혁신성장 2021-4

2021.06.17

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

혁신성장품목보고서

YouTube 요약 영상 보러가기

예측 및 처방적 분석

지능형 데이터 분석을 기반으로 한 질환의 예측과 처방

요 약
배경기술분석
심층기술분석
산업동향분석
주요기업분석

작성기관	(주)NICE디앤비	작 성 자	이상아 연구원

■ 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.

■ 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.

■ 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.

■ 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.

■ 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

한국IR협의회

예측 및 처방적 분석

지능형 데이터 분석(AI)을 기반으로 한 질환의 예측과 처방

디지털 뉴딜 – D·N·A(Data, Network, AI) 생태계 강화
K-뉴딜의 10대 대표과제 중 「스마트 의료 인프라」과제가 포함되어 있음. : 스마트 의료 인프라 확충으로 비대면 의료서비스 기반을 구축, 2022년까지 총사업비 1천억 원 투자, 일자리 1천 개 창출, 2025년까지 총사업비 2천억 원 투자, 일자리 2천 개 창출을 목표로 추진 중 - 성과지표는 신(新)의료 모델, 감염병 대응 인프라, 인공지능(AI) 기반 정밀의료 구축 - AI 기반 정밀의료 진단을 위해 2025년까지 20개 질환의 AI 진단 기반 구축 추진 중
정보통신(F) – 지능형 데이터 분석(F30) – 예측 및 처방적 분석(F30010)
❑ 예측 및 처방적 분석이란 데이터를 분석하여 미래를 예측하거나, 특정 접근법을 적용했을 때 발생할 수 있는 일을 예상하여 목표를 이루기 위해 동인 되는 요인들을 제어하는 방법(처방법)을 찾아내는 기술을 말함 ❑ 기술사업화를 위해서는 회귀분석, 기계학습과 같은 고급 분석 기술력과 분석 결과를 바탕으로 목표 달성에 영향을 미치는 요인을 최적화하는 기술력을 보유해야 함 ❑ 본 보고서는 지능형 데이터 분석을 기반으로 한 질환의 예측과 처방에 관한 것으로, 인공지능(AI) 시스템이 의학 빅데이터를 분석하고 진단 정보를 도출하여 제공함으로써 의사의 판독을 보조하는 지능형 디지털 병리기술을 중심으로 분석함.

■ 의료 분야의 혁신성장 유망기술로 주목받는 디지털 병리기술

디지털 병리기술은 인공지능(AI) 시스템이 저장된 의료 차트, 환자의 의료 이미지(영상), 의학 정보 빅데이터를 분석하고, 질병 진단 정보를 도출하여 전문의에게 제공함으로써 의사의 판독을 보조하는 지능형 데이터 분석 기술이다. 디지털 병리는 세포 및 유전자 수준에서 질환의 진단 및 예후 예측 등을 수행하는 진단법으로, 의료 분야 혁신성장 유망기술로 주목받고 있다. 의료 시스템을 질병을 치료하는 목적으로 활용하던 과거와 달리, 질환을 예측하고 예방하기 위해 사용하는 추세로 변하면서 지능형 데이터 분석의 인공지능 기술이 의료 영역으로 접목되고 있다.

■ 기술의 발전과 투자 증진에 따른 인공지능 의료진단 시장의 빠른 성장

인공지능 활용 기술의 발전과 관련 기술을 향한 활발한 투자로 인해 인공지능·빅데이터 기반의 의료 영역은 꾸준히 성장하고 있다. Markets and Markets(2018)의 자료에 따르면, 세계 인공지능·빅데이터 기반 독립형 소프트웨어 의료 기기 시장은 2018년부터 매년 50.1%의 비율로 성장하여 2026년에는 344.2억 달러를 형성할 것으로 전망되며, 식품의약품안전처(2020)에 따르면, 동 기술의 국내 시장은 2018년부터 매년 평균 44.6%의 비율로 성장하여 2023년에는 2,464.8억 원의 규모를 형성할 것으로 예측된다. 이로써 국내에서도 급격한 성장을 통해 세계시장과 비슷한 수준의 성장을 이룰 것으로 보인다.

Ⅰ. 배경기술분석

디지털 병리기술을 통한 예측·예방의 의료서비스 실현

질병 중심모델(Disease-centered Model)의 의료 환경에서 환자 중심모델(Patient-centered Model)로 변화되면서 치료의 패러다임이 달라지고 있다. 질병 중심모델은 환자의 '치료'에 목적을 두는 반면, 환자 중심모델은 '질병의 예측·예방'에 초점을 둔다는 점에서 차이가 있다. 이와 관련하여 인공지능(Artificial Intelligent, AI), 데이터 분석, 디지털 치료 및 정밀의료 시스템이 의료 산업의 핵심 변화로 주목받고 있다.

■ 질환의 예측과 처방을 실현하는 디지털 병리진단 기술

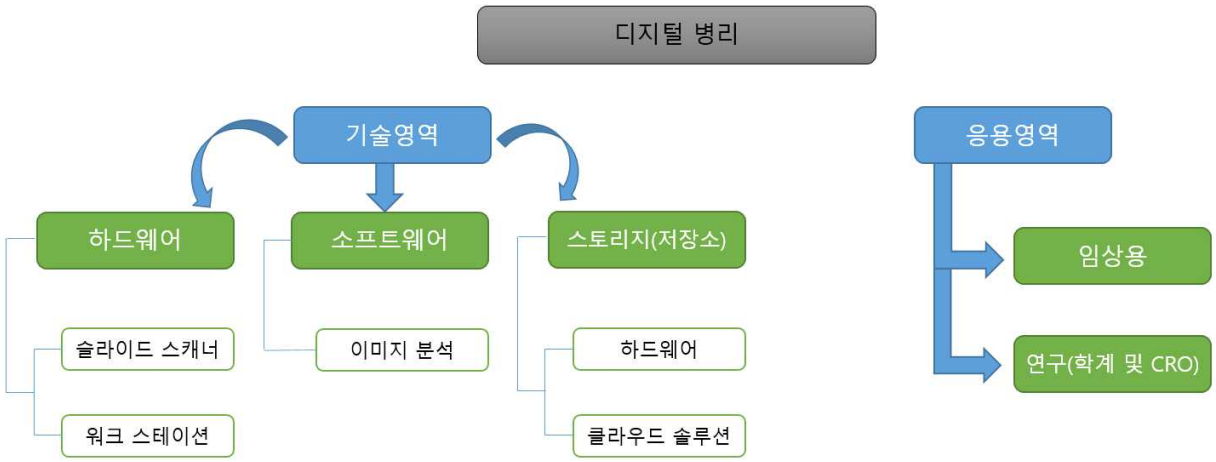
최근 의료 산업은 의료 영상, 생체 신호, 유전자 데이터 등의 환자 정보에 첨단 기술을 융합하여 유의미한 임상 분석 결과를 제시하는 연구가 활발하다. 이를 통해 정확한 진단은 물론 치료 기간의 단축과 환자의 안전을 강화하는 등의 임상적 가치를 창출할 수 있다. 전통적인 하드웨어에 첨단 기술을 가미한 의료 기기의 개발이 증가하면서 의료용 소프트웨어, 의료 빅데이터 공동데이터 모델, 디지털 치료 등의 지능형 데이터 분석을 기반으로 하는 디지털 병리 영역이 확장되고 있다.

디지털 병리는 질병의 원인을 규명하기 위해 세포, 조직, 장기 등의 표본을 검사하고, 이에 따라 발생하는 질환을 연구하는 기초 의학(병리학) 정보를 디지털 방식으로 관리 및 해석하는 기술 분야이다. 디지털 병리는 조직 검사 기술이 발달한 데 이어 관찰한 자료를 컴퓨터로 분석, 저장 및 관리하는 인공지능 기반 기술의 발전에 힘입어 환자의 진단과 질환의 예후 예측, 치료 반응성 예측 등의 환자 맞춤형 치료를 실현하는 수단이 되고 있다.

디지털 병리기술의 세부 영역은 하드웨어, 소프트웨어, 스토리지와 응용부문(임상 및 연구)으로 나누어진다. 하드웨어는 디지털 병리 환경에서 사용되는 전체 슬라이드 스캐너, 워크스테이션 등이 포함되며, 소프트웨어는 정량적 이미지 분석을 위한 이미지 분석 소프트웨어 제품군으로 구성된다. 여기에는 환자 표본의 형태를 분석하고 인식된 이미지를 관리하며, 패턴을 파악하고 AI 기반의 예측 분석을 수행하는 과정이 포함된다. 스토리지는 하드웨어 서버 또는 클라우드 솔루션을 통한 이미지 관리 솔루션으로 구성된다. 응용프로그램은 임상 및 연구로 확장되는 영역을 말하며, 학계와 CRO[1]에서 사용되는 것을 지칭한다. 최근에는 진료 기록이나 의료 기기로부터 측정된 생체의 정보나 의료 영상, 유전정보 등 다양한 의료용 빅데이터를 분석하여 질병을 진단하고 예측하는 기술을 '인공지능·빅데이터 기반 독립형 소프트웨어 의료기기'로서 별도의 기술영역으로 구분하고 있다.

1) CRO(Contract Research Organization, 임상시험 수탁 기관): 신약개발 단계에서 의뢰를 받아 임상시험 진행의 설계, 컨설팅, 데이터 관리, 허가 등의 업무를 대해하고 객관적인 시험 결과를 전달하는 역할을 하는 기관
2) 위양성(False Positive): 어떤 질환에서 양성을 나타내는 검사가, 그 질환에 걸리지 않은 사람에게서도 양성을 나타내는 현상

[그림 1] 디지털 병리기술 및 응용 영역 도식화

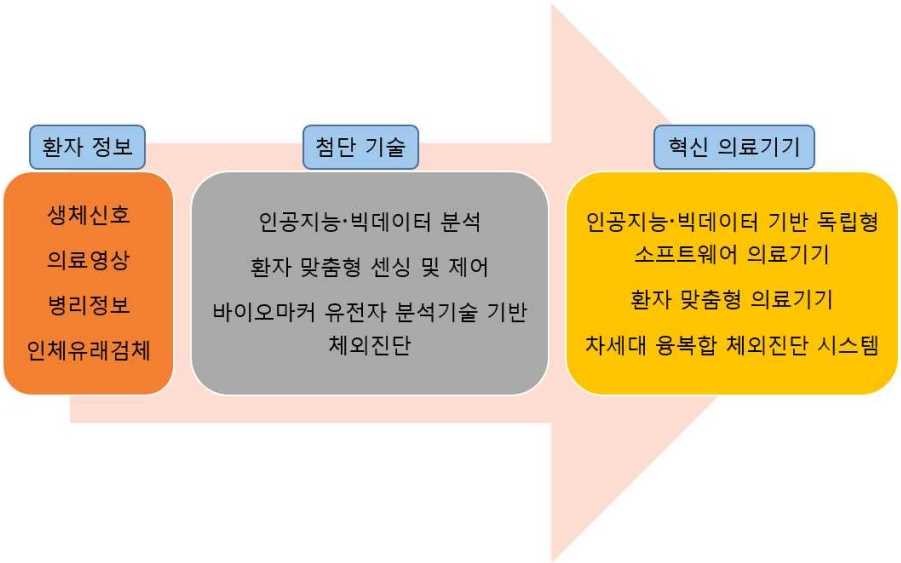


*출처: Frost&Sullivan(2017), NICE디앤비 재가공

인공지능·빅데이터 기반 독립형 소프트웨어 의료 기기는 소프트웨어 그 자체가 의료 기기의 사용 목적에 부합하는 기능을 가진 경우로, 범용 컴퓨터와 동등한 환경에서 운영되는 의료 기기 소프트웨어를 지칭한다. 즉, 의료 영상이나 생체 신호 데이터를 이용하고, 인공지능과 빅데이터 기술을 적용함으로써 의사의 진단을 지원하고 보조역할을 하는 의료 기기로 정의하고 있다.

2019년 Robby Technologies의 연구에 따르면, 전 세계의 각 의료 영역에서 질병을 진단하는 병리학자의 수는 예상 수요보다 40% 적은 수준이다. 이에 디지털 병리 도구를 활용하면 병리학자의 부족을 보완할 수 있을 것으로 기대되며, 인력 부족 문제를 일정 부분 해소할 수 있을 것으로 파악된다. 또한, 디지털 병리 솔루션을 사용함으로써 임상시험에서 임상 의사나 의약품 개발자는 효과적으로 협력할 수 있으며, 질병 진단의 핵심이 되는 바이오마커를 발굴하거나 동반 진단 제품을 개발하는 데 응용될 수 있다. 이러한 이유로 동 기술은 의약품 개발과 임상시험 영역에서 그 활용이 증가하고 있다.

[그림 2] 환자 정보와 첨단 기술 기반의 혁신 의료기기



*출처: Brain(2019), NICE디앤비 재가공

■ 인공지능을 이용한 질환의 예측 및 처방 산업의 특성

현재 의약계는 의료에 인공지능을 접목했을 때 효과적인 진단 및 치료법의 제시가 가능하며, 환자별 맞춤 형태의 정밀한 치료 등 헬스케어 분야의 난제를 해결할 것으로 전망하고 있다. 다만, 현재의 헬스케어 소모 비용을 동 기술이 얼마나 효과적으로 감축시킬 수 있을지가 추후 기술 발전의 향방과 속도를 좌우할 것으로 보인다.

전 세계적으로 인공지능 기술을 활용한 의료 기기의 개발과 더불어 진단 과정에서 인공지능을 활용하려는 사례가 증가하고 있으며, 이를 통해 의료서비스의 질이 향상될 것이라는 기대를 모으고 있다. 그러나 의료 분야는 각 국가 정부의 엄격한 규제를 받는 산업으로, 사회적으로 민감한 영역이므로 반드시 법적, 윤리적 이슈를 해결해야만 기술의 상용화를 실현할 수 있다. 따라서, 성공적으로 AI 기반 의료 기술의 활용 사례를 만들기 위해서는 정부를 포함하여 각 기기 제조 업체와 의료 기관 및 의료인 등 이해 관계자들 간의 적극적인 협업이 필요하다.

인공지능의 다양한 영역 중에서도 의료 인공지능(Medical AI)은 기계학습 방식으로 의료용 데이터를 학습하고 특정한 패턴을 인식하여 질병을 진단 및 예측할 수 있는 인공지능이다. 또한, 환자에게 적합한 맞춤형 치료방법을 제공할 수 있도록 개발된 다양한 기술을 포함한다. 즉, 질병을 진단, 예측하는 측면에서 인간의 지능에 해당하는 학습능력, 추론능력, 지각능력, 이해능력을 수행할 수 있도록 개발된 기술을 의미한다.

AI 기반의 의료 기기는 기존 의료 기기 또는 ICT(Information and Communications Technology) 장비에서 얻어진 의료 정보(빅데이터)를 분석하여 성능을 향상하는 소프트웨어 자체이거나 해당 소프트웨어가 내장된 의료 기기를 지칭한다. AI 기반 의료 기기는 기존 의료 기기에 비교하여 성능과 효율이 높으며, 향상된 품질의 결과를 제공한다. 이는 빅데이터로 반복학습된 결과가 기존의 규칙에 근거한 의료 기기보다 더 높은 예측률을 보이며, 더 낮은 위양성(False Positive)[2]을 보이기 때문이다.

인간과 비교했을 때, 인공지능 시스템의 진단 및 예측시간이 더 짧다. 이는 AI를 기반으로 한 진단 및 예측의 디지털 병리 과정이 인간보다 더 많은 데이터를 이용하여 진단하고, 치료할 수 있으며 예방 등의 판단을 할 수 있음을 시사한다. 같은 측면에서 AI 기반의 진단 기술이 효율성을 갖는 것은, 시간과 인력 절약의 측면이다. 디지털 병리는 AI를 활용하여 환자 표본의 정상 군과 비정상 군을 먼저 구분한 뒤, 의료진에게 비정상 군만 확인하고 바로 치료를 진행하도록 함으로써 전체 진단에 소모되는 시간과 기술 인력의 역량을 낭비하지 않는다. 이처럼 인공지능을 활용한 질환의 예측 및 처방 산업은 진단 대상 판독의 정확성을 높이고 성능과 효율을 강화함으로써 의료계에 새로운 가치를 창출할 수 있을 것으로 기대되고 있다.

[그림 3] 글로벌 의료 인공지능 주요 스타트업 현황

*출처: CB Insights(2017)

본 보고서에서 주된 기술 분석에 해당하는 인공지능·빅데이터 기반 독립형 소프트웨어 의료기기는 질병의 진단과 예측 과정에서 의료용 빅데이터를 분석하여 적용하는 독립형 소프트웨어 형태의 의료 기기이다. 동 기술은 '기계학습 방식'을 이용하여 개발되고 있다. 기계학습 방식은 소프트웨어가 의료용 빅데이터를 학습하여 질병의 특징을 스스로 도출하는 방식을 말하며, 의료진이 인공지능이 적용된 의료 기기에 환자의 의료 정보를 입력하면 소프트웨어에 도출된 질병의 특징을 이용하여 진단 결과를 얻을 수 있다.

빅데이터와 인공지능 기술이 적용된 의료 분야의 소프트웨어를 포함하여 각종 지능형 데이터 분석을 기반으로 한 진단과 처방은, 의료인과 환자에게 정보를 제공하고 정확한 의사결정을 내리는 것을 돕는 데 그 목적을 두고 있다. 환자 진료 과정의 품질, 의료 결정의 정확도 및 진단 과정의 효율성을 높여 환자의 만족도를 증진하기 위해 지속적인 연구와 다양한 시도가 수행되고 있다.

Ⅱ. 심층기술분석

지능형 데이터 분석을 통해 질환의 예측과 처방을 수행하는 디지털 병리기술

지능형 데이터 분석을 기반으로 한 질환의 예측과 처방은 인공지능 기반의 디지털 병리로 귀결된다. 디지털 병리는 병리학 정보를 디지털 방식으로 관리하고 해석함으로써 환자의 진단 및 예후 예측과 치료 반응성을 예측하는 등 맞춤형 의료서비스를 구현하고 있다.

■ 기술 방법론에 기반한 의료 인공지능 연구

의료 인공지능의 연구는 다양한 기술 방법론에 기반을 두고 있다. 방법론은 추론에 바탕을 둔 심볼릭 러닝(Symbolic Learning)과 다양한 기계학습(Machine Learning) 중 생물학적 신경망에서 착안한 인공신경망(Artificial Neural Net), 딥러닝(Deep Learning), 통계학적 원리를 사용한 베이시안 모델(Bayesian Model) 등이 있다. 심볼릭 러닝은 데이터를 규칙에 따라 분석하고 의미 있는 정보를 찾아내는 알고리즘을 가리킨다. 기계학습은 데이터를 통해 지속 학습하고, 이를 분류하는 알고리즘을 말하며, 상기 두 기술은 최근 제품 상용화에 성공하며 더욱 주목받고 있다.

Ⅰ. 기계학습과 딥러닝

방대한 의료 빅데이터(유전자 정보, 진단 정보, 생활습관 정보 등)를 실질 정보로 활용할 때 필요한 핵심기술이 인공지능 활용 기술이다. 본 보고서는 디지털 병리 영역인 질병의 예측과 처방에 국한하여 기술하고 있으나, 질병의 예측과 처방은 환자별 맞춤 치료를 가능하게 하며, 신약의 개발로 이어지는 잠재력을 가지고 있다. 이러한 측면에서 인공지능을 활용한 의료는 '예방·예측-진단-처방-치료'의 전(全)주기 환자 맞춤형 의료서비스를 제공하게 될 것으로 전망되고 있다. 이 과정에서 첫 번째에 해당하는 예방·예측은 의료진단 차원에서 가장 핵심적인 기능을 담당한다. 본래 인공지능의 정의는 '기계 컴퓨터에 의해 구현되는, 인간과 유사한 지적 능력에 해당하는 전 영역을 지칭하는 것'으로 다소 추상적인 개념을 갖는다. 이 인공지능의 일종이 기계학습이며, 기계학습의 하위범주인 기술이 '딥러닝'이다. 최근 정의되고 있는 인공지능은 앞서 언급된 포괄적 개념의 정의가 아니라, 실질적인 활용을 위한 기술을 가리키며 세부적인 인공지능의 구분은 적용 분야에 따라 다르다.

[그림 4] 인공지능, 기계학습 및 딥러닝의 정의

*출처: Ahn Lab(2019), NICE디앤비 재가공

현재 의료 분야에 활용되고 있는 기술과 적용 형태를 정리하면 다음과 같다. 대규모 의료 영상을 빠르게 처리해 질환의 형태와 음성/양성을 판단하는 일에 적용하는 영상 처리 기술, 진료 기록과 같은 긴 서술형 문자 묶음을 해석하도록 변환해주는 자연언어 처리 기술, 환자의 의료 데이터(대용량)를 빠르게 조사하고 분석하여 환자의 치료 결과를 예측하는 통계 분석 기술, 위험 질환 예측 등의 진료 결과를 예측하는데 수학적 모델을 적용하는 예측 모델링 기술과 더불어 스스로 학습하는 능력을 이용해 대량의 영상기록을 처리함으로써 의료진의 치료 결정의 불확실성을 줄여주는 딥러닝 기술이 있다. 이와 같은 지능형 데이터 분석 기술은 헬스케어의 다양한 분야에 적용되고 있으며, 환자 맞춤형 정보를 제공하면서 진화하고 있다.

Ⅱ. 병리 분야에서 지능형 데이터 분석의 활용

병리 분야에서 AI 기술의 활용은 최근에 활발한 추세를 띠고 있다. 현 의료계 임상 판단의 70%는 병리학 결과에 기초하고 있으며, 그만큼 병리 영역의 정확성과 빠른 진단은 매우 중요하다. 육안으로는 확인이 어려운 세밀한 변화를 병리학적 관점에서 파악할 수 있음은 곧 환자 치료의 효과와 안전성을 높일 수 있음을 의미하기 때문이다. 이러한 측면에서 육안보다 정밀한 지능형 데이터 기반의 병리진단은 환자의 예후 예측 평가와 약제 사용에 긍정적인 영향을 끼칠 것으로 전망되고 있다.

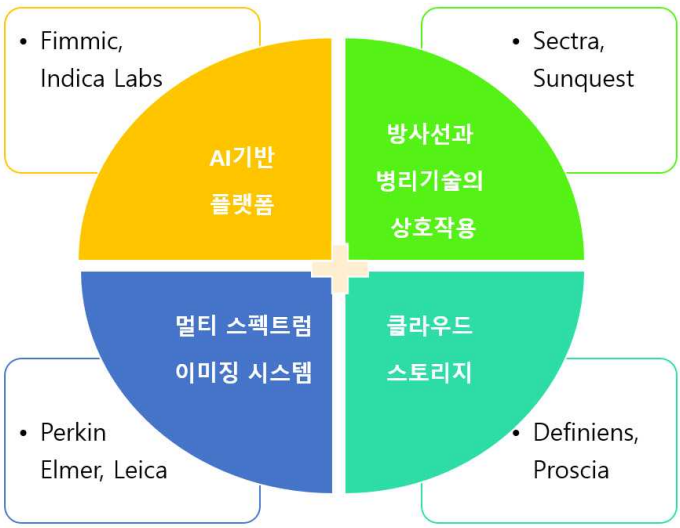
3) PACS(Picture Archiving and Communication System): 의학용 정보를 저장, 전송 및 검색하는데 필요한 기능을 통합적으로 처리하는 시스템
4) 바이오마커(Biomarker): 정상적인 생물학적 과정, 질병 진행 상황, 치료방법에 대한 약물의 반응성을 객관적으로 측정하고 평가할 수 있는 지표

식품의약품안전처의 2018년 자료에 따르면, 국내에서 품목허가를 받은 병리 관련 인공지능 의료 기기는 총 3건으로, 의료영상분석 장치 소프트웨어(VUNOmed-BoneAge, ㈜뷰노), 의료영상진단 보조 소프트웨어(JBS-01K, ㈜제이엘케이인스펙션), 그리고 의료영상검출 보조 소프트웨어(Lunit INSIGHT, ㈜루닛)이다.

또한, 식약처 승인을 획득한 기업 외에도 활발하게 병리 관련 인공지능 의료 기기를 개발하고 있는 국내 주요 기업들이 있다. 딥바이오는 병리에 인공지능을 도입하여 전립선암의 진단을 돕는 소프트웨어 제품 제조기업으로, 병리학 의사가 오랜 시간 관찰하여 진단을 내리는 기존 방식 대비 진단의 효율성을 높이고 오진율을 줄일 수 있도록 개발했다. 메디웨일은 안저 검사 영상을 분석하여 안질환 진단을 보조하는 제품을 개발하였으며, 동 제품은 혈관, 시신경, 황반 등의 병변 여부를 진단하는 과정을 돕는다. 메디픽셀은 인공지능으로 흉부 CT를 분석하여 폐암의 조기진단을 돕는 제품을 개발했다. 동사의 제품은 모든 폐결절을 검출한 후 폐암으로 판단하는 폐결절을 시각화하여 보여주고 폐암 가능성을 확률로 표시하는 기능을 갖추고 있다.

디지털 병리 영역의 성장 요인이 되는 몇 가지 기술이 있다. ①AI 기반 플랫폼 기술은 전체 슬라이드 이미지에 대해 유용한 임상적 해석을 가능하게 하는 기술로, 디지털 병리기술을 수행함에 필수적인 빅데이터 분석 도구이다. 기업들은 새로운 알고리즘을 개발하여 기존 알고리즘을 업데이트하며, 효율적인 데이터 해석을 위해 알고리즘을 개발한다. ②방사선과 병리기술 간 상호작용 기술은 방사선 영상을 PACS(Picture Archiving and Communication System)[3] 와 통합하여 최적의 생산성과 품질을 지원하도록 하는 기술이며, 개방형 인터페이스를 제공함으로써 PACS 시스템 및 기타 임상 IT 시스템과 원활하게 통합할 수 있도록 한다. ③멀티 스펙트럼 이미징 시스템 기술은 바이오마커[4] 조직을 더욱 정확하게 검사할 수 있는 장점을 보이는 다중 염색 이미징 시스템으로, 다양한 유형의 암에서 바이오마커 발현을 위해 조직 절편 형광 슬라이드 이미지를 만드는 기술이다. ④클라우드 스토리지 기술은 데이터 관리 비용을 절감하고 데이터의 처리 시간을 줄이는 기술이다. 데이터의 보안을 보장하면서 데이터 저장을 위한 용량을 마련할 필요가 없어 사용 비용을 절감하는 데 도움을 주는 기술이다.

[그림 5] 디지털 병리 산업의 성장 요인이 되는 기술과 주요 기업



*출처: 생명공학정책연구센터(2018), NICE디앤비 재가공

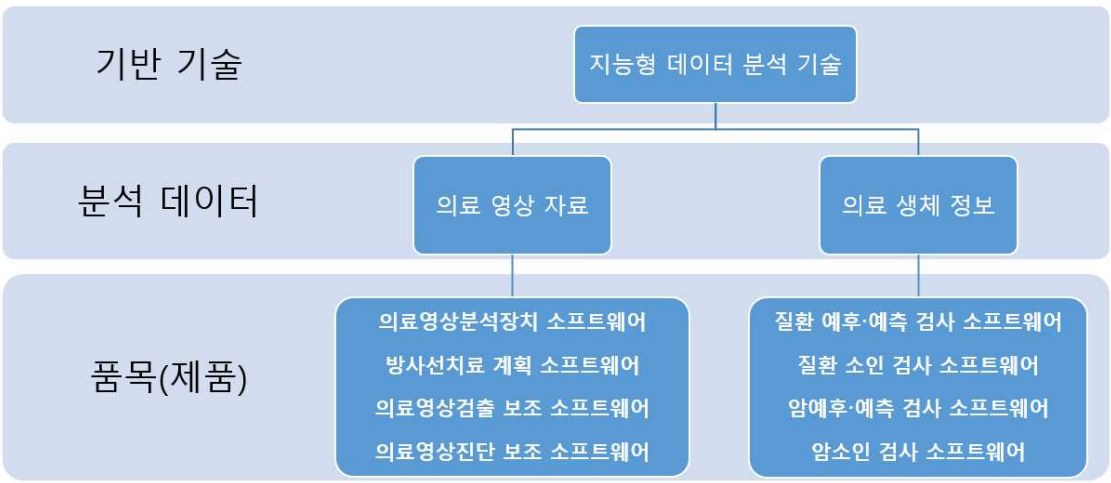
Ⅲ. 인공지능·빅데이터 기반 독립형 소프트웨어

디지털 병리 인공지능 기기에서 도출할 수 있는 진단 결과는 분류, 검출, 그리고 분할이다. 분류는 의료 영상을 특정한 기준에 따라 2개 이상의 부류로 구분해주는 행위나 프로세스를 의미한다. 예를 들어, 흉부 CT 영상을 보고 폐암과 정상의 2개 군으로 분류하거나 병의 진행 시기별로 분류하는 등의 결과를 제공하는 것을 말한다. 검출은 의료 영상에서 쉽게 드러나지 않는 불특정 다수의 객체를 식별하는 행위를 의미한다. 예를 들어, 흉부 CT의 모든 단층 슬라이드에 존재하는 폐 결절을 식별하는 것이다. 끝으로 영상 분할은 의료 영상에서 의미 있는 영역을 픽셀 단위로 구분하여 영역을 나누는 것을 말한다. 예를 들어, 흉부 CT의 슬라이드에서 폐암의 경계선 안쪽을 픽셀 단위로 구분하는 것이 이에 해당한다. 빅데이터와 인공지능을 이용한 정확한 분류는 정밀의료의 근간이 되므로 현재 가장 많은 관심을 받는 분야는 분류 영역이다.

한편, 식약처는 지난 2017년, 세계 최초로 빅데이터 및 인공지능을 적용한 의료 기기를 정의하고 기술의 분류와 인허가 과정을 담은 가이드라인을 발표했다. 아울러 2018년에는 소프트웨어 의료 기기의 특성을 내장형과 독립형으로 구분하고, 인공지능·빅데이터 기반 독립형 소프트웨어 의료 기기를 '소프트웨어 그 자체로서 의료 기기의 사용 목적에 부합하는 기능을 가지는 것'으로 정의했다.

인공지능 및 빅데이터 기술이 적용된 소프트웨어 의료 기기는 의료용 빅데이터(의료 영상 자료, 환자의 정보 등)를 분석하여 진단, 예측 및 치료에 사용되거나 필요한 임상 정보를 제공하는 용도로 사용되며, 활용된 데이터의 종류에 따라 구분된다. 의료 영상을 이용하는 인공지능 및 빅데이터 기술이 적용된 소프트웨어 의료 기기는 의료영상분석장치 소프트웨어, 방사선치료 계획 소프트웨어, 의료영상검출 보조 소프트웨어, 의료영상진단 보조 소프트웨어이다. 의료 영상 이외의 정보(환자의 생체 신호, 혈액, 체액 등 인체에서 유래한 시료를 통한 검사결과)를 이용하여 진단하고 예측하는 의료 기기는 질환의 예후·예측 검사 소프트웨어, 질환 소인 검사 소프트웨어, 암 예후·예측 검사 소프트웨어, 암소인 검사 소프트웨어가 있다.

[그림 6] 식약처 가이드라인에 따른 인공지능 기술 적용 의료 기기의 구분



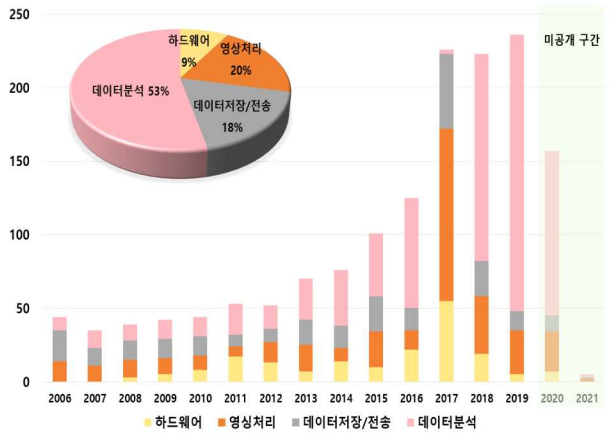
*출처: 식품의약품안전처(2019), NICE디앤비 재가공

■ 디지털 병리기술 관련 특허 동향

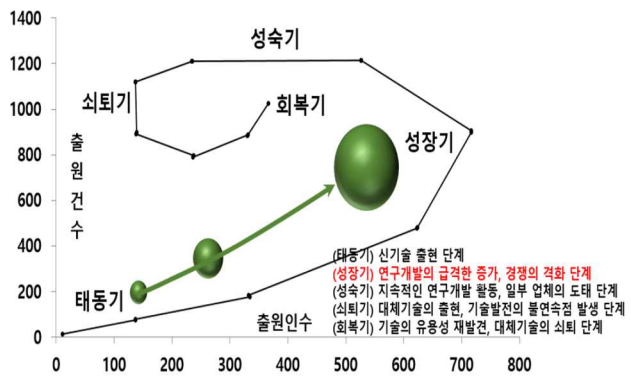
[그림 7]은 디지털 병리 관련 특허 출원 동향을 연도별, 기술별로 나타내었다. 디지털 병리 관련하여 조사된 전체 특허 출원 건수는 총 1,629건이다. 디지털 병리는 크게 하드웨어 9%, 소프트웨어 91%를 차지하며, 주로 영상 처리, 데이터 저장/전송 및 데이터 분석에 관한 특허 출원이 활발히 진행되고 있는 양상이 나타났다. 소프트웨어의 세부 항목에 따라 분류 시 분류별 비중은 영상 처리 20%, 데이터 저장/전송 18%, 데이터 분석 53%로 확인되었다.

[그림 8]은 디지털 병리 관련 특허를 분석하여 기술시장 성장단계를 나타내었다. 그래프의 가로축은 출원인 수, 세로축은 출원 건수를 나타낸다. 1구간(`06~10) 및 2구간(`11~15)은 신기술 출원 단계인 태동기 혹은 성장기 초기 단계에 있다가, 3구간(`16~19)에서 출원 건수 및 출원인 수가 급격히 증가하는 추세가 나타났다. `20~21 특허 미공개 구간을 감안 했을 때, 디지털 병리 분야는 성장기 중기 혹은 성숙기 단계로 넘어가는 성장기 후기 단계에 위치한 것으로 볼 수 있다.

[그림 7] 연도별 특허 출원 동향 (단위: 건, %)



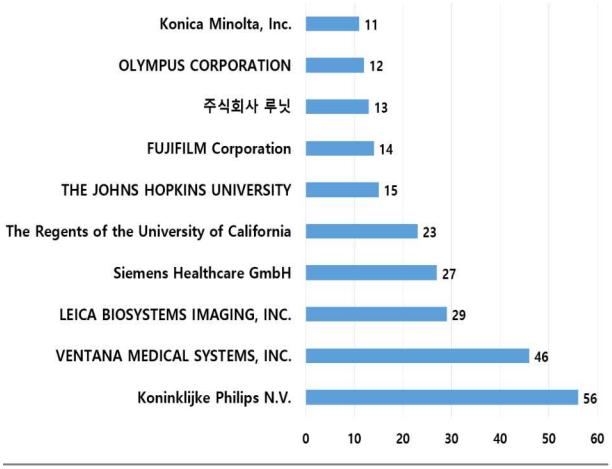
[그림 8] 기술시장 성장단계 (단위: 건, 인)



*출처: 윕스온 DB, NICE디앤비 재가공

[그림 9]는 디지털 병리 관련 특허 출원을 검색하여 확인된 주요 출원인을 나타내었다. 주요 출원인은 Koninklijke Philips N.V., VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC., LEICA BIOSYSTEMS IMAGING, INC., Siemens Healthcare GmbH, The Regents of the University of California, THE JOHNS HOPKINS UNIVERSITY, FUJIFILM Corporation 순이었으며, 주로 유럽, 미국, 일본 등 해외 다국적 의료 기기 회사에서 임상 진단을 공급하는 의료기기 개발을 활발히 진행하는 것으로 확인되었다. [그림 10]은 주요 출원인 별 주요기술 동향을 나타내었다. Koninklijke Philips N.V., VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC., LEICA BIOSYSTEMS IMAGING, INC.는 하드웨어, 소프트웨어 기술을 모두 개발하고 있으며, 전반적으로 최근에 인공지능(AI) 기반의 데이터 처리 및 분석에 관한 특허 출원이 활발하게 나타났다.

[그림 9] 주요 출원인 및 출원 건수 (단위: 건)



[그림 10] 주요 출원인별 주요기술 동향 (단위: 건)

*출처: 윕스온 DB, NICE디앤비 재가공

Ⅲ. 산업동향분석

급성장하는 인공지능·빅데이터 기반의 의료 산업 시장

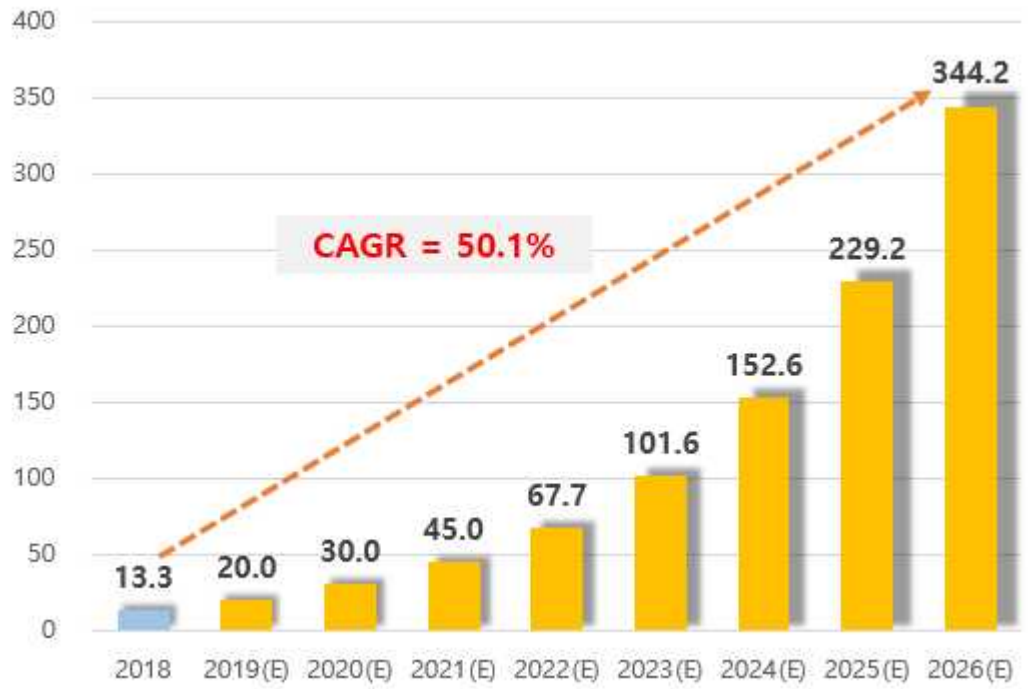
환자의 의료 데이터 축적, 지능형 데이터 분석을 비롯한 인공지능 활용 기술의 발전 및 정부의 지원과 투자 등으로 인해 인공지능 · 빅데이터 기반의 의료 영역은 꾸준히 성장하고 있다.

■ 인공지능·빅데이터 기반 의료 산업 시장의 가파른 성장세 전망

의료 분야는 인공지능 기술의 도입이 가장 활발하게 이뤄지는 산업 중 하나이다. 지능형 데이터의 활용에 관한 연구 개발이 증가하고 실시간 모니터링, 진단 지원 등 인공지능의 활용 분야가 확대되면서 지능형 데이터 분석을 기반으로 한 의료 산업의 세계시장 규모는 더욱 커질 전망이다.

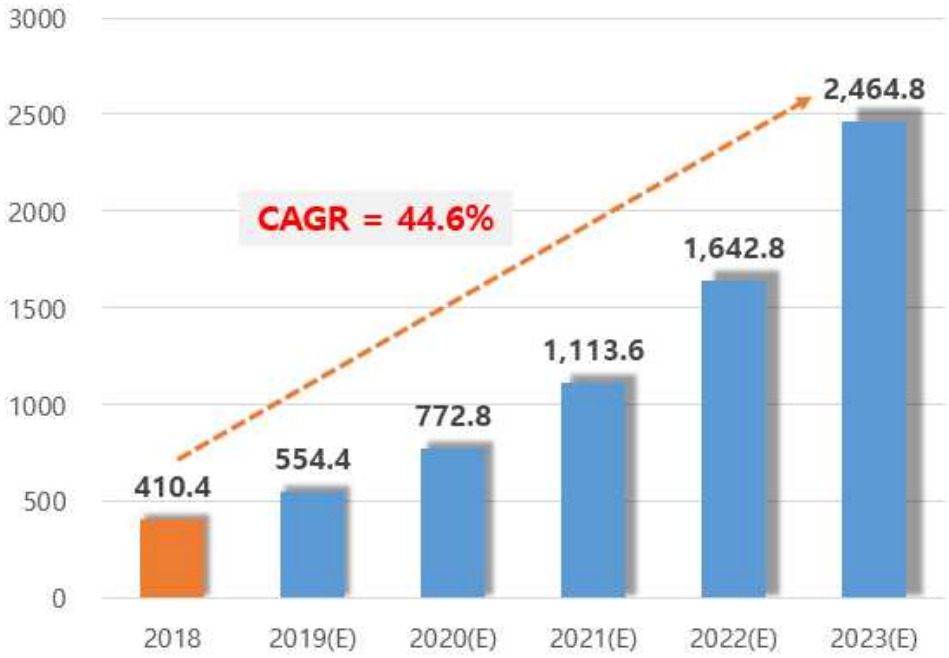
글로벌 시장조사 전문업체인 Markets and Markets(2018)의 자료에 따르면, 세계 인공지능 · 빅데이터 기반 독립형 소프트웨어 의료 기기 시장은 2018년 13.3억 달러의 규모를 달성하고, 매년 50.1%의 비율로 성장하여 2026년에는 344.2억 달러를 형성할 것으로 전망된다. 또한, 식품의약품안전처(2020)에 따르면, 동 기술의 국내 시장은 2018년에 410.4억 원을 달성한 후, 매년 평균 44.6%의 비율로 성장하여 2023년에는 2,464.8억 원의 규모를 형성할 것으로 보인다. 이는 세계시장의 성장률에 버금가는 성장률로, 국내에서도 인공지능을 활용한 의료 기기의 개발에 관심이 큰 만큼 빠른 속도로 시장이 성장할 것임을 시사하고 있다.

[그림 11] 세계 인공지능·빅데이터 기반 독립형 소프트웨어 시장전망 (단위: 억 달러)



*출처: Markets and Markets (2018), NICE디앤비 재가공

[그림 12] 국내 인공지능·빅데이터 기반 독립형 소프트웨어 시장전망 (단위: 억 원)



*출처: 식품의약품안전처(2020), NICE디앤비 재가공

■ 인공지능·빅데이터 기반 디지털 병리기술의 현황

전술한 바와 같이, 인공지능 및 빅데이터 기술을 접목한 디지털 병리기술은 의료서비스, 의료진단, 의료 정보, 의약개발 등의 영역에서 다양하게 활용될 것으로 전망된다. 이는 복잡한 의료 빅데이터를 통해 환자를 진단하고, 이를 기초로 수술이나 치료를 수행하는 진료 분야로의 활용과 빅데이터를 분석함으로써 부작용이나 약리기전을 예측하는 의약개발 분야로의 응용을 포함한다. 그중 진단·검출 분야에서 지능형 데이터 분석을 기반으로 질환의 예측과 처방을 수행하는 소프트웨어 의료 기기는 13건이 국내에서 허가를 취득했으며(2019년 기준), 다수의 업체가 개발 실적을 이어가고 있다. 식약처는 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료 기기의 허가와 심사를 위한 가이드라인을 확보하고, 국내 독립형 소프트웨어 의료 기기의 품목을 하기와 같이 구분하고 있다. 2019년 12월까지 허가를 획득한 제품은 의료영상진단 보조 소프트웨어 4건, 의료영상검출 보조 소프트웨어 4건, 의료영상분석장치 소프트웨어 4건, 의료 영상 전송장치 소프트웨어 1건으로 확인되었다. 연도별 승인 건수는 2018년에 4건, 2019년에는 9건으로, 기술의 발전과 함께 제품의 상용화가 증가하고 있음을 알 수 있다.

[표 1] 국내 독립형 소프트웨어 의료 기기 품목 분류

품목명	정의
의료영상분석장치 소프트웨어	의료 영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어
방사선치료 계획 소프트웨어	획득된 의료용 영상을 이용하여 방사선 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어
의료영상검출 보조 소프트웨어	의료 영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하여 의료인의 진단 결정을 보조하는 데 사용하는 소프트웨어
의료영상진단 보조 소프트웨어	의료 영상을 사용하여 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단 결정을 보조하는 데 사용하는 소프트웨어
질환 예후·예측검사 소프트웨어	다중 바이오마커 검사결과가 포함된 매개변수를 입력하여 특정 질환(암 제외) 확진 환자의 예후 또는 치료 방향에 대한 정보를 제공하는 소프트웨어
질환 소인검사 소프트웨어	다중 바이오마커 검사결과가 포함된 매개변수를 입력하여 특정 질환(암 제외)에 대한 가족력이 있는 정상인에게 해당 질환 발병 위험 정보를 제공하는 소프트웨어
암 예후·예측검사 소프트웨어	다중 바이오마커 검사결과가 포함된 매개변수를 입력하여 특정 암 확진 환자의 예후 또는 치료 방향에 대한 정보를 제공하는 소프트웨어
암소인 검사 소프트웨어	다중 바이오마커 검사결과가 포함된 매개변수를 입력하여 암에 대한 가족력이 있는 정상인에게 해당 암 발병 위험 정보 또는 환자로부터 확인된 종괴의 악성 가능성 정보를 제공하는 소프트웨어

*출처: 식품의약품안전처(2019), NICE디앤비 재가공

FDA에서는 인공지능·빅데이터 기반 독립형 소프트웨어 의료 기기를 사용 목적에 따라 분류하여 관리하고 있다. 2019년 FDA의 자료에 따르면, 총 17개의 인공지능·빅데이터 기반 독립형 소프트웨어 의료 기기가 허가승인을 받았다. FDA는 방사선기기(Radiology devices), 면역 및 미생물 기기(Immunology and Microbiology devices), 심혈관 기기(Cardiovascular devices), 혈액 및 병리 기기(Hematology and Pathology devices)로 기기의 사용 목적에 따른 코드 분류 체계를 갖추고 있다는 점에서 한국 식약처의 품목 분류와 차이가 있다.

FDA가 진단 목적으로 승인한 최초의 디지털 병리기술 제품은 필립스(PHILIPS) 기업의 'IntelliSite Pathology Solution'으로 해당 제품은 2017년 4월 승인을 획득했다. 이어 FDA는 2018년 4월, 당뇨병성 망막병증을 인공지능 소프트웨어를 이용해 진단하는 의료 기기의 판매를 승인하였으며, 같은 해 5월에는 환자의 손목 골절 진단을 돕는 인공지능 알고리즘의 판매를 승인한 바 있다. 이 같은 관련 제품의 지속적인 승인은 디지털 병리기술 시장의 성장에 긍정적인 영향을 주고 있으며, 디지털 병리기술의 응용에 대한 소비자의 인지도 향상에 기여하고 있다.

그러나 디지털 병리 시스템의 초기 설치 비용은 약 10만 달러~20만 달러 수준으로, 각 병·의원이 도입하기에 다소 높은 비용에 해당한다. 아울러 제품의 상용화를 위해 각국의 규제와 허가 문제를 필수적으로 해결해야 한다는 점이 산업 발전의 저해요인이 되고 있다. 이를 위해 관련 정책을 지속하여 추가, 개정하고 관련된 가이드라인을 정립함으로써 실질적인 의료 현장에서 디지털 병리 시스템이 활용될 수 있도록 하는 노력이 필요해 보인다.

Ⅳ. 주요기업분석

디지털 병리기술 기반 의료 기기의 상용화 기업 증가

국내외 기업의 인공지능·빅데이터 기반 의료 기기 기술 개발 실적이 꾸준히 증가하고 있다. 그에 따라 해당 기술 개발을 위한 투자도 가속화되며, 제품 상용화에 성공하는 기업도 늘어나고 있다.

■ 디지털 병리기술의 세계 산업 동향

미국의 디지털 병리기술 관련 주요 기업은 필립스(PHILIPS), 로슈(Roche), Leica Biosystems 등이 있다. 필립스는 디지털 병리 솔루션인 'IntelliSite Pathology Solution(이하 IntelliSite)' 제품을 제공하고 있으며, 시장 지위를 강화하기 위해 M&A를 활발히 추진하고 있다. IntelliSite는 최초로 FDA 승인을 획득한 디지털 병리 제품으로서 시장에서 강력한 입지를 구축하고 있다. 로슈는 미국 디지털 병리 시장의 3대 상위 업체 중 하나이며 WSI 스캐너, 이미지 분석 소프트웨어, 워크플로우 관리 솔루션 등을 포함하여 다양한 라인의 제품을 제공하고 있다. 특히 종양 분야에서 의약품 개발과 연구 활동을 지원하는데 중점을 두고 제품의 상용화를 실현하고 있다. Leica Biosystems는 미국에서 가장 큰 규모의 업체로서 로슈와 마찬가지로 WSI 스캐너, ePathology solution, 디지털 병리 관리, 이미지 분석 솔루션 및 디지털 병리 협업 플랫폼 등의 제품을 제조하고 있다.

독일은 디지털 병리기술의 비용 효율성을 위해 실험실 진단 서비스 시장과 민영화에 집중하고 있다. 독일은 유럽에서 의료 IT 개발비와 전체 병원 검사실 수가 가장 많은 국가로서 의료진단 업체의 경쟁이 가장 치열한 시장이다. 또한, 유럽에서 전체 슬라이드 스캐너 설치 수가 가장 많고, 주요 의료진단 업체들을 다수 보유하고 있다. 독일은 기술의 성장세와 더불어 VIPI(Virtual Internatioinal Pathology Institute)와 병리전문가협회(Berufsverband der deutschen Pathologen e.V.) 등을 갖추고 디지털 병리기술의 활성화를 위해 노력하고 있다.

중국은 글로벌 다국적 기업들이 적극적인 기반을 확대하면서 이로 인해 진단 산업에서 주요 시장으로 자리 잡았다. 다양한 기업이 중국 현지 기반 회사의 운영, 유통 통합 합작회사, 서비스 아웃소싱 등을 통해 중국 시장의 진출을 모색하고 있다. 다만, 중국은 인체 조직 샘플을 국외로 옮기는 것을 법률로 제한하고 있어, 임상시험을 지원하기 위해서는 CRO가 현지 실험실을 운영해야 한다. 중국의 국립임상연구센터는 중국과학원(Chinese Academy of Sciences, CAS)의 컴퓨터 기술 연구소와 협력하여 인공지능을 의료 영상진단 영역에 도입하고 암(유방암)에 관한 연구를 추진하고 있다.

5) EMR(Electronic Medical Record): 모든 의료기록을 전자문서로 기록하여 보존하는 것으로, 자료의 입력·저장·처리 등의 모든 과정을 포함함

일본은 의사 부족 문제를 해결하기 위해 디지털 병리 시스템의 도입을 가속화 할 전망으로, 내시경 이미지 분석을 위한 AI 기반 솔루션의 도입을 추진했다. Tokyo National Cancer Center 병원을 비롯한 32개 병원을 시작으로, 다양한 병원에서 디지털 병리기술이 반영된 기기를 사용하고 있으며, 전체 병·의원의 3/1수준에 해당하는 약 700여 개의 대형병원(400개 이상의 환자 베드를 보유한 병원)에서 병리학자 대신 AI를 활용하여 진단을 수행하고 있다. 일본의 디지털 병리기술 시장은 2021년 15.1%의 성장을 할 것으로 전망되고 있다.

■ 국내 인공지능 원격영상진단 코스닥 기업: 유비케어, 셀바스AI, 이지케어텍

[유비케어] 유비케어(이하 동사)는 1994년에 설립된 기업으로, 빅데이터 기반의 EMR (Electronic Medical Record)[5]을 활용한 병·의원 경영 통합 솔루션을 제공하는 기업이다. 동사는 1997년 5월에 코스닥 시장에 상장한 후, 현재 매출의 97% 이상을 의료정보플랫폼을 통해 시현하고 있다. 2021년 4월 기준, 동사는 24,000여 개의 의료 네트워크를 구축함은 물론 국내 요양기관 EMR 시장점유율을 상위권으로 유지하고 있다.

한편, 동사는 올해 의료 인공지능 기술 기업인 뷰노와 독점판매 계약을 체결하고, 뷰노의 의료 인공지능 기기인 '뷰노메드 본에이지(VUNO Med-BoneAge)'의 판매를 개시했다. 동사는 EMR의 강점을 활용하여 뷰노메드 본에이지를 통합적으로 관리, 판매함으로써 매출의 상승을 기대하고 있다. 또한, 동사는 뷰노와 다른 AI 제품에 대해서도 협력을 이어가기로 협의하고, 지능형 데이터를 의료서비스에 도입하기 위한 노력을 지속할 계획이다.

[표 2] 유비케어 주가 추이 및 기본 재무현황 (K-IFRS 연결기준)

Performance

(포트폴리오 분석기준)
(1) 분석기간: 3년, (2) 구성방법: 동일비중,
(3) 리밸런싱: 없음, (4) 거래비용: 없음

Fiscal Year	2018년	2019년	2020년
매출액(억 원)	999	1,109	1,078
증감률 YoY(%)	21.69	10.97	-2.74
영업이익(억 원)	96	124	134
영업이익률(%)	9.57	11.14	12.44
순이익(억 원)	61	73	68
EPS(원)	119	130	119
EPS 증감률(%)	-	9.24	-8.46
P/E (x)	36.93	44.08	80.38
EV/EBITDA(x)	14.78	15.70	27.89
ROE(%)	7.78	6.66	5.96
P/B(x)	2.22	2.84	4.57

*출처: 네이버금융, NICE디앤비 재가공

[셀바스AI] 셀바스AI(이하 동사)는 2017년 인공지능 질병 예측 솔루션인 '셀비 체크업'을 출시하여 인공지능 기반 의료 기기의 사업화를 실시한 기업이다. 동사는 1999년에 ㈜디오텍이라는 이름으로 설립된 후, 2016년에 사명을 변경하였다. '셀비 체크업'은 RNN을 기반으로 의료 빅데이터 특성을 반영한 예측 알고리즘을 이용하여 질병의 발병 확률을 예측하는 제품이다. 이후 출시된 '셀비 메디보이스'는 음성 녹음부터 자동 텍스트 변환, 교정 및 저장까지 의료 녹취를 위한 모든 과정을 지원하는 솔루션으로, 진료용, 수술용, 판독용, 상담용 등의 분야별로 활용이 가능한 음성 인식기이다. '셀비 메디보이스'는 2019년 세브란스병원 영상의학과와 한림대동탄성심병원 수술실에 도입되면서 최초로 상용화를 이루었다. 2019년, 동사는 세브란스와 함께 기존의 영상 분류 인공지능 모델을 기반으로 조기 위암 병변을 발견하는데 최적화된 모델을 개발하였으며, 개발된 인공지능 모델의 조기 위암 발견 정확도는 98.5%, 종양의 침범 깊이 예측 정확도는 85.1%로 나타났다. 2020년에는 동사의 '셀비 체크업'이 강남구, 서초구 및 전국 지방자치단체에 도입되고 있으며, 동사는 향후 어플리케이션을 통한 연계 의료서비스를 제공할 예정이다.

[표 3] 셀바스AI 주가 추이 및 기본 재무현황 (K-IFRS 연결기준)

Performance

(단위: %)

(포트폴리오 분석기준)
(1) 분석기간: 3년, (2) 구성방법: 동일비중,
(3) 리밸런싱: 없음, (4) 거래비용: 없음

Fiscal Year	2018년	2019년	2020년
매출액(억 원)	356	354	348
증감률 YoY(%)	-24.12	-0.40	-1.77
영업이익(억 원)	-171	-62	-15
영업이익률(%)	-47.97	-17.44	-4.40
순이익(억 원)	-266	-86	43
EPS(원)	-851	-321	185
EPS 증감률(%)	-	-62.28	-157.63
P/E (x)	-	-	15.08
EV/EBITDA(x)	-9.24	-45.52	31.79
ROE(%)	-47.90	-22.41	12.30
P/B(x)	2.80	2.74	1.71

*출처: 네이버금융, NICE디앤비 재가공

[이지케어텍] 이지케어텍(이하 동사)은 인공지능 및 빅데이터 기반의 의료 정보 시스템을 제공하는 기업으로, 2019년 3월 코스닥 시장에 상장했다. 동사는 빅데이터 분석, 스마트솔루션 및 인공지능을 접목한 최신 ICT 기술을 의료 시스템에 반영한 제품을 제조하고 있다. 동사는 클라우드 기반의 프리미엄 EMR 서비스 구축하여 국내 병원뿐만 아니라 해외에 수출하고 있다.

동사는 국내 최초로 클라우드 기반의 HIS(Hospital Information System, 병원 정보 시스템) 상용화에 성공한 기업으로, 현재 국내외 다수의 병원을 대상으로 HIS를 운영하여 매출을 시현하고 있다. 또한, 동사는 올해 인공지능 빅데이터 기반의 플랫폼 구축 경험과 클라우드 구축 운영의 기술 역량을 갖춘 기업인 메가존클라우드와 업무협약을 체결하고 헬스케어 IT 분야에 대한 경쟁력을 강화할 계획이다.

상기 협약을 통해 동사는 의료 영역의 클라우드 전환 수요 증진과 K-의료 세계화 및 선진화를 위한 투자를 확장하고, IT 기술의 역량을 강화할 예정이다.

[표 4] 이지케어텍 주가 추이 및 기본 재무현황 (K-IFRS 연결기준)

Performance

(단위: %)

(포트폴리오 분석기준)
(1) 분석기간: 2년, (2) 구성방법: 동일비중,
(3) 리밸런싱: 없음, (4) 거래비용: 없음

Fiscal Year	2018년	2019년	2020년
매출액(억 원)	554	548	647
증감률 YoY(%)	4.64	-1.06	18.05
영업이익(억 원)	45	37	-21
영업이익률(%)	8.11	6.68	-3.29
순이익(억 원)	36	38	-10
EPS(원)	716	773	-155
EPS 증감률(%)	-	7.96	-120.05
P/E (x)	-	34.29	-
EV/EBITDA(x)	-	35.80	-56.68
ROE(%)	13.11	10.43	-2.26
P/B(x)	0.00	3.67	1.98

*출처: 네이버금융, NICE디앤비 재가공