

뷰노 (338220)

쓸 만큼 썼다. 이제 쓸어 담을 차례

국내에서도 해외에서도 국내 최초 타이틀 보유한 기업

2014년 설립, 2021년 2월 코스닥 시장에 상장된 의료AI 솔루션 전문기업이다. 2018년 국내 최초로 AI 의료기기를 선보이면서 시장을 개척했다. 딥러닝 기술력을 바탕으로 생체신호, 의료 영상 등의 광범위한 의료 데이터를 학습 및 분석하여 관련 솔루션을 개발, 서비스하고 있다. 1H24 누적 기준 품목별 매출 비중은 예후/예측 솔루션(DeepCARS) 83.4%, 진단 솔루션(영상 데이터 기반 솔루션) 7.5%, 상품 및 서버(Hativ 등) 7.7%, 기타 1.4% 이다.

DeepCARS 국내외 성장 전망

DeepCARS의 국내 매출 확대가 예상된다. 올해 6월 BIG 5 병원 중에서는 최초로 삼성서울병원 향 납품이 시작되었다. 대형 레퍼런스가 추가되었다는 점에서 타 병원들에게 도입 근거가 되고 DeepCARS의 빠른 침투가 예상된다.

내년부터는 미국 향 성장 모멘텀이 추가될 전망이다. 현재 FDA 승인을 준비하는 한편, 효과적인 시장 침투를 위한 컨설팅을 진행 중인 것으로 파악된다. 미국의 심정지 예측 시장은 국내(3,000억원) 대비 10배 이상으로 추산되는 바, 1% 침투에만 성공해도 연간 300억원 수준의 매출을 기대할 수 있다.

매출 품목 다변화 기대감 유효

DeepBrain은 23년 10월 FDA 인증을 획득했고 2025년 상반기 미국 진출 예정이다. 현재 보험 코드 취득을 위한 논의 중인 것으로 파악된다. Hativ는 23년 9.4억원의 첫 매출을 기록했으며, 올해 20억원, 2025년 40억원 매출이 예상되고 있다. Fundus AI는 올해 10월부터 비급여 시장 진입이 확정되었다. 환자 청구 금액은 약 3만원으로 내과, 가정의학과 등 일반 병원을 공략할 예정이다.



백종민 스몰캡
jongmin.baik@yuantakorea.com

NOT RATED (I)

목표주가 원 (I)

현재주가 (10/23) 30,750원

상승여력 -

시가총액 4,271억원

총발행주식수 13,888,217주

60일 평균 거래대금 123억원

60일 평균 거래량 366,953주

52주 고/저 46,550원 / 24,850원

외인지분율 1.01%

배당수익률 0.00%

주요주주 이예하 외 3 인

주가수익률 (%) 1개월 3개월 12개월

절대 (13.5) (5.8) 19.0

상대 (12.3) 2.6 21.9

절대 (달러환산) (16.4) (5.5) 16.5

Forecasts and valuations (K-IFRS)

(십억원, 원, %, 배)

| 결산 (12월) | 2020A | 2021A | 2022A | 2023A |
|-----------|----------|--------|-------|-------|
| 매출액 | 1 | 2 | 8 | 13 |
| 영업이익 | -10 | -18 | -15 | -14 |
| 지배순이익 | -11 | -19 | -15 | -14 |
| PER | 0.0 | -12.3 | -6.8 | -23.8 |
| PBR | 0.0 | 10.8 | 5.9 | 49.0 |
| EV/EBITDA | 0.2 | -13.6 | -6.9 | -26.5 |
| ROE | -1,250.5 | -202.5 | -70.3 | -99.4 |

자료: 유안타증권

1. 기업개요

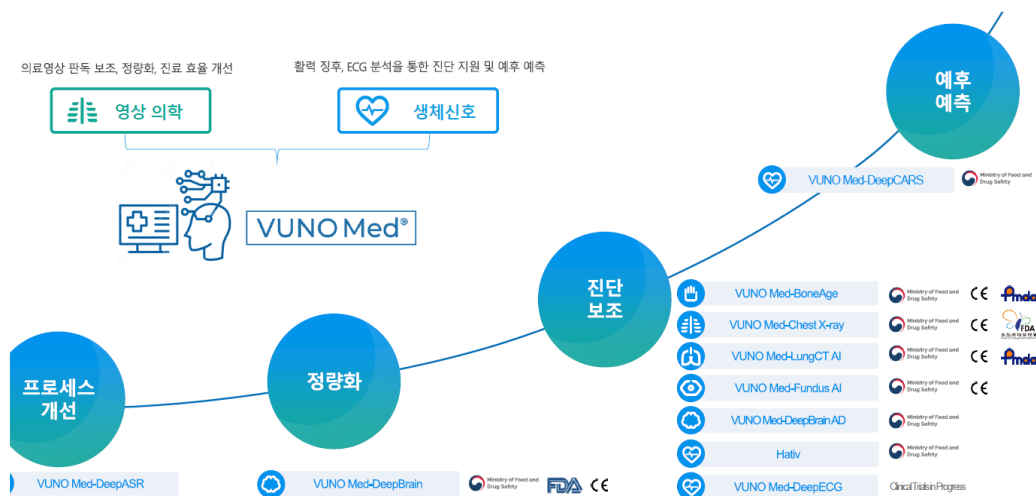
2014년 설립, 2021년 2월 코스닥 시장에 상장된 의료AI 솔루션 전문기업이다. 2018년 국내 최초로 AI 의료기기를 선보이면서 시장을 개척했다. 이 후 딥러닝 기술력을 바탕으로 생체신호, 의료 영상(엑스레이, CT, MRI, 안저영상 등) 등의 광범위한 의료 데이터를 학습 및 분석하여 예측/예후, 진단/판독 보조 등의 솔루션을 제공하고 있다.

생체신호 기반의 제품군으로는 DeepCARS(심장지 예측솔루션), Hativ(휴대용 심전도계)가 있으며, 영상 데이터 기반의 제품으로는 DeepBrain(뇌 MRI 정량화 솔루션), Fundus AI(안저 영상 진단 보조 솔루션), Chest-X-ray(흉부 엑스레이 판독 보조 솔루션), LungCT AI(흉부 CT 판독 보조 솔루션) 등의 라인업을 보유하고 있다. 1H24 누적 기준 품목별 매출 비중은 예측/예측 솔루션(DeepCARS) 83.4%, 진단 솔루션(영상 데이터 기반 솔루션) 7.5%, 상품 및 서버(Hativ 등) 7.7%, 기타 1.4%로 구성된다.

Hativ를 제외한 동사의 솔루션은 SaaS 형태로 제공된다. 별도의 구축 비용이 없어 도입 장벽이 낮기 때문에 쉽게 시장 침투가 가능한 구조이다. DeepCAS의 빠른 성장세가 대표적인 예시이다. 2022년 8월 비급여 처방이 가능해지면서 시장 진입 2년 만에 국내 97개 병원에 도입되는 성과를 보였다. 3분기 DeepCARS는 월 20억원 이상의 수익을 창출하는 것으로 파악되며, 도입병원이 지속 증가하는 추세임에 따라 더 확대될 전망이다.

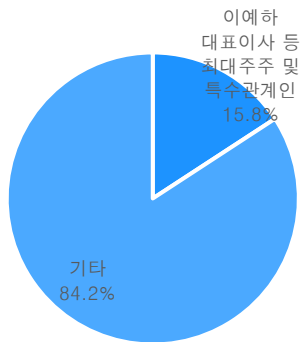
현재 대부분의 매출이 DeepCARS 그리고 국내에서 발생하고 있다. DeepCARS를 포함한 다수의 제품이 연내 혹은 2025년에 미국 FDA, 유럽 CE 인증이 마무리될 예정이다. 따라서 매출 품목과 지역이 다변화가 동반되는 외형 성장세를 이어 나갈 것으로 예상된다.

뷰노 주요 솔루션 라인업



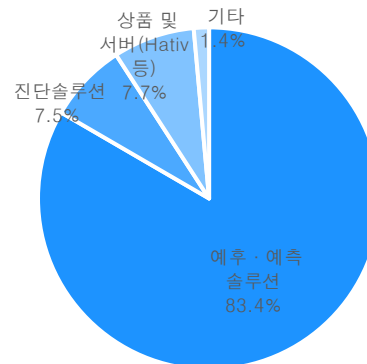
자료: 뷰노, 유안타증권 리서치센터

주주 현황



자료: 뷰노, 유안타증권 리서치센터

1H24 누적 기준, 대부분의 매출이 DeepCARS에서 발생



자료: 뷰노, 유안타증권 리서치센터

주요 제품 연혁

| 날짜 | 솔루션 | 내용 |
|---------|-----------|-----------------------|
| 2024.04 | Fundus AI | AI 혁신의료기기 통합심사 승인 |
| 2024.01 | LungCT AI | AI 일본 보험급여 대상 인정 |
| 2023.10 | DeepBrain | 미국 FDA 510k 인허가 획득 |
| 2023.06 | DeepCARS | 미국 FDA 혁신의료기기 지정(BDD) |
| 2023.01 | Hativ | 제품 론칭 |
| 2022.12 | LungCT AI | AI 혁신의료기기 22호 지정 |
| 2022.08 | DeepCARS | 비급여 처방 시장 |
| 2022.05 | DeepCARS | 국내 최초 선진입 의료기술 확정 |

자료: 뷰노, 유안타증권 리서치센터

주요 솔루션 인허가 예상 타임라인

| 솔루션 | 2H23 | 1H24 | 2H24 | 1H25 | 2H25 |
|-----------|----------------|-------------------|-------------------------|----------------|---------------|
| DeepCARS | | | 미국 FDA 510k 획득 | 미국 보험 코드 발급 | 미국 본격적인 매출 발생 |
| DeepBrain | 미국 FDA 510k 획득 | | 미국 보험 코드 발급 | 미국 일부 시험 매출 발생 | 미국 본격적인 매출 발생 |
| Fundus AI | | 국내 혁신의료기기 통합심사 승인 | 비급여 매출 발생 | | |
| Hativ | | 급성심근경색 식약처 허가 | 유럽 CE 인증 획득, 심부전 식약처 허가 | | 미국 FDA 승인 획득 |

자료: 뷰노, 유안타증권 리서치센터

2. 투자포인트

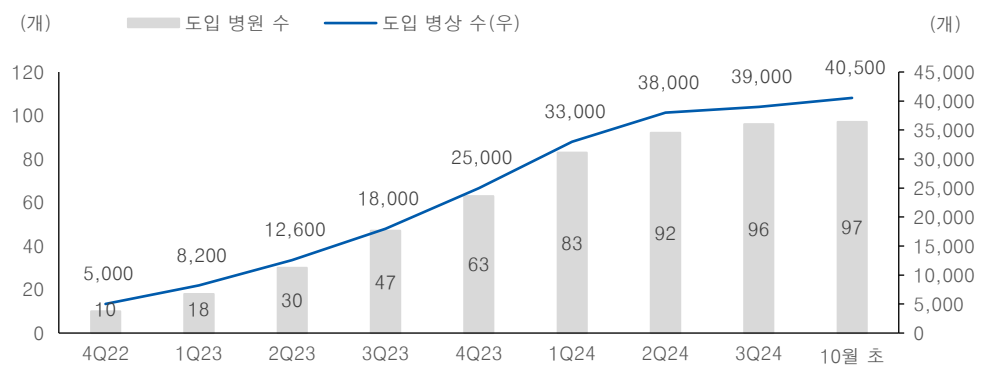
1) DeepCARS 국내외 성장 전망

1-1) 제품 개요 및 도입 추이

DeepCARS는 병동에서 전자의무기록(EMR)에 입력하는 5가지 기본 활력 징후(수축, 이완 혈압, 맥박수, 호흡수, 체온)와 나이, 측정시간을 실시간으로 분석해 24시간 이내 심정지 발생 위험도를 0~100점 사이로 점수를 표시한다. 일반 병동에서 주로 활용하는 필수적인 지표만 사용하기 때문에 EMR 시스템과 연동하고 간단한 입력만 하면 감지가 가능하다. 심정지 예측 성능은 이미 국내외로 인증을 받았다. 국내에선 2022년 5월 국내 최초 선진입 의료기술로 확정, 해외에서는 2023년 6월 국내 의료 AI 업계 최초로 FDA 혁신의료기기 지정(BDD) 받은 바 있다.

병원이 도입을 안 할 이유는 없다. 별도의 추가 구축 비용이 발생하지 않고 부족한 의료 인력을 효율적으로 운영할 수 있기 때문이다. 무엇보다 추가 수익을 창출할 수 있다는 장점이 있다. 환자가 지불하는 비용은 1일에 1.2~1.5만원 수준으로 동사가 7,000원, 병원이 5,000~8,000원을 수취한다. 이에 올해 10월 1일 기준 상급 종합병원 18개를 포함한 97개 병원이 DeepCARS를 도입했다. 병상 수로는 약 40,500개 수준으로, 타겟 시장(364개, 상급종합병원+종합병원) 대비 27%, 병상 수(139,964개) 대비 29%이다.

시장 진입 2년 만에 상급 종합병원 18개를 포함한 97개 소에 DeepCARS를 도입



자료: 뷰노, 유안타증권 리서치센터

기존 EMR 시스템에 연동만 하면 사용 가능

Detected 549 Done 31 DNR 12 All patients 9992

Search PID/Name All wards All ages

Screening 445 Observing 50 In action 48 All detected

| | Date/Time | PID | Name | Age | Sex | Date of admission | Diagnosis | Department | Ward | SBP | DBP | HR | RR | BT | DCARS | DNR | Co. | Status |
|--------------------------|------------------|----------|------|-----|-----|-------------------|-------------------------|------------|-------------|-----|-----|-----|----|------|-------|-----|-----|-----------|
| <input type="checkbox"/> | 2022-07-11 11:06 | W-000LL4 | 유재이 | 71 | F | 2022-07-08 | Gastro-oesophage... | 이비인후과 | 구관_7층_2병동 | 161 | 31 | 115 | 15 | 36.6 | 88 | DNR | | Screening |
| <input type="checkbox"/> | 2022-07-11 11:05 | W-000AQD | 노승윤 | 85 | M | 2022-06-10 | Attention deficit hy... | 호흡기내과 | 구관_11층_2병동 | 116 | 78 | 96 | 43 | 37.0 | 95 | DNR | | Screening |
| <input type="checkbox"/> | 2022-07-11 11:03 | W-000JLZ | 김이현 | 79 | M | 2022-07-03 | Clostridium difficile | 유방외과 | 별관_20층_2병동 | 153 | 75 | 96 | 35 | 36.3 | 92 | DNR | | Screening |
| <input type="checkbox"/> | 2022-07-11 11:03 | W-000KDF | 박우호 | 73 | M | 2022-07-06 | Ovarian cyst | 대장항문외과 | 별관_2층_2병동 | 176 | 70 | 119 | 24 | 36.2 | 93 | DNR | | Screening |
| <input type="checkbox"/> | 2022-07-11 11:02 | W-0007E | 양재은 | 40 | F | 2022-06-29 | Varicose eczema | 방사선종양학과 | 구관_5층_2병동 | 100 | 69 | 111 | 29 | 35.5 | 93 | DNR | | Screening |
| <input type="checkbox"/> | 2022-07-11 11:01 | W-000KLQ | 김은서 | 51 | F | 2022-07-05 | Fibromyalgia | 신경외과 | 신관_8층_2병동 | 92 | 54 | 120 | 26 | 36.4 | 95 | DNR | | Screening |
| <input type="checkbox"/> | 2022-07-11 10:59 | W-0002TV | 심지현 | 27 | F | 2022-05-24 | Whooping cough | 안과 | 구관_20층_11병동 | 94 | 46 | 64 | 24 | 36.6 | 69 | DNR | | Screening |
| <input type="checkbox"/> | 2022-07-11 10:59 | W-000KRH | 강민호 | 99 | M | 2022-07-06 | Loss of libido | 폐식도저과 | 구관_12층_2병동 | 100 | 77 | 140 | 12 | 36.0 | 95 | DNR | | Screening |
| <input type="checkbox"/> | 2022-07-11 10:59 | V-0003Y3 | 신다원 | 82 | F | 2022-06-29 | Slapped cheek syn... | 이비인후과 | 구관_1층_2병동 | 146 | 67 | 102 | 36 | 36.2 | 95 | DNR | | Screening |
| <input type="checkbox"/> | 2022-07-11 10:59 | W-000JNS | 곽재나 | 97 | F | 2022-07-03 | Constipation | 내분비내과 | 별관_11층_2병동 | 214 | 59 | 146 | 29 | 36.5 | 97 | DNR | | Observing |
| <input type="checkbox"/> | 2022-07-11 10:58 | W-000JMS | 정준원 | 101 | M | 2022-07-03 | Lung cancer | 가정외과 | 구관_14층_11병동 | 110 | 55 | 91 | 38 | 36.1 | 95 | DNR | | Screening |
| <input type="checkbox"/> | 2022-07-11 10:57 | W-000LZO | 황서아 | 100 | F | 2022-07-09 | Kidney stones | 혈관외과 | 신관_12층_2병동 | 113 | 71 | 108 | 27 | 37.2 | 93 | DNR | | Screening |

자료: 뷰노, 유안타증권 리서치센터

주: 빨간 박스는 DeepCARS가 실시간 분석하여 스코어링 해주는 모습

DeepCARS 국내에서 입증

- ✓ 식약처 지정 혁신의료기기 (2020. 09)
- ✓ 식약처 의료기기 제조 허가 획득 (2021. 08)
- ✓ 심평원 신의료기술평가대상 확정 (2021. 12)
- ✓ 국내 AI의료기기 최초, 선진입 의료기술 확정
- ✓ 비급여시장 진입 (2022.08)

자료: 뷰노, 유안타증권 리서치센터

해외에서는 국내 의료 AI 업계 최초 FDA 혁신의료기기 지정

June 6, 2023

VUNO Med Inc.

"VUNO Med® - DeepCARS™ utilizes commonly and routinely recorded vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, and body temperature), along with the corresponding time of measurement and patient age, extracted from the electronic medical records of general ward patients to compute the DeepCARS™ Score. The DeepCARS™ Score is intended to diagnose an elevated risk of impending cardiac arrest within a 24-hour period.

We are pleased to inform you that your device and proposed indication for use meet the criteria and have been granted designation as a Breakthrough Device. Please refer to the FDA guidance document entitled "Breakthrough Devices Program", for more information regarding the program, available at <https://www.fda.gov/media/108135/download>.

- ✓ FDA 혁신의료기기 지정 (2023. 06)
(BDD, Breakthrough Device Designation)

자료: 뷰노, 유안타증권 리서치센터

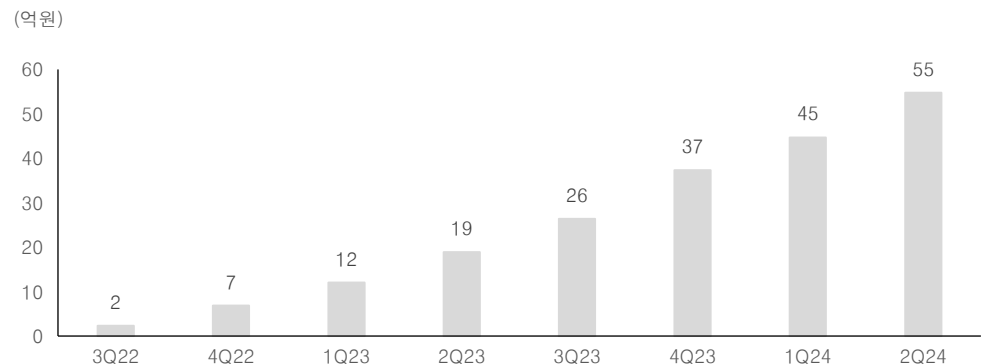
1-2) DeepCARS 성장 모멘텀 추가 전망

DeepCARS의 국내 매출이 확대되는 한편, 내년부터는 미국 향 성장 모멘텀이 추가될 전망이다. 국내는 올해 6월 BIG 5 병원 중에서는 최초로 삼성서울병원 향 납품에 성공하면서 대형 레퍼런스를 추가했다. 이를 바탕으로 타 병원들의 도입 수요가 증가할 것으로 예상된다. 해외는 연내 미국 FDA 510k 획득을 마무리할 예정이다. 내년 미국 보험 코드 발급 등 일련의 과정을 거쳐 하반기 시장 진입이 예상된다. 미국은 심정지 예측 시장 규모는 3조원 수준이다. 국내 3,000억 원 대비 약 10배 규모로 진입에 성공하면 실적 레벨이 한층 더 상승할 수 있는 요인이다.

최근 DeepCARS의 매출은 3Q22 2억원부터 2Q24 55억원으로 7분기 연속 성장세가 나타났다. 올해 6월을 기점으로 다시 한번 성장세를 가속화할 것으로 전망한다. 올해 6월, BIG 5 병원 중에서는 최초로 삼성서울병원향 납품에 성공한 것에 근거한다. 삼성서울병원은 단순 병상 규모로 봐도 1,700개로 그 자체도 의미가 있다. 그러나 더 큰 의의는 BIG 5가 인정한 기술력이라는 레퍼런스 측면에서 타 병원들에게 도입 근거가 되고 빠른 침투를 유도할 가능성이 높다. 참고로 삼성서울병원은 DeepCARS의 연구 목적으로 성능 입증에 참여했었다. 이 외에 BIG5 중에는 서울아산병원, 서울대학교병원 등이 연구에 참여했었다. 최근 DeepCARS에 대한 긍정적인 평가가 이어지고 있는 것으로 파악되어, 실제 도입까지 이어질 가능성이 높다. 도입이 된다면 서울아산병원 2,400병상, 서울대병원 1,600병상으로 커버 병상이 10% 증가하게 된다.

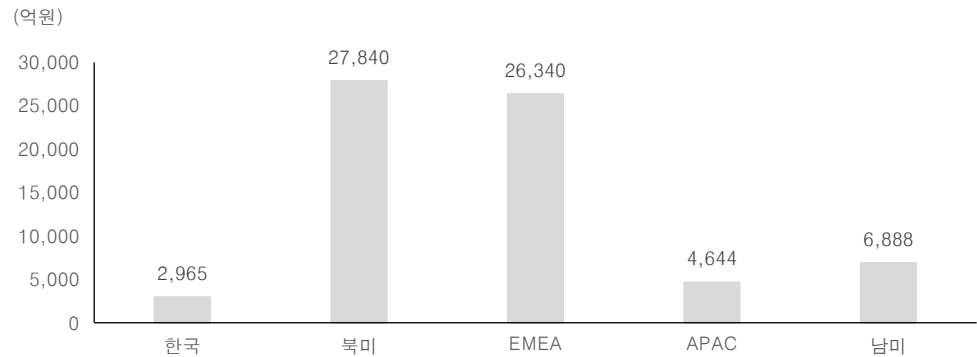
연내 FDA 인증을 획득하고 내년 하반기부터는 미국 향 매출이 발생할 전망이다. DeepCARS가 준비하고 있는 510k 인증은 기허가 제품과 실질적 동등성을 입증하는 것으로 임상 데이터가 간소화된다. 또한 이미 FDA로부터 혁신의료기기 지정받았기 때문에 절차가 더 빠르게 진행된다. 따라서 FDA 승인 일정은 예정대로 진행될 가능성이 높을 것으로 보인다. 현재 최적의 보험 코드, 영업 전략 등 효율적인 시장 침투를 위한 컨설팅을 진행 중인 것으로 파악된다. 당사는 내년 상반기 중 컨설팅을 마무리하고 하반기부터 도입이 시작될 예정이다. 미국의 심정지 예측 시장은 국내 대비 10배 이상으로 추산되는 바, 1% 침투에만 성공해도 연간 300억원 수준의 매출을 기대할 수 있다.

DeepCARS 매출 7 분기 연속 성장세 기록



자료: 유안타증권 리서치센터

지역별 심정지 예측 시장 규모



자료: 뷰노, 유안타증권 리서치센터

주: 환율은 1,200 원 가정

DeepCARS 해외 경쟁 제품 비교

| 구분 | VUNO Med-DeepCARS | 미국 내 기존 환자 악화 위험감시 방법 | |
|-------|---|-------------------------------------|----------------------------|
| | | PeraServer and PeraTrend System | 기존 조기경보시스템 (MEWS, NEWS) |
| 소개 | 입원환자의 심정지 발생 위험도를 점수(0~100점)로 제공 (AI 소프트웨어) | 환자 상태를 Rothman Index 지표에 근거해 수치로 제공 | 주요 활력 징후를 구간별로 나눈 후 가중치 합산 |
| 입력 변수 | 5가지 활력 징후 및 나이/성 | 26개의 입력변수(체온, 혈압, 호흡수, ...) | 5~7개의 활력징후 및 의식 수준 평가 |
| 비고 | 2등급의료기기(FDA 진행중) | 2등급 의료기기(FDA 510k) | 비의료기기 |

자료: 뷰노, 유안타증권 리서치센터

2) 매출 품목 다변화 기대감 유효

DeepBrain을 필두로 Hativ, Fundus AI 등의 파이프라인 성장 기대감도 유효하다. DeepBrain은 2023년 10월 이미 FDA 510k 승인을 획득하고 내년 상반기 미국 진출이 예정되어 있다. Hativ는 식약처 의료기기 인증 후 2023년 9.4억원의 첫 매출을 기록했으며, 올해는 20억원, 내년 40억원이 예상된다. 또한 연말 유럽 CE 인증 마무리 후 내년에는 미국 FDA 승인을 추진할 예정이다. Fundus AI는 지난 8월 혁신의료기기 통합심사·평가를 통해 혁신의료기술로 고시됨에 따라 10월부터 비급여 시장 진입이 확정됐다. 환자 청구 금액은 약 3만원으로 수익 분배를 논의 중인 것으로 파악된다. 이 후 내과, 가정의학과 등 일반 병원을 공략할 계획이다.

2-1) DeepBrain, 내년 상반기 미국 매출 예상

내년 상반기 시범 도입부터 매출이 발생할 예정이다. 현재 미국 FDA 510k 승인 후 보험 코드 취득을 위한 논의 중인 것으로 파악된다. DeepBrain은 알츠하이머 원인을 감별, 진단을 보조하는 솔루션이다. 3차원 뇌 MRI 영상 분석 및 뇌 영역을 104개로 분할해 1)위축도, 2)대뇌피질 두께 변화, 3)대뇌 백질고강도신호 등 정량적 정보를 1분 내 제공한다.

미국은 알츠하이머가 큰 사회적 문제로 대두되고 있다. 알츠하이머 협회에 따르면 2024년 기준 알츠하이머 환자가 690만 명에서 2060년 1,380만 명으로 계속해서 증가하는 추세다. 반면 2025년부터 신경과 전문의는 치매 환자 10,000 명당 10명 미만에 불과해 빠른 솔루션이 요구되는 상황이다. 경쟁 제품은 유사한 기능을 제공하지만 소요시간은 15~20분으로 파악된다. DeepBrain의 경우 1분 내 처리가 가능하기 때문에 경쟁력이 높다고 판단된다.

2023년 7월 알츠하이머 분야 세계 최대 학회인 AAIC 2023에서 DeepBrain의 알츠하이머 조기 진단 가능성을 제시했다. 뇌 MRI로 알츠하이머 진단 기준 중 하나인 아밀로이드 베타 단백질을 아주 극소량부터 확인할 수 있다는 임상 연구 결과를 보여준 것이다. 당시 병원 뿐만 아니라 알츠하이머 치료제를 개발하는 제약사의 관심도 이어진 것으로 파악된다.

현재는 아밀로이드 베타 단백질을 확인하기 위해 PET CT 촬영이 필요한데, 회당 100~150만원으로 높은 비용이 발생하고 방사선 피폭으로 연 4회 이상 추적 관찰이 힘들다는 단점이 있다. DeepBrain의 유효성이 확인되면 PET CT를 뇌 MRI로 대체할 수 있게 된다. PET CT의 비용을 고려했을 때, 높은 보험 수가가 예상되고 제약사로의 확장성을 고려했을 때 성장 잠재력이 매우 크다고 판단된다.

DeepBrain, 내년 상반기 시범 도입 후 매출 발생 전망

VUNO Med-DeepBrain

뇌 MRI 기반 뇌 정량화 솔루션

- 3차원 뇌 MRI 영상 분석 및 뇌 영역을 104개로 분할해
 - ① 위축도 ② 대뇌피질 두께 변화 ③ 대뇌 백질고강도신호
- 정량적 정보 1분 내 제공
- 경도인지장애, 알츠하이머성 치매, 혈관성 치매 등
- 주요 퇴행성 뇌 질환 진단에 활용

FDA 510(k) 승인 의료기기

- AAIC, 미국시장 공식 런칭 완료 및 핵심 기술 2건 미국 특허 등록 ('24.07)
 - 알츠하이머 치료제 사용 시 부작용 변화 관찰 및 예측·예측 활용 가능
 - ARIA(아밀로이드 관련 영상 이상) 부작용 진단 기술 연구 진행 중
- '래캠비' 주사 식약처 승인 ('24.05) → 조기 진단용 사용 확대 기대

| As-is | To-be |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| 일반 뇌 MRI 촬영 및 판독 단가 약 200,010원 주* | 3차원 뇌 MRI 촬영 및 판독 단가 약 281,230원 주* |

허가사항: 식품의약품안전처, CE, FDA

공동개발/임상시험 기관: 서울약산병원, 분당서울대학교병원

VUNO Med-DeepBrain AD

뇌 MRI 기반 알츠하이머병 진단 보조 솔루션

- 뇌 MRI 기반 알츠하이머병 가능성 수치화 제공
- 3등급 의료기기, 높은 정확도(AUC 0.937) 보유
- 알츠하이머병 조기 진단 보조

* 알츠하이머병: 이상 단백질이 뇌 속에 쌓이면서 뇌 세포가 죽는 퇴행성 신경 질환. 경도인지장애 및 치매의 주요 원인 (국내 사망원인 7위, 매년 750명 사망)

출처: 통계청, 2023년

알츠하이머병 조기 진단 보조

- PET 검사 (고비용, 낮은 접근성) → DeepBrain AD 활용 기대 (저비용, 높은 접근성)
- (㈜뷰노 - (주)레디큐어 치매 치료 소프트웨어 개발 MOU 체결 ('23.11)

허가사항: 식품의약품안전처

공동개발/임상시험 기관: 분당서울대학교병원

자료: 뷰노, 유안타증권 리서치센터

휴대용 심전도계 Hativ, 내년 40 억 매출 예상



자료: 뷰노, 유안타증권 리서치센터

Fundus AI, 10월부터 국내 비급여 시장 진입

VUNO Med-Fundus AI

안저 영상 진단 보조 인공지능 솔루션

- 망막 질환 12가지 주요 소견 주* 유무 및 위치 제시
- 국내 1호 혁신의료기기 및 3등급 AI 의료기기 주*
- 8가지 안저 영역 자동 표시 가능
- 안저 검사 결과 분석 리포트 제공

혁신통합의료기기 통합심사 승인

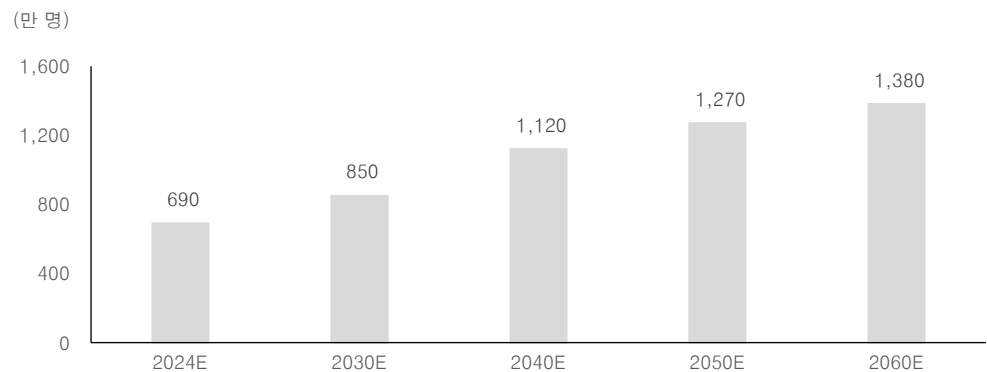
- 혁신통합의료기기 통합심사 승인 ('24.04) → 비급여 시장 진입 예정
- 안과 → 내과, 가정의학과, 만성질환 관리센터 등 대상 의료기관 확대
- 안과 장비 제조사 및 유통사 협업 → 시장 침투율 제고

허가사항: 식품의약품안전처, CE

공동개발/임상시험 기관: 분당서울대학교병원

자료: 뷰노, 유안타증권 리서치센터

2060년까지 알츠하이머 환자 2배 증가 예상, 신경과 전문의는 내년부터 만 명 당 10명 꼴



자료: 미국 알츠하이머 협회, 유안타증권 리서치센터

3. 실적 전망

4Q24 흑자전환, 2025년 온기 흑자전환 전망

2024년 매출액 286.8억원(YoY + 116.1%), 영업적자 76.2억원(YoY 적자지속)을 전망한다. 연초부터 이어진 의료진 파업에도 불구하고 DeepCARS 커버 병상 수가 꾸준히 증가하고 있다. 또한 올해 6월을 기점으로 BIG 5 향 납품이 이어질 것으로 예상된다. 또한 병상가동률 회복세에 따라 병상 당 매출도 증가할 것으로 보인다. DeepCARS FDA 승인, DeepBrain 보험 코드 컨설팅이 마무리 단계로 파악된다. 관련 일회성 비용은 3분기를 기점으로 Peak-Out이 예상되는 바, 4분기에는 흑자전환에 성공할 것으로 판단된다.

2025년 매출액 519.2억원(YoY + 81.0%), 영업이익 89.4억원(YoY 흑자전환)을 전망한다. DeepCARS의 국내 매출이 견조한 성장세를 보임과 동시에 하방을 지지해줄 것으로 예상된다. 회복된 병상 가동률과 BIG 5 레퍼런스에 따른 추가 병상 확보에 기인한다. 또한 일부 에이전트 계약이 3년 차에 돌입함에 따라 수수료율이 낮아진다. 이에 비용 증가폭은 제한적일 것으로 예상됨에 따라 첫 연간 흑자를 전망한다. 2025년은 미국에서 매출이 발생하기 시작한다. 하지만 초기에는 테스트 사업 위주로 실적으로의 연동은 제한적일 것으로 예상된다. 가능성을 확인하는 시기이며, 본격적인 매출 발생은 2026년을 예상한다.

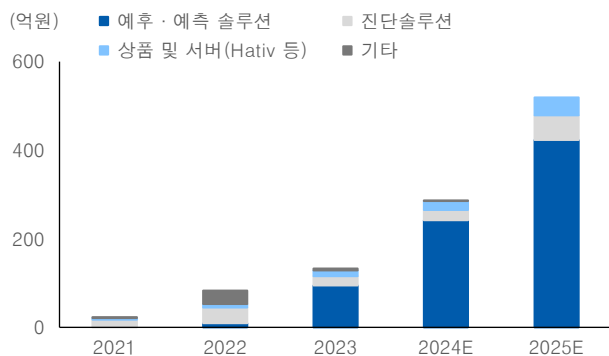
뷰노 실적 추이 및 전망

(단위: 억원)

| | 1Q23 | 2Q23 | 3Q23 | 4Q23 | 1Q24 | 2Q24 | 3Q24E | 4Q24E | 2023 | 2024E | 2025E |
|------------------|---------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|---------|--------|-------|
| 매출액 | 17.8 | 30.1 | 35.7 | 49.3 | 55.4 | 63.9 | 71.1 | 96.5 | 132.8 | 286.8 | 519.2 |
| 예후·예측 솔루션 | 12.0 | 18.9 | 26.4 | 37.4 | 44.7 | 54.8 | 60.5 | 81.6 | 94.7 | 241.5 | 422.9 |
| 진단솔루션 | 3.7 | 3.6 | 5.6 | 7.5 | 5.4 | 3.6 | 6.2 | 8.2 | 20.4 | 23.3 | 55.7 |
| 상품 및 서버(Hativ 등) | 2.1 | 3.7 | 3.6 | 4.2 | 5.2 | 4.0 | 4.4 | 6.7 | 13.5 | 20.3 | 40.7 |
| 영업이익 | -40.0 | -53.3 | -18.5 | -25.5 | -34.3 | -22.6 | -20.0 | 0.6 | -137.3 | -76.2 | 89.4 |
| OPM | -225.3% | -177.2% | -51.8% | -51.8% | -61.9% | -35.3% | -28.1% | 0.6% | -103.4% | -26.6% | 17.2% |

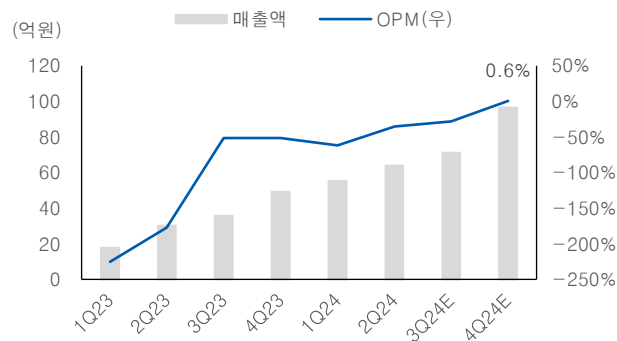
자료: 유안타증권 리서치센터

뷰노 매출액 추이 및 전망



자료: 유안타증권 리서치센터

4Q24 첫 흑자전환 전망



자료: 유안타증권 리서치센터

뷰노 (338220) 추정재무제표 (K-IFRS)

| 손익계산서 (단위: 십억원) | | | | | |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 결산(12월) | 2019A | 2020A | 2021A | 2022A | 2023A |
| 매출액 | 0 | 1 | 2 | 8 | 13 |
| 매출원가 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 매출총이익 | 0 | 1 | 2 | 8 | 13 |
| 판매비 | 6 | 11 | 20 | 23 | 27 |
| 영업이익 | -6 | -10 | -18 | -15 | -14 |
| EBITDA | -6 | -9 | -17 | -13 | -12 |
| 영업외손익 | 0 | -1 | -2 | 0 | 0 |
| 외환관련손익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 이자손익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 관계기업관련손익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타 | 0 | -1 | -2 | 0 | 0 |
| 법인세비용차감전순이익 | -6 | -11 | -19 | -15 | -14 |
| 법인세비용 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 계속사업순이익 | -6 | -11 | -19 | -15 | -14 |
| 중단사업순이익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 당기순이익 | -6 | -11 | -19 | -15 | -14 |
| 지배지분순이익 | -6 | -11 | -19 | -15 | -14 |
| 포괄순이익 | -6 | -11 | -19 | -15 | -14 |
| 지배지분포괄이익 | -6 | -11 | -19 | -15 | -14 |

주: 영업이익의 산출 기준은 기존 K-GAAP과 동일. 즉, 매출액에서 매출원가와 판매비만 차감

| 현금흐름표 (단위: 십억원) | | | | | |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 결산(12월) | 2019A | 2020A | 2021A | 2022A | 2023A |
| 영업활동 현금흐름 | -5 | -8 | -15 | -16 | -14 |
| 당기순이익 | -6 | -11 | -19 | -15 | -14 |
| 감가상각비 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 외환손익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 종속, 관계기업 관련손익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 자산부채의 증감 | 0 | 0 | 1 | -1 | -2 |
| 기타현금흐름 | 0 | 3 | 3 | -1 | 1 |
| 투자활동 현금흐름 | 7 | -4 | -19 | 6 | 5 |
| 투자자산 | -1 | 0 | -8 | 3 | 0 |
| 유형자산 증가 (CAPEX) | -1 | 0 | -1 | 0 | 0 |
| 유형자산 감소 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타현금흐름 | 8 | -4 | -10 | 3 | 6 |
| 재무활동 현금흐름 | 0 | 10 | 37 | 14 | 3 |
| 단기차입금 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 |
| 사채 및 장기차입금 | 0 | 0 | 0 | 5 | 3 |
| 자본 | 0 | 1 | 39 | 10 | 0 |
| 현금배당 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타현금흐름 | 0 | 4 | -2 | -1 | -1 |
| 연결범위변동 등 기타 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 현금의 증감 | 2 | -2 | 3 | 4 | -5 |
| 기초 현금 | 2 | 4 | 2 | 4 | 9 |
| 기말 현금 | 4 | 2 | 4 | 9 | 3 |
| NOPLAT | -6 | -10 | -18 | -15 | -14 |
| FCF | -6 | -9 | -17 | -14 | -14 |

자료: 유안타증권

주: 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
2. PER 등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 주가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
3. ROE, ROA의 경우, 자본, 자산 항목은 연초, 연말 평균을 기준으로 함

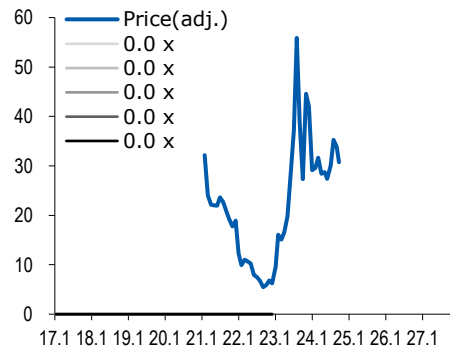
| 재무상태표 (단위: 십억원) | | | | | |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 결산(12월) | 2019A | 2020A | 2021A | 2022A | 2023A |
| 유동자산 | 5 | 7 | 26 | 22 | 13 |
| 현금및현금성자산 | 4 | 2 | 4 | 9 | 3 |
| 매출채권 및 기타채권 | 0 | 1 | 1 | 1 | 4 |
| 재고자산 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 비유동자산 | 2 | 2 | 10 | 14 | 12 |
| 유형자산 | 1 | 1 | 6 | 5 | 3 |
| 관계기업 등 지분관련자산 | 0 | 0 | 1 | 2 | 4 |
| 기타투자자산 | 1 | 1 | 2 | 7 | 4 |
| 자산총계 | 7 | 10 | 36 | 36 | 25 |
| 유동부채 | 2 | 12 | 8 | 14 | 11 |
| 매입채무 및 기타채무 | 1 | 1 | 3 | 2 | 2 |
| 단기차입금 | 0 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| 유동성장기부채 | 0 | 0 | 0 | 4 | 1 |
| 비유동부채 | 1 | 1 | 5 | 3 | 6 |
| 장기차입금 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 사채 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 부채총계 | 2 | 13 | 13 | 17 | 18 |
| 지배지분 | 5 | -4 | 23 | 20 | 8 |
| 자본금 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 자본잉여금 | 22 | 23 | 69 | 80 | 85 |
| 이익잉여금 | -18 | -29 | -49 | -63 | -78 |
| 비지배지분 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 자본총계 | 5 | -4 | 23 | 20 | 8 |
| 순차입금 | -5 | -2 | -17 | -9 | 1 |
| 총차입금 | 0 | 4 | 7 | 11 | 10 |

| Valuation 지표 (단위: 원, 배, %) | | | | | |
|----------------------------|-------|--------|--------|--------|--------|
| 결산(12월) | 2019A | 2020A | 2021A | 2022A | 2023A |
| EPS | -666 | -1,245 | -1,783 | -1,316 | -1,175 |
| BPS | 610 | -392 | 2,030 | 1,500 | 571 |
| EBITDAPS | -632 | -988 | -1,530 | -1,157 | -930 |
| SPS | 18 | 138 | 206 | 724 | 1,003 |
| DPS | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| PER | 0.0 | 0.0 | -12.3 | -6.8 | -23.8 |
| PBR | 0.0 | 0.0 | 10.8 | 5.9 | 49.0 |
| EV/EBITDA | 0.9 | 0.2 | -13.6 | -6.9 | -26.5 |
| PSR | 0.0 | 0.0 | 106.7 | 12.3 | 27.9 |

| 재무비율 (단위: 배, %) | | | | | |
|-----------------|----------|----------|--------|--------|--------|
| 결산(12월) | 2019A | 2020A | 2021A | 2022A | 2023A |
| 매출액 증가율 (%) | 78.7 | 675.6 | 78.8 | 268.1 | 60.4 |
| 영업이익 증가율 (%) | 적지 | 적지 | 적지 | 적지 | 적지 |
| 지배지분이익 증가율 (%) | 적지 | 적지 | 적지 | 적지 | 적지 |
| 매출총이익률 (%) | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 영업이익률 (%) | -3,714.9 | -773.3 | -783.2 | -176.5 | -103.4 |
| 지배지분이익률 (%) | -3,647.5 | -883.6 | -860.8 | -180.1 | -103.0 |
| EBITDA 마진 (%) | -3,461.6 | -717.6 | -743.3 | -159.9 | -92.7 |
| ROIC | -5,635.1 | -3,896.9 | -716.7 | -371.4 | -342.4 |
| ROA | -61.2 | -130.4 | -85.3 | -41.4 | -44.3 |
| ROE | -71.8 | -1,250.5 | -202.5 | -70.3 | -99.4 |
| 부채비율 (%) | 37.5 | -363.2 | 57.1 | 84.9 | 221.5 |
| 순차입금/자기자본 (%) | -90.6 | 54.7 | -73.8 | -44.0 | 17.3 |
| 영업이익/금융비용 (배) | -197.2 | -180.7 | -132.6 | -39.6 | -15.6 |

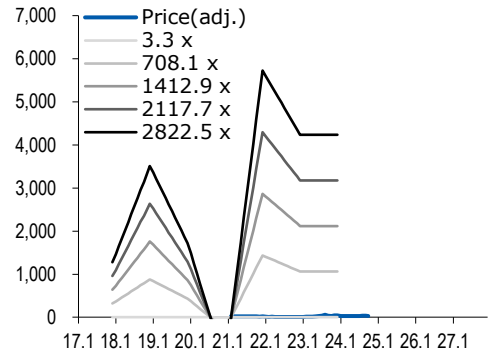
P/E band chart

(천원)



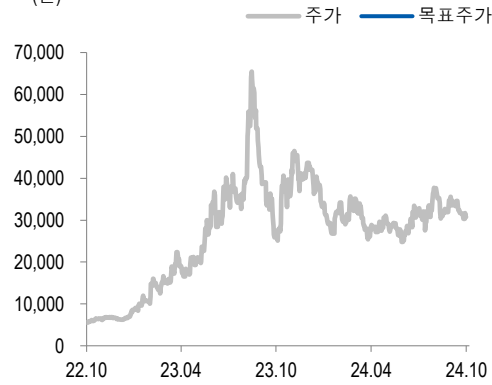
P/B band chart

(천원)



뷰노 (338220) 투자등급 및 목표주가 추이

(원)



| 일자 | 투자 의견 | 목표가 (원) | 목표가격 대상시점 | 과리율 | |
|------------|-----------|------------|--------------|------------|-----------------|
| | | | | 평균주가 대비 | 최고(최저) 주가 대비 |
| 2024-10-24 | Not Rated | - | 1년 | | |

자료: 유안타증권

주: 과리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

* 1) 목표주가 제시 대상시점까지의 "평균주가"

2) 목표주가 제시 대상시점까지의 "최고(또는 최저) 주가"

| 구분 | 투자의견 비율(%) |
|----------------|------------|
| Strong Buy(매수) | 0 |
| Buy(매수) | 87.9 |
| Hold(중립) | 12.1 |
| Sell(비중축소) | 0 |
| 합계 | 100.0 |

주: 기준일 2024-10-23

※ 해외 계열회사 등이 작성하거나 공표한 리포트는 투자등급 비율 산정시 제외

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 타인의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인함. (작성자 : 백종민)
- 당사는 자료공표일 현재 동 종목 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당 기업과 관련하여 특별한 이해관계가 없습니다.
- 당사는 동 자료를 전문투자자 및 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료공표일 현재 대상법인의 주식관련 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 종목 투자등급 (Guide Line): 투자기간 12개월, 절대수익률 기준 투자등급 4단계(Strong Buy, Buy, Hold, Sell)로 구분한다
- Strong Buy: +30%이상 Buy: 15%이상, Hold: -15% 미만 ~ +15% 미만, Sell: -15%이하로 구분
- 업종 투자등급 Guide Line: 투자기간 12개월, 시가총액 대비 업종 비중 기준의 투자등급 3단계(Overweight, Neutral, Underweight)로 구분
- 2014년 2월21일부터 당사 투자등급이 기존 3단계 + 2단계에서 4단계로 변경

본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 작성된 참고 자료입니다. 본 자료는 금융투자분석사가 신뢰할만 하다고 판단되는 자료와 정보에 의거하여 만들어진 것이지만, 당사와 금융투자분석사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없습니다. 따라서, 본 자료를 참고한 투자자의 투자의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한, 본 자료는 당사 투자자에게만 제공되는 자료로 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 복제 전송 인용 배포하는 행위는 법으로 금지되어 있습니다.