

심정지 보고 알게 하라, VIEW & KNOW

# 뷰노 (KQ.338220)

## 투자의견 BUY

**현재주가** 32,400원  
(24.10.08기준)

**목표주가** 54,550원

**상승여력** ▲ 68.30 %

### STOCK DATA

시가총액 4,500억 원

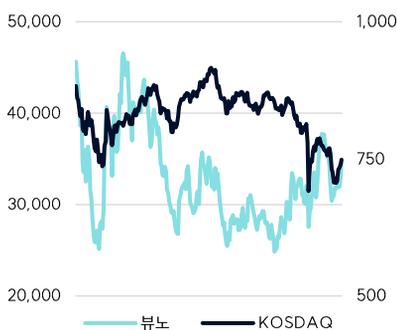
발행주식수 13,888,217 주

외국인소진율 0.56%

52주 최고 49,350 원

52주 최저 23,900 원

### STOCK PRICE (12M)



### TEAM 36th R2

임채준 010-2296-9446

민 산 010-3638-4056

이혜빈 010-4223-3294

하준서 010-8826-7434

강류진 010-9025-8119

강수민 010-4345-4931

김민주 010-6427-1605

### Company Introduction

뷰노는 국내 1호 인공지능 의료기기를 선보인 기업으로, 딥카스를 중심으로 업계를 선도하고 있다. 딥카스는 병원 내 심정지 발생을 예측하여 환자 생명을 보호하는 AI 기반 프로그램이며 의료진의 선제적 대응을 가능하게 한다. 이외에도 동사는 영상분석, 음성 인식, 병리 분석, 생체 신호 분석 등 다양한 솔루션을 개발하고 있다. 현재 FDA 승인을 기반으로 글로벌 시장으로 진출을 추진하며 무한한 성장 가능성을 기대한다.

### Investment Summary

#### 투자포인트 1. 돈에 국내 매출 비중 팔아넘긴, 미국노 딥카스

동사의 딥카스는 24년 말 FDA 승인을 거쳐 25년부터 본격적으로 미국시장에 진출할 것이다. 이에 26년 영업수익은 1,814억 원(YoY +208.6%)을 달성할 것으로 예상된다. 빠른 침투를 위해 동사는 미국 현지법인을 설립하고 적극적인 자금 투자를 통해 영업망을 넓히고 있다. 25년 2분기부터 미국 매출이 발생할 것으로 기대되며 28년 해외 매출 비중은 88%까지 확대될 전망이다.

#### 투자포인트 2. 퀀텀점프를 위한 도약판, 한국

22년 8월 국내 비급여 시장에 진입 이후 매출 성장이 지속되고 있으며, 24년 매출은 275억(YoY +107.3%)으로 예상된다. 신의료기술 평가 유예제도를 통해 안정성과 유효성을 입증하여 27년 급여로의 전환이 기대된다. 급여 전환에 따른 수가 하락에도 요양병원 진출에 따라 27년 국내 매출 318억 원이 전망된다.

### DCF Valuation

DCF Method를 사용하여 산출한 동사의 적정주가 54,530원, 상승여력 68.30%로 뷰노에 대한 투자의견 "BUY"를 제시한다.

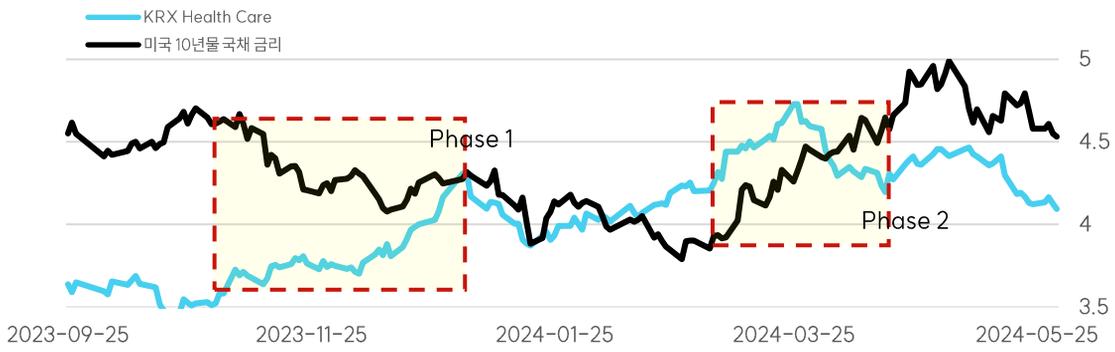
(단위: 억 원)	23	24(E)	25(E)	26(E)
영업수익	133	275	588	1,814
YoY(%)	60.2%	107.3%	113.6%	208.6%
영업이익	(157)	(176)	(129)	486
OPM(%)	-118%	-64%	-22%	27%
당기순이익	(157)	(176)	(129)	486
NPM(%)	-118%	-64%	-22%	27%
EPS(원)	-1,125	-1,335	-1,021	3,346

## 연이어지는 모멘텀, You know? Vuno! 턴어라운드!

기대감에 의한 급등과 조정을 거치며 올 상반기 동사는 고점 대비 50% 수준에서 횡보하고 있었다. 하지만 이런 저점 추세를 뒤집을 만큼 강력한 트리거가 있다면, 오히려 투자자들에게 있어 매력으로 느껴질 것이다. 올 하반기, 동사의 주력 제품인 'DeepCARS'의 FDA 510(k) 승인 모멘텀과 미국 진출의 가시화가 동사에 대한 기대감을 불러 일으키고 있다. 이외에도 안정적인 매출 구조를 기반으로 4Q24 최대 매출액 달성 기대 등 주가 상승 유인책이 쏟아지고 있는 상황이다.

동사의 주가 상승은 뜬구름 잡는 얘기가 아니다! 위 모멘텀들만으로도 동사는 투자자들의 눈길을 끌만큼 매력적이다. 하지만 반전의 서막은 여기서 끝이 아니다. 9월18일 FOMC 회의에서 연준이 기준금리를 5.25~5.50%에서 4.75~5.0%로 내리는 빅컷을 단행함으로써 고금리 기조가 끝을 맞이했다. 일반적으로 헬스케어 산업은 금리 인하 시기에 수혜를 받는 경향이 강하다. 이에 금리 인하 기대감의 선반영으로 AI 의료기기 섹터의 소폭 상승이 있었고 지속적인 상승렐리가 예상된다. 그리고 국내 시장의 Cash Cow인 딥카스를 보유한 뷰노가, 빅컷 이후 불확실성 속 역전의 신호탄을 쏘아 올릴 주인공이 될 것이다.

[자료 01] 미국 10년물 국채 수익률과 헬스케어지수



출처: investing.com

미국 10년채 금리 = 전 세계 금융시장 장기금리의 기준

<Phase 1> 지난해 10/23~12/27 국채 수익률 하락 -> KRX 헬스케어 지수 상승

<Phase 2> 올 연초 하반기 금리 인하에 대한 기대감 -> KRX 헬스케어 지수 상승 -> 금리인하 지연으로 상승폭 반납

높은 임상비용 및 투자금을 집행하는 S/W 바이오 성격을 가진 의료AI는 금리 변화에 특히 민감한 사업이다. 산업 특성상 데이터와 인력 확보, 기술 투자가 많이 요구되기 때문이다. 따라서 미국 진출이 확실시된 이 시점에서, 금리 인하 소식은 결정적인 호재이다. 저금리 사이클로의 전환으로 연구개발(R&D), 제품 상용화에 대한 지출 부담이 줄어 투자를 늘릴 수 있다. 동사의 미국 시장 진출은 현재 순풍에 돛을 단 상황이며 매출을 올리는 과제만 남았다.

미국은 전세계에서 가장 큰 의료기기 시장을 형성하고 있다. 그 규모는 44.93%로 1.92%인 한국의 23.4배에 달한다. 미국 시장에서 본격적인 매출이 발생하고, 5% 수준의 시장 침투율만 확보하더라도 그 가치는 엄청날 것이다. 즉, 견고한 펀더멘탈과 실적을 바탕으로 동사는 현재와 어나더 레벨의 벨류로 평가될 것이다. 본 레포트는 동사의 국내뿐 아니라 미국에서도 성공적 매출 달성을 기대하며, 그 실력을 증명하는 시기를 점검해보고자 한다.

견고한 실적과 연이은 호재를 발판으로, 국내를 넘어 미국시장 도약을 준비하는,

'뷰노'에 대한 BUY 의견을 제시한다.

# 1. 산업분석

## 의료AI 시장

### 인간 시대의 끝이 도래했다

의료AI란 머신 러닝, 딥 러닝, 대형 언어 모델 등의 AI 지원 소프트웨어 및 하드웨어를 사용하여 환자 및 의료진을 지원하는 것을 의미한다. 의료AI는 주로 진단과 신약개발에 사용되며, 의료 영상 및 진단 분야가 27년 122억달러로 큰 시장 규모를 형성할 것으로 예상된다.

[자료 02] 의료AI 우수성

BIDMC\*  
하버드 의과대학 병원

진단	BIDMC* 연구: 의사에 무작위로 1개의 사례, GPT4에 20가지 사례 제공	GPT4	평균 10점
		내과 주치의 21명	평균 9점
		래지던트 18명	평균 8점
신약 개발	전통적인 방법	평균 신약개발 기간: 10년 이상 임상 1상 성공률: 약 50%	
	의료AI	평균 신약개발 기간: 1~2년 최근 1년 임상 1상 성공률: 87.5%	

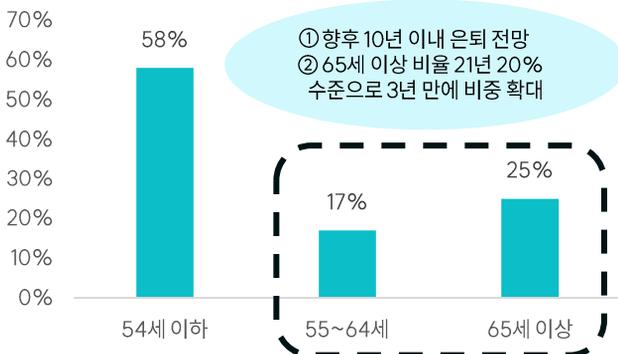
출처 : JAMA Internal Medicine, BCG Research

미국 인력 최대  
86,000명 부족

현재 진단 의료AI는 엑스레이, CT 등 의료 영상 정보 또는 맥박, 호흡 등 활력 징후를 통해 진단에 도움을 주는 임상 결정 보조 역할을 수행한다. 그러나, 미국 의료계를 중심으로 고령화가 진행되면서 의료 인력 부족 문제가 대두되고 있고, 이에 따라 의료AI를 진단 최전선에 도입하려는 움직임이 나타나고 있다. 이처럼, 진단 의료AI 사용 시 1) 과잉 치료 및 의료과실 감소, 2) 불필요한 병원 방문 감소, 3) 비용 절감 등이 실현 가능하다. 실제 17년~21년 국내 암 오진 원인별 비중에서 영상 판독 오류가 31%, 조직 검사/판독 오류가 6%를 차지했다. 즉, 인간 의료진 진단에서 상당한 오류가 발생한다는 것을 확인할 수 있고, 의료 AI의 도입에 대한 근거가 생기는 것이다.

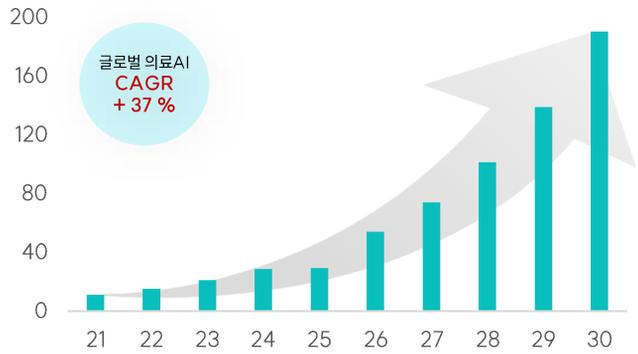
다시 말해, 의료AI는 인간을 대체하여 인력 부족을 해결하는 동시에 빅데이터 기반의 높은 정확성으로 오진이 발생하는 경우를 줄일 수 있다. 따라서, 글로벌 의료AI는 다양한 진료에 적용될 것이며 2021년 약 112억달러에서 연평균 약 37% 성장하여 2030년 약 1,900억달러 규모에 달할 것으로 전망한다.

[자료 03] 미국 내 의사 고령화 현황



출처 : AAMC

[자료 04] 글로벌 의료AI 시장 추이 및 전망치



출처 : Statista

단위 : 십억 달러

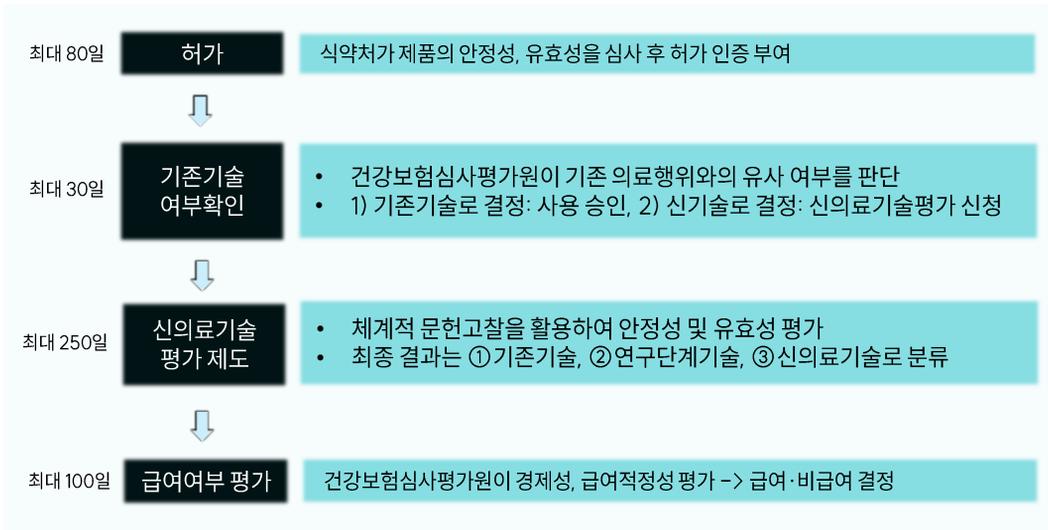
## 국내 시장, 낮아지고 있는 규제 의 벽

의료AI  
동전의 양면

선술 했듯, 의료AI가 인간 의료진에 도움을 주거나 인간 의료보다 우수한 부분이 존재하는 것은 사실이다. 그러나, 의료 AI는 데이터가 없는 사례를 가진 환자에겐 진단이 불가능하며, 몇몇 실험에서 심각한 오진을 하는 등 미성숙한 모습이 존재한다. 이에 따라 의료AI는 통상 고위험 항목으로 여겨지면서, 의료AI 인허가 규제가 전 세계적으로 엄격하게 진행되고 있다.

한국의 규제:  
신의료기술 평가

국내는 식약처에서 의료 AI 인허가를 관장하고 있으며, 이후 신의료기술 평가도 실시하는 까다로운 규제가 존재한다. 신의료기술이 의료행위에서 사용되기 위해서는 신의료기술 평가에서 통과한 후 **급여 또는 비급여가 확정되어야 한다**. 급여는 건강보험 혜택이 적용되어 환자부담이 줄어드는 반면, 비급여는 건강보험 대상이 아니기에 환자가 진료비를 전액 부담한다. 따라서, 의료 AI 기업들은 **환자들의 사용 유인을 높이는 급여 확정을 지향점으로 삼는다**. 급여 여부 결정까지는 아래 4단계의 진입절차를 거쳐야 한다.



위 자료에서 알 수 있듯, 안정성·유효성 등의 문제로 신의료기술 평가에서 통과되지 못하면 급여 여부가 결정되지 않는다. 결국 **안정성 및 유효성의 부재로 건강보험에 등재되지 않는 경우 의료기관에서 사용되기가 어렵고, 이는 시장 진입을 불가능하게 만든다**. 급여 여부 결정의 선제 조건인 허가와 신의료기술 평가는 이중 규제로 작용하고 있으며, 신의료기술평가 통과율은 23%라는 점에서 식약처는 의료 AI 도입에 대해 엄격한 절차를 거치며 신중한 접근을 보이고 있다.

그러나, 의료 AI 업계는 데이터 확보가 중요한 특성을 지니고 있기 때문에, 안정성이 확인된 기술에 한하여 선진입을 허용하고 후에 안정성과 유효성을 평가하는 **선진입-후평가 제도**가 존재한다. 이로 인해, 기업은 **시장 선진입을 통해 임상 데이터를 축적함으로써 유효성을 확보할 수 있고, 이후 신의료기술 평가 통과와 급여 확정을 받는데 유리하게 작용 받을 수 있다**. 정부 차원에서도 선진입 사용 기간을 2년에서 4년으로 연장하는 등 의료 AI 시장 성장을 위한 노력을 하고 있다.

### [자료 05] 선진입-후평가 제도

선진입-후평가 제도	상세 내용	사용기간	건강보험 적용
평가 유예 신의료기술	의료 현장에서 사용 후 신의료기술 평가 실시	2년 ▶ 4년	비급여
혁신의료기술 평가	신의료기술 평가에서 문헌적 근거가 부족하더라도, 잠재적 가치가 높은 경우 조건부 신의료기술 형태로 일정기간 사용	3~5년	선별급여, 비급여
제한적 의료기술 평가	신의료기술평가 결과 연구단계기술로 결정되었지만, 임상적 근거 창출을 조건으로 일정기간 사용 후 다시 평가	3년	비급여

출처: NECA

의료AI 성장의 지름길:  
선진입-후평가제도

의료 AI 시장의 미래를 묻거든, 미국을 보게 하라

미국 의료 AI 시장 전망



Class II\* 중/고위험 의료기기

규제를 넘고 국내 시장에 진출하는 것은 기나긴 여정의 시작에 불과하다. 여정의 마침표를 찍기 위해선 미국 시장 진입은 필수적이다. 미국 의료AI 시장 규모는 28년 약 700억달러로 국내의 수십 배 시장 규모로 전망된다. 이처럼 거대한 시장 진입을 위해 규제의 관문을 넘어서야 한다. 미국은 FDA가 의료AI 인허가를 규제하고 있으며, 이 규제의 벽을 허물지 못하면 미국 진출은 그림의 떡이 된다.

FDA는 의료기기를 위험도에 따라 1-3등급으로 분류하며, 등급 별로 규제 강도를 달리한다. AI 의료기기는 약 90%가 Class II\*에 해당하며, 주로 510(k) 절차를 통해 인증을 취득한다. 510(k)는 시중 의료기기를 기준으로 시판할 기기의 안전성, 유효성, 동등성을 입증하기 위해 제출하는 서류를 의미한다. 510(k)는 심사 기간이 180일 이내로 짧아 AI 의료기기의 빠른 시장 침투가 가능하다.

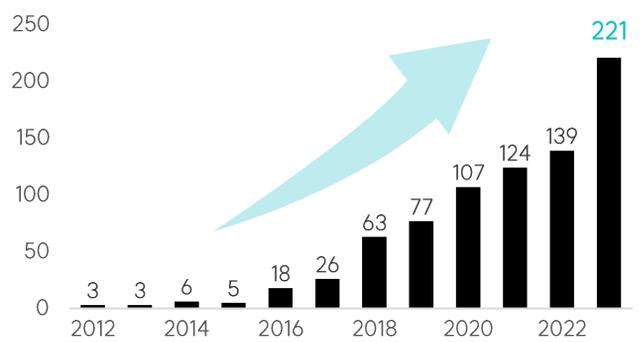
이에 더해, 의료AI에 대한 FDA의 우호적인 태도는 AI 의료기기 시장 확대를 촉진시키고 있다. 2017년 FDA는 혁신의료기기를 지정하여 혁신 제품의 신속한 시장 진출을 돕고 있다. 이에 따라, 통상 혁신 의료기기로 분류되는 AI 의료기기의 FDA 승인이 17년 26건에서 23년 221건까지 증가하면서 미국 진입에 속도가 붙고 있다.

[자료 06] FDA Class II(510(k)) 허가 절차



출처: FDA

[자료 07] AI 의료기기 FDA 승인 추이



출처: Stanford University, HAI\_artificial intelligence index 단위: 건

FDA가 전부는 아니야 CPT 코드 발급도

AMA\* 미국의사협회

CMS\* 미국 보험청

다만, FDA 승인이 매출로 직결되는 것은 아니다. FDA 승인 → CPT코드 발급 → 보험 수가 산정 → 시장 진입의 과정을 거쳐 매출이 발생한다. 먼저, FDA 승인 직후 AMA\*로부터 CPT code를 발급받아야 한다. CPT code는 AI 의료기기가 미국의 공보험 및 사보험으로부터 보상을 받을 수 있는 기반을 마련한다. 즉 CPT code를 받아야 이후 보험 수가를 산정할 수 있다.

미국은 공보험과 사보험이 이원화되어 공존하는 독특한 보험 구조를 가지고 있다. 통상적으로 사보험은 공보험의 수가 체계를 기준으로 보험금을 산정하는 구조이다. 일반적으로 사보험은 공보험 대비 20~50% 높은 보험 수가를 책정한다. 미국의 복잡한 보험 구조와 민간 보험사의 자유로운 가격 책정 방식때문에 미국의 의료비와 보험 수가는 다른 국가에 비해 높게 형성되어 있다.

보험 수가 산정은 오랜 기간이 소요되지만, 정부적 차원의 규제 완화가 진행 중에 있다. FDA와 CMS\* 같은 공공기관은 BDP와 NTAP 제도를 마련해 AI의료기기에 추가적인 제도적 혜택을 주고 있다. NTAP란 의료 서비스 및 기술의 혁신성, 고가 의료서비스 및 기술, 기존 대비 상당한 임상적 개선에 해당하면 2~3년 동안 인센티브 형태의 수가를 제공받을 수 있는 제도이다.

결론적으로, FDA 승인부터 보험 수가 산정까지의 소요 기간이 단축되고 있다. 특히 앞서 살펴본 의료 AI의 필요성 부각과 함께 타 의료기기보다 빠른 속도로 시장 진출이 이뤄질 것이다.

의료 AI가 적용될 수많은 의료 분야 속, 가장 빨리 성장할 타겟시장은?

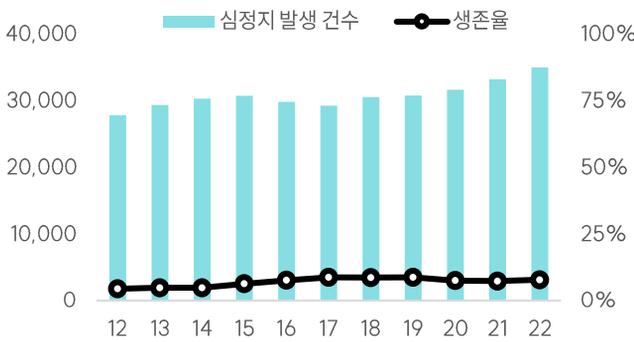
AI 의료기기의 현장 도입이 가장 시급한 분야는 후술할 심정지 시장이다. 급성 발생이 잦아 의료진이 대처하기에 어렵고, 사망률이 90%가 넘는 심정지 시장에서 가장 빠른 AI 의료기기 성장을 전망하며 점검해보고자 한다.

## 심정지, 주어진 것은 단 5분의 시간

심정지는 갑작스럽게 찾아와 약 5분의 골든 타임 동안 인간의 생명을 결정짓는다. 22년 국내에서 약 35,000건의 병원 외 심정지가 발생했으며, 적절한 대처가 어려워 생존율마저도 7.8%로 매우 낮다. 병원 내에서 초기 대응이 가능한 경우에도 생존율은 25%에 그친다. 이는 심장 기능 정지와 함께 뇌 및 주요 장기로의 산소 공급 중단이 발생해 뇌기능 저하 및 후유증으로 이어지기 때문이다. 해외 시장을 바라보면 위험성은 더욱 부각된다. 미국에서 연간 약 290,000건의 병원 내 심정지가 발생하고 있어 의료진의 업무 부담이 크다. 특히, 과거 심정지 환자의 70% 이상이 65세 이상으로, 최근의 고령화 추세에 따른 심정지 발생 빈도의 증가도 우려되는 상황이다.

위험한 심정지  
1분 1초가 아깝다!

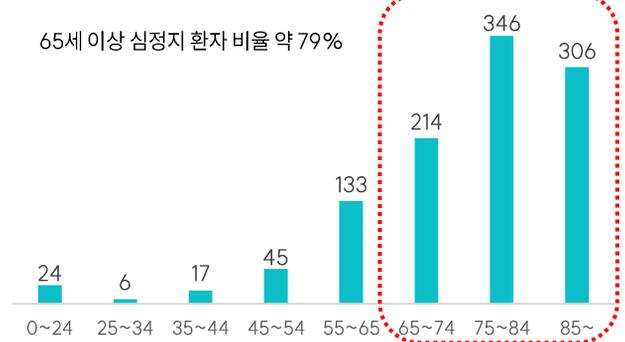
[자료 08] 연도별 심정지 발생 건수 및 생존율 추이



출처 : 질병관리청

단위 : 건수(좌), %(우)

[자료 09] 연령별 인구 10만 명 당 심정지 환자 수



출처 : NIH(National library of Medicine) 2008.06 논문

단위 : 명

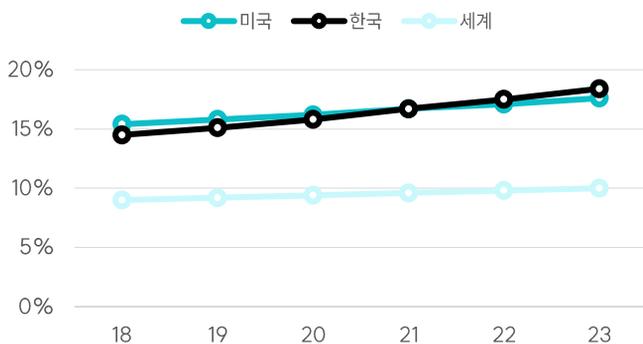
이에 환자 생명 보호가 우선인 의료진의 부담은 크다. 일반적으로 심정지 발생 시 CPR, 제세동기 가동, 보호자 연락 등 구조적으로 많은 인력이 요구된다. 특히, 의료진이 담당해야 할 환자가 많고 고령화 기조가 빠르게 진행되고 있는 한국과 미국의 부담은 더욱 크다. 21년 기준 인구 1,000명 당 의사 수는 한국이 2.6명, 미국은 2.67명으로 OECD 평균인 3.7명 대비 약 42% 낮다. 이에 의료자원 부족에 따른 리스크를 줄이기 위해서는 사후 대처보다 사전 방지의 중요성이 커지고 있다.

이에 미국에서 해결책으로 등장한 것이 조기 경보 지수인 \*NEWS, MEWS다. 일반적으로 심정지 환자의 약 80%는 발생 8~24시간 이전 호흡, 맥박 등 활력 징후가 악화되는 전조 증상이 나타난다. 조기경보지수는 이러한 활력 징후를 수치화해 4시간 이내 심정지 발생 위험도를 예측한다. 조기경보지수 등장 이후 의료진은 심정지 사전 대응이 가능해 졌다. 기존 사후 대처 방식은 심정지 발견이 지연되거나 조금의 실수 발생 시 환자의 사망 또는 뇌기능 장애로 이어졌다. 이는 의료진의 법적책임으로 이어져 큰 고충이 되었다. 이를 개선할 수 있었던 조기경보지수의 등장과 함께 환자의 생존율은 30~40%까지 높아졌다. 다만, 잦은 오경보 발생과 4시간이라는 짧은 시계열로 주기적인 환자 체크가 필요해 불편함이 여전했다. 이러한 의료진의 수요에 맞춰 의료SI가 등장했다.

NEWS:  
National Early Warning Score

MEWS:  
Modified Early Warning Score

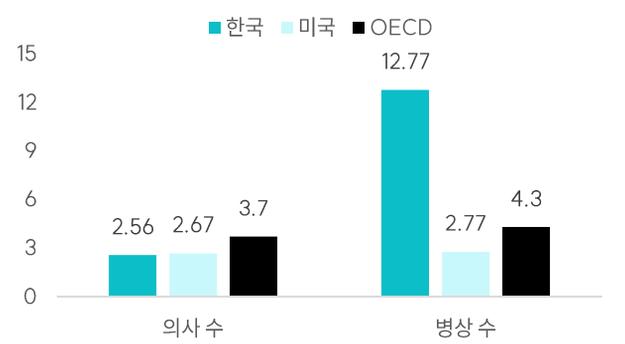
[자료 10] 지속되는 한국 및 미국 고령화 추세



출처 : World Bank

단위 : %

[자료 11] 한국, 미국 인구 1,000명 당 의료진 수



출처 : OECD

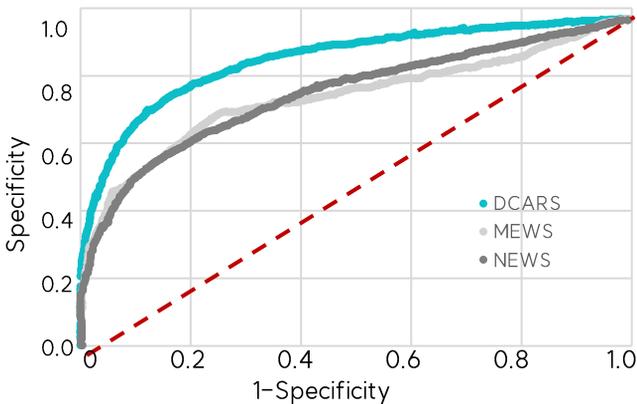
단위 : 명

심정지 예측 AI로 더 신속, 정확, 편리하게

의료AI의 등장으로 심정지 예측 솔루션은 기존 조기경보지수 보다 더 신속, 정확, 편리해 졌다. 수많은 심정지 환자의 임상 데이터로 학습을 마친 AI는 24시간 내 환자의 심정지 발생 가능성을 예측할 수 있다. 이는 인적 비용절감과 효율성 향상으로 이어진다. 또한 기존 경보 시스템보다 더욱 정확한 예측도와 낮은 오경보율을 보인다. 아래와 같이 딥러닝 기반의 예측 솔루션의 민감도는 0.87%p로 기존의 MEWS 0.76%p 대비 정확도가 높다. 또한 예측 시간이 빨라져 의료진의 충분한 대응 시간 확보가 용이하다. 심정지 발생 15시간 전 기준 딥러닝 기반 예측 솔루션은 MEWS보다 122% 더 높은 예측도를 보여, 의료진의 주기적인 활력 징후 측정의 불편함이 개선된다.

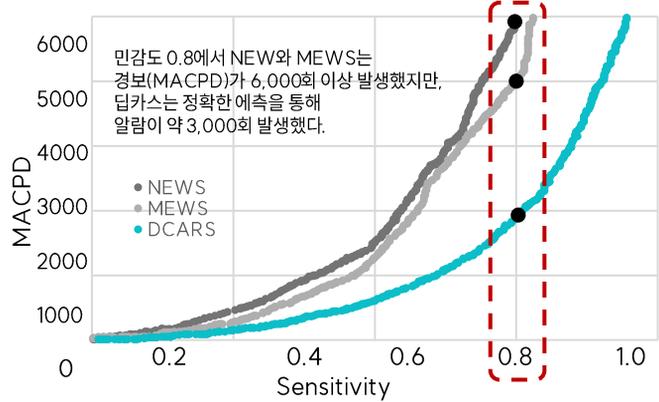
높은 정확도  
+  
낮은 오경보

[자료 12] 심정지 예측 솔루션 정확도 비교



출처 : BMC, research in progress, critical care 27, 2023 논문      단위 : %

[자료 13] 민감도 대비 경보율



출처 : BMC, research in progress, critical care 27, 2023 논문      단위 : %

VIEW 그들의 성장을, you KNOW 뷰노?

이처럼 심정지 예측 AI는 의료진 업무 부담 완화, 생존율 증가라는 병원 내 수요와 직결되어 지속적인 침투 확대가 전망된다. 현재 제품 도입 초기 단계임에도 우수한 성능을 기반으로 의료진의 호평을 얻고 있다. 실제로 인하대병원은 AI 예측 솔루션 도입 이후 높은 정확도로 월별 심정지 발생 건수가 30% 감소했다. 이에 국내 병원에서의 도입이 확대될 것으로 전망하며, 관련 업체의 성장세가 주목된다.

그 중 국내에서 가장 빠른 침투를 하고 있는 뷰노의 흐름이 주목된다. 뷰노의 AI 솔루션 ‘딥카스’는 기타 업체들과 달리 일반병동에서 필수로 측정하는 4가지 기본 활력 징후만으로 심정지 예측이 가능하다. 이에 국내 병원 364개 중 92개에 진출하며 침투율을 26%까지 높이고 있다. 24년 하반기에는 국내 시장보다 약 13배 더 큰 약 2조 8천억원 규모의 미국 시장 진출을 목전에 두고 있다. 따라서, 국내 및 미국 시장 내에서의 고성장이 주목되는 기업 뷰노를 ‘TOP PICK’으로 제시한다.

주목해야 할  
뷰노의 침투율

[자료 14] 한국 및 미국 병원 및 병상 수



출처 : 건강보험심사평가원

단위 : 개

[자료 15] 뷰노 국내 상급종합병원 및 종합병원 침투율



출처 : 뷰노 IR, 언론 자료

단위 : %

# 2. 기업개요

## 기업 소개

### 의료 AI 솔루션 전문기업 뷰노

심정지 예측 솔루션,  
뇌 MRI 영상 분석 솔루션  
등 의료 AI 서비스 제공

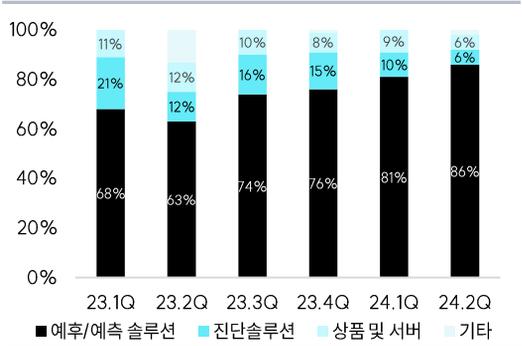
동사는 2014년 12월 10일 설립되었으며, 의료용 인공지능 진단 솔루션을 개발하는 기업이다. 딥러닝 기술을 기반으로 의료영상과 생체신호 등 광범위한 의료 데이터를 학습 및 분석하고, 진단에서 예후/예측을 아우르는 의료 전 분야의 혁신을 이끄는 기업이다.

[자료16] 뷰노 주요 연혁

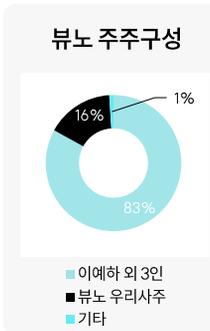
2019.06	Deepbrain 식약처 인허가 획득
2022.05	DeepCARS 국내 선진입 의료기술 확정
2022.10	Hativ P30 식약처 의료기기 인증 획득
2023.06	DeepCARS FDA 혁신의료기기 지정
2023.10	DeepBrain FDA 인증 획득
2024.01	Lung CT AI 일본 보험급여 대상 인정

출처: 뷰노 IR

[자료17] 뷰노 매출 비중



출처: 뷰노 IR



## 제품 소개

동사의 제품은 크게 3가지로 구분된다

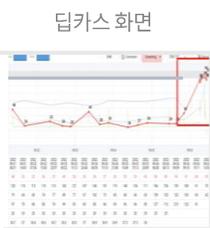
- 예후·예측 제품군(매출 비중 83%):** 입원환자의 기본적인 생체 활력 징후 데이터를 측정, 분석하는 방식을 통해 환자의 상태 악화를 사전에 예측할 수 있는 제품군이다. 대표적으로 동사의 핵심 매출원이 되는 딥카스가 있다.
- 진단 제품군(매출 비중 8%):** 진단 제품은 주로 의료 영상, 생체 데이터 등을 측정해 현재 환자의 상태를 판단할 수 있는 제품군으로 구성된다. 구체적으로 'VUNO Med-DeepBrain', 'VUNO Med-Fundus AI', 'VUNO Med-LungCT AI' 'VUNO Med-BoneAge' 등이 있다.
- 상품 및 서버(매출 비중 8%):** 심전도를 측정·기록하고 부정맥을 분석하는 'Hativ P30' 와 연구개발을 통해 축적된 지식 재산을 제3자에게 제공하는 '기술 이전 계약' 등이 있다.

### 매출 성장 1등 공신, 딥카스

딥카스는 혈압, 맥박, 호흡, 체온만으로 심정지 발생위험도 측정하는 의료기기이다. 4가지의 생체 징후의 변화를 AI가 실시간으로 분석하여 24시간 내에 심정지 발생 위험도를 측정 및 제시한다. 환자의 심정지 위험도를 0~100으로 수치화해 화면 상에 보여주며 이를 바탕으로 의료진은 손쉽게 환자의 위험을 판단, 대응 가능하다. 22년 7월 국내 선진입 의료기술로 지정되었으며 23년 6월 국내 의료 AI업계 최초 FDA 혁신의료기기로 지정되었으며, 올 하반기 FDA 승인을 목전에 두고 있다.

딥카스는 심정지 발생 시기까지 예측이 가능하여 환자의 생존율을 높일 수 있다. 또한 기존 조기경보 시스템과 비교하였을 때 오알람율이 낮고 정확성도 높다. 이러한 혁신성을 인식하는 병원이 늘어남에 따라, 2Q23 기준 30개의 병원에 도입된 이후 2Q24 상급종합병원 17곳을 포함하여 총 92곳으로 늘어 1년 만에 206.7%의 증가율을 보였다.

다양한 제품  
포도폴리오  
뷰노는 다 잘한다!



딥카스 화면

## 비즈니스모델

동사는 딥러닝 기술을 기반으로 의료영상과 생체신호 등의 의료 데이터를 학습 및 분석하여 진단 및 예후/예측하는 솔루션과 연구개발을 통해 축적된 지식재산을 제3자에게 제공하는 기술 이전 계약을 제공하고 있다. 동사의 제품은 고객사들의 주문 생산 방식으로 이루어지고 있으며 30일 이내의 단기 발주 형식으로 진행된다. 동사의 주요 제품은 소프트웨어인 VUNO Med 솔루션으로 원재료 매입이 비용 구조에 큰 영향을 미치지 않는 구조이며, 일반적인 제조업 형태의 생산설비를 구비하지 않고 있다.

### 공급 방식 및 과금 정책

뷰노의 제품 판매 방식은 온프레미스(On-premise)와 SaaS(서비스형 소프트웨어)로 구분된다. 온프레미스의 경우 동사의 주요 고객사인 의료기관 내 시스템을 구축하여 기간 단위로 사용료를 과금하는 형태이다. 대표적인 제품으로 Med-BoneAge, Med-Chest X-ray, Med-LungCT AI가 있다. SaaS는 자체 서버를 보유한 의료기관의 클라우드를 기반으로 실제 사용 건 수에 비례하여 병상 당 일 단위로 비용을 청구하는 방식이다. 입원 환자가 비급여로 하루에 1만원을 부담하면, 이를 병원과 동사가 각각 계약한 비율로 분배한다. 딥카스, 딥브레인 이 SaaS에 해당한다.

### 판매 채널

사업의 형태에 따라 병원을 대상으로 하는 B2H, 의료장비 제조사 등을 대상으로 하는 B2B, 일반 소비자를 대상으로 하는 B2C 비즈니스로 구분할 수 있다.

B2H의 경우, 국내 병원은 영업 조직을 통한 직접 판매와 대리점을 통한 간접 판매를 병행하고 있다. 24년 7월 기준으로 서울 성모병원 등 상급종합병원 17개와 종합병원 78개에 딥카스를 납품하여 현재 약 39,000개의 병상을 확보한 상황이다. 또한, 해외 시장에서도 직판과 현지 파트너사를 통한 하이브리드 방식으로 판매를 확대하고 있다.

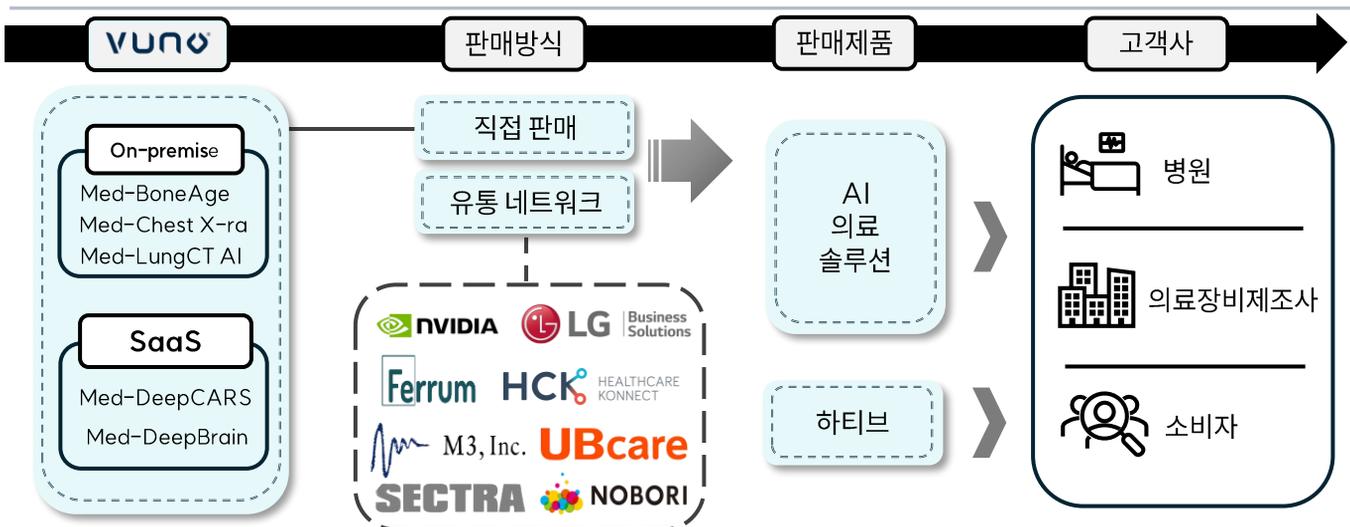
B2B는 동사의 소프트웨어를 X-ray시스템, 디텍터 제조사와의 협력을 통해 탑재형 또는 패키지 형태로 판매한다. 삼성, 뷰웍스 등과 같은 의료 기기 제조사들과의 파트너십을 통해, 의료 영상 저장 전송시스템(PACS) 제조사와 협업해 넓은 비즈니스 네트워크를 형성에 박차를 가하고 있다.

B2C 부문에서 동사는 만성질환관리를 위한 의료기기인 가정용 심전계, 혈압계, 체온계를 고객에게 직접 판매하고 있으며, 이를 통합적으로 관리 할 수 있는 모바일 앱 '하티브'를 제공하고 있다. 오프라인 매장을 넘어 국내 온라인 커머스, 홈쇼핑 채널로 판매망을 확대하고 있다.

스마트한 동사의  
영업방식  
구독 서비스 S/W

B2H, B2B, B2C  
레퍼런스 구축

[ 자료 18 ] 뷰노 밸류체인



## 경쟁사 분석

### 승자는 이미 정해졌다, DeepCARS

심정지 의료기기 시장은 다양한 경쟁 제품이 존재하는, 그야말로 춘추전국 시대를 재현하고 있다. 기존의 조기경부지수부터 의료AI까지 다양한 솔루션들이 시장에 등장하며 치열한 경쟁이 펼쳐지고 있다. 그럼에도 절대적인 1인자는 등장하기 마련이다. 이 춘추전국 시대의 종결자는 동사의 딥카스가 될 것이다. 이는 심정지 기기의 비교우위를 나타내는 **1) 활력징후 개수, 2) 예측 가능 시간**에 기인한다.

1) 활력징후 개수: 심정지 발생 가능성 예측을 위해서는 활력 징후 입력이 필요하다. 활력 징후 입력 개수가 늘면 기존 EMR\* 데이터에서 추출하지 못하는 정보들의 측정을 위해 추가적인 장비가 필요하여 시간과 비용의 측면에서 비효율성을 초래한다. 이는 병원 인력부족을 대체하려는 목적에 부합하지 않아 사용할 유인이 적어진다. 반면 딥카스는 EMR의 4가지 활력 징후만을 필요로 하여 의료진들의 추가적인 업무 없이 효율적으로 심정지 예측이 가능하다.

2) 예측 가능 시간: 딥카스는 일반 병동에서 24시간 내에 심정지 발생 가능성을 예측하여 이를 수치화된 자료로 제공하고 있다. 심정지의 골든 타임이 5분에 불과한 점을 고려할 때, 예측 가능 시간이 길수록 의료진이 선제적으로 대응할 수 있는 기회가 많아 환자 생존율을 높일 수 있다.

### 철옹성(鐵甕城) 구축, 국내 시장 장악

국내 심정지 의료기기 시장은 동사의 딥카스가 선진입에 성공하며 진입장벽을 쌓아 올리고 있다. 딥카스는 신의료기술 평가 유예로, 22년부터 시장에 진입하며 다수의 병원과 병상을 선점해왔다. 후발 주자인 에이아이트릭스의 바이탈케어가 시장 침투를 하고 있으나, 바이탈케어는 활력징후 19개, 예측 가능 시간 6시간으로 딥카스에 비해 경쟁력이 부족하여 시장 침투가 제한적일 것으로 판단한다.

### 기회의 땅, 미국을 넘보다

미국 시장은 MEWS, 페라헬스의 'Rothman Index Trend'를 중심으로 다수의 경쟁 제품이 존재한다. MEWS의 필요 활력징후 개수는 4개로, 딥카스와 동일하다. 그러나, 딥카스는 MEWS 대비 **63.2% 높은 민감도와 44.2%의 낮은 오경보율**로 거짓 알람을 줄여 적시에 필요한 환자에게 즉각적인 조치가 가능하다. 또한, MEWS의 조기경보가 울려도 의료진이 RRS를 호출해야 하는 복잡한 과정 때문에 미국 심정지 환자 생존율은 10%가 채 안되는 상황이다. 이에 자동 알림 시스템으로 절차를 줄일 수 있는 딥카스의 사용 매력도가 커지게 된다. 페라헬스의 Rothman Index Trend는 필요 활력징후 개수가 26가지로, 이 또한 비용과 편의성의 측면에서 딥카스가 우월하다.

딥카스는 활력징후 개수 및 예측 가능 시간, 높은 민감도에서 기존 제품 대비 경쟁우위를 점했다. 이에 따라, 딥카스는 미국 시장 내 기존 제품들을 제치며 견고한 입지를 다져 나갈 것으로 전망한다.

EMR(전자의무기록)\*  
: 수축기 혈압, 맥박수, 호흡수, 체온, 의식 수준

MEWS  
: 기존 조기경보시스템

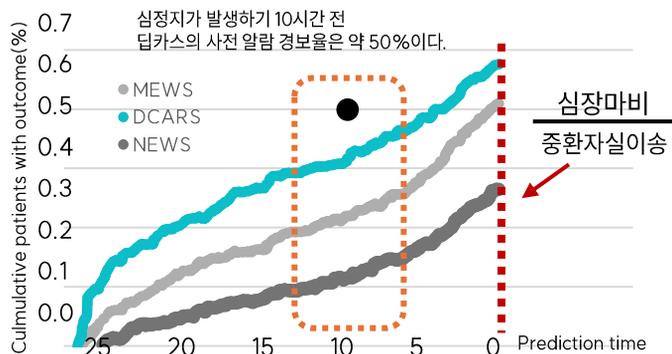
[자료 19] 활력 징후 개수

	MEWS	딥카스	바이탈 케어	RI
생체신호	4가지	4가지	17가지	26가지
예측정확도	0.756	0.87	0.80	0.866

적은 생체신호로 경쟁사와 정확도 유사!

출처: TEAMR2

[자료 20] 주요 이벤트 전 알람 적시성 누적률 비교



출처: BMC, research in progress, critical care 27, 2023 논문

단위: %

# 3. 투자포인트

## 투자포인트1: 돈에 국내 매출 비중 팔아넘긴, 미국노 딥카스

[산업분석]에서 언급했듯이, DeepCARS는 2024년 하반기 약 2조 8천억 원 규모로, 국내 시장의 약 13배에 달하는 미국 시장 진출을 앞두고 있다. 국내 의료 AI 업계 최초로 미국 FDA 혁신의료기기로 지정되었으며, 2023년 3월 신청 후, 단 3개월 만에 지정되는 성과를 이뤘다. 이러한 신속한 진행 과정은 2024년 3분기 내 FDA 승인 가능성을 높여주고 있으며, 2024년 말 FDA 승인을 거쳐 2025년부터 본격적인 미국 매출이 발생할 것으로 예상된다.

거대한 미국시장  
1%만 먹어도 본전

### 기술력이 증명할 FDA 승인

당연하게도, 제품의 기술력은 FDA의 관문을 넘어서기 위한 필수 조건이다. FDA의 허가 없이는 시장 진입이 불가능하기 때문에, 사실상 제품의 성능을 입증할 수 있는 자료는 임상 데이터 뿐이다. 다시 말해, 연구를 통해 확보한 임상 자료의 양과 질이 FDA 승인 여부를 결정짓는 중요한 요소다.

동사는 임상 데이터 확보를 위한 노력을 오랜 기간에 걸쳐 지속해왔다. 2012년부터 국내 병원과의 협력을 통해 수년간 축적한 임상 데이터를 기반으로, 수십만 명에 달하는 연구 모집단에 대한 방대한 데이터를 수집했다. 이러한 데이터는 단순히 양적 자료에 그치지 않는다. 딥카스는 세계적인 학술지에 임상 논문을 다수 게재하며, 심정지 예측 성능의 우수성을 국제적으로 인정받았다. 특히 미국 심장협회지와 세계 중환자의학회지와 같은 응급의학과 최상위 학술지에 논문이 실리면서 딥카스의 기술력은 양과 질 모두를 증명했다. 또한, 국내뿐만 아니라 미국 현지 의료기관과의 임상 연구도 활발히 진행 중이며, 딥카스의 핵심 기술은 23년 미국에서 특허로 등록되었다. 이러한 성과는 딥카스가 FDA 승인에 한 걸음 더 다가섰음을 보여주고 있다.

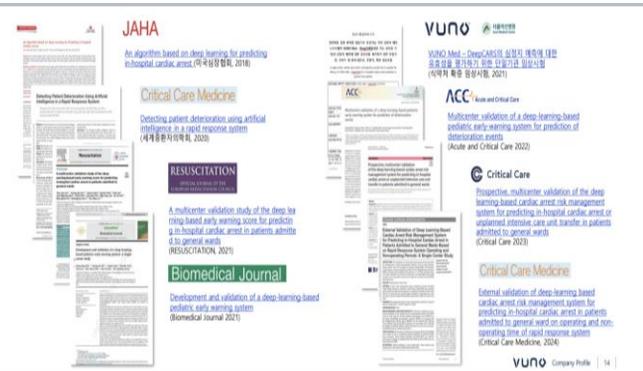
양 or 질?  
동사는 둘 다 갖추었다!

### 자금력과 네트워크로 무장한 딥카스, 미국 병원 진입 가시화

동사는 2021년 2월 미국 보스턴에 자회사 VUNO MED Inc.를 설립하며 본격적인 북미 시장 진출을 준비해왔다. 설립 이후 23억 원을 출자한 데 이어, 최근 30억원 규모의 추가 자금을 투입하여 현지 영업망 확충과 FDA 인허가를 위한 임상 연구를 적극적으로 지원하고 있다. 특히, 메드트로닉(Medtronic) 출신 지사장과 현지에서 채용된 업계 전문가들로 구성된 해외 업무팀의 폭넓은 네트워크를 통해 미국 의료 기관과의 협력이 빠르게 진행될 전망이다. 이를 바탕으로 딥카스가 미국 시장에 순조롭게 진입할 것으로 기대된다. 또한, 뷰노는 현지 의료 파트너사를 통한 판매 전략으로도 미국 시장에서의 판매량 확장을 원활히 추진할 계획이며, 이러한 전략적 접근은 뷰노의 미국 시장 안착을 가속화할 것이다.

출전 준비 완료!  
뷰노는  
계획이 다 있구나?

[자료 21] 학술지 임상논문 게재



출처: VUNO

[자료 22] 딥카스 미국 예상 타임라인

2023.05	FDA 혁신 의료기기 선정
2024년 4분기	FDA 510k 승인
2025년 1분기	CPT 코드 획득 -> 수가 산정
2025년 2분기	미국 시장 매출 발생

출처: TEAMR2

FDA의 벽을 넘어선 딥카스는 미국에서 돈맛을 볼 자격을 갖췄다. 하지만, [산업분석]에서 설명했듯이 FDA 승인 이후의 지나긴 과정도 마주해야 된다. 그러나 뷰노는 FDA 승인 이후의 미래를 미리 보고 알고 있던 것 마냥 미국 진출로 직행하는 열차에 처음부터 탑승해왔다.

**빈틈없는 진행, 틈만 나면 오르는 Q**

동사는 FDA 승인부터 보험 수가 산정까지 압도적인 속도로 미국 시장에 침투할 것이다. 딥카스는 FDA 혁신 의료기기로 지정되면서 FDA 승인 절차에서 우선순위를 얻게 됐다. 또한 동사는 FDA 승인 이후 CPT 코드 획득 절차에 곧바로 착수할 예정이며, 미국 내 공보험사와의 수가 산정을 위해 보험 전문가를 선제적으로 확보했다. 앞서 언급했듯이 동사는 미국 현지법인을 통해 미국 내 영업망 또한 구축 해냈기에, 빠른 속도로 미국에 진입하여 25년 2분기에 매출이 발생할 것으로 예상된다.

미국 시장으로의 신속한 진입의 파급 효과는 상당할 것으로 파악된다. 절차에서 절약한 시간만큼 미국 시장으로의 침투 시기를 앞당길 수 있으며, 이는 이후의 침투율 상승으로 이어진다. 또한, 현재 미국 심정지 시장의 선도 기업이 없기에 딥카스의 우수한 성능을 시장에 빠르게 선보일수록 동사의 점유율을 높일 수 있다. 심지어 딥카스는 심정지 예측 솔루션으로서 의료진과 환자의 직접적인 수요와 연결되므로 미국 진출 이후 빠르게 병원에 도입될 가능성이 높다.

실제 국내 시장에서 딥카스는 22년 8월 상급종합병원 및 종합병원에 최초로 도입될 당시 침투율이 0.8%에 불과했으나, 뛰어난 성능을 의료진들에게 인정받아 2Q24에는 24%까지 높아졌다. 이에 따라, 딥카스의 미국 내 병원 침투율은 25년 1.8%에서 28년 7.8%로 상승할 것으로 추정한다.

**스케일이 다른 P**

통상적으로 미국은 국내 대비 3배 이상의 수가가 산정되는 것으로 파악된다. 미국에서의 딥카스는 52,000원의 수가가 산정될 것으로 예상되며, 병원과의 비율을 5:5로 가정한다면 26,000원의 P가 산출된다. 이는 국내 비급여 가격의 약 2배에 달하며, 급여 전환 시 비급여 가격보다 낮은 수가가 책정되기에 미국에서의 P는 국내에서의 P의 최소 2배가 되는 것이다.

**P와 Q의 시너지, 국내 의존도 탈피**

24년 2분기 기준 동사의 국내 매출 비중은 약 97%로, 국내 시장에 과도하게 의존하는 양상을 보여왔다. 이러한 국내 의존도는 위험을 분산시킬 수 없는 구조이기에, 리스크 중 하나로 지적받아왔다. 그러나, 동사 제품의 가장 많은 매출 비중을 차지하는 딥카스가 미국 진출을 목전에 두고 있다.

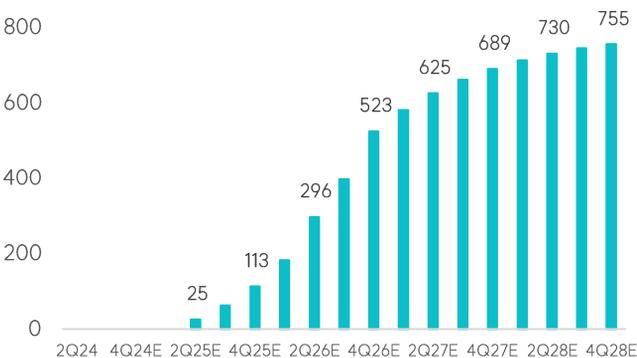
동사는 25년 2분기 본격적인 미국 진출과 함께 동사의 해외 매출 비중은 23년 5%에서 25년 34%, 28년 88%로 크게 확대되어, 기존 국내에 의존했던 매출 구조를 벗어날 것으로 파악된다. 이와 같이, 단기간 내의 해외 매출 고성장은 국내 대비 높은 수가(P)와 미국 병상 수(Q)로부터 기인한다.

FDA와 미국 진출의 연결고리

주인 없는 기회의 땅, 침투를 서둘러라

분산된 리스크 이젠 국내에만 목 매달 필요 없다!

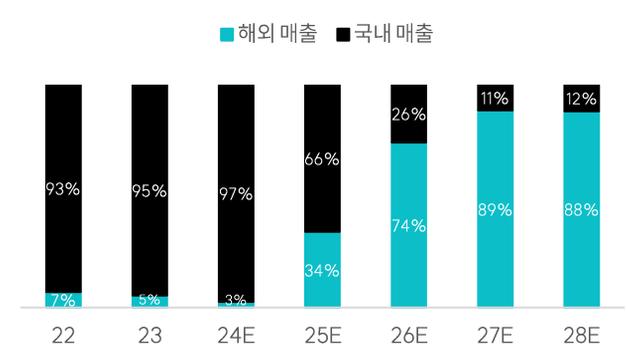
[자료 23] 뷰노 분기별 도입 병원 수



출처 : TEAM R2

단위 : 개

[자료 24] 뷰노 해외 매출 비중 추이



출처 : TEAM R2

단위 : %

## 미국 매출 추정

### P 추정

\* 미국의 보험 제도는 공보험과 사보험으로 구분되며, 두 보험의 수가 산정은 별도로 이루어져 각각 P 추정을 진행했다.

**[공보험 수가]:** 디카스의 미국 수가는 국내 대비 3~6배 수준으로 예상되고 있다. 실제로, 중앙 측정, 골반CT, 초음파 등의 국내와 미국 수가 차액을 비교해 본 결과 평균 3~4배 수준으로 파악된다. 이에 국내 수가 10,000원의 4배인 30,000원을 공보험 수가로 반영해 주었다.

**[사보험 수가]:** 미국 내의 공보험과 사보험 수가 차액은 평균 1.9배로 파악되며 동사는 미국 내 목표 수가를 60,000 원으로 예상하고 있음. 이는 공보험 수가 30,000원 대비 2배 수준으로 달성 가능한 수가라고 판단된다. 따라서, 60,000원을 사보험 수가로 반영해 주었다.

**[최종 P]:** 미국 내 의료보험에 가입한 국민 중 공보험/사보험 가입 비율(27%/73%)로 가중평균한 값 52,000원을 수가로 설정했다. 이 수가는 환자로부터 병원이 수취하는 금액이며 이후 동사는 병원과 5:5의 비율로 영업이익이 발생할 것으로 반영해 주었다. 이는 디카스가 국내에서 도입되었던 초기의 비율 5:5를 반영한 것이며, 고객사 확보를 위한 가격 경쟁력을 갖출 것으로 생각했다. 이는 최근 동사의 계약 비율 7:3 대비 보수적인 수치이며, 추후 협상력이 높아질 것을 가정한 도입 이래 2년 후 부터 30,000원의 수가(계약 비율 약 5.5:4.5)를 가정하였다.

### Q 추정

**[병상 수 추정]:** 미국 병원 협회(AHA)에 따르면 24년 병원 수와 병상 수는 각각 6,120개, 916,752개로 파악된다. 과거 18년부터 22년까지의 병상 수 CAGR은 -0.2%로 매년 변동이 거의 없어 28년까지 전체 병원 수를 6,120개로 고정시켰다. 이 전체 병원 수를 바탕으로 동사의 미국 병원 침투율을 판단해주었다.

미국의 병원도 종류에 따른 병상 수의 차이가 존재하며, 국내와 유사하게 100-499개의 병상 수를 보유한 병원을 종합병원, 500개 이상의 병상 수를 보유한 병원을 상급병원으로 분류했으며, 진출 가능 병원 수는 총 2,301개이다. 이후, 동사가 최초로 국내 진출 당시의 종합병원과 상급병원 침투 수와 동일하게 미국 침투를 반영해주었다. 다만, 국내와 미국의 병원 및 병상 수의 차이가 존재하기에 차이분을 별도로 할증/할인하여 병원 수 증가를 반영했다. 자세한 병원 종류별 침투 추정 논리는 [밸류에이션]에서 후술해 주었다.

**[병상 가동률]:** 코로나 이후 최근 3개년 간 미국 내 병상 가동률은 비슷한 추이를 보이고 있다. 이에 21년부터 24년까지 가동률 3개년 평균치 75.62 %를 반영했다.

**[병상 내 사용률]:** 디카스는 환자 중 심정지 발생 가능성이 존재하는 환자를 대상으로만 제공될 것으로 파악된다. 따라서, 과거 디카스가 국내에서 도입된 시기의 매출에서 역산하여 병상 내 사용률을 구해주었다. 1Q23~2Q24 기간 내 유의미한 수치가 나타나 이 기간 평균치를 28년까지 고정했다.

(단위 : 백만 원)	2Q25E	3Q25E	4Q25E	1Q26E	2Q26E	3Q26E	4Q26E	1Q27E	2Q27E	3Q27E	4Q27E	1Q28E	2Q28E	3Q28E	4Q28E
분기당 매출	1,630	4,076	7,337	11,821	19,157	25,679	33,832	37,500	46,629	49,296	51,412	53,092	54,425	55,484	56,324
도입 병원 수	25	63	113	183	296	397	523	580	625	661	689	712	730	744	755
도입 병상 수	5,519	3,797	24,835	40,012	64,848	86,923	114,518	126,936	136,791	144,614	150,823	155,751	159,662	162,766	165,230
병상 가동률	75.62%														
병상 내 사용률	24.32%														
1일당 가격(원)	26,000							30,000							

## 투자포인트 2: 퀀텀점프를 위한 도약판, 한국

폭풍 성장할  
영업 레버리지

딥카스의 미국 상륙이 동사의 성장을 견인할 것을 앞서 확인했다. 그러나, FDA 승인 이후에도 매출이 발생하기까지는 시간이 필요하고, 판매를 위한 광고비 등 비용도 소모된다. 즉 딥카스의 미국 매출 발생까지 시간, 돈 등의 기초체력이 필요한 셈인데, 이는 한국 시장이 제 몫을 해줄 것으로 판단한다.

동사는 딥카스의 국내 시장 선진입으로 매출을 확대시키며, 미국 진출을 위한 초석을 다지고 있다. 이에 따라, 24년 동사의 국내 딥카스 매출은 234억원(+148%, YoY)이 예상된다. 또한 급여 전환 이후 요양병원까지 진입하면서 27년 300억원의 매출이 발생할 것으로 전망한다.

### Oh Yeah! 유예!

딥카스는 22년 평가 유예 신의료기술로 발탁되며, 국내 AI의료기기 최초로 선진입 의료기술로 확정되었다. 신의료기술 평가 유예는 제품을 비급여로 시장에 선진입 시켜주는 제도이다. 이에 따라, 딥카스는 22년 8월부터 비급여시장에 진출하면서 매출이 발생하기 시작하였다.

신의료기술 평가 유예는 매출 발생보다 임상 및 리얼월드 데이터를 쌓는 것에 더욱 의미가 있다. 유예는 시장에 선진입하여 신의료기술 평가의 유효성을 입증하기에 유리한 고점을 차지, 병원을 선점하여 높은 진입 장벽 구축을 가능케 한다. 23년 1분기 20개에서 24년 7월 95개의 딥카스 도입 병원 수가 딥카스의 국내 시장 점유 확대를 시사하고 있다.

유예 기간이 2년에서 4년으로 늘어난 것도 호재로 작용한다. 딥카스가 시장 선진입으로 통계 수치를 추가적으로 축적해나갈 환경이 마련된 것이다. 즉 실제 의료 현장에서 딥카스를 사용하면서 안정성과 유효성을 증명할 기간이 늘어나게 된다. 이는 유예 이후 실시될 신의료기술 평가 통과를 보다 가시적으로 만들어줄 수 있다.

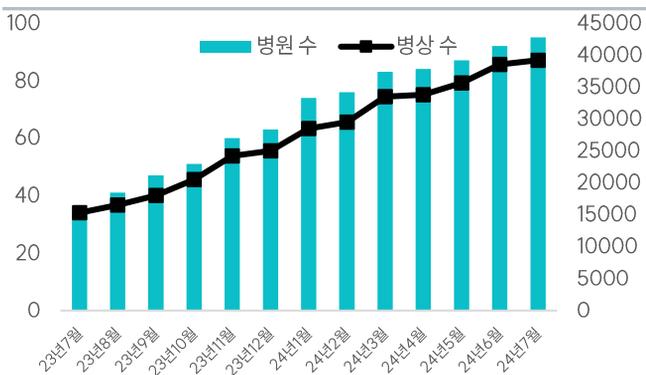
동사의 딥카스는 신의료기술 평가를 거쳐 급여 확정이 되는 27년부터 침투율이 높아질 것으로 예상된다. 급여 지정은 1) 건강 보험에 등재되기에 진료비의 80%를 국가가 부담한다는 점, 2) 급여가 확정되면 현재 비급여 가격보다 낮은 보험 수가 산정된다는 점, 3) 요양 급여 결정으로 요양 병원에 진출이 가능하다는 점에서 딥카스의 Q증가를 견인할 것으로 판단된다.

특히 대부분의 요양병원은 급성심정지의 약 60% 비중을 차지하는 60대 이상의 노인으로 구성되어 있어, 딥카스의 사용 유인이 큰 것으로 판단된다. 요양 병원 병상 수요는 24년 약 10만개로 추정되므로, 요양 병원은 현재 딥카스 도입 병상수 약 39,000개의 2.5배에 달하는 시장 규모를 가지고 있다. 다시 말해, 요양 급여 확정은 요양 병원으로의 침투를 가능하게 하고, 이는 P 감소에 따른 딥카스의 매출 하락을 막아줄 든든한 버팀목이 되어줄 것으로 판단된다.

딥카스 독재  
국내를 점령하다

요양병원까지 침투  
DeepCARS의 한계는?

[자료 25] 딥카스 도입 병원 수 추이



[자료 26] 딥카스 국내 예상 타임라인

2022.08	선진입 의료기술 확정, 비급여로 시장 진출
2022.08~2026.07.30	신의료기술 평가 유예 기간, 2026년 6월 신의료기술 평가 신청 예상
2026.06~2026년 말	신의료기술 평가 진행 및 결과 발표
2027년 1분기	급여 / 비급여 결정

출처 : VUNO

단위 : 개

출처 : TEAM R2

### 결국 급여 확정이 관건

경제성과 급여적정성  
갈 수 있다면 가봐라!

건강보험심사평가원은 안정성과 유효성이 검증된 기술의 경제성과 급여적정성을 평가한다. 주로 경제성은 비용 대비 치료의 효과를 판단하며, 급여적정성은 해당 기술이 환자의 건강이나 생명에 필수적인지를 기준으로 잡는다. 딥카스의 하루 비용은 급여 확정 시 만원 이하의 금액일 것으로 추정된다. 즉 생명을 만원이 안되는 금액으로 연장할 수 있어 경제성을 충분히 보장한다. 또한 심정지는 생명과 직결되어 급여적절성에도 부합하므로 딥카스의 급여 확정은 원활할 것으로 전망한다.

급여가 확정되면 보험비 지급을 위해 건강보험공단의 재정 또한 확대될 필요가 있다. 그러나, 건강보험료의 인상은 사회적으로 민감하기에 어려운 실상이다. 이러한 상황 속 정부의 의료개혁 의지가 동사의 급여 확정 시기와 맞물리며 호의적인 환경이 마련될 것으로 보인다. 정부는 의료개혁을 위해 향후 5년 동안 건강보험에 10조원 이상을 투자한다고 밝혔으며, 국민의 생명과 건강에 직결되나 저평가된 필수의료 분야에 재정을 집중 지원한다고 발표했다. 이를 볼 때, 심정지 의료기기인 딥카스가 건강 보험에 등재될 가능성은 큰 것으로 판단된다.

27년 급여 확정  
P의 감소? but  
폭발적인 Q의 증가

앞서 급여 확정은 P의 하락, Q의 상승은 동사의 점유율 확대에 이어진다고 언급했으나, P의 감소폭이 크다면 동사의 매출 확대는 제한적일 수 밖에 없다. 그러나 급여 전환 시 책정될 딥카스의 가격 감소는 다소 제한적일 것으로 예상된다. 통상 급여 확정 후 수가는 비급여 대비 10~30% 수준이나, 1)딥카스를 사용하는 병상 수 증가폭을 볼 때 현재 비급여 가격이 환자 입장에서 합리적인 것으로 판단되며, 2)생체신호 4개만을 ERM에 입력하기에 타제품 대비 비용효과성을 확보하였으며, 3)의료진을 대체할 수 있는 24시간 케어 기기이기에 딥카스의 수가 감소는 제한적일 것으로 판단된다. 따라서, 최소 현재 비급여 가격의 30%의 수가가 지정될 것으로 예상된다.

현재 딥카스의 비급여 가격은 평균 1~1.5만원이며, 병원과의 계약구조는 3:7인 것으로 파악된다. 예를 들어, 환자가 지불하는 진료비가 만원이면 병원이 3,000원, 동사가 7,000원을 가져가는 구조이다. 따라서, 급여 전환 후에는 비급여 가격 1.5만원의 30%인 4,500원이 수가로 지정될 것으로 예상하여 이의 70%인 3,150원이 딥카스의 P가 될 것으로 추정한다. 환자 입장에서는 비급여 1.5만원에서 급여 전환 시 900원의 비용만 부담하면 되기에 수요는 폭발적일 수 밖에 없다.

[자료 27] 딥카스 수익 구조



[자료 28] 딥카스 국내 매출 추정

(단위 : 백만 원)	22	23	24E	25E	26E	27E	28E
영업수익	916	9,465	23,441	35,430	43,660	31,772	40,388
상급종합/종합병원 수익	916	9,465	23,441	35,430	43,660	29,403	26,112
딥카스 도입 병상수		25,200	49,396	67,528	80,011	93,335	104,252
요양병원 수익						2,368	16,420
딥카스 도입 병상수						20,960	96,689
가격(원)	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	3,150	3,150

# 4. 밸류에이션

## 매출 추정

매출추정의 경우 1) 예후/예측 솔루션, 2) 진단솔루션, 3)상품 및 기타로 나누어 추정하였다.

### 1) 예후/예측 솔루션 - 미국

[투자포인트] 1번의 추정 논리를 적용해주었다. 또한 앞서 투자포인트에서 언급했듯 미국도 국내와 같이 병원별로 병상 수가 다르다. 이에 국내 상급종합병원과 종합병원 평균 병상 수를 고려해 100-499개의 병상을 가진 병원을 종합병원, 500개 이상의 병상을 가진 병원을 상급병원으로 구분했다. 이후, 침투 속도는 국내와 동일하게 가정하여 병원 수 증가를 반영했다.

(단위: 백만 원)	2Q25E	3Q25E	4Q25E	1Q26E	2Q26E	3Q26E	4Q26E	1Q27E	2Q27E	3Q27E	4Q27E	1Q28E	2Q28E	3Q28E	4Q28E
병상 수 100-199개 병원	12	30	53	86	140	187	246	273	294	311	325	335	344	350	356
병원 당 매출	777	1,944	3,498	5,636	9,135	12,244	16,131	17,881	19,269	20,371	21,245	21,940	22,491	22,928	23,275
병상 수 200-299개 병원	6	16	29	47	76	102	134	149	160	169	177	182	187	191	194
병원 당 매출	564	1,410	2,539	4,090	6,629	8,885	11,706	12,975	13,983	14,783	15,417	15,921	16,321	16,638	16,890
병상 수 300-399개 병원	4	10	18	28	46	61	81	89	96	102	106	110	113	115	116
병원 당 매출	509	1,273	2,292	3,693	5,984	8,022	10,568	11,714	12,624	13,346	13,919	14,373	14,734	15,021	15,248
병상 수 400-499개 병원	2	5	10	16	25	34	44	49	53	56	58	60	62	63	64
병원 당 매출	373	933	1,680	2,706	4,386	5,879	7,746	8,586	9,252	9,781	10,201	10,535	10,799	11,009	11,176
병상 수 500개 이상	1	2	4	6	10	13	17	19	21	22	23	24	24	25	25
병원 당 매출	184	459	827	1,332	2,158	2,893	3,812	4,225	4,553	4,814	5,020	5,184	5,314	5,418	5,500

### 1) 예후/예측 솔루션 - 국내

딥카스 매출 = 도입 병상 수 \* 병상 가동률 \* 병상 내 사용률 \* 1일당 가격

(단위 : 백만 원)	FY23	1Q24	2Q24	3Q24E	4Q24E	24E	25E	26E	27E	28E
국내 딥카스 매출	9,465	4,469	5,476	6,365	7,131	23,441	35,430	43,660	29,995	30,218
국내 전체 병원 수	378									
병원 침투율	16.7%	22%	24.3%	28.5%	32.4%	32.4%	45.6%	54.8%	66.8%	77.1%
도입 병원 수	63	83	92	108	123	123	172	207	306	538
도입 병상 수	25,200	33,500	38,500	44,088	49,396	49,396	67,528	80,011	103,815	152,602
병상 가동률	92.94%									
병상 내 사용률	24.97%	22.47%	23.96%	24.32%	24.32%	24.32%	24.32%	24.32%	24.32%	24.32%
1일당 가격	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	3,150	3,150

[국내 전체 병원 수]: 건강보험심사평가원에서 파악할 수 있는 상급병원 수 47개와 종합병원 331개를 고정했다. 과거 16~20년 국내 상급종합/종합병원 병상 수 증감률의 변동이 거의 없어 합리적이라 판단했다.

[병원 침투율]: 최근 국내 의료진 내에서 우호적인 평가를 받으며 동사의 딥카스 침투율은 매분기 2~4%씩 상승하고 있다. 이에, 직전 4개 분기 침투율 증가분 평균치를 3Q24부터 반영했다. 이후, 매분기 침투 가능한 병원 수 자체가 감소하기에 이를 고려하여 침투율 증가치를 점진적으로 감소시켜 주었다. 또한, 급여 전환 시점인 2Q27부터 수가 하락에 따른 침투율 상승을 반영해 주었으며, 요양병원 침투율의 경우 국내 도입 이후 2년 간의 침투율에 2배를 할증하여 반영해주었다.

[도입 병원 수] = 국내 전체 병원 수 \* 병원 침투율

[도입 병상 수]: 종합병원 증가 수\*종합병원 평균 병상 수+상급종합병원 증가 수\*상급종합병원 평균 병상 수+요양병원 병상 수

- 상급종합병원 증가 수는 심정지 예측 AI가 도입되지 않은 병원을 경쟁사 에이아이트릭스와의 점유율 70:30을 고려해 추정
- 종합병원 증가 수는 도입 병원 수에서 상급종합병원 증가수를 뺀 나머지를 반영
- 24년 6월 기준 전국 병의원 및 약국 현황에 따르면 상급종합병원 평균 병상 수는 834개, 종합병원 평균 병상 수는 280개

[병상 가동률]: 최근 연도 국내 병상 가동률이 존재하지 않아 16년에서 20년 5개년 평균 가동률을 28년까지 고정해 반영해 주었다. 국내 상급병원과 종합병원의 경우 높은 의료 품질을 보유하기에 꾸준하게 높은 가동률을 유지하며 이에 과거 수치이지만 합리적인 수치라 판단했다.

[병상 내 사용률]: [투자포인트 1]에서 언급했듯 국내 시장 침투가 본격 확대되고 있는 현재부터 직전 4개 분기의 병상 내 사용률 추이가 일정한 모습을 보인다.이에 3Q23~2Q24의 병상 내 사용률 평균치를 28년까지 고정시켜 주었다.

[1일당 가격]: 동사는 현재 환자로부터 수취하는 딥카스 사용료를 병원과 7:3의 비율로 계약한 상태이다. 최근 정부의 AI의료기기의 의료 현장 투입을 확산시키기 위한 신의료기술평가유예 기간이 2년에서 4년으로 연장됨에 따라 비급여 수가 7,000원이 1Q27까지 유지될 것으로 판단된다. 이후, 2Q27부터는 비급여에서 급여로 전환됨에 따른 수가 하락 30%를 반영해 1일당 가격을 추정해주었다.

## 2) 진단 솔루션

최근 FDA 승인이 확실한 제품이 존재하지 않으며, 주요 제품인 DeepBrain와 LungCT의 가격 또는 제품 침투율에 대한 신뢰성 있는 정보를 획득하기 어려웠다. 이에 보수적 추정을 위해 가장 최근 연도인 23년도 값을 Flat 처리해 주었다.

## 3) 상품 및 기타

주요 제품은 Hativ P30으로 B2C를 주력 대상으로 판매하고 있다. 진단 솔루션과 마찬가지로 추정을 위한 신뢰성 있는 정보 획득이 어려우며 과거 매출간의 유의미한 관계를 파악하기 어려워 과거 3개년 평균값을 Flat 처리해 주었다.

## 뷰노 최종 매출 Table

(단위 : 백만 원)	FY21	FY22	FY23	24E	25E	26E	27E	28E
영업수익	2,248	8,275	13,276	27,519	58,771	181,375	308,820	368,368
Yoy(%)		268%	60%	107.3%	113.6%	208.6%	70.3%	19.3%
예후/예측 솔루션	-	916	9,465	23,441	54,693	177,297	304,742	364,290
국내 Deep CARS	-	916	9,465	23,441	35,430	43,660	31,772	40,388
미국 Deep CARS	-	-	-	-	19,263	133,637	272,971	323,901
진단 솔루션	1,717	3,550	2,042	2,042	2,042	2,042	2,042	2,042
상품 및 기타	3,809	530	1,769	2,036	2,036	2,036	2,036	2,036

## 비용 추정

비용추정의 경우 1) 영업비용, 2) 영업외손익, 3) 법인세비용으로 나누어 추정하였다.

### 1) 영업비용

영업비용은 변동비성 비용과 고정비성 비용을 고려하여 추정하였다. 이외의 항목들은 매출액 대비 비중이 미비하기에 추이를 고려하여, 2~3개년 평균 또는 매출액 연동을 활용하여 추정해주었다.

**[원재료비]:** 재고자산의 변동과 상품매입액의 합계를 원재료비로 기재하였다. 22년 이후 매출액 대비 비중이 일정하게 유지되는 것을 고려하여 2개년 평균 비중을 매출액에 연동하여 추정하였다.

**[감가상각비]:** 유형자산 항목 중 사용권자산의 부동산이 가장 큰 비중을 차지했다. 이는 리스 항목으로 장기간 건물을 대여하는 것으로 감가상각이 오랜 기간 유지될 것이라 가정하고 보수적인 추정을 위해 23년 값을 플랫하여 추정해주었다.

**[경상연구개발비]:** 기타 항목은 추정이 불가능한 것으로 판단하여 인건비만 고려하여 추정해주었다. 24년 반기까지의 감소 추이를 25,28년에 적용시키고, 26,27년은 임상 유효성 입증을 위한 연구인원 증원을 고려해주었다.

**[광고선전비]:** 23년 Lung CT와 딥카스 판매를 위해 비용이 상승한 것으로 파악된다. 선제적인 비용 확대가 이루어진 만큼, 24년 광고선전비는 23년 상승폭보단 적을 것으로 예상하여, 전년 대비 24년 반기 상승 비율을 24,25년에 적용해주었다. 26년부터는 국내외에서 입지를 다졌을 것으로 예상, 추가적인 광고비는 없다고 판단 하에 25년 값을 플랫 적용해주었다.

**[종업원 급여]:** 연구/사무/영업직을 분류 후 인원수\*평균 급여\*최근 5개년 평균 최저임금상승률로 계산해주었다. 연구직은 경상연구개발비의 논리와 동일하게 추정해주었다. 사무/영업직은 미국 관리 및 마케팅을 위한 직원 증가를 예상한다. 과거 국내 진출 시기와 최근 채용 추이를 반영하여 인원수를 추정해주었다.

(단위 : 백만 원)	FY21	FY22	FY23	24E	25E	26E	27E	28E
원재료비	325	639	1,099	2,791	5,962	18,400	31,329	37,370
감가상각비	813	1,265	1,294	1,294	1,294	1,294	1,294	1,294
경상연구개발비	5,071	4,847	4,655	4,702	4,538	4,647	4,757	4,593
광고선전비	139	588	2,380	4,333	7,892	7,892	7,892	7,892
종업원급여	9,033	10,586	9,232	12,135	13,918	16,860	17,651	17,363
지급수수료	2,502	3,442	7,546	16,526	36,193	79,263	79,263	79,263
기타	2,177	2,275	2,928	3,819	4,025	4,282	4,604	5,006
합계	20,061	23,641	28,952	45,162	71,657	132,807	150,430	161,835

### 2) 영업외손익

영업 외 손익에서 지속적으로 발생하는 비용은 전환사채 이자가 존재하는데, 이는 만기 전환사채 원금의 이자율 2%를 산출하여 적용시켜주었다. 일회성 비용의 경우 0으로 고정하였고, 합리적 추정이 불가능한 경우 3개년 평균치 혹은 최근 3개년 중 가장 높거나 낮은 금액으로 플랫하였다.

(단위 : 백만 원)	FY21	FY22	FY23	24E	25E	26E	27E	28E
기타수익	17	85	4,103	46	46	46	46	46
기타비용	15	38	46	49	49	49	49	49
기타손익	2	47	4,057	(2.7)	(2.7)	(2.7)	(2.7)	(2.7)
금융수익	378	241	519	296	324	355	325	335
금융비용	2,123	583	4,527	1,174	1,569	2,376	3,982	7,198
금융손익	(1,745)	(342)	(4,008)	(893)	(1,295)	(2,099)	(3,706)	(6,921)

### 3) 법인세 비용

법인세비용의 경우, 동사가 25년까지 적자를 유지할 것으로 전망하는 바, 흑자로 전환되는 26년 이후의 법인세차감전 순이익에 대해서는 법인세법상 이월결손금 공제를 고려해주었다. 또한, 동사는 조세특례제한법 상 중소기업에 해당하기 때문에, 이월결손금 공제한도 100%로 제한 없이 반영해주었다.

(단위 : 백만 원)	FY21	FY22	FY23	24E	25E	26E	27E	28E
법인세차감전순이익	(19,556)	(15,662)	(15,808)	(18,539)	(14,184)	46,466	154,682	199,608
이월결손금(2019~2025E)						(100,770)	(54,304)	-
이월결손금 잔액						(54,304)	0	-
과세표준	0	0	0	0	0	0	100,378	199,608
유효세율	-	-	-	-	-	-	21%	21%
법인세비용	-	-	-	-	-	-	(21,079)	(41,918)
당기순이익	(19,556)	(15,662)	(15,627)	(18,539)	(14,184)	46,466	133,603	157,690

### 포괄손익계산서

앞서 추정된 매출과 비용을 바탕으로 작성한 예상 포괄손익계산서는 다음과 같다.

(단위 : 백만 원)	FY21	FY22	FY23	24E	25E	26E	27E	28E
영업수익	2,248	8,275	13,276	27,519	58,771	181,375	308,820	368,368
영업비용	20,061	23,641	28,952	45,162	71,657	132,807	150,429	161,835
영업이익	-17,813	-15,367	-15,676	-17,643	-12,887	48,568	158,391	206,532
OPM	-792%	-186%	-118%	-64%	-22%	26.8%	51.3%	56.1%
기타손익	2	47	4,057	(2.7)	(2.7)	(2.7)	(2.7)	(2.7)
금융손익	(1,745)	(342)	(4,008)	(893)	(1,295)	(2,099)	(3,706)	(6,921)
법인세비용 차감전순이익	(19,556)	(15,661)	(15,627)	(18,522)	(14,185)	46,466	154,682	199,608
법인세	0	0	0	0	0	0	(21,079)	(41,918)
당기순이익	(19,555)	(15,662)	(15,627)	(18,522)	(14,185)	46,466	133,603	157,690
NPM	-870%	-189%	-118%					
EPS(원)	-1,394	-1,116	-1,114	-1,335	-1,021	3,346	9,620	11,354

## DCF Valuation

본 팀은 뷰노의 적정 주가 산출을 위하여, DCF 밸류에이션의 FCFF 방식을 적용하였다. 이에 대한 근거는 1) 딥카스의 미국향 매출을 통한 중·장기적인 성장을 반영할 수 있고, 흑자 전환시기까지 시간이 상당히 남아 있다는 점, 2) 국내 의료 AI 업계의 다른 PEER들은 동사와는 다른 적응증을 타겟으로 하고 있다는 점, 3) 동일한 심정지 질환을 타겟으로 하는 경쟁사인 국내 에이아이트릭스와 미국 PeraHealth가 모두 비상장사라는 점, 그리고 4) 적자기업이기 때문에 PER 산출이 불가능하다는 점에서 Multiple 부여를 통한 상대가치평가보다는 절대가치 평가방법이 적절하다고 판단했다.

또한, 동사는 딥카스를 통한 미국 매출(25E)과 흑자 전환(26E)이 모두 5년 이내에 이루어질 것으로 전망하며, 기술 변화와 시장 경쟁을 감안했을 때 향후 5년은 비교적 예측이 가능한 시기로 판단하였다. 반면, 그 이후는 후발주자의 진입과 기술 혁신 등으로 인해 AI와 같은 기술기반 사업 특성상 불확실성이 커질 가능성이 높아, 10년의 장기 시계열 추정은 타당하지 않다고 보았다. 이러한 이유로 본 팀은 5년을 기준으로 DCF 밸류에이션을 적용하여, 동사의 사업가치를 추정하였다.

- **할인율( $r$ )**은 가중평균자본비용(WACC)을 사용했다. 자기자본비용( $R_e$ )은 CAPM을 활용하여, 무위험수익률( $R_f$ )은 국고채 5년물 금리 2.83%, 민감도 베타는 52주 베타 1.61을 적용하였다. 시장 위험프리미엄(MRP)은 한공회 24년 6월 공시 8%를 사용하였다. 타인자본비용( $R_d$ )은 23년 이자비용을 유이자부채(IBD)로 나누어 계산해주었다. 영구성장률( $g$ )은 금융감독원 지침에 따라 1%를 적용하였다.
- **감가상각비**는 비용추정에서 산출한 값을 활용하였다. CAPEX의 경우 유·무형자산의 취득액의 합으로 추정하였는데, 동사는 S/W기업 특성상 대규모 유형자산 취득 계획이 없었으며 무형자산 또한 크고 작은 변동의 흐름이 없었다. 따라서, 유형자산 취득액 5개년 평균값과 근 3개년 무형자산 취득액 중 최댓값을 합한 수치로 플랫폼하였다. 순운전자본증감의 경우, 매출채권 변동은 매출 성장과 관련이 없었고 매년 일정한 수준을 유지하고 있기에 3개년 평균값으로, S/W기업에게 의미가 약할 재고자산과 매입채무 변동은 각각 3개년 최댓값과 최솟값으로 플랫폼하였다.

(단위 : 백만 원)	21	22	23	24E	25E	26E	27E	28E
매출액	2,248	8,275	13,276	27,519	58,771	181,375	308,820	368,368
당기순이익	(19,556)	(15,662)	(15,627)	(18,539)	14,184	46,466	133,603	157,690
감가상각비(DEP)	84	1,265	1,294	1,461	1,507	1,556	1,610	1,667
CAPEX	1,615	313	382	806	806	806	806	806
순운전자본증감	3,466	(1,458)	1,788	1,032	1,032	1,032	1,032	1,032
매출채권변동	2,472	(1,815)	2,094	917	917	917	917	917
재고자산변동	2	236	(8)	236	236	236	236	236
매입채무변동	992	121	(298)	121	121	121	121	121
FCFF	(22,569)	(13,010)	(17,100)	(18,916)	(14,515)	46,185	133,374	157,520
PVIF				0.866	0.751	0.650	0.563	0.488
PV of FCFF				(16,388)	(10,895)	30,035	75,148	76,893

할인율( $r$ )				DCF Value   시가총액	4,430억 원	
E(시가총액)	4,430 억 원	E/(E+D)	97.26%	주가가치(EV)	7,573억 원	
D(IBD)	125 억 원	D/(E+D)	2.74%			
$R_e$ (CAPM)	$R_f$	2.83%	$R_d$	발행주식수	13,888,217주	
	$\beta$	1.61	$T$			25%
	MRP	8%	WACC			15.42%
영구성장률( $g$ )			1%	적정주가	54,550원	
PV of FCFF 합계			1,548억 원			
PV of TV			6,154억 원			
기업가치(EV)			7,702억 원			
순차입금			128억 원			
				현재주가	32,400원 (24.10.10)	
				UPSIDE	68.36%	

## 리스크: FDA 승인 불발, 기우(杞憂)

동사는 딥카스가 먹여 살린다고 해도 과언이 아니다. 딥카스는 국내에서는 매출 확대가 제한적이기에 미국 진출이 절실하다. 따라서 FDA 승인 여부에 따라 동사의 생사가 결정되므로, 승인을 받지 못할 경우에 대한 우려가 존재할 수 있다. 그러나 이러한 우려는 기우에 불과하다는 것을 설명해보고자 한다.

### FDA 승인 위한 모든 조건을 갖춘 DeepCars

먼저, 동사는 FDA 510k 승인 절차를 밟고 있다. 510k는 시판할 기기가 기존 의료기기와 비교하여 안전하고 유효한지, 그리고 본질적으로 동등한지를 입증하기 위한 시판 전 서류이다. 동사는 세 가지 조건을 모두 충족하며 FDA 510k 획득에 중지부를 찍을 것이다.

#### 1) 안정성 및 유효성

[경쟁사 분석]에서 설명한 것과 같이, 기존 기술 대비 딥카스의 안정성 및 유효성은 수치로 증명됐다. 또한 혁신 의료기기로 지정되면서, FDA로부터 유효성을 이미 인정받았다고 할 수 있다. 입원환자의 생명을 위협하는 병원 내 심정지 발생을 기존 중증약화 모니터링 도구보다 효과적으로 진단하여 환자에게 최선의 이익을 제공한다는 점을 인정받은 결과이다.

또한 동사는 임상적 유효성을 입증하기 위해 실사용 데이터를 활용하여 기존 NEWS 등 고위험 환자 예측 시스템과 성능을 비교 분석하는 다기관 연구를 수행했다. 즉 전향적 연구\*를 해온 것이다. 그간 AI 의료기기에 대한 연구는 대부분 후향적 연구\*였으나, 동사는 여러 후향적 연구에 더해 전향적 연구까지 진행하는 중이다. 이는 임상적 유효성을 증명할 근거가 많다는 것을 의미한다. 심지어 최근 FDA는 AI 의료기기의 필요성을 인지하고 승인을 점차 늘려가는 결정을 해왔다. 즉 AI 의료기기에 한해서는 엄격한 규제가 완화됐다. 이는 FDA 승인된 AI 기반 의료기기 43%의 유효성 데이터가 누락된 것을 발견한 연구 결과에서도 잘 드러난다. 따라서, 충분한 유효성 데이터를 확보한 딥카스가 FDA의 완화된 유효성 검증에 실패할 확률이 거의 없다고 판단된다.

#### 2) 동등성

FDA 510k는 '동등성'이 허가의 여부를 결정하는 가장 핵심적인 기준이라고 할 수 있다. 딥카스의 동등성은 Pera health의 peraserver and peratrend system을 기준으로 판단된다. 여기서 말하는 동등성은 동등한 용도, 기술적 특성을 지니거나 상이한 기술적 특성을 가지더라도 안정성과 유효성의 감소에 영향이 없는 것을 의미한다. 딥카스는 기존 제품과 비교하여 대부분의 요소가 동등하다고 판단될 것이며, 재료는 상이하나 안정성과 유효성에 영향이 없어 동등하다고 판단될 것이다. 딥카스는 아래와 같이 '동등성'이 입증되면서 FDA 인허가 승인을 받을 것으로 전망한다.

[자료 29] 예상 FDA 동등성 발표

	사용 의도	매개 변수	재료	데이터 원천
DEEPCARS	환자의 24시간 이내 심정지 발생 위험도를 점수로 제공하여 입원환자의 모니터링 및 사전도치 도움	활력징후	AI software	EMR System
peraserver and peratrend system	환자의 상태를 Rothman Index 점수로 수치화하여 환자에게 위험상태를 알리고 선제적으로 대응가능하도록 도움	활력징후, 심장박동, 간호평가, Branden 점수 등	Software only	EHR systems
비교	Similar	Similar	Similar	Different

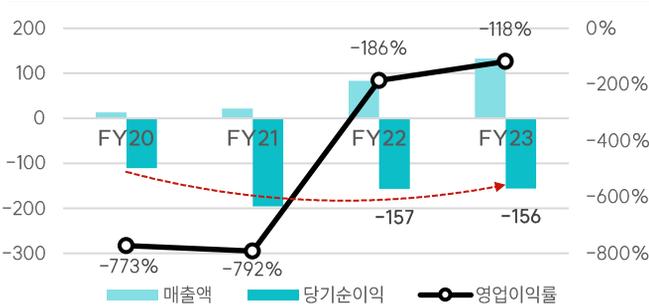
출처 : TEAMR2

## 재무 분석 : 흑자 전환의 서막

### 수익성 분석

동사는 의료 AI기업으로서, 연구개발 투자 확대와 연구인력 총원 등 기술개발에 집중하면서 초기 적자 확대는 불가피했다. 그러나 이러한 적자 기업의 성패는 매출이라는 외형 성장에 달려 있다. 20년부터 23년, 그리고 올해 2분기까지 동사의 매출은 꾸준히 증가했으며, 이와 더불어 적자 폭도 점진적으로 줄어들고 있다. 특히 20년과 21년에는 전년 대비 적자 폭이 크게 확대되었으나, 22년 덩카스의 국내 매출이 본격적으로 반영되면서 23년 말까지 적자 폭이 감소하는 추세를 보이고 있다. 최근까지 분기별 당기순이익의 추세선은 지속적인 우상향을 보이고 있으며, 이는 동사가 국내 매출만으로도 흑자 전환의 여력을 입증하고 있는 것이다. 11월 미국 FDA 승인 후 반영될 덩카스의 미국향 매출은, 흑자 전환을 실현할 어닝 서프라이즈를 선사할 것이다.

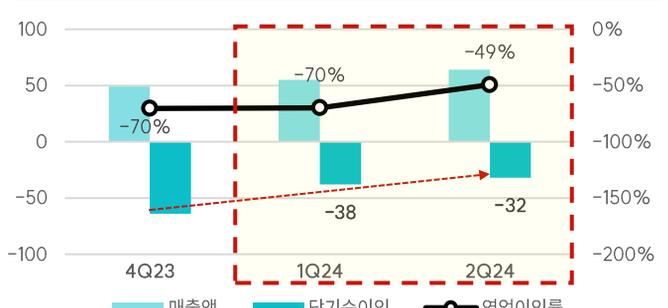
[자료 30] 수익성 지표 (FY20-23)



출처 : DART

단위 : (좌) 억 원, (우) %

[자료 31] 최근 3개 분기별 수익성 지표



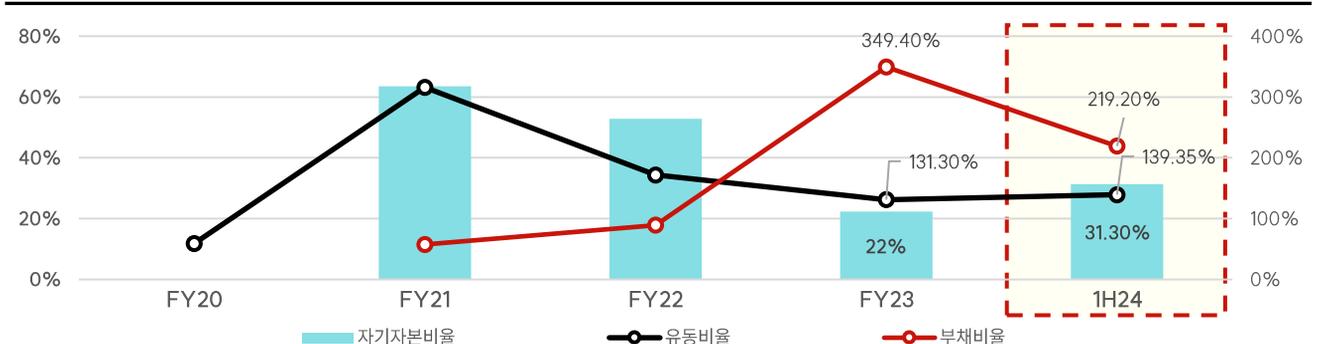
출처 : DART

단위 : (좌) 억 원, (우) %

### 안정성 분석

동사의 부채항목은 장·단기 차입금이 큰 비중을 차지하며, 이는 의료 AI 소프트웨어 기업 특성 상 초기 연구개발 자금 확보가 필수적이기 때문이다. 20년 이전에는 덩카스 등 주요 제품의 초기 연구개발이 활발히 진행되었고, 이로 인해 결손금이 누적되면서 자본잠식 상태가 되어 부채비율을 산출할 수 없었다. 그러나 21년 이후 꾸준한 매출 성장으로, 적자 폭을 줄이며, 결손금 축소와 함께 자본잠식을 해소했다. 동사의 부채 총계는 매년 안정적으로 증가하고 있지만, 23년 부채비율이 급격히 상승한 이유는 FVOCI 금융자산 평가손실이 크게 반영되면서 자본총계가 전년 대비 크게 감소했기 때문이다. 이는 실현된 손익이 아닌 기타포괄손익 항목에서 발생한 평가 손실로, 24년 반기 기준으로 손실 폭을 크게 줄였다. 또한, 24년 동사는 자본으로 분류되는 무보증 영구 전환사채를 발행하여 자본잠식을 방어하고, 미국 FDA 승인을 위한 제반 자금을 마련했다. 이는 재무 불이행과 같은 경영 위기에 따른 대응이 아니라, 적자 상태에서도 재무 구조를 안정적으로 관리하려는 기업의 노력이 돋보이는 부분이다. 이러한 노력으로 23년 일시적인 자본 감소로 악화되었던 안정성 지표들이 24년 상반기에 상당 부분 호전된 모습을 보였다.

[자료 32] 안정성 지표 (FY20-1H24)



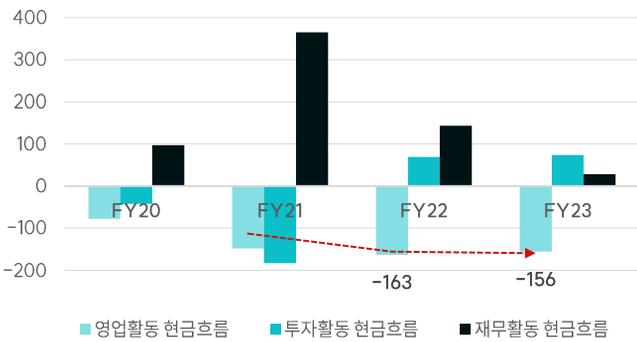
출처 : DART

단위 : 자기자본비율(좌), 유동·부채비율(우)

### 현금흐름 분석

동사의 현금흐름 또한 앞서 언급했던 수익성 및 안정성 분석과 흐름을 같이 하며 흑자 전환의 기대에 신뢰성을 더해주고 있다. 영업활동 현금흐름은 22년 이후로 최근 24년 상반기까지 꾸준한 개선세를 보이며 적자 폭을 축소하고 있다. 동사의 투자활동 현금흐름은 단기금융상품의 증감이 큰 비중을 차지하고 있는데, 이는 단기 자금 용통의 목적이다. 24년에는 백 억원 대의 FVPL자산 취득으로 투자 활동 현금흐름이 늘린 형국이다. 동사의 재무활동 현금흐름은 정기적으로 리스부채 상환의 영향을 받는다. 그러나, 21년과 24년 상반기에 극적으로 높은 수치를 보였는데, 이는 각각 387억 원의 유상증자와 104억 원의 전환사채 발행에 기인한다.

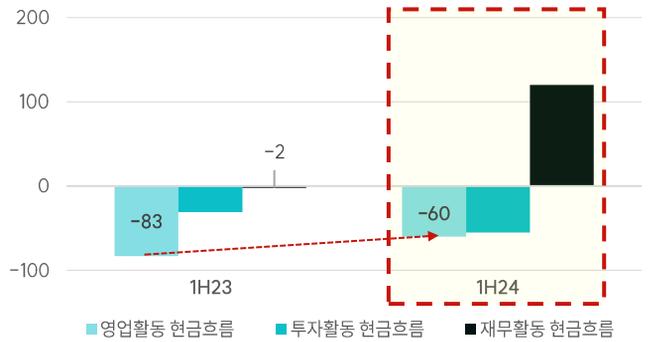
[ 자료 33 ] 현금흐름 지표 (FY20-23)



출처 : DART

단위 : 억 원

[ 자료 34 ] 최근 2개 반기별 현금흐름 지표



출처 : DART

단위 : 억 원

### 전환사채 현황

동사는 22년과 24년에 각각 50억, 100억 원 규모의 전환사채 발행이 있었다. 그리고, 24년 상반기에 1.5억 원의 1회차 잔여 전환사채 전액이 전환되면서 종료되었고, 104억 원의 2회차 영구 전환사채가 발행되었다. 동사는 최근 딥카스의 FDA 승인 이슈를 시작으로 주가 상승 모멘텀에 안착하며, 현재 주가가 2회차 전환사채의 전환가액을 넘어서며 전환 매력도가 높아진 상황이며, 전환가액의 조정이 가능한 리픽싱(Refixing) 조항도 없어 전환 유인은 강력할 것이다. 또한, 동 사채는 [기준서1032호]확정가액 및 확정수량 요건을 충족하여 자본으로 분류되는 전환사채이다. 그렇기에, 결손금으로 인한 자본잠식을 유의해야 하는 동사 입장에서 사실상 만기가 영구적인 자본을 발행한 것이고 콜옵션을 행사할 유인은 더욱 없는 것이다. 채권자의 풋옵션 행사 또한 조항 상 불가능하며 보통주 전환이 확실할 것으로 판단하는 바, 전환청구 가능기간인 25년을 기점으로 전액 전환을 가정하여 희석주당이익을 계산하였다. 결론적으로, 25년 예상 기본주당이익 대비 희석주당이익은 4.92% 증가하며 반희석 효과를 보였고, 주주 가치에 미치는 영향은 전무할 것으로 판단한다.

종류/구분	회사	발행일	만기일	권면 총액	전환 대상	전환청구 가능기간	전환 비율	전환되지 않은 전환사채			만기 전 전환가정시	
								권면 총액	전환 가액	전환가능 주식수	기본 주당 이익	희석 주당 이익
무기명식 이권부 무보증 사모 전환사채	제1회	22.11.02	27.11.02	50억	기명식 보통주	2023.11.02 ~ 2027.10.02	100%	당반기 잔여 전환사채 전액 전환완료				
무기명식 이권부 무보증 사모 영구 전환사채	제2회	1Q24	영구	104억	기명식 보통주	2025.03.26 ~ 2054.02.26	100%	104억	33,155원	313,678주 (100%)	(548) 25E	(521) 25E

## 딥카스를 제외한 기타 AI 의료기기 제품군

### 딥브레인

딥브레인은 3차원의 뇌 MRI 영상을 분석해 위축도, 대뇌 피질 두께변화, 대뇌 백질 고강도 신호를 1분내로 진단 및 정보를 제공하는 AI의료 기기이다. 뇌노의 기술력은 기존 뇌분석 소프트웨어에서 시간 단위로 소요됐던 연산과정을 분 단위로 줄여 분석 측면에서 효율성을 높였다. 또한 알츠하이머병 진단 기준 중 하나인 아밀로이드 양성 여부를 보기 위해 시행되는 PET(양전자 방출 단층촬영) 검사에 비해 상대적으로 비용이 낮고 접근성이 높다는 장점도 지니고 있다. 23년 10월 FDA 510(k) 승인을 획득했으며, 2024년 내 미국 병원을 대상으로 상용 서비스를 개시할 예정이다.

VUNO Med-Deep Brain



### 하티브

하티브는 2023년 출시된 AI S/W 기반 B2C 제품으로, 심전도 측정을 통해 부정맥 탐지가 가능한 휴대용 홈케어 의료기기이다. 어플과 연동되어 언제 어디서든 30초 내 측정이 가능하다. 통상적으로 심전도기는 부정맥만을 탐지하지만 향후 단일기기에 심부전, 금성심근경색도 탐지 가능하도록 업그레이드 될 예정이다. 2025년 미국 FDA 진출을 목표로 하고 있으며 경쟁사 대비 다양한 질병을 확인하는 점이 차별화 포인트다.

Hativ



### 기타 영상의학 솔루션

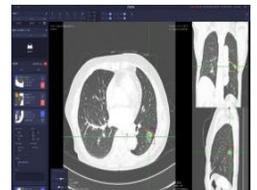
흉부X-ray 판독보조 인공지능솔루션	X-ray 장비 기업과 B2B 확대
<ul style="list-style-type: none"> <li>주요 5개 소견 유무, 위치 정보 3초 내 제공</li> <li>영상의학 수련의가 사용 시 미사용 흉부 영상의학 전문의보다 높은 판독정확도 달성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>미국 시장 진출 준비 중 &gt; 해외 사업 집중</li> <li>영상의학과 - &gt; 내과, 가정의학과, 외과 등 대상 전문과 확대</li> </ul>

VUNO Med-Chest X-ray



흉부CT 영상판독보조인공지능솔루션	일본 보험급여 대상(24.01)
<ul style="list-style-type: none"> <li>폐결절 탐지 및 정량적 정보 1분내 제공</li> <li>국내 최초 PMDA 인증의료기기</li> <li>Super Resolution으로 결절 탐지 극대화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>일본: 현지 영업 및 마케팅 강화 집중</li> <li>M3 AI, 캐논 메디칼시스템즈와 MOU 체결-&gt; PACS 병원 30% 점점 확보</li> </ul>

VUNO Med-LungCT AI



안저영상진단보조인공지능솔루션	혁신통합의료기기 통합심사 승인
<ul style="list-style-type: none"> <li>망막질환 12가지 주요소견(유무, 위치 제시)</li> <li>국내 1호 혁신 의료기기</li> <li>8가지 안저 영역 자동 표시 가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>혁신 통합 의료기기 통합심사 승인 (24.04)</li> <li>안과를 비롯하여 내과, 가정의학과, 만성 질환 관리센터 등 대상 의료기관 확대</li> </ul>

VUNO Med-Fundus AI



재무상태표

(단위 : 억 원)	2021	2022	2023
유동자산	258	218	133
현금및현금성자산	43	87	34
매출채권 및 기타채권	32	14	35
단기금융상품	121	97	42
재고자산	0	2	2
기타유동자산	62	18	20
비유동자산	99	144	121
유형자산	58	45	34
무형자산	6	7	8
기타비유동자산	35	92	79
자산총계	357	362	254
유동부채	85	135	111
미지급금 및 매입채무	22	23	20
단기차입금	42	42	42
전환사채	-	45	2
기타유동부채	21	25	47
비유동부채	45	31	64
장기차입금	0	0	34
기타비유동부채	45	31	30
부채총계	130	166	175
지배지분	227	187	50
자본금	11	13	14
주식발행초과금	685	801	853
이익잉여금	(486)	(643)	(811)
기타자본구성요소	17	16	(6)
자본총계	227	187	50

포괄손익계산서

(단위 : 억 원)	2021	2022	2023
매출액	22	83	133
매출원가	-	-	-
매출총이익	22	83	133
판매비	199	229	270
영업이익	(176)	(146)	(137)
금융손익	(17)	(4)	(40)
금융수익	4	2	5
금융비용	21	6	45
기타영업외손익	0	1	41
기타영업외이익	0	1	41
기타영업외비용	0	0	0
세전이익	(193)	(149)	(136)
법인세	0	0	0
당기순이익	(193)	(149)	(136)
기타포괄손익	(1)	1	(6)
확정급여제도의 재측정요소	(1)	1	0
공정가치측정금융자산평가이익	0	0	4
공정가치측정금융자산평가손실	0	0	(10)
총포괄손익	(194)	(148)	(142)
매출총이익률(GPM)	100%	100%	100%
영업이익률(OPM)	-792%	-186%	-118%

현금흐름표

(단위 : 억 원)	2021	2022	2023
영업활동 현금흐름	(139)	(156)	(147)
당기순이익	(196)	(157)	(156)
운전자본 증감	13	(5)	(20)
현금수익비용가감	35	0	25
유형자산감가상각비	8	13	13
무형자산상각비	1	1	1
기타현금수익비용	26	(14)	11
기타영업현금흐름	9	6	4
투자활동 현금흐름	(184)	69	74
유형자산 처분(취득)	(13)	(1)	(1)
무형자산 감소(증가)	(3)	(2)	(3)
투자자산 감소(증가)	(164)	72	78
기타	(4)	0	0
재무활동 현금흐름	365	143	28
차입금의 증가(감소)	(4)	42	25
자본의 증가(감소)	388	103	3
기타재무활동	(19)	(2)	0
현금의 증감	34	50	(54)
기초현금	17	51	101
기말현금	51	101	47

투자지표

	2021	2022	2023
주당지표(원)			
EPS	(1,790)	(1,369)	(1,181)
BPS	2068	1634	379
EBITDAPS	(1,549)	(1,224)	(1,078)
SPS	206	724	(1,003)
DPS	0	0	0
주가지표(배)			
PER	NA	NA	NA
PBR	14.8	18.8	80.8
EV/EBITDA	NA	NA	NA
PSR	148.9	42.4	30.5
재무비율(%)			
ROE	(206.4)	(75.9)	(131.8)
ROA	(78.8)	(43.3)	(54.1)
ROIC	(442.6)	(249.4)	(249.1)
부채비율	57.6	89.3	349.4
순차입금비율	(74.5)	(49.4)	42.4
이자보상배율(배)	(134.1)	(41.6)	(17.8)