

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

YouTube 요약 영상 보러가기

아이센스(099190)

건강관리장비

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성 기관

(주)NICE디앤비

작성자

조창현 연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 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



아이센스(099190)

혈당측정기 전문기업에서 토탈 체외진단기업을 목표로 사업 다각화

기업정보(2020/06/17 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(2020/06/22 기준)

현재가	24,500원
액면가	500원
시가총액	3,366억원
발행주식수	13,737,238주
52주 최고가	29,500원
52주 최저가	15,000원
외국인지분율	40.6%
주요주주	
차근식 외 4인	24.7%
아크레이	10.4%

■ 체외진단기기 생산을 위한 핵심기술 확보

아이센스(이하 동사)는 바이오센서 융합기술을 기반으로 체외진단기기를 생산하고 있으며, 혈당측정기, 혈당스트립, 현장진단기기, 카트리지 제품의 판매를 통해 매출을 시현하고 있다. 동사의 주력 제품인 자가혈당측정기 <CareSens> 시리즈는 기본 사양만 갖춘 저가형 제품부터 여러 부가기능을 제공하는 고가형 제품까지 소비자의 니즈에 맞춘 다양한 제품군을 구성하여 내수와 수출에서 고른 판매를 보이며 동사의 매출을 견인하고 있다.

■ 혈당측정기 분야 시장 선도, 경쟁력 유지를 위한 생산역량 확대

동사는 국내 혈당측정기 시장점유율 1위 기업으로 국내 시장을 선도하고 있으며, 세계 혈당측정기 시장에서도 2%를 점유율을 보유하여 세계 시장의 치열한 경쟁상황에서도 기술의 우수성을 증명하고 있다. 또한, 동사는 2019년 8월 중국 내 설립한 혈당측정기 스트립 생산공장 가동을 위한 인허가를 취득하여 혈당측정기 사업의 생산역량을 확대하였다. 동사는 이를 발판으로 중국 시장 공략을 추진하고 있어 향후 수출 주도의 매출 성장이 전망된다.

■ 연속혈당측정기, 신규 현장진단기기로 사업 다각화, 향후 귀추가 주목

동사는 시장 트렌드 변화에 맞추어 사업 다각화를 위해 연속혈당측정기, 신규 현장진단기기 제품의 개발을 진행하고 있다. 연속혈당측정기는 최근 세계 혈당측정기 시장 성장을 견인하고 있으며, 건강보험 적용 범위의 확대 등에 따라 시장의 성장세가 지속될 것으로 전망된다. 동사의 연속혈당측정기는 임상 3상을 수행중으로 임상데이터를 축적하고 있으며, 2021년 개발 완료를 목표로 하고 있다. 동사가 개발중인 면역진단기기 또한 2021년 개발 완료를 목표하고 있으며, 이를 기반으로 면역분석, 임상화학 분야의 현장 진단기기 시장으로의 진출 등의 사업 다각화를 계획하고 있어 향후 귀추가 주목된다.

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)
2017	1,569.6	18.5	227.6	14.5	151.4	9.6	10.1	6.7	41.7	1,146	11,854	22.1	2.1
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



기업경쟁력

연구개발역량 및 지식재산권 확보

- 최근 3년간 매출액 평균 9% 이상을 연구개발에 투자
 - 정부연구개발과제 수행으로 연구 역량 및 기술 확보
 - 특허권 71건, 특허출원 97건, 상표권 121건 보유
- (2020년 6월 국내 기준)

다양한 제품군 & 사업 다각화

- 체외진단기기 생산기술 기반으로 다양한 제품군 보유
 - 자가혈당측정기 및 전문가용 현장진단기기 생산
- 기술력을 기반으로 사업 다각화 추진
 - 시장 트렌드에 맞춘 연속혈당측정기 제품 개발 진행중
 - 현장진단기기 포트폴리오 확대로 사업 및 매출 다각화

핵심기술 및 적용제품

혈당측정기 및 혈당스트립 제조기술

- 정확하고 신속한 혈당측정 기술
 - 국제규격(ISO 15197:2013, FDA) 상회하는 측정 정확도
 - 0.5 μL의 혈액으로 5초 이내 측정 가능
- 기능별 모듈화 기반으로 제품군 다각화
 - 측정모듈, 통신모듈 등 기능별 모듈화 기술 확보
 - 소비자의 구매력, 니즈 등에 따라 제품 다각화 용이

현장진단기기 제조기술

- 혈액 및 혈액 응고분석 기술
 - 혈액 내 타겟 물질을 병원 수준의 정확도로 측정 가능
 - 병원, 의료보험사 등과 연계하여 검사 항목 개발 진행중
- 현장진단기기 카트리지 기술
 - 시료의 처리와 측정이 한 번에 가능한 All-in-one 방식
 - 측정 타겟에 따른 다양한 시료 분석이 가능

적용제품

동사 주요 제품군

자가혈당측정기



<CareSens>



<CareSens Dual>

현장진단기기



<A1Care>



<Coag-Sense>

매출실적

■ 2019년 매출유형별 비중

(단위: 백만 원, %)

매출유형	품목	매출액	비중
제품	혈당측정기, 현장진단기기 등	181,194	95.4
상품		7,714	4.1
기타		936	0.5
총 합계		189,844	100.0

시장경쟁력

국내 혈당측정기 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2017년	558억 원	연평균 21.9% ▲
2022년(E)	1,500억 원	(한국의료기기산업협회 전망치)

세계 혈당측정기 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2018년	94.3억 달러	연평균 6.6% ▲
2021년(E)	114.3억 달러	(3개 시장 조사업체 평균 전망치)

혈당측정기 사업분야 시장 경쟁력

- 국내 혈당측정기 시장 점유율 1위
- 2018년 기준 세계 혈당측정기 시장점유율 2% 추정, 지속적으로 점유율 확대중

현장진단기기 사업분야 시장 경쟁력

- 혈액분석, 분자진단 현장진단기기 사업을 기반으로 면역분석, 임상화학 제품 개발을 통해 사업 다각화 모색

최근 변동사항

중국 생산공장을 기반으로 생산역량 확대

- 2019년 8월 중국 내 생산공장 생산 인허가 취득
 - 연간 3억 개 혈당스트립 생산능력 확충
 - 중국 내수시장 공략을 위한 발판 마련

연속혈당측정기 개발 진행중

- 임상 3상을 진행하며 임상데이터 축적중
 - 2021년 내 개발완료 목표

현장진단기기 사업 포트폴리오 및 매출 다각화

- 혈액응고분석기 등 현장진단기기 매출 성장으로 매출 다각화 및 외형 성장
- 면역분석기기 개발 등 사업 포트폴리오 다각화



I. 기업현황

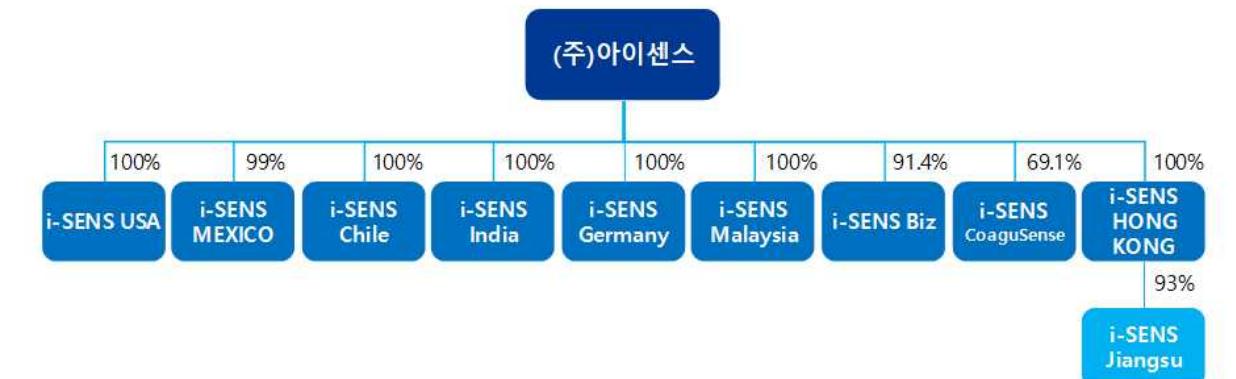
아이센스, 혈당측정기로 다져진 바이오센서 기술을 기반으로 사업 확대중

동사는 주력 제품인 혈당측정기를 연구·개발하며 축적된 바이오센서 기술과 IT 기술, 화학기술을 융합하여 기존 제품군의 확대 및 신제품인 연속혈당측정기의 개발에 적용하고 있다. 또한, 이를 기반으로 혈액분석기, 면역분석기 등 개발을 통해 사업 영역의 확대를 추진하고 있다.

■ 회사 개요: 연혁, 주요 관계회사, 주요주주

동사는 바이오센서 기술과 전기화학 기술을 바탕으로 의료, 환경, 산업용 센서 및 계측기의 개발을 위해 2000년 5월 설립되었고, 2013년 1월 코스닥 시장에 상장되었다. 2003년 혈당측정기 <CareSens> 출시를 시작으로 자가혈당측정기 및 혈액분석기 사업을 시작하였으며, 2016년에는 혈액분석기 전문업체인 CoaguSense(미국)의 인수를 통해 혈액분석기 사업에 진출하여 혈액분석기 사업 영역을 확대하였다. 동사는 해외판매, 제조 등을 목적으로 설립된 9개의 해외 비상장회사와 1개의 국내 비상장회사를 포함하여 2020년 6월 현재 10개의 계열회사를 소유하고 있으며, 총 697명의 임직원이 근무하고 있다. 동사의 최대주주는 창립자인 차근식 대표이사로 16.38%의 지분을 보유하고 있다.

[그림 1] 동사 계열회사



*출처: 동사 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성

■ 주 사업영역 관련 핵심기술 및 주요 제품 현황

동사의 주요 사업 부문은 당뇨병 환자 등의 개인이 직접 혈당 수치를 측정할 수 있는 혈당측정기 부문과, 병·의원에서 전문적으로 사용되는 혈액분석기 부문으로 구성되어 있다. 동사는 혈당측정기와 혈액분석기의 개발, 생산 등 공정 전반에 대해 자체적으로 연구개발을 하고 있으며, 지식재산권을 통해 핵심기술을 보호하고 있다.

동사의 혈당측정기 부문 주요 제품으로는 개인용 혈당측정기 <CareSens>, <CareSens N>, <CareSens Dual> 등의 <CareSens> 시리즈와 동물용 혈당측정기 <VetMate>가 있다. 또한, 혈액분석기에는 당화혈색소 분석기 <A1Care>, 혈액가스 분석기 <i-Smart 300>, 혈액전해질 분석기 <i-Smart 30> 등으로 제품군이 구성되어 있다.



[그림 2] 동사 주요 제품



*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 매출실적: 2019년 1,898억 원 매출 중 해외 수출 비중 81.7% 기록

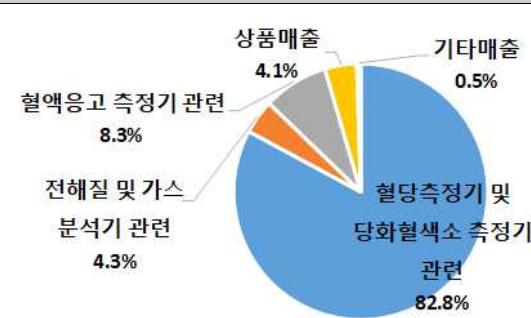
동사의 최근 3년간 매출액은 2017년 1,570억 원, 2018년 1,730억 원, 2019년 1,898억 원으로 3년간 연평균 10.0%의 매출 성장을 기록하였다. 2019년 기준 동사의 부문별 매출 비중은 제품 매출 95.4%, 상품 매출 4.1%, 기타 매출 0.5%로 제품 매출의 비중이 높으며, 특히 혈당측정기 및 당화혈색소 분석기 관련 매출이 82.8%를 차지하여 동사의 매출을 견인하고 있다. 2019년도 기준, 동사는 미국, 아시아(국내 제외), 유럽 등의 해외 수출이 전체 매출의 81.7%를 차지하고 있으며, 혈당측정기 시장 중 가장 규모가 큰 미국으로의 수출이 전체 수출액의 44.9%를 차지하고 있다.

[그림 3] 2017년-2019년 매출액 추이 (단위: 억 원)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), NICE디앤비 재구성

[그림 4] 2019년 매출유형별 비중



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), NICE디앤비 재구성



II. 시장 동향

혈당측정기 국내 1위 기업 아이센스, 세계 시장점유율 확대중

동사의 주요제품이 속한 혈당측정기 및 혈장진단 시장은 당뇨 환자의 증가로 인한 수요 증대, 신규 제품의 등장으로 인한 시장 확장, 헬스케어에 대한 관심 증대 등 다양한 요인을 기반으로 지속적인 성장이 전망된다.

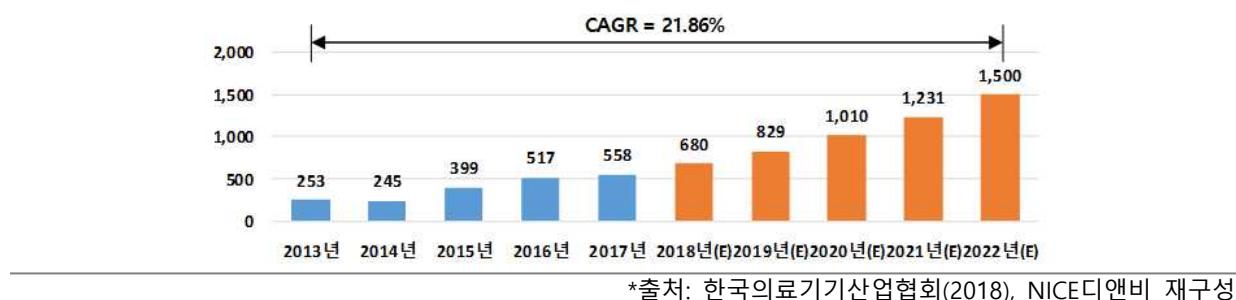
■ 수요처의 증가로 혈당측정기 시장은 지속적으로 성장중

혈당측정기는 혈액 내 혈당의 농도를 계측하는 측정기기(Meter), 혈액 내 혈당과 반응하여 전기화학적 신호를 발생시키는 1회용 소모품인 스트립(Strip), 혈당 측정을 위해 피부에 구멍을 뚫는 도구인 채혈기(Lanset)와 1회용 바늘로 구성된다. 혈당측정기는 한 번 구매하면 지속적으로 사용이 가능하지만, 주기적으로 자주 혈당을 측정해야 하는 특성상 스트립, 바늘 등 혈당 측정 관련 소모품에 대한 수요가 지속적으로 발생하기에 유지보수 서비스 매출 또한 무시할 수 없는 비중을 차지한다.

한국의료기기산업협회는 국내 혈당측정기 시장규모가 2013년 253억 원에서 연평균 21.86% 씩 성장하여 2017년 558억 원을 형성하였고, 동일 성장률을 가정할 때 2022년에는 1,500억 원에 달할 것으로 전망했다. 이는 당뇨병 환자수의 증가, 당뇨병에 대한 우려 및 관심의 증가가 수요에 반영된 것으로 추정되며, 사용자의 수요나 목적에 따라 다양한 혈당측정기 제품이 출시되어 시장이 확장되고 있는 것으로 판단된다.

[그림 5] 국내 혈당측정기 시장규모 및 전망

(단위: 억 원)

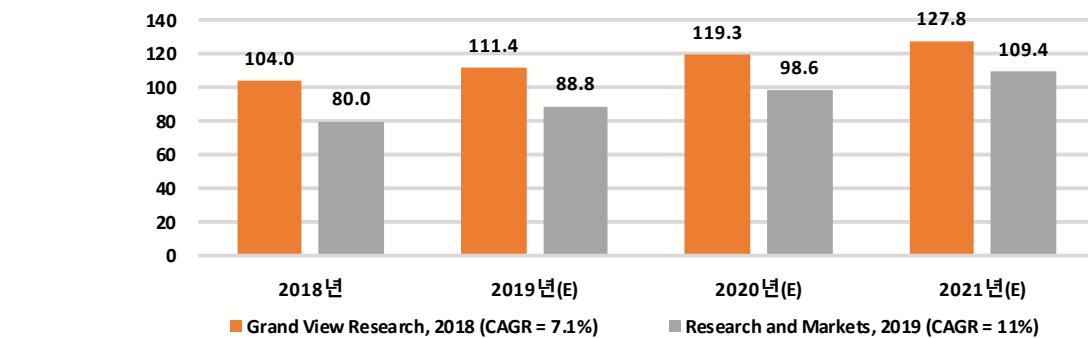


세계 혈당측정기 시장규모에 대해서는 시장조사 업체에 따라 다소 시각차가 있으나, 성장률이 높다는 측면에서는 유사한 의견을 나타냈다. 이에 따르면 세계 혈당측정기 시장규모는 2018년 최소 80억 달러, 최대 104억 달러 규모를 형성하였으며, 2021년에는 최소 109억 달러, 최대 128억 달러 규모를 형성할 것으로 전망되었다. 이러한 시장 성장은 전 세계적으로 인구 고령화, 식습관의 변화, 비만의 증가 등으로 인해 당뇨 환자가 증가한 것이 원인으로 추정된다. 국제당뇨협회에 따르면, 2017년도 기준 전 세계적으로 약 4.2억 명의 당뇨 환자가 있으며 이는 점차 증가하여 2045년에는 약 6.3억 명에 달할 것으로 전망했다. 또한, 당뇨를 포함한 만성 질환에 취약한 노령 인구의 비율이 증가하여 당뇨 환자 또한 지속적으로 증가할 것으로 예상되기에, 혈당측정기에 대한 수요는 꾸준히 증가할 것으로 예측된다.



[그림 6] 세계 혈당측정기 시장규모 및 전망

(단위: 억 달러)

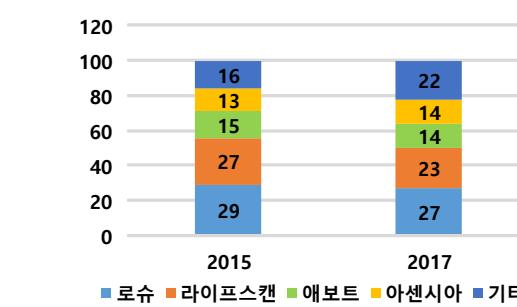


*출처: Grand View Research, Research and Markets,, NICE디앤비 재구성

■ 글로벌 기업들의 강세 속에서 동사를 포함한 아시아 업체의 시장점유율 확대

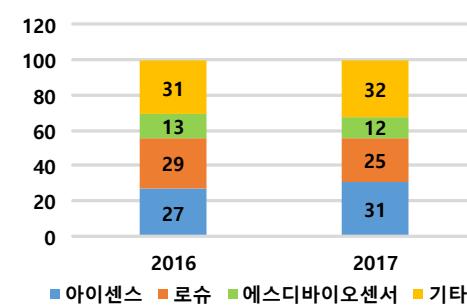
자가혈당측정기는 병원용으로 제작되던 초기의 혈당측정기와 달리 휴대성을 위해 소형화가 필요하며, 신뢰할 수 있는 측정 성능 역시 확보해야 하기 때문에 바이오센서, 전자, 화학 등 다양한 분야에서 높은 수준의 기술력이 요구되는 제품이다. 이로 인해 막대한 자본과 고도의 기술력을 바탕으로 한 글로벌 의료기기 기업들이 시장 초기부터 독과점 형태를 형성하고 있다. 한국투자증권(2019)의 자료에 따르면, 세계 혈당측정기 시장의 상위 4개 회사인 로슈 (Roche), 라이프스캔(LifeScan, 舊 Johnson & Johnson), 애보트(Abbott), 아센시아 (Ascensia, 舊 Bayer)의 점유율은 2017년 기준 78%로 기술력과 브랜드 파워, 인지도를 바탕으로 높은 점유율을 확보하고 있다. 다만, 상위 4개 사의 시장점유율은 2015년도 84% 대비 6%p 하락하였으며, 이는 일본, 중국, 대만 등 아시아 지역에서 동사를 포함한 신흥 기업들이 글로벌 기업들과 대등한 수준의 품질과 저렴한 가격을 내세워 시장점유율을 확대하고 있는 것이 원인으로 분석된다. 동사의 IR자료에 따르면, 동사의 세계 시장점유율은 2016년 1.4%에서 2017년 1.8%, 2018년 2.0%를 차지하고 있는 것으로 확인되어 글로벌시장 내 점유율이 확대되고 있는 것으로 나타났다. 한국투자밸류자산운용(2019)의 자료에 따르면, 동사의 국내 혈당측정기 시장점유율은 2017년 기준 31%로, 글로벌 기업인 로슈를 제치고 시장점유율 1위를 기록한 것으로 나타났다.

[그림 7] 세계 혈당측정기 시장점유율



*출처: 한국투자증권(2019), NICE디앤비 재구성

[그림 8] 국내 혈당측정기 시장점유율



*출처: 한국투자밸류자산운용(2019), NICE디앤비 재구성



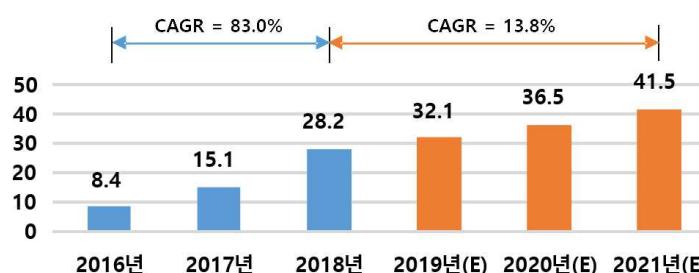
■ 고성장을 지속하고 있는 세계 연속혈당측정기 시장

세계 혈당측정기 시장 성장의 주요 원동력에는 연속혈당측정기 시장의 가파른 성장이 크게 작용하고 있다. IQ41 Research & Consultancy(2019)에 따르면, 세계 연속혈당측정기 시장은 2016년 8.4억 달러 규모에서 2018년 28.2억 달러 규모로 성장하였으며, 이후 연평균 13.8% 성장하여 2021년에는 41.5억 달러 규모를 형성할 것으로 전망하였다.

한국투자증권의 분석자료에 따르면, 연속혈당측정기 시장은 건강보험 적용이 확대됨에 따라 지속 성장할 것으로 추정했다. 2008년 미국을 시작으로 영국, 독일 등의 유럽 국가에서 연속혈당측정기에 건강보험 급여를 지원하고 있으며, 국내에서도 2019년부터 일부 연속혈당측정기 제품에 건강보험 적용이 시작되었다. 연속혈당측정기가 저혈당 위험성을 낮추어 사회적 비용을 크게 절감할 수 있다는 연구 결과들이 잇따르고 있어 보험 적용 국가와 범위는 더욱 늘어날 것이며, 이에 따라 시장 규모 또한 지속적으로 성장할 것으로 예측된다.

[그림 9] 세계 연속혈당측정기 시장규모 및 전망

(단위: 억 달러)



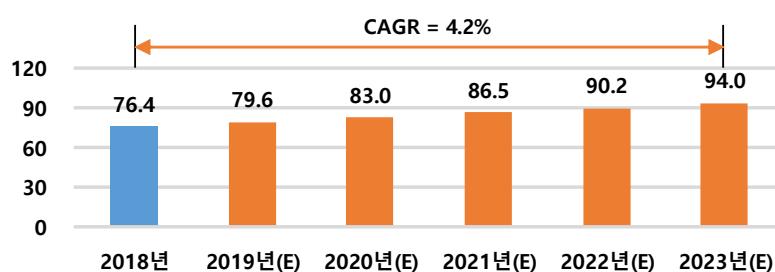
*출처: IQ41 Research & Consultancy(2019), NICE디앤비 재구성

■ 지속적인 성장이 예상되는 세계 현장진단 시장

세계 현장진단 시장은 2018년 76억 달러 규모를 형성하였으며, 이후 연평균 4.2%로 성장하여 2023년에는 94억 달러 규모를 형성할 것으로 전망된다. 기존의 체외진단검사가 전문 검사장비를 갖춘 검사실에서 숙련된 인력에 의해 수행된 것과 대조적으로, 현장진단은 비교적 간단한 장비를 사용하여 신속하고 간편하게 검사가 가능하여 병원, 응급의료센터 등의 의료기관뿐만 아니라 가정에서도 활용될 수 있다. 또한, 현장에서 신속하게 실시간 검사가 가능하다는 점에서 현장진단은 의료분야 외에도 식품 안전 및 품질관리, 축산 및 수의학, 환경 모니터링 등 다양한 분야에 활용도가 높아 지속적으로 수요가 증가할 것으로 예상되며, 이에 따라 관련 시장 또한 꾸준히 성장할 것으로 전망된다.

[그림 10] 세계 현장진단 시장규모 및 전망

(단위: 억 달러)



*출처: The Worldwide Market for in Vitro Diagnostic Tests, 11th Edition(2018), NICE디앤비 재구성



III. 기술분석

바이오센서 기술 기반 체외진단사업 포트폴리오 확장

동사는 체외진단기를 개발 및 생산하고 있으며, KGMP, ISO 15197 인증을 취득한 생산시설을 기반으로 안정적인 생산역량을 확보하고 있다. 동사는 현재 바이오센서 기술을 기반으로 채혈 혈당측정기, 혈장진단기 등을 생산 중이며, 연속혈당측정기 및 신규 혈장진단기기 개발을 통해 산업 트렌드에 부합하는 사업 다각화를 추진하고 있다.

■ 혈당측정기 산업의 주요 이슈는 연속혈당측정기

당뇨병 환자는 하루에 5회에서 많게는 10회 정도 주기적으로 혈당을 체크해야 하는데, 측정 때마다 채혈 과정에서 동반되는 고통은 환자에게 적지 않은 부담과 스트레스로 작용한다. 또한, 측정 시점의 혈당 수치만을 알 수 있기에, 환자가 일상생활을 수행하는 동안 변화하는 혈당 수치를 파악하는 것이 불가능하다는 단점이 있다. 이를 보완하기 위해 최근에는 혈당측정 센서를 신체에 부착하여 지속적인 혈당의 모니터링이 가능한 연속혈당측정기(CGM, Continuous Glucose Monitoring System)가 개발되어 사용되고 있다.

[표 1] 채혈 혈당측정기와 연속혈당측정기 비교

	채혈 혈당측정기	연속혈당측정기
혈당 측정원		
혈당 데이터		
	측정 시점만 파악 가능	실시간 및 트렌드 파악 가능

*출처: Medical Hani, Medtronic, Dexcom 홈페이지, NICE디앤비 재구성

연속혈당측정기는 센서, 트랜스미터, 리시버로 구성되며, 센서와 트랜스미터는 신체에 부착되고, 센서에서 측정된 혈당 수치는 무선으로 트랜스미터에서 리시버로 전달된다. 현재 가장 널리 사용되고 있는 센서는 마이크로 니들(Micro Needle) 방식으로, 미세 바늘 형태의 전극 센서를 복부나 팔뚝, 허벅지 등에 부착하여 7 ~ 14일 정도 사용이 가능하다. 이 방식은 비록 침습형이지만 통증 감소의 효과가 있으며, 혈당 측정을 위한 주기적인 채혈이 필요 없어 채혈에 대한 환자



의 부담을 크게 덜어줄 수 있다. 피부에 부착된 마이크로 니들 센서는 피부와 혈관 사이의 세포간액(Interstitial Fluid) 내에 존재하는 혈당의 농도를 실시간(일반적으로 5분 간격)으로 측정하여 지속적으로 혈당 수치와 혈당 변화 트렌드를 파악할 수 있다. 또한, 혈당 수치에 따라 저혈당 혹은 고혈당일 경우 환자에게 위급 상황을 알려줄 수 있으며, 의료진에게 정확한 처방의 조정 및 적절한 치료 계획을 세우기 위한 데이터를 제공할 수 있다.

다만, 침습형 센서를 부착하고 있어 사용자의 활동에 제약이 발생할 수 있으며, 마이크로 니들이 피하에 삽입되어있는 동안 다양한 생체 물질(단백질, 이온 등)로 인하여 측정 오차가 발생할 수 있다. 또한, 혈액이 아닌 세포간액에 존재하는 혈당을 측정하는 방식이기 때문에 혈액과 세포간액 내 포도당 농도가 평형을 이루기까지 5 ~ 10분 정도 시차가 존재하여, 이로 인한 오차가 나타날 수 있다. 비용적인 측면에서도 자가혈당측정기의 스트립과 채혈기를 지속적으로 사용하는 것에 비해 연속혈당측정기의 단가가 높다는 단점이 존재한다. 이러한 단점들을 보완하기 위해 제조사에서는 측정 정확도 향상 및 최소 침습을 위한 마이크로 니들 제조기술, 측정 오차를 보정하기 위한 센서 및 알고리즘 기술, 제조 단가를 절감하기 위한 공정기술 등을 개발하고 있다.

■ 우수한 기술력을 바탕으로 연속혈당기 제품을 출시중인 글로벌 기업들

연속혈당측정기 시장은 자가혈당측정기 산업과 마찬가지로 기술력과 자본을 바탕으로 한 글로벌 기업들의 강세가 이어지고 있다. 글로벌 시장 조사업체인 IDTechEX에 따르면, 2017년 기준 세계 연속혈당측정기 시장은 메드트로닉(Medtronic), 덱스콤(Dexcom), 애보트(Abbott) 3개 회사가 전체 시장의 약 91%을 차지하고 있는 과점형태의 시장이다. 글로벌 기업들은 측정 정확도면에서 이미 채혈 혈당측정기 수준과 비슷한 연속혈당측정기 제품을 선보이고 있으며, 지속적으로 개선된 기술의 제품을 선보이고 있다. 특히, 연속혈당측정기는 기존 채혈 혈당측정 결과를 토대로 일정 기간마다 측정값을 보정해야 하는 번거로움이 있었지만, 최신 제품의 경우 한 번의 보정으로 센서의 교체시기까지 보정작업이 필요 없어 편의성이 개선되었다. 주요 제품으로는 메드트로닉 사의 <Guardian Connect>, 덱스콤 사의 <G6>, 애보트 사의 <FreeStyle Libre 2> 가 대표적이다.

[표 2] 글로벌 기업들의 연속혈당측정기 주요 제품 및 특징

Medtronic	Dexcom	Abbott
 <Guardian Connect>	 <G6>	 <FreeStyle Libre 2>
<ul style="list-style-type: none">✓ 센서 사용기간: 7일✓ 콘솔 및 핸드폰 사용 가능✓ 트랜스미터 보유(12개월 지속)✓ 처음 한 번만 보정✓ 저/고혈당 알림✓ 저혈당 사전 예측	<ul style="list-style-type: none">✓ 센서 사용기간: 10일✓ 콘솔 및 핸드폰 사용 가능✓ 트랜스미터 보유(3개월 지속)✓ 처음 한 번만 보정✓ 저/고혈당 알림✓ 저혈당 사전 예측	<ul style="list-style-type: none">✓ 센서 사용기간: 14일✓ 별도 콘솔 필요✓ 트랜스미터 없음✓ 처음 한 번만 보정✓ 저/고혈당 알림

*출처: 각 사 홈페이지, NICE디앤비 재구성



■ 동사, 연구·개발 수행 및 지식재산권 확보를 통해 기술경쟁력 강화

동사는 점차 치열해지는 경쟁 속에서 글로벌 기술경쟁력을 기반으로 사업을 확장하기 위해 연구개발에 주력하고 있다. 동사의 최근 사업보고서 기준, 동사의 R&D 인력은 총 127명으로 전체 인력의 20% 이상을 차지하고 있으며, 핵심 기술인력의 확대를 위해 적극적으로 리크루팅을 하고 있다. 동사는 2002년부터 기업부설연구소(전자연구소, 센서연구소, 진단연구소의 3개 세부 연구소와 14개의 팀으로 구성)를 운영하여 기술경쟁력 확보를 위해 투자하고 있다. 비용적으로도 최근 3년간 매출액의 9% 이상을 R&D에 투자하고 있으며, 국가연구개발과제에도 적극 참여하고 있다. KIPRIS 검색 결과(2020.06.05)에 따르면, 동사는 국내 특허권 71건, 국내 특허출원 56건, 해외 특허권 97건, 해외 특허출원 76건, 상표권 121건을 확보하고 있다.

[표 3] 동사 연구역량 지표

연구개발투자비율	2017년	2018년	2019년	국가연구개발과제 수행실적(일부)
매출액(억 원)	1,570	1,730	1,898	✓ 대사 질환 관리용 멀티 바이오 마커 측정 현장진단 시스템 개발
연구개발비(억 원)	128	129	154	
연구개발투자비율(%)	9.3	8.6	9.5	✓ 자가 혈당관리를 위한 연속혈당측정 시스템 개발
지식재산권 현황	특허등록 국내 71 해외 56	특허출원 국내 97 해외 76	상표권 121	✓ 자동분석이 가능한 고성능 POC 면역 분석기 개발
실적(건)				

*출처: 동사 분기보고서(2020.03), KIPRIS 홈페이지, NTIS 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 소량의 혈액으로 빠르고 정확히 혈당을 측정할 수 있는 바이오센서 기술 개발

혈당측정기에서 가장 중요한 이슈는 적은 양의 혈액으로 빠른 시간 내에 정확하게 측정하는 것인데, 이는 혈당스트립 내 혈액의 이송, 전극에서의 전기화학적 반응 등 다양한 요인에 영향을 받는다. 특히 혈당스트립 내에서 실제로 혈당 측정에 사용되는 혈액의 양이 일정하게 유지되어야 하고, 전기화학적 혈당측정 과정에서 발생할 수 있는 오차를 최소화하는 것이 중요하기에, 동사는 연구개발을 통해 오차를 개선할 수 있는 바이오센서 기술을 확보하였다. 동사는 혈당스트립 내에 소수성(Hydrophilic) 절연체 층을 삽입하여 환자의 혈액이 스트립 내부의 측정부로 주입되는 혈액의 양을 일정하게 유지되게 하였고, 이를 통해 혈당측정의 정확도를 개선하였다. 전기화학적 혈당측정의 오차를 개선하기 위해 오스뮴 촉물(Osmium Redox Complex)을 이용한 시약을 개발하여 혈당측정시 산소로 인해 발생하는 오차를 최소화하였으며, 이를 주요 제품에 적용하였다. 국제규격(ISO15197:2013)에 따르면, 혈당측정기의 측정 오차범위는 혈당 100 mg/dL 미만시 ± 15 mg/dL, 100 mg/dL 이상에서는 $\pm 15\%$ 이내에 95% 신뢰구간이 포함되어야 한다. 동사의 혈당측정기 제품인 <CareSens> 시리즈는 해당 측정 오차범위 기준을 만족함과 동시에, 0.5 μ L의 혈액을 사용하여 5초 이내에 혈당을 측정할 수 있어 성능 면에서 글로벌 기업들과 대등한 수준에 도달하였다. 또한, 동사는 혈당측정 관련 주요 기능만 탑재한 저가형 제품, 혈당측정 시 코드 입력이 필요 없어 사용자의 편의성을 높인 제품, 혈당과 혈중 케톤 농도를 동시에 측정할 수 있는 제품 등 다양한 제품군을 출시하여 타사와 차별화를 꾀하고 있다.

■ 연속혈당측정기 시장 진출을 위한 발판 마련중

연속혈당측정기의 핵심기술은 마이크로 니들 센서 제조기술과 혈당 보정기술로서, 동사는 해당 기술에 대한 연구개발에 주력하고 있다. 마이크로 니들 센서에는 전기화학적 혈당측정을 위한 전



이금속, 전자전달물질, 효소 등이 도포되어 있어 침습 이후 인체 내로 흡수되어 독성이나 부작용을 나타낼 수 있으므로 안정성이 최우선으로 되어야 한다. 동사는 이를 해결하기 위해 전이금속 복합체를 포함하는 산화-환원 중합체를 제조하는 기술 및 이를 활용한 바이오센서 기술을 개발하여 안정적으로 전극 물질을 인체 내에서 유지할 수 있는 기술을 확보하고. 인체 내 안정성을 확립하였다. 또한, 기준 혈당 농도를 가진 교정 용액을 측정하고 이를 교정 용액 농도값과 비교하여 센서의 측정값을 보정하는 방법을 개발하여 채혈 혈당측정 방식의 보정이 필요없는 연속혈당 측정기용 혈당 보정기술을 확보하였다. 동사의 연속혈당측정기는 애보트 사의 <FreeStyle Libre 2> 제품과 유사하게 트랜스미터가 장착되지 않은 패치 형태로 개발중이며, 이를 통해 타사 제품 대비 가격경쟁력을 확보할 수 있을 것으로 예상된다. 동사의 IR자료에 따르면, 동사의 연속혈당 측정기는 2018년도에 임상 2상을 완료하고 현재 임상 3상을 진행중이며, 2021년 내 임상 3상 완료 및 제품 출시를 목표로 진행중이다.

■ 현장진단기기 사업 포트폴리오 강화

동사는 2009년 혈액전해질 분석기 제품 출시를 시작으로 혈액가스 분석기, 당화혈색소 분석기, 혈액응고 분석기 등 다양한 현장진단기기 제품을 독자 기술로 개발하여 생산하고 있다. 동사의 현장진단기기의 핵심은 마이크로 센서 기술 기반의 카트리지 기술로, 시료 측정을 위한 시료 처리부, 측정용 센서가 하나로 내장된 All-in-one 형식의 카트리지로 제작되어 기기에 장착되는 방식이다. 이를 통해 기기의 유지 및 보수가 용이하고, 측정하고자 하는 시료의 종류에 따라 카트리지를 교체하여 대응할 수 있어 확장성이 우수하다. 이를 기반으로 동사는 기존 제품에서 측정할 수 있는 전해질, 이온 외에 추가 타겟을 측정할 수 있는 모듈을 지속적으로 개발하며 병원 등 주요 판매처의 수요에 대응하고 있다. 또한, 동사는 축적한 기술력을 기반으로 기존의 단순 측정용 기기를 넘어 혈액 내 바이오 마커를 측정 및 분석하여 질병 진단을 수행할 수 있는 제품을 개발하고 있다.

■ 혈당측정기 수요 증가는 동사 사업에 긍정적인 영향을 미치나, 글로벌 기업들의 시장 장악과 가격 인하 압박에 대한 대안이 필요

[그림 11] SWOT 분석





IV. 재무분석

체외진단 포트폴리오 다각화로 품목별 고른 매출 성장 견인

- ▶ 현장진단 부문의 매출 비중 증가와 신제품 효과로 2019년에도 매출 성장세 지속
- ▶ 코로나19 확산에도 불구하고 안전재고 확보를 위한 주문량 증가로 2020년 1분기 매출 호조세

■ 2019년 사업다각화 효과로 매출 신장세 견인 및 외형 성장

동사는 전기화학기술과 바이오센서 기술을 바탕으로 혈당측정기기 및 혈당측정스트립, 현장진단기기와 카트리지 같은 화학 및 바이오센서 등을 개발, 제조, 판매하고 있다. 자가혈당측정부문과 현장진단부문의 2019년 매출비중은 각각 82.8%와 12.6%를 차지하였으며, 이는 2017년 동 제품부문이 90.1%와 9.1%를 기록한 대비 매출 비중이 일정 부분 분산된 수준이다. 이는 사업 포트폴리오 다각화의 결과로 보여지며 매출 외형 성장으로 이어지고 있다.

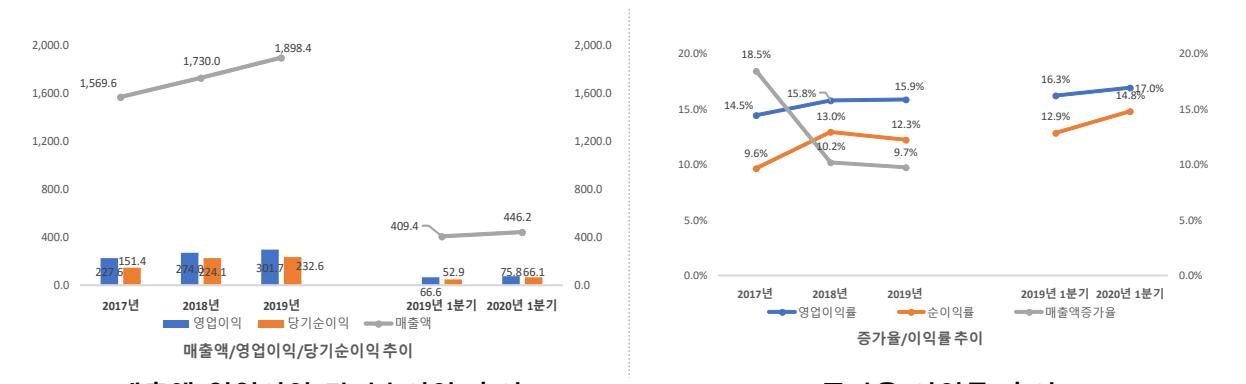
■ 매출액증가율은 둔화되고 있으나, 수익성은 여전히 양호한 수준

동사의 최근 3개년 매출액증가율(2017년 18.5%, 2018년 10.2%, 2019년 9.7%)은 둔화 양상을 보이고 있으나, 장기적인 측면에서 동사 제품의 주 사용자인 당뇨병 환자 증가 추이와 체외진단기기 시장의 성장이라는 시장 상황 및 시장 구조 변화는 매출 성장의 긍정적인 요인으로 작용되고 있는 것으로 분석된다.

한편, 동사의 매출액영업이익율은 2019년 15.9%를 기록하여 전년 대비 유사한 수준을 나타냈고, 매출액순이익율의 경우는 환율 변화에 따른 금융수익의 감소와 자회사 CEO 교체과정에서 일회성비용 10억 원 발생, 해외시장 진출을 위해 설립한 홍콩 소재 자주회사의 당기순손실 확대 등으로 전년 13.0% 대비 0.7%p 감소한 12.3%를 기록하였다. 그러나 매출액영업이익율과 매출액순이익율은 최근 2개년 간 10%를 상회하고 있는 등 여전히 양호한 수준을 유지하고 있다.

[그림 12] 동사 연간 및 1분기 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 억 원, %)



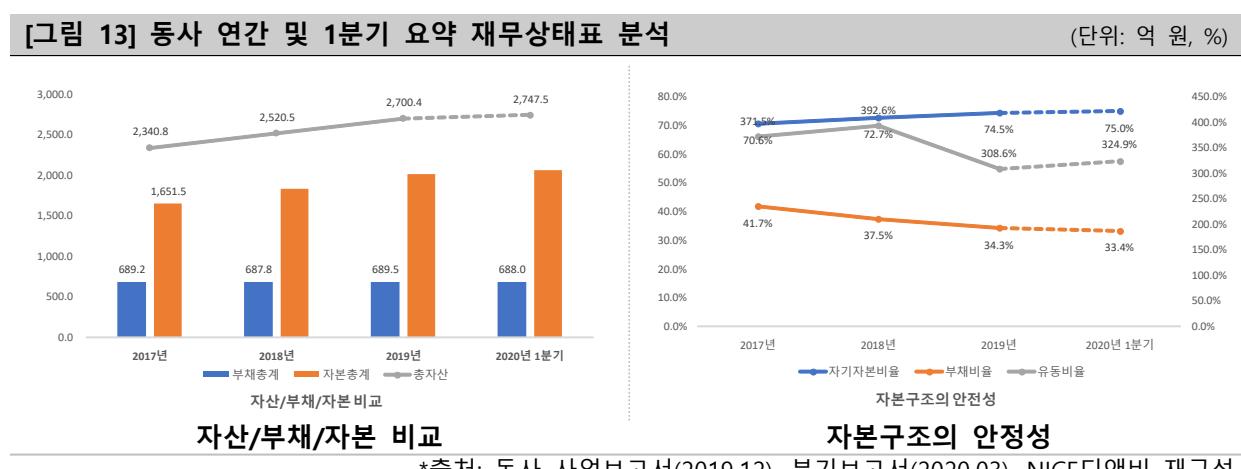
*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성



■ 코로나19 여파에도 2020년 1분기 양호한 영업실적 지속

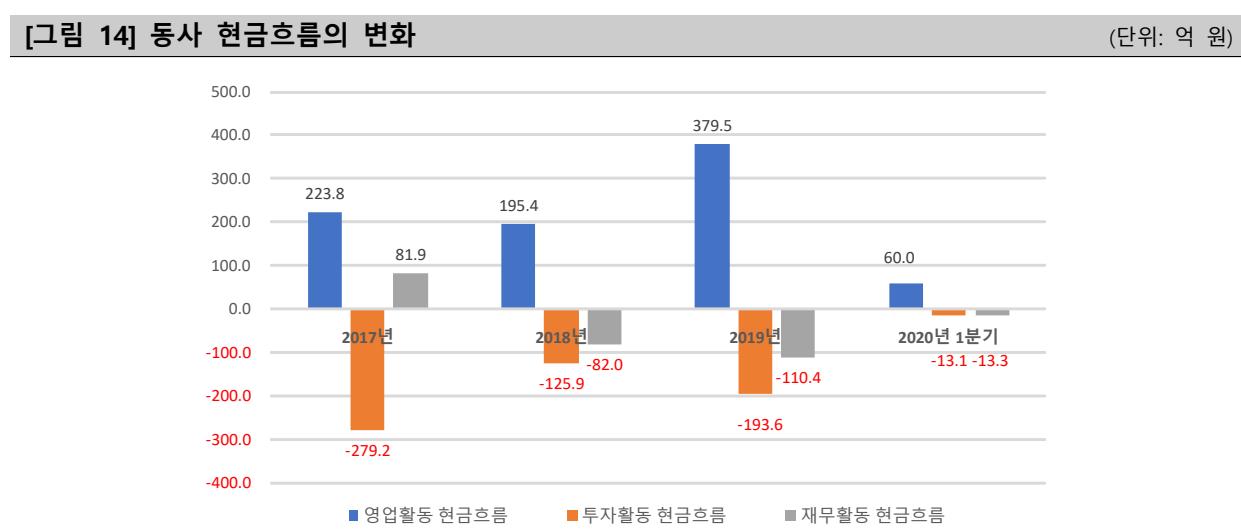
2020년 1분기 매출액은 신종 코로나 바이러스 감염증 확산 여파에도 불구하고, 안전재고 확보 목적의 주문량 증가로 전년 동기 대비 9.0% 증가한 446억 원을 기록하였으며, 미국 지역의 경우 전 분기 대비 매출액이 27% 증가하는 등 2020년 1분기에 매출 실적 호조세를 나타냈다.

2020년 1분기 동안 비용 절감을 지속적으로 확대함에 따라 매출액영업이익률 17.0%를 기록하며 양호한 영업수익성을 이어갔다. 특히 2019년 기말 매출액순이익율은 전년 대비 소폭 감소하였으나, 2020년 1분기 매출액순이익율은 이자수익과 외화환산이익 등의 영업외수지 흑자에 힘입어 전년 동기 12.9%에서 14.8%로 증가하였고, 순이익 규모는 전년 동기 53억 원 대비 24.5% 증가한 66억 원을 기록하며 양호한 영업실적을 지속하였다.



■ 영업활동을 바탕으로 한 우수한 현금창출능력 보유

2019년 동사는 순이익의 증가와 매출채권 감소, 영업권손상차손 조정 등으로 발생한 영업활동 현금흐름으로 유동자산의 증가, 유형자산의 취득 등 투자활동 현금유출과 차입금 상환, 비자매주 주지분의 감소, 배당금 지급 등 재무활동 현금유출을 충당하는 현금흐름을 보였다. 이에 따라 현금성자산은 기초 270억 원에서 기말 345억 원으로 증가하였다.





V. 주요 변동사항 및 향후 전망

기술력 기반 사업 포트폴리오 강화, 토탈 체외진단 기업으로 성장 기대

동사는 우수한 기술력을 기반으로 체외진단기기 사업의 다각화를 추진하고 있으며, 정밀 의료에 대한 수요 증대 및 고령화 사회 등에 따라 지속적인 성장이 기대되고 있다.

■ 중국 내 생산공장 가동으로 생산역량 확대, 수익성은 추후 관찰 필요

동사는 2015년 혈당측정기 제품의 중국 내수시장 진입, 원가 경쟁력 확보 등의 목적으로 중국 내 생산공장을 준공한 이래로, 중국 내에서 판매하기 위한 신규 제품의 개발 및 임상을 진행하였으며, 2019년 8월 혈당측정기 스트립 생산공장 가동을 위한 식약처 인허가를 취득하였다. 해당 공장은 연간 3억 개 규모의 혈당스트립 생산능력을 보유하고 있으며, 이로써 동사는 연간 약 19억 개 규모의 혈당스트립 생산능력을 갖추게 되었다. 코로나19 여파로 인해 본래 계획 시점보다 늦어진 2020년 3월부터 생산을 시작하여 아직 괄목할만한 실적은 기록하지 못하였지만, 2019년 해외 지역 중 유일하게 아시아 지역의 수출이 부진하였던 점을 고려할 때, 중국 내 제품 판매에 따른 외형성장 가능성은 기대되는 부분이다. 다만, 중국공장 양산 첫해인 2020년에 발생하는 고정비 지출과 코로나19 여파에 따른 중국공장 가동률, 중국 시장 침투 성공 여부 등은 수익성 부담으로 이어질 수 있어, 중국공장 양산을 통한 수익성 정체 여부는 향후 지속적인 관찰이 필요할 것으로 전망된다.

■ 산업 트렌드에 맞춘 연속혈당측정기 제품 개발중

동사는 2021년 내 개발 완료 및 협력 취득을 목표로 연속혈당측정기 제품을 개발 중이다. 최근 세계 혈당측정기 시장 내에서 동사의 주력 사업인 자가혈당측정기 시장의 성장이 둔화되고 있는 반면, 연속혈당측정기 시장의 성장률은 높아지는 추세이다. 또한, 미국, 유럽, 국내를 포함하여 연속혈당측정기에 대한 건강보험 적용 국가 및 적용 범위가 증가하고 있어 향후 지속적으로 시장이 성장할 것으로 전망되고 있다. 동사의 연속혈당측정기 제품이 상용화에 성공한다면 장기적 측면에서 동사의 외형 성장에 긍정적인 영향으로 작용할 것이다. 다만, 동사의 연속혈당측정기는 당초 2020년 하반기 개발 완료 계획에서 연기된 바 있어, 실제 상용화 시기 등 대해서는 향후 개발 진행상태의 지속적인 업데이트가 필요할 것으로 보인다.

[그림 15] 동사의 주요 이슈 관련 개발 진행중인 제품



*출처: 동사 IR자료(2019.12)



■ 현장진단기기 부문 포트폴리오 강화로 매출 다각화

동사는 혈액가스/전해질 분석기, 혈액응고분석기, 전문가용 혈당측정기 등 현장진단기기 부문 포트폴리오를 강화하며 매출구조를 다각화하고 있다. 2019년 혈액응고분석기 <Coag-Sense>의 신제품 출시에 따른 매출 증가로 현장진단기기 매출 비중이 전년도 대비 크게 성장하였으며, 이 외에도 다종의 현장진단기기 제품의 매출 증가로 인해 매출 비중의 분산 및 다각화가 진행되고 있다. 동사는 기존에 출시된 현장진단기기의 분석 능력 및 분석 범위 확장을 위해 지속적으로 개선 제품을 출시할 계획이며, 병원, 의료보험사 등과 연계하여 검사 맞춤형 장비의 개발을 통해 시장 상황에 대응하고 있다. 또한, 동사는 2021년 출시를 목표로 면역분석, 임상화학 기반 현장진단기기 개발을 수행하고 있어 향후 동사의 현장진단기기 포트폴리오는 더욱 확대될 것으로 전망된다.

■ 비대면 원격의료 및 진료 확대 수혜 가능성 부각

코로나19 여파로 비대면 원격의료의 도입과 규제 완화에 대한 논의가 가속화될 것이라는 의견이 공론화되고 있다. 당뇨병, 고혈압과 같은 만성질환 환자를 대상으로 비대면 재택의료의 확대가 지속적으로 논의되었으며, 2020년 1월부터 보건복지부와 건강보험심사평가원의 감독 하에 ‘1형 당뇨병 환자 재택의료 시범사업’이 시행중에 있다. 이를 계기로 원격의료 도입과 관련된 규제 완화가 이루어질 경우, 동사의 주력 제품인 자가혈당측정기 사업의 수혜가 예상된다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
	매수(유지)	33,000원(하향)	2020. 02. 05.
미래에셋 대우	<ul style="list-style-type: none">중국공장 가동 개시로 고정비부담이 커 회사 전체의 손익보다는 외형 확대가 더 중요할 것으로 전망, 전체 실적은 중국공장 물량에 의한 개인용 시장 침투속도가 판가름할 것으로 예상동사의 CGM은 경쟁사보다 높은 가격경쟁력을 갖출 것으로 기대되며, 국내 거의 유일한 CGM 개발사라는 점이 긍정적중국공장 가동과 해외임상시험 진행에 따른 고정비가 약 30억원 가량 증가할 것으로 보여져, 이익률 둔화는 불가피할 전망매출의 8%까지 성장한 혈액응고사업부문의 고성장세로 매출 성장은 이어질 것으로 전망		