

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

이오플로우(294090)

의료·정밀기기

요약

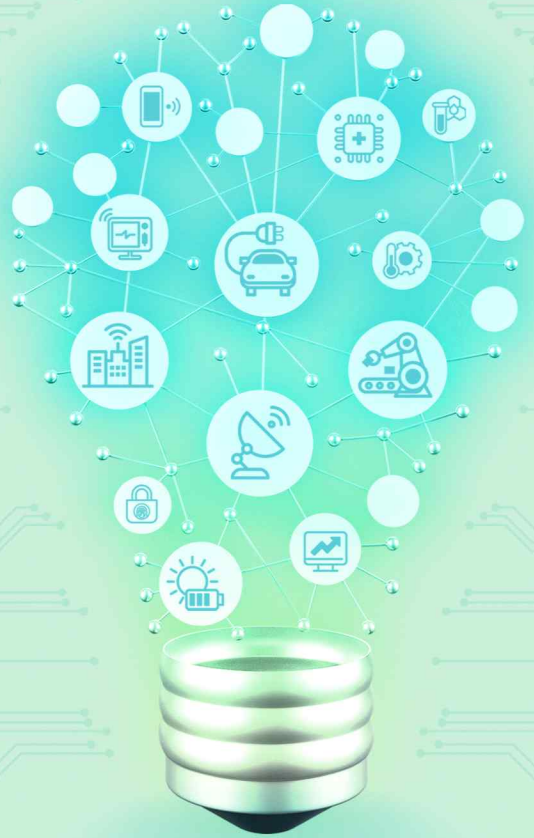
기업현황

시장동향

기술분석

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 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

이오플로우(294090)

웨어러블 약물 전달 시스템 개발 기업

기업정보(2021/10/15 기준)

대표자	김재진
설립일자	2011년 09월 27일
상장일자	2020년 09월 14일
기업규모	중소기업
업종분류	의료용기기 제조업
주요제품	웨어러블 인슐린 펌프 시스템

시세정보(2021/10/26 기준)

현재가	63,300원
액면가	100원
시가총액	7,308억원
발행주식수	11,544,655주
52주 최고가	84,300원
52주 최저가	35,750원
외국인지분율	11.92%
주요주주	
김재진	19.45%
이경준 외 3명	1.62%

■ 의료용 웨어러블 약물 전달 시스템 및 소프트웨어 개발 기업

이오플로우(이하 동사)는 당뇨병 관련 의료사업을 주력으로 하는 회사로 2011년 설립되어, 2020년 9월 코스닥 시장에 상장하였다. 동사의 주요 제품은 당뇨 환자에게 필요한 웨어러블 인슐린 펌프 및 인공췌장 의료용 기기이다. 웨어러블 인슐린 펌프는 신체 부위에 부착하여 혈당이 높아지면 인슐린을 분비하여 체내 혈당 농도를 일정하게 조절하는 제품이며, 일체형 웨어러블 인공췌장은 연속으로 혈당을 측정하는 센서와 인슐린 펌프를 연계하여 자동으로 인슐린 주입을 조절하도록 하는 제품이다.

■ 인슐린 주입기 시장 성장 전망

당뇨병은 혈액 내 정상치보다 많은 포도당이 소변으로 배출되는 질환으로 지속적인 치료와 관리가 필요한 만성 소모성 질환이다.

국제당뇨연맹(IDF)에 따르면, 2019년 전세계 20~79세 당뇨병 환자는 4억 6천만 명 수준에서, 2024년 7억 명으로 약 51%의 증가가 예상되어 이에 대한 의료서비스 수요가 가속화될 것으로 보인다. 이에 따라 현재 당뇨병의 완치가 쉽지 않아, 혈당 내 인슐린의 농도를 지속적으로 관리하는데 필요한 인슐린 주입 기기 시장 역시 확대될 것으로 보인다.

■ 해외 인증 취득 및 시장 진출을 통한 매출 가시화 전망

동사는 2021년 이오패치의 유럽 CE인증을 마무리하고 이탈리아 메나리니 회사와 제품 계약을 체결하여, 유럽시장 진출을 본격적으로 시작하였다. 또한, 이오패치에 대한 2022년 미국 FDA 인증 취득을 통해 미국 시장 진출을 준비하고 있다. 한편, 질병통제예방센터에 의하면 중국 인구의 10% 이상이 당뇨병 환자로, 동사는 중국 시장에 진출하기 위해 현지 업체와의 협력도 모색 중이다.

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	0	-	-70.7	-	-323.4	-	-	-	59.3	-3,610	658	-	0.0
2019	0	-	-84.9	-	-93.9	-	-195.3	-94.9	187.3	-969	353	-	0.0
2020	0.2	-	-128.6	-64,300.0	-196.5	-98,250.0	-138.7	-100.3	17.4	-6,551	2,149	-	33.8

기업경쟁력

의료용 웨어러블 약물전달 기술 보유

- 웨어러블 인슐린 펌프 시스템 기술, 일체형 인공췌장 솔루션 기술 및 지식재산권 확보
- '이오파치' 임상 시험 완료 및 유럽인증 획득

사업추진 및 전망

- 일회용 웨어러블 인슐린 펌프 '이오파치'의 제품 상용화로 2021년 4월 국내 출시
- 이탈리아를 비롯한 유럽 및 미국 등 해외 판매를 추진하여 2022년 이후 매출 본격화 예정

핵심기술 및 적용제품

웨어러블 인슐린 펌프 시스템

- 이오파치: 일회용 웨어러블 인슐린 펌프로, 휴대가 간편함
- 센서: 혈당을 측정하며 연속 측정 방식 가능
- 컨트롤러: 인슐린 펌프를 제어하고 혈당 정보를 수신하여 ADM(Advanced Diabetes Manager) 또는 스마트폰 앱으로 조절이 가능함
- 이오브릿지: 혈당 모니터링 및 관리, 클라우드로 정보를 전달하여 환자의 데이터를 공유하고 의료서비스 관리

주요 적용제품 및 서비스



시장경쟁력

인슐린 주입기 시장규모

연도	세계 시장
2018년	12.9억 달러
2024년	18.8억 달러

연도	국내 시장
2019년	39.2억 원
2024년	76.8억 원

시장동향 및 특징

- 당뇨 인구의 지속적 증가로 인슐린 주입기 시장 확대 예상
- 사용자 편의성에 초점을 맞춘 웨어러블 인슐린 주입 시스템 및 연속혈당측정을 통한 인공췌장 수요 증가

주요 매출실적

(단위: 억 원)

연도	2019년	2020년	2021년 반기
매출액	0	0.2	1.42
영업이익	-84.9	-128.6	-108.9
당기순이익	-93.9	-196.5	-122.8

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 당사는 폐기물 처리 프로세스를 구축하여 폐기물 배출량을 저감하고 있으며 환경에 대한 지속적인 관심을 가지고 추후 유관 활동을 계획 중에 있음.
- 당사는 인슐린 관리 시스템(이오파치)을 제공하여 당뇨병 환자들의 건강증진에 기여함.

S

(사회책임경영)

- 당사는 매년 전 직원을 대상으로 안전 보건교육을 실시하여 근로자 산업안전을 보장하고 건강검진을 지원하여 근로자의 건강한 삶을 지향하고 있음.
- 당사는 ISO13485, GMP 인증을 통해 고도화되는 의료기기 품질을 확보하였으며 정보보안 사고 리스크를 최소화하기 위해 ISO27701, ISO27001 인증을 취득하여 고객 신뢰도를 향상시킴.

G

(기업지배구조)

- 당사는 공정거래 원칙을 수립하고 이행하여 협력사와의 부정행위를 방지하며, 모든 임직원은 매년 윤리교육을 이수하여 윤리경영을 실천하고 있음.
- 당사는 사외이사 선임 대상 법인이 아니나, 전자투표제를 시행하고 경영 투명성을 위해 사외이사를 선임함.

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

I. 기업현황

웨어러블 약물 전달 시스템 및 인공췌장 개발 기업

동사는 의료용 웨어러블 약물 주입기술을 바탕으로 당뇨병 치료 의료기기를 개발하고 있으며 2020년 9월 코스닥 시장에 상장하였다.

■ 기업개요

동사는 전기화학 기술과 정밀전자기계 기술을 바탕으로 의료용 웨어러블 약물 주입기 및 시스템과 소프트웨어를 개발하고 있으며, 주력 제품은 웨어러블 인슐린 펌프 시스템과 인공췌장 시스템이다.

동사는 2011년 9월 서강대학교 비즈니스센터에 설립된 후, 2015년 본사를 경기도 성남시 분당구로 이전하고 같은 해 마이크로펌프 연구를 위한 기업부설연구소를 설립하였다. 또한, 2016년 본사를 분당 서울대학교병원 헬스케어 혁신파크로 이전하면서 식약처 차세대 의료기기 100 프로젝트 지원대상에 선정되었다. 2017년 주식회사 휴온스와 물품공급계약을 체결하고 양산라인 구축을 위한 외주 공장을 등록하였으며, 같은 해 식품의약품안전청 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인증을 획득하였다. 2018년 패치형 약물주입기 개발을 위한 기업부설 제2연구소를 추가로 설립하였고, 2019년 일체형 웨어러블 인공췌장 시스템이 FDA의 획기적인 의료기기 프로그램(Breakthrough Devices Program)에 선정되었다. 같은 해 이탈리아 메나리니와 독점판매계약을 체결하였으며, 2020년 9월 코스닥 시장에 상장하였다.

동사의 반기보고서(2021.06)에 의하면, 동사는 미국에 EOFLOW, Inc(캘리포니아)와 Nephria Bio, Inc.(뉴햄프셔)의 두 종속회사를 보유하고 있다. 연구개발 조직은 국내 본사 업무총괄과 미국 CTO 양강 구조로 이루어져 있으며, 국내 본사는 부품소재연구소, HW개발본부, SW개발본부, 품질본부로 이루어져 있다. 미국 CTO는 미국 FDA, 유럽 CE 등 해외 인증과 임상시험업무를 관리하며 해외현지기술 개발 및 임상프로토콜 개발업무를 수행하고 있다. 동사는 2016년 이후 생산설비 구축을 시작하였으며, 2018년 이후 연구용 설비와 별도로 양산용 설비를 구축하였다.

■ 주요 주주 및 경영진

동사의 최대주주는 김재진 대표이사로 19.45%의 지분을 보유하고 있으며, 이 밖에도 이경준 외 3명이 1.62%의 지분을 보유하고 있다. 김재진 대표이사는 매사추세츠 공과대학교 전자공학과를 졸업하고 모토로라, 인텔 등의 실리콘밸리 회사에서 반도체 개발 경력을 가지고 있으며, 3d4W 및 Vapro등 벤처기업의 대표이사를 거쳐 2011년 동사를 창업하여 현재까지 대표이사로 재직 중이다. 마케팅 총괄을 담당하는 이경준 전무는 삼성SDI 및 올림푸스 의료사업부 등을 거쳐 2015년부터 동사에서 재직하고 있으며, 연구총괄을 담당하는 박은성 전무는 한국과학기술연구원, 포스코 등을 거쳐 2018년부터 동사에 합류하였다.

■ 동사의 주요 제품

동사의 주요 사업은 주로 당뇨 시장 및 인슐린 펌프 시장에 집중되어 있으며, 당뇨병 치료를 위해 인슐린을 체내에 투입하는 치료가 필요하나 아직 경구용이나 피부를 통해 흡수되는 형태는 존재하지 않는다.

동사가 개발한 ‘이오파치’는 일회용 웨어러블 인슐린 주입기 시스템이다. 전체 시스템은 부착용 집착테이프로 몸에 부착하는 주입기와 이를 무선으로 제어하는 컨트롤러(ADM, Advanced Diabetes Manager), 그리고 당뇨 데이터를 관리하는 ‘이오브릿지’로 이루어져 있다.

이오파치는 주입선이 없고 작고 가벼우며 생활방수가 가능하여 휴대가 간편하다. 컨트롤러는 인슐린 주입량을 조절하고 관리할 수 있도록 하며, 안드로이드 기반 블루투스를 사용하여 무선으로 주입기와 통신하고 주입을 제어한다. 이오브릿지는 스마트폰과 PC를 연결하여 ADM에 저장된 혈당 및 인슐린 주입 정보를 확인하여 당뇨 데이터를 관리할 수 있도록 한다.

[그림 1] 동사의 주요 제품



이오파치



ADM



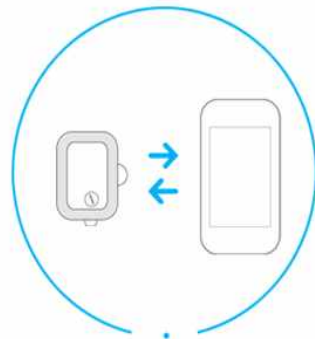
이오브릿지

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

[그림 2] 동사의 웨어러블 인슐린 주입기 부착 과정



패치에 인슐린을 채움



컨트롤러와 무선 연결



패치 부착 및 바늘 삽입

*출처: 동사 IR자료(2021.09), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 ESG 활동



동사는 산업 특성상 환경(E) 부문에서의 활발한 활동은 시행하지 못하고 있으나 폐기물 처리 프로세스를 구축하여 폐기물 배출량을 관리하고, 환경에 대한 지속적인 관심을 가지며 추후 유관 활동을 계획 중에 있다.



동사는 의료기기 사업을 영위하고 있으며, 체외용 인슐린 주입기와 혈당 데이터 및 인슐린 주입 데이터를 관리하는 프로그램을 포함하는 인슐린 관리 시스템(이오파치)을 제공하여 당뇨병 환자들의 건강증진에 기여하고 있다.

동사는 사회(S) 부문에서 매년 전 직원을 대상으로 안전보건교육을 실시하여 근로자 산업안전을 보장하고, 추가적인 건강검진을 지원하여 근로자의 건강한 삶을 돕고 있다. 고충처리 담당자(담당부서)를 선임하여 업무 중 고충을 해결하였으며 성희롱 방지교육과 직장 내 괴롭힘 방지 교육을 통해 근로자 인권을 보호하고 있다. 이 밖에도 경조휴가, 학자금, 경조금 지원 등 여러 복지제도를 운영하고 직급제 폐지를 통해 수평적인 조직문화를 형성하여 근로자의 만족도를 높이고 있다.

동사의 반기보고서(2021.06)에 의하면 동사는 모든 근로자를 정규직으로 채용 중이며 여성 근로자의 비율은 약 19.4%로 동 산업(C27, 의료, 정밀, 광학 기기 및 시계 제조업)의 여성 근로자 비율인 26.4% 보다 약 7%p 못 미치는 수준이다.

동사는 소비자 만족도를 높이고 신뢰할 수 있는 의료기기와 서비스를 제공하기 위해 ISO13485(의료기기 품질경영시스템), GMP(의료기기 제조 및 품질관리 기준) 인증을 취득하여 체계적인 품질관리 시스템 구축을 인정받고 제품으로 인한 품질 사고를 예방하였다. 또한, 별도의 소비자 피해 보상절차를 수립하였으며, 동사의 홈페이지에 제품사용 설명 동영상을 제공하고 고객센터를 운영하여 소비자가 보다 쉽고 편리하게 제품을 이용 가능하도록 돕고 있다.

동사는 ISO27701(개인정보보호 경영시스템), ISO27001(정보보안 경영시스템) 인증을 의료기기 업계 최초로 동시 획득하였으며, 이를 통해 조직 내부의 정보보호 인식 제고와 정보보안사고 리스크를 최소화하여 고객 신뢰도를 향상시켰다.

[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	87	74,357	1.8	6.3	34,985	47,280
여	21	26,736	1.4	7	20,060	31,884
합계	108	101,093	-	-	-	-

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



동사는 지배구조(G) 부문에서 윤리경영의 실천을 위해 공정거래 원칙을 수립하여 이행하고 있으며 모든 임직원은 매년 윤리교육을 수료하여 윤리의식을 내재화하였다.

동사는 사외이사 선임 의무 대상 법인에 해당되지 않으나, 경영 투명성 제고와 내부통제 구조를 확립하기 위해 사외이사를 선임하였다. 동사의 이사회는 총 4인이며(사내이사 3인, 사외이사 1인), 경영진과 특수관계인이 아닌 감사를 선임하였고 전자 투표제를 시행하여 주주 권익 보장을 위해 일정 수준의 활동을 하는 것으로 확인된다.

[표 2] 동사의 지배구조 (단위: %)

이사회		감사		주주	
의장, 대표이사의 분리	-	전문성	회계	3년 이내 배당	-
사내/사외	3명/1명	특수관계인	-	최대주주 지분율	21.24
사외이사 재직기간	6년 미만	내부통제 제도	-	소액주주 지분율	78.76
내부위원회	-	감사 지원조직	-	의결권 지원제도	전자투표제

*출처: 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

II. 시장동향

당뇨 인구의 꾸준한 증가로 웨어러블 인슐린펌프 및 인공췌장 시장의 성장 예상

전 세계적으로 당뇨 인구의 증가가 예상되어, 이의 치료를 위한 인슐린 주입기기의 수요 역시 증가할 것으로 전망된다. 사용자 편의성에 초점을 맞춘 웨어러블 인슐린 펌프의 보급 및 연속혈당 센서 기술의 발달로, 국내 및 해외 시장에서 인공췌장 등 새로운 당뇨 치료기기의 비중은 증가할 것으로 예상된다.

■ 진입장벽이 높은 의료산업 특성

의료산업은 환자의 병을 치료 및 예방하기 위한 의료기기와 의료서비스를 제공하는 산업 분야이며, 병원 뿐 아니라 집이나 직장 및 건강 시설 등 다양한 장소에서 이루어질 수 있다.

의료산업의 특성상 기존 제품에 익숙해지면 새로운 제품으로 전환하는 것이 어려워 진입장벽이 높은 편이며, 이를 극복하기 위해 뚜렷한 차별화 요소가 필요하다.

■ 지속적인 국내외 당뇨 인구 증가

당뇨는 혈액 내에 정상보다 많은 포도당이 소변으로 배출되는 질환으로, 환자의 체내에서 인슐린을 조절하는 기능이 저하되거나 인슐린을 분비하는 기능이 떨어져 세포에 에너지공급원인 혈당을 조절하기 어려워지는 질병이다.

당뇨병은 근본적인 치료가 어려워 지속적인 관리가 필요한 만성 소모성 질환이며, IDF Diabetes Atlas (2019, 9th edition)에 의하면 전 세계적으로 당뇨 인구(20~79세)는 2019년 기준 약 4.6억 명이며 2030년에는 5.8억 명으로 25% 증가가 예상된다.

건강보험심사평가원에 따르면 2018년 기준 국내에는 약 494만 명이 당뇨병을 앓고 있는 것으로 나타났으며, 대한당뇨병학회(Diabetes Fact Sheet in Korea, 2018)에 의하면 이들 중 약 30만 명의 환자가 인슐린을 사용하고 있는 것으로 추정된다.

■ 인슐린 주입기 및 시장 규모

당뇨환자는 췌장의 기능을 상실한 1형 당뇨와 인슐린에 잘 반응하지 않거나 내성이 있는 2형 당뇨를 가진 이들로 분류되며, 이들 중 약 10%의 환자들은 혈당 수치를 조절하기 위해 인슐린 투입이 필요하다. 하지만 경구용 인슐린이 없어 피하 주사로 주입하는 방법이 유일하며, 이로 인하여 인슐린 주입기의 개발이 중요하다.

Global market insights에 의하면, 인슐린 주입기 시장의 규모는 세계적으로 2018년 12.9억 달러에서 2024년 18.8억 달러로 연평균 증가율 6.5%가 예상된다. 한국의료기기산업협회에 따르면 국내의 인슐린 주입기 시장 규모는 2019년 39.2억 원이며, 연평균 증가율 14.36%로 2024년이 되면 전체 규모가 76.8억 원에 이를 것으로 예상된다.

[그림 3] 세계 인슐린 주입기 시장 규모



*출처: Global market insights, Global Insulin Delivery Devices Market 2019, NICE디앤비 재구성

[그림 4] 국내 인슐린 주입기 시장 규모



*출처: 한국의료기기산업협회 2020, NICE디앤비 재구성

■ 인슐린 주입기 관련 기업 현황

세계 인슐린 펌프 공급업체로는 메드트로닉, 로슈, 탄렘 등이 있고, 패치형 인슐린 펌프는 인슐렛, 로슈, 테루모, 발레리타스 등이 있다.

의료기기 업계의 선두주자인 메드트로닉은 1990년대 중반 인슐린 펌프를 가장 먼저 개발하고 판매했던 미니메드를 합병하여 시장우위를 확보하였으며, 일반형 인슐린 펌프시장의 60% 정도를 점유하고 있다.

세계 최초로 웨어러블 인슐린 펌프를 출시한 인슐렛은 2005년 펌프가 소모품이 될 수 있다는 개념으로 시장을 개척하였으며, 특히 인슐린펌프의 의료보험 적용으로 개인 비용부담이 크지 않아 가격 차별화보다 성능과 사용성 등 비가격적 요소들이 펌프 구매에 더 중요하게 작용한다. 이러한 이유로 인슐렛은 사용자의 편의성에 초점을 맞추어 2009년 제품 출시 후 4년 만에 미국 인슐린 펌프 시장의 10%를 점유하였고, 2017년에는 전체 시장의 30%까지 점유율을 높이는 성과를 보여주었다.

동사의 반기보고서(2021.06)에 따르면, 웨어러블 펌프는 세계적으로 약 30만 명이 사용하고 있으며 전체 인슐린 시장의 15%를 점유하고 있다. 사용 편의성을 앞세워 빠른 속도로 증가하는 웨어러블 인슐린 펌프의 매출은 인슐렛이 약 90%를 점유하고 있고 매년 20% 이상 빠른 속도로 성장하는 추세이다.

국내 인슐린펌프를 개발하는 업체로는 동사를 제외하고 수일개발이 있으며, 1981년 3월 설립 되었고 최수봉 건국대 명예교수가 1979년부터 개발한 일반형 인슐린펌프를 생산 및 판매하고 있다. 매일경제 보도자료(2021. 06. 21)에 의하면, 수일개발이 출시한 인슐린펌프 역시 FDA 인증 및 CE 인증을 받았으며, 차세대 인공췌장시스템을 위한 자동 인슐린 공급장치와 연속 혈당 측정기 등의 기술도 해외 협력을 통해 개발 중이다.

[표 3] 국내외 주요 경쟁업체 현황

제품	국내	해외
일반형 인슐린펌프	수일개발	메드트로닉 탄뎀
웨어러블 인슐린펌프	-	인슐렛, 로슈, 테루모
인공췌장	수일개발 (개발 중)	메드트로닉 (FDA승인) 인슐렛 (개발 중)

*출처: 동사 반기보고서(2021.06) 및 수일개발 홈페이지, NICE디앤비 재구성

III. 기술분석

전기삼투펌프 기반 인슐린 주입 및 인공췌장 시스템 기술 보유

동사는 웨어러블 약물주입기의 구동부 기술을 위해 저전력형 전기삼투펌프를 이용하여 인슐린 주입 시스템을 개발하였으며, 지금까지 축적된 기술을 토대로 당뇨 의료 산업분야에서 인공 췌장시스템 및 당뇨관리 솔루션을 구축하고 있다.

■ 인슐린 주입기 종류

피하주사 형태로 주입하는 인슐린의 주입 방식은 주사기 형태의 주입기 방식과 인슐린 펌프를 사용하는 방식이 있다. 인슐린 주사기 방식은 일반적으로 많이 사용되며, 환자는 혈당계로 혈당을 잰 후 이에 알맞은 인슐린 양을 측정하여 피하로 주사한다. 이러한 방식은 환자가 통증을 느끼며 실수로 인슐린 주입량을 잘못 계산하는 단점이 있다.

이를 개선하기 위해 개발된 인슐린 펌프는 환자의 옷에 부착하여 약물 주입선을 통해 복부에 주입하는 형태이다. 주사 횟수를 줄여 환자의 통증을 감소시킬 수 있으나, 초기 비용이 높고 휴대가 불편하다. 웨어러블 인슐린 펌프는 이러한 휴대성을 개선하고자 크기를 줄이고 주입기 자체를 몸에 부착하여 사용하는 장점이 있다.

[그림 5] 인슐린 주입기 종류



인슐린 주사



일반 인슐린펌프



웨어러블 인슐린펌프

*출처: 동사 IR자료(2021.09), NICE디앤비 재구성

■ 전기삼투펌프가 적용된 웨어러블 인슐린 주입기

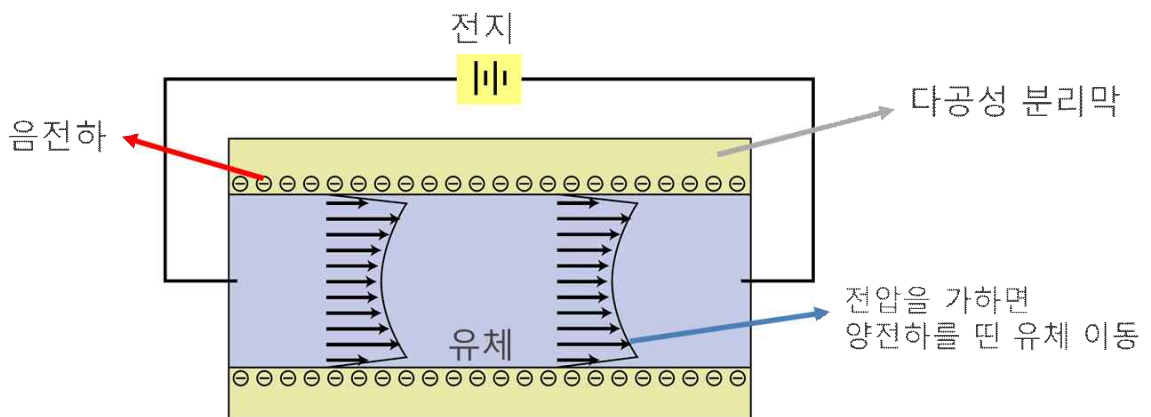
일회용 웨어러블 펌프 상용화의 진입장벽은 마이크로 리터 단위의 정밀한 제어 기술을 소형 및 저전력 시스템으로 구현하는데 있다. 또한, 인체 배압보다 큰 압력을 안정적으로 공급하면서도 일회용으로 사용이 가능하도록 저렴해야 한다. 이러한 이유로, 일반 인슐린 펌프의 모터는 일회용 웨어러블 펌프 상용화가 쉽지 않았으며, 이를 극복하기 위하여 모터 본체를 재활용하거나 약물저장 부분만 교체하는 방식 등이 개발되었으나 만족스러운 결과를 얻지 못하였다.

세계 최초로 일회용 인슐린 주입기를 개발한 인슐렛은 형상기억합금을 이용하여 가격을 낮추었지만, 전력 소모가 여전히 크고 조립공정이 쉽지 않다는 문제가 있었다.

동사는 이를 극복하기 위해 저전력형 고성능 전기삼투펌프를 개발하였으며, 평생 관리가 필요한 당뇨병 치료 시장을 목표로 인슐린을 지속적으로 전달하는 체외용 주입기를 개발하였다.

전기삼투펌프는 전기삼투현상을 이용한 펌프이며, 전기삼투현상은 모세관 또는 다공성 분리막의 양단에 전압을 가하면 유체가 이동하는 현상이다. 다공성 분리막은 보통 실리카로 되어 있어 수용액에서 음전하를 띠며, 유체와 접한 모세관 혹은 다공성 분리막의 계면에 전기 이중층이 형성된다. 전압을 가하면 유체가 이동하게 되며, 이를 이용하여 만든 전기삼투펌프는 기계식 펌프보다 크기가 작고 소음이 없으며 전력 소모가 적은 장점이 있다.

[그림 6] 전기삼투현상의 원리



*출처: 스탠포드 대학교, Daniel J. Laser교수 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 약물 주입 및 데이터 관리 시스템

동사의 인슐린 주입 시스템인 이오파치는 크기가 작고 가벼워 착용감이 좋으며, 인슐린 주입선이 없고 방수기능 및 긴 교체주기로 휴대에 편리하다. 인슐린 주입 모드는 소량의 인슐린을 꾸준히 공급하는 방식과 단시간에 다량의 인슐린을 공급하는 방식이 있다. 주입장치의 삽입부는 기존 금속 바늘이 아닌 테플론으로 구성된 연질 캐논러로 이루어져 삽입 시 이물감을 줄였으며 정확도를 높여 부작용을 최소화하였다. 컨트롤러는 무선통신으로 약물 주입을 제어하고 관리하는 시스템이며, 안드로이드 운영체제에서 사용할 수 있다.

이오프릿지는 인슐린펌프에서 생성된 환자 정보를 컨트롤러와 연결된 스마트폰으로 받아 PC 등으로 전달하여, 당뇨 분석 데이터를 바탕으로 관리 및 위급 상황 시 적절한 대응을 도와주도록 의료 솔루션을 제공하고 있다. 또한, 평소에는 핸드폰을 통해 당뇨 관련 데이터를 모니터링하다가 필요한 경우에만 컨트롤러로 인슐린을 제어할 수 있다. 이러한 무선통신을 기반으로 한 약물주입 및 데이터 관리 시스템을 이용하여 궁극적으로는 환자 맞춤형 관리 및 병력 관리가 가능하다. 이는 장기적으로 혈당 관리를 통해 만성 합병증 예방의 효과를 가져올 수 있으며 통계적인 분석 및 확장된 병력 관리를 통해 보험사 및 병원과 연계된 정보 공유로 추가적인 수익 모델 활용이 가능하다.

[표 4] 일반 인슐린 펌프와 동사 이오파치 비교

구분	일반형 인슐린 펌프	이오파치
무게	> 100g	26g
주입선	1m 이상, 활동 제약 및 기포 발생으로 막힘 현상 발생	없음
부착 부위	복부	복부, 팔, 둔부, 허벅지 등 자유롭게 부착
병력 노출	조작할 때마다 본체를 꺼내 조절하여 병력 노출 쉬움	옷으로 가리거나 별도 컨트롤러 조작으로 병력 노출 최소화
방수	대부분 없음	방수 가능
조작편의성	펌프 몸체의 버튼 이용	스마트폰과 유사한 별도의 기기 조작
관리	주입선, 카트리지, 부속품 등 관리 필요	일회용, 관리 불필요
교체주기	주입세트: 2~3일마다 펌프: 4~5년마다	패치: 3.5~4일마다 컨트롤러: 재사용 가능
비용	초기: 4,000~8,000달러 연간 2,000달러	초기: 500달러 미만 연간 3,200달러
기타	메드트로닉 제품은 인공췌장 인증 취득 및 판매	분리형 및 일체형 웨어러블 인공췌장 솔루션 개발 중

*출처: 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

■ 웨어러블 인공췌장 시스템 개발

동사는 인슐린 주입기, 연속혈당센서, 혈당 정보 기반 인슐린 주입 조절 시스템으로 이루어진 인공췌장제품을 개발하고 있고, 일체형 웨어러블 인공췌장 시스템인 ‘이오파치X’와 연속혈당센서 일체형 웨어러블 인공췌장 시스템인 ‘이오파니’가 있다. 이오파치X는 이오파치와 비교하여 인슐린펌프와 연속혈당측정센서가 일체형으로 되어 있어, 연속혈당센서와 인슐린 펌프 간 무선통신이 필요하지 않아 환자가 이를 휴대하고 사용하는데 편리하다.

이오파니는 이오파치 및 이오파치X와 비교하여 볼 때, 연속혈당센서를 이용하여 혈당을 측정하고 인공췌장 알고리즘에 적용하여 지속적으로 인슐린 주입을 자동 조절하는 기능을 수행하는 차이점이 있다. 이러한 기능은 인공췌장시스템 개발에 핵심적인 요소이며, 일상에 지장을 주지 않아 당뇨병 환자에게 편리한 치료 서비스를 제공할 수 있다.

[그림 7] 동사 분리형 인공췌장 시스템인 이오파치X



*출처: 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

■ 연구개발 실적

동사의 2021년 반기보고서(2021.06)에 따르면, 정부과제 수행 실적으로 중소벤처기업부, 산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 한국보건산업진흥원 등 15건의 과제를 완료하였다. 주요 내용으로는 전기삼투원리 기반 무소음 정량펌프의 개발, 저가형 일회용 1형 당뇨 패치펌프 모듈 개발, 센서 연계 알람 자동 전송형 웨어러블 인슐린 주입 시스템 상용화 등이 있다. 이 밖에도 인공췌장 알고리즘 기술이전을 통한 연속혈당계 CGM 일체형 웨어러블 인공췌장 펌프 개발, IoT 기반 이식-침습형 고위험 의료장치를 위한 능동형 킬 스위치 및 바이오마커 활용 방어 시스템 개발 등 10건의 과제를 수행하고 있다.

동사는 인공췌장 웨어러블 펌프개발을 위해 TypeZero(미국)와 라이선스계약 및 일체형 인공췌장 개발용 연속혈당측정 센서 개발을 위한 엔자임프리와의 공동개발 등 제품 판매 및 개발과 관련된 다양한 협업이 이루어지고 있다.

[그림 8] 동사 연구역량 지표 (단위: 건)



*출처: 동사 반기보고서(2021.06), KIPRIS 홈페이지, NICE디앤비 재구성

[그림 9] SWOT 분석



IV. 재무분석

유럽 진출을 통한 글로벌 레퍼런스를 확보하며 증장기적인 성장 발판 마련

동사는 2021년 이오판치의 국내 판매를 시작하여, 인슐렛에 이어 세계에서 두 번째로 일회용 웨어러블 인슐린 펌프 제품을 상용화하였다. 또한, 유럽 판매도 앞두고 있어 2022년부터 매출이 본격화될 전망이다.

■ 신제품 출시 및 유럽 등 판매지역 확대로 본격 매출 가시화될 전망

동사는 전기삼투펌프 기술 기반의 웨어러블 약물 전달 솔루션 전문기업으로, 2021년 상반기까지는 매출 실적이 미미한 수준이나, 2021년 인슐렛의 OmniPod 이후 세계 두 번째로 상용화된 웨어러블 인슐린 펌프 이오판치를 출시하여 매출이 본격화될 예정이다.

2021년 4월 양산 제품이 국내 휴온스 온라인몰을 통해 판매 개시되었고 금년 하반기 이오판치에 대한 국내 보험 적용이 허가될 것으로 예상되고 있어 국내 매출이 본격화될 것으로 전망된다. 또한 2019년 이탈리아의 주요 제약사인 메나리니와 5년간 1,500억 원 규모의 독점계약을 체결한 이후, 금년 5월 이오판치, ADM(컨트롤러), 나르샤(스마트폰 앱)에 대한 유럽 CE인증이 완료된 바, 유럽 진출을 통한 해외 판매도 임박한 것으로 보인다.

[표 5] 동사 연간 및 상반기 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2018년	2019년	2020년	2020년 상반기	2021년 상반기
매출액	0.0	0.0	0.2	0.0	1.4
매출액증가율(%)	-	-	-	-	-
영업이익	-70.7	-84.9	-128.6	-51.8	-108.9
영업이익률(%)	-	-	-64,300.0	-	-6,000.0
순이익	-323.4	-93.9	-196.5	-54.5	-122.8
순이익률(%)	-	-	-98,250.0	-	-8,707.1
부채총계	36.3	65.3	43.2	74.0	343.6
자본총계	61.3	34.9	248.4	2.7	237.4
총자산	97.6	100.2	291.5	76.7	581.1
유동비율(%)	1,063.6	526.3	1,280.0	236.5	1,889.4
부채비율(%)	59.3	187.3	17.4	2,740.7	144.7
자기자본비율(%)	62.8	34.8	85.2	3.5	40.9
영업현금흐름	-66.9	-68.5	-115.7	-43.1	-112.5
투자현금흐름	-33.5	-14.6	-141.4	25.2	-191.6
재무현금흐름	131.0	62.1	295.8	20.5	381.8
기말 현금	45.7	24.9	67.0	26.3	141.6

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

■ 신제품 관련 대규모 연구개발비로 인해 적자 지속

동사는 2021년 이오패치 출시 이전인 2018년과 2019년 매출 실적이 전무하였고, 2020년 일부 매출을 시현하였으나, 양산 제품에 의한 것이 아닌 바, 매출액은 0.2억 원에 머물렀다. 매출 실적이 미미한 가운데, 대규모의 경상연구개발비를 비롯하여 급여 등 고정성 경비를 포함한 전체 판매관리비용 부담이 가중되어 영업손실액이 2019년 84.9억 원에서 2020년 128.6억 원으로 적자폭이 확대되었으며, 금융부채처분손실 등의 영업외비용이 가중되어 2020년 당기순손실액 또한 전년대비 확대된 196.5억 원을 기록하였다.

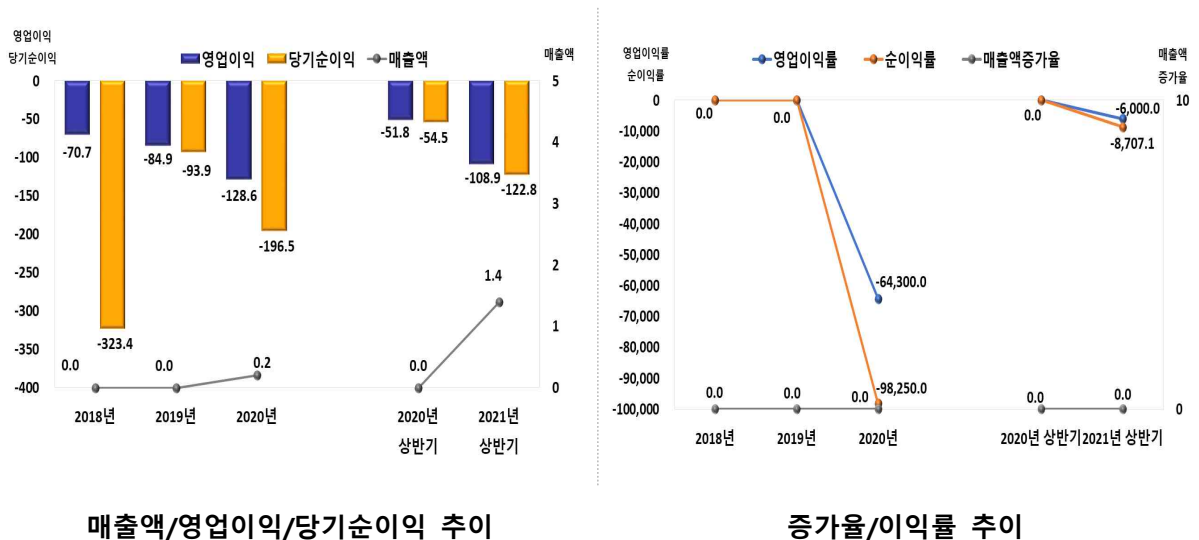
■ 이오패치 출시를 통한 본격적인 영업실적 개선은 2022년부터 시현될 전망

2021년 상반기 매출액은 1.4억 원으로 여전히 미미한 수준에 그쳤으나, 하반기 이오패치에 대한 국내 보험 적용 및 유럽 판매 등이 시작된 후, 2022년부터는 매출 실적이 확대될 것으로 예상된다.

또한 향후 사업 성장을 위한 투자로, 이오패치 솔루션을 기반으로 한 H/W, S/W 변경을 통해 2형 당뇨 환자에 맞는 신규 제품 및 일체형 웨어러블 인공췌장 등의 개발을 추진하고 있으며, 이를 위해 2021년 7월 국내 제약 자회사인 파미오와 미국 소재 웨어러블 인공췌장 자회사인 네프리아 바이오를 설립하여 관련 연구개발에 매진하고 있다.

한편, 지속적인 연구개발 및 시설투자 등으로 2021년 상반기 영업손실액은 108.9억 원, 순손실액은 122.8억 원을 기록하고 있으며, 연간 적자 폭은 전년 대비 확대될 것으로 전망된다. 다만, 2022년에는 매출실적이 본격화됨에 따라 수익성은 개선될 가능성이 높다.

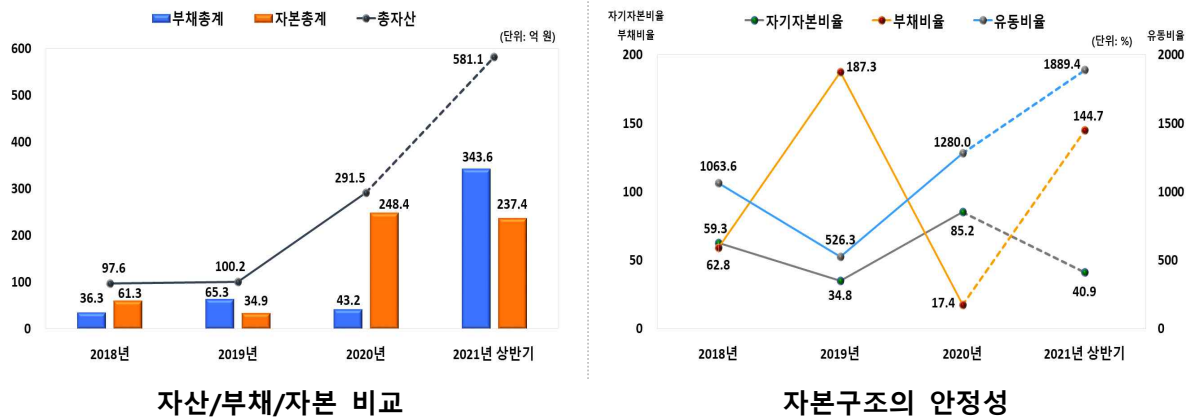
[그림 10] 동사 연간 및 상반기 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



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

[그림 11] 동사 연간 및 상반기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



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

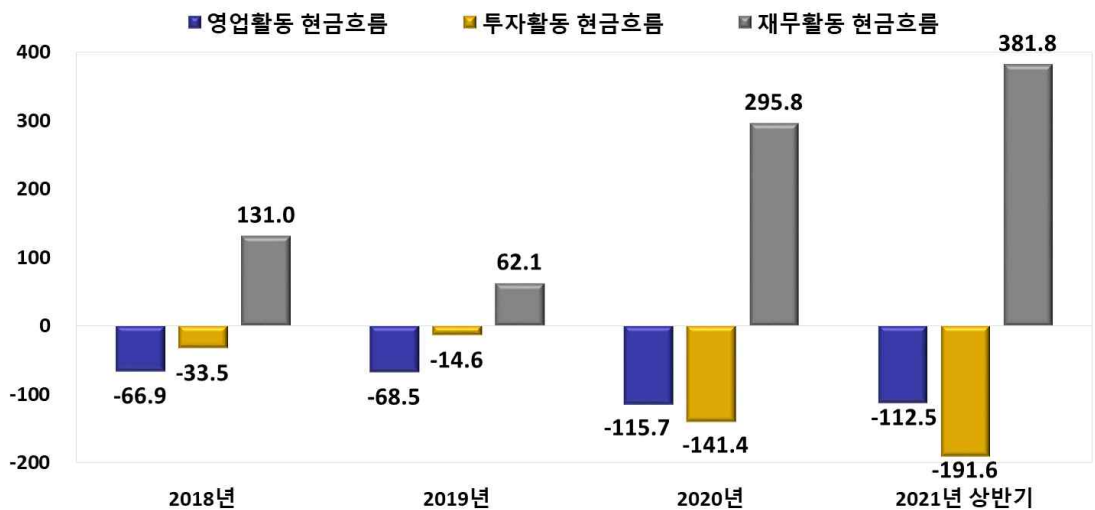
■ 코스닥시장 상장 및 사채발행을 통한 대규모 현금 유입으로 투자자금 확보

영업활동 현금흐름이 2019년 -68.5억 원, 2020년 -115.7억 원을 기록하는 등 저조한 매출 실적으로 인해 영업활동 상 현금유출이 지속되고 있으나, 2020년 9월 코스닥시장 상장에 따른 주식 발행으로 301억 원의 대규모 현금이 유입되었으며, 상기 유입된 현금자산은 생산설비 충원, 금융상품의 취득 등에 사용되었다.

한편, 2021년 상반기에도 영업활동 현금흐름은 -112.5억 원 가량으로 현금 유출이 지속되고 있으나, 350억 원 규모의 전환사채 발행으로 대규모 현금이 또다시 유입되었으며, 이를 통해 미국 자회사 네프리아 바이올을 설립하고, 경기도 광주 소재 반도체 공장을 매입, 리모델링을 거쳐 인슐린 펌프 핵심부품인 이오플로우에 대한 생산설비를 구축하는 등 지속적으로 공격적인 투자를 이어가고 있다.

[그림 12] 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



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

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

국내외 시장 진출 본격화로 동사의 당뇨 치료사업 성장 기대

동사는 2021년 국내 이오파치의 상용화를 시작하였으며, 유럽, 중국 및 미국 시장 진출도 함께 진행하고 있다. 동사는 주력 제품에 대한 설비 투자 이외에도 웨어러블 펌프제품을 타약물에 적용하는 신사업을 추진 중이다.

■ 이오파치의 국내 임상 완료 및 유럽 인증 획득

동사는 2020년 삼성서울병원과 서울아산병원에서 제1형 당뇨병환자를 대상으로 이오파치의 성능 및 만족도 등을 평가하였다. 뉴시스 보도자료(2020. 12. 03)에 의하면 임상시험 결과 이오파치를 착용한 이후 환자들의 혈당이 적정 혈당범위에 머무는 시간이 더 증가하였고 웨어러블 인슐린주입기에서 중요한 착용 편이성 항목 역시 만족도가 높은 것으로 조사되었다.

동사는 2021년 5월 이오파치와 이오파치 스마트폰 전용 어플리케이션에 대한 유럽 의료기기 승인을 받았으며, 이번 CE인증을 획득함으로써 유럽 내 17개 주요 국가는 물론 캐나다, 호주, 남미 등 유럽 CE 인증을 사용하는 주요 국가에 이오파치를 판매할 수 있게 되었다.

■ 대규모 투자를 통한 국내외 상용화 본격화

동사는 2021년 4월 웨어러블 인슐린 펌프인 이오파치의 국내 판매를 시작하였으며, 이는 웨어러블 인슐린 펌프의 국내 최초 상용화이자 세계에서 두 번째로 상용화에 성공한 사례이다. 환경바이오인사이트 보도자료(2021. 05. 26)에 의하면, 동사는 2021년 한국산업은행에서 180억 원 규모의 시설자금 대출을 받아 이오플로우 생산시설에 대규모 투자를 계획하고 있다. 이를 통하여 현재 외주 생산되고 있는 이오파치의 핵심부품들을 자체 생산하고 자동화 설비 등을 통해 생산 인프라를 내재화할 것으로 기대하고 있다.

SK증권 리포트에 따르면, 동사는 중국 업체와 조인트벤처를 설립하기 위한 협의를 진행 중인 것으로 파악되며, 핵심부품을 조인트벤처로 납품하고 로열티를 수취하는 비즈니스 모델을 고려 중이다. 또한 자동으로 인슐린 주입이 가능한 차세대 제품 이오파치X에 대한 미국 FDA 허가 신청을 2022년에 계획하고 있는 등, 향후 중국 및 미국 시장 진출을 통한 수출 지역 확대가 기대된다.

■ 웨어러블 펌프제품을 타약물에 적용하는 신사업 추진

동사는 2021년 7월 100% 자회사 파이오를 설립하여, 기존 인슐린 제품에 적용하여 개발되었던 웨어러블 펌프 및 주입기 시스템을 다양한 약물에 적용할 수 있는 플랫폼을 구축하고 있다. 이의 응용 분야로 주입기/제약 융복합 사업이 있으며, 항암, 통증관리, 만성질환 등 피하주사 형태로 약물을 주입하는 환자들에 대해 연속 약물 주입 및 의료 데이터 관리 서비스 등의 장점을 기대할 수 있다. 또한 체내 반감기가 짧아 자주 주사를 맞아야 하는 치료 분야에 대해서도 동사의 웨어러블 약물주입기 플랫폼이 유용할 것으로 기대된다.

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
유진투자 증권	Not rated	-	2021.07.22
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2021년 1분기부터 이오플로우의 국내 판매 개시, 향후 건강보험이 적용될 경우 원활한 판매가 기대되며, 2021년 5월 유럽 CE 인증을 획득하여 3분기 말경부터 판매가 개시될 예정으로, 2021년 연간 매출액은 약 30억원으로 예상, 2022년부터 본격적인 매출 성장 전망 ■ 중국업체와 조인트벤처 설립을 협의중이며, 2022년에는 FDA 허가 신청을 계획하고 있어 중국, 미국 시장 진출도 준비 중 		
하나금융 투자	Not rated	-	2021.06.07
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 이오플로우의 후속 제품인 이오플로우X와 이오플로우파니 등 웨어러블 인슐린 펌프 라인업을 구축하며 성장동력 확보 ■ 2021년 하반기 유럽 제약사인 메나리니를 통한 유럽판매가 시작될 예정이며, JV 설립을 통한 인슐린 펌프 사업의 중국 진출까지 가시화되고 있어 향후 실적 모멘텀은 지속될 전망 		

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 13] 동사 1개년 주가 변동 현황



*출처: 네이버금융(2021년 10월 15일)