

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.

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%

· 상장 후 외국인지분율 9% (2025.3Q 기준)

→ 코스닥 상장 업체(약 1,800개) 중 상위 12%

GUARDANT

君联资本
LEGEND CAPITAL

TYBOURNE

SoftBank
Ventures Asia

FUJIFILM

HealthQuest
CAPITAL

CASDIN
CAPITAL

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 (2025.3Q 기준)

국내 의료 AI상장사 시총



2위 업체와 5배 차이

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

Commercial Success

독보적인 매출 성과

· 매출액 CAGR 207% (2019년 - 2024년)

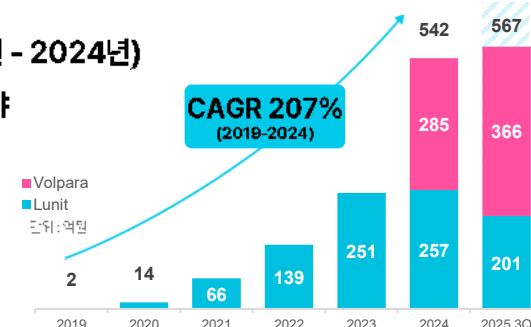
· Lunit INSIGHT (X-RAY) 분야

→ 글로벌 최초 100억 돌파

· Volpara 매출 연결

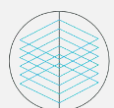
(2024.05~)

CAGR 207%
(2019-2024)



회사개요

루닛의 성장 비결



Best-in-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
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

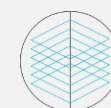
- 다보스포럼, CB인사이트 등 세계적 기관에서 눈여겨보는
국내 유일 AI 회사

2020 / 2022-2025
TECHNOLOGY PIONEER /
GLOBAL INNOVATOR /
ASSOCIATE PARTNER2017
CB Insights
AI 1002019 / 2020 / 2021
CB Insights
DIGITAL HEALTH 150

Forbes

Newsweek

BBC

FIERCE
BiotechMIT
Technology
Review

Medical Expertise

산업을 선도하는 임상연구/데이터

- 15명 이상의 풀타임 근무 의사 보유
- 1천만 건 이상의 의료 데이터 기반 AI 학습
- 학술적 검증을 통한 높은 신뢰도 구축

+480 세계적 학술지 논문 게재, 학회 초록 발표

Journal of
Clinical
Oncology®THE LANCET
Digital Health

JAMA Oncology

JAMA
Network | Open.ASCO®
AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGYEJC
EUROPEAN JOURNAL OF
CANCEREuropean
RadiologySCIENTIFIC
REPORTS

ESMO

AAGR

Radiology

RSNA®

Clinical
Infectious
Diseasessitc
Society for Immunotherapy of Cancer

USCAP

+100 세계 유수의 연구 파트너십

MASSACHUSETTS
GENERAL HOSPITALStanford
MEDICINENorthwestern
Medicine®

COLUMBIA

Karolinska
Institutet

NHS

UCSF
University of California
San FranciscoUNIVERSITY OF
OXFORD

BROWN

UNIVERSITY OF
CAMBRIDGE

회사개요

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%

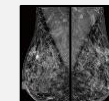
추가 50% 이상
환자 조기진단 가능



주력제품
Lunit INSIGHT CXR / MMG



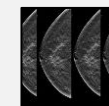
흉부엑스레이



유방촬영술



흉부 CT



3차원 유방
촬영술
(DBT)

2

암 치료 결정
솔루션

 Lunit SCOPE®

+50%

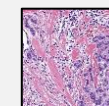
추가 50% 이상
치료 반응 환자 식별



주력제품
Lunit SCOPE IO



CT / MRI



조직검사



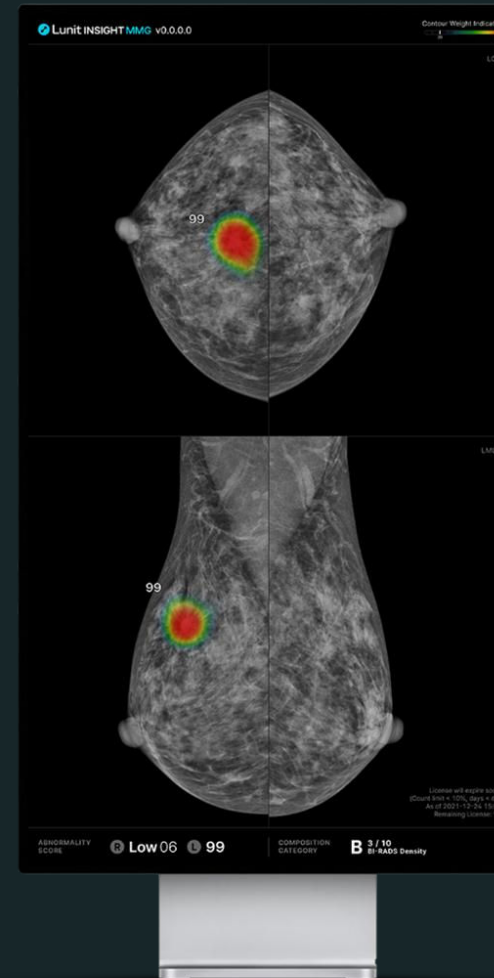
DNA / RNA



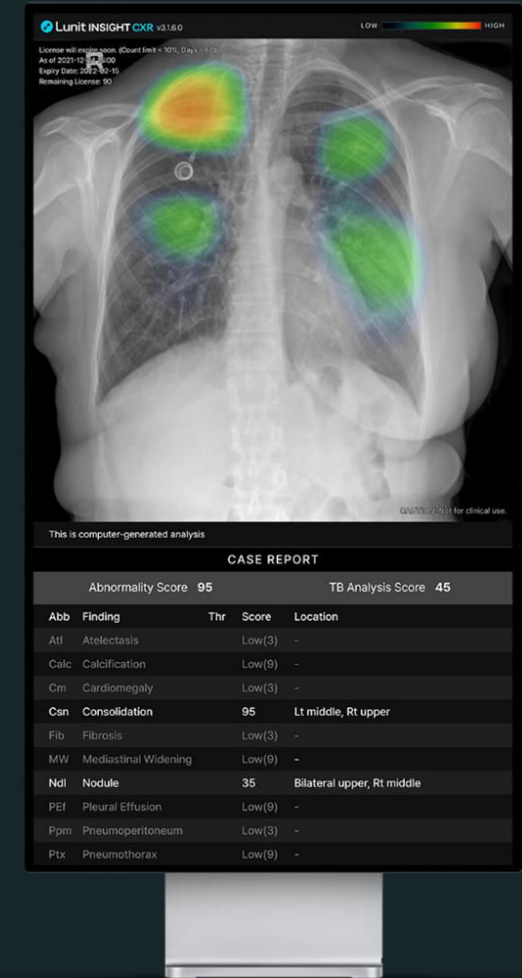
암환자의
생존율 향상



2025 INVESTOR RELATIONS



Lunit INSIGHT MMG®



Lunit INSIGHT CXR®

제품 로드맵

암 위험도 예측을 넘어 자율형 AI까지

현재

AI-CAD

- AI판독 보조 솔루션
- 최종 의사결정은 의료인

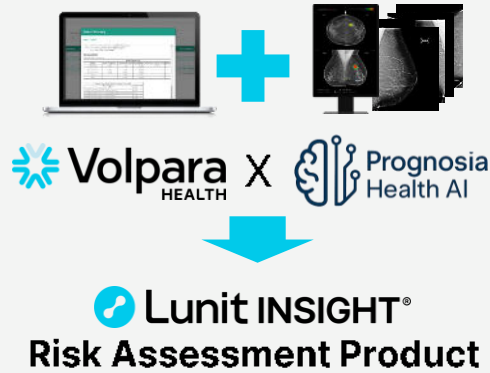


Lunit INSIGHT®

Risk Assessment

AI기반 암 위험도 예측

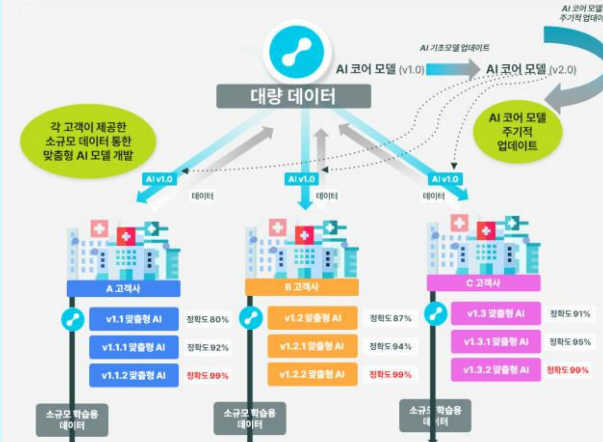
- EMR 데이터와 합성 유방 단층촬영술(DBT) 영상을 결합한 하이브리드 AI 모델



Foundation Model

고객 맞춤형 AI 모델 개발

- AI 코어 모델의 주기적 업데이트
- 각 고객이 제공한 소규모 데이터를 통한 맞춤형 AI 모델 개발



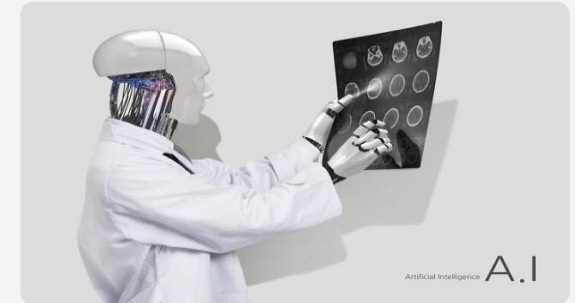
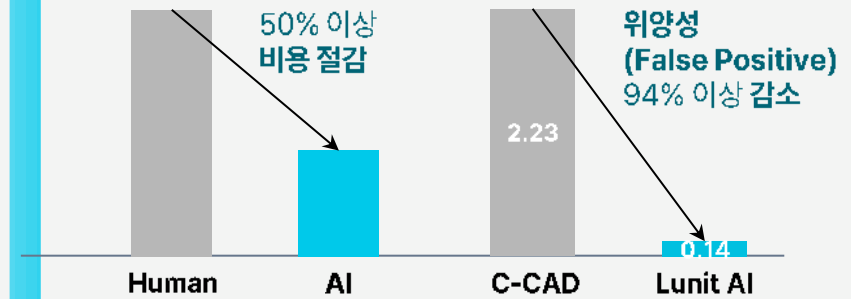
모든 고객사에서 AI 정확도 향상

Autonomous AI

자율형 AI 기반 암 검진

- AI기반 암 검진으로 비용 효율 극대화
- 대규모 학습 기반 100% 가까운 높은 정확도 도달 가능
- 최종 의사결정: AI

자율형 AI의 기대 성능



Lunit INSIGHT 가치

판독 정확도 증가

전문의보다 높은 정확도, 우수 논문으로 증명

학계 증명

논문으로
학계에 증명

+300

논문 및 초록 발표

THE LANCET
Digital Health

JAMA Oncology

Radiology

JAMA
Network | Open.

RSNA®

SCIENTIFIC
REPORTSClinical
Infectious
DiseasesEuropean
RadiologyBIR
The British
Institute of
RadiologyBMC
Pulmonary Medicine

AJR

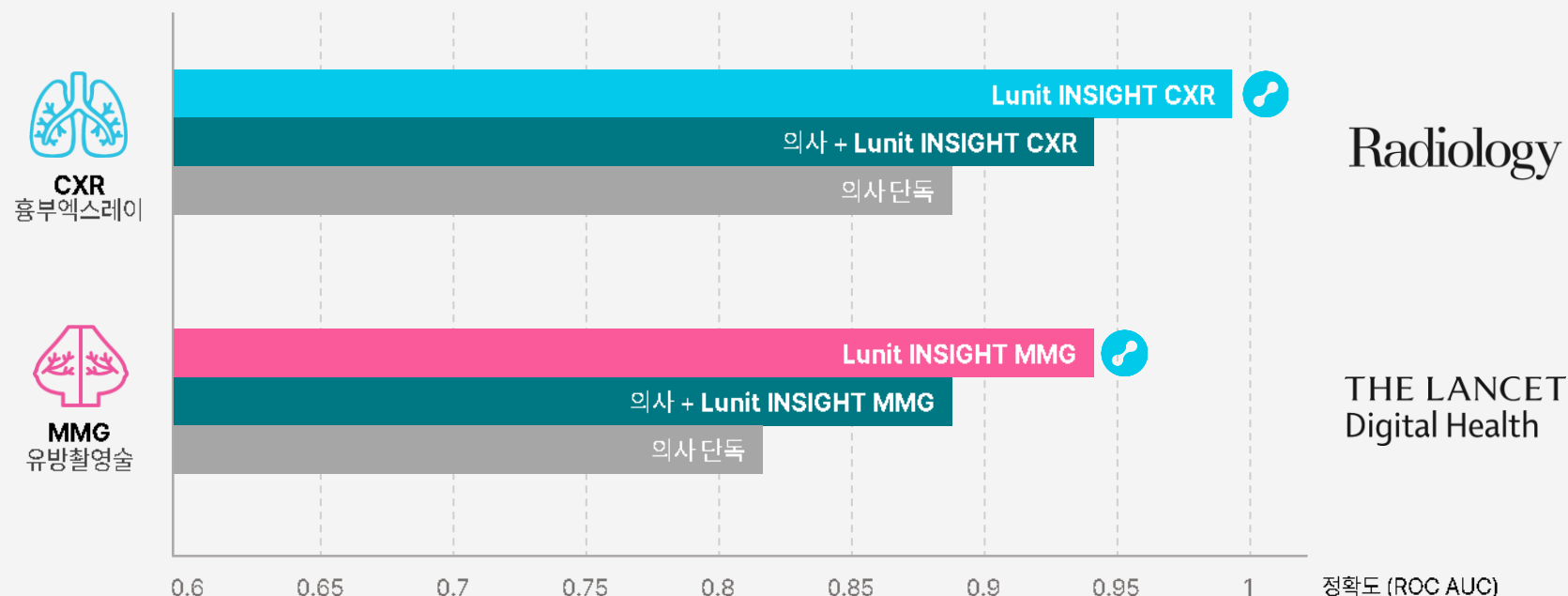
ACTA RADIOLOGICA

JTD

THE LANCET Regional Health
AmericasEUROPEAN RESPIRATORY journal
FLAGSHIP SCIENTIFIC JOURNAL OF ERS

Lunit INSIGHT 사용 효과

국내외 대표 의료 기관 임상으로 검증된 제품 우수성



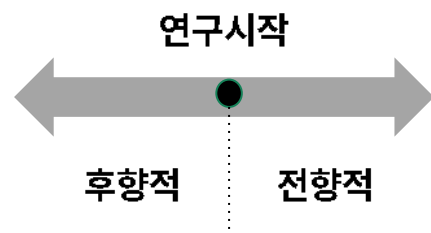
CXR reference : Ju Gang Nam, "Development and Validation of Deep Learning-based Automatic Detection Algorithm for Malignant Pulmonary Nodules on Chest Radiographs ", *Radiology* Vol. 290, No. 1(2018):218-228, doi:10.1148/radiol.2018180237

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

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

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 추가검사비율

THE LANCET
Digital Health

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 상용화 현황

사용 현황

전 세계 도입 의료기관 수¹

+6,800개

해외 매출 비중 2025년 3분기 누적

75%

국내 Top 10 상급종합병원 중
도입 의료 기관 수

10개

국내 흉부 엑스레이 촬영량² 중
Lunit INSIGHT CXR 분석 비중 2024년

20%

국내 전체 상급종합병원 47곳 중
Lunit INSIGHT MMG 도입 비중 2025년

57%

1) 기술 제품을 대량 또는 연구 목적으로 부상 판매할 것을 제외한 유상 판매 기준
2) 국내에서 실시되는 흉부 엑스레이 검사는 연 4,700만 장 규모임(비급여 검사 제외). 자료: 통계청

파트너 사 후기

“ GE가 선택한 유일한 엑스레이 AI회사 ”

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

경쟁사 대비 압도적 비교 우위

정확도

경쟁제품 성능 비교

JAMA Oncology

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

IF 24.799%



Karolinska Institutet

세계적 영향 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, 송양막 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)	65
	Qure.ai (미국)	22
	Annalise.ai (호주)	10
	Oxipit (루마니아)	3
	Zebra (이스라엘)	0
	기타 경쟁사 (>10곳)	거의 없음
유방 촬영술 분야	Lunit (대한민국)	60
	ScreenPoint (네덜란드)	36
	DeepHealth (미국)	2
	Zebra (이스라엘)	1
	기타 경쟁사 (>10곳)	거의 없음

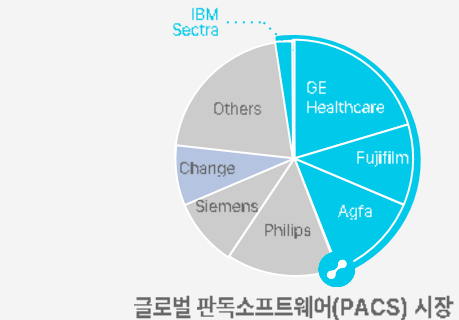
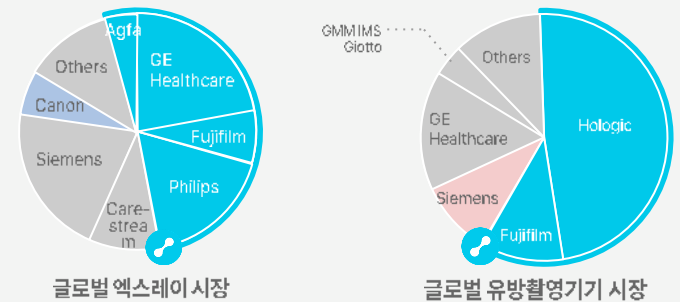
2) SCIE (Science Citation Index Expanded) : 과학기술분야 학술지 중 엄격한 선정기준에 의하여 신 발한 저명 학술지를 발간하며, 해당 학술지에 수록된 논문을 SCI 논문이라 부름



압도적인 임상 연구 성과로
경쟁사 대비 월등한 문헌경쟁력 확보

파트너십

글로벌 의료기기 회사의 파트너십 현황



루닛(파트너십 세걸 완료) Zebra Medical Vision Screenpoint



글로벌 파트너십 구축으로
전세계 50% 판로 확보

Next Step

B to G 확장, 보험수가 달성으로 글로벌 스탠다드 진단법으로 자리매김

B to G

국가암검진 사업

보험 수가

한국, 일본 보험 적용, 기타 시장 확대 중

직접 판매

간접->직접판매 통해 다양한 고객군으로 확장

첫사례

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

B2G 사업 수주 현황 (누적)



10개국 이상 협의 중, B2G 사업빠르게 늘어날 것

유럽

AI를 통한 더블리딩 부담 해소

Outcome	1,000명 당 암 발견율	1,000명 당 암 추가검사비율
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

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 | jys0229@ykap.com | 기자가 쓴 기사 더보기

입력 2022.08.29 06:00 수정 2022.08.29 06:01

한국

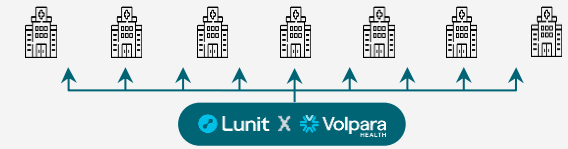
정부 규제 ▼ / 지원 ▲

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



● 매일경제 2023.04.04 - 네이버뉴스
혁신의료기기 시장에 선진입 후 평가받는다... '혁신급여'도 도입
우선 시장에 진입하게 해달란 업계 목소리가 있었다. 복지부 관계자는 "이번 선진입, 후행가 안
은 의료법·국민건강보험법 등 법률 개정과 사회적 논의가 필요한 사항으로, 단계적으로 혁신...
혁신 의료기기 규제완화 확대... 민간 정부 R&D 10조원까지 확대
등 혁신 기술 의료기기 신속히 시장에 진입할 수 있도록 전문 평가 및 유예 제도를 확대하는 등
의 방식으로 규제가 완화된다. 아울러 국내 의료기기에 향후 5년간 원천과 정부가 연구개발(R...

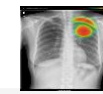
직접 판매



간접 판매



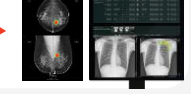
기기(장비) 회사
BM - CAPEX Model
장비 대당 과금 형태

FUJIFILM
PHILIPSGE HealthCare
SAMSUNG

PACS 회사
BM - OPEX Model
이미지 장당 과금 형태

FUJIFILM
AGFA

GE HealthCare



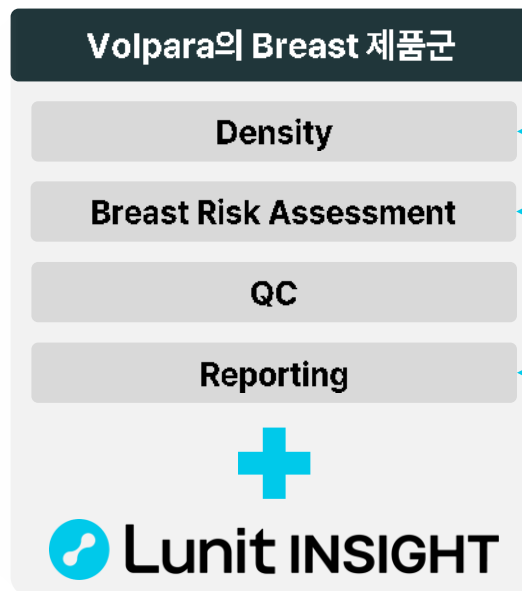
Lunit

Lunit X Volpara

Volpara Health 인수 (2024년 5월)



3,600+
도입 의료기관
40%+
미국 내 유방촬영
영상 처리



강화

강화

...

강화

강화

데이터



Lunit

AI

미래 방향성

폐암 검진

다양한 암 검진

⋮

모든 암 검진 분야의
Data-AI flywheel model
로 확장



Value



Lunit

- 안정적 매출 (2024년 연간 Recurring 매출 >\$30m)
- AI 학습을 위한 대규모 데이터 보유 (영상+임상 데이터)
- Lunit INSIGHT의 미국 내 유통 채널 확보
- 미국 내 KOL(Key Opinion Leader) 네트워크 보유
- 폐암 및 기타 암 스크리닝 제품군의 사업 개발 기반 마련



Lunit

Value

Volpara
HEALTH

- AI 역량 강화로 전 제품 경쟁력 제고
- Lunit INSIGHT와의 시너지 통해 Volpara 제품의 빠른 시장 진입
- 미국 외 지역에 Volpara 제품 유통 확대
- 폐암 및 기타 암 관련 스크리닝 제품 개발 지원

Lunit X Volpara

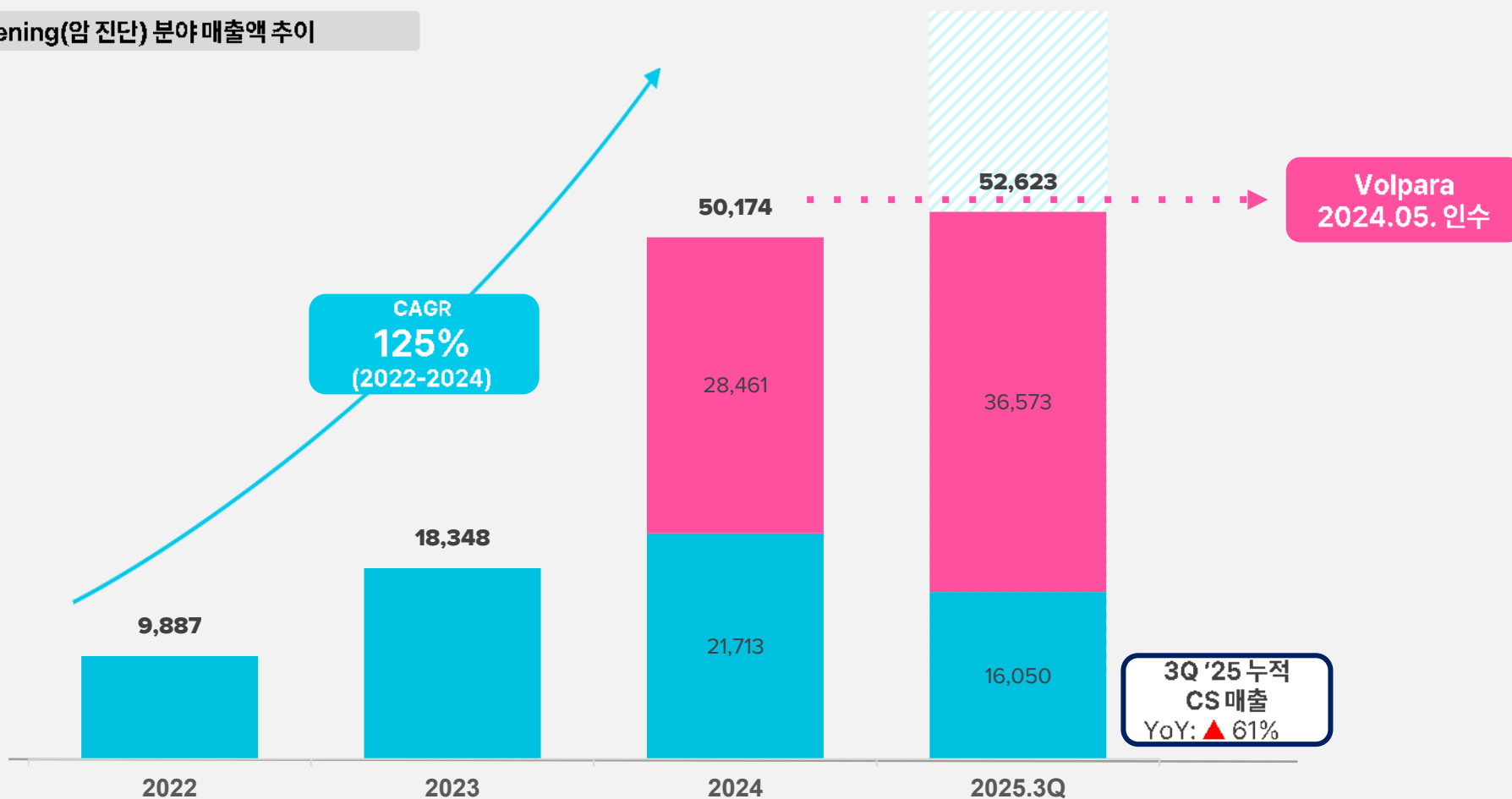
루닛X볼파라 시너지로 폭발적 매출 성장 기대

루닛x볼파라 시너지로 암 진단 분야 빠른 매출규모 확대 및 연매출액 지속 성장 기대

루닛X볼파라 Cancer Screening(암 진단) 분야매출액 추이

■ Lunit
■ Volpara

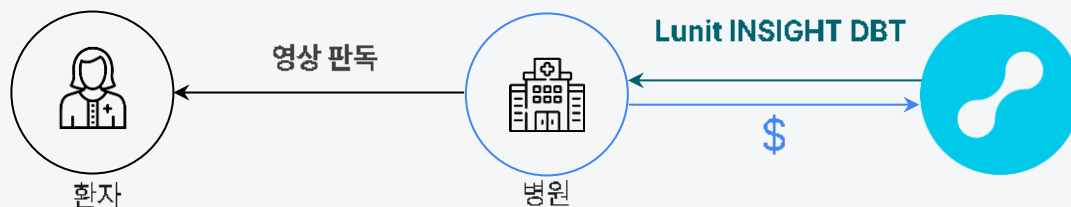
단위: 백만원



Lunit X Volpara

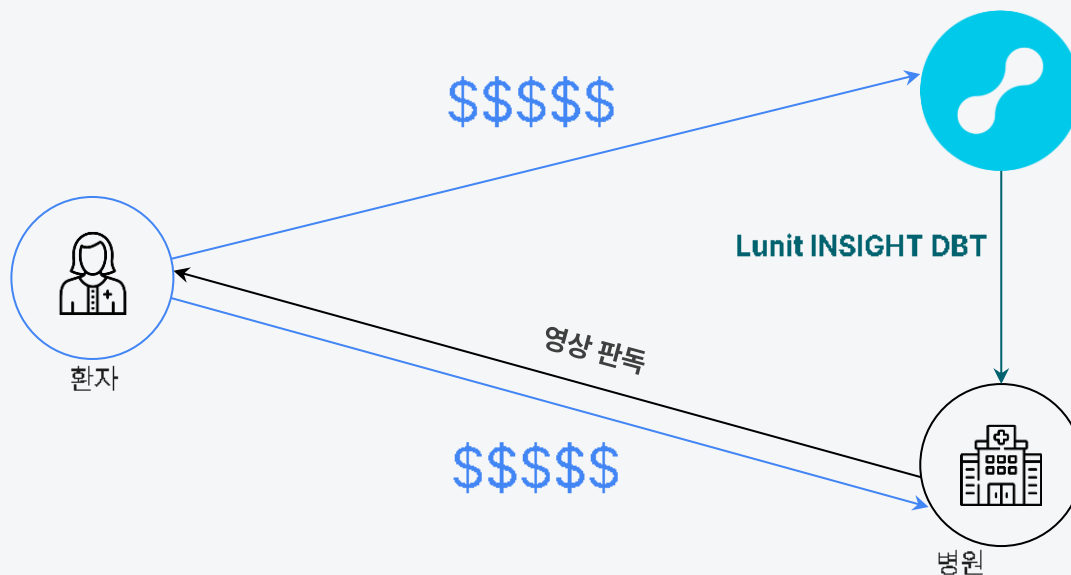
환자 직접 대상 비즈니스 모델: SecondRead AI, 미국 시장에서 빠르게 확산 중

기존 사업 모델



신규 사업 모델

- 의료기관은 SecondReadAI™를 환자에게 사용하도록 직접 권유, 지불은 환자 본인이 결제 하는 방식
- 분석 1건당 매출 기존 대비 10~20배 수준



SecondReadAI™
Powered by Lunit

Expected Opt-in Rate > 50%

Southtowns RADIOLOGY a Rezolut partner

SecondReadAI™

Powered by Lunit

Ask us about AI-enhanced mammography interpretation

A second digital review that analyzes every pixel to detect abnormalities that may be difficult for the human eye to detect.

Proven in clinical studies to increase early-stage breast cancer detection by as much as 15%.

A second analysis using advanced technology for greater peace of mind.

YOU'RE WORTH IT.

Learn more about adding SecondReadAI to your annual mammogram

Lunit Cancer Screening

Lunit INSIGHT Risk Assessment Product

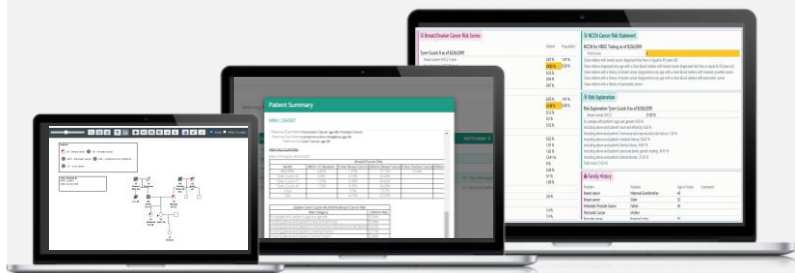
유방암 조기 발견 및 개인 맞춤형 예방의 새로운 기준을 제시합니다.

Before : 기존 유방암 위험 평가 솔루션

몰파라 'Risk Pathways'

- 고위험군 유방암, 난소암, 자궁내막암, 대장암, 췌장암 환자를 식별하고 관리하기 위한 암 위험 평가 소프트웨어
- 가족력, 유전 정보, 생활 습관 등 **EMR 데이터** 기반의 위험 평가

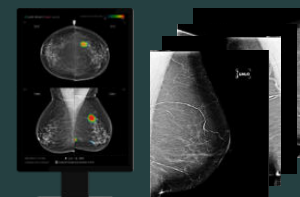
한계: 영상 정보 부재로 인한 개인화된 예측의 한계



After : 통합 유방암 위험 예측 솔루션



Volpara
(EMR data)



Prognosis
(Imaging data)



Lunit INSIGHT Risk Assessment Product

EMR 데이터와 합성 유방 단층촬영술(DBT) 영상을 결합한 하이브리드 AI 모델

강점: 객관적인 영상 정보까지 활용하여 더욱 정밀하고 개인화된 5년 내 유방암 발생 위험도 예측

제품 개발 타임라인

2025.06
Prognosis
인수 완료 및
제품 통합 진행

2025년 말
FDA 신청

2026년 3Q
제품 판매 시작

개인 맞춤형 검진의
새로운 기준

환자에게 최적화된 검진 및
예방 계획을 수립하는 데
결정적인 정보를 제공

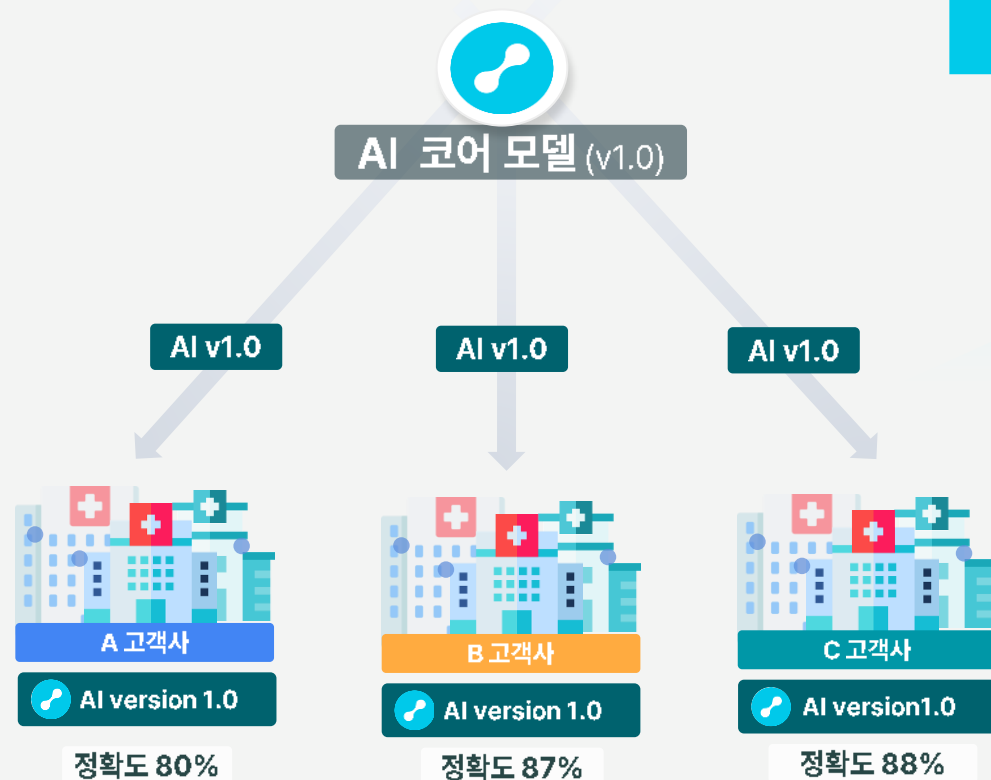
Prognosis 비즈니스 강점

- FDA 혁신 의료기기 지정(Breakthrough Device Designation):** 기술력과 임상적 가치를 인정받아 신속한 시장 진입이 가능
- 미국 시장 최적화:** 미국 SEER 데이터 기반으로 보정되었고, 주요 가이드라인(NCCN, USPSTF, ASCO)에 부합하는 위험 점수 제공

Foundation Model

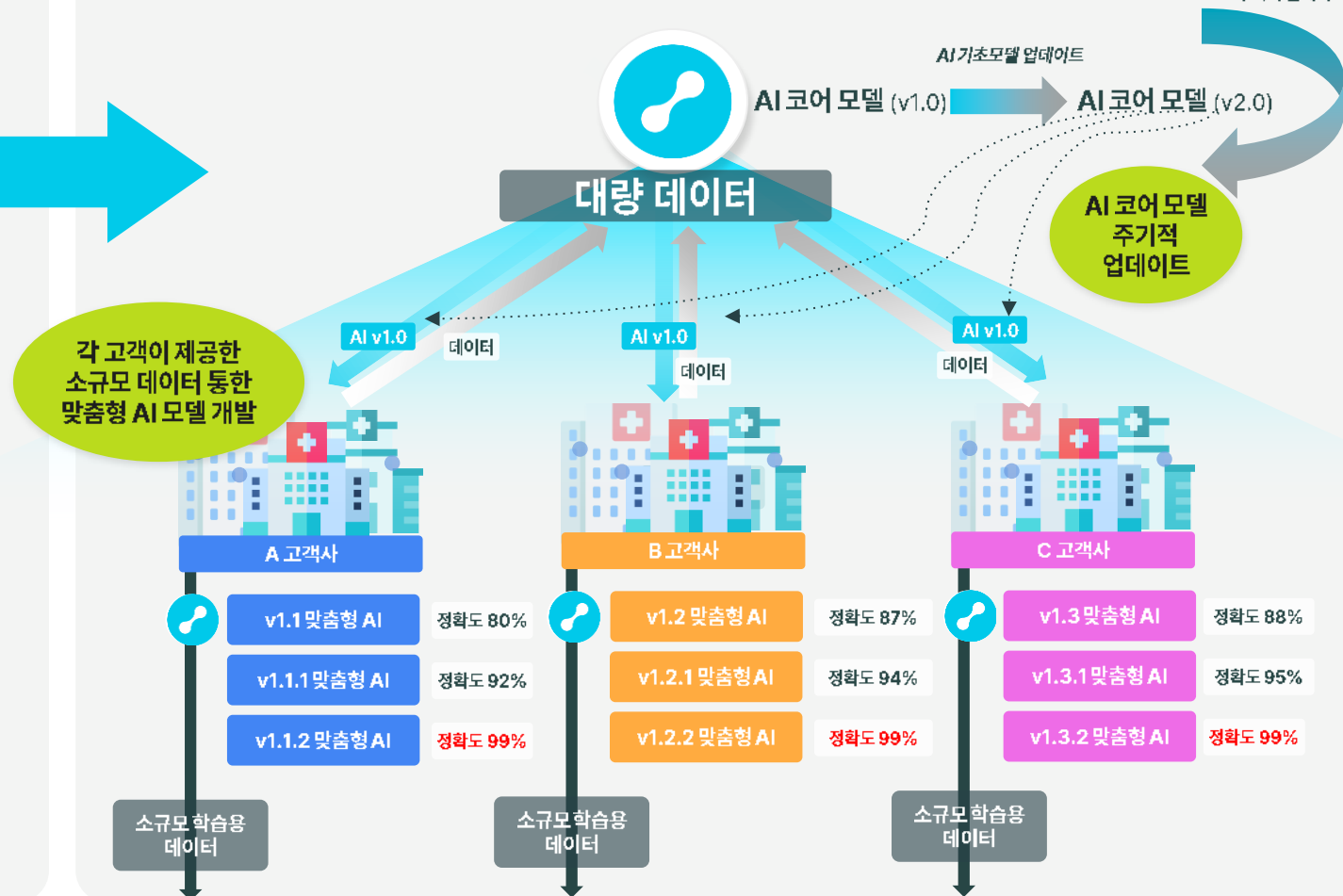
기존 상용 AI 애플리케이션: 단일화된 AI 모델

- 모든 고객에 동일하게 공급되는 단일 알고리즘
- 고객 데이터 및 AI 학습 데이터에 따라 유동적인 AI 정확도



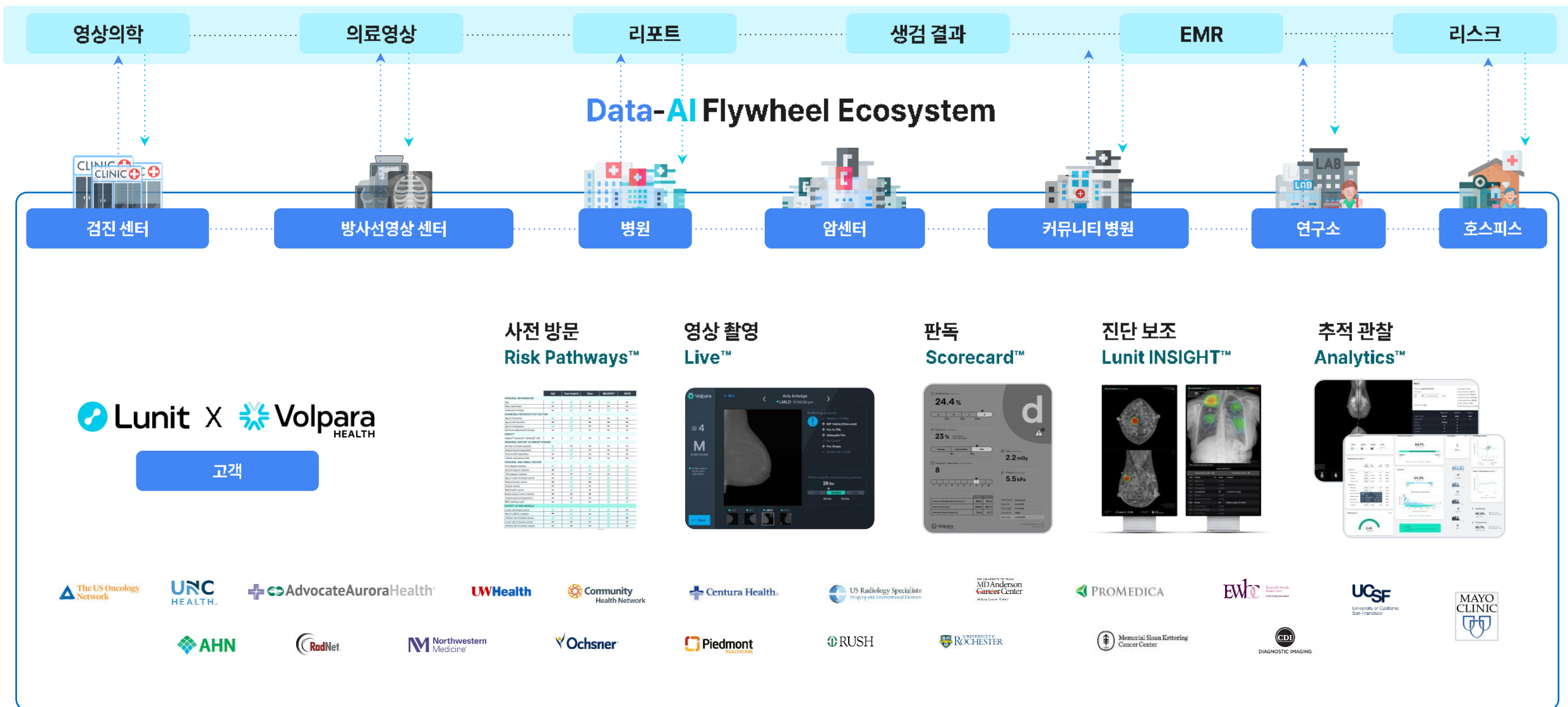
고객 맞춤형 AI 모델 개발을 통한 한계 극복

- 맞춤형 AI 모델 통한 각 고객사 별 높은 AI 정확도 유지



Lunit Cancer Screening

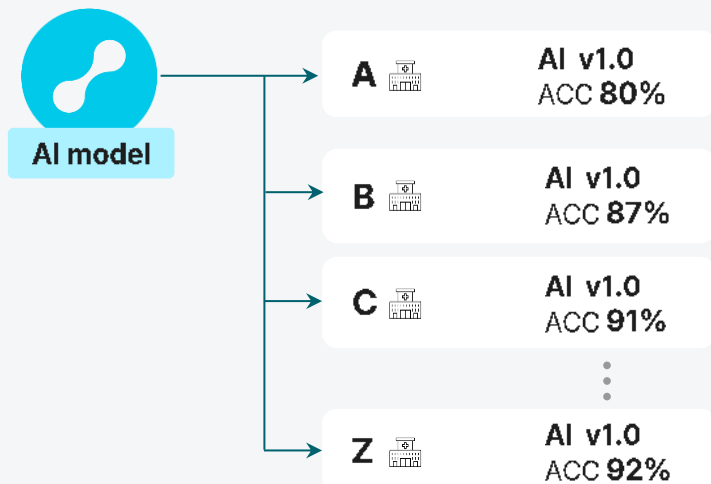
자율형 AI를 위한 맞춤형 AI에는 데이터-AI 선순환 생태계(Data-AI Flywheel Ecosystem) 플랫폼이 핵심



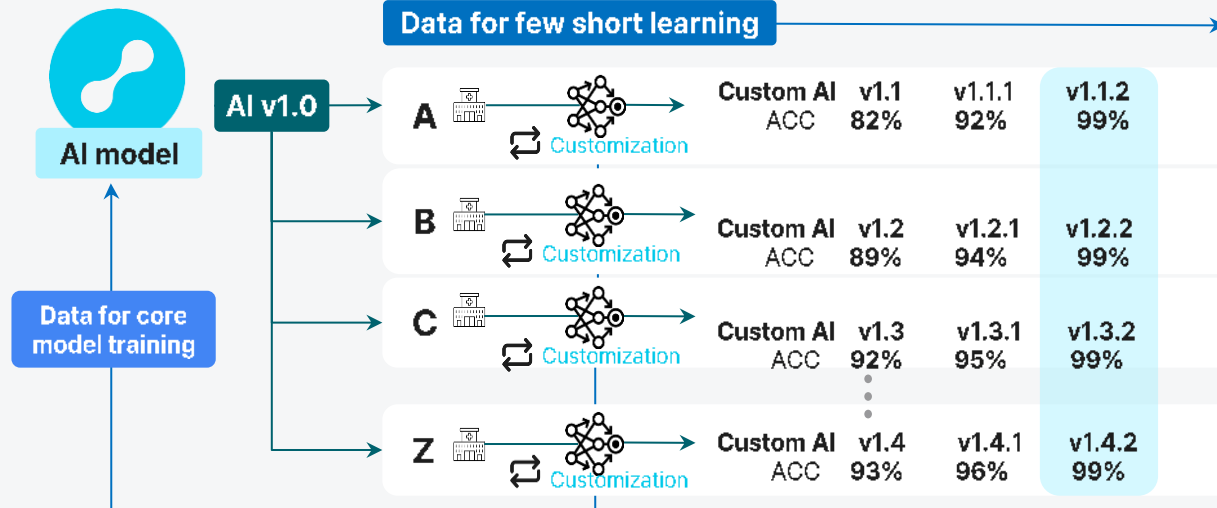
Lunit INSIGHT의 미래: 자율형 AI 기반 암 검진

자율형 AI 실현을 위한 단계: 고객별 맞춤형 AI 모델 구축

현재 AI솔루션의 한계 : 모든 검진자에게 동일한 AI모델 적용



각 의료기관에서 제공된 데이터 기반 맞춤형 AI 솔루션



자율형 AI 기대 효과



반복학습을 통한
셀프 성능 향상



효율성 향상



24시간 365일
가동 가능

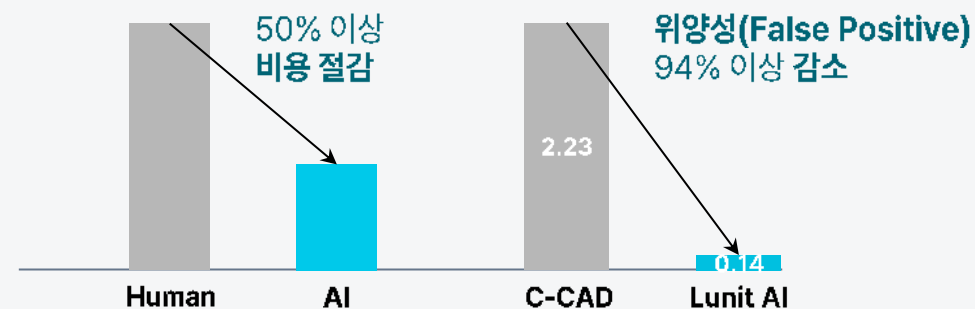


No
휴먼 에러



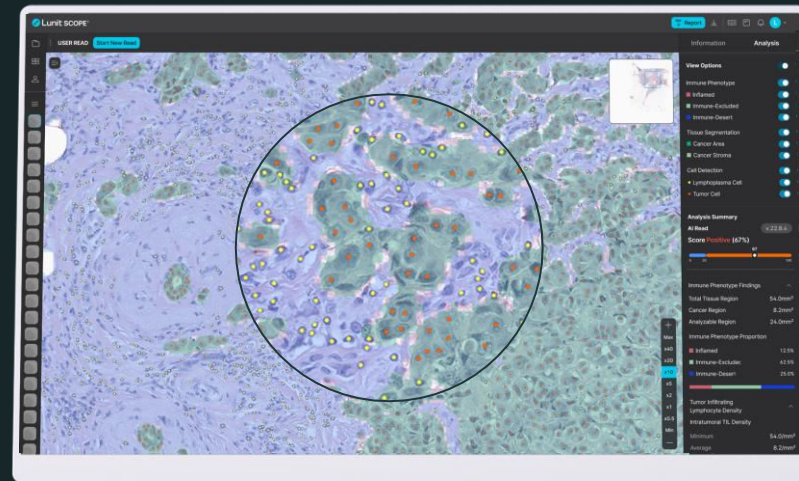
개인 맞춤형

자율형 AI의 기대 성능

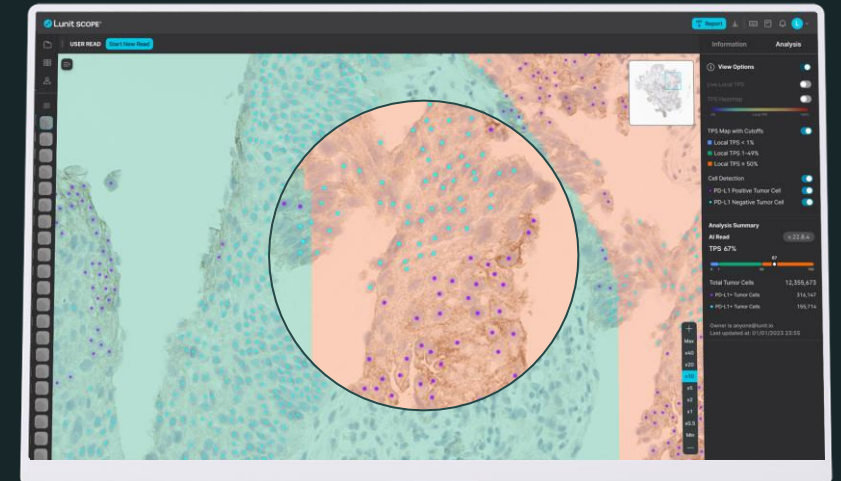




2025 INVESTOR RELATIONS



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+

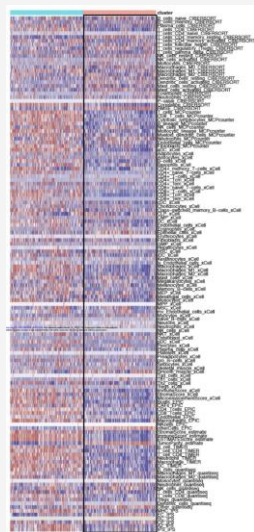
종양 이질성

10+

WHO의 암종 별 병리학 분류

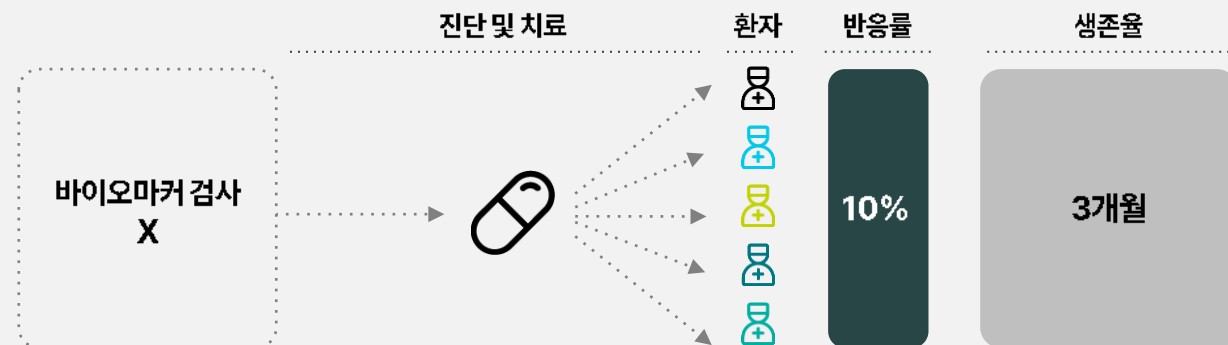


암 유발 돌연변이의 종류

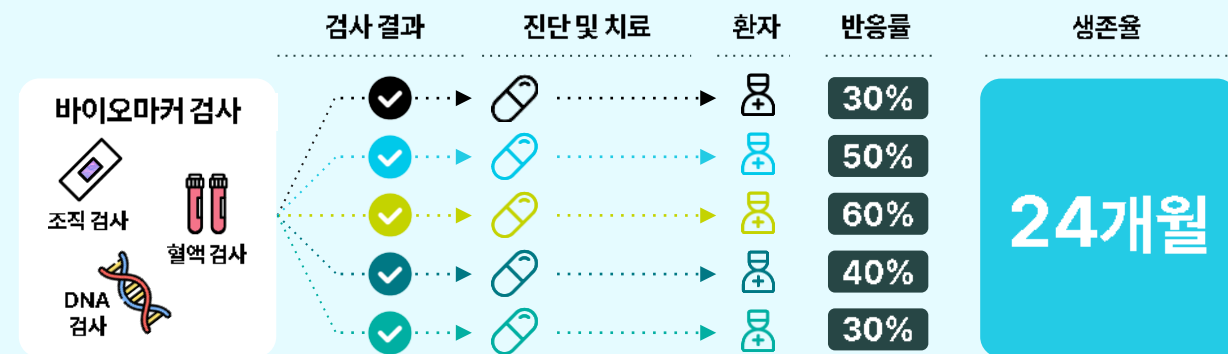


바이오마커 적용 시 맞춤형 치료 가능

기존 보급형 치료: 환자 특성 고려하지 않고 1개의 약으로 치료

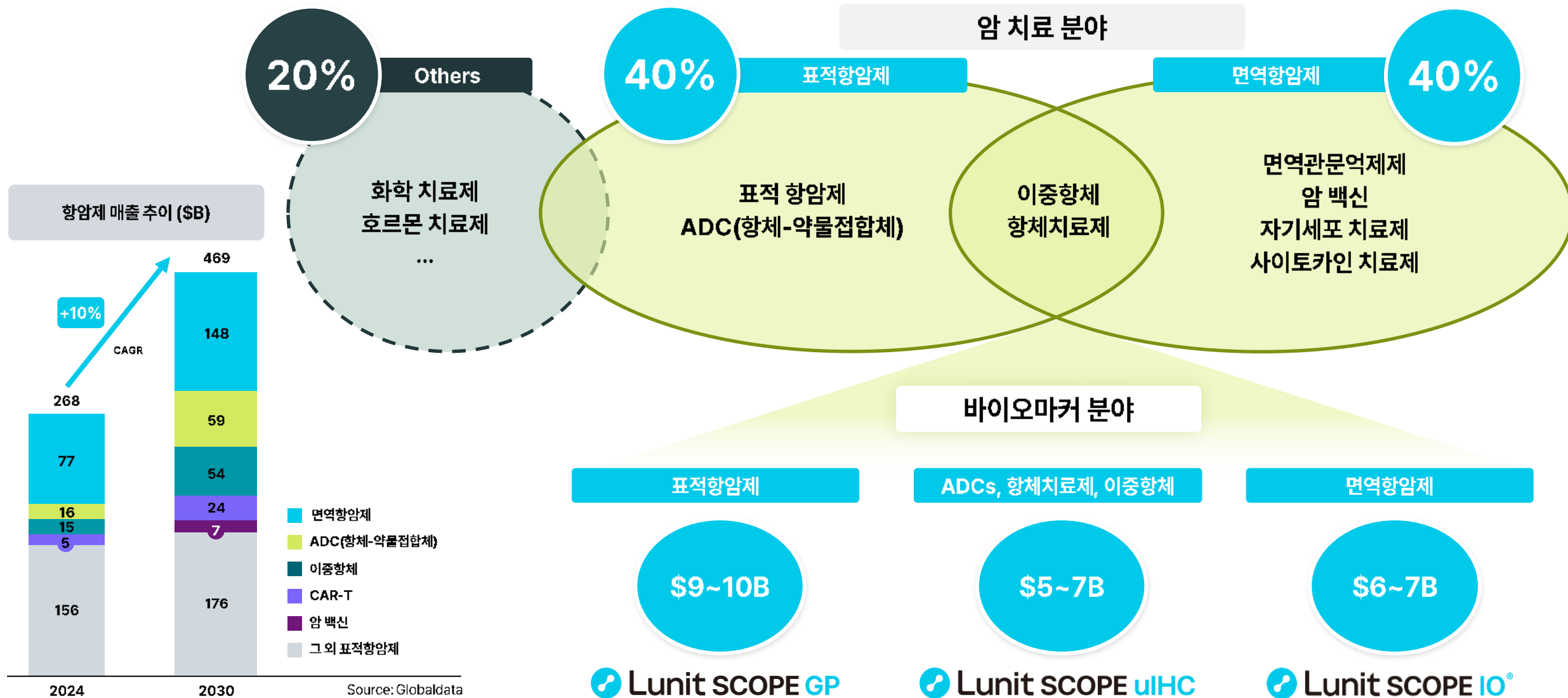


바이오마커 검사로 맞춤형 치료: 생존율 ↑



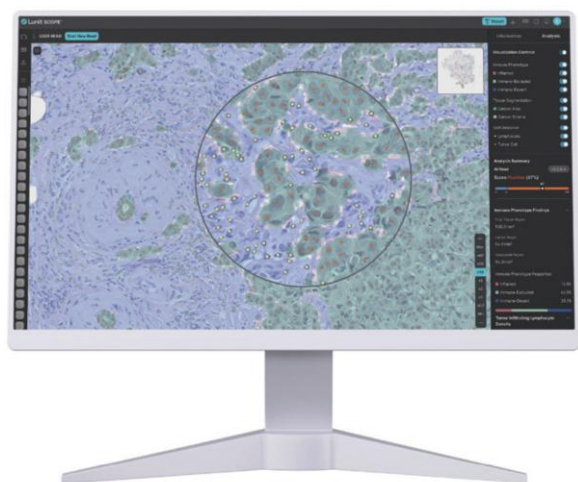
Lunit SCOPE 개발 배경

Lunit SCOPE: 주요 항암제를 위한 AI 기반 바이오마커



Lunit SCOPE 개발 배경

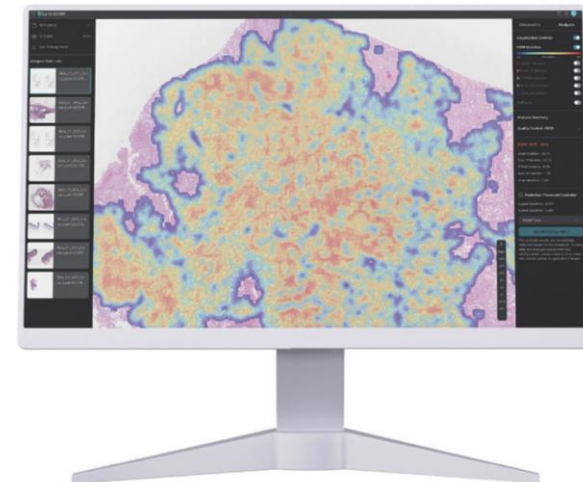
Lunit SCOPE: 주요 항암제를 위한 AI 기반 바이오마커



Lunit SCOPE IO®



Lunit SCOPE uIHC



Lunit SCOPE GP

목적	면역항암제를 위한 바이오마커	ADC치료제를 위한 바이오마커	여러 바이오마커 스크리닝
주요 기능	조직/세포의 특징 확인 (H&E)	단백질 발현 수준/패턴의 정량화 (IHC)	특정 유전자 변이의 End-to-end 예측
기대 적용 분야	면역항암제의 동반진단 (CDx) 보조진단 바이오마커	ADC 치료제의 동반진단 (CDx)	유전자 변이 사전 스크리닝 임상시험 환자 등록
연관치료제	면역관문억제제	표적 항암제 - 대부분 ADCs	표적항암제 - small molecules

제약사 협업 초기 연구 성과

+15개 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)
		총 임상 등록환자 수	32	21.9%
Lunit	Lunit SCOPE IO*	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)
		총 임상 등록환자 수	31	12.9%
제약사	Anti PD-1 약물	Lunit SCOPE(+)	16 (51.6%)	25.0%
Lunit	Lunit SCOPE IO*	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)
		총 임상 등록환자 수	38	28.9%
Lunit	Lunit SCOPE IO*	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 (%)
		총 임상 등록환자 수	24	32.2%
	Chemotherapy	Lunit SCOPE(+)	12 (50%)	52.1%
Lunit	Lunit SCOPE IO*	Lunit SCOPE(-)	12 (50%)	0%

Lunit SCOPE 가치

Lunit SCOPE 핵심 임상연구

Lunit SCOPE IO®

폐암에서 면역항암제 반응 예측의 높은 정확도

[PD-L1 상태 무관] ORR - 2.5배 상승

환자군	반응률 (ORR)
Lunit SCOPE IO 양성	26.8%
Lunit SCOPE IO 음성	11.3%

[PD-L1 1~49% 그룹] ORR - 6배 상승

환자군	반응률 (ORR)
Lunit SCOPE IO 양성	22.8%
Lunit SCOPE IO 음성	3.9%

모든 암 유형으로 Lunit SCOPE IO 확장

[모든 암종] ORR - 1.7배 상승

환자군	반응률 (ORR)
Lunit SCOPE IO 양성	26.3%
Lunit SCOPE IO 음성	15.8%

Lunit SCOPE uIHC

uIHC 기반 AI 정량화를 통한 다양한 항체 단백질 발현 분석

염색 (항체)	Negative TC / Positive TC의 수	세포 검출 성능 (mF1)	TPS 분류 성능 (정확도)
TROP2	1243 / 3289	78.9%	94.0%
MET	3493 / 1134	80.5%	96.0%
Claudin 18.2	2927 / 74	72.7%	94.0%
DLL3	2973 / 3	68.9%	100%
HER3	2768 / 138	60.9%	94.0%
FGFR2	2358 / 438	50.8%	81.0%
E-Cadherin	443 / 912	79.2%	90.0%

uIHC 기반 AI 정량화를 통한 HER2에서의 예측 능력

분류	n	ORR, N (%)	PFS, months, median (95% CI)	HR (95% CI)	P
AI-H3-low	11	0	1.4 (1.3-NR)	Ref	< .001
AI-H3-high	19	8 (42.1)	4.4 (4.0-12.0)	0.12 (0.04-0.38)	

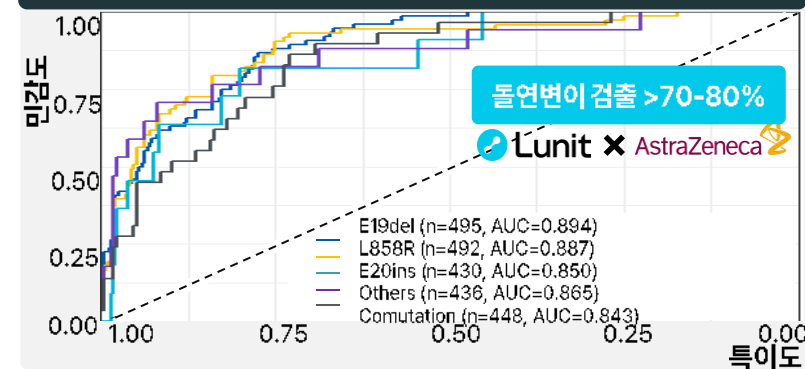
생존율 3배 차이

Lunit SCOPE GP

Lunit SCOPE GP를 이용한 다양한 폐암 유전자 변이 예측

	외부 검증 데이터셋			
	N (%)	AUC	민감도	특이도
EGFR-mt	224 (28.3)	0.723	75.5%	52.6%
KRAS-mt	130 (16.4)	0.721	86.2%	22.5%
ALK-tr	46 (5.8)	0.738	39.1%	81.8%
ROS1-tr	62 (7.8)	0.609	14.5%	70.6%
RET-tr	11 (1.4)	0.683	18.2%	96.4%
MET-ex	12 (1.5)	0.849	83.3%	74.4%
All-WT	277 (35.0)	N/A	15.9%	99.2%

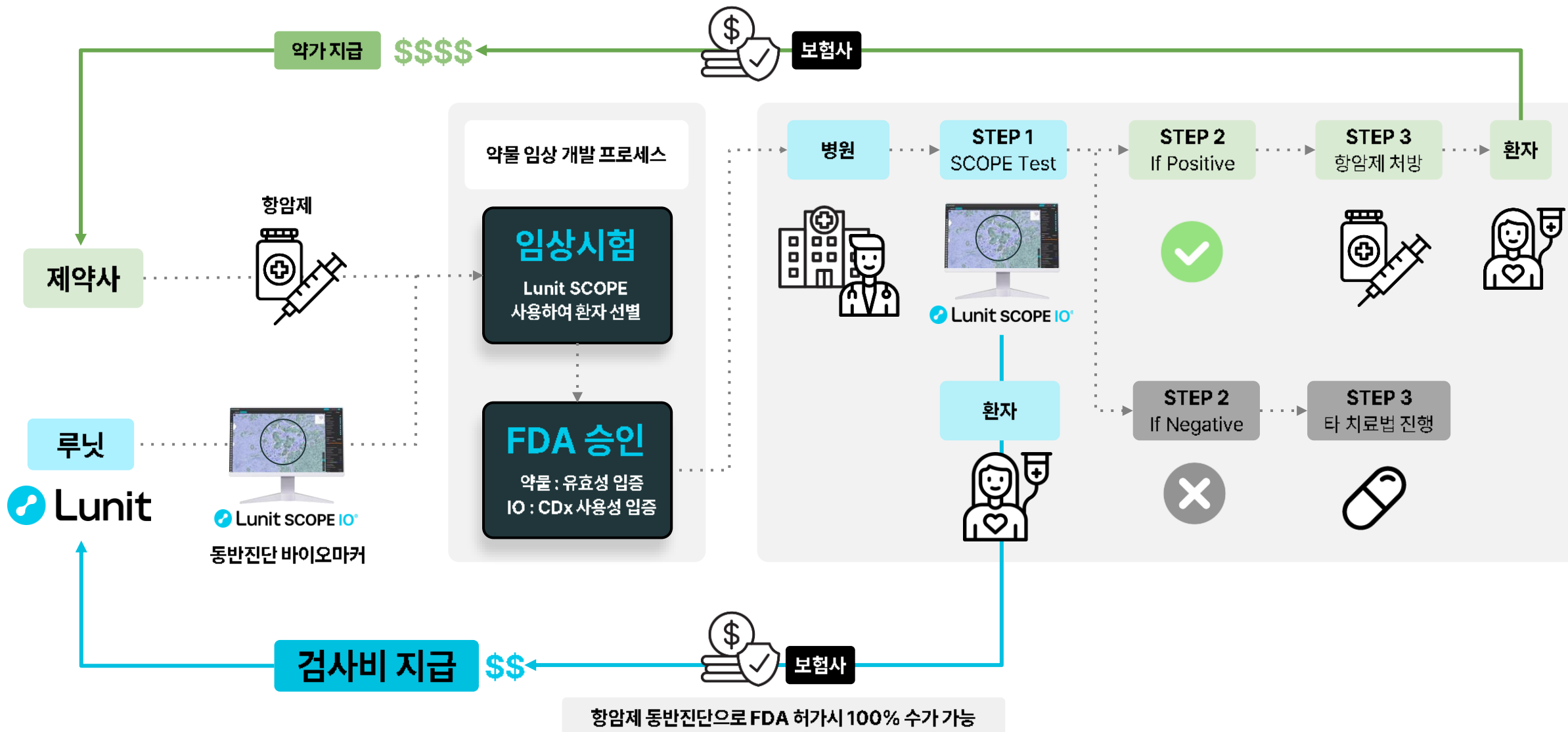
Lunit SCOPE GP를 활용한 EGFR 변이 예측



Lunit SCOPE 비즈니스 모델

비즈니스 모델

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



Lunit SCOPE 상용화 전략

상용화 로드맵: 제약사 연구부터 동반진단까지 (CDx)

Step 1: 제약사 협업 논의

Step 2: 연구용 서비스 (RUO)

Step 3: 임상시험 적용

Step 4: CDx로 규제기관 승인

Step 5: 임상 환경에서 CDx 매출

파일럿 또는 비교연구

협업중인 제약사 수

15+

중개 연구 (Translational Research)

협업중인 제약사 수

10+

임상 시험 검사

SCOPE 임상에 활용

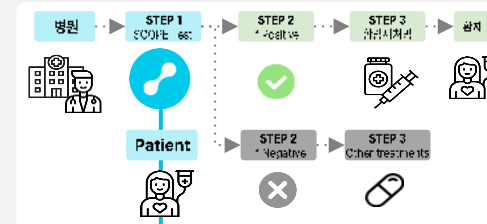
제약사 임상 환자 등록시 Lunit SCOPE로 선별
OR
보유 임상 데이터 Lunit SCOPE로 분석



FDA 승인

약물:
유효성 입증

Lunit SCOPE®
CDx 사용성 입증



임상 환경에서 건당 검사비

연구용 매출: 제약사로부터 분석 비용 수령

2024년 기준 항암제 매출
상위 20개 제약회사

1	Merck/MSD	11	Astellas
2	BMS	12	Incyte
3	Roche	13	Takeda
4	J&J	14	Gilead
5	AZ	15	Sanofi
6	Novartis	16	BeiGene
7	Pfizer	17	Daiichi
8	Amgen	18	Bayer
9	Eli Lilly	19	GSK
10	Abbvie	20	Teva

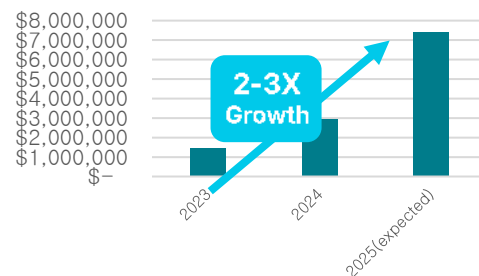
전체적으로
협업중인 제약사

15+

Lunit SCOPE® 매출 트렌드
(연구용 서비스)

제약사와의 임상 시험 연구를 통한
연구용 매출 창출

연구용 매출

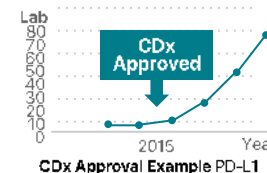


2027 ~ : FDA 승인

기하급수적인 매출 증가 기대

CDx로 승인;
보험 수가 기대 가능

미국 내 PD-L1 시험 증가 추이



Lunit SCOPE® 시장 규모

항암제 바이오마커 시장

\$27B+

목표 시장
\$10B+

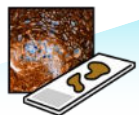
Lunit SCOPE 유통 채널

유통 확장성을 위한 주요 업체 협업 강화

Pathology Labs

매출 기준 Top 5
해부 병리학 실험실 회사

1	Labcorp
2	Quest
3	Sonic
4	Neogenomics
5	Pathgroup



염색 구성요소

항체 제조업체



디지털화 구성요소

스캐너 제조업체



판독 구성요소

병리-PACS 제조업체



(2025.2Q 기준)

Top5 실험실 회사 중,
협업 중인 곳

2

Top5 항체 제조업체 중,
협업 중인 곳

2

Top5 플랫폼 회사 중,
협업 중인 곳

3

대부분의 병리 스캐너와
호환 가능

5+

Example companies:

Next Step

모든 항암제 커버

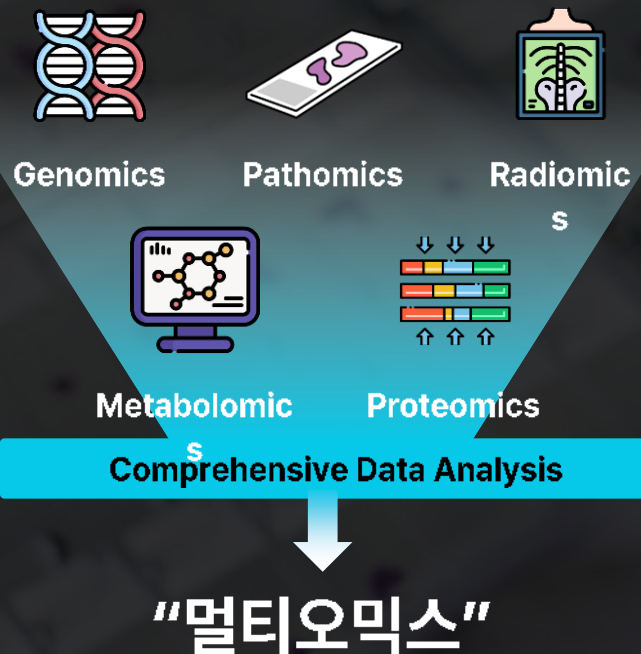
궁극적으로 Lunit SCOPE는
모든 항암제 대상 바이오마커



Source : Maximize market research PVT. LTD

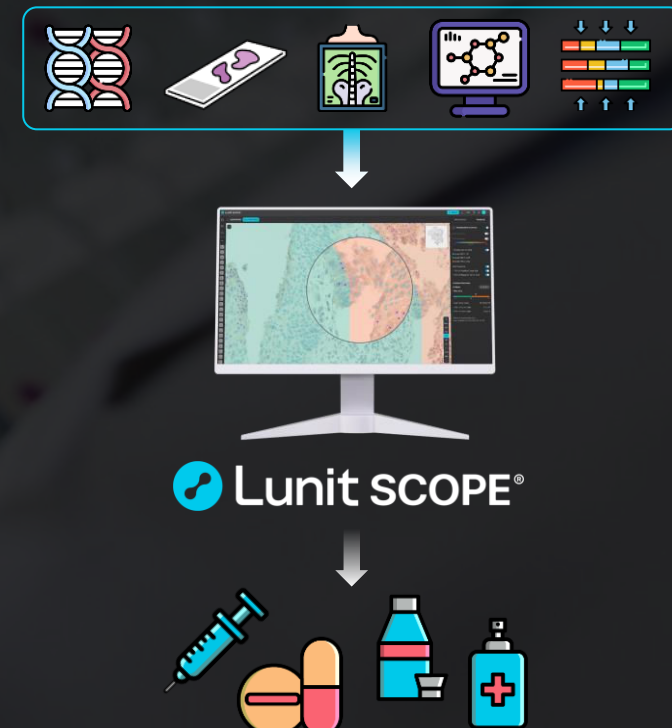
멀티오믹스 바이오마커

Lunit SCOPE는 멀티오믹스 분석을
통한 최적의 암 치료제 선택



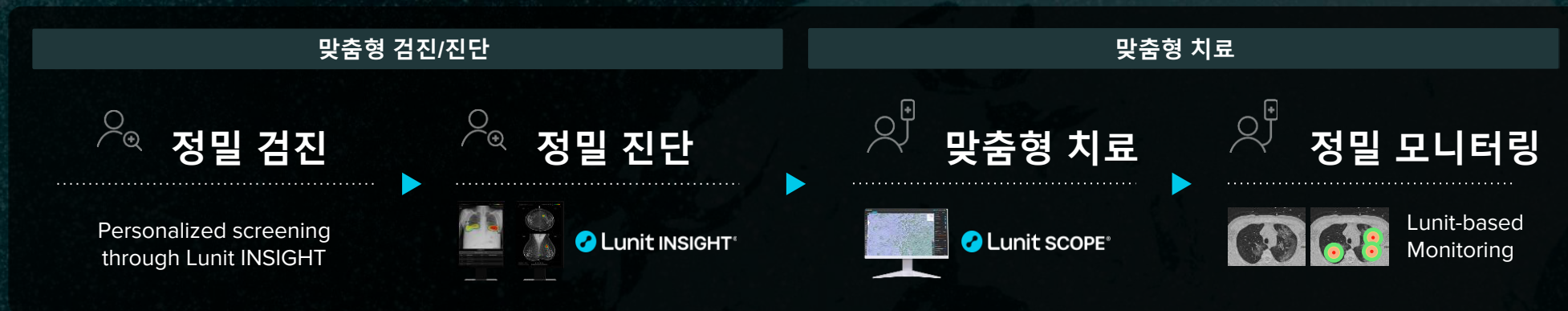
AI기반 신약 개발

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

연결 재무제표

재무상태표

단위: 백만원

	3Q 2025	2024	2023	2022
유동자산	65,594	111,062	230,418	68,050
비유동자산	323,651	324,215	37,503	29,103
자산총계	389,245	435,277	267,921	97,153
유동부채	206,047	252,736	12,794	9,446
비유동부채	18,521	17,767	20,017	18,797
부채총계	224,568	270,502	32,811	28,243
자본금	14,602	14,471	14,351	6,114
기타불입자본	543,014	526,646	515,518	320,856
기타	157	1,495	182	142
이익잉여금(결손금)	(393,096)	(377,837)	(294,941)	(258,202)
자본총계	164,677	164,774	235,110	68,910

주: K-IFRS 기준

손익계산서

단위: 백만원

	3Q 2025	2024	2023	2022
영업수익	56,653	54,180	25,080	13,866
영업비용	120,120	121,833	67,297	64,517
영업이익(손실)	(63,467)	(67,654)	(42,217)	(50,651)
금융수익	85,157	19,202	10,257	13,642
금융비용	36,525	34,721	4,764	2,060
기타수익	200	107	80	43
기타비용	44	121	119	92
법인세차감전순이익(손실)	(14,678)	(83,187)	(36,764)	(39,118)
법인세비용(수익)	266	(758)	35	-
당기순이익(손실)	(14,943)	(82,428)	(36,798)	(39,118)

주: K-IFRS 기준