



한국IR협회

기업리서치센터 기업분석 | 2026.04.10

KOSDAQ | 건강관리장비와서비스

루닛 (328130)

**성장의 증명,
이제는 수익성을 보여줄 차례**

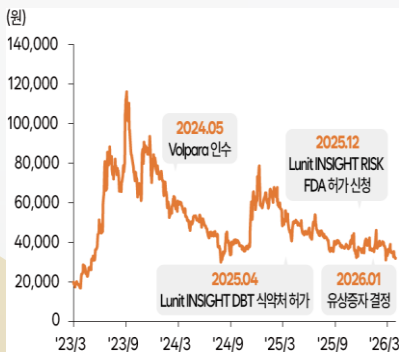


2025년 코스닥 라이징스타

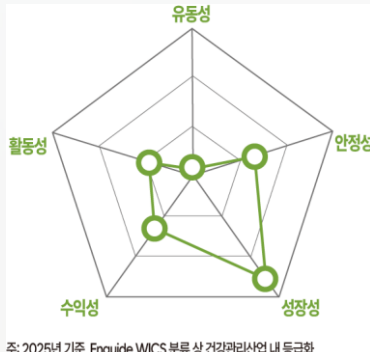
체크포인트

- Lunit INSIGHT와 Lunit SCOPE를 양축으로 보유한 의료 AI 기업으로, 암 검진부터 치료결정까지 확장 가능한 플랫폼 구조를 갖춘 기업
- Lunit INSIGHT는 복미 유행검진 채널과 Lunit International과의 시너지 효과를 바탕으로 상용화 기반이 가장 견조한 사업부이며, 설치 기반 확대를 넘어 업셀링과 포트폴리오 확장을 통한 실적 가시성이 높아지고 있는 중
- Lunit SCOPE는 아직 본격 이익 창출 단계는 아니지만, 빅파마, 진단사, CRO와의 협력이 심화되며 단순 연구용 서비스를 넘어 동반진단으로 이어질 수 있는 중장기 옵션 가치를 축적
- 2026년은 외형 성장 지속 여부보다 손익 레버리지 검증이 중요한 해로, INSIGHT의 미국 매출 확대와 SCOPE의 수주 증가에 따른 손익 개선이 동시에 확인될 경우 기업가치 상향 가능성 보유

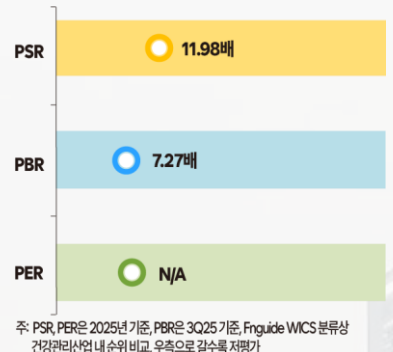
주가 및 주요이벤트



재무지표



밸류에이션 지표



암 진단부터 치료결정까지 확장 중인 의료 AI 플랫폼 기업

동사는 AI 기반 암 진단 솔루션 Lunit INSIGHT와 항암제 바이오마커 플랫폼 Lunit SCOPE를 주력 사업으로 영위하는 의료 AI 기업. INSIGHT는 흉부 X-ray와 유방촬영술 중심의 영상진단 사업을 기반으로 글로벌 상용화가 가장 먼저 진행된 사업부로, 의료진의 판독 정확도와 효율을 높이는 임상 보조 솔루션으로 자리잡는 중. SCOPE는 디지털 병리 이미지를 활용해 면역항암제 반응 예측, 단백질 발현 정량화, 유전자 변이 스크리닝을 지원하는 정밀의료 플랫폼으로, 제약사 공동연구와 동반진단 개발을 통해 사업 외연을 넓히는 중. 여기에 2024년 Lunit International(구 Volpara) 인수를 통해 미국 유방암 검진 시장 내 유통망과 데이터 자산을 확보하면서, 동사는 검진, 진단, 위험도 예측, 치료결정으로 이어지는 암 관리 전주기 솔루션 기업으로 진화 중.

암진단의 실적 가시성과 SCOPE의 옵션 가치에 주목

동사의 핵심 투자포인트는 단기적으로는 Lunit INSIGHT와 Lunit International의 시너지를 기반으로 한 암진단 부문의 높은 실적 가시성, 중기적으로는 Lunit SCOPE의 동반진단 전환 가능성이 내포된 옵션 가치에 있음. INSIGHT는 이미 확보한 글로벌 설치 기반, 북미 유방검진 채널, 공공조달 및 제도권 진입 성과를 바탕으로 가장 신뢰도 높은 성장축으로 평가되며, 미국 시장에서 MMG, DBT, Risk Assessment를 아우르는 포트폴리오 확장 기대. 반면 SCOPE는 아직 대규모 이익 창출 단계는 아니지만, 매출 성장이 확인되는 가운데 빅파마, 진단사, CRO와의 협업이 신약 개발 파이프라인 내부로 심화되며 중기적 사업가치를 높이는 중.

2026년, 외형 성장에서 손익 레버리지 검증 구간으로

2026년은 동사의 외형 성장에서 나아가 손익 레버리지 검증 구간에 진입하는 해가 될 전망. 동사의 2026년 매출은 전년 대비 39% 성장이 전망되고, 동시에 운영비를 전년 대비 20% 절감해 연말 EBITDA 흑자 달성을 목표로 함. 실적의 중심은 여전히 INSIGHT와 Lunit International의 결합 효과이며, 미국 유방암 검진 시장에서의 업셀링, 번들링 확대, 신규 계약 증가, Risk Assessment 제품의 런칭 이벤트가 주요 상방 요인으로 작용할 가능성이 높음. 동시에 SCOPE는 제약사 협업의 매출과 추가 주주 확대가 기대되는 만큼, 2026년은 INSIGHT가 실적의 하단을 지지하고 SCOPE가 중장기 성장 기대를 강화하는 구조가 보다 선명해질 것으로 기대.

Forecast earnings & Valuation

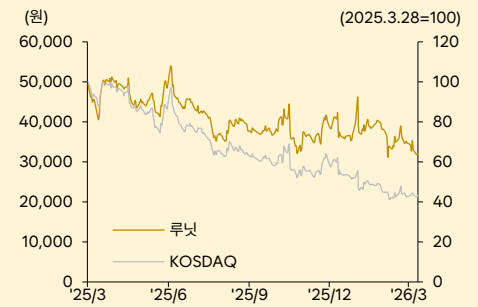
	2022	2023	2024	2025	2026F
매출액(억원)	139	251	542	831	1,155
YoY(%)	108.9	80.9	116.0	53.4	39.0
영업이익(억원)	-507	-422	-679	-831	-174
OP 마진(%)	-365.3	-168.3	-125.4	-100.0	-15.1
지배주주순이익(억원)	-391	-368	-827	-474	-221
EPS(원)	-1,568	-1,291	-2,681	-1,521	-630
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	24.2	87.2	34.0	14.4	9.7
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	5.5	10.0	11.4	8.8	3.6
ROE(%)	-110.3	-24.2	-41.6	-31.6	-9.5
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (4/7)	31,950원
52주 최고가	53,935원
52주 최저가	31,087원
KOSDAQ (4/7)	1036.73p
자본금	146억원
시가총액	9,356억원
액면가	500원
발행주식수	37백만주
일평균 거래량 (60일)	30만주
일평균 거래액 (60일)	120억원
외국인지분율	10.01%
주요주주	백승욱 외 1인 788%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-5.5	-16.3	-24.7
상대주가	5.3	-31.0	-52.7

▶ 참고 1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 이자보상배율, 성장성 지표는 매출액증가율, 수익성 지표는 EBITDA마진율, 활동성지표는 '총자산회전율', 유동성지표는 '당좌비율임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

▶ '코스닥 라이징스타'는 우수한 기술력과 성장가능성을 갖춘 기업을 발굴 육성하기 위해 매년 한국거래소가 선정하고 있는 기업



기업 개요

1 기업 개요 및 연혁

AI 기반의 암 진단 솔루션
'Lunit INSIGHT'와
항암제 바이오마커 솔루션
'Lunit SCOPE'를
판매하는 플랫폼 기업

루닛은 2013년 설립된 기업으로, AI 기반의 암 진단 및 치료 솔루션 'Lunit INSIGHT'와 'Lunit SCOPE'를 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사는 활발한 연구개발을 지속하며 유수의 논문 및 연구개발에서 독보적인 AI 기술력을 입증해왔고, 2022년 코스닥 시장에 기술특례로 상장했다.

'Lunit INSIGHT'는 AI 기반의 암 진단 솔루션으로, 의료인의 최종 의사결정을 돕는 판독 보조 솔루션이며 CXR(흉부엑스레이), MMG(유방촬영술) 모델 연구결과에서 전문의보다 높은 판독 정확도를 증명했다. 이러한 실증적 검증을 바탕으로 GE Healthcare(미국), Fujifilm(일본), Philips(네덜란드), Hologic(미국) 등과 파트너십을 체결해 글로벌 판매채널을 효과적으로 확보하는 동시에 미국, 일본 등 주요 시장에서는 자회사를 통한 직접 판매 체계를 구축해 영업망을 확대하고 있다. 동사는 정부기관을 대상으로 하는 B2G 사업도 적극적으로 확장하고 있는데, 2022년 호주의 국가주도 암 검진 사업자 선정을 시작으로 2025년 말 기준 누적 14개국의 B2G 사업 수주를 확보했으며, 현재 유럽의 더블리딩(유방암 검진 시 두 명의 전문의가 데이터를 판독하는 방식) 수요 시장을 공략하고 있다.

'Lunit SCOPE'는 공간분석을 기반으로 항암제 반응 및 유전자 변이를 예측하는 AI 기반의 이미징 바이오마커 솔루션이다. 특히 면역항암제는 환자의 특성에 따라 치료반응의 편차가 큰 만큼 치료 효과를 예측하는 바이오마커의 정확도가 중요한데, 'Lunit SCOPE'는 실제 제약사와의 협업에서 면역항암제 반응률을 높이는 초기 연구 성과를 보였다. 동사는 이를 이용해 빅파마의 신약개발 지원으로 사업을 확장 중이며, 임상 단계에서 약물 반응이 높을 것으로 예상되는 환자군을 선별할 수 있다면 임상 비용을 절감하고 임상 성공률을 높여 신약가치를 극대화할 수 있게 된다. 현재 제약사의 연구용 서비스 및 임상 단계에서 매출이 발생하고 있으며, 글로벌 빅파마 및 CRO를 대상으로 서비스 제공 및 공동연구 프로젝트를 수행하며 사업 기반을 확대하고 있다. 향후 동반진단 CDx(Companion Diagnostics)로 FDA 허가를 획득한다면 항암제와의 pairing 판매가 가능해질 것으로 기대되는 사업부로, 다양한 항암제로의 적용 가능성을 염두에 두고 주요 빅파마와 활발하게 연구개발을 진행 중이다.

한편 동사는 2024년 5월 뉴질랜드의 유방암 검진 소프트웨어 기업 Volpara Health Technologies를 인수했다. Volpara는 암 위험도를 예측하고 고위험군 환자를 분류해 암의 조기 발견을 돕는 소프트웨어를 판매하고 있으며, 안정적인 매출액, 대규모 영상 데이터, 미국 내 유통채널 및 네트워크 등 다양한 방면에서의 사업적 가치를 지니고 있다. 동사는 인수 이후 자회사 'Lunit International'을 통해 Volpara의 미국 사업을 지속하며 본업과의 시너지 효과를 창출하고 있다. 또한 장기적으로 암의 검진, 진단, 맞춤형 치료, 모니터링까지 전주기를 포괄하는 솔루션을 완성할 계획이다.

연혁

2013~2020	2021~2023	2024~
2013.08 주식회사 루닛 설립	2021.01 AGFA와 인공지능 솔루션 유통, 공급파트너십 체결	2024.05 <Lunit INSIGHT MMG> 평가유예 신의료기술 선정
2015.10 사명 변경 (루닛→루닛)	2021.03 Philips와 인공지능 솔루션 유통, 공급파트너십 체결	2024.05 뉴질랜드 Volpara Health Technologies Ltd. 지분 100% 취득
2018.08 한국 식약처 허가 <Lunit INSIGHT CXR Module>	2021.06 Guardant Health와 인공지능 솔루션 공동연구 파트너십 체결	2024.08 Lunit Americas, 미국 인타마운틴 헬스와 유방암 검진 소프트웨어 공급 계약 체결
2018.08 미국 자회사 Lunit USA 설립	2021.11 미국 FDA 허가 <Lunit INSIGHT CXR Triage>, <Lunit INSIGHT MMG>	2024.11 AZ와 AI 병리 솔루션 공동 개발
2019.07 한국 식약처 허가 <Lunit INSIGHT MMG>	2022.04 유럽 CE 인증 <Lunit SCOPE PD-L1 TPS>	2024.11 Lunit Americas, 미국 국방보건국(DHA)와 유방암 검진 소프트웨어 공급 계약 체결
2019.08 Fujifilm과 인공지능 솔루션 유통, 공급파트너십 체결	2022.06 Hologic과 공동 임찰 계약 체결	2025.04 한국 식약처 허가 <Lunit INSIGHT DBT>
2019.10 한국 식약처 허가 <Lunit INSIGHT CXR MCA>	2022.07 코스타다 상용	2025.04 Lunit Americas, 미국 사이먼메드 이미지징과 유방암 검진 소프트웨어 공급 계약 체결
2020.05 유럽 CE 인증 <Lunit INSIGHT MMG>	2022.11 호주 국영 유방암 검진 프로그램(BSNW) 운영권 수주	2025.05 유럽 CE 인증 <Lunit INSIGHT CXR4>
2020.06 GE Healthcare와 AI 솔루션 유통, 공급파트너십 체결	2023.03 <Lunit INSIGHT DBT> 유럽 출시	2025.06 Prognosis의 핵심 기술 자산 인수
2020.07 중국 자회사 Lunit China 설립	2023.03 유럽 자회사 Lunit Europe Holdings 설립	2025.12 <Lunit INSIGHT RSK> FDA 허가 신청
	2023.06 CXR-AD 일본 건강보험 급여가산 인정	
	2023.11 미국 FDA 허가 <Lunit INSIGHT DBT>	
	2023.11 <Lunit INSIGHT CXR> 혁신의료기술 승인	

자료: 루닛, 한국IR협의회 기업리서치센터

주요 사업


1. Cancer Screening, 암진단 (2025년 매출 비중 Lunit INSIGHT: 26.5% / Lunit International: 61.0%)

흉부 X-ray와 유방촬영술 중심의 AI 영상진단 사업, 상용화 기반이 가장 먼저 형성된 사업

Lunit INSIGHT는 동사의 암 진단 사업을 담당하는 핵심 제품군으로, 흉부 X-ray와 유방촬영술 영상을 기반으로 병변을 탐지하고 판독을 보조하는 AI 솔루션이다. 현재 사업의 중심은 'Lunit INSIGHT CXR(Chest X-Ray)'와 'Lunit INSIGHT MMG(Mammography)'이며, 여기에 3차원 유방촬영술 DBT(Digital Breast Tomosynthesis), 위험도 예측, 고객 맞춤형 모델, 자율형 검진으로 이어지는 확장 구조가 더해지고 있다. 회사 전체 사업 구조 안에서 Lunit INSIGHT는 조기 진단 영역을 담당하는 축으로 자리 잡고 있으며, 의료진의 판독 정확도와 효율을 높이는 임상 보조 도구로 상용화가 진행되고 있다.

Lunit INSIGHT: 인공지능 기반 암 진단 솔루션


1
암 진단
솔루션




+50%

추가 50% 이상
환자 조기진단 가능


주력제품
Lunit INSIGHT CXR / MMG




흉부 엑스레이




흉부 CT



유방 촬영술



3차원 유방 촬영술 (DBT)

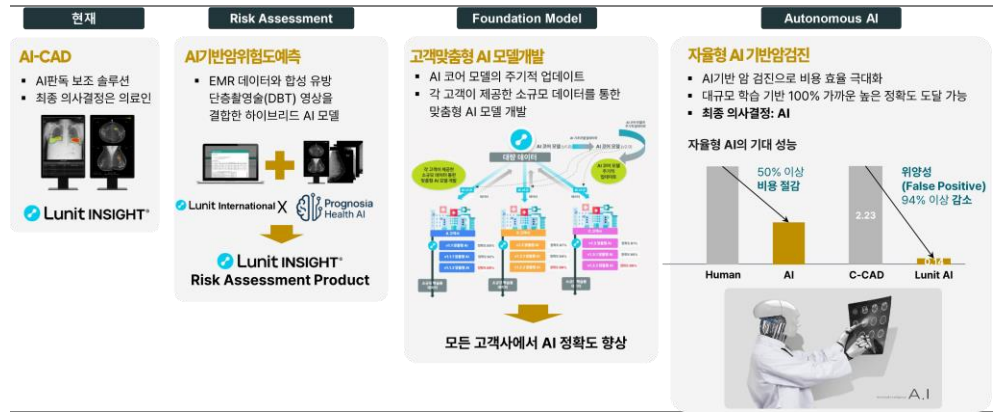


자료: 루닛, 한국IR협의회 기업리서치센터

현재의 Lunit INSIGHT는 기본적으로 AI-CAD(Artificial Intelligence-based Computer-Aided Design) 성격이 강한데, 이는 AI가 의심 병변을 탐지하고 정량화해 제시하되 최종 판단은 의료진이 내리는 구조다. 다만 사업 방향은 여기서 멈추지 않고, 제품 로드맵은 기존 판독 보조 단계에서 나아가, EMR(Electronic Medical Record) 데이터와 합성 유방 단층촬영술(DBT) 영상을 결합한 Risk Assessment Product, 각 고객사의 데이터를 반영해 성능을 높이는 Foundation Model, 궁극적으로는 비용 효율성과 정확도를 동시에 겨냥한 Autonomous AI 기반 검진으로 이어진다.

특히 맞춤형 AI 모델과 데이터-AI 선순환 생태계는 고객별 데이터 편차를 줄이고, 장기적으로는 성능 개선과 워크플로우 내재화를 동시에 달성하려는 구조의 사업으로 나아가고 있다.

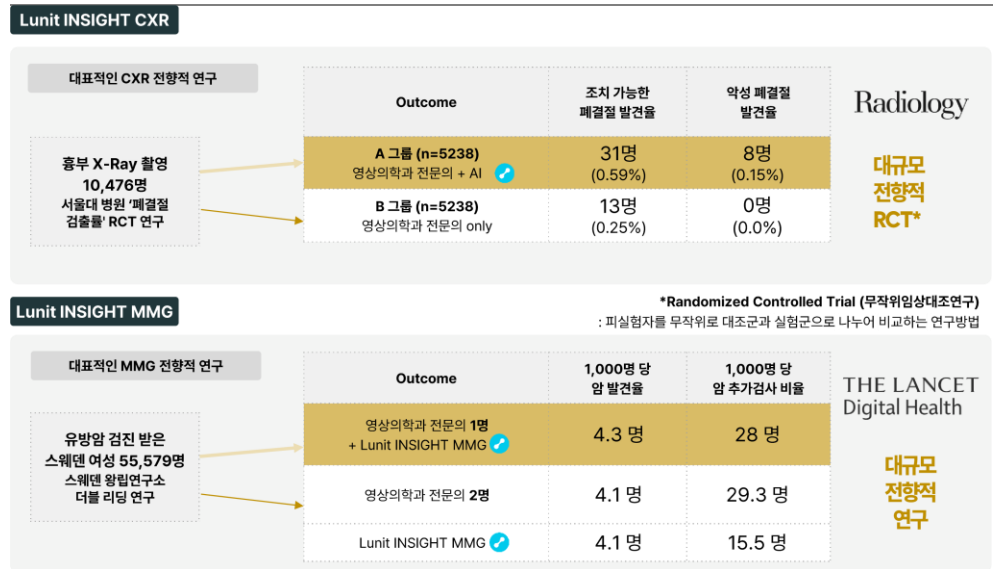
Lunit INSIGHT Roadmap: 암 위험도 예측을 넘어 자율형 AI까지



자료: 루닛, 한국R협의회 기업리서치센터

이 사업의 강점은 상용 제품임에도 불구하고 임상 근거 축적이 비교적 두텁다는 점인데, 흉부 X-ray와 유방촬영술 모두 국내외 대표 의료기관 데이터를 활용한 연구 성과가 제시돼 있으며, 관련 논문과 학회 초록 발표 수는 340건에 달한다. 흉부 X-ray의 경우 AI 보조 판독이 폐결절 발견율을 높인 전향적 RCT(Randomized Controlled Trial) 결과가 있고, 유방촬영술 역시 대규모 전향적 연구를 통해 더블리딩 체계와 비교 가능한 수준의 암 발견율 및 추가검사 효율성이 확인된 바 있다. 이는 단순 알고리즘 성능 비교를 넘어 실제 임상 현장에서의 활용 가능성을 보여주는 데이터라는 점에서 Lunit INSIGHT 사업의 실질적 가치를 입증하는 결과이다.

Lunit INSIGHT Real World Evidence: 전향적 연구를 통한 실질적 가치 입증



자료: 루닛, 한국R협의회 기업리서치센터

한편 2024년 5월 인수한 Lunit International(구 Volpara) 은 Lunit INSIGHT의 사업 외연을 넓혀주는 중요한 자산으로 활약중인데, 여기는 기존부터 3,600개 이상의 도입 의료기관과 미국 내 유방촬영 영상처리 40% 이상 커버리지를 확보하고 있었다. 2024년 연간 반복매출이 3천만 달러를 상회했다는 점은 기존에 이미 미국 내 KOL(Key Opinion Leader)들과의 네트워크를 보유하고 있음을 보여준다. 동사 입장에서는 이 인수를 통해 미국 내 유통망과 KOL 네트워크, 대규모 영상 및 임상 데이터 자산을 확보했고, 이를 바탕으로 폐암 및 기타 암종 스크리닝 영역으로 사업을 확장할 수 있는 기반도 마련했다. 실제로 암진단 사업부문 매출은 2023년 184억원에서 2025년 727.5억원으로 확대됐으며, 이 과정에서 Lunit International 연결 효과가 본격 반영되고 있다.

2. Lunit SCOPE (2025년 매출 비중: 12.5%)

디지털 병리 기반 AI 바이오마커 플랫폼, 제약사 협업을 중심으로 확장 중인 암 치료 결정 솔루션 사업

Lunit SCOPE은 동사의 암 치료결정 솔루션 사업을 담당하는 플랫폼으로, 디지털 병리 이미지를 활용해 환자별 치료 반응을 예측하고 바이오마커를 정량화하는 데 초점이 맞춰져 있다. 같은 장기에 발생한 암이라 하더라도 유전적 변이, 형태학적 특성, 종양 미세환경이 서로 다르기 때문에, 치료 반응 역시 큰 차이를 보일 수 있다. Lunit SCOPE은 이러한 이질성을 병리 이미지 수준에서 해석해 맞춤형 치료와 환자 선별의 정확도를 높이려는 접근으로 단순 진단 보조 소프트웨어라기보다 **항암제 개발과 치료제 선택을 지원하는 AI 기반 바이오마커 플랫폼**에 가깝다.

제품 포트폴리오는 크게 세 축으로 구분해볼 수 있는데, 'Lunit SCOPE IO(Immuno-Oncology)'는 H&E(Hematoxylin and Eosin 염색) 슬라이드에서 조직 및 세포 수준의 특징을 분석해 면역항암제 반응성을 예측하는 모듈이다. 'Lunit SCOPE uIHC(universal ImmunoHistoChemistry)'는 IHC 이미지에서 단백질 발현 수준과 패턴을 정량화해 ADC(Antibody-Drug Conjugates)를 포함한 표적항암제용 바이오마커 분석에 활용된다. 'Lunit SCOPE GP(Genotype Predictor)'는 조직 이미지로부터 특정 유전자 변이를 end-to-end 방식으로 예측하는 모듈로, 유전자 변이 사전 스크리닝 및 임상시험 환자 등록 효율화에 초점이 맞춰져 있다. 정리해보면 IO는 면역관문억제제, uIHC는 ADC 및 항체치료제, GP는 small molecule 기반 표적항암제와 연결되는 구조다. 하나의 플랫폼 안에서 면역미세환경, 단백질 발현, 유전형 예측을 모두 포괄한다는 점이 SCOPE 사업의 가장 큰 특징이다.

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

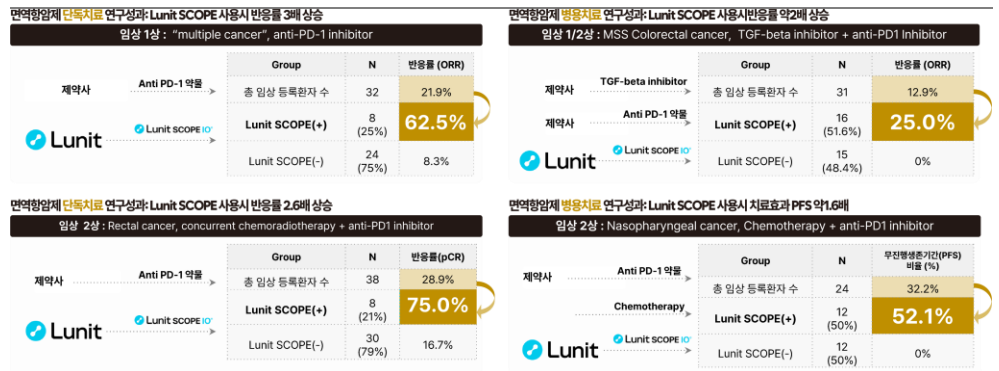
자료: 루닛, 한국R협회의 기업리서치센터

상업화 방식도 Lunit INSIGHT와는 결이 다른데, Lunit SCOPE은 병원 단위 설치형 사업보다는 **글로벌 제약사와의 공동연구, 임상시험 바이오마커 분석, 동반진단(CDx) 개발 지원**을 중심으로 전개된다. 따라서 매출 발생 구조도 일반적인 의료기관 소프트웨어 판매보다는, 제약사 및 임상개발 파트너와의 프로젝트 기반 수익에 가깝다. 실제로 이 사업은 항암제 개발 초기의 비교&탐색 연구에서 시작해, 중개연구와 임상시험 검사, 규제 승인, 이후 동반진단 CDx(Companion Diagnostics) 매출로 이어지는 구조이다. 따라서 현재의 사업 단계는 "제약사 협업을 통한 바이오마커 유효성 검증과 적용 범위 확대"에 더 가깝고, 장기적으로는 특정 약물과 결합된 규제 승인형 진단 솔루션으로 발전하는 사업이다.

초기 제약사 협업 성과는 이미 다수 공개되었는데, 다중 암종을 대상으로 한 anti-PD-1 inhibitor 임상 1상에서는 Lunit SCOPE 양성군의 ORR이 62.5%, 음성군은 8.3%였다. MSS(MicroSatellite Stable) 대장암에서 TGF-beta inhibitor 와 anti-PD-1 병용요법을 평가한 임상 1/2상에서는 양성군 ORR 25.0%, 음성군 0%를 보였고, 직장암 임상 2상에서는 양성군 pCR 75.0%, 음성군 16.7%, 비인두암 임상 2상에서는 양성군 PFS 비율 52.1%, 음성군 0%의 결과를 보였다. 이는 초기 탐색 단계 데이터의 성격이 강했지만, 적어도 SCOPE가 면역항암제 및 병용요법의 반응 예측에 의미 있는 분별력을 보이고 있다는 점은 확인할 수 있는 연구 성과였다.

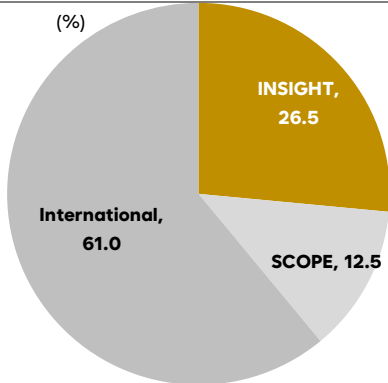
이처럼 동사의 Lunit SCOPE 사업의 핵심 가치는 현재 매출 규모 자체보다는, 제약사 협업을 통해 축적되는 임상 데이터와 바이오마커 검증 경험, 그리고 이를 장기적으로 동반진단과 규제 승인으로 연결할 수 있는 잠재력에 있다고 볼 수 있다.

Lunit SCOPE: Global Big Pharma 협업 초기 연구 성과



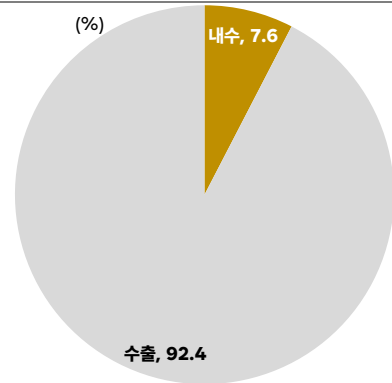
자료: 루닛, 한국IR협의회 기업리서치센터

INSIGHT/International/SCOPE 사업 별 매출 비중(2025년 기준)



자료: 루닛, 한국IR협의회 기업리서치센터

수출/내수 매출 비중 (2025년 기준)



자료: 루닛, 한국IR협의회 기업리서치센터

3 종속 회사

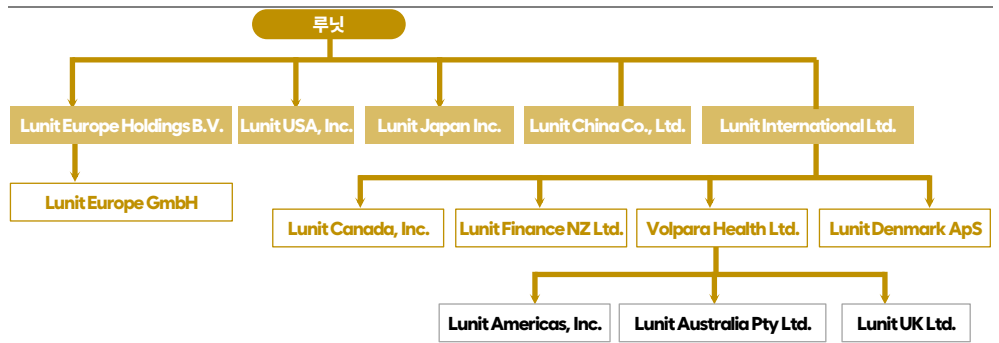
2025년 말 기준 루닛의 연결대상 종속회사는 총 13곳으로, 글로벌 사업 전개를 위해 5개의 직속 해외 법인 및 손자회사를 통해 주요 거점별 네트워크를 구축하고 있다.

동사가 100%의 지분을 보유한 완전자회사는 북미, 아시아, 유럽 지역의 'Lunit USA, Inc.', 'Lunit Japan Inc.', 'Lunit China Co., Ltd.'가 있으며, 'Lunit Europe Holdings B.V.'는 'Lunit Europe GmbH'의 지분을 100% 보유하고 있다.

또한 동사는 2024년 5월 Volpara를 인수한 뒤 'Lunit International'로 사명을 변경했다. 해당 자회사는 불파라의 유방암 검진 솔루션 사업을 지속하며 본업과의 사업적 시너지를 극대화하고 있다. 동시에 'Lunit Canada, Inc.', 'Lunit Finance NZ Ltd.', 'Volpara Health Ltd.', 'Lunit Denmark ApS'의 지분을 보유하며 인수 전의 지배구조를 유지하고 있는데, 그 중 'Volpara Health Ltd.'가 'Lunit Americas, Inc.', 'Lunit Australia Pty Ltd.', 'Lunit UK Ltd.'를 손자회사 형태로 두어 주요 지역 사업을 총괄하고 있다.

동사는 이처럼 자회사를 기반으로 한 적극적인 글로벌 진출 전략을 펼치고 있다. 실제로 2025년 일본, 덴마크, 캐나다 지역에 자회사를 신규 설립하였으며, 해당 지역의 진출을 본격화할 계획이다.

종속회사(2025.12.31)



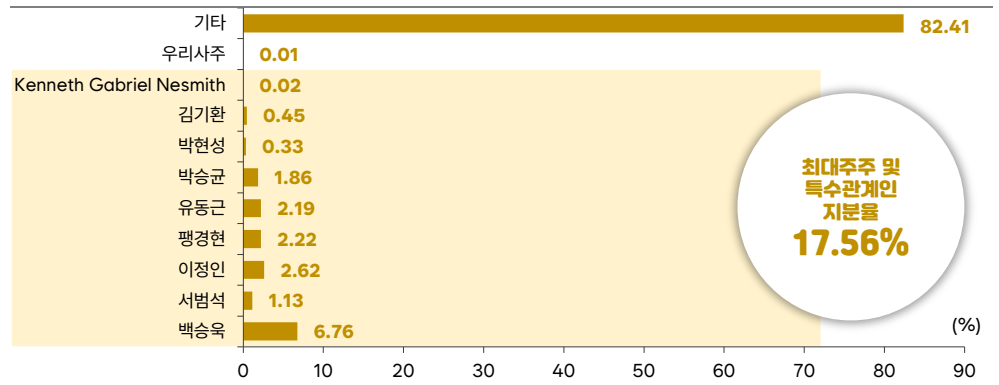
자료: 루닛, 한국IR협의회 기업리서치센터

주주 구성

2025년 말 기준 루닛의 최대주주는 백승욱 이사회의장이며, 1,976,864주를 보유해 6.76%의 지분을 보유하고 있다. 그 외 특수관계인으로는 서범석 대표이사(1.13%)를 비롯한 임원진이 있으며, 이정인(2.62%), 팽경현(2.22%), 유동근(2.19%), 박승균(1.86%), 김기환(0.45%), 박현성(0.33%), Kenneth Gabriel Nesmith(0.02%)의 지분을 모두 포함할 경우 총 주식수는 5,136,641주로 전체 보통주의 17.56%에 해당하는 지분을 보유하고 있다. 우리사주는 1,857주로 전체 주식수의 0.01%를 보유하고 있으며, 자사주는 보유하고 있지 않다.

한편 당사는 2026년 1월 주주배정 유상증자 및 무상증자를 결정하였다. 유상증자의 경우 전체주식수의 약 27%에 해당하는 7,906,816주가 5월 15일 신규 상장될 예정이며, 3월 17일 결정된 1차 발행가액 26,750원을 기준으로 한 유상증자 규모는 약 2,115억원이다. 무상증자는 발행주식수의 100% 규모로 5월 26일 상장될 예정이다.

주주 구성(2025.12.31)



자료: 루닛, 한국IR협회의 기업리서치센터

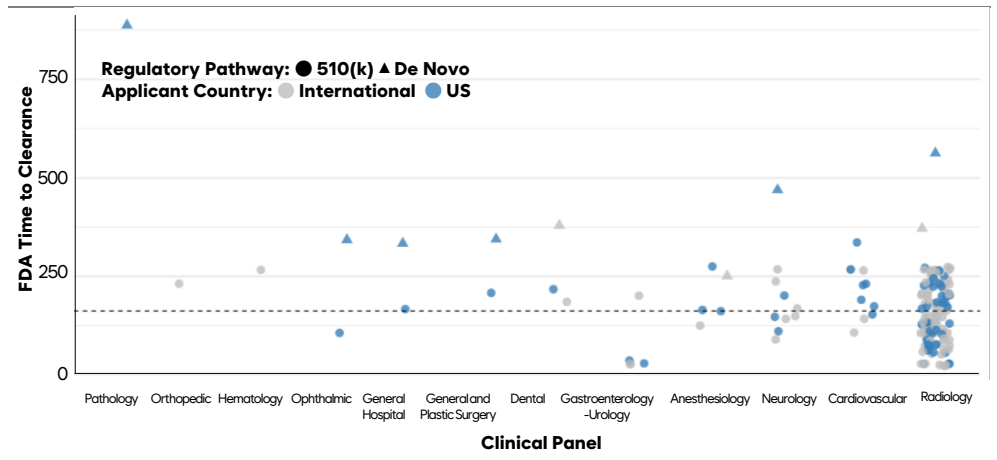
산업 현황

1 AI 기반 암진단 산업

AI 기반 암진단 산업은 유방촬영술과 흉부 X-ray 중심의 영상의학 AI가 규제 승인, 임상근거, 유료 사용을 바탕으로 상용화를 선도하고 있으며, 향후 디지털 병리와 위험도 예측이 고부가가치 영역으로 확장되는 구조로 진화하고 있는 산업

AI 기반 암진단 산업은 현재 의료 AI 상용화 영역 가운데 가장 빠르게 실적이 진행되는 분야 중 하나이고, 산업의 중심축은 크게 두 갈래로 나뉘는데, 하나는 유방촬영술, 흉부 X-ray, DBT(Digital Breast Tomosynthesis), CT 등 의료영상을 기반으로 병변 검출과 판독 보조를 수행하는 영상의학 기반 AI 소프트웨어 SaMD(Software as a Medical Device)이고, 다른 하나는 H&E(Hematoxylin and Eosin 염색), IHC(ImmunohistoChemistry) 슬라이드에서 세포&조직 특성과 단백질 발현을 정량화해 치료 반응 예측 및 바이오마커 개발로 연결하는 디지털 병리 기반 AI 영역이다. 다만 현 시점에서 상업화 속도와 매출 가시성이 더 높은 쪽은 SaMD이며, 실제 규제 승인 및 유료 사용이 축적된 제품도 대부분 '의사를 대체하는 자율 판독'보다는 '판독 정확도 향상, triage, 워크플로우 최적화'를 목표로 하는 보조형 솔루션에 집중돼 있다. 미국 FDA는 AI-enabled medical devices 목록을 별도로 운영하고 있으며, 해당 목록은 미국 내 마케팅이 허가된 AI 의료기기를 식별하기 위한 공적 리소스로 기능한다. 또한 2024년 FDA가 승인한 Machine Learning(ML)-enabled 의료기기는 총 168개였고, 이 중 125개, 즉 74.4%가 Radiology 패널에 집중된 것으로 집계돼, 의료 AI 상용화의 무게중심이 여전히 Radiology 영상의학에 놓여 있음을 보여준다.

FDA가 승인한 Machine Learning Enabled 의료기기 (2024)

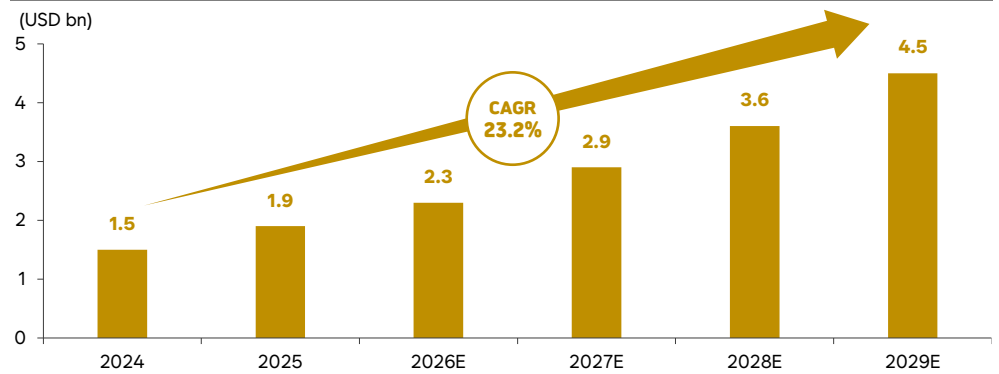


자료: Almarie B, et al. Biomedicines. 2025 Dec 8;13(12):3005, 한국IR협회의 기업리서치센터

시장 규모 측면에서도 영상진단 AI는 고성장 산업으로 분류되는데, 글로벌 시장 조사기관 Markets and Markets에 따르면, 글로벌 AI in medical imaging 시장은 2024년 15억달러에서 2029년 45억달러로 확대되며 CAGR 23.2%를 나타낼 것으로 전망된다. 북미는 2024년 기준 37.9%의 시장점유율로 최대 지역으로 보고되었고, 이는 대형 병원과 영상센터 중심의 디지털 전환 속도, FDA를 중심으로 한 비교적 명확한 인허가 체계, 그리고 OEM(Original Equipment Manufacturer), PACS(Picture Archiving and Communication Systems), Work Station 기반의 유통 구조가 이미 자리 잡고 있기 때문이다. 다만 산업을 볼 때 절대적인 TAM(Total Addressable Market) 수치 자체보다 중요한 것은, 실제로 어느 modality에서 유료 사용 전환이 먼저 발생하고 있는가이다. 이 관점에서 유방촬영술과 흉부 X-ray는 검사 건수가 많고 데이터 표준화 수준이 높으며, 국가검진, 검진센터, 상급병원 등 반복 사용 환경이 뚜렷해

AI 도입 경제성이 가장 먼저 입증되고 있는 세그먼트라 할 수 있다.

AI in Medical Imaging 시장 규모 추이



자료: MarketsandMarkets, 한국IR협회의 기업리서치센터

실제 산업의 상용화 구조도 이 두 영역을 중심으로 형성되고 있는데, 유방촬영술 AI는 더블리딩 부담을 줄이면서도 암 검출률과 판독 효율을 높일 수 있다는 점에서 검진시장과의 접점이 가장 분명하고, 흉부 X-ray AI는 응급실, 검진센터, 외래 등 대량 판독 환경에서 워크플로우 효율성을 개선할 수 있다는 점에서 활용도가 높다. 이에 따라 글로벌 경쟁 구도 역시 유방촬영술과 흉부 X-ray를 중심으로 빠르게 구체화되고 있다. 유방촬영술 세그먼트에서는 Hologic(미국)의 Genius AI Detection 2.0, iCAD(미국)의 ProFound AI Software V3.0, ScreenPoint Medical(네덜란드)의 Transpara 2.1.0이 FDA 510(k)를 확보한 대표 제품군으로 자리 잡고 있으며, 동일 product code 아래 Hologic, iCAD, ScreenPoint, Lunit, DeepHealth(미국), Therapixel(프랑스) 등 다수 사업자가 공존하고 있어 단일 사업자 독점보다는 세부 적응증, 유통채널, OEM 파트너십별 경쟁이 전개되는 시장에 가깝다. 따라서 이 산업의 경쟁력은 단순 알고리즘 성능 비교를 넘어, 누가 더 많은 설치 기반과 반복 과금 구조를 확보하느냐에 의해 결정될 가능성이 높다.

이처럼 AI 기반 암진단 산업은 더 이상 개념 검증 단계에 머무는 시장이 아니라, 일부 modality에서는 이미 규제 승인, 임상근거, 유료 사용, 제도권 진입이 동시에 축적되는 초기 상용화 산업으로 진입했다. 다만 산업 내 승패는 기술 우위만으로 결정되기 어렵고, 규제 승인 범위, peer-reviewed 임상근거의 질, 워크플로우 통합 정도, OEM 및 PACS 채널 확대, 비급여 및 급여 코드 확보 여부가 실질적인 경쟁력을 좌우할 전망이다. 그렇기에 현 시점에서 가장 현실적인 산업의 기본은 유방촬영술과 흉부 X-ray등을 중심으로 한 영상의학 AI이며, 향후 디지털 병리와 위험도 예측, 정밀 선별 영역이 그 위에 고부가가치 레이어로 얹히는 구조로 전개될 가능성이 높다. 이런 점에서 AI 기반 암진단 산업은 단기적으로는 '반복 사용이 가능한 판독 보조 소프트웨어 시장', 중기적으로는 '정밀의료 인프라 시장'으로 진화하는 과정에 있는 산업으로 볼 수 있다.



투자포인트

Lunit INSIGHT는 Lunit International과의 시너지를 바탕으로 기존 설치 기반 내 업셀링, 미국 유방검진 포트폴리오 확장, 공공조달 및 제도권 진입이 맞물리며 단기~중기 실적 가시성이 가장 높은 핵심 성장축

1 Lunit International 시너지 본격화로 높아지는 Cancer Screening 사업부의 실적 가시성

동사의 단기~중기 관점에서의 투자 매력은 여전히 Lunit INSIGHT를 중심으로 한 암진단 사업에서 가장 명확하게 확인되며, 2025년 **Cancer Screening(암진단) 매출은 727.5억원으로 전년(502억 원) 대비 약 45% 증가**했다. 중요한 점은 단순히 외형 성장만이 아니라, 2024년에는 인수한 자회사인 Lunit International(구 Volpara)와의 시너지 효과에 따른 매출 성장의 질이 단순한 일회성 확대가 아니라, 통합 이후 매출 레버리지와 운영 효율화가 함께 나타날 것으로 기대되고 있다는 점에 있다.

Lunit International은 3,600개 이상의 도입 의료기관과 미국 내 유방촬영 영상처리 40% 이상의 커버리지를 확보하고 있고, 기존 유방검진 소프트웨어 포트폴리오(Density, Breast Risk Assessment, QC, Reporting)에 동사의 AI 판독 솔루션을 결합해 미국 내 유통채널과 KOL 네트워크를 곧바로 활용하고 있다. 이는 "AI 판독 제품을 새로 영업하는 단계"가 아닌, 이미 확보된 고객 기반 위에 제품 업셀링과 번들링을 붙이는 단계가 가능함을 내포하고 있다. 단기적으로는 설치기관 수 확대보다도, 동일 고객군 내 제품 침투율 상승과 매출 단가 상승이 더 중요한 모니터링 포인트가 될 가능성도 있다.

추가로 주목할 부분은 미국 내 유방검진 사업이 **단순 CAD(Computer-Aided Design)를 넘어 risk assessment까지 확장**되고 있다는 점인데, 동사는 **2025년 12월 미국 FDA에 Lunit INSIGHT Risk의 510(k)** [미국 FDA에 의료기기를 시판하기 전, 이미 허가받은 유사 제품과 안전성 및 유효성(실질적 동등성)이 같음을 증명하여 판매 허가를 받는 시판 전 신고(Premarket Notification) 제도를 제출했으며, 이 제품은 문진 기반이 아니라 유방촬영 영상 자체만으로 향후 5년 내 유방암 발생 위험을 예측하는 모델이다. 기존 Lunit International이 보유하던 EMR 및 리스크 관리 영역과 동사의 영상 AI 역량이 결합되면서, 단순 판독 보조를 넘어 위험도 기반 검진 시장으로 확장할 수 있는 경로가 열려 있다. 특히 이는 단기적으로 바로 대규모 매출이 발생하는 이벤트라기보다, 2026년 이후 미국 시장에서 MMG, DBT, Risk Assessment를 하나의 제품군으로 제안할 수 있는 상업적 명분을 강화한다는 점에서 긍정적으로 접근해볼 수 있다. 이는 **EMR 기반 Risk Pathways와 영상 기반 모델을 결합한 하이브리드 구조로, 2025년 말 FDA 신청 및 2026년 3분기 판매 개시 목표**로 하고 있어, 단기 시점에서 신규 매출원 가시성이 가장 높은 파이프라인으로 볼 수 있다.

Lunit INSIGHT Risk Assessment Product: 유방암 조기 발견 및 개인 맞춤형 예방


유방암 조기 발견 및 개인 맞춤형 예방의 새로운 기준을 제시합니다.

Before: 기존 유방암 위험 평가 솔루션


Lunit International '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

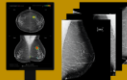


After: 통합 유방암 위험 예측 솔루션



Lunit International
(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

자료: 루닛, 한국R협의회 기업리서치센터

또 다른면에서 관심 가져볼만한 포인트는 공공 조달 및 제도권 진입의 누적 성과에 대한 것인데, Lunit INSIGHT는 이미 전 세계 유상 도입 의료기관 7,400개를 확보했고, 국내 상급종합병원 및 글로벌 의료기기 업체와의 파트너십을 통해 판로를 넓혀왔다. 더 나아가 B2G 수주 누적 건수는 2022년 1건에서 2025년 14건으로 증가했으며, 호주 New South Wales 유방암 국가검진 프로그램에 유일한 공급사로 선정되기도 했다. 한국에서는 CXR이 2024년 3월부터, MMG가 2024년 3분기부터 비급여 사용 및 청구가 가능해졌고, 일본 등 다른 시장으로도 확대 중이기에 점차 글로벌 스탠다드 진단법으로 자리매김해갈 것으로 기대가 된다.

Lunit INSIGHT 상용화 현황

전 세계 도입 의료기관 수 +7,400개

해외 매출 비중 2025년	74%	국내 흉부 엑스레이 촬영량* 중 Lunit INSIGHT CXR 분석 비중 2024년	20%
국내 Top 10 상급종합병원 중 도입 의료기관 수	10개	국내 전체 상급종합병원 47곳 중 Lunit INSIGHT MMG 도입 비중 2025년	57%

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

자료: 루닛, 한국R협의회 기업리서치센터

Lunit INSIGHT B2G 국가 암 검진 사업 현황

첫사례

호주 국가암검진 사업 수주



BSNSW(Breast Screen New South Wales): 호주NSW주정부에서 40세 이상의여성에게 2년주기로 무료 유방암 검진을 지원하는 국가 주도의 암검진 사업에 유일하게 선정

추후 확대

B2G 사업 수주 현황 (누적)



10개국이상암의 중, B2G 사업 빠르게 늘어날 것

자료: 루닛, 한국R협의회 기업리서치센터

이처럼 단기~중기 투자 포인트 관점에서 Lunit INSIGHT는 이미 확보한 설치 기반과 Lunit International의 미국 유통망, 그리고 리스크 예측 솔루션까지 포함한 제품 포트폴리오 확장이 맞물리면서 매출 가시성이 한층 높아지고 있다는 데 있다. 매출의 절대 규모와 해외 비중, 자회사 통합 후 수익성 개선 흐름, 북미 유방검진 채널 내 추가 제품 침투 여지를 감안하면, 동사의 실적 추정에서 가장 신뢰도 높은 성장축은 여전히 Cancer Screening(암진단) 부문이라고 판단된다.

Lunit SCOPE는 아직 대규모 이익 창출 단계는 아니지만, 매출 성장이 확인되는 가운데 빅파마, 진단사, CRO와의 협업이 신약개발 파이프라인 안으로 깊어지며 중기적 CDx 전환 가능성과 사업가치가 함께 높아지고 있는 중

빅파마, 진단사, CRO와의 협업 고도화로 높아지고 있는 Lunit SCOPE의 옵션 가치

Lunit SCOPE에 대한 투자포인트는 INSIGHT와 다르게 "이미 완성된 상업화 사업"보다는, 실적 고성장기 시작된 초기 국면에서 제약사 협업의 질이 높아지고 있는 점에 있다. **2025년 Lunit SCOPE 매출이 100억 원을 돌파했고 전년(약 40억 원) 대비 159% 성장했다.** 아직 SCOPE가 회사 전체 실적을 좌우하는 규모는 아니지만, 적어도 **"기술 검증은 끝났으나 매출화는 더디다"**는 단계에서 **"글로벌 고객이 실제로 비용을 지불하는 매출 구간"**으로 넘어가고 있다는 점은 확인된다.

더 중요한 것은 최근 협업의 성격이 **단순 학술 검증이 아니라, 실제 신약개발 파이프라인 안으로 들어가고 있다는 점**인데, 2025년 12월 동사는 Daiichi Sankyo(일본)와 협업을 발표했는데, 여기서 Lunit SCOPE IO와 uIHC가 Daiichi Sankyo의 2개 항암 파이프라인 프로그램에 통합돼 바이오마커 발굴과 중개연구, 환자 선별에 활용된다. 이 협업은 기존처럼 이미 판매 중인 약물 중심이 아니라, 초기 임상 및 전임상에 가까운 개발 단계에서 자사 AI 기술이 직접 쓰이는 계약이다. 이는 고객이 파이프라인에 기술이 내재화되는 단계로 볼 수 있으며, **신약개발에서 초기 단계에 들어간 바이오마커는 이후 임상 디자인, 환자 enrichment, 동반진단 전략으로 이어질 가능성이 있기 때문에, 단기 매출보다도 중기 파이프라인 가치의 질을 높이는 이벤트가 될 가능성이 있다. 단기 투자 관점에서도 이러한 계약은 SCOPE 매출의 변동성을 완화하고, 추가 빅파마 수주 가능성에 대한 신뢰를 높이는 신호로 기대해볼 수 있다.**

이와 함께 현재까지 공개된 Labcorp(미국), Agilent(미국), CellCarta(캐나다)와의 협업은 SCOPE의 상업화 경로를 더 입체적으로 만들어 주는데, Labcorp와의 전략적 협업은 디지털 병리와 AI를 활용해 종양미세환경 해석을 고도화하고, 이를 바탕으로 RWE(Real-World Evidence) 연구와 동반진단(CDx), 맞춤형 암 치료로 확장하는 것을 목표로 한다. Agilent와는 AI 기반 CDx 솔루션 공동개발을 발표했고, CellCarta와는 글로벌 임상시험 서비스 내에 동사의 AI 병리 솔루션을 포함시키는 전략적 제휴를 맺었다. 이 세 협업은 각각 **글로벌 검사 인프라, 조직기반 진단 리더십, 임상시험 CRO(Contract Research Organization)네트워크**를 강화할 수 있는 잠재력을 내포하고 있으며, SCOPE의 확장 경로가 **단일 제약사 협업에 그치지 않고, "제약사-진단사-CRO"로 이어져** 확장성을 넓히고 있다. 이는 아직 CDx 허거나 대형 로열티 수익으로 연결된 상태는 아니지만, 단기~중기적으로는 프로젝트 수주 확대와 고객 기반 다변화라는 관점에서 충분히 의미 있는 진전이다. 특히 **병리 AI 사업의 리스크 중 하나가 특정 제약사 의존도인데, 동사는 최근 협업 포트폴리오를 보면 오히려 채널을 넓히는 방향으로 움직이고 있다**는 점이 긍정적이다.

물론 SCOPE에 대해 과도한 낙관은 경계할 필요도 있는데, 이는 아직까지는 RUO(Research Use Only) 성격의 매출 비중이 높고, 실제 CDx 허가 및 보험수가로 연결되기까지는 임상 설계, 규제, 고객사 개발 일정 등 다수의 외부 변수가 남아 있기 때문이다. 다만 현재 시점에서 중요한 것은 매출 성장률과 계약의 질이 동시에 좋아지고 있다는 점이다. 또한 동사는 다암종 1,806명 규모의 후향적 코호트에서 AI 기반 면역표현형이 ORR, PFS, OS와 연관됨을 보여준 연구를 발표했고, SCOPE uIHC와 GP 역시 HER2, EGFR 등 실제 치료 의사결정과 연결되는 바이오마커 영역으로 확장이 이어지고 있다. 이렇게 현재에도 기술적 기반은 여전히 강화되는 중이며, 그 위에 빅파마, 글로벌 검사기업, CRO 네트워크가 두터워지며 Lunit SCOPE의 가치가 상승되는 구조가 형성되고 있다.

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 정확도 (mF1)	TPS 분류 정확도 (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 (1.3NR)	Ref	< .001
AI-H3-high	19	8 (42.1)	4.4 (4.012.0)	0.12 (0.04-0.38)	

생존율 3배 차이

Lunit SCOPE GP

Lunit SCOPE GP를 이용한 다양한 폐암 유전자 변이 예측

유전자	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

자료: 루닛, 한국R협의회 기업리서치센터

이처럼 동사의 Lunit SCOPE은 "당장 대형 이익을 내는 사업"이라고 보다는, 이미 **숫자로 확인되고 있는 매출 위에 향후 파트너십을 맺은 글로벌 빅파마와 함께 개발하고 있는 신약 항암제가 FDA 허가를 받게 되면, SCOPE도 함께 CDx 전환 가능성이 었혀 있는 옵션 가치**에 있다. 최근 1년간의 협업 흐름을 감안하면, 아직 성과가 완전히 가시화되지 않았음에도 불구하고 시장이 선제적으로 주목하고 지속적으로 향후 업데이트 사항에 대해 모니터링 해볼만한 투자 포인트로는 충분하다고 판단된다.

 **실적 추이 및 전망**

2025년 실적 리뷰

Cancer Screening의 고성장과 Lunit SCOPE의 본격 매출화에 힘입어 역대 최대 매출을 기록했으며, 적자 구조는 지속됐지만 운용 효율화에 따른 손실률과 순손실이 개선된 해

2025년 동사의 실적은 외형 성장과 사업 포트폴리오 다변화가 동시에 확인된 한 해로 평가되는데, **연간 연결 매출액은 약 831억원(+53.4% YoY)으로 전년 대비 증가**하며 역대 최대 실적을 기록했고, 해외 매출은 약 768억원으로 전체의 약 92%를 차지해 성장의 무게중심이 한단계 더 글로벌 시장으로 이동하고 있음을 보여줬다.

사업부별로는 암진단(Cancer Screening) 부문이 여전히 외형 성장을 견인한 가운데, Oncology(Lunit SCOPE) 부문의 기여도가 같이 확대된 점이 긍정적이다. 2025년 Cancer Screening 매출은 약 727.5억원으로 전년 대비 약 45% 증가했으며, Lunit International(구 Volpara) 인수 효과가 연간 온기 반영되면서 북미 유방암 검진 시장에서의 매출 기반이 한층 더 강화됐다.

한편 2025년은 Lunit SCOPE의 매출증가 추세도 확인된 해인데, Oncology 부문 매출이 전년 대비 약 159% 증가하며 100억원을 돌파했다. 이는 글로벌 빅파마 및 진단업체와의 협업 확대에 기반한 수익화가 더 가시화되고 있으며, 실제로 2025년 하반기에는 Daiichi Sankyo, Agilent, CellCarta, Labcrop 등과의 협력이 잇따르며 SCOPE의 사업 모델이 단순 연구용 서비스에서 제약사 개발 파이프라인 내부로 진입하는 방향으로 진화하고 있음을 보여줬다.

수익성 측면에서는 아직 적자 구조가 지속되고 있으나, 손실의 질은 개선되는 흐름을 보였다. 2025년 **연간 영업손실은 약 831억원**으로 영업손실 총 규모는 전년(약 679억원)대비 확대되었으나, 매출 대비 손실 비율은 전년 125.4%에서 100%로 약 25%p 개선됐다. 2024년에는 Lunit International 비용이 약 8개월만 반영된 반면, 2025년에는 연간 전체 비용이 반영됐음에도 손실률이 개선됐다는 점은 단순 매출 증가 외에 운영 효율화가 병행되고 있음을 내포한다(**지배주주 당기순손실 약 474억원으로 전년 약 827억원 대비 순손실 감소**). 이처럼 2025년은 동사가 "적자 확대형 성장주"에서 "손실률을 낮추며 사업별 수익화 구조를 만들어가는 성장주"로 한 단계 이동에 성공한 해로 볼 수 있다.

2026년 실적 전망

INSIGHT의 북미 매출 확대와 SCOPE의 구조적 성장에 힘입어 고성장을 이어가는 동시에 비용 효율화와 적자 축소를 통해 손익분기점에 빠르게 근접하는 첫 전환점이 되는 해

2026년은 동사의 외형 성장 지속 여부를 넘어, 본격적인 손익 레버리지 구간 진입 가능성을 검증받는 해가 될 전망이다. **2026년 연결 매출액은 1,155억원으로 전년 대비 39.0% 증가**할 것으로 전망되며, 이는 2025년에 이어 여전히 높은 수준의 성장세가 지속되는 그림이다. 반면 판매관리비는 1,330억원으로 전년 대비 약 20% 감소시킬 것으로 동사에서 목표를 하고 있음에 따라, 매출 성장과 비용 효율화가 동시에 반영되는 구조가 예상된다. 이에 따라 **영업손실은 2025년 831억원에서 2026년 174억원으로 축소될** 전망이다.

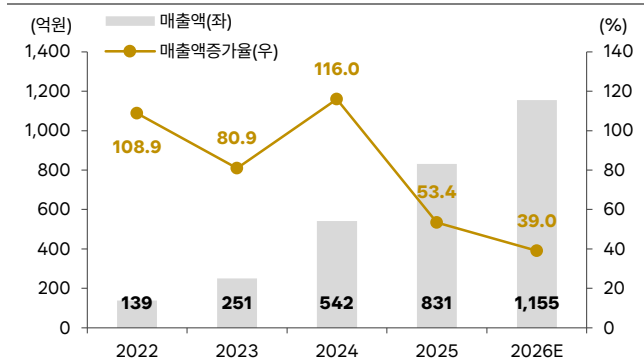
매출 성장의 중심에는 여전히 Cancer Screening 부문, 그중에서도 Lunit INSIGHT와 Lunit International의 결합 효과가 자리할 것으로 보인다. 기존에는 Lunit International이 보유하던 사업 모델이 외형 성장을 이끌었다면, 2026년에는 미국 유방암 검진 시장 내 확보된 채널을 기반으로 한 업셀링과 번들링, 처리량 증가가 더 중요한 성장 동력으로 작용할 가능성이 높아 보인다. 특히 Volpara 인수를 통해 확보한 북미 유방검진 고객 기반과 리스크 관리 소프트웨어 포

트폴리오 위에 MMG, DBT, 향후 Risk Assessment 제품까지 더해지는 구조가 본격화될 경우, 단순 제품 판매보다 거래처당 매출 확대가 두드러질 가능성이 있다. 이처럼 2026년 INSIGHT 부문의 핵심은 신규 고객 수 증가 자체보다, **기존 설치 기반 내 매출 침투율 상승과 포트폴리오 확장에 따른 질적 성장**에 있다고 판단된다.

한편 Lunit SCOPE는 2026년에도 외형보다 질적 성장에 주목할 필요가 있는데, 아직 CDx 상업화가 본격화된 단계는 아니지만, **제약사 협업 기반의 매출 구조가 점차 확대되고 있다는 점에서 실적 기여도가 더 높아질 것**으로 기대된다. 특히 이미 확인된 글로벌 빅파마, 진단사, CRO와의 협업 흐름을 감안하면, 2026년은 단순 연구용 서비스에서 벗어나 보다 구조적인 매출 기반을 확보해가는 시기로 볼 수 있다.

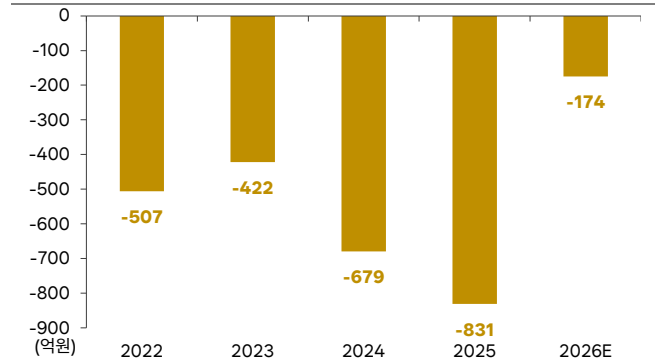
이처럼 2026년 동사는 “고성장 유지” 보다는 높은 매출 성장률을 유지하면서도 판관비 축소와 영업적자 감소를 통해 손익분기점에 빠르게 근접하게 될 것으로 보인다. 특히 2026년은 INSIGHT의 복미 매출 확대와 SCOPE의 추가 수주 성과를 바탕으로, 외형 성장과 손익 개선이 동시에 입증될 수 있는 중요한 전환점으로 동사가 오랜 기간 지속해온 “외형 성장 중심의 적자 구조”에서 벗어나 실질적인 수익성 개선 국면으로 이동할 것으로 보이는 첫 해가 될 것으로 기대된다. 한편 동사는 유상증자 조달 자금 중 약 50%를 CB 조기상환에 사용하고 또 다른 일부는 단기차입금 상환에 상환할 계획인데, 이를 통해 2024년 CB 발행 이후 높아진 영업외손익 변동성이 안정화되며 **지배주주 당기순손실은 약 -221억원을** 기록하며 전년 대비 적자 폭이 감소될 것으로 예상된다.

매출액 추이(연결 기준)



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

영업이익 추이(연결 기준)



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2023	2024	2025	2026F
매출액	251	542	831	1,155
증가율 (%)	80.9	116.0	53.4	39.0
Lunit INSIGHT	184	217	220	303
Lunit Interantional	0	285	507	654
Lunit SCOPE	67	40	104	189
Lunit INSIGHT Risk Assessment	0	0	0	9
판매관리비	673	1,221	1,662	1,330
판매비율(%)	268.1	225.3	200.0	115.2
영업이익	-422	-679	-831	-174
영업이익률 (%)	-168.3	-125.4	-100.0	-15.1
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
세전계속사업이익	-368	-835	-468	-217
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
당기순이익	-368	-827	-474	-221
순이익률 (%)	-146.7	-152.6	-57.0	-19.1
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-368	-827	-474	-221

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Valuation

현재 밸류에이션은 실적 가시성에 대한 보수적 시각이 반영된 역사적 하단 수준에 위치해 있으며, 2026년 매출 성장과 비용 효율화, 적자 축소가 동시에 확인될 경우 기업가치 상향 가능성이 열려 있는 구간

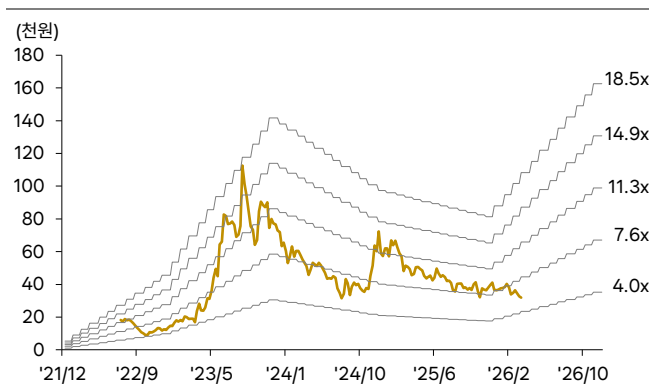
동사의 2026년 예상 실적 기준 밸류에이션은 **PBR 3.6배, PSR 9.7배**로 추정되는데, 2025년 기준 멀티플인 PBR 8.8배, PSR 14.4배와 비교하면, 2026년은 매출이 성장하고 영업손실이 큰 폭 축소될 것으로 예상되에도 불구하고, 밸류에이션은 오히려 하향 안정화되는 구조다. 이는 시장이 동사를 단순 고성장 의료시 기업으로만 보기보다, 외형 성장의 지속 가능성보다 실제 수익성 전환 속도와 자본조달 이후 손익 정상화 여부를 중요하게 반영하면서 멀티플은 성장 프리미엄보다 보수적 실적 검증 관점에 의해 결정되고 있는 것으로 보인다.

최근 3개년 히스토리 밴드와 비교하면 이러한 보수성은 더욱 뚜렷한데, 회사의 최근 3개년 **PBR 밴드는 3.9x~47.1x, 평균 12.4x, PSR 밴드는 18.3x~208.6x, 평균 60.1x**였는데, 2026년 예상 PBR 3.6x와 PSR 9.7x는 과거 밴드의 하단을 하회하는 수준이다. 이는 최근의 대규모 자금조달과 흑자전환 시점 이연을 반영해 실적 가시성에 대해서는 상당히 **보수적인 할인율을 적용**하고 있는 상황으로 보인다.

현재 동사의 밸류에이션은 "고성장성은 인정하되 이익 전환에 대한 확신이 아직 부족한 상태"로 보이며, 실제로 2026년 전망치는 매출 고성장 지속과 동시에 영업적자율이 -100.0%에서 -15.1%로 급격히 개선될 것으로 예상하고 있어, 실적이 예상치에 부합할 경우 시장의 시선은 외형 성장보다 영업레버리지 현실화에 집중될 가능성이 있어 보인다. 특히 Lunit INSIGHT의 북미 채널 확장, Lunit International과의 시너지, Lunit SCOPE의 매출 확대 강화가 맞물리며 "손익분기점 접근형 성장"으로 이어지는 모습이 확인된다면, 현재의 낮아진 기업의 가치가 다시 상향될 것으로 기대해볼 수 있다.

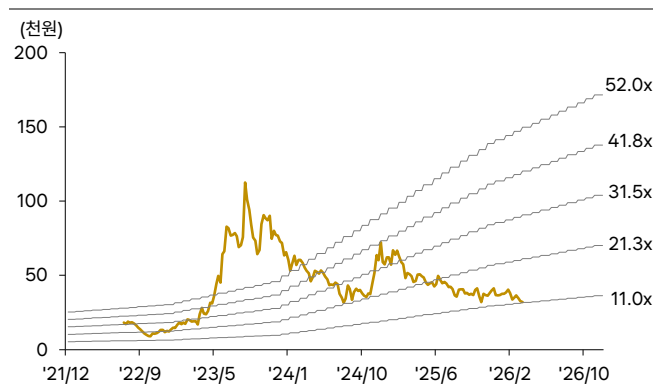
이처럼 동사의 현재 밸류에이션은 단기 손익 기준으로는 여전히 부담과 불확실성이 공존하지만, 2026년 예상 멀티플이 역사적 하단 수준까지 낮아져 있다는 점은 시장이 이미 상당 부분 보수적 시나리오를 선반영하고 있음을 보여준다. 현재 주가는 기술력 자체보다 실적 전환의 증거를 기반으로 투자자들에 대한 신뢰 회복이 필요한 구간에 놓여 있다고 판단되며, 2026년 실적이 실제로 매출 성장 + 비용 효율화 + 적자 축소라는 세 가지 조건을 동시에 충족시키며 손익 개선 흐름이 가시화될 경우 기업가치 상향 여지는 충분히 보유하고 있는 것으로 보여진다.

루닛 PBR 밴드 차트



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

루닛 PSR 밴드 차트



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터



리스크 요인

**본업의 성장성과 사업 확장성은
유효하지만, 최근 자금조달 이슈를
계기로 향후 외형 성장뿐 아니라
실질적인 수익성 개선과 투자자
신뢰 회복 여부가 중요한 시점**

동사는 AI 기반 암 검진 및 약물 반응 예측 분야에서 차별화된 기술력을 바탕으로 꾸준한 매출 성장세를 이어가고 있으며, Lunit INSIGHT와 SCOPE 양측에서 모두 사업 확장성이 확인되고 있다는 점은 긍정적이다. 다만 아직 손익분기점을 넘지 못한 상황에서, 시장이 기대했던 시점 대비 수익성 개선과 흑자 전환 시점이 다소 후행하고 있다는 인식은 투자심리에 부담 요인으로 작용하기도 한다.

여기에 2024년 Volpara 인수를 위해 발행한 약 1,715억원 규모의 CB와 관련해 풋옵션 행사 시점이 도래했고, 이에 대응하기 위해 동사는 2026년 1월 약 2,500억원 규모의 주주배정 유상증자 및 무상증자 계획을 발표하면서 자본조달 이슈가 다시 부각됐다. 회사는 이번 증자의 목적을 채무 상환과 연구개발비, 인프라 투자, 해외 사업 확장 재원 확보 등으로 설명했으며, 특히 해당 CB 물량의 약 50%를 상환 또는 취득해 재무 불확실성을 조기에 축소하겠다는 계획을 제시했다. 실제로 2024년 이후 연간 100억원대의 영업외손익이 발생하며 순이익 변동성이 확대돼 왔다는 점을 감안하면, 재무적 관점에서 관련 부담을 선제적으로 정리하려는 결정 자체는 중장기 안정성 측면에서 일정 부분 합리성이 있다. 다만 작년 주주총회에서 주주가치 희석 가능성에 대해 비교적 보수적인 입장을 보여왔던 만큼, 1년도 지나지 않은 시점에 대규모 증자를 결정한 점은 일부 투자자들에게 정책 일관성과 커뮤니케이션 측면의 아쉬움으로 인식되기도 했다. 실제로 증자 발표 이후 유통주식의 약 27%에 해당하는 신규 물량 부담이 부각되며 주가가 조정됐고, 그 결과 1차 발행가액이 낮아지면서 최종 조달 규모도 2,116억원으로 축소된 점은 이러한 시장의 부담을 반영한 결과로 보인다.

하지만 앞으로의 핵심은 자금조달 그 자체보다, 조달 이후 얼마나 빠르게 본업의 수익성 개선으로 연결시키느냐에 있을 것으로 보인다. 동사는 이미 매출 성장의 기반을 확보한 만큼, 향후 분기별로 손실을 축소, 판관비 효율화, EBITDA 개선 등 손익분기점에 근접하는 실적 흐름을 가시적으로 보여줄 필요가 있을 것으로 보인다. 특히 시장이 과거 기대했던 흑자 전환 시점이 점차 뒤로 이연되어 온 만큼, 이제는 단순한 외형 성장보다 수익성 개선의 속도와 가시성이 더욱 중요해진 시점이 되었다.

만약 동사의 대규모 CB 발행을 통한 해외 기업(구 Volpara) 인수와 이후 유상증자로 이어진 일련의 과정이 단기적 재무 불확실성을 해소하고, 본업 경쟁력 강화와 실적 개선으로 연결되는 모습이 확인된다면, 현재의 부담 요인은 오히려 위기에서 기회로 전환되며 투자자 신뢰를 재구축하는 계기가 될 수 있을 것이다. 따라서 향후 투자자들이 점검해야 할 포인트는 단순한 외형 성장보다, 조달된 자금이 실제로 수익성 개선과 흑자 전환 시기 단축으로 이어지는지, 그리고 그 과정에서 경영진이 보다 예측 가능하고 일관된 소통을 이어가는지에 대한 여부로 보여진다.

포괄손익계산서

(억원)	2022	2023	2024	2025	2026F
매출액	139	251	542	831	1,155
증가율(%)	108.9	80.9	116.0	53.4	39.0
매출원가	0	0	0	0	0
매출원가율(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	139	251	542	831	1,155
매출이익률(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
판매관리비	645	673	1,221	1,662	1,330
판매비율(%)	464.0	268.1	225.3	200.0	115.2
EBITDA	-476	-384	-600	-728	-79
EBITDA 이익률(%)	-343.4	-153.3	-110.7	-87.6	-6.8
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익	-507	-422	-679	-831	-174
영업이익률(%)	-365.3	-168.3	-125.4	-100.0	-15.1
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	115	55	-156	363	-42
금융수익	136	103	192	893	208
금융비용	21	48	347	531	250
기타영업외손익	-0	-0	-0	1	1
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-391	-368	-835	-468	-217
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	0	-8	6	4
계속사업이익	-391	-368	-827	-474	-221
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-391	-368	-827	-474	-221
당기순이익률(%)	-282.1	-146.7	-152.6	-57.0	-19.1
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-391	-368	-827	-474	-221

현금흐름표

(억원)	2022	2023	2024	2025	2026F
영업활동으로인한현금흐름	-530	-365	-657	-552	-159
당기순이익	-391	-368	-827	-474	-221
유형자산 상각비	29	34	46	52	41
무형자산 상각비	1	4	34	52	54
외환손익	4	6	73	20	0
운전자본의감소(증가)	-125	-29	-208	-27	-30
기타	-48	-12	225	-175	-3
투자활동으로인한현금흐름	169	-1,458	-864	-24	-17
투자자산의 감소(증가)	7	-17	-93	32	-7
유형자산의 감소	0	1	1	1	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-28	-14	-53	-6	-5
기타	190	-1,428	-719	-51	-5
재무활동으로인한현금흐름	345	1,996	1,713	198	1,999
차입금의 증가(감소)	0	0	0	189	83
사채의증가(감소)	0	0	1,715	0	-200
자본의 증가	360	1,984	0	0	2,115
배당금	0	0	0	0	0
기타	-15	12	-2	9	1
기타현금흐름	3	-1	16	-5	5
현금의증가(감소)	-12	172	207	-383	1,827
기초현금	157	145	317	524	141
기말현금	145	317	524	141	1,968

재무상태표

(억원)	2022	2023	2024	2025	2026F
유동자산	681	2,304	1,119	556	2,425
현금성자산	145	317	524	141	1,968
단기투자자산	480	1,900	312	90	100
매출채권	33	54	191	218	243
재고자산	1	1	1	1	2
기타유동자산	21	33	91	105	112
비유동자산	291	375	3,210	3,143	3,054
유형자산	38	41	78	62	21
무형자산	16	17	2,746	2,787	2,733
투자자산	12	95	114	31	38
기타비유동자산	225	222	272	263	262
자산총계	972	2,679	4,329	3,699	5,479
유동부채	94	128	2,524	2,122	1,986
단기차입금	0	0	18	189	89
매입채무	0	2	11	0	0
기타유동부채	94	126	2,495	1,933	1,897
비유동부채	188	200	178	203	224
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	19	0	0	0
기타비유동부채	188	181	178	203	224
부채총계	282	328	2,702	2,325	2,210
지배주주지분	689	2,351	1,627	1,374	3,269
자본금	61	144	145	146	261
자본잉여금	3,126	5,079	5,266	5,490	7,490
자본조정 등	83	77	0	0	0
기타포괄이익누계액	1	2	-3	-1	-1
이익잉여금	-2,582	-2,949	-3,781	-4,261	-4,482
자본총계	689	2,351	1,627	1,374	3,269

주요투자지표

	2022	2023	2024	2025	2026F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	5.5	10.0	11.4	8.8	3.6
P/S(배)	24.2	87.2	34.0	14.4	9.7
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-1,568	-1,291	-2,681	-1,521	-630
BPS(원)	2,464	7,660	5,258	4,393	8,789
SPS(원)	556	880	1,757	2,668	3,300
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-110.3	-24.2	-41.6	-31.6	-9.5
ROA	-41.0	-20.2	-23.6	-11.8	-4.8
ROIC	6,341.0	-998.9	-49.1	-30.5	-6.5
안정성(%)					
유동비율	720.4	1,801.0	44.3	26.2	122.1
부채비율	41.0	14.0	166.0	169.2	67.6
순차입금비율	-61.3	-85.8	89.4	117.7	-10.3
이자보상배율	-42.6	-21.0	-5.0	-3.2	-1.1
활동성(%)					
총자산회전율	0.1	0.1	0.2	0.2	0.3
매출채권회전율	6.1	5.8	4.4	4.1	5.0
재고자산회전율	138.0	231.4	463.2	692.9	778.0

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다. 시장경보제도는 '투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목'의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조-제3조의 7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
루닛	X	X	X

발간 History

발간일	제목
2026.04.10	루닛-성장의 증명, 이제는 수익성을 보여줄 차례
2025.01.23	루닛-빅파마가 찾는 의료 AI 기업
2023.03.27	루닛-AI로 암 정복이 가능한 시대

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과 한국증권금융이 공동으로 출간한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 투자자들에게 국내 상장기업에 대한 양질의 투자정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 무상으로 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(<https://t.me/krsofficial>)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 "IRTV"에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '소중한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '소중한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.