

루닛, 3차원 AI 유방암 분석 솔루션 식약처 허가 획득

- 루닛 인사이트 DBT, 기존 2차원 유방촬영술 대비 정확한 진단 제공
- "유방암 조기 발견과 환자 적시치료 위해 유통망 확대 및 판매 집중"

[2025년 5월 15일] 의료 인공지능(AI) 기업 루닛(대표 서범석)은 최근 식품의약품안전처(이하 식약처)로부터 3차원(3D) 유방단층촬영술 AI 영상분석 솔루션 '루닛 인사이트 DBT'의 의료기기 허가를 획득했다고 15일 밝혔다.

루닛 인사이트 DBT는 유방단층촬영술의 3차원 영상을 AI 기반으로 분석해 의료진의 유방암 진단을 보조하는 제품이다. 이 제품은 국내 유방암 진단 AI 솔루션으로는 최초로, 지난 2023년 11월 미국 식품의약국(FDA)으로부터 시판 전 허가를 받고, 사이먼메드 이미징(SimonMed Imaging), 레졸루트(Rezolut) 등 미국 내 대형 이미징센터에 제품을 공급하고 있다.

루닛은 이번 식약처 승인에 따라 국내 판매에 박차를 가할 계획이다.

루닛 인사이트 DBT는 기존 2차원 유방촬영술 대비 정확한 진단이 가능하고, 한국 등 동양인 여성에서 흔히 발견되는 치밀 유방에 대한 정밀진단을 제공한다는 점에서 수요가 높다.

특히 보건복지부는 지난 3월 고시를 통해 DBT 검사를 급여 항목으로 신규 지정했다. 이에 따라 DBT 검사량 증가와 함께 AI 기반의 진단 수요가 급증할 것으로 기대된다.

루닛은 유방암 예방을 위한 검진 여성과 암 진단을 받은 환자들이 루닛 인사이트 DBT를 통해 수준 높은 진료 및 치료 효과를 볼 수 있도록 유통망 확대와 제품 판매에 집중할 예정이다.

서범석 루닛 대표는 "유방암은 전 세계 여성암 발병률 1위로서 암 진단 시 막대한 사회경제적 손실을 야기하는 만큼, 암을 조기에 발견하기 위한 정밀진단 수요가 높다"며 "이번 허가를 통해 여성들이 암을 미리 발견하고 적시에 치료를 받을 수 있는 환경을 조성하기 위해 제품 공급에 힘쓰겠다"고 말했다.

한편, 지난해말 열린 북미영상의학회(RSNA)에서 미국 에모리대학교병원 연구팀이 발표한 연구에 따르면, 루닛 인사이트 DBT의 AUC(AI 모델의 성능 지표)는 0.92를 기록하며 뛰어난 성능을 입증했다. 특히 인종, 민족, 연령, 유방 밀도 등 다양한 변수가 존재하는 환경에서도 고 성능을 유지했으며, 석회화와 같이 비교적 판독하기 어려운 병변 유형에서도 높은 진단 성능을 나타냈다.