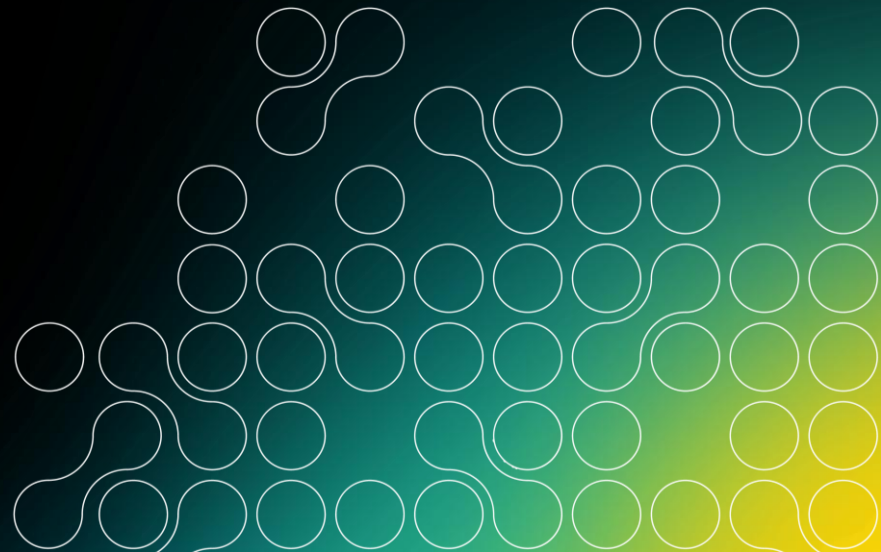
인공지능기술로
암을 정복합니다.

Smarter. Faster. Together.

의료영상에서 인사이트까지, 루닛은 AI 기반 암 조기 발견과 정밀의료 솔루션을 통한 암 정복을 꿈꿉니다.



Lunit

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.

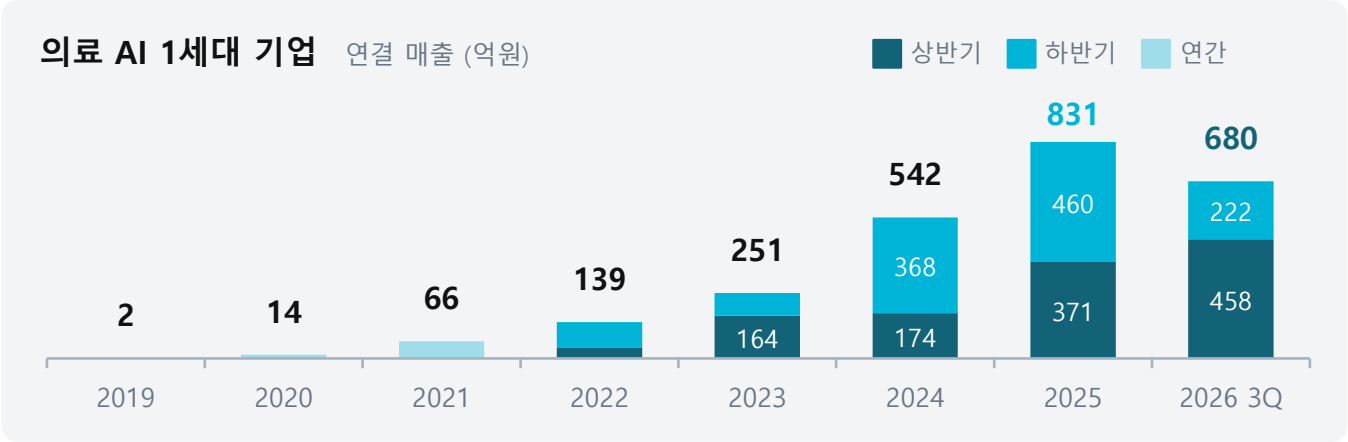
위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 PRESENTATION 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

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.

루닛, 암 검진과 치료 영역에서 의료 AI의 새로운 스탠다드 확립중

암 검진은 SaaS·B2G·수가로 반복 매출 기반을, 암 치료는 제약사(ADC·IO) 파트너십으로 고성장 엔진을 구축



2013
설립 · 2022 KOSDAQ 상장

2024.5
Lunit Int'l(구 Volpara) 인수

AA / AA
기술성 평가등급

8%
외국인 지분율 (3Q26)

462명
임직원 (3Q26)

173%
매출 CAGR ('19–'25)

Cancer Screening — Lunit INSIGHT

궁극적으로 Autonomous(자율형) AI 시대를 준비합니다

미국 시장 확장
SaaS 모델 기반 의료기관 Lock-in
미국 매출 비중 0% → 70%
'23 → '26 3Q

공공 시장
B2G
국가의 의료 파트너

보험 수가
수가 획득
궁극적인 표준 확보

Oncology — Lunit SCOPE

모든 조직 슬라이드를 AI가 분석하는 시대를 준비합니다

제약사 파트너십
제약사
글로벌 빅파마 +15개
바이오마커 최적화 AI로 환자군 선별
ADC · IO · + 표적치료

플랫폼·항체·스캐너·Lab
Pathology
AI CDx 인프라 구축, 제약사 Lock-in

글로벌 병원·학술기관
연구기관
임상 근거 창출, 글로벌 표준 선점

2026(E)는 회사 전망치 · INSIGHT 매출은 2024.5 Lunit International(구 Volpara) 인수 이후 연결 기준 · SCOPE 2022–2023 매출에는 가던트헬스 매출 포함

성장은 이어지고, 손실과 재무 부담은 줄고 있습니다

01 Cancer Screening

인수 후 매출 4배

183억 (2023년) → **728억** (2025년)

- 미국 CARR $42M, 458개 병원 계약 (3Q26 기준)
- 도입 의료기관 10,000곳 이상
- B2G 누적 15개국 수주

02 Oncology

Top 20 제약사 중 15곳과 협업

5곳 (2024년) → **15곳** (3Q26)

- 매출 40억(2024) → 104억(2025)
- AZ·Roche의 AI 정량 바이오마커 (QCS), FDA Breakthrough Device 지정
- AI 바이오마커가 환자 선별 표준으로 부상

03 수익성

EBITDA 손실 77% 축소

-150억 (3Q25 단독) → **-35억** (3Q26 단독)

- 연결 매출 567억(3Q25 누적) → 680억(3Q26누적)
- 인원 560명(3Q25) → 462명(3Q26)
- 비용 구조 효율화 지속
- EBITDA 손실 2026년 3분기 누적 기준 59% 축소

04 자본 구조

기존 CB 81% 정리완료

원금 1,715억 중 1,395억 상환·매입

- 신규 CB: 표면 0% / YTM 4%
- Put은 발행 2년 후부터

수익성 · 글로벌 피어 비교

업계 전반이 적자인 가운데, 루닛은 비용 효율화로 수익성 개선 가속

매출이 루닛보다 1.5~23배 큰 글로벌 의료 AI 기업들도 모두 EBITDA 적자 — 루닛은 2년 새 EBITDA 마진을 84%p 개선

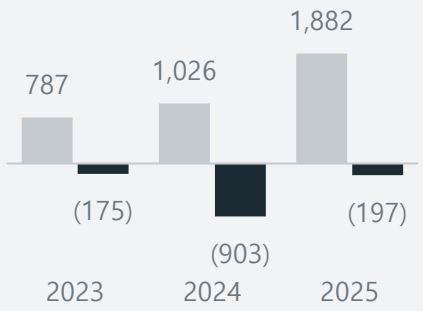
글로벌 피어: 규모가 커도 모두 적자

연간 매출 · EBITDA (십억원)

템퍼스 AI

정밀의료 데이터 · AI 플랫폼

시총 **17조원** · 인원 **3,800명**



EBITDA 마진 (2023 → 2025)

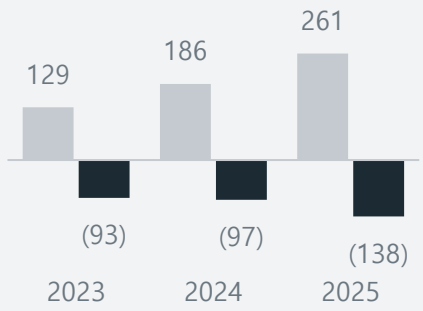
-22% → -10%

2년 새 12%p 개선

하트플로우

AI 기반 심혈관 분석

시총 **6조원** · 인원 **688명**



EBITDA 마진 (2023 → 2025)

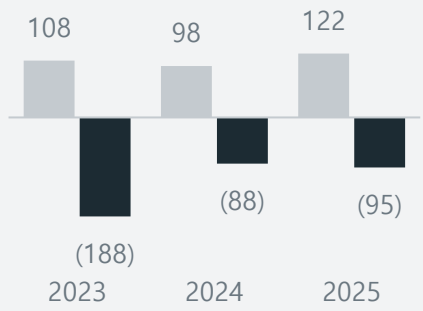
-72% → -53%

2년 새 19%p 개선

버터플라이 네트워크

AI 기반 초음파 + 하드웨어

시총 **3조원** · 인원 **450명**



EBITDA 마진 (2023 → 2025)

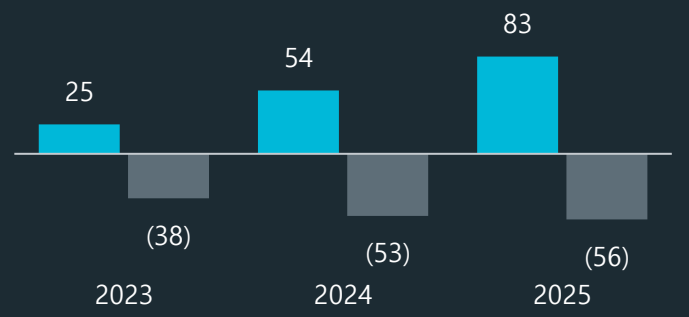
-174% → -78%

2년 새 96%p 개선

루닛

AI 기반 영상진단 · 바이오마커

시총 **8천억원대** · 인원 **475명**



EBITDA 마진 (2023 → 2025)

-151% → -67%

2년 새 84%p 개선

SECTION LABEL

Cancer Screening



Cancer Screening 제품 라인업

검진 전 과정을 하나의 제품군으로 연결

사전 방문 | 영상 촬영 | 판독 | **진단 보조** | 추적 관찰









Risk Pathways

LIL | 암 위험도 평가



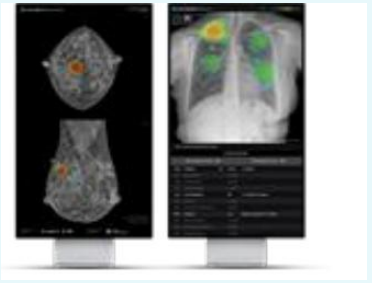
Live

LIL | 촬영 품질 실시간 관리



Scorecard

LIL | 유방 밀도 평가



Lunit INSIGHT

Lunit | MMG · DBT · CXR AI 판독



Analytics

LIL | 검진 데이터 분석·리포팅

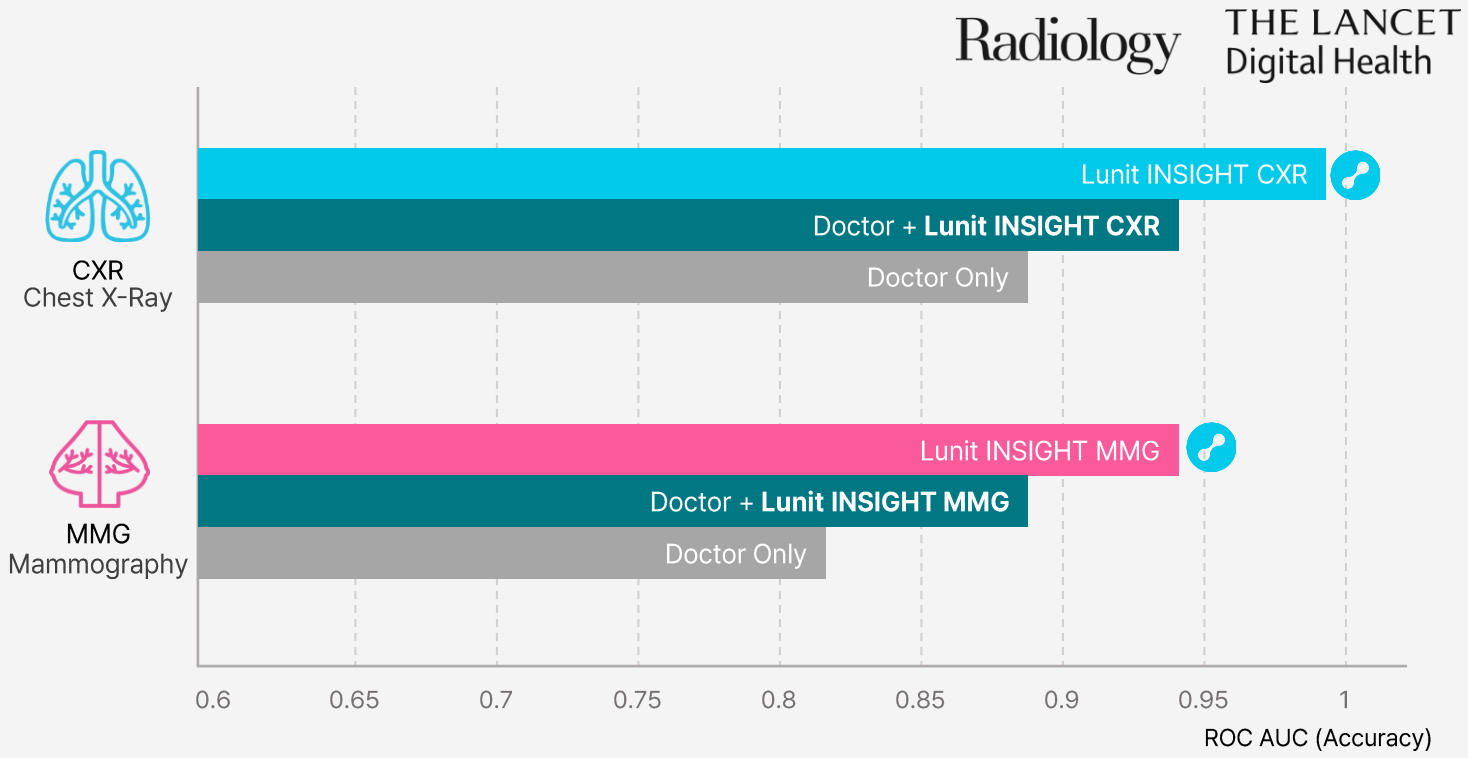
주요 고객

10,000+	전 세계 도입 의료기관	**40%+**	미국 유방촬영 영상 중 LIL 처리	**$42M**	미국 CARR (3Q26)	**15개국**	B2G 누적 수주

경쟁사 대비 압도적인 성능 — AI CAD

전문의보다 높은 판독 정확도, 유수 연구 및 논문으로 증명

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 Heath* Vol 2, No. 3(2020):e138-e148, doi:/10.1016/S2589-7500(20)30003-0

유방촬영술 글로벌 선도 AI 3개 제품 비교

JAMA Oncology

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

IF 24.799[1]

Karolinska Institutet
스웨덴 왕립 연구소

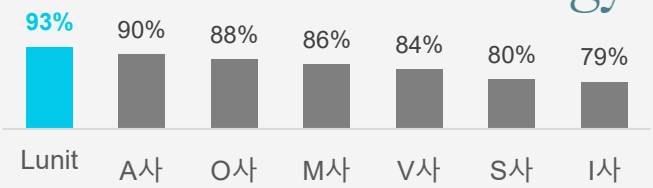
8년간의 유방검진 후향적 분석 유방암 진단을 받은 739명의 여성과 112,924명의 건강한 여성을 대상으로 AI 알고리즘에 대한 스크리닝 성능 비교

	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, 종양학 분야 저널 중 상위 7위

전 세계적으로 상용화된 7개의 주요 AI 솔루션 비교 연구 ('24)

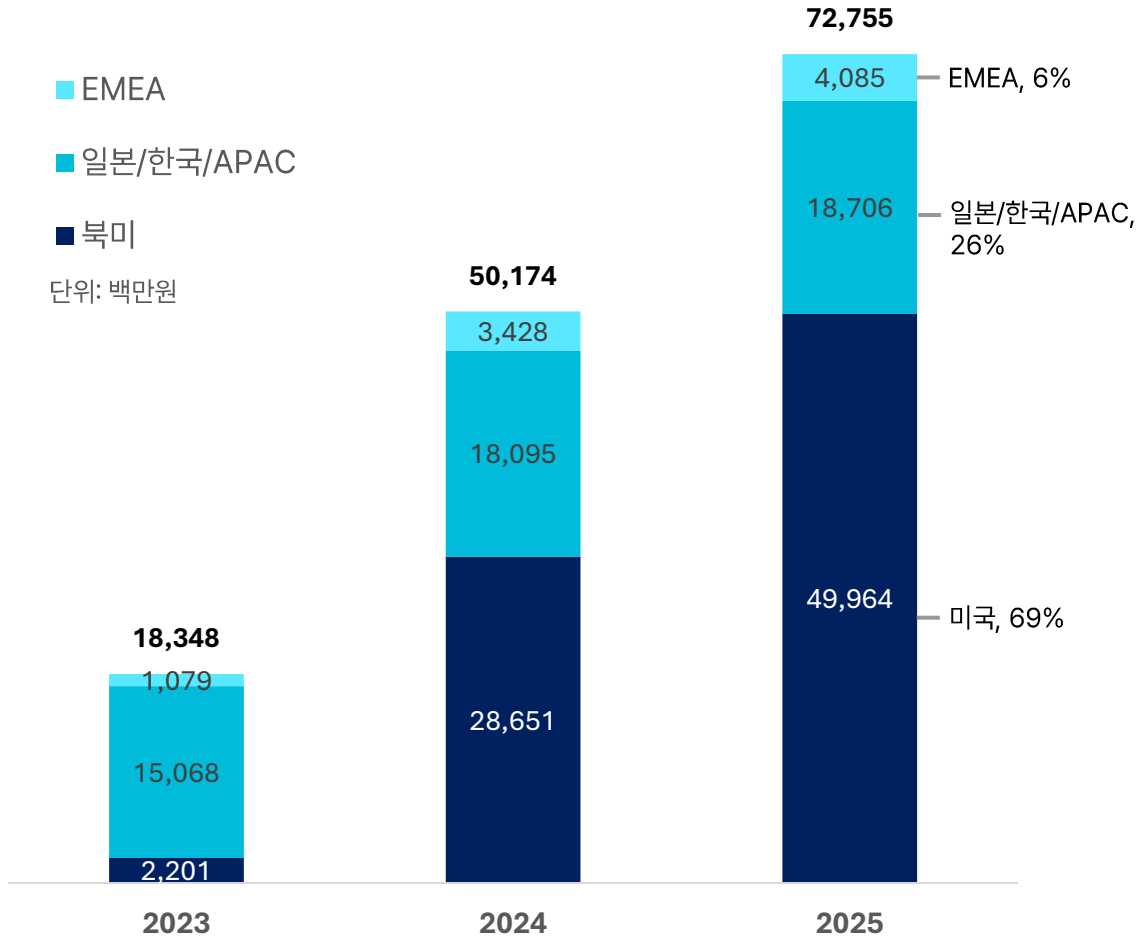
Radiology



암 검진 분야 지역별 사업 전략

지역별 최적의 고도화된 전략을 구사하여 글로벌 사업을 확장합니다

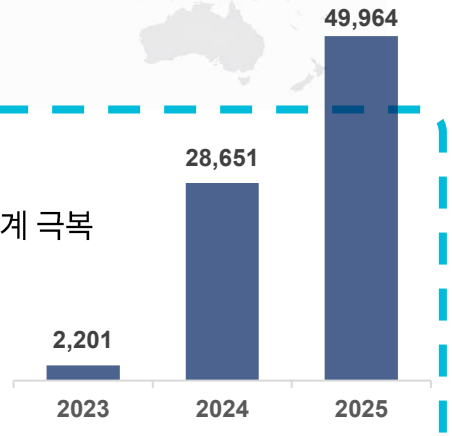
암 검진 사업부 매출 추이





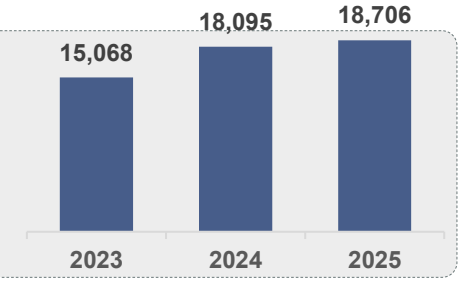
북미

- **인프라 자동화** → 미국 유방암 검진 구조적 한계 극복
- **직접 판매** 전략
- **SaaS** 기반의 구독형 매출
- **Elephant** 전략 구사



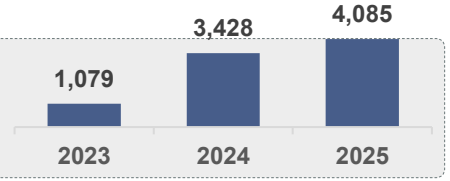
일본 / 한국 / APAC

- **Hybrid** 매출 전략
  (파트너십 & 직접판매 병행)
- **보험 수가** 획득
- **정부과제**



EMEA

- **B2G** 사업
- **파트너십** 전략



Cancer Screening · 지역별 사업 전략

미국 내 사업 전략

미국 전역 주요 의료기관 확보



Each dot = an active Lunit-Volpara customer site across the U.S.

현지 조직 100명 이상 미국 직판 팀 보유

Lunit International



Becky Weber
EVP Sales

~20
Sales

100+
US Team



Dan Byrne
Senior Sales Director



Travis Larrison
Senior Sales Director



Nicki Bryan
Senior Sales Director



Sarah Bottjen
Senior Sales Director



Danielle Watson
Sales Director



Dan Skrlac
Sales Director, Canada

~20
Customer success

~50
Customer operations



Kris Bravo
Vice President, Customer Success



Erin Hell
Vice President, Customer Operations

10,000+ 의료 기관

1.0% **Churn Rate** 연간 고객 이탈율

$42.0M **CARR*** 연간 보장 매출

~80m+ 연간 유방 밀도, 위험도 및 영상 품질 분석 건수

3% Lunit INSIGHT DBT 미국 내 설치 기반 침투율

*Contracted Annual Recurring Revenue

미국 외 지역 사업 전략

글로벌 파트너 채널, 한·일 보험 수가, 15개국 B2G로 미국 외 지역 성장을 견인

파트너십

일본

FUJIFILM

일본 내 X-ray 시장 점유율 1위

한국

Dongkook maihub

"루닛 인사이트 CXR과 MMG는 연간 약 4500만건의 흉부 촬영 및 약 600만건의 유방 촬영과 같이 많은 촬영이 발생하는 외래 진단과 검진 등에서 활용이 가능한 솔루션"

EMEA

GE HealthCare SAMSUNG AGFA Agfa PHILIPS

보험 수가 획득

제도화 로드맵

INSIGHT CXR	2027 H1 신의료기술평가 (한국보건의료연구원) →	2027 H2 급여결정평가 (건강보험심사평가원) →	2028 H1 급여 고시 (보건복지부)
INSIGHT MMG	2027 신의료기술평가 (한국보건의료연구원) →	'27 H2~'28 H1 급여결정평가 (건강보험심사평가원) →	2028 H1 급여 고시 (보건복지부)

** '27-28 AI국가유방암검진 검증사업 진행 예정*

2028-29 국가건강검진 도입 목표

한국에 이어 일본 시장 보험 수가 획득 예정

일본 인허가 (2027년 목표) → 인허가 획득 후 보험등재 신청·획득 진행 (A1+add-on·C2·챌린지제도 등) **2029~2030년 예상**

- *복지부 글로벌 규제지원사업 기반 일본 인허가·수가등재 지원, BCS·후생노동성(MHLW) 협력 진행 중*

국가 암검진 수주

첫사례

NSW GOVERNMENT | BreastScreen NSW

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

Cancer Screening · INSIGHT Risk (IBR) · 유방촬영(MMG)

단순 판독에서 위험도 예측으로 — 유방암 위험을 미리 알려주는 AI

워싱턴대 의과대학 연구진이 개발하고 학술적으로 검증한 위험도 예측 모델 — 표준 위험모델 대비 임상 정확도 검증

유방촬영 영상 + 연령 → INSIGHT Risk AI 분석 → 향후 5년 내 유방암 발병 절대 위험도 산출 → 위험군별 맞춤 관리

NCCN 가이드라인 등재

National Comprehensive Cancer Network®

Printed by Brandon Sun on 5/27/2026 9:39:24 PM. Copyright © 2026 National Comprehensive Cancer Network, Inc. All Rights Reserved.

NCCN Guidelines Version 1.2026
Breast Cancer Screening and Diagnosis

NCCN Guidelin
Table of C
Di

SCREENING OR SYMPTOM CATEGORY[a]

Increased Risk:

5-year risk of invasive breast cancer ≥1.7% in individuals ≥35 y (per Gail Model)[k,m]

5-year risk of invasive breast cancer ≥1.7% as calculated by an imaging-based risk assessment model[m]

SCREENING/FOLLOW-UP[b]

- Clinical encounter[b,d,n] every 6–12 mo
  - To begin when identified as being at increased risk
- Annual screening[b] mammogram[c,p] with tomosynthesis[r]
  - To begin when identified as being at increased risk
- Consider risk reduction strategies (see NCCN Guidelines for Breast Cancer Risk Reduction)
- Breast awareness[o]
- Consider annual breast MRI[b,v,w] with and without contrast
  - Consider CEM[b] or MBI[b] for those who qualify for but cannot undergo MRI. Whole breast ultrasound[b] may be done if CEM or MBI is not available

영상 기반 위험도 평가모델로 산출한 **5년 침습성 유방암 위험 ≥1.7%**인 35세 이상은 **'증가 위험군'**으로 분류

→

후속 권고

증가 위험군은 6–12개월 임상 추적, 연례 유방촬영, 위험 감소 전략, 필요 시 MRI / CEM / MBI 고려

NCCN 등재 의미

가이드라인 기반 임상 활용 근거 확보 → 미국 의료기관 도입 확대

→ 향후 보험·수가 및 표준진료 확산 기반 마련

미국 연간 시장 규모 (침투율별)

43M건 연간 유방촬영 기준 · $15.50 초기 수가(Medicare 플로어)
→ DEXA 수준 $10–15로 수렴 전망
$1 = KRW 1,450

침투율 10%	침투율 30%	전체 잠재시장
$43–65M	**$129–194M**	**$430–645M**
약 624–943억 원	약 1,871–2,813억 원	약 6,235–9,353억 원

선례: 위험도 예측 진단검사는 이미 대규모 시장을 형성

Oncotype DX	2025 매출 $717M · Abbott가 Exact Sciences를 $21B에 인수
Natera	2025 매출 $2.3B · 검사 350만 건, NASDAQ 상장사 시총 $45.72B

미래 지향적 기술로 혁신을 선도

암 위험도 예측을 넘어 자율형 AI까지

AI판독 단가

01 현재

AI-CAD

- AI 판독 보조 솔루션
- 최종 의사결정은 의료인



Lunit INSIGHT®

02 Risk Assessment

AI 기반 암 위험도 예측

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



Lunit International X Prognosia Health AI

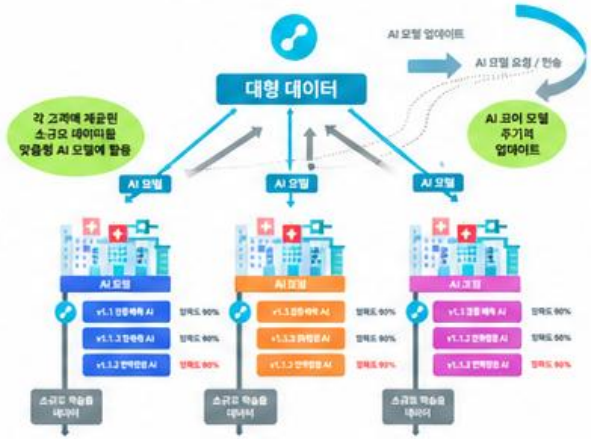
Lunit INSIGHT®
Risk Assessment Product

2025.06	2025년 말	2027년
Prognosia 인수 및 제품 통합	FDA 신청	제품 판매 시작

03 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

SimonMed® Imaging
Sol Radiology

04 Autonomous AI

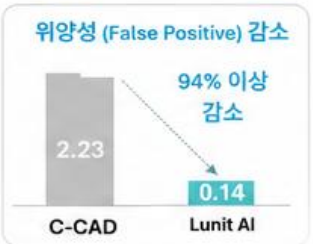
자율형 AI 기반 암 검진

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



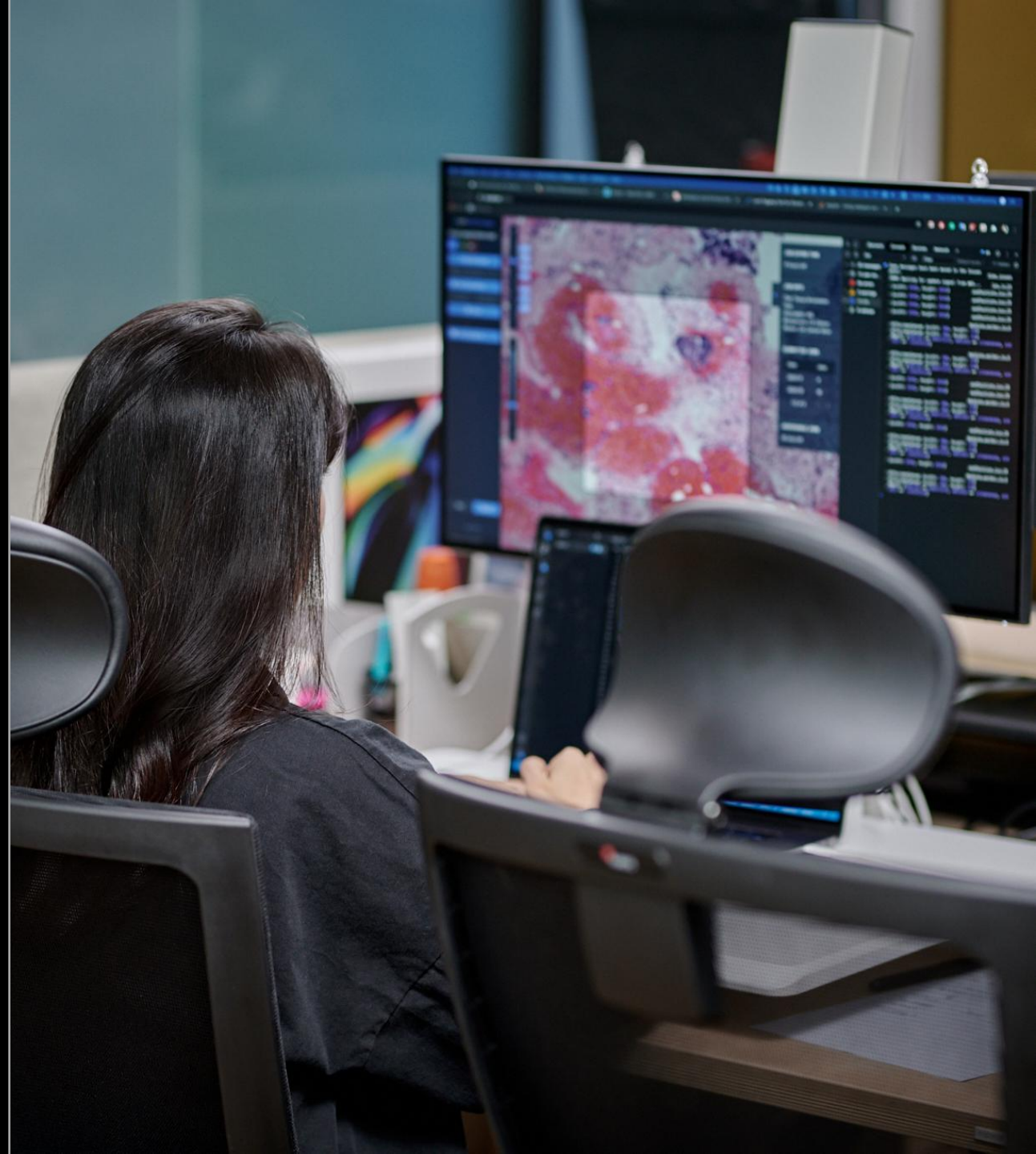
자율형 AI의 기대 성능





SECTION LABEL

Oncology



Lunit

맞춤형 항암 전략의 핵심 · 바이오마커

지난 5년간 출시된 신규 항암제의 50% 이상이 바이오마커 기반

바이오마커 적용 시 맞춤형 치료 가능

기존 보급형 치료 : 환자 특성 고려하지 않고 1개의 약으로 치료



바이오마커 미사용 시

반응률 ~20%

생존기간 6개월

반응률 1.5~3배 · 생존기간 4배

바이오마커 검사로 맞춤형 치료 : 생존율 ↑



바이오마커 사용 시

반응률 30–60%

생존기간 24개월+

$42B

Cancer Biomarker Market · 2029E[1]

$441B

Oncology Drug Market · 2029E[2]

전체 암 환자군 대비

50%+

바이오마커 기반 치료 비중

글로벌 수십조 원 가치의 바이오마커 기업

4개사 합산 기업가치 약 165조원

natera
ctDNA · MRD 검사 (Signatera)
84조원
시가총액 $57.6B

GUARDANT
액체생검 (Guardant360 · Shield)
32조원
시가총액 $22.2B

EXACT SCIENCES
대장암 선별 · Oncotype DX
30조원
Abbott 인수가 $21B (2026.3)

TEMPUS
AI 정밀의료 · NGS 데이터
19조원
시가총액 $12.8B

Lunit SCOPE IO | Lunit SCOPE ulHC

면역항암제 반응 환자를 AI로 선별하는 Lunit SCOPE IO

1 약물 면역항암제

면역항암제 3세대 항암제 · 2015~

기전

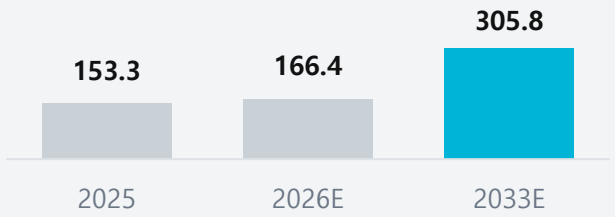
면역세포를 활성화시켜 암세포를 사멸

특정 유전자 변이와 무관하게 작용

출시된 바이오마커 동반진단 **총 3개**

PD-L1	MSI	TMB
2015~	2017~	2020~

글로벌 면역항암제 시장 ($B) **CAGR 9.0%**

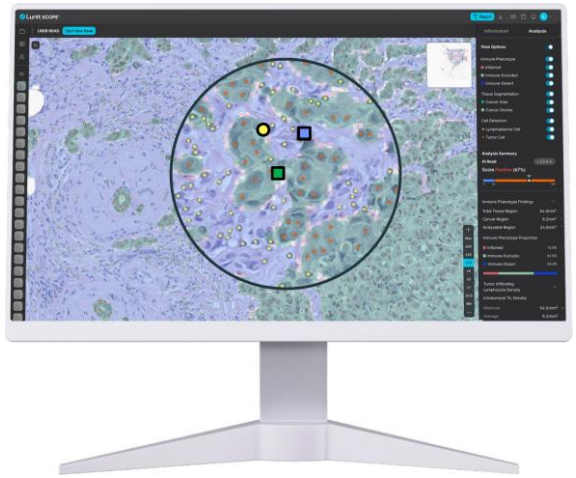


2033년 약 **3,058억 달러** 규모로 성장 전망

2 바이오마커 Lunit SCOPE IO

종양미세환경 분석 기반 AI 바이오마커

면역항암제로 치료될 것으로 예상되는 환자를 분류



Lymphocyte Cancer Area Cancer Stroma Tumor Cell

목적	면역항암제를 위한 바이오마커
주요 기능	조직/세포의 특징 확인 (H&E)
기대 적용 분야	면역항암제의 동반진단 (CDx) · 보조진단 바이오마커
연관치료제	면역관문억제제

3 효과 반응 환자 선별

AI 분석 결과

반응 예상 환자
SCOPE IO (+)

무반응 예상 환자
SCOPE IO (–)

효과 지속 개월 수 mPFS · 폐암

분류	표현형	개월	HR
Positive	Inflamed	4.1	Ref
Negative	Excluded	2.2	1.52
	Desert	2.4	1.58

Negative 대비 효과 지속 **약 1.7~1.9배**

약 3배
면역항암제 반응률 상승 (21.9% → 62.5%)

76% vs 55%
폐암 반응 예측 정확도 (SCOPE IO vs PD-L1)

출처: Grand View Research, Cancer Immunotherapy Market, June 2026 (면역항암제 시장) · Park S. et al., Journal of Clinical Oncology 40(17):1916–1928, 2022 (효과 지속 개월 수)

Lunit SCOPE IO · 연구 성과

SCOPE IO 양성 환자에서 면역항암제 반응률 2~3배 상승

단독치료 임상 1상 · Multiple cancer · Anti-PD-1 inhibitor

제약사 약물: **Anti-PD-1** 바이오마커: **Lunit SCOPE IO**

Group	N	반응률 (ORR)
총 임상 등록 환자	32	21.9%
Lunit SCOPE (+)	8 (25%)	**62.5%**
Lunit SCOPE (–)	24 (75%)	8.3%

SCOPE 사용 시 반응률

21.9% → 62.5%

약 3배

병용치료 임상 1/2상 · MSS 대장암 · TGF-β inhibitor + Anti-PD-1

제약사 약물: **TGF-β inhibitor + Anti-PD-1** 바이오마커: **Lunit SCOPE IO**

Group	N	반응률 (ORR)
총 임상 등록 환자	31	12.9%
Lunit SCOPE (+)	16 (51.6%)	**25.0%**
Lunit SCOPE (–)	15 (48.4%)	0%

SCOPE 사용 시 반응률

12.9% → 25.0%

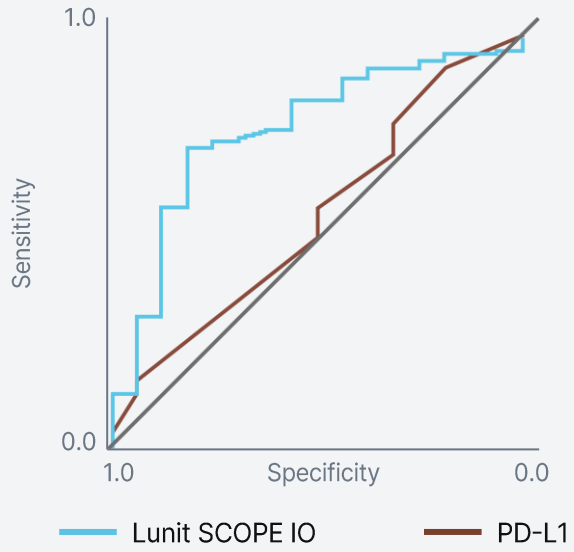
약 2배

폐암 면역항암제 반응 예측 정확도

AUROC

PD-L1
55%
0.556 (0.404–0.708)

Lunit SCOPE IO
76%
0.761 (0.635–0.887)



Journal of Clinical Oncology
An American Society of Clinical Oncology Journal

출처: Journal of Clinical Oncology

Lunit SCOPE IO · 글로벌 제약사 협력

Summit × Lunit: 이보네시맙 AI 바이오마커 연구

1 파트너

이보네시맙 SMT112 · 임상 개발 중

작용 기전

PD-1 × VEGF 이중항체

면역관문 억제와 혈관신생 억제를 하나의 분자로 구현 (계열 내 최초)

글로벌 임상 참여자	5,000명+
중국 상업 투여 환자	10만 명+
임상 3상 진행	17건

$2B **아스트라제네카** 전략적 지분 투자 · ADC 병용 개발

2 협력 내용 연구 협약

이보네시맙 종양미세환경 AI 분석

2026년 10월 23일 발표 · Summit × Lunit

입력 **H&E 염색** 일반 병리 전장 이미지 → AI **SCOPE IO** 면역·기질· 공간 특성 → 결과 **바이오마커** 환자군 분류

파트너	Summit Therapeutics (나스닥)
약물	이보네시맙 (PD-1 × VEGF)
분석 범위	H&E 전장 슬라이드 TME 분석
활용	중개연구 · 임상 개발 전략

연구용(RUO) · 임상 결과 미공개

3 기대 효과 협력의 의미

협력의 의미

정량적 TME 분석

H&E에서 면역·종양 특성을 공간적으로 정량화

PD-1 → PD-1×VEGF

항-PD-1에서 차세대 이중항체 면역항암제로 적용 확장

추가 염색 불필요

일반 H&E 슬라이드 기반으로 글로벌 임상에 확장 적용 가능

반응 환자와 그 이유

어떤 환자가 면역항암제 혜택을 받을지, 그 이유까지 규명

출처: Summit Therapeutics · Lunit 공동 보도자료 (2026.10.23) · Pharmaceutical Technology (2026.10)

Lunit SCOPE ulHC · ADC 바이오마커

ADC 타깃 발현을 AI로 정량화하는 Lunit SCOPE ulHC

1 약물 ADC

ADC 치료제 항체-약물 접합체

기전

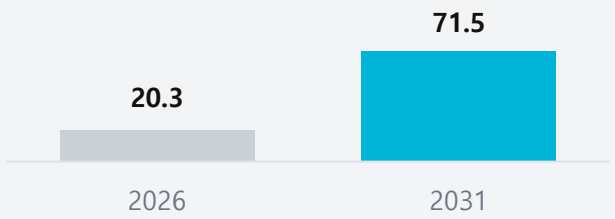
항체가 암세포의 타깃 단백질에 결합해 약물을 직접 전달

타깃 단백질 발현 확인이 환자 선별의 핵심

임상 시험 파이프라인

400+	290+	180+
진행 중 임상	파이프라인	글로벌 제약사

ADC 시장 규모 ($bn) **CAGR 27%**



M&A·라이선싱 누적 **$60B+** (Pfizer–Seagen 등)

2 바이오마커 Lunit SCOPE ulHC

단백질 발현 정량화 기반 AI 바이오마커

ADC로 치료될 것으로 예상되는 환자를 분류



지원 타깃 HER2 PD-L1 TROP2 MET 등

목적	ADC 치료제를 위한 바이오마커
주요 기능	단백질 발현 수준/패턴의 정량화 (IHC)
기대 적용 분야	ADC 치료제의 동반진단 (CDx)
연관치료제	표적 항암제 - 대부분 ADCs

3 효과 정량적 타깃 분석

92.1% Accuracy

IHC 양성 세포 검출 정확도

양성/음성 판별 ROC AUC 기반

사람 vs AI

As-is

사람 IHC 판독

3+
2+
1+
Cut-off
0

색 진하기 · 4단계
반정량적

ulHC (AI)

AI 기반 분석

- 컬러
- 모양
- 분포
- 위치
- 패턴

다차원 표현형 통합
정량적

사람은 색을 4단계로 구분,
AI는 모든 표현형들을 연속값으로 구분가능

출처: Mordor Intelligence (ADC 시장) · ClinicalTrials.gov / BioIntron / DelveInsight (파이프라인) · 92.1%: IHC 양성/음성 판별 ROC AUC 기반

AI 바이오마커의 실제 여정 · 폐암 TROP2 항암제(ADC) 사례 · Dato-DXd: AstraZeneca(AZ)·Daiichi Sankyo 공동 개발

사람 눈으로는 못 고른 환자, AI가 찾아냈다

① 한계 사람 눈 판독 2023–2024

2023 · JCO (1상) — AZ | Dato-DXd

사람 눈 IHC 점수, 반응과 무관

2023 · ESMO (Lung01) — AZ | Dato-DXd

선별 없이 3상 → 효과 미미

2024.11 · 미국 FDA — AZ | Dato-DXd

폐암 전체 대상 허가 신청 철회

참고 · 타사 2024 — Gilead | Trodelvy

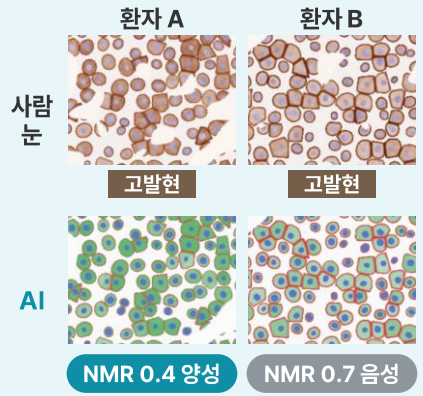
같은 TROP2 표적 약물도 폐암 3상 생존 목표 미달, IHC 점수로 반응군 구분 안 됨

② 전환 AI 정량 분석 2024–2025

2024.9 · WCLC — AZ | Dato-DXd

같은 조직을 AI로 다시 분석

※ 이미지는 시뮬레이션 (실제 조직 아님)



QCS-NMR* = AI 정량 분석

세포마다 TROP2 위치(빨강: 세포막 vs 초록: 안쪽) 비율을 수치화

"사람 눈으로는 할 수 없는 것을 제공"
— Roche Diagnostics

AI 양성 환자 · 종양 반응률 (신약 vs 기존 항암제)

33% vs 10%

AI 음성 환자 **차이 없음 (17% vs 15%)**

2025.4 · 미국 FDA — AZ·Roche

AI 병리 진단, 첫 혁신의료기기 지정

③ 검증 AI 기준 3상

2026 하반기 예상 — AZ

AVANZAR 3상 · 1차 치료

AI 양성 환자를 1차 평가 기준으로 한 첫 3상 결과

2026.1 · Lung17 — AZ

Lung01 후속 임상인 Lung17(3상)도 임상디자인부터 AI 기준 적용하여 환자 등록

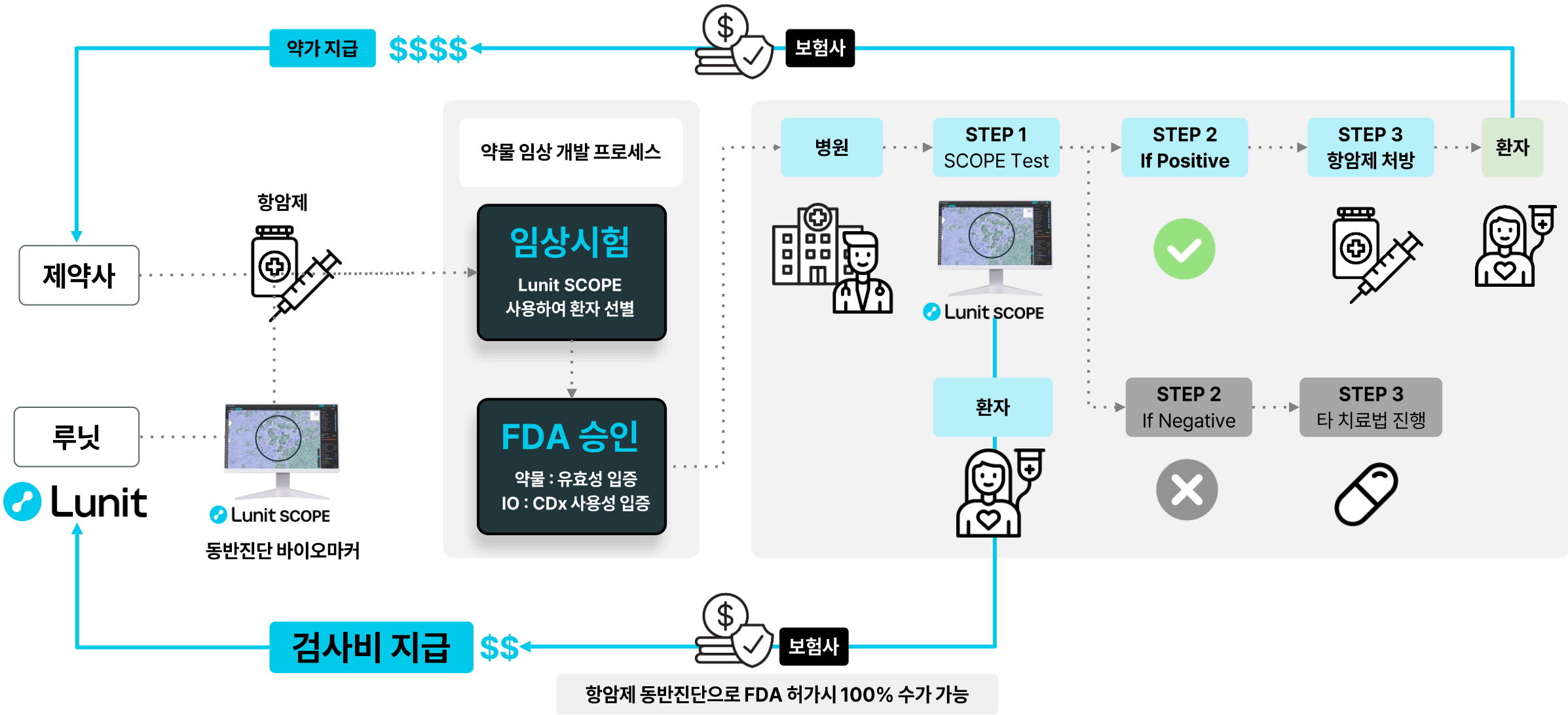
AVANZAR 결과 발표는 AI 기반 ADC 바이오마커의 분수령이 될 것으로 예상

* QCS-NMR: Quantitative Continuous Scoring – Normalized Membrane Ratio (AstraZeneca의 AI 디지털 병리 정량 분석). 조직 이미지는 이해를 돕기 위한 시뮬레이션(실제 환자 조직 아님), NMR 수치는 설명용 예시

출처: Shimizu JCO 2023; Ahn ESMO 2023; Gilead EVOKE-01 (2024, 탐색적 분석); AstraZeneca 2024.11; Garassino WCLC 2024; Roche·AZ 2025.4; AZ 임상 정보(AVANZAR); Daiichi Sankyo 2026.1 (Lung17); Roche Diagnostics 인터뷰

비즈니스 모델

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



Oncology · 글로벌 제약사 파트너십

글로벌 빅파마와 AI 항암 바이오마커 공동 개발·연구 협력 확대

AstraZeneca

루닛, 아스트라제네카와 'AI 병리 솔루션' 공동 개발

루닛이 인공지능(AI) 기반 루닛 스코프 '폐암 EGFR 변이' 검출 신제품을 아스토라제네카와 병리분석 과정에 적용한다. AI 기업 루닛은 글로벌 제약사 아스트라제네카와 비소세포폐암(NSCLC) 대상 AI 기반 디지털 병리...



루닛, AZ와 '폐암진단 AI 솔루션' 만든다

루닛, 아스트라제네카와 손잡았다...AI 병리 솔루션 공동 개발

루닛, 빅파마 뚫었다...아스트라제네카와 공동 개발 소식

협업 내용 요약

✔ Lunit SCOPE GP를 활용한 EGFR 변이 사전 예측을 통해 아스트라제네카의 항암제 연구개발 및 병리 분석 프로세스 고도화 지원

AI 기반 EGFR 변이 예측 | 항암제 연구·개발 지원 | 디지털 병리 혁신

Daiichi-Sankyo

"항암신약 AI 바이오마커 발굴"...루닛-다이이찌산교 '맞손'

특히 이번 다이이찌산교의 루닛 AI 도입은, AI가 신약개발 전략의 핵심축으로 들어왔다는 점에서 향후 글로벌 신약개발 시장 전체에도 영향을 미칠 전망이다.

루닛, 다이이찌산교와 항암 신약 개발 협력...AI 바이오마커 ...

다이이찌산교, 항암 신약 개발에 루닛 AI 선택

루닛, 다이이찌산교와 항암 신약 개발 '맞손'...AI 바이오마커 ...

협업 내용 요약

✔ 다이이찌산교의 항암제 연구 파이프라인에서 AI 기반 바이오마커 접근법 및 적용 방안을 공동 탐색

AI 기반 바이오마커 | 항암제 파이프라인 | 공동 탐색/연구

Genentech

루닛, AACR서 '제넨텍·AZ' 폐암 공동연구 등 "7건 발표"

루닛이 로슈 제넨텍(Genentech)과 AI 바이오마커로 PD-L1 면역항체 '티센트릭'의 임상3상 결과에 적용해 치료효과를 예측차고 확인한 결과와 아스트라제네카(AstraZeneca, AZ)와 폐암애서 'AI 기반 디지털 병리' 공동 연구 결과를 발표했다.



"AI로 치료 반응과 암 전환 예측"...루닛, 미국 암학회서 정밀 의...

[AI의로]루닛, AACR에서 희괴암 면역치료 예측 연구 발표 와 제이엘...

루닛, 미국 암연구학회(AACR 2025)서 AI 기반 희괴암 면역치료 반응 예...

협업 내용 요약

✔ Lunit SCOPE를 활용해 제넨텍의 TECENTRIQ(티센트릭, 아테졸리주맙) 임상 3상 결과 기반 치료 반응 예측 모델을 분석 및 검증

AI 바이오마커 | 임상 3상 데이터 분석 | 치료 반응 예측

글로벌 빅파마와의 전략적 협력을 통해 Lunit SCOPE의 임상적 · 상업적 가치 입증 및 글로벌 확장 가속화

Oncology · 상용화 로드맵

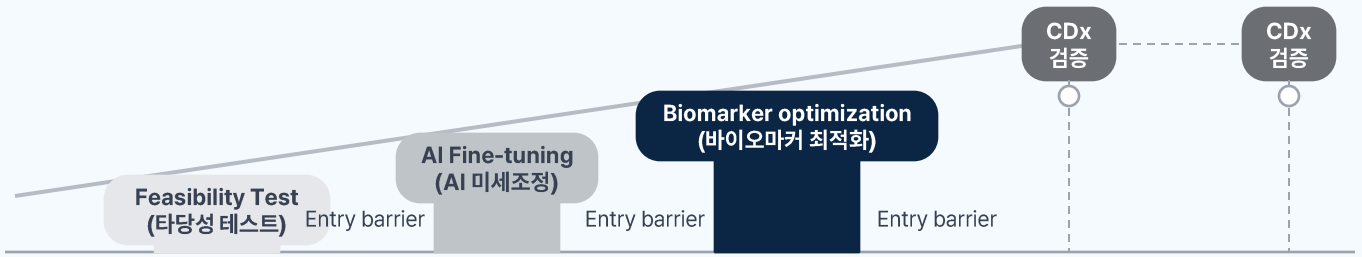
제약사 연구부터 동반진단(CDx)까지

Step 0 Pre-engage	Step 1 Engagement	Step 2 RUO Contract	Step 3 Clinical / CDx	Step 4 CDx로 규제기관 승인	Step 5 임상 환경 CDx 매출
사전 접점 확보	**15**	**8**	**3**	**FDA 승인** 약물: 유효성 입증 **Lunit SCOPE®** **CDx 사용성 입증**	SCOPE Test → If Positive → 항암제 처방 If Negative → 타 치료법
모든 Top 20 제약사와 접점 확보 완료.	**기술 소개 및 초기 협의** 기술 소개, PoC(개념 검증), 타당성 검토 진행	**유료 연구용(Paid RUO) 계약 체결** 실질적 매출 발생 단계	**임상 시험 및 동반진단(CDx) 개발 단계 진입 (최종 상업화 목표)**	FDA 등 주요 기관으로부터 약물 · CDx 유효성 입증	임상 환경에서 CDx 제품 판매 (의료기관/검사실)

18 – 24 mo+

후발주자가 처음부터 다시 시작할 때 최소 소요 기간

Lunit SCOPE 기반 CDx 개발 로드맵

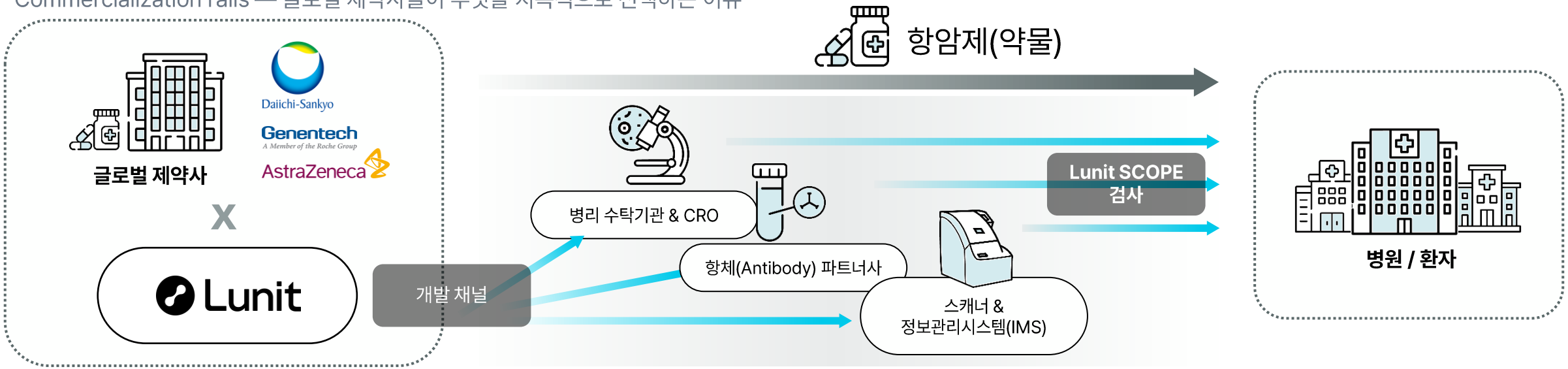


3+

루닛이 현재 진행중인 **바이오마커 최적화 단계**의 프로그램 수

FDA 승인 전 이미 완성된 상용화 인프라

Commercialization rails — 글로벌 제약사들이 루닛을 지속적으로 선택하는 이유



스캐너 & 정보관리시스템(IMS)

기기 중립성 확보

특정 장비 및 시스템에 구애받지 않는 호환성

스캐너

Leica · Roche · Philips · 3DHISTECH · Hamamatsu

PACS

Sectra · Indica Labs · Leica · Philips · Roche

병리 수탁기관 & CROs

글로벌 Top 5 중 3곳과 협력

병리 수탁기관과 CRO 분야에서 글로벌 리더들과 협력

IQVIA · labcorp · CellCarta

항체(Antibody) 파트너사

Agilent · Leica

uIHC 동반진단(CDx) 개발을 위한 필수 파트너 — Agilent

AI 알고리즘과 항체 시약을 결합한 CDx 패키지 형태의 상업화 추진 — Leica BIOSYSTEMS

Growth Strategy · 성장 엔진

검증된 3대 성장 엔진, 확장되는 시장 기회

Cancer Screening INSIGHT · LIL

Autonomous AI AI 자율 판독

Risk Prediction 유방암 위험도 예측

AI-CAD 판독 보조

현재 · 검진 전 과정

$42.0M	2028	15개국
미국 CARR (3Q26)	국내 보험수가 목표	B2G 누적 수주

장기 **검진 1건당 AI 단가 $ → $$**

Oncology Lunit SCOPE

All Biomarkers 전 암종 바이오마커

IO CDx 면역항암 반응 예측

ADC CDx 타깃 발현 정량화

현재 · 제약사 협업

15곳	2.6배	구축 완료
Top 20 제약사 협업	매출 성장 ('24→'25)	상용화 인프라

장기 **신약마다 바이오마커 수요 확대**

Medical AI 특파모 · L1-30B NEW

Medical GPT 의료진용 · 식약처 인증 추진

모두의 AI 범국민 건강 · 12월 출시

심사청구 에이전트 일산병원 9월 시행

현재 · 특파모 완료

L1-30B	9곳	2곳
Active 5B 경량 모델	의료기관 임상 실증	제약사 검증 완료

수익화 **Tool 과금 · 삭감 개선 연동**

특파모 국가과제

2단계(최종) 완료
의과학 파운데이션 모델 · 주관 루닛

400억원*
GPU 지원 규모

10개월
2025.11 – 2026.09

22곳
참여기관 (주관: 루닛)

3종
사업화 서비스 개발

SOTA급
10종 벤치마크 최상위

출처: 특파모 국가과제 2단계(최종) 사내 결과 기준 (2026.9) · *동일 사양 NVIDIA GPU를 10개월간 AWS에서 사용할 경우 가정 · 수익화 모델은 검토 단계

Thank you

Email us at: lunit.io/ko/contact

More info at: lunit.io/ko

Lunit

연결 재무제표

Statement of Financial Position

Unit:KRW million

	2026 3분기	2025	2024	2023
유동자산	141,842	55,620	111,882	230,418
비유동자산	290,634	314,292	321,032	37,503
자산총계	**432,476**	**369,912**	**432,914**	**267,921**
유동부채	144,750	212,212	252,413	12,794
비유동부채	15,832	20,267	17,767	20,017
부채총계	**160,582**	**232,479**	**270,180**	**32,811**
자본금	37,229	14,628	14,471	14,351
기타불입자본	751,758	549,031	526,646	515,518
기타	(20,450)	(121)	(278)	182
이익잉여금(결손금)	(496,593)	(426,105)	(378,104)	(294,941)
자본총계	**271,894**	**137,433**	**162,735**	**235,110**

Source: DART, Company K-IFRS Audited

Income Statement

Unit:KRW million

	2026 3분기	2025	2024	2023
영업수익	**67,981**	**83,129**	**54,180**	**25,080**
영업비용	107,628	166,233	122,127	67,297
영업이익(손실)	**(39,647)**	**(83,104)**	**(67,947)**	**(42,217)**
금융수익	18,139	89,254	19,202	10,257
금융비용	48,475	53,050	34,743	4,764
기타수익	215	151	107	80
기타비용	67	85	121	119
법인세차감전순이익(손실)	**(69,834)**	**(46,835)**	**(83,502)**	**(36,764)**
법인세비용(수익)	665	555	(806)	35
당기순이익(손실)	**(70,499)**	**(47,390)**	**(82,695)**	**(36,798)**

Source: DART, Company K-IFRS Audited