

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

아이센스(099190)

의료·정밀기기

요약

기업현황

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

고원규 선임전문위원

- 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 보고서는 '20.06.25에 발간된 동 기업의 기술분석보고서에 대한 연계보고서입니다.
- 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.



한국IR협회

아이센스(099190)

혈당측정 및 체외진단 솔루션 개발

기업정보(2021/10/08 기준)

대표자	차근식, 남학현
설립일자	2000년 05월 04일
상장일자	2013년 01월 30일
기업규모	중견기업
업종분류	전기식 진단 및 요법 기기 제조업
주요제품	혈당측정기, 현장진단기기

시세정보(2021/10/08 기준)

현재가	30,500원
액면가	500원
시가총액	4,190억 원
발행주식수	13,737,238주
52주 최고가	38,550원
52주 최저가	22,900원
외국인지분율	38.90%
주요주주	
차근식 외 7인	24.76%
아크레이	10.44%

■ 자가혈당측정 기술을 통한 당뇨진단 솔루션 제공

아이센스(이하 동사)는 전기화학 및 바이오센서 융합기술을 이용하여 당뇨진단 솔루션을 제공하고 있다. 전세계 당뇨병 환자는 꾸준히 증가하고 있으며, 이를 관리하는데 필수적인 관련 기술의 수요 역시 꾸준히 증가하며 경기 변동 및 외부 영향을 크게 받지 않는 특성이 있다. 동사의 자가혈당측정기는 소비자 맞춤형 진단솔루션을 제공할 수 있는 다양한 제품군을 구성하여 꾸준한 매출 성장을 지속하고 있다.

■ 연속혈당측정기 및 코로나19 진단검사 등 사업 다각화 지속

동사는 국내 및 해외 혈당측정기 시장에서 경쟁력을 확보하고 있으며, 특히 점차 수요가 증가할 것으로 예상되는 연속혈당측정기에서도 적극적인 제품 개발 및 인증 확보로 변화하는 시장에 성공적으로 대응하고 있다. 자체 기술을 보유하고 있는 면역센서 측정기술 및 현장진단검사 기술을 이용하여 심혈관 주요 바이오마커 뿐 아니라 최근 수요가 급증하고 있는 코로나19 항체 진단검사 등 새로운 수요에도 대응할 수 있어 사업 다각화에 우위를 가지고 있다.

■ 해외 임상 및 인증 등을 통한 글로벌 의료 사업의 확대 기반 마련

동사는 새로운 국제 기준에 적합한 인증을 위해 해외 연구 및 임상을 진행하고 있으며, 국내 및 중국 공장 증설로 생산 능력을 증가시키고, 지속적인 R&D투자로 국내외 지식재산권을 확보하여 글로벌 의료 사업에 필요한 사업 기반을 마련하고 있다. 세계 4대 주력 경쟁사인 로슈, 라이프스캔, 애보트, 아센시아와 비교하여 자금동원 및 브랜드인지도에서 불리한 단점을 극복하고자, 제품성능과 생산능력 및 혈당스트립 공급능력을 키우고 있다. 이를 바탕으로 지속적으로 성장하는 글로벌 당뇨진단시장에 진출하여 동사의 사업을 확대하는데 힘쓰고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2018	1,730.0	10.2	274.0	15.8	224.1	13.0	13.2	9.2	37.5	1,647	13,308	13.7	1.7
2019	1,898.4	9.7	301.7	15.9	232.6	12.3	12.4	8.9	34.3	1,705	14,605	15.1	1.8
2020	2,037.1	7.3	304.6	15.0	273.0	13.4	12.8	9.5	37.6	1,954	16,145	15.4	1.9

기업경쟁력

체외진단 및 현장진단 핵심 기술

- 2021년 퍼스트 브랜드 대상을 수상한 혈당 및 케톤 측정기 및 마이크로니들 방식 연속혈당측정 기술
- 코로나19 항체 및 다양한 체외진단기기 개발 기술 확보를 통한 환자 맞춤형 의료서비스 솔루션 제공

글로벌 의료 시장에서 경쟁력 확보

- 연속혈당측정기술은 2021년 임상 시험 진행중이며 유럽인증 및 국내의료기기 등록과 미국 식품의약국 승인으로 2022년 이내 출시 계획
- 해외 지식재산권 및 국내외 생산능력 확대를 통한 글로벌시장 경쟁력 확보

핵심기술 및 적용제품

체외진단기기 제조 및 분석기술

- 혈당 분석의 속도와 정확도: 국제규격 (ISO 15197:2013, FDA) 만족, 0.5 μ L의 혈액으로 5초 이내 분석 가능
- 연속혈당측정기: 채혈 통증 없이 실시간 측정을 통한 혈당 추이 분석으로 환자 맞춤형 치료 제공

주요 사업부문별 적용제품



혈당측정기



체외진단분석기



액세서리



스마트로그

시장경쟁력

혈당측정기기 세계 시장규모

연도	시장규모	성장률
2021년	117억 달러	연평균 7.6% 성장
2028년	196억 달러	

체외진단기 사업분야 시장 경쟁력

- 혈당측정오차를 최소화하는 기술 확보로 제품 차별화
- 연속혈당측정기 및 코로나19 항체측정기 등 체외진단사업 다각화를 위한 기술 개발

최근 변동사항

코로나19 확산으로 의료산업 성장

- 자가혈당측정 진단키트 및 코로나19 항체 측정기 사업 진행
- 아이센스 관계사 프리시전바이오 코스닥 상장
- 연속혈당측정기술 개발을 통한 추가 성장동력 확보

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 당사는 ISO14001(환경경영시스템) 인증을 바탕으로 환경경영을 실천하고 있으며 인류의 건강한 삶에 이바지하기 위해 첨단 헬스케어 기술을 제공하고 있음.
- 당사는 내부적으로 환경 및 에너지 절감 목표를 수립하여 개선해 나가고 있으며, 폐기물 처리 프로세스를 구축하여 관리하고 온실가스 배출량을 집계하여 모니터링하고 있음.

S

(사회책임경영)

- 당사는 인천시 저소득층 아동을 위한 '행복한 공부방' 사업에 참여하고 저소득층 가정과 홀몸 노인세대에 연탄을 전달하는 등 다양한 CSR 활동을 진행 중임.
- 당사는 체계적인 교육 프로그램으로 직원의 성장을 도모하고 있으며, 당사의 여성 근로자 비율은 42.9%로 동 산업 평균인 26.4%에 상회하여 성별에 따른 고용 평등을 실천하고 있음.

G

(기업지배구조)

- 당사의 임직원은 윤리 서약서를 작성하여 윤리 규범을 준수하고 있으며, 윤리경영의 실천을 위해 부패방지 지침을 공개하고 비윤리적 행위를 온라인 게시판을 통해 신고 가능한 제도를 마련하였음.
- 당사는 주주가치 제고를 위해 5년 연속 배당을 시행하였고 매년 배당 수익률을 높이고 있음.

* NICE디앤비의 ESG 평가항목 중, 기업의 ESG 수준을 간접적으로 파악할 수 있는 항목에 대한 설문조사를 통해 활동 현황을 구성

I. 기업현황

전기화학센서 기반 혈당 및 체외진단기술 개발

동사는 체외진단기술을 바탕으로 혈당측정기기 및 관련 사업을 주력으로 하며, 새로운 의료서비스 수요에 대응하여 연속혈당측정기 및 현장진단기기와 면역분석기기 등 사업 다각화를 진행하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 2000년 5월 의료, 환경, 산업용 센서 및 계측기 개발을 위해 설립되었고 2013년 1월 코스닥 시장에 상장되었다. 2003년 자가혈당측정기를 출시하였으며, 2016년 혈액응고분석사업 진출을 위해 CoaguSense(미국)를 인수하였다. 동사는 2021년 6월 현재 (주)아이센스비즈와 i-SENS USA, Inc.를 비롯한 국내외 10개의 계열회사를 소유하였고 관계기업으로 프리시전바이오(주)가 있다. 동사의 최대주주는 차근식 대표이사로 15.83%의 지분을 보유하고 있으며 Arkray, Inc., Franklin Templeton investment funds와 한국투자밸류자산운용 등 국내외 투자자들의 지분율로 10.44%, 5.65%, 4.48%가 있어 자금확보의 다양성을 유지하고 있다.

동사는 크게 혈당연구소, 디바이스연구소, 진단연구소 3개의 부설연구소를 구성하고 있으며, 이를 바탕으로 관련 사업분야의 연구개발실적을 통한 양산 및 신사업 개발에 힘쓰고 있다. 이와 별도로 생산능력 및 설비와 관련하여 2007년 원주공장을 시작으로 2012년 송도공장 및 2015년 중국공장을 준공하였으며, 송도공장에 혈당측정 스트립생산라인을 2021년 투자 집행 예정하고 있어 지속적인 생산능력 확보를 위해 노력하고 있다.

동사의 매출은 국내 뿐 아니라 해외에서도 큰 비중을 차지하기 때문에 가격 경쟁력과 더불어 우수한 기술력을 확보하는 것이 중요하며, 이를 위하여 동사는 국내 특허 70건 및 해외 특허 97건을 포함하여 204건의 상표등록을 통해 글로벌 사업을 위한 지식재산권 관리에 힘쓰고 있다.

■ 주요 사업, 매출 및 시장 동향

동사의 주요 사업의 핵심제품인 혈당측정기는 장소에 구애받지 않고 쉽게 혈당을 측정할 수 있는 제품으로 기기와 혈액을 채취하는 카트리지로 구성된다. 특히 혈액을 추출하여 혈액분석기에 삽입하는 카트리지에 대해 모든 시약을 일체형으로 만들고 측정항목에 따라 사용할 수 있어 편의성을 높였다. 주요 매출 중 제품매출로는 혈액 내 혈당 농도를 검출하는 혈당측정기 및 스트립 부문, 혈액 내 존재하는 전해질/가스 항목을 측정하는 전해질/가스 분석기 및 카트리지 부문, 혈액응고 시간을 측정하는 혈액응고측정기 및 스트립 부문이 있다. 상품매출로는 자가혈당측정기기 중 일부 모델 및 부품 기반의 혈당측정기기와 컨넥터(Connector)가 있다. 전체 매출액은 2021년 반기보고서 기준 1,109.6억 원으로

보고되었으며 체외진단사업 중 혈당측정사업과 현장진단사업의 매출액 비중은 각각 83%과 17%이다. 현재 혈당측정사업의 매출은 모두 자가혈당측정 부문에서 발생하고 있으며, 향후 점차 수요가 증가할 것으로 예상되는 연속혈당측정사업은 2022년 진출을 계획하고 있다.

Grandviewresearch에 의하면, 세계 혈당측정기기 시장규모는 2021년 117억 달러에서 2028년 196억 달러로 연평균성장률 7.6%를 기록할 것으로 예상된다. 혈당측정기 시장의 해외 경쟁사로는 애보트(Abbott), 로슈(Roche), 아센시아(Ascencia), 라이프스캔(LifeScan) 등이 있으며, 연속혈당측정기의 경우는 애보트 이외에 메드트로닉(Medtronic), 텍스콤(DexCom) 등이 있다. 국내 경쟁사로는 오상헬스케어, 올메디쿠스, 알앤유, 엠페스메디칼, 녹십자엠에스 등이 있으며, 오상헬스케어는 자가혈당측정기 개발에 성공한 인포피아를 인수하면서 본격적으로 관련 사업분야를 확장하며 바이오센서, 자동생화학분석기, 혈당측정기를 생산하고 있다. 올메디쿠스는 혈당측정기, 센서스트립 등을 생산하여 국내 및 터키, 인도네시아, 호주 등에 판매하고 있다.

[그림 1] 동사의 주요 제품 및 서비스



혈당측정기



체외진단분석기

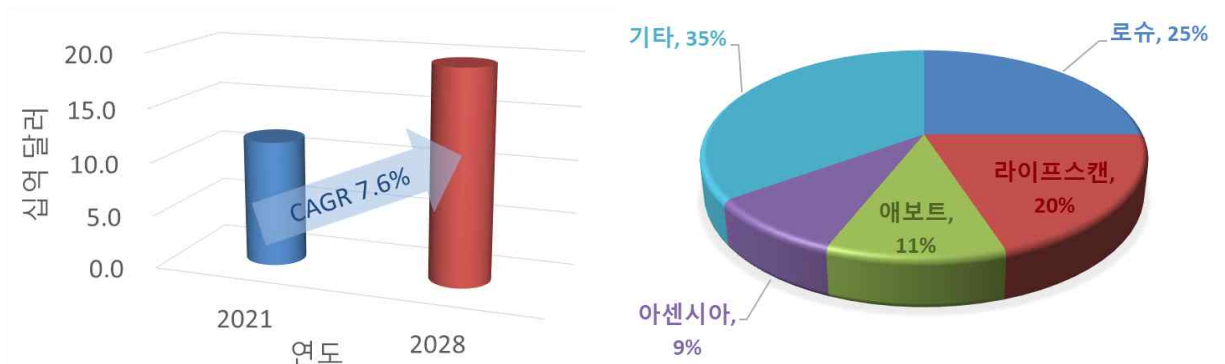


액세서리



*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

[그림 2] 세계 혈당측정기 시장 규모 및 점유율



*출처: Grandviewresearch 2021, Glucose Monitoring Global Market, IQ41 Research&Consultancy 2018, NICE디앤비 재구성

■ 연속혈당측정기 및 코로나19 진단기기 등 체외진단사업 확대

동사는 혈당스트립에 주입되는 혈액의 양을 일정하게 유지하여 측정 오차를 줄이기 위해, 혈당스트립 내에 소수성 절연체 층을 삽입하고, 오스뮴 착물(Osmium Redox Complex) 시약을 사용하여 산소로 인한 추가적인 오차 역시 최소화하였다. 국제규격(ISO15197:2013)의 혈당측정기 측정 오차범위는 혈당 100 mg/dL 미만시 ± 15 mg/dL, 100 mg/dL 이상에서는 $\pm 15\%$ 이내에 95% 신뢰구간이 포함되어야 하며, 동사의 혈당측정기 제품인 CareSens 시리즈는 $0.5 \mu\text{L}$ 의 혈액을 사용하여 5초 이내에 혈당을 측정하면서도 위 규격을 만족하여 상용화에 기여하고 타사 제품과의 차별화를 이루었다.

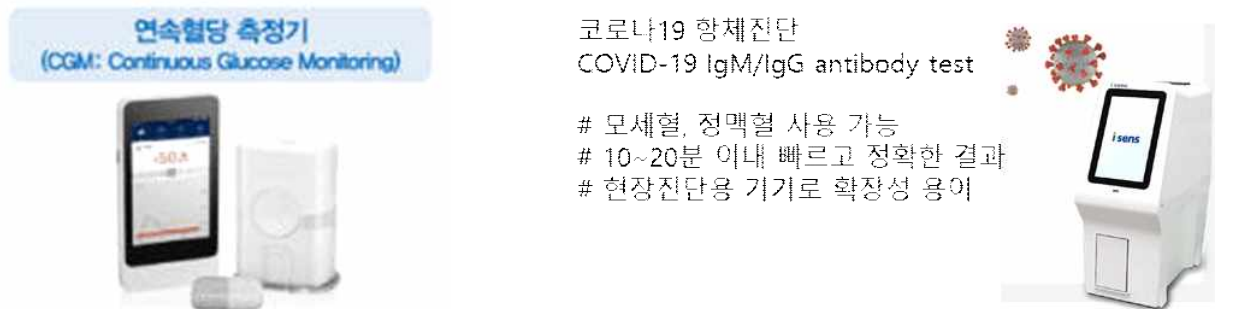
연속혈당측정기(Continuous Glucose Monitoring System, CGM)는 센서를 신체에 부착하여 지속적인 혈당측정이 가능하고 채혈 과정에서 동반되는 고통을 줄일 수 있다. 연속혈당측정기의 센서와 트랜스미터는 신체에 부착되고, 센서에서 측정된 혈당 수치는 무선으로 트랜스미터에서 리시버로 전달된다. 미세 바늘 형태의 전극 센서인 마이크로 니들은 피부와 혈관 사이의 세포간액(Interstitial Fluid) 내의 혈당 농도를 5분 간격으로 측정하며, 단점으로 높은 단가와 다소 낮은 활동성, 생체 물질 및 혈액 내 농도 평형 시간의 측정 오차 등이 있다. 동사는 이를 극복하기 위해 센서 및 알고리즘과 공정기술을 지속적으로 개발하고 있다.

코로나19 이후 항체진단 관련 의료서비스의 수요가 급증하고 있으며 동사는 자체 보유하고 있는 면역센서측정기술을 바탕으로 COVID-19 IgM/IgG 항체용 측정기기를 개발하고 있다. 모세혈 및 정맥혈을 사용하여 10~20분 이내 빠르고 정확한 결과를 얻을 수 있으며, 역시 자체 보유하고 있는 현장진단기술을 바탕으로 휴대용 현장진단 코로나19 항체진단기기를 개발하는데 힘쓰고 있다.

더불어, 비대면 원격의료의 수요가 증가하는 사업환경은 동사가 개발하고 있는 스마트로그 등 온라인 의료진단 플랫폼을 통해 환자와 의료진이 의료데이터를 분석하고 공유할 수 있도록 하여 환자 맞춤형 질병 관리 및 치료에 도움을 주고 있다. 당뇨병, 고혈압과 같은 만성질환 환자

를 대상으로 비대면 재택의료의 확대가 국내에서도 지속적으로 논의되었고, 2020년 1월부터 보건복지부와 건강보험심사평가원의 감독하에 ‘1형 당뇨병 환자 재택의료 시범사업’이 시행되고 있어 원격의료와 관련된 규제가 완화되면 직간접적인 동사의 진단 솔루션 사업에 수혜가 예상된다.

[그림 3] 동사의 연속혈당측정기 및 코로나19 진단기기



코로나19 항체진단
COVID-19 IgM/IgG antibody test

- # 모세혈, 정맥혈 사용 가능
- # 10~20분 이내 빠르고 정확한 결과
- # 현장진단용 기기로 확장성 용이

*출처: 동사 IR자료 (2021.09), NICE디앤비 재구성

[그림 4] SWOT 분석



■ 동사의 ESG 활동



동사는 환경(E) 부문에서 환경에 대한 영향을 최소화하고 녹색성장을 지향하는 경영방침으로 ISO14001(환경경영시스템) 인증을 취득하였으며 첨단 헬스케어 기술을 제공하여 인류의 건강한 삶에 이바지하고 있다. 효율적인 환경경영의 운영을 위해 겸임 담당자를 선임하고, 매년 전 직원을 대상으로 환경교육을 실시하고 있으며 내부 규정에 따라 환경 및 에너지 절감 목표를 수립하여 환경 정책을 매년 개선해 나가고 있다. 또한, 제품의 생산 과정에서도 국내외 환경 법규를 준수하여 환경에 대한 오염을 예방하고 있으며 생산 과정에서 배출되는 폐기물을 줄이기 위해 별도의 폐기물 처리 프로세스를 구축하여 관리하고 탄소중립을 실천하기 위해 온실가스 배출량을 집계하여 지속적으로 모니터링하고 있다.



동사는 사회(S) 부문에서 근로자의 안전을 보장하고 산업재해를 예방하기 위해 안전관리 담당자를 선임하였고 매년 1회 이상 전 직원을 대상으로 안전보건교육(대한산업안전협회)을 실시하고 있다. 소비자 만족도를 높이기 위해 별도의 고객상담 센터를 운영하여 고객과 소통하고 있으며, 소비자 권익 보호의 차원에서 동사의 제품 및 서비스로 인한 별도의 소비자 피해 보상 절차를 마련하였다.

동사는 직원의 성장이 곧 회사의 발전이라는 경영방침을 바탕으로 직원들의 역량 강화를 위해 직무와 역할에 따른 체계적인 교육 프로그램을 운영하고 있으며 학위 지원 및 어학교육비를 지원하고 사내 도서관 운영을 통해 독서를 장려하고 있다. 성희롱 방지 교육, 직장 내 괴롭힘 방지 교육 등의 윤리 교육을 통해 인권을 보호하고 근로자의 고충을 해결하기 위해 고충처리 담당 부서(담당자)를 마련하였다. 이 밖에도 근로자의 행복한 삶을 돕기 위해 건강검진, 경조휴가, 안식년 휴가, 자녀 학자금 및 경조금을 지원하고 근무환경 개선을 위해 사내 카페테리아와 휴게실을 운영하는 등 다양한 복지제도를 운용하고 있다.

동사는 지역사회 발전을 위한 다양한 CSR 활동을 하고 있다. 2017년부터 인천시 저소득층 아동 공부방 환경을 개선하기 위한 ‘행복한 공부방’ 사업에 참여하고 있으며 2020년 미추홀구 학익동을 찾아 3천여 장의 연탄을 저소득층 가정과 홀몸 노인세대에 전달하고 세계 당뇨병의 날인 11월 14일에 당뇨병 환자와 가족의 건강함과 당당함을 응원하는 ‘위풍당당 캠페인’을 10회째 진행하는 등 사회적 가치를 위한 활동을 지속해서 진행하고 있다.

동사의 반기보고서(2021.06)에 의하면 동사의 여성 근로자의 비율은 약 42.9%로 이는 고용노동부 자료(2021.02)에 따른 동 산업(C27, 의료, 정밀, 광학 기기 및 시계 제조업)의 평균 여성 근로자 비율인 26.4%를 상회한다. 동사의 남성대비 여성 근로자의 근속연수는 86.9%로 산업 평균인 87.1%와 동등한 수준이며 남성대비 여성 근로자의 임금 수준은 75.1%로 산업 평균인 67.4% 이상으로 동사는 성별에 따른 고용 평등을 실천하는 것으로 확인된다.

[표 1] 동사 근로자 성별에 따른 근속연수 및 급여액

(단위: 명, 년, 천 원)

성별	직원 수		평균근속연수		1인당 연평균 급여액	
	동사	동 산업	동사	동 산업	동사	동 산업
남	428	74,357	5.81	7.00	27,371	47,280
여	322	26,736	5.05	6.10	20,543	31,884
합계	750	101,093	-	-	-	-

*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사」 보고서 (2021.02),
동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성



동사는 지배구조(G) 부문에서 윤리 경영의 실천을 위해 윤리 규범을 수립하여 홈페이지에 공개하고, 모든 임직원은 윤리 서약서를 작성하여 윤리 규범을 준수하고 있다. 윤리 전담조직(윤리경영실)을 구성하여 유관부서 직원들을 대상으로 윤리 교육을 진행하고 있으며 2021년 11월 교육 대상을 전 직원으로 확대하여 교육을 시행할 예정이다. 동사는 부조리의 예방 및 올바른 기업문화의 실천을 위해 홈페이지에 부패방지지침을 공개하고 거래 업체 및 임직원 간의 비윤리적 행위를

온라인 게시판을 통해 신고 가능한 제도를 마련하였다. 모든 제보는 비공개 방식으로 처리되고 제보자가 어떠한 불이익도 받지 않도록 신고자 보호제도 또한 시행 중이다.

동사는 주주가치 환원을 위한 활동으로 2016년(17기)부터 2020년(21기)까지 5년 연속 배당을 시행하였고 최근 3년간 평균 배당 수익률은 0.8%이며, 주주의 이익 확대를 위해 매년 배당 수익률을 높이고 있다. 동사는 매월 사내 뉴스레터를 발행하여 임직원들의 윤리경영 및 반부패의 경각심을 부여하고 있으며 내부정보 관리를 위한 규정과 감사보고서 및 사업보고서를 공개하여 상장기업으로서의 기업공시제도의 의무를 준수하고 있다.

[표 2] 동사의 배당 지표

(단위: 년, %, 원)

	배당 성향	배당 수익률	배당금	배당 지표	
2016	7.8	0.3	100	7.8	0.3
2017	9.0	0.4	100	9.0	0.4
2018	9.0	0.6	150	9.0	0.6
2019	11.6	0.8	200	11.6	0.8
2020	12.7	0.9	250	12.7	0.9



[표 3] 동사의 지배구조

(단위: 명, %)

이사회		감사		주주	
의장	대표이사	전문성	법률	최대주주 지분율	24.73%
구성(사내/사외)	3/2	특수관계인	X	소액주주 지분율	40.90%
사외이사 재직기간	6년 미만	내부통제 제도	O	3년 이내 배당	O
내부위원회	X	감사 지원조직	O	의결권 지원제도	X

동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

II. 재무분석

글로벌 혈당측정기 시장규모 확대 및 미국향 수출 확대 등이 매출 성장 견인

가정용 진단 제품 수요 확대에 따른 자가혈당측정기 판매 호조 등으로 2020년에도 매출 성장세를 지속하였으며, 신규 공장 가동을 개시한 중국 시장에서의 매출 증가로 2021년 2분기까지도 전년 동기대비 매출액이 증가하였다.

■ 혈당측정기 사업이 동사의 매출을 견인

동사는 혈당측정기를 중심으로 사업을 영위하는 진단 기기 업체로 혈액가스/전해질 분석기, 혈액응고 분석기, 전문가용 혈당측정기 등 현장진단기기 포트폴리오를 강화하며 매출 구조를 다각화하고 있다. 한편, 2020년 연간 매출액 기준 사업 부문별 매출 비중은 혈당측정기 및 스트립 77.7%, 전해질/가스 분석기 및 카트리지 4.8%, 혈액응고 측정기 및 스트립 11.3%, Conector 외 상품 매출 5.5%, 연구용역 외 기타 매출 0.8%를 각각 차지하였다.

[표 4] 동사 연간 및 2분기(누적) 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2018년	2019년	2020년	2020년 2분기	2021년 2분기
매출액	1,730.0	1,898.4	2,037.1	973.7	1,109.6
매출액증가율(%)	10.2	9.7	7.3	11.6	14.0
영업이익	274.0	301.7	304.6	160.1	191.1
영업이익률(%)	15.8	15.9	15.0	16.4	17.2
순이익	224.1	232.6	273.0	138.1	159.4
순이익률(%)	13.0	12.3	13.4	14.2	14.4
부채총계	687.8	689.5	839.0	642.0	863.1
자본총계	1,832.7	2,010.9	2,231.3	2,136.7	2,378.4
총자산	2,520.5	2,700.4	3,070.3	2,778.6	3,241.5
유동비율(%)	392.6	308.6	505.7	346.4	489.1
부채비율(%)	37.5	34.3	37.6	30.0	36.3
자기자본비율(%)	72.7	74.5	72.7	76.9	73.4
영업현금흐름	195.4	379.5	346.1	149.4	107.2
투자현금흐름	-125.9	-193.6	-641.9	-46.5	132.4
재무현금흐름	-82.0	-110.4	96.3	-54.7	-58.0
기말 현금	270.2	344.7	305.4	398.9	497.5

※ 분기: 누적 실적

*출처: 동사 사업보고서(2020.12) 및 반기보고서(2021.06)



■ 2020년 체외진단 기기시장의 성장으로 외형 성장 및 양호한 수익성 지속

평균수명 연장으로 인한 인구 고령화가 전 세계적으로 확산되고 있어 당뇨 인구가 증가하며 글로벌 혈당측정기 시장규모는 확대 추세를 보이고 있다. 동사가 속한 산업의 성장과 더불어 미국 수출 확대 및 자회사 CoaguSense의 고성장 등에 힘입어 2020년 전년 대비 7.3% 증가한 2,037억 원의 매출액을 기록하며 외형 성장세를 지속하였다.

한편, 최근 3개년 매출액증가율(2018년 10.2%, 2019년 9.7%, 2020년 7.3%)은 둔화 양상을 보이고 있으나, 장기적인 측면에서 동사의 제품의 주 사용자인 당뇨병 환자 증가 추이와 체외 진단 기기 시장의 성장이라는 시장 상황 및 시장구조 변화는 매출 성장의 긍정적인 요인으로 작용되고 있는 것으로 분석된다.

2020년 매출액영업이익률은 15%를 기록하며 전년과 유사한 수준을 나타냈고, 매출액순이익률의 경우는 법인세비용 부담 가중에도 불구하고 아람바이오시스템(주) 주식 매각 등 관계기업투자주식처분이익 증가 등으로 전년 12.3% 대비 1.1%p 상승한 13.4%를 기록하였다. 안정적인 매출 성장성 등을 바탕으로 전반적인 수익성은 최근 3개년간 10%를 상회하고 있는 등 양호한 수준을 유지하고 있다.

■ 2021년 수주 확대 및 중국 공장 가동 등으로 2021년 상반기 양호한 영업실적 지속

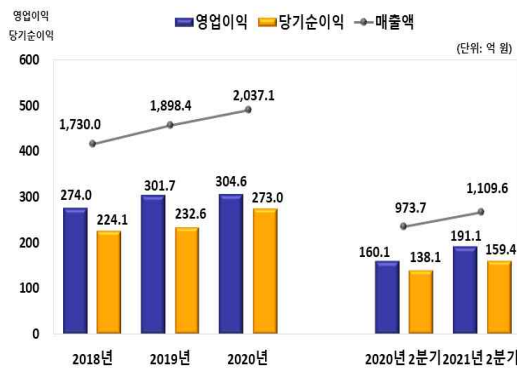
2021년 혈액응고 측정기 수주는 전년도 코로나19로 인한 수요 급증으로 높았던 기저효과로 전년 대비 감소하였으나, OEM/ODM 고객사 중 Arkray(월마트향), Nipro, 한독 등의 자가혈당측정기 수주 증가 및 본격적인 공장 가동을 개시한 중국 시장에서의 매출이 증가함에 따라 2021년 상반기 매출액은 전년 동기 대비 14% 증가한 1,110억 원을 시현하였다.

한편, 동사에 따르면, OEM/ODM의 수주량 급증 요인이 국내 고객사의 홈쇼핑 채널 등 판로 확대와 해외 고객사의 동사 제품으로의 교체에 기인한 바, 일회성 성장 동력이 아닌 지속적인 성장 동력으로 동사의 외형 성장에 긍정적인 요소로 작용할 것으로 분석된다.

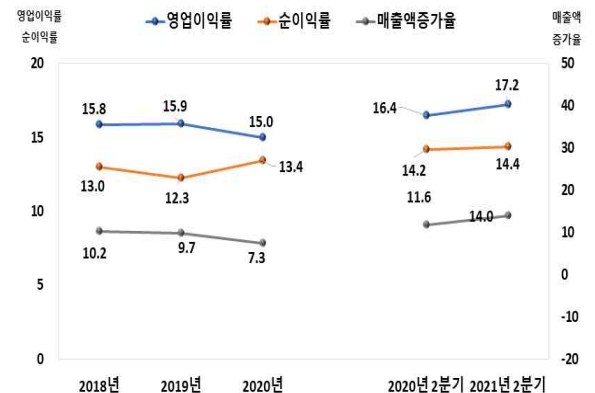
2021년 상반기 동안 차세대 제품인 연속혈당측정기에 대한 연구개발비가 지속적으로 발생하고 있으나, 효율적 비용 절감 노력 등으로 매출액영업이익률은 17.2%를 기록하며 양호한 영업수익성을 이어갔다. 한편, 영업외수지 흑자폭 축소로 매출액순이익률은 14.4%를 기록하며 전년 동기 수준을 유지하는데 그쳤으나, 순이익 규모는 전년 동기 138억 원 대비 15.2% 증가한 159억 원을 기록하며 양호한 영업실적을 지속하였다.

[그림 5] 동사 연간 및 2분기 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



매출액/영업이익/당기순이익 추이

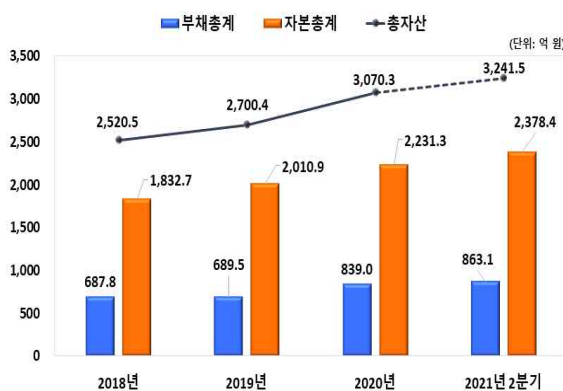


증가율/이익률 추이

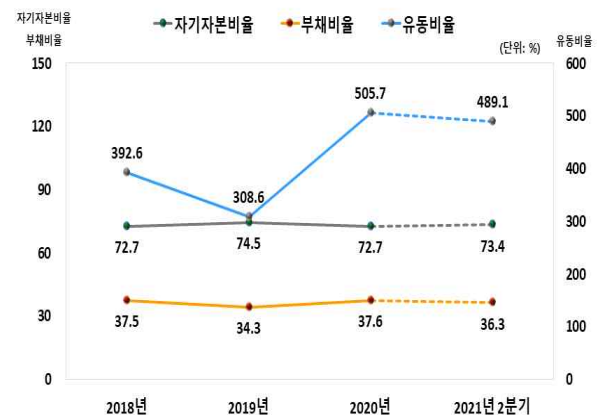
*출처: 동사 사업보고서(2020.12) 및 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

[그림 6] 동사 연간 및 2분기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자산/부채/자본 비교



자본구조의 안정성

*출처: 동사 사업보고서(2020.12) 및 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

■ 2021년 상반기 영업활동 현금창출능력은 저하되었으나, 현금성자산은 확대

최근 혈당측정기술의 진보로 연속혈당측정기가 개발되어 판매되고 있으며, 점차 혈당측정시장 내 차지하는 비중이 확대되고 있다. 자가혈당측정기를 사용하던 환자군 중 중증 환자군에게는 혈당측정기의 선택 군이 넓어지게 되었고, 이러한 환경 변화는 자가혈당측정기 제조업체 간 경쟁을 심화시키고 있다. 이에 동사는 연속혈당측정기에 대한 기술 상용화를 목적으로 지속적인 기술투자를 진행하고 있으며 이를 통해 동사가 속한 산업 내 변화에 대응하고 있다.

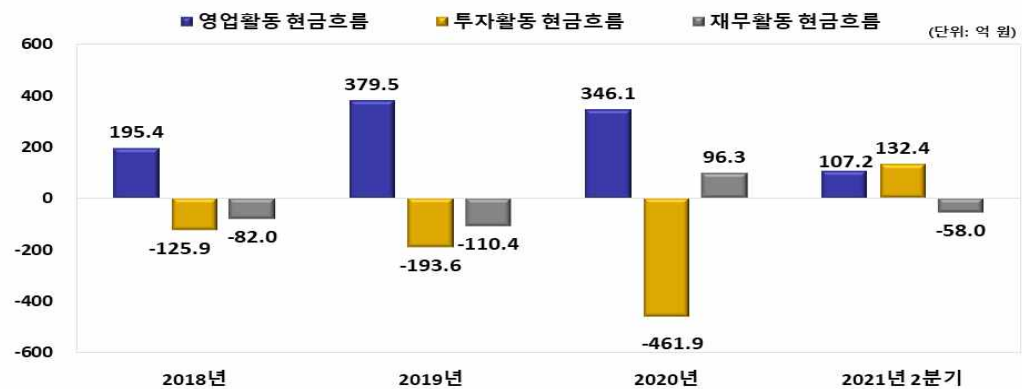
최근 3개년간 투자활동을 목적으로 한 소요자금이 확대 추세를 보이고 있는 가운데, 2020년에는 그 규모가 462억 원으로 전년 194억 원 대비 크게 확대되었다. 동사는 이에 소요되는 자금을 영업활동을 통해 창출한 현금과 차입금을 통해 충당하였고, 이 외에 부족 자금은 기초에 보유하고 있던 현금을 활용하였다. 이에 따라 2020년 현금성자산은 기초 345억 원에서 기말 305억 원으로 감소하였다.

2021년 상반기 영업활동을 통해 창출된 자금은 107억 원으로 전년 동기 149억 원 대비

축소되며 유입된 현금이 전년 동기대비 감소하였다. 다만, 여전히 큰 규모의 현금을 창출하였고, 이로 인해 차입금 상환, 배당금 지급 등 재무활동 시 발생한 55억 원의 현금 유출을 충당 후에도 182억 원의 현금성자산을 내부 유보하였다. 2021년 상반기 현금성자산의 환율 변동 효과를 반영한 기말 현금성자산은 497억 원으로 이는 기초 305억 원 대비 192억 원 증가한 금액이다.

[그림 7] 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



*출처: 동사 사업보고서(2020.12) 및 반기보고서(2021.06)

III. 주요 변동사항 및 향후 전망

코로나19 확산에 대응한 진단키트와 원격의료 산업 성장의 수혜 기업

동사는 자가혈당측정 진단키트 시장을 선도하는 국내 기업으로, 코로나19의 확산에도 오히려 이에 적극적인 대응을 통해 진단키트와 원격의료 사업화를 통한 긍정적인 성장이 전망되고 있다.

■ 자가혈당측정 진단키트 및 코로나19 항체 측정기 사업 진행

동사의 자가혈당측정 진단기술은 이전 로슈, 바이엘, 존슨앤존슨, 애보트, 아크레이 등 외국기업들이 대부분이었던 시장에서 자체 개발 기술을 바탕으로 합리적인 가격의 제품을 제시하여 국내 시장을 재편하였다. 당뇨 환자의 대사성 합병증을 예방하기 위해 혈액 내 케톤을 측정하는 방법이 사용되며, 동사는 혈액 내 케톤을 자가측정이 가능하게 하고 이의 결과를 블루투스를 통해 해당 기기 및 스마트폰과 연결해 의료정보를 관리하거나 의료진 및 타인에게 전송이 가능한 기술을 개발하여 2016년 11월 보건복지부와 만성질환관리 수가 시범사업에 참여하였다. 이를 더욱 업그레이드한 KetoSens BT라는 제품을 개발하면서 2020년 미국 식품의약국(FDA)으로부터 인허가 510(k)를 획득하였다.

2020년 코로나19의 확산에도 1분기 매출액 446억원, 영업이익 76억원으로 전년 동기 대비 각각 9%, 14%의 성장을 보였다. 코로나19 사망률 3위가 당뇨병이며 1위와 2위인 심장질환 및 비만 역시 당뇨 증세와 밀접한 관계가 있어, 자가혈당측정의 수요는 오히려 증가하였고 동사의 사업 안정성에 긍정적인 영향을 주었다.

2021년 동사는 식품의약품안전처로부터 코로나19 신속항체진단제품 ivisen IA-1100 COVID-19 IgG에 대한 수출용 품목허가를 획득했다. 이 제품은 15분 이내 혈장, 혈청, 정맥혈 등 다양한 검체 분석이 가능하고 현장진단(POCT)에 적합한 배터리 전력을 사용하며 분석 모듈화로 추가 질환 진단 등 확장성을 확보하였다. 2020년 임상시험 결과 95% 이상 민감도와 특이도를 보이고 양산 준비 및 유럽의료기기 인증(CE)을 통해 해외시장에 진출할 계획을 갖고 있다.

■ 아이센스 관계사 프리시전바이오 코스닥 상장

프리시전바이오는 고감도 형광검사 플랫폼 기술 Exdia TRF를 개발하여 2020년 코로나19 진단제품 “Exdia COVID-19 Ag”에 대해 유럽의료기기 인증(CE)을 획득하였고, 같은 해 기술성평가를 통과하며 코스닥 상장 절차를 본격화하였다. 동사는 프리시전바이오의 지분 34%를 보유한 최대주주로, 코로나19 확산으로 진단 제품의 수요가 늘고 있는 상황에서 매출 확대가 예상되어 두 회사의 동반성장으로 이어지고 있다. 실제로 동사는 2020년 매출 2,000억 원을 돌파하여 사상 최고를 기록하였고 2021년은 10% 늘어난 2,250억 원 매출 및 영업이익 270억 원을 예상하고 있으며, 특히 중국시장 확대와 미국 월마트 혈당제품 보급을 바탕으로 다양한 시장에서의 사업 성장에 기반을 두고 있다.

■ 연속혈당측정기술 개발을 통한 추가 성장동력 확보

연속혈당측정방법은 피하지방에 센서를 부착하여 채혈 없이 연속으로 혈당을 측정하는 기술로, 혈당 수치 검사가 필요한 중증 제2형 당뇨병 환자 및 제1형 당뇨병 환자들에게 특히 중요하다. 현재 연속혈당측정기 시장은 텍스컴과 애보트, 메드트로닉 등 소수 기업의 과점 구조로 되어 있으며 자가혈당측정기의 전체 시장 규모가 축소 중인 반면, 연속혈당측정에 대한 수요는 늘고 있는 상황이다. 현재 동사는 유럽 및 한국에서 해당 기술개발 및 연구용 임상을 진행하고 있고, 허가용 임상 진행 완료와 동시에 2022년 유럽과 국내에 제품 출시를 준비 중이며, 전체 7조 원에 달하는 해당 시장에서의 실적으로 추가 성장동력 확보가 가능할 것으로 보인다.

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
SK증권	Not Rated	—	2021.07.29
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2022년 2분기 유럽과 국내시장에서 연속혈당측정기에 대한 허가를 받을 것으로 예상되며, 글로벌 자가혈당측정기 전문업체들의 연속혈당측정기 제품에 대한 높은 니즈를 고려 시, 동사가 연속혈당측정기를 허가를 취득한다면 ODM 또는 판권 계약에 대한 가능성 상존함. ■ 2021년 2분기 OEM/ODM 고객사 중 Arkray(월마트향), Nipro, 한독 등의 자가혈당측정기 수주 증가 및 2021년 공장 가동 개시에 따른 중국 시장 매출 증가 등으로 자가혈당측정기 사업부문 순항 중임. ■ 2021년 매출액은 2,250억 원(+10.5% YoY), 영업이익은 290억 원(-4.9% YoY)을 기록할 것으로 전망, 연속혈당측정기에 대한 개발비용이 증가함에 따라 영업이익이 전년 대비 감소할 것으로 판단됨. 		
작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
이베스트증권	Not Rated	—	2021.01.05
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2022년 1분기부터 연속혈당측정기 판매를 계획 중에 있으며, 실시간 혈당측정이 가능하다는 장점이 있고 향후 인슐린 펌프 등과 연계하여 제품군이 적용될 가능성이 상존함. ■ 글로벌 혈당측정인구 증가(고령화 요인) 및 미국 수출확대(미국 매출: 43.5%, 과거 5년 CAGR 27.0%, Arkray OEM/ODM 공급 증가 요인), 자회사 CoaguSense의 고성장으로 과거 10년간 매년 성장하고 있음 (2018년 매출 88억 원 → 2019년 158억 원 → 직전 4분기 170억 원) 		



■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 8] 동사 1개년 주가 변동 현황



*출처: 네이버금융(2021년 09월 30일)