CEO &
이사회 의장



박승균
INSIGHT 제품총괄



평경현
SCOPE 제품총괄



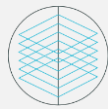
유동근
AI 연구총괄



장민홍
前 INSIGHT
사업개발총괄



이정인
IT총괄



Top Class A.I

세계 최고 수준의 AI 기술

- 우수한 AI 연구 인력 확보
- 글로벌 유수의 AI학회에서 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
Challenge

Tumor Proliferation
Assessment

1 Lunit



2 IBM



3 Microsoft



2017

Camelyon



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 / 2023

TECHNOLOGY PIONEER /
GLOBAL INNOVATOR /
ASSOCIATE PARTNER



2017

CB Insights
AI 100



2019 / 2020 / 2021

CB Insights
DIGITAL HEALTH 150

Forbes

Newsweek



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)

풀타임 근무 의사

15명



육찬영
혈액종양내과



김기환
영상의학과



이태범
병리과



임유주
혈액종양내과



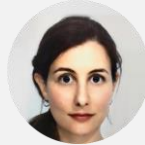
이상협
영상의학과



정원경
병리과



안창호
내분비내과



Nicol Panarisi
영상의학과



황수현
병리과



조수익
피부과

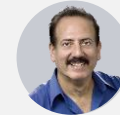


Ambika Seth
영상의학과



Siraj Ali
병리과

세계적 석학으로 구성된 자문단



엘리엇 시겔
영상의학 IT
최고 권위자



토니 목
아스트라제네카
사외이사



린다 모이
북미영상의학회
부회장



채영광
세계 상위 1%
임상 종양학자



방영주
국내 종양학
최고 권위자

세계적 학술지 논문 게재,
학회 초록 발표

340+

Journal of
Clinical
Oncology*

THE LANCET
Digital Health

JAMA Oncology

JAMA
Network | Open.

ASCO[®]
AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY

EJC
EUROPEAN JOURNAL OF
RADIOLOGY

European
Radiology

SCIENTIFIC
REPORTS

ESMO

AAGR

Radiology

RSNA[®]

Clinical
Infectious
Diseases

sitc
Society for Immunotherapy of Cancer

USCAP

세계 유수의 연구 파트너십

100+

MASSACHUSETTS
GENERAL HOSPITAL

Stanford
MEDICINE

Northwestern
Medicine

COLUMBIA

Karolinska
Institutet

NHS

UCSF
University of California
San Francisco

UNIVERSITY 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



Deboleena Sarkar
Roche, Natera, Qiagen 동반진단 제품 및 사업개발 리드



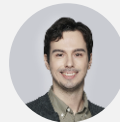
Michael Hreczuck
Tempus, HTG분자진단 글로벌 사업개발 리드



Antoine Khoury
Hologic, Teleflex 사업개발 리드



Thijs Kooi
AI 스타트업 AI 총괄 토티어 AI 논문 게재



Sergio Pereira
의료영상 AI 분야세계 선도 연구자 토티어 AI 논문 게재



Wei-cheng Wang
야후, 폭스콘 SW개발 리드

해외 인력

59명 17%

해외 기관 투자자들이 베풀한 회사

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



기업별 외국인 지분율 현황

(2024.06.30 기준)

Lunit **+15%**
코스닥 상장 업체(약1,700개) 중 상위 6%
건강관리기술 업종 중 전체 1위

SAMSUNG BIOLOGICS **12%**

의료AI 상장사 **< 2%**
Syntekobio, Inc., VUNO, JLK INSPECTION, core:line

비즈니스 파트너십 통해 글로벌 판로 확보

50% 장비 파트너사 글로벌 시장점유율



80% 미국 전체 종양내과 중 가던트헬스 제품 사용률



Global Big Pharma

글로벌 제약사 선두그룹 다수와 연구 계약/협업 논의 중

회사 개요

시로 암 정복

인공지능 기반 암 진단 및 치료로 암환자의 생존율을 높입니다.




인공지능 기술
및 인공지능 연구
플랫폼

1


암 진단
솔루션

Lunit INSIGHT®

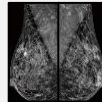
+50%
추가 50% 이상
환자 조기진단 가능




주력제품
Lunit INSIGHT CXR / MMG



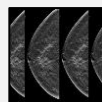
흉부엑스레이



유방촬영술



흉부 CT



3차원 유방
촬영술
(DBT)

2

암 치료 결정
솔루션

Lunit SCOPE®

+50%
추가 50% 이상
치료 반응 환자 식별



주력제품
Lunit SCOPE IO




CT / MRI



조직검사



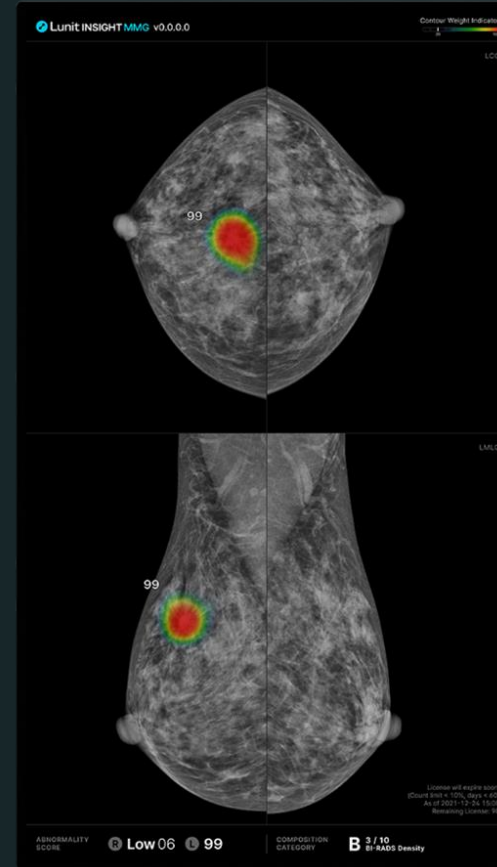
DNA / RNA



암환자의
생존율 향상

Lunit INSIGHT[®]

2024 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 Rate³⁾
흉부 엑스레이 유방촬영술

False Positive Rate⁴⁾
유방촬영술

글로벌 발병률 높은 암종

폐암

유방암

1위⁵⁾

2위⁵⁾

전세계 발병률 및 사망률

전세계 발병률

1) NLST trial, NEJM 2012

2) Breast Cancer Screening Consortium data

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

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

5) SEER Cancer Statistics Review, 1975-2015

제품

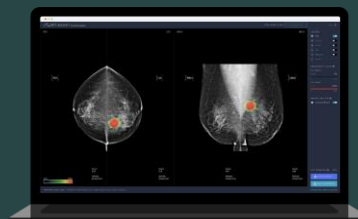
폐 질환 검출 폐암, 결핵, 폐렴, 기흉 등

Lunit INSIGHT CXR®



유방암 검출

Lunit INSIGHT MMG®



효과

판독 정확도 및 효율 증가

판독 정확도
향상

↑ **20%**

진단 효율성
증가

↑ **50%**

재검사율 감소
유방촬영술

↓ **30%**

검진 결과
수령 속도 증가

x10배

Lunit INSIGHT 가치

판독 정확도 증가 전문의보다 높은 정확도, 우수 논문으로 증명

학계 증명

논문으로
학계에 증명

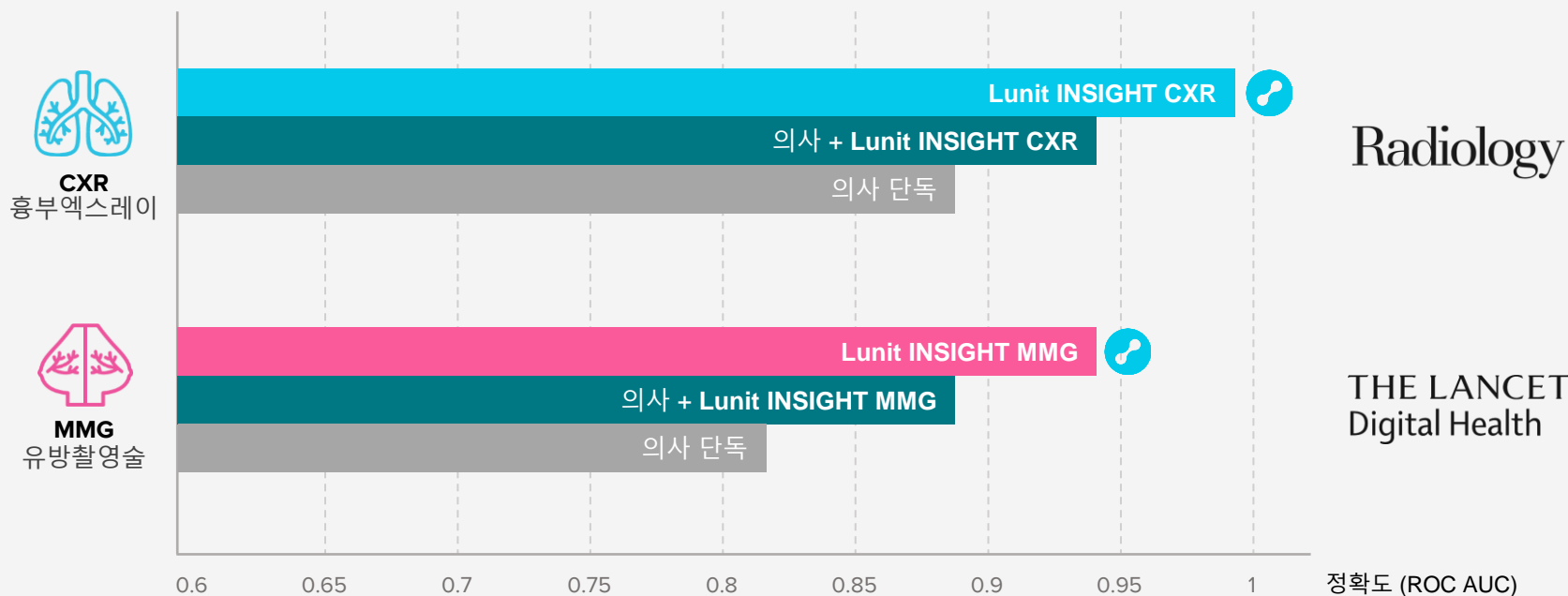
+200

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

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

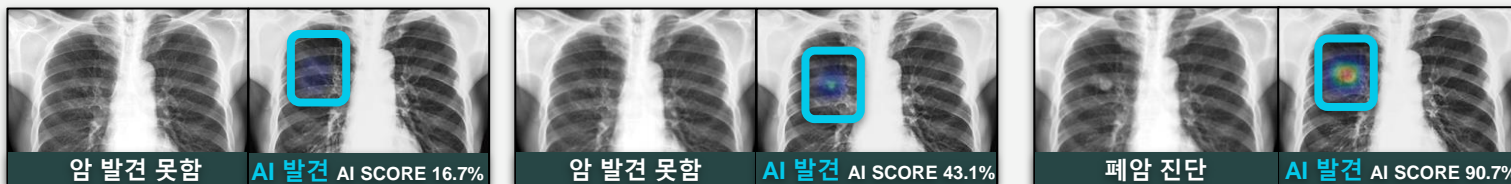
Lunit INSIGHT 가치

조기 진단 판독 정확도 향상에 의한 암의 조기진단 가능성

Lunit INSIGHT 사용 시

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

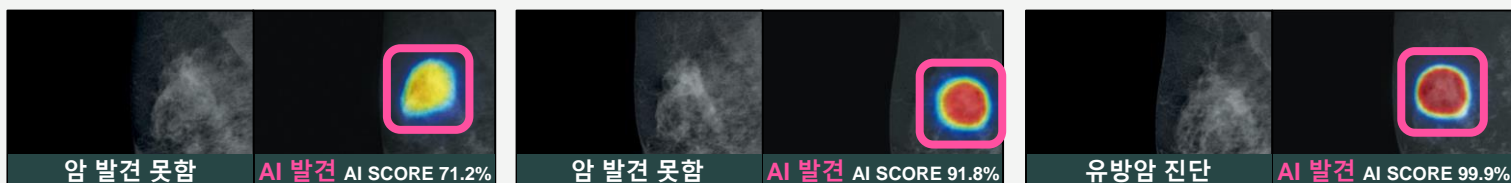
사례) 2013> 2014> 2016



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%

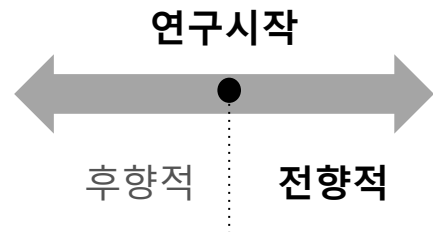
Reference: AJCC 8th Edition

Lunit INSIGHT 가치

Real World Evidence: 전향적 연구를 통한 실질적 가치 입증

연구 방식

전향적 연구란?



연구 개시 시점 이후부터 조사한 내용을 자료로 사용하여 연구를 진행하는 방법



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

Lunit INSIGHT CXR

대표적인 CXR 전향적 연구	Outcome	조치 가능한 폐결절 발견율	악성 폐결절 발견율	Radiology 대규모 전향적 RCT*
흥부 X-Ray 촬영 10,476명 서울대 병원 '폐결절 검출률' RCT 연구	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%)	

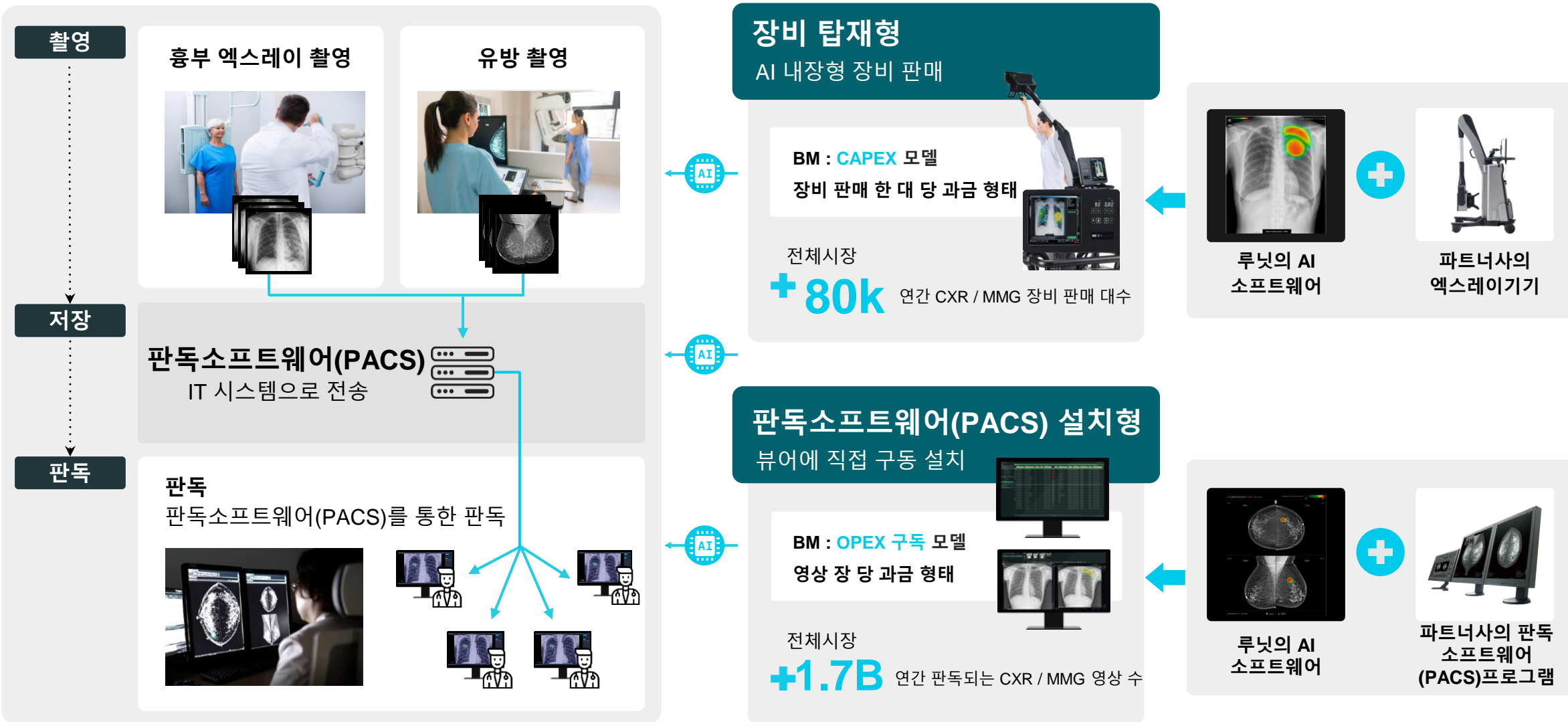
Lunit INSIGHT MMG

대표적인 MMG 전향적 연구	Outcome	1,000명 당 암 발견율	1,000명 당 암 추가검사 비율	THE LANCET Digital Health 대규모 전향적 연구
유방암 검진 받은 스웨덴 여성 55,579명 스웨덴 왕립연구소 더블 리딩 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

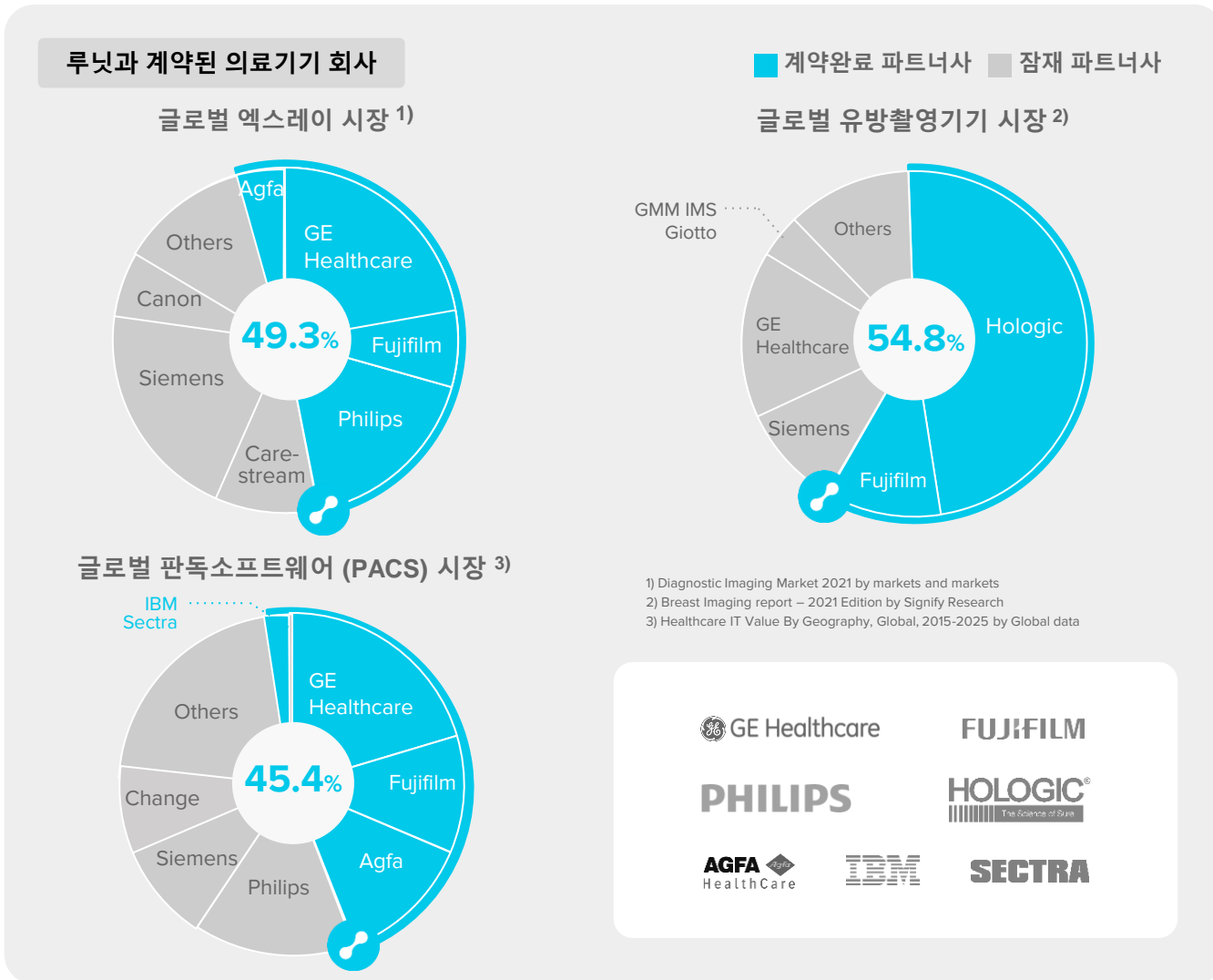
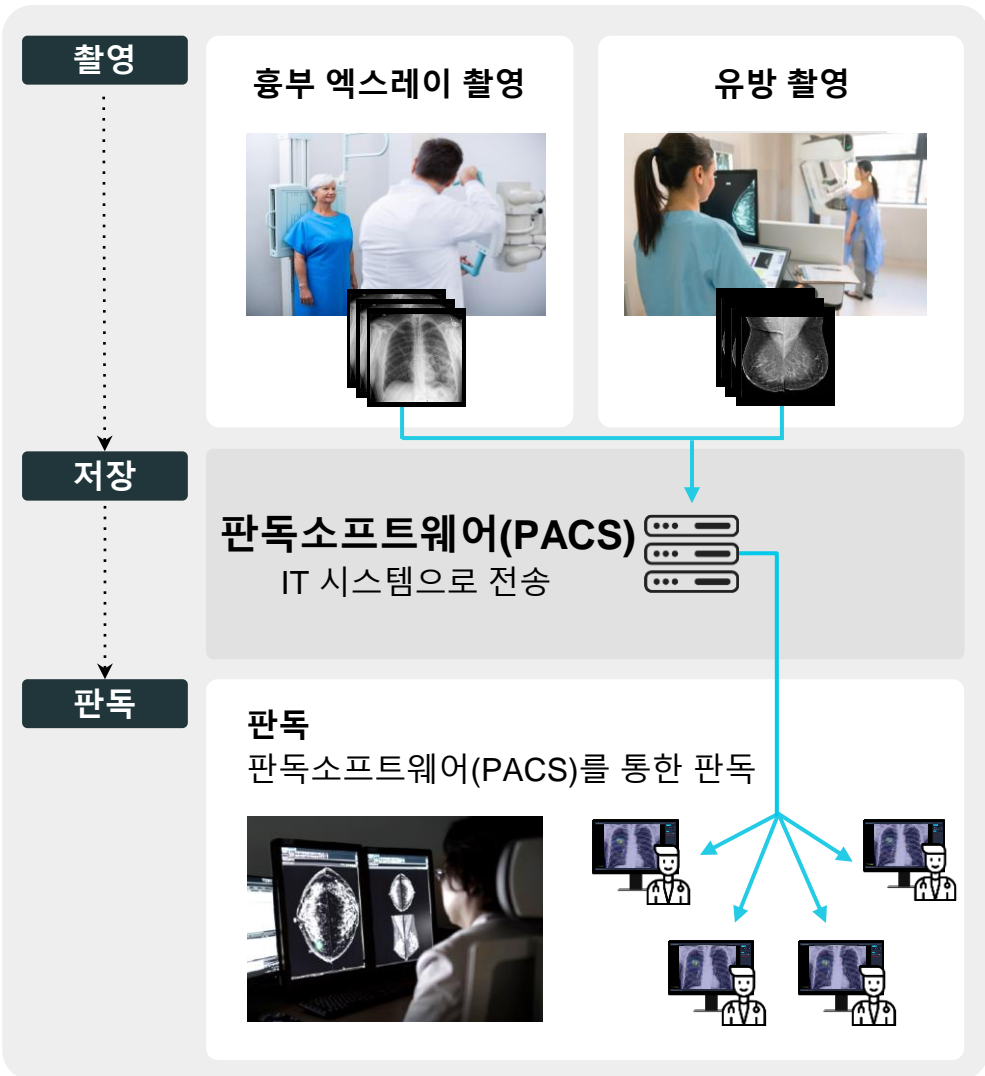
Lunit INSIGHT 사업 성공 전략

병원 영상 플랫폼에 탑재되어 글로벌하게 유통/판매



Lunit INSIGHT 사업 성공 전략

글로벌 파트너십을 통한 사업화: 대규모 매출 실현의 기회



Lunit INSIGHT 비교우위

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⁾

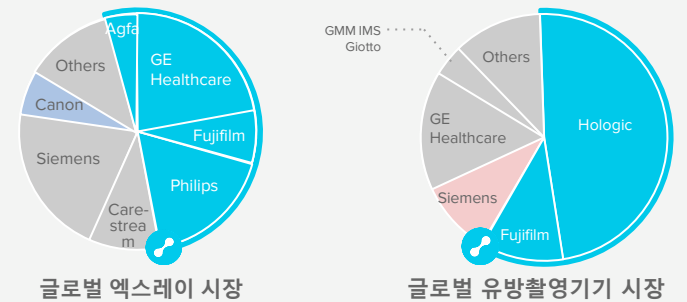
구분	회사명 (국가)	논문 수
흉부 엑스레이 분야	Lunit (대한민국)	52
	Qure.ai (인도)	20
	Annalise.ai (호주)	9
	Oxipit (루마니아)	3
	Zebra (이스라엘)	0
	기타 경쟁사 (>10곳)	거의 없음
유방 촬영술 분야	Lunit (대한민국)	38
	ScreenPoint (네덜란드)	15
	DeepHealth (미국)	2
	Zebra (이스라엘)	1
	기타 경쟁사 (>10곳)	거의 없음

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

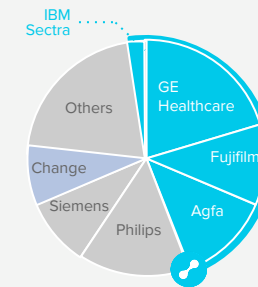
파트너십

글로벌 의료기기 회사의 파트너십 현황



글로벌 엑스레이 시장

글로벌 유방촬영기기 시장



글로벌 판독소프트웨어(PACS) 시장

■ 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 수¹

+3,800개

해외 도입 비중

85%

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 2022년

42%

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

파트너사 후기

“ GE가 선택한 유일한 엑스레이 AI회사 ” — General Manager K**



“ 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**

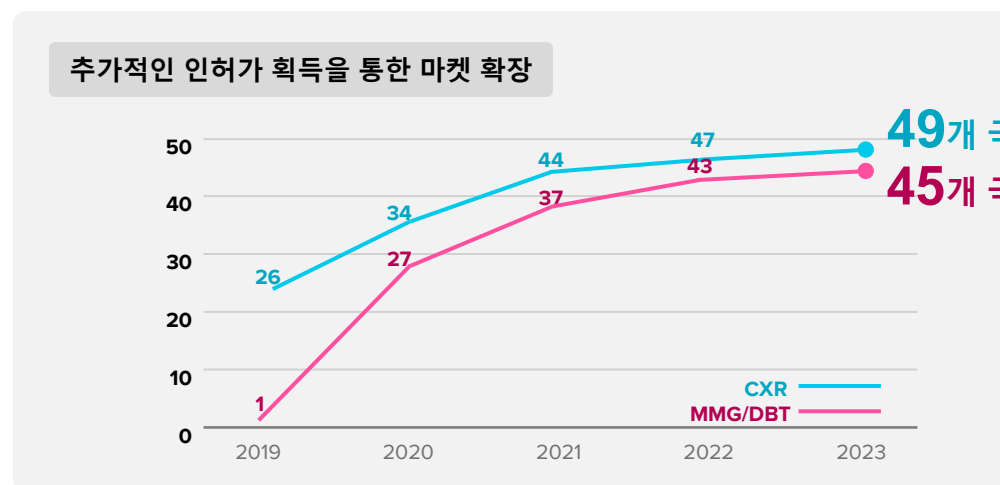
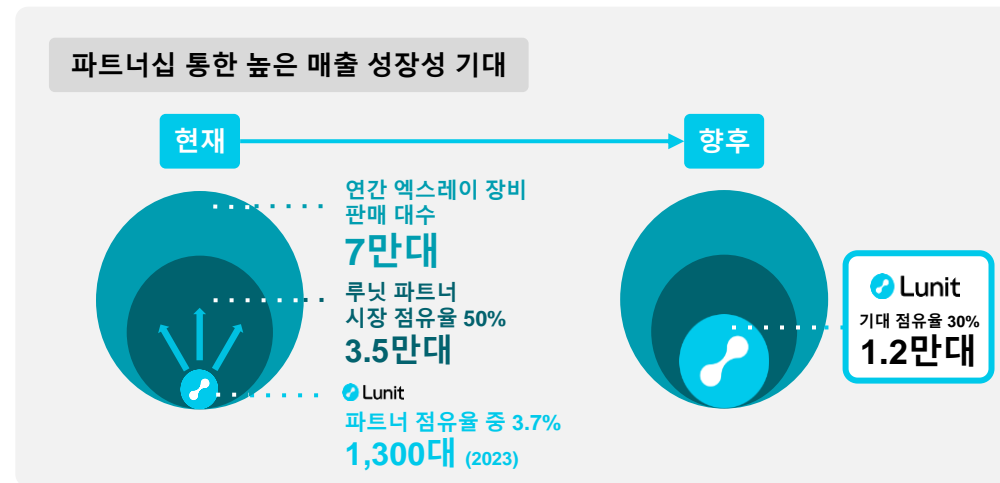
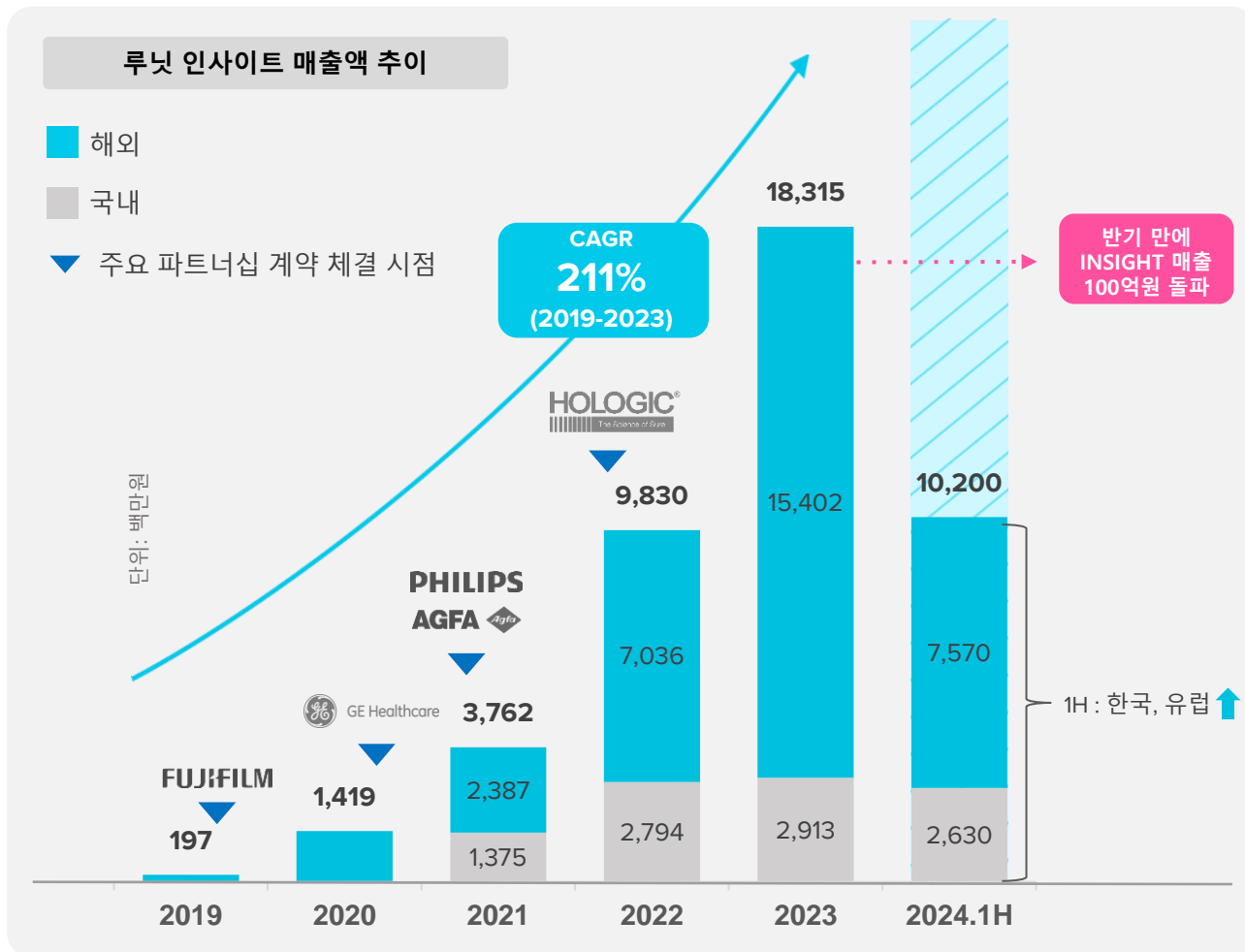
AGFA HealthCare

“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 워크스테이션에 루닛의 AI를 통합함으로써 다양한 의료상황에서 보다 효과적인 임상 워크플로우를 촉진하는 데 도움이 될 것으로 기대합니다.”

Lunit INSIGHT 사업화 현황

글로벌 파트너십 바탕, 향후 폭발적 매출 성장 기대

파트너사들의 순차적 Activation으로 빠른 매출규모 확대 및 연매출액 지속 성장 기대



Lunit INSIGHT 사업화 현황

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

B to G

국가 암 검진 사업

보험 수가

첫 사례

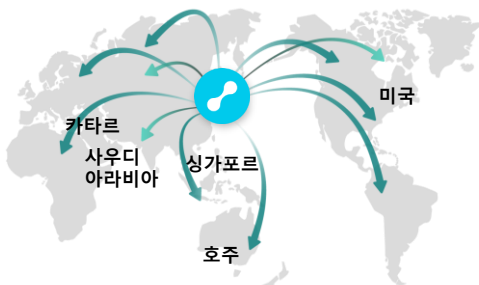
호주 국가암검진 사업 수주

BSNSW(BreastScreen New South Wales): 호주 NSW 주 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

AI를 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"

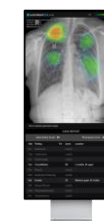
최윤수 기자 | jysc0229@yakup.com | 기자가 쓴 기사 더보기 | 입력 2022.08.29 06:00 | 수정 2022.08.29 06:01

한국

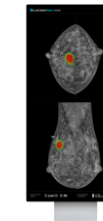
정부 규제 ▼ / 지원 ▲

매일경제 2023.04.04. 네이바뉴스
혁신의료기기 시장에 선진입 후 평가받는다..혁신급여'도 도입
 우선 시장에 진입하게 해달란 업계 목소리가 있었다. 복지부 관계자는 "이번 선진입, 후평가 안은 의료법·국민건강보험법 등 법률 개정과 사회적 논의가 필요한 사항으로, 단계적으로 혁신..."

연합뉴스 2023.04.04. 네이바뉴스
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 등의 방식으로 규제가 완화된다. 아울러 국내 의료기기에 향후 5년간 민간과 정부가 연구개발(R...)



Lunit INSIGHT CXR
2023.11
'혁신의료기술' 선정

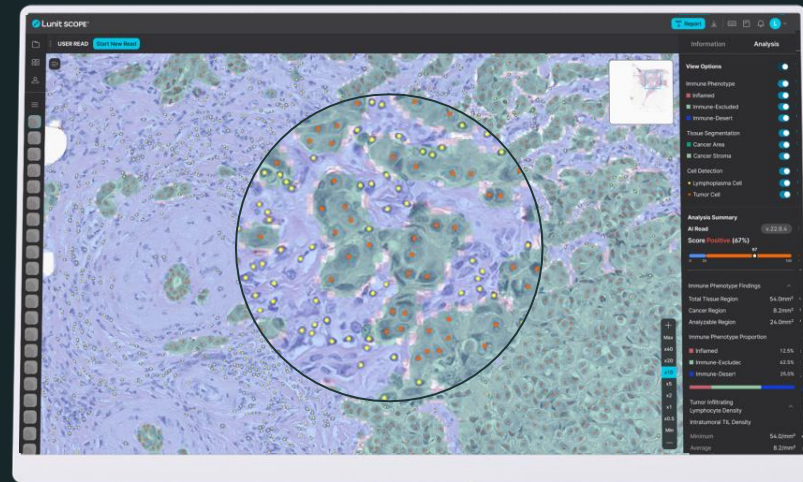


Lunit INSIGHT MMG
2024.05
'평가유예 신의료기술' 선정

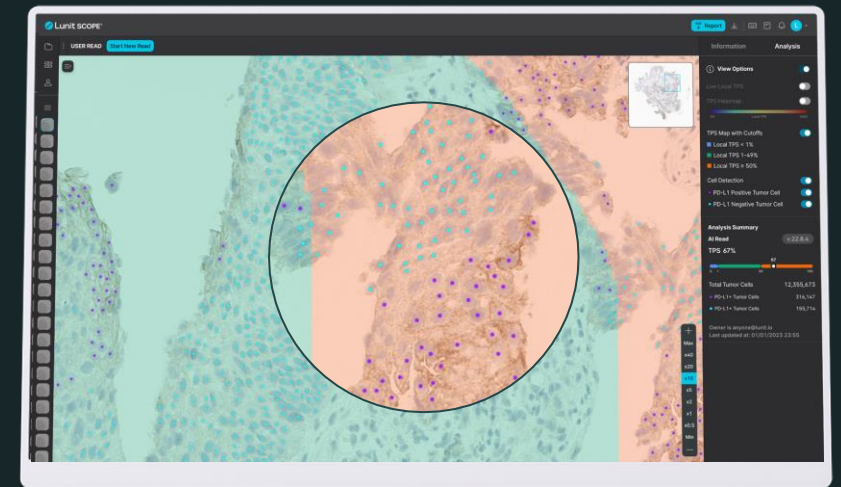
Lunit INSIGHT CXR: 2024.03 ~
 Lunit INSIGHT MMG: 2024.3Q ~
비급여 사용/청구 가능

Lunit SCOPE[®]

2024 INVESTOR RELATIONS



Lunit SCOPE IO



Lunit SCOPE uIHC

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

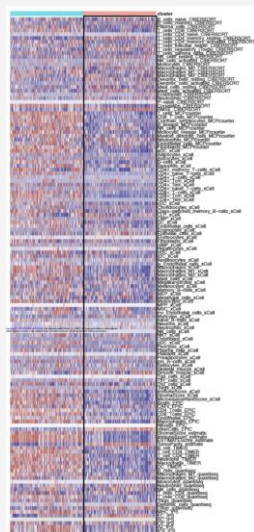
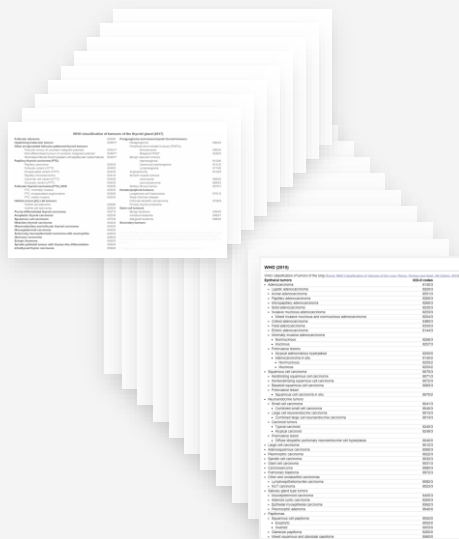
1,000+

종양 이질성

10+

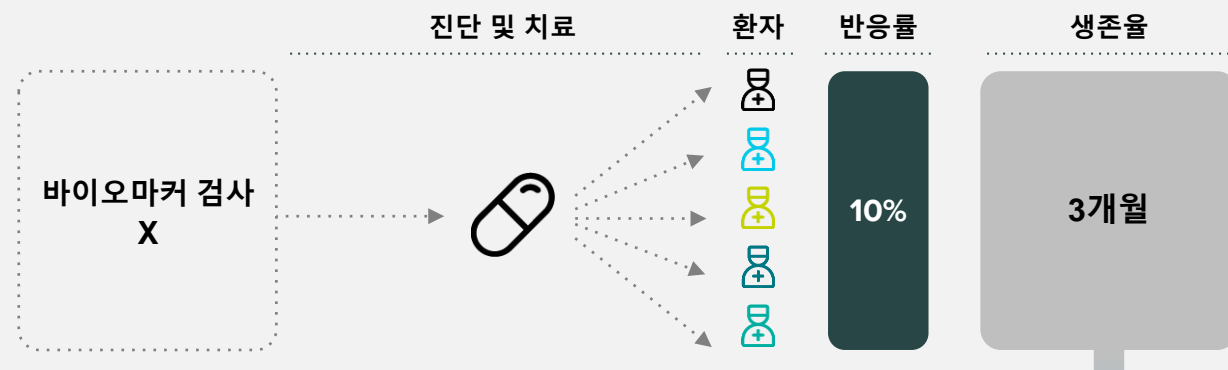
WHO의 암종 별 병리학 분류

암 유발 돌연변이의 종류

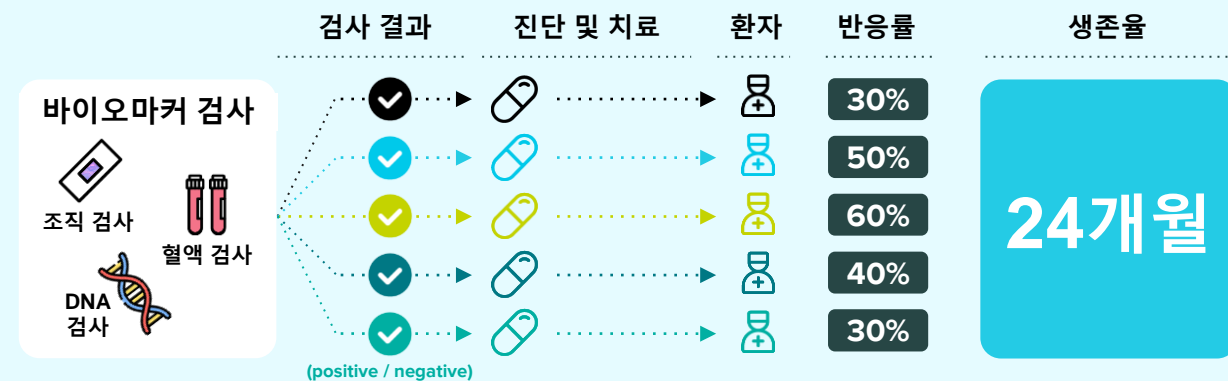


바이오마커 적용 시 맞춤형 치료 가능

기존 보급형 치료 : 환자 특성 고려하지 않고 1개의 약으로 치료



바이오마커 검사로 맞춤형 치료 : 생존율 ↑



Lunit SCOPE 개발 배경

Lunit SCOPE : 3세대 항암제 바이오마커

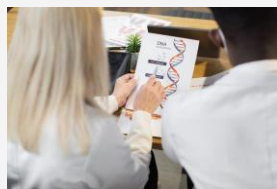
1세대 항암제 (1940 -)

화학항암제
바이오마커 검사 X

화학항암제 기전

정상세포에 비해 빠르게 분열하는
세포를 암세포로 판단하고 공격

2세대 항암제 (2000 -)

표적항암제
바이오마커 검사 O = 유전자 검사

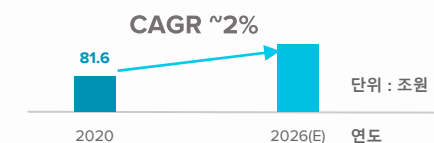
표적항암제 기전

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

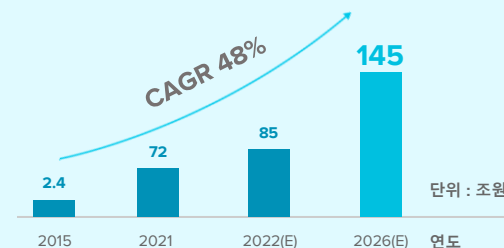
면역항암제 기전

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 처리기술을 보유한 루닛에 최적화된 시장

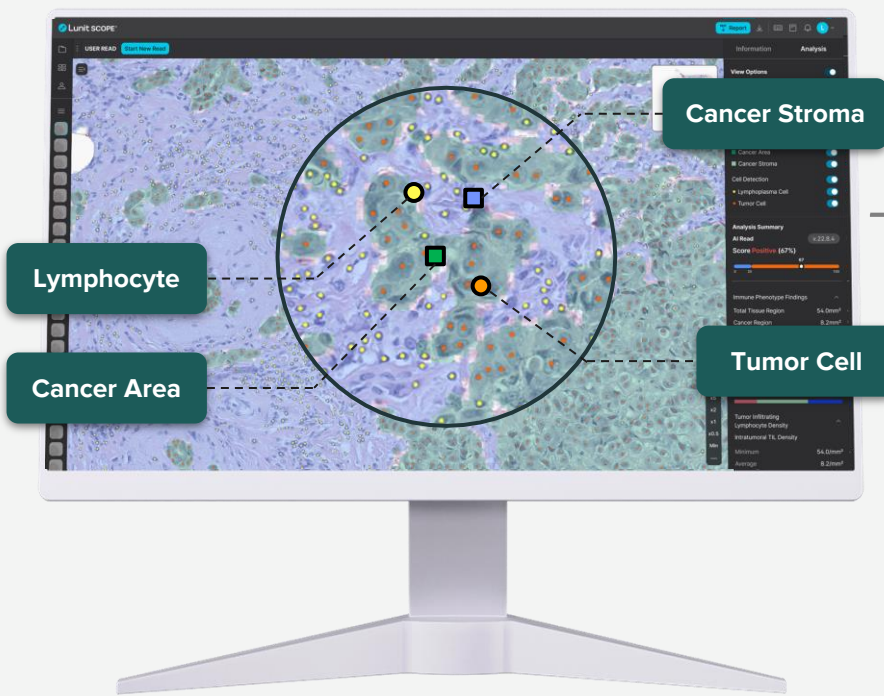
Lunit SCOPE 제품 소개

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



Analysis Result



인공지능을 통해
암 환자의 조직 슬라이드 내
면역 세포 패턴을 분석하여
Positive/Negative 환자로 분류

그 외 : Lunit SCOPE Next

Lunit SCOPE Universal IHC

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



- Lunit SCOPE PD-L1
- Lunit SCOPE HER2
- Lunit SCOPE ERPR
- ⋮
- Lunit SCOPE XXX (추후)

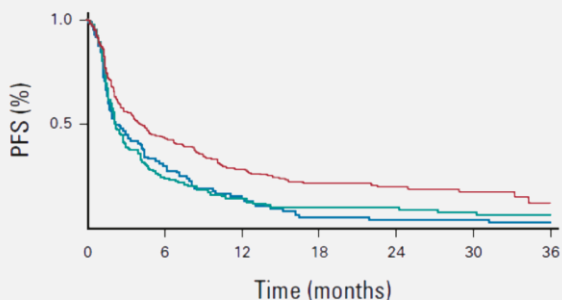
Lunit SCOPE 연구 성과

면역항암제 반응 환자를 정확하게 식별

환자 분류별 면역항암제 효과 예측

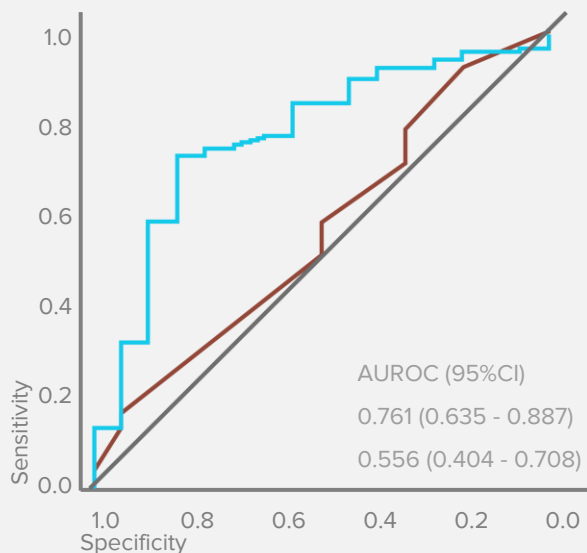
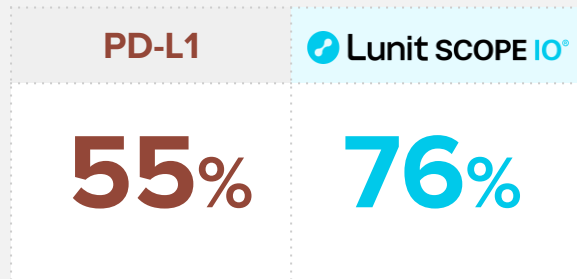
SCOPE 분류	Immune Phenotype	효과 지속 개월 수	HR (95% CI)
Positive	Inflamed (면역 활성화)	4.1	Ref
Negative	Excluded (면역 제외)	2.2	1.52
	Desert (면역 결핍)	2.4	1.58

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



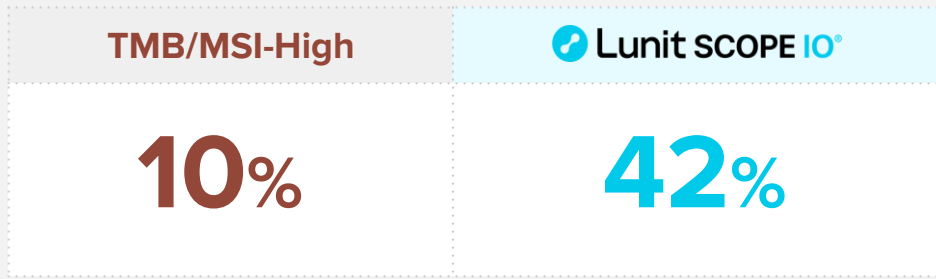
Reference :Sehsoon Park, "Artificial Intelligence–Powered Spatial Analysis of Tumor-Infiltrating Lymphocytes as Complementary Biomarker for Immune Checkpoint Inhibition in Non–Small-Cell Lung Cancer", *Journal of Clinical Oncology* Vol 40, No. 17(2022):1916-1928, doi:10.1200/JCO.21.02010

폐암 면역항암제 정확도 (AUROC) 비교



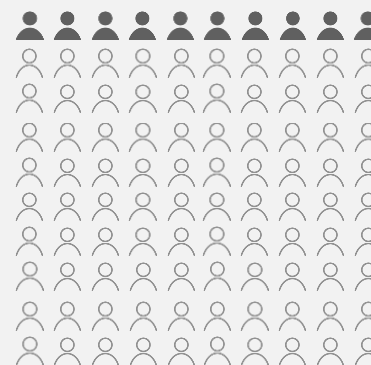
Journal of Clinical Oncology

치료 반응 예측을 통한 항암 치료 효과의 극대화

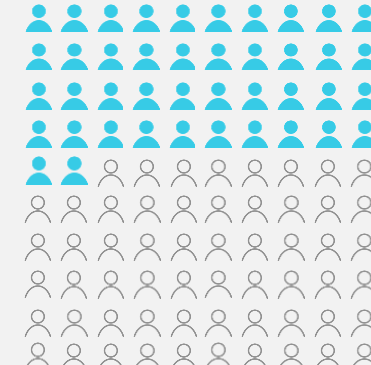


모든 치료에 실패한 암환자에게
면역항암제 처방을 할 수 있는 대상군 분석

10%의 환자만이
면역항암제 처방 가능



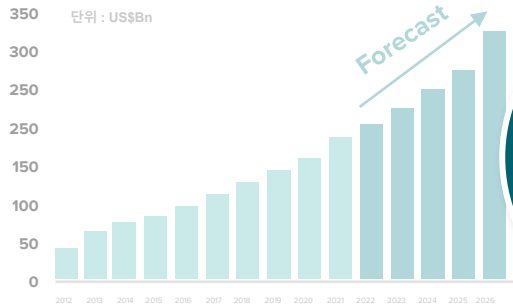
42%의 환자들이
면역항암제 처방 가능



ASCO

Lunit SCOPE 시장 현황

항암제 선택전 표준 검사가 된 바이오마커



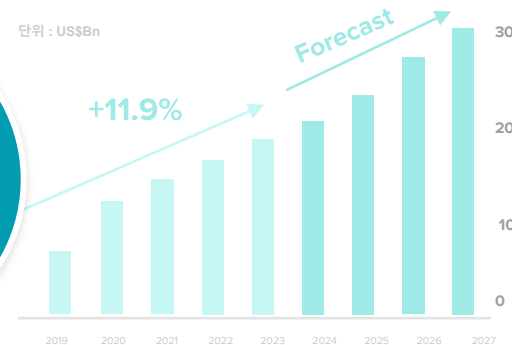
시장 규모
+ ₩300조
CAGR 12%

제약사
항암제



암진단검사회사
바이오마커

시장 규모
+ ₩30조
CAGR 11.9%

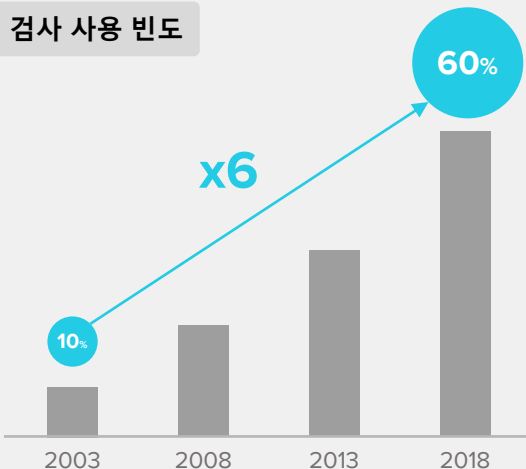


출처: 아이큐비아. 2021-2026년 항암제 분야 글로벌 지출 규모 및 연평균성장률 전망

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

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

Lunit SCOPE 시장 현황

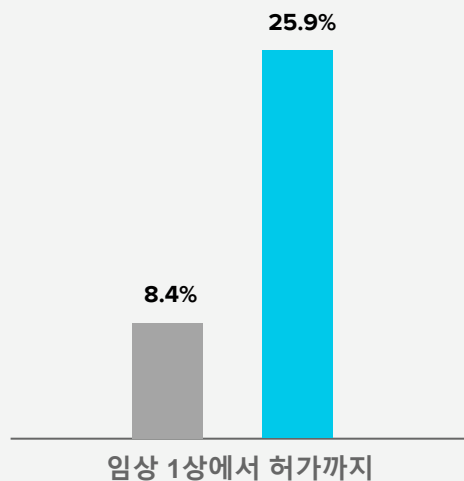
항암제 선택전 표준 검사가 된 바이오마커

치료 반응 예측이 곧 임상시험 성공의 열쇠

바이오마커 활용 시
임상성공 확률 3배 증가

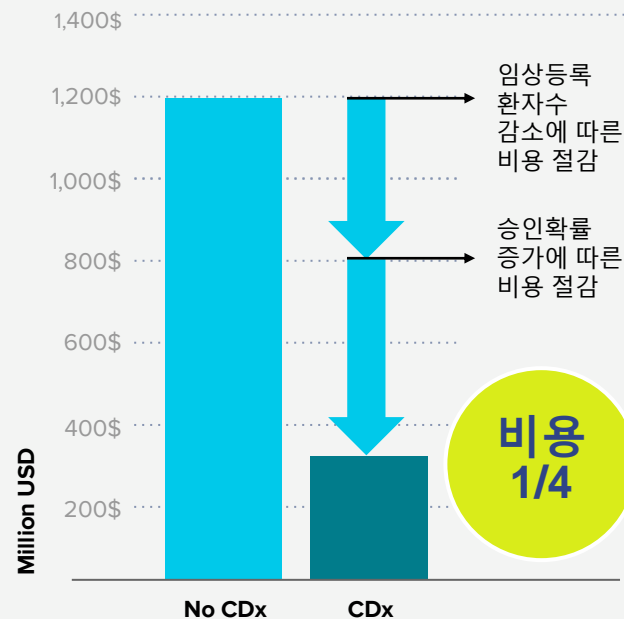
허가성공률
증가↑

성공률
3배



바이오마커 활용 시
임상 비용 1/4로 감소

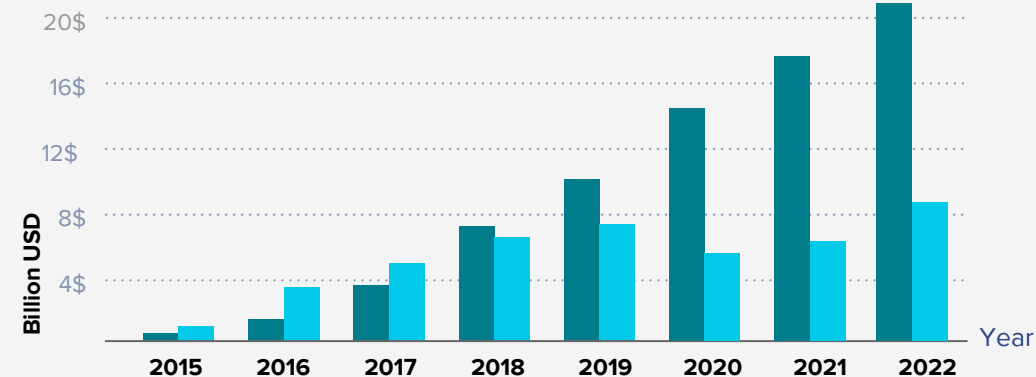
항암제별 소요비용



바이오마커 활용 시 보다 높은 임상 사용률 + 영업 성과

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

키트루다 (Teal) | 옴디보 (Light Blue)

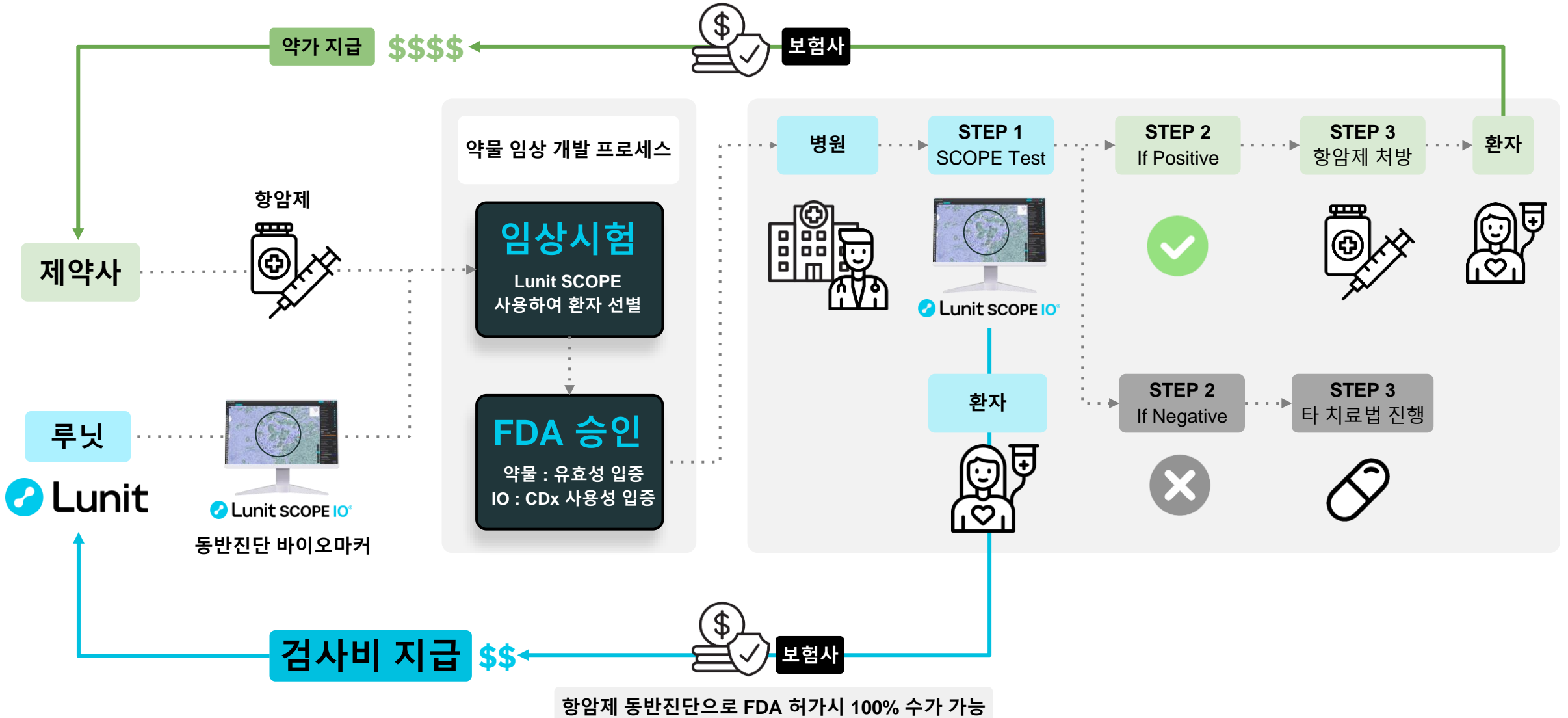


75% 의 의사가 바이오마커를 사용해 환자의 반응율을
파악 가능한 키트루다를 선호 (출처: ASCO 설문조사)

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



Lunit SCOPE & 제약사

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%

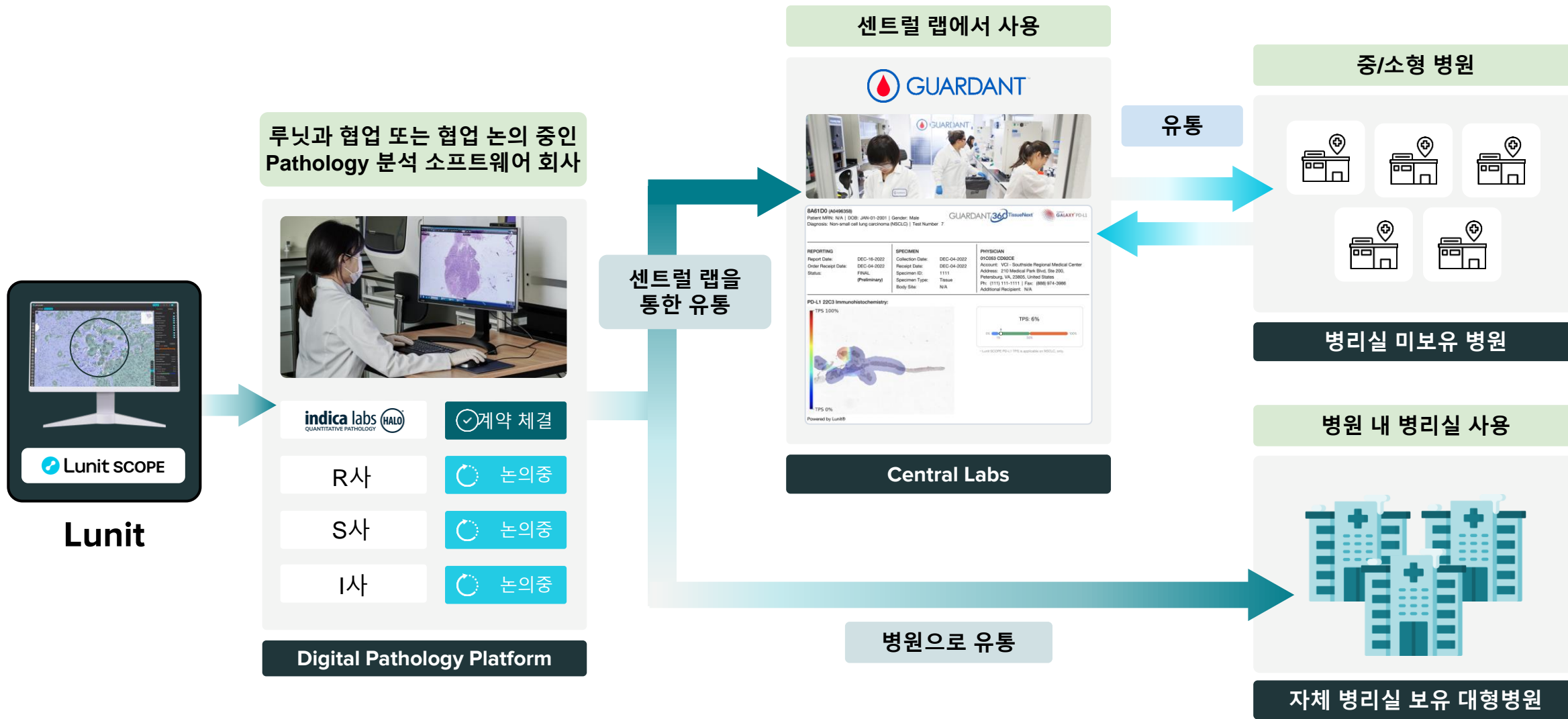
면역항암제 **병용치료** 연구성과 : Lunit SCOPE 사용시 치료효과 PFS 약 1.6배

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 제품 형태

Lunit SCOPE 상용화 전략



Lunit SCOPE 상업화

사업화 로드맵

2017 -

제품 개발



Lunit SCOPE®

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

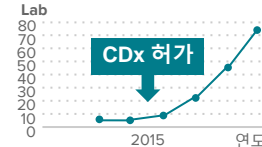
2020년 FDA 허가 획득

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 IO 시장

종양 바이오마커 시장 30조원

타겟 시장

480만 명 X \$1,000~\$1,500
면역항암제 대상 암 환자

\$5 ~ \$7.5B

항암제 라인 보유 A 제약사


Lunit SCOPE 연구용 매출 프로세스

Lunit SCOPE 상업용 매출 프로세스



Lunit SCOPE 비교우위

기술 / 논문 / 제약 협업 성과로 리더그룹 선도

<p>Company</p>	<p style="text-align: center;">리더그룹</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>대한민국</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>미국</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>프랑스</p> </div> </div> <p style="text-align: center;">VS</p> <p style="text-align: center;">가던트헬스 투자 검토 과정 중 직접 성능 비교 평가 진행 결과 루닛이 우월한 성능 입증</p>			
<p>AI AI 기술력 검증</p>	<p style="text-align: center;">Top-tier AI 학회 매년 참석 및 기술력 검증 진행 CVPR, ECCV, MICCAI 등</p> <p style="text-align: right;">- Weak AI</p>			
<p>Science 의학논문 전체 초록 및 논문 수 / SCI IF 10이상 논문 수</p>	<p style="text-align: center; color: blue; font-size: 1.2em;">150+/10+</p>	<p style="text-align: center; color: blue; font-size: 1.2em;">60+/5+</p>	<p style="text-align: center; color: blue; font-size: 1.2em;">20+/10+</p> <p style="text-align: right;">Weak Science</p>	
<p>Biopharma</p>	<p style="text-align: center;">글로벌 빅파마 다수와 계약/협업 논의중</p>	<p style="text-align: center;">Roche, BMS</p>	<p style="text-align: center;">Sanofi</p> <p style="text-align: right;">No Biopharma</p>	

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)

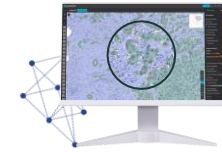
포괄적인 게놈 프로파일링



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

CHP (Comprehensive Histophenomic Profiling)

포괄적인 조직학적 프로파일링



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

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

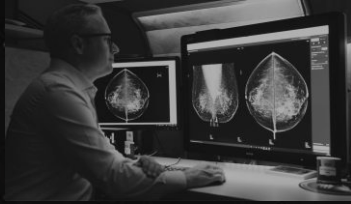
Test Result	Matched Drug (example)
Lunit SCOPE IO (Inflamed)	anti-PD-(L)1 +/- anti-CTLA4
Lunit SCOPE PD-L1 (Inflamed)	anti-PD-(L)1 +/- anti-CTLA4
Lunit SCOPE IO (Immune-Excluded, Fibroblast)	anti-PD-(L)1 + anti-TGFB anti-PD-(L)1 + IL7-agonist Chemotherapy + IL7-agonist
Lunit SCOPE IO (Macrophage)	anti-PD-(L)1 + Macrophage-modulators
Lunit SCOPE IO (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

2024 INVESTOR RELATIONS

루닛의 방향성



AI 솔루션 개발회사



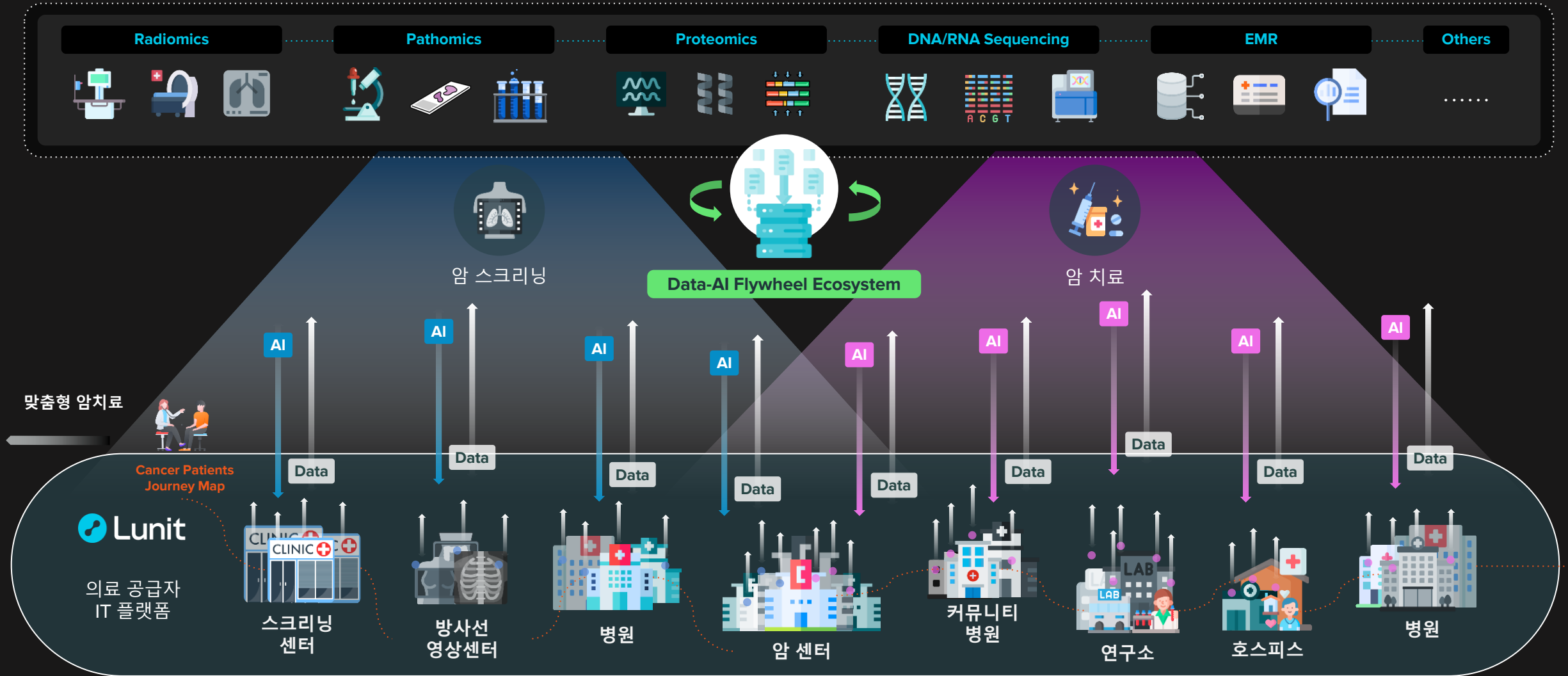
AI 솔루션 개발회사

+

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)



환자 가치 극대화

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



파트너사로부터 독립성 확보

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



직접/간접 가치 창출 통한 수익 극대화

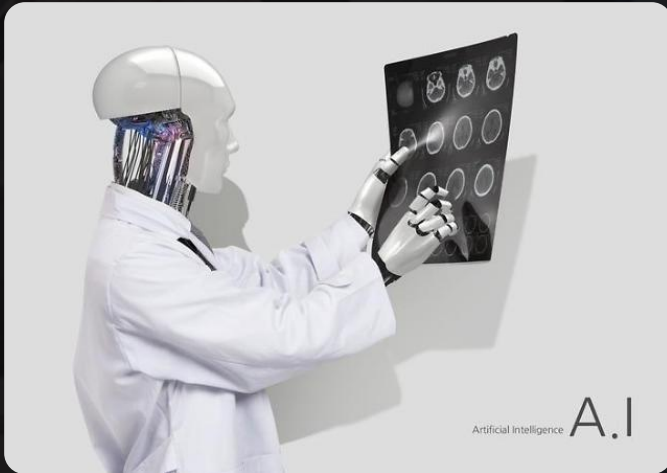
- AI 제품 판매를 넘어 수익 창출 확장
- 플랫폼 접근방식은 우리의 총 시장 규모를 크게 확장시킴

암 스크리닝

자율형 AI - CAD

최첨단 AI → 자율형 AI

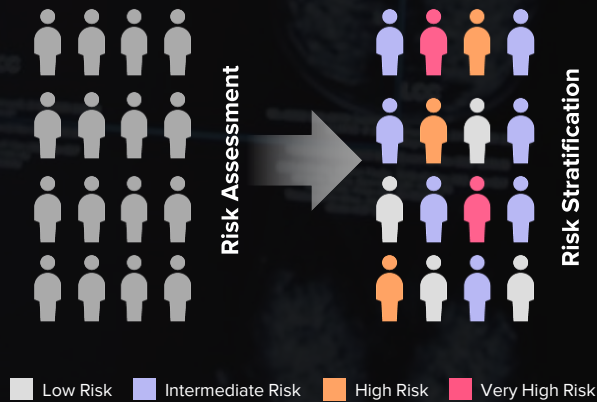
- 대규모 학습 기반 100% 가까운 높은 정확도 달성 가능
- AI기반 암 검진으로 비용 효율 극대화



AI기반 암 위험도 예측

맞춤형 암 검진 가능

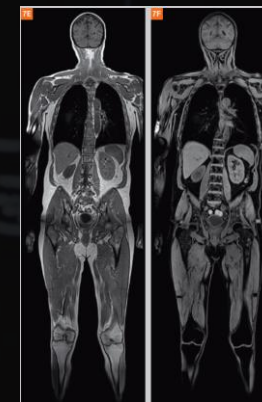
- AI로 미래 암발병 가능성 예측
- 검진 대상자별 보유 리스크 맞춤 분석으로 효과적이고 효율적인 검진 진행



Whole-body(전신) MRI AI

Pan-cancer 커버리지의 핵심

- 암종별 발병할 장기 별도 검사시 비용부담↑
- 하나의 이미지로 모든 암검진 가능
→ 효과적이고 경제적인 암검진 방법



MRI of the Whole Body

“Game Changer of Cancer Screening”

Oncology

모든 항암제 커버

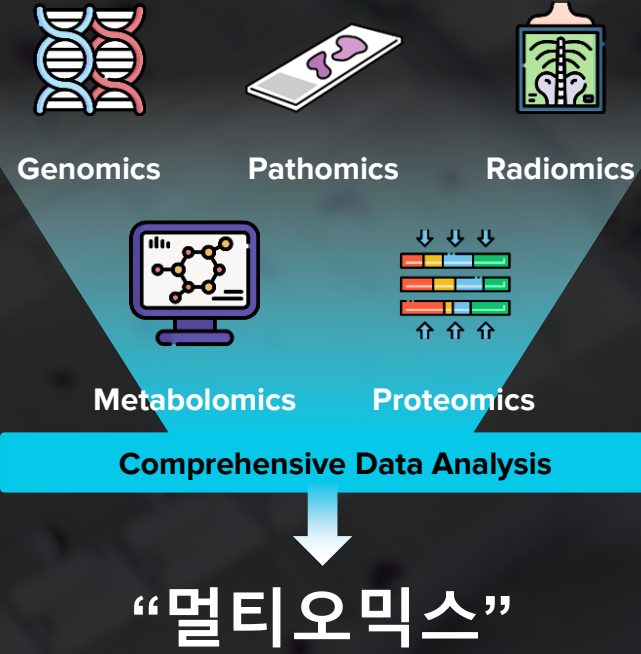
궁극적으로 Lunit SCOPE는 모든 항암제 대상 바이오마커



Source : Maximize market research PVT. LTD

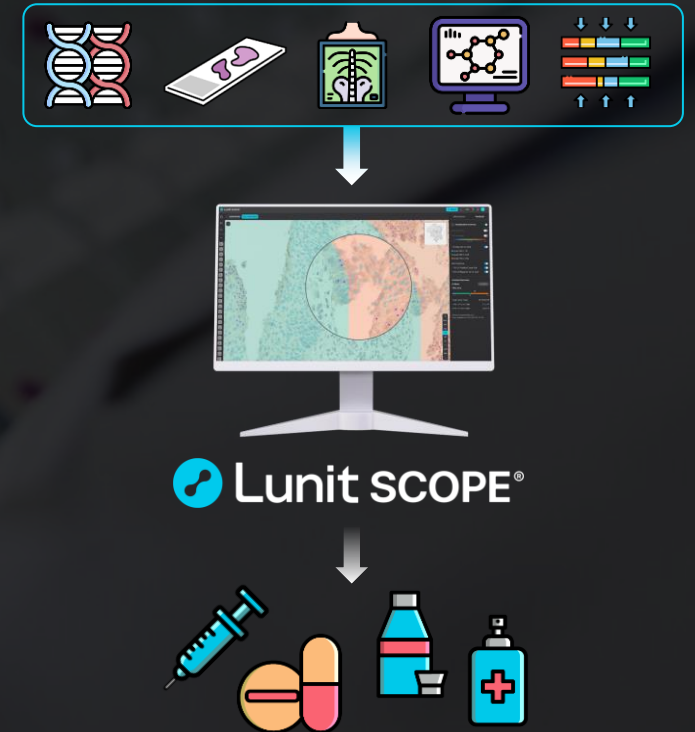
멀티오믹스 바이오마커

Lunit SCOPE는 멀티오믹스 분석을 통한 최적의 암 치료제 선택



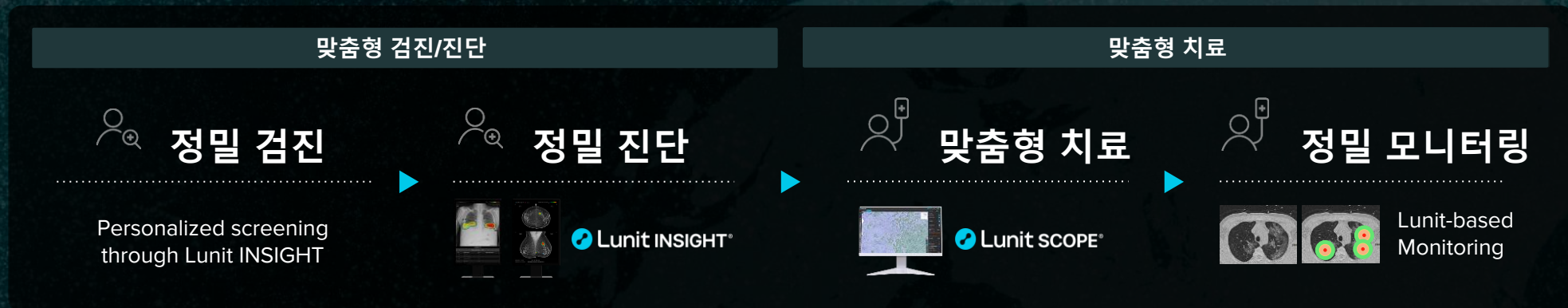
AI기반 신약 개발

Lunit SCOPE 기반 바이오마커 Pairing 신약개발 가능



AI 기반 맞춤형 의료로 암정복

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



THANK YOU

Appendix

재무제표(연결)

재무상태표

단위: 백만원

과 목	2024.1H	2023	2022	2021
유동자산	135,043	230,418	68,050	89,619
비유동자산	318,908	37,503	29,103	4,230
자산총계	453,951	267,921	97,153	93,849
유동부채	192,829	12,794	9,446	87,626
비유동부채	18,464	20,017	18,797	4,185
부채총계	211,292	32,811	28,243	91,811
자본금	14,415	14,351	6,114	4,635
기타불입자본	519,562	515,518	320,857	216,650
기타자본구성요소	979	181	142	5
이익잉여금(결손금)	(292,296)	(294,941)	(258,202)	(219,253)
자본총계	242,659	235,110	68,910	2,038

주: K-IFRS 기준

손익계산서

단위: 백만원

과 목	2024.1H	2023	2022	2021
영업수익	17,370	25,080	13,866	6,639
영업비용	50,116	67,297	64,517	52,339
영업이익(손실)	(32,746)	(42,217)	(50,651)	(45,700)
금융수익	49,361	10,257	13,642	563
금융비용	14,187	4,764	2,060	28,909
기타수익	29	80	43	461
기타비용	57	119	92	91
법인세차감전 순이익(손실)	2,399	(36,764)	(39,118)	(73,676)
법인세비용(수익)	(261)	35	-	-
당기순이익(손실)	2,660	(36,798)	(39,118)	(73,676)

주: K-IFRS 기준