

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

아이센스(099190)

건강관리장비

자가혈당측정 제품 라인업 확보

요 약

기업현황

산업분석

기술분석

재무분석

주요 이슈 및 전망



작성기관

한국기업데이터

작성자

신동진 전문위원

- 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 것입니다. 또한 작성기관이 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다.
따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 해당 기업이 속한 산업에 대한 내용은 산업테마보고서에서 구체적으로 기술하고 있습니다. 자세한 정보를 확인하고 싶은 투자자들은 산업테마보고서를 참조해 주시기 바랍니다.
* 산업테마보고서는 발간일정에 따라 순차적으로 발간 중이며, 현재 시점에서 해당기업이 속한 산업테마보고서가 미발간상태일 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 한국기업데이터(주)(TEL.02-3215-2595)로 연락하여 주시기 바랍니다.



한국IR협회

글로벌 체외진단 전문기업

아이센스 (099190)

시세정보(8/6)

현재가	24,450원
액면가	500원
시가총액	3,359억원
발행주식수	13,737,238주
52주 최고가	26,950원
52주 최저가	18,650원
60일 평균 거래대금	6.9억원
60일 평균 거래량	28,140주
외국인지분율	42.50%
주요주주	
차근식 외 7인	24.73%
아크레이	10.44%

투자지표 (억원, IFRS연결)

구분	2016	2017	2018
매출액	1,241	1,570	1,730
증감(%)	22.84	26.51	10.21
영업이익	268	228	274
이익률(%)	21.59	14.50	15.84
순이익	204	151	224
이익률(%)	16.42	9.65	12.96
ROE(%)	12.47	10.07	13.16
ROA(%)	8.89	6.74	9.22
부채비율(%)	41.28	41.73	37.53
유보율(%)	2,080.15	2,288.61	2,602.88
EPS(원)	1,280	1,146	1,647
BPS(원)	10,909	11,854	13,308
PER(배)	22.97	22.08	13.66
PBR(배)	2.69	2.13	1.69

- ▶ 바이오센서 전문기업
- ▶ 체외진단시장의 현장진단 사업영역 확대

바이오센서 전문기업

(주)아이센스(이하 '동사')는 전기화학기술과 바이오센서 기술을 바탕으로 의료, 환경, 산업용 센서 및 계측기를 개발, 제조하는 회사로서, 체외진단 의료기기인 자가혈당측정기와 병원진단용 장치인 현장진단 의료기기(POCT)를 생산·판매하고 있다.

자가혈당측정기는 당뇨병환자 및 정상인 누구나 자신의 혈당수치를 자신이 직접 측정할 수 있는 의료기기로서, 동사의 자가혈당측정기 제품군은 0.5 μ l의 혈액으로 5초 안에 혈당을 측정할 수 있는 케어센스 시리즈(CareSens[®])로 이루어져 있다.



체외진단시장의 현장진단 사업영역 확대

현장진단 의료기기는 환자가 있는 현장에서 바로 진단할 수 있는 의료기기로서, 동사는 글리코헤모글로빈 분석장치, 혈액가스 분석기 및 전해질 분석기를 제조판매하고 있고, 혈액응고 진단전문업체인 코애크센스를 2016년 인수하여 혈액응고 분석기 사업에 진출하여 체외진단시장의 현장진단 사업영역을 확대하고 있다.



체외진단
의료기기 제품
라인업 확보

I. 기업현황

(주)아이센스(이하 '동사')는 첨단 바이오센서 기술과 전기화학 기술을 바탕으로 인류건강에 도움을 주는 제품을 연구개발, 생산 및 판매를 위해 2000년 5월 설립된 글로벌 체외진단 전문 기업이다. 2002년 기업부설연구소를 설립하고, 2013년 1월 코스닥시장에 상장되었다.

동사는 2003년 ‘케어센스®’ 혈당검사지를 개발하고, 혈당측정기 ‘케어센스®’를 국내 출시한 후, 혈당측정기 ‘케어센스®II’, 혈당측정기 ‘케어센스®N’, 혈당측정기 ‘케어센스®N팝’, 혈당측정기 ‘케어센스®N보이스’, 혈당측정기 ‘케어센스®N NFC’, 혈당측정기 ‘케어센스®듀얼’, 혈당측정기 ‘케어센스®N 아이오티’ 등을 순차적으로 출시하였다.

동사는 2009년 전해질 분석기 ‘i-Smart®30’을 출시한 후, 동물용 혈당측정기 ‘벳메이트™’, 당화혈색소 측정기 ‘A1Care®’, 혈액가스 분석기 ‘i-Smart®300’ 등을 출시하였다.

동사는 2016년 혈액응고 전문업체인 코애크센스를 인수하여 혈액응고 진단시장에 진출함으로써 POCT(현장진단) 사업을 강화하였다.

[그림 1] 동사 제품 라인업



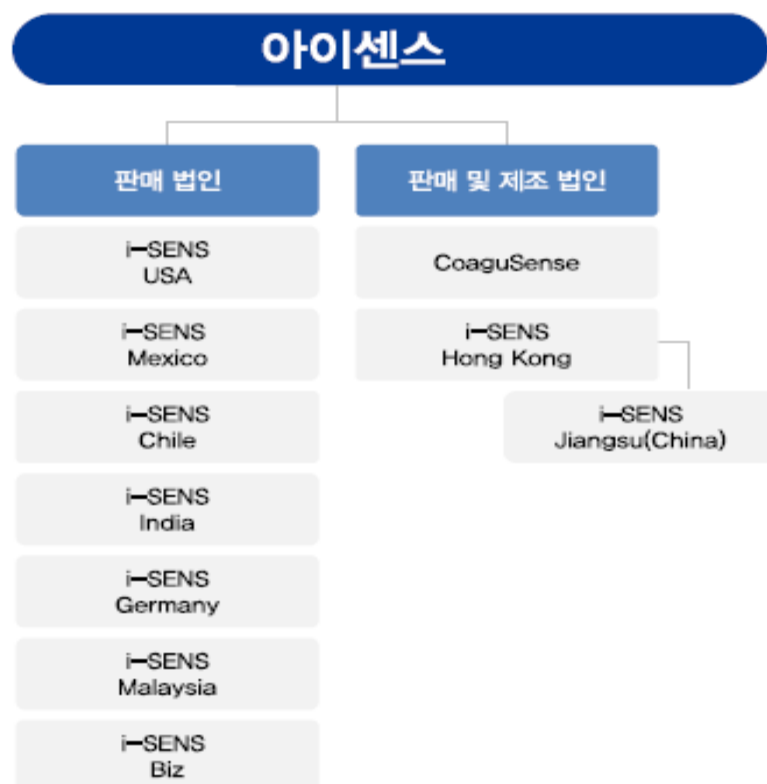
*출처: 아이센스

동사는 FDA 승인, EM Mark(우수품질 마크) 인증, 유럽 CE 인증, ISO 13485 인증, 중국 CFDA 인증, 일본 후생성 승인 등을 받았으며, 미국 법인, 유럽사무소, 중국 법인, 칠레 법인, 인도 법인, 말레이시아 법인, 독일 법인 등을 설립하여 해외 시

장을 확장하고 있다.

동사는 2019년 3월말 기준 총자산 258,909백만 원, 자기자본 187,961백만 원, 직원 671명 규모의 보호대상중견기업으로, 주요 관계회사로는 ‘i-SENS USA, Inc.’, ‘i-SENS HONG KONG Limited’, ‘i-SENS MEXICO’, ‘(주)아이센스 비즈’, ‘iSENS Biosensors India Private Limited’ 등이 있다.

[그림 2] 동사 관계회사



*출처: 아이센스

제품별 지역별 매출 비중

동사 매출은 2016년 132,468백만 원, 2018년 172,997백만 원을 기록하여 3개년(2016~2018년) 연평균성장률 14.28%를 기록하였다. 3개년(2016~2018년) 동안, 혈당측정기 및 스트립과 당화혈색소 분석기 및 카트리지 제품의 매출비중은 94.45%, 90.06%, 86.93%를 기록하여 점진적으로 떨어진 반면에, 혈액응고 측정기 및 스트립 제품의 매출비중과 Connector와 상품의 매출비중은 증가하였다. 2019년 1분기 혈당측정기 및 스트립과 당화혈색소 분석기 및 카트리지 제품의 매출비중은 85.92%이고, 혈액응고 측정기 및 스트립 제품의 매출비중은 7.53%이다.

[표 1] 제품군별 매출 비중

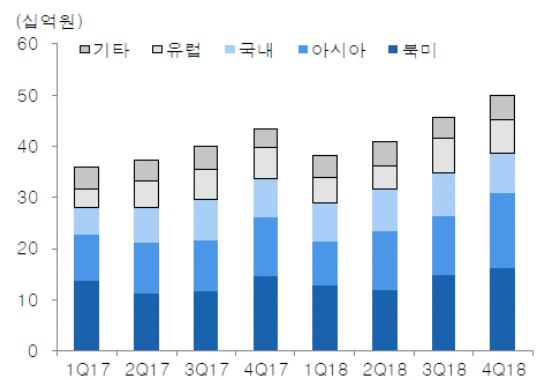
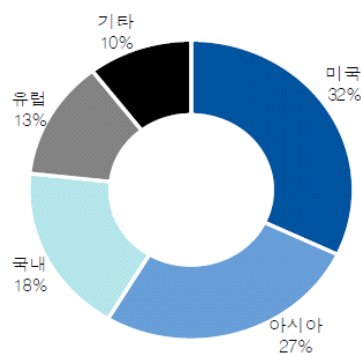
(단위 : 백만원)

매출유형	품목	2019년 1분기	2018년	2017년	2016년
제품매출	혈당측정기 및 스트립과 당화혈색소 분석기 및 카트리지	35,174	150,388	141,354	125,115
		85.92%	86.93%	90.06%	94.45%
	전해질/가스 분석기 및 카트리지	1,777	7,250	6,413	5,963
		4.34%	4.19%	4.09%	4.50%
	혈액응고 측정기 및 스트립	3,081	8,819	7,811	—
		7.53%	5.10%	4.98%	0.00%
상품매출	Connector 외	733	5,923	822	683
		1.79%	3.42%	0.52%	0.52%
기타매출	연구용역 외	172	616	564	706
		0.42%	0.36%	0.36%	0.53%
합계		40,937	172,997	156,964	132,468
		100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

*출처: 아이센스

2018년 기준 동사의 매출비중은 미국 32%, 아시아 27%, 국내 18%, 유럽 13% 기타 10%를 차지하고 있다.

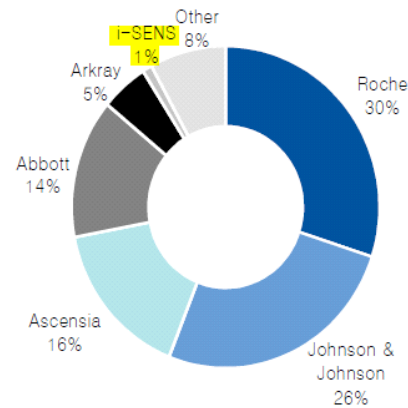
[그림 3] 지역별 매출 추이



*출처: 미래에셋대우, 첨단의료기기, 2019

미래에셋대우의 자료에 따르면, 혈당 측정기 글로벌 점유율은 Roche 30%, Johnson&Johnso 26%, Abbott 14%이고, 동사는 1%에 해당함을 알 수 있다.

[그림 4] 혈당 측정기 글로벌 점유율



*출처: 미래에셋대우, 첨단의료기기, 2019

대표자 인적사항

대표이사 차근식(1954년생, 남)은 미국 미시간대학교(박사과정) 졸업(198904)하였고, 광운대학교(1991년~현재, 교수)에서의 경험을 바탕으로 2000년 5월 동사의 대표이사에 취임하여 경영전반을 총괄하고 있다.

동사의 경영진은 다양한 정보를 수집하고 개발기술에 대한 시장 및 수요분석을 기반으로 주력 사업의 활성화를 위한 실현가능한 중장기 경영계획을 체계적으로 수립하고 있으며, 연구개발 관련 목표관리 및 인센티브 시스템을 운영하고 있고, 대외업무도 활발하게 수행하고 있다.

II. 산업분석

체외진단 의료기기 체외진단 의료기기(In Vitro Diagnostics: IVD)는 인체에서 유래한 시료를 검체로 하여 검체 중의 물질을 검사하여 질병의 진단·예후·관찰·혈액 또는 조직적합성 판단 등의 정보 제공을 목적으로 체외에서 사용하는 의료기기이며, 관련 산업은 새로운 기술의 발달과 융합을 기반으로 급속하게 발전하고 있다.

체외 진단기기는 선행 시장보고서의 분류에 따라 총 8개의 세부 분야로 나눌 수 있다.

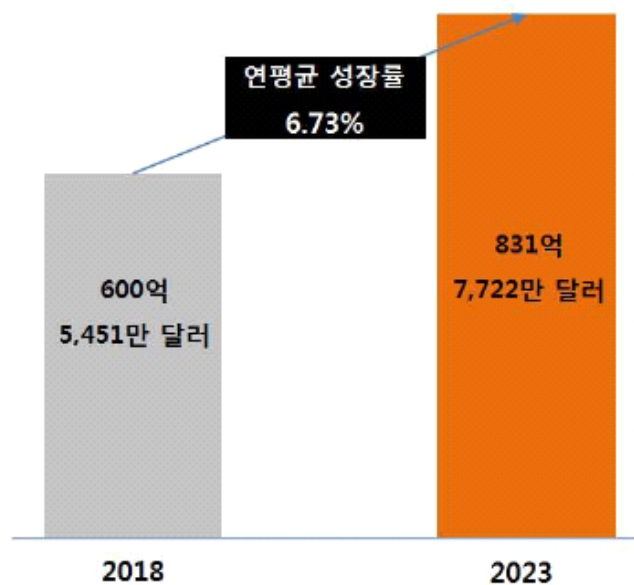
[표 2] 체외 진단기기의 기술적 분류 및 진단가능 질병

분류	특징 및 진단가능 질병
면역화학적 진단	<ul style="list-style-type: none"> 항원·항체 반응을 이용하여 각종 암마커, 감염성질환, 갑상선기능, 빈혈, 알레르기, 임신, 약물남용 등의 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용
자가 혈당 측정	<ul style="list-style-type: none"> 당뇨환자가 혈당 자가 진단에 활용
현장 진단	<ul style="list-style-type: none"> 주로 면역학, 임상화학 분야에서 검사하던 것을 환자 옆에서 즉각 검사가 가능하도록 함으로써 치료효과를 높이는데 이용 혈액가스 검사, 심근경색 검사, 혈액응고 검사 등에 이용 인체나 바이러스 등의 유전자 정보를 담고 있는 핵산(DNA, RNA)를 검사하는 것
분자 진단	<ul style="list-style-type: none"> 인간 면역결핍 바이러스(HIV), 암유전자, 유전질환 검사 등에 이용
혈액 진단	<ul style="list-style-type: none"> 백혈병, 빈혈, 자가면역질환 등을 진단하거나 치료 후 추적 및 항응고 치료 모니터링에 이용
임상 미생물학 진단	<ul style="list-style-type: none"> 혈청, 혈장, 소변 등 체액 안의 성분을 화학반응을 이용하여 측정 혈당, 전해질, 효소, 호르몬, 지질 등을 측정하여 당뇨, 간질환, 신장 질환, 암표지자, 동맥경화, 임신, 불임 등 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용
지혈 진단	<ul style="list-style-type: none"> 유리판 위에 체액을 도말하거나 생체조직을 염색한 후 현미경을 통해 분석함으로써 암조직이나 세포를 관찰하여 진단
조직 진단	<ul style="list-style-type: none"> 인체에서 유래된 검사 대상물을 이용하여 바이러스, 세균, 진균 등을 배양, 동정하고 세균의 항생제 감수성을 검사하여 감염원을 찾아내고 그 치료 약제의 가이드 라인을 제공 각종 감염에 의한 질병의 진단과 추적에 이용

*출처: 연구성과실용화진흥원, 체외 진단기기 시장동향

전 세계 체외 진단기기 시장은 2018년 600억 5,451만 달러에서 연평균 성장률 6.73%로 증가하여, 2023년에는 831억 7,722만 달러에 이를 것으로 전망된다.

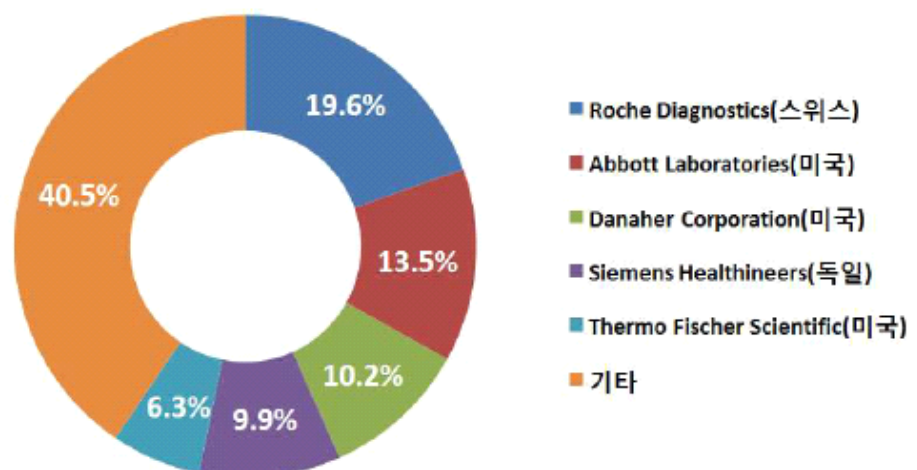
[그림 5] 세계 체외 진단 시장 규모



*출처: 연구개발특구진흥재단, Technavio, Global In-vitro Diagnostics Market(2018)

전 세계 체외진단(IVD) 시장에서 주요 기업들은 Roche Diagnostics(스위스), Abbott Laboratories(미국), Danaher Corporation(미국), Siemens Healthineers(독일), Thermo Fischer Scientific(미국) 등이 있다.

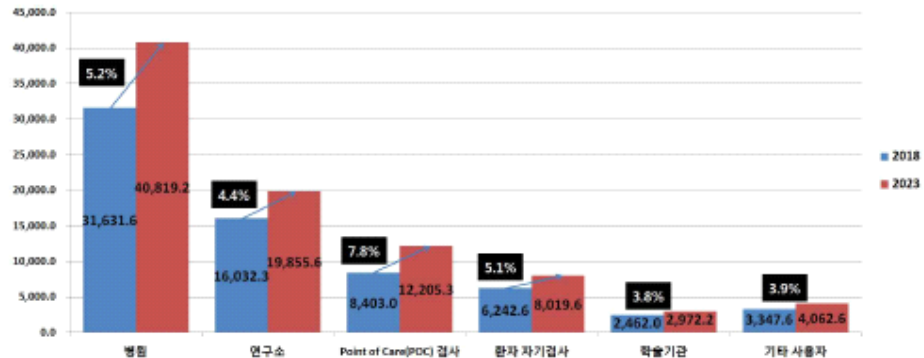
[그림 6] 글로벌 체외진단(IVD) 시장의 주요기업 시장 점유율 현황(2017)



*출처: 연구개발특구진흥재단, Marketsandmarkets, In-vitro Diagnostics Market(2018)

전 세계 체외진단(IVD) 시장은 최종 사용자에 따라 병원, 연구소, Point of Care(POC) 검사, 환자 자기검사, 학술기관, 기타 사용자로 분류된다. 2018년 기준, 병원이 최대 수용처이고, POC 검사는 연평균 성장률 7.8%로 증가할 것으로 전망된다.

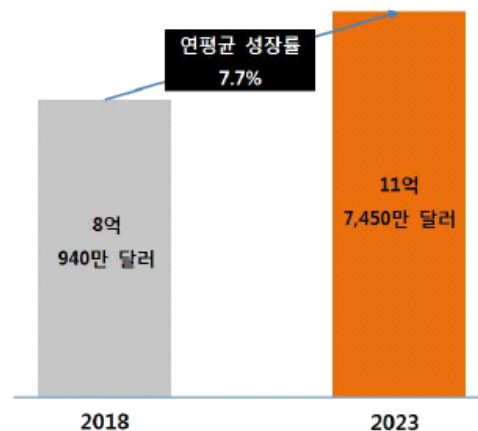
[그림 7] 글로벌 체외진단(IVD) 시장의 최종사용자별 시장규모 및 전망



*출처: 연구개발특구진흥재단, Marketsandmarkets, In-vitro Diagnostics Market(2018)

우리나라의 체외진단(IVD) 시장은 2018년 8억 940만 달러에서 연평균 성장률 7.7%로 증가하여, 2023년에는 11억 7,450만 달러에 이를 것으로 전망된다.

[그림 8] 우리나라 체외 진단 시장 규모 및 전망



*출처: 연구개발특구진흥재단, Marketsandmarkets, In-vitro Diagnostics Market(2018)

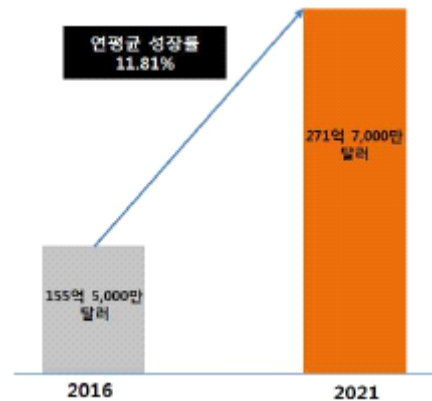
체외 진단기기 산업의 특징은 다음과 같다. 임상화학 분야와 면역학 분야에서는 두 분야가 융합된 대형 장비들이 출현하여 단일 장비로 많은 종류의 검사를 수행할 수 있도록 변화해 가고 있다. 동일한 성능을 보이면서도 기기의 소형화, 자동화를 추종하는 경향이 뚜렷하며, 소량 검사 대상물을 이용하여 기존 기기와 동일한 결과를 낼 수 있도록 하여 시약 절감, 검사비용 절감 등의 효과를 추구하고 있다.

자가혈당 측정기기 시장

체외 진단기기 시장에서 두 번째로 큰 시장을 형성하고 있는 자가 혈당 측정기기는 개인의 당뇨관리를 위한 제품으로 세계 헬스케어 기업들이 대부분의 시장을 점유하고 있다.

전 세계 혈당 모니터링 기기 시장은 2016년 155억 5,000만 달러에서 연평균 성장률 11.81%로 증가하여, 2021년에는 271억 7,000만 달러에 이를 것으로 전망된다.

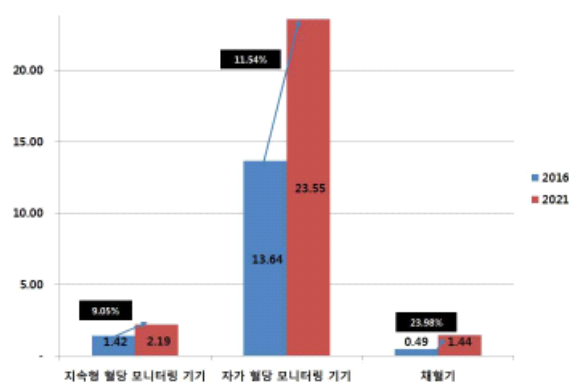
[그림 9] 글로벌 혈당 모니터링 기기 시장 규모 및 전망



*출처: 연구개발특구진흥재단, TechNavio, Global Blood Glucose Monitoring Devices Market(2017)

전 세계 혈당 모니터링 기기 시장은 제품 유형에 따라 지속형 혈당 모니터링 기기 (CGM)와 자가 혈당 모니터링 기기(BGM) 및 채혈기(Lancets)로 구분될 수 있다. 지속형 혈당 모니터링 기기는 2016년 14억 2,000만 달러에서 연평균 성장률 9.05%로 증가하여 2021년에는 21억 9,000만 달러에 이르고, 자가 혈당 모니터링 기기는 2016년 136억 4,000만 달러에서 연평균 성장률 11.54%로 증가하여 2021년에는 235억 5,000만 달러에 이르고, 채혈기는 2016년 4억 9,000만 달러에서 연평균 성장률 23.98%로 증가하여 2021년에는 14억 3,516만 달러에 이를 것으로 전망된다.

[그림 10] 글로벌 혈당 모니터링 시장의 제품 유형별 시장 규모 및 전망



*출처: 연구개발특구진흥재단, TechNavio, Global Blood Glucose Monitoring Devices Market(2017)

현장진단기기 (POCT) 시장

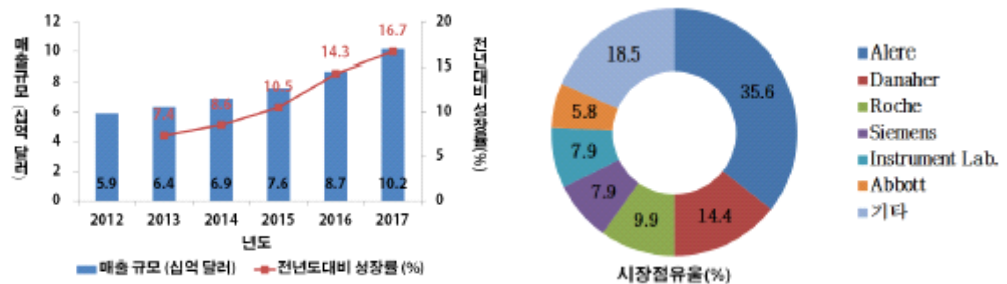
현장진단기기(Point of Care Test)는 응급 현장이나 진단에 대한 체반시설이 갖춰지지 않은 환경 또는 신속한 결과를 원하는 목적으로 주로 사용된다. 최근, 기술의 발달로 현장진단기기는 점차 소형화, 자동화되고 정확도가 높아지면서 관련 시장 역시 빠른 성장이 예상된다.

현장진단기기 시장은 전체 체외진단 시장의 13.3%('13년)의 시장점유율을 차지

하고 있으며, 연평균성장률은 10.9%(’12년~’17년)로 분자진단 시장에 이어 두 번째로 빠른 성장이 예상되는 분야이다. 서유럽에서는 다른 진단제품들이 가지고 있는 비용 및 규제 문제를 해결할 수 있는 분야로 각광받고 있고, 저비용을 장점으로 개발도상국에서도 수요가 증가하고 있다.

현장진단기기 시장에서, 3개 기업(Alere, Danaher, Roche)의 시장점유율은 59.9%로 집계되고 있으며, 시장 리더인 Alere의 경우 AmMed, eScreen, Amedica 인수를 통하여 현장진단 의약품 및 독성진단 분야의 경쟁력을 확보하고 있다.

[그림 11] 현장진단기기의 시장규모 및 기업 점유율('13년 기준)



1. 시장규모

*출처: 1. Frost & Sullivan, Analysis of the global in IVD Market(2014)

2. 기업 점유율

2. SK증권, 성장기에 진입한 체외진단시장(2015)

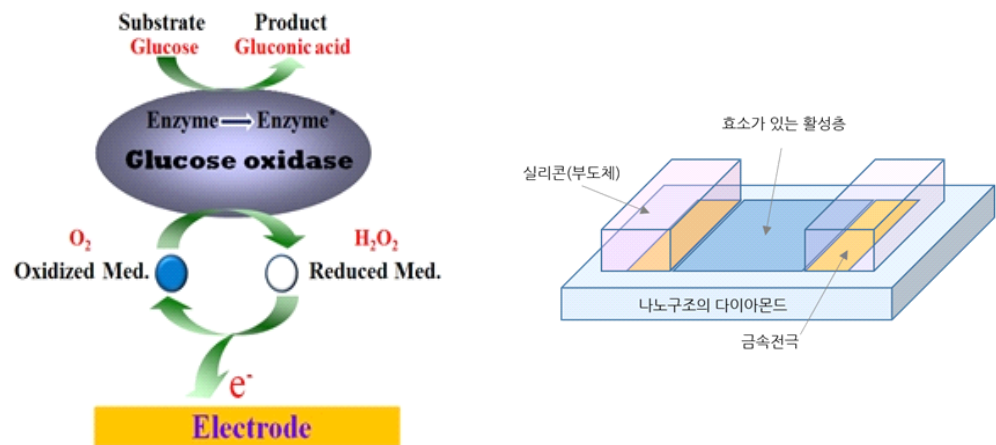
최근 헬스케어시장은 빠른 진단과 그 진단 결과에 따른 치료를 요구하고 있는 추세이며, 그에 맞는 진단기기의 종류도 다양해지고 있다. 현장진단 분야는 특히 빠른 검사결과가 필요한 검사종목들을 비롯해서 숙련된 인력이 아닌 일반 검사자가 수행해도 오류가 없도록 기술을 개발하여 다른 종목으로 확대되는 추세다. 현장진단기기가 폭넓게 사용되기 위해 가장 필요한 성능은 빠른 테스트 결과이지만, 제품의 50% 이상이 수동인 관계로 정보시스템과의 연계성이 부족하여, 테스트에 따라 완전히 다른 기기가 필요하다는 점 등이 문제점을 제시되고 있다. 현장진단기기의 급속한 성장을 위해서는 자동화, 소형화 기술, 무선기술, IT와의 융합기술 등이 함께 발전할 것으로 전망된다.

Ⅲ. 기술분석

혈당 측정 원리와 측정기술

혈중 포도당의 농도를 측정하고 관리하는 것은 현대인의 만성질환 중의 하나인 당뇨병을 관리하기 위해 꼭 필요한 인자이고, 포도당의 농도를 측정하는 기본적인 측정원리는 혈중 포도당을 분해하는 산화효소가 포도당을 분해하면 과산화수소가 생성되며, 이때 생성되는 전자가 전자전달 매개체를 통해 전극에서 일정량의 전류의 세기로 나타나게 된다. 이때 생성된 전류는 혈중 포도당의 농도와 비례하므로 혈당 수치를 정량화할 수 있다.

[그림 12] 전기화학 방식의 혈당 측정 원리 및 구조



*출처: 다음 블로그

혈당 측정의 기본 메커니즘은 휴대형의 자가혈당측정 시스템(BGMS)과 연속혈당측정 시스템(CGMS)에도 적용된다.

혈중(또는 간질액) 포도당을 정해진 시간 내에 균일하게 분해시키고 일정한 전류로 생성되게 하기 위해서는 균일한 센서의 제작이 매우 중요하며, 다양한 오차 및 변수를 고려한 측정의 보정도 수반되어야 한다.

한편, 침습형이면서 통증이 거의 없는 형태의 인체 부착형의 연속혈당측정시스템은 피부에 삽입되는 부분(니들)이 매우 가늘고 짧게 제작되어 피부 자극을 최소화하므로 측정시 통증없이 일정 기간동안 연속적으로 혈당값을 모니터링할 수 있는 장점을 가지고 있다. 니들의 균일한 제작과 피부에 삽입된 니들의 특정부위에 포도당 산화 효소를 균일하면서 안정적으로 고정화하는 방식은 매우 중요한 핵심 기술중의 하나라고 할 수 있다.

[표 3] 혈당 측정 방식 및 측정 기술 비교

방법	샘플채취, 적용기술 및 형태	샘플채취 및 측정부	측정값 확인방법
침습법	전혈	손가락	샘플링
침습법 (저/무통증)	피하 이식형 바이오센서 이온도입법 미세투석 초음파 침식	간질액	연속
비침습법	땀(Sweat), 타액(Saliva), 눈물(Tears), 소변(Urine)	체액(Body fluid)	샘플링
	광 간섭 단층 촬영 편광계(polarimetry) 광음향(photoacoustic) 초음파 생체 임피던스 분광법/라만 분광학 중간 적외선 분광법/근적외선 분광법	피부	연속

*출처: 다음 블로그, 연속식 혈당측정기술

자가혈당 측정기기

자가혈당측정기는 당뇨병환자 및 정상인 누구나 스스로 또는 병원에서 혈액 내 혈당(glucose)의 양을 측정하기 위한 진단기기로, 혈당측정기기(meter), 혈당스트립(strip; 바이오센서) 및 란셋(lancet)으로 구성되어 있다.

혈당측정기기(Meter)는 혈액 내 혈당의 농도를 검출하는 센서(sensor)를 이용하는 hand-held 장치로 수천~수만 번 사용이 가능하다. 혈당스트립(strip)은 혈액을 묻힐 수 있게 화학적으로 제조된 용기(receptacle)로 1회용 소모품이다. 혈당 스트립은 얇은 종이 막대 모양의 외관을 가지며, 혈액 내 혈당과 전기화학적 반응을 일으키는 효소를 포함하고 있다. 란셋(lancet)은 피부에 구멍을 뚫어 모세혈관의 혈액이 나오게 하는 기구로서, 1회용 바늘을 사용한다.

[그림 13] 자가혈당 측정기기 구성 부품



혈당측정기기(케어센스)



혈당스트립



란셋

*출처: 아이센스

자가혈당을 측정하기 위해서, 혈당측정기기의 검사지 삽입구에 혈당스트립을 삽입하고, 채혈기에 장착된 란셋을 사용해서 손가락에 혈액이 나오도록 하고, 혈액을 혈당스트립에 묻히면, 스트립에 포함되어 있는 효소가 혈액 내 혈당과 전기화학반응하고, 그 결과는 혈당측정기기의 화면에 혈당 측정치가 표시된다.

[그림 14] 자가혈당 측정 방법



*출처: 아이센스

동사는 혈당측정값을 컴퓨터나 스마트폰에 기록할 수 있는 혈당관리 프로그램 ‘스마트로그’를 제공하고 있다. 스마트로그 혈당관리 프로그램을 통해서 사용자는 혈당을 측정한 후, 혈당측정기를 컴퓨터에 연결하여 혈당측정기기에 저장된 혈당정보를 다운받아 다양한 그래프로 출력할 수 있다.

[그림 15] 스마트로그 혈당관리 프로그램



*출처: 아이센스

동사의 케어센스 혈당측정기는 2003년부터 국내에 출시하여 현재까지 다양한 제품군으로 소개되고 있는 아이센스 대표 브랜드이다. 특히, 노코딩 제품군의 다양한 제품들은 당뇨인들의 필요에 따른 특정 기능들을 내장하여 다양한 고객들이 선택하여 사용할 수 있도록 하고 있다. 케어센스 제품은 미국, 일본, 유럽 등 80여 개국으로 수출되고 있다.

[그림 16] 케어센스 혈당측정기 제품군



*출처: 아이센스

현장진단 의료기기

현장진단(POCT: Point-of-Care-Testing) 의료기기는 중앙검사실이 아닌 환자가 있는 현장에서 바로 진단검사를 진행할 수 있는 의료기기를 의미한다. 현장진단 의료기기는 혈액분석, 혈액응고, 임신, 감염, 동맥질환 및 암검사 등 다양한 검사를 수행할 수 있다. 주요 고객층은 의료서비스 종사자와 환자들이며, 주요 사용처는 중환자실, 수술실, 응급실 등을 들 수 있다.

혈액분석기

현장 검사용 혈액분석기는 현장 검사가 주는 비용과 시간의 절감이라는 장점을 살리고 지속적인 기술의 발전을 통해 제품의 신뢰도와 성능을 개선하여 기존의 중앙검사실용의 탁상용 혈액 분석기를 빠르게 대체하며 병원의 수술실, 중환자실, 응급실을 비롯한 장소 등에서 필수적인 장비로 그 위치를 확보하고 있다.

비싼 검사단가, 병원 네트워크와의 연계성 및 호환성, 미숙달된 비전문가, 기존 투자 시설 및 장비의 불필요성(혈액 시료 이송 장비 등) 등의 문제점은 현장 검사용 혈액 투석기에 대한 투자를 주저하게 만든다.

동사는 현존하는 문제점을 해결하면서 의료 보험사의 최근 요청에 따라 검사에 필요한 최소한의 검사항목과 의료진들의 요청에 따라 여러 검사항목들을 동시에 수행할 수 있는 현장 검사용 혈액분석기를 개발하여 시판하고 있다.

동사의 현장 검사용 혈액분석기는 지난 2~3개월 동안의 혈당 평균치를 측정하는 글리코헤모글로빈 분석장치(A1Care Analyzer)와, 혈액 내 존재하는 가스, pH, 전해질, 적혈구 용적률을 동시에 측정하는 혈액가스 분석기(i-Smart[®] 300 Analyzer)와, 병원 내 검사실뿐만 아니라 전해질 검사가 필요한 여러 장소에서 손쉽게 설치하여 혈액 내의 전해질 농도를 측정할 수 있는 의료용 전극식 전해질 분석기(i-Smart[®] 30 Electrolyte Analyzer) 등이 있다.

[그림 17] 현장 검사용 혈액분석기



글리코헤모글로빈 분석장치

혈액가스 분석기

전해질 분석기

*출처: 아이센스

혈액응고 분석기

동사는 지난 2016년 혈액응고 진단 전문회사인 코애규센스(CoaguSense)社를 인수하여 체외진단 사업영역을 확장하였다. 코애규센스는 혈액응고에 관련된 인자를 측정 및 분석하는 기술력을 갖췄으며, 이를 통해 질병의 진단 및 예후 판정을 가능하게 해준다. 특히, 혈액응고 진단기기는 혈우병·자반병·혈소판 증가증·현소판 무력증 등의 출혈 질환 진단에 사용된다.

최근, 동사의 자회사인 코애규센스는 기존 제품 대비 성능이 강화된 ‘Coagu-Sense PT2’ 제품에 대해 FDA로부터 인허가 510(k)를 획득하였다. ‘Coagu-Sense PT2’ 제품은 사용자 편의성에 중점을 뒀 워이파이·블루투스·USB 등을 통해 혈액응고 측정값을 손쉽게 데이터 전송, 저장 가능해 병원 전문가들과 개인 환자들의 사용이 편해졌다.

[그림 18] 혈액응고 분석기

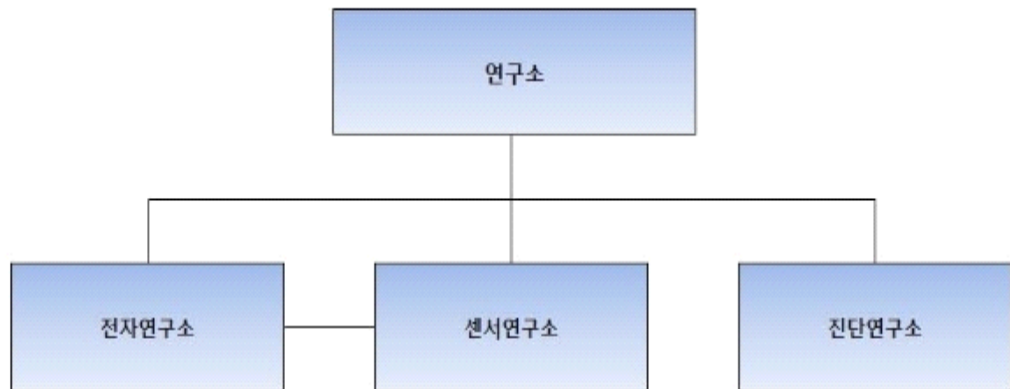


*출처: 아이센스

기술개발 현황 및 지식재산권 보유 현황

동사는 한국산업기술진흥협회 인증(2002년) 기업부설연구소를 보유하고 있고, 2019년 3월말 기준 62명의 연구원을 보유하고 있다. 동사 부설연구소는 의료, 환경, 산업용 센서 및 계측기의 연구/개발을 수행하고 있으며, 전기화학 센서 제조와 관련된 원천기술을 기반으로 혈당측정기를 연구개발하는 센서연구소(7개팀), 전자연구소(5개팀)와 전해질 분석기를 연구개발하는 진단연구소(2개팀)로 구성되어 있다.

[그림 19] 부설연구소 조직도



*출처: 아이센스

센서연구소는 혈당스트립(Strip), HbA1c 측정 스트립 및 CGMS(연속혈당측정) 제품에 대한 연구개발을 수행하고 있고, 전자연구소는 혈당측정기기 및 계측기에 대한 연구개발을 수행하고 있고, 진단연구소는 혈액분석용 센서, Disposable Type 시약 카트리지, 센서 검정 용액 및 용액백, 용액 제조 및 충전 공정, 혈액분석기 운영 소프트웨어, HIS/LIS 병원정보시스템과의 Link Server 및 분석장비에 대한 연구개발을 수행하고 있다.

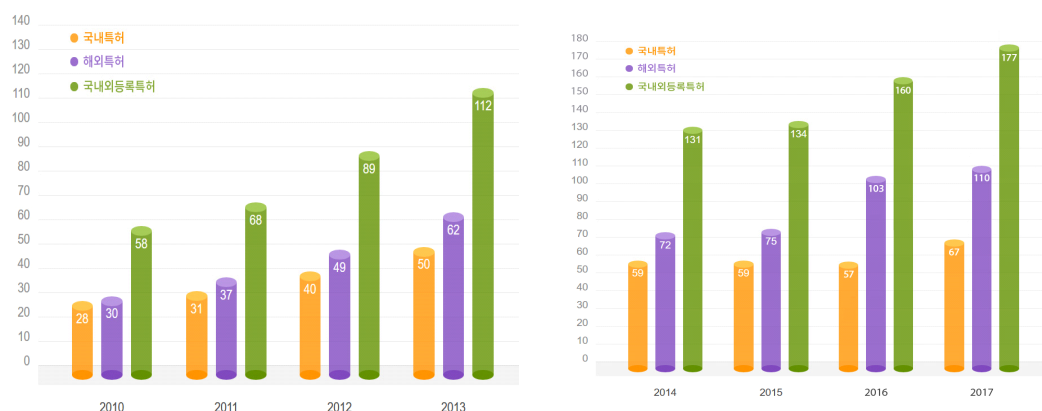
[표 4] 연구개발 실적

연구과제	연구기관	과제 내용	연구결과
혈당스트립	센서연구소	혈당측정스트립의 개발	양산
혈당측정기	전자연구소	혈당측정기기의 개발	양산
PC care	전자연구소	혈당관리용 PC care개발	양산
전해질 분석기	진단연구소	전해질분석기 개발	양산
카트리지	진단연구소	전해질 분석기용 카트리지 개발	양산
당화혈색소 분석기	센서연구소	당화혈색소 분석장비의 개발	양산
당화혈색소 측정 카트리지	센서연구소	당화혈색소 분석장비용 카트리지의 개발	양산
가스분석기	진단연구소	혈액분석기용 가스분석기의 개발	양산
가스분석기용 카트리지	진단연구소	가스분석기용 카트리지의 개발	양산
CGMS	센서연구소	연속혈당측정기 센서 개발	개발중
면역센서	센서연구소	면역센서 시약 개발	개발중

*출처: 아이센스

2017년 기준 국내특허 67건, 해외특허 110건, 국내외 등록특허 177건을 보유하고 있다.

[그림 20] 아이센스 특허보유 현황(2017년 기준)



*출처: 아이센스

동사는 사업 초기부터 지식재산권의 중요성을 인지하여 특허등록 등을 통해 보유기술을 보호하고 있고, 핵심 특허를 활용하여 관련 시장에서 우위를 점하고 있으며, 개량기술에 대한 지속적인 특허 출원 및 등록을 통하여 기술적인 진입 장벽 구축을 위한 노력도 병행하고 있다.

주력사업 관련하여 다수의 지식재산권을 보유하고 있어 핵심기술의 보호, 판매와 관련된 사업 보완적 수단을 준비하고 있으며, 동사 보유 지식재산권의 효과를 모방하기는 어렵고 실제 매출에 기여하고 있는바, 사업성 측면에서도 효과성이 있는 지식재산권에 해당하는 것으로 보인다.

IV. 재무분석

매출신장세를
유지하고 있으며
매출품목
다각화도
성공적으로
진행중임

동사의 최근 3년간 매출액은 연평균 14.28% 증가하여 2018년 172,997백만 원을 기록하는 등 매출신장세를 보이고 있다. 각 품목별 매출비중을 살펴보면, 혈당측정기 및 스트립과 당화혈색소 분석기 및 카트리지의 매출 비중이 2016년 94.45%에서 2018년 86.93%로 감소한 반면에, 2017년 신규 진입한 혈액응고 측정기 및 스트립 사업부분은 2017년 4.98%에서 2018년 5.10%로 증가하여 매출품목 다각화를 이루어 나가고 있다.

[표 5] 제품군별 매출 비중

(단위 : 백만원, %)

품목	2016년		2017년		2018년		2019년 1분기	
	금액	비중	금액	비중	금액	비중	금액	비중
혈당측정기 및 스트립과 당화혈색소 분석기 및 카트리지	125,115	94.45	141,354	90.06	150,388	86.93	35,174	85.92
전해질/가스 분석기 및 카트리지	5,963	4.50	6,413	4.09	7,250	4.19	1,777	4.34
혈액응고 측정기 및 스트립	—	—	7,811	4.98	8,819	5.10	3,081	7.53
Connector 외	683	0.52	822	0.52	5,923	3.42	733	1.79
연구용역 외	706	0.53	564	0.36	616	0.36	172	0.42
합계	132,468	100	156,964	100	172,997	100	40,937	100.00

*출처: 아이센스

양호한
재무안정성과
수익성 지표

50%이하의 부채비율 수준을 유지하고 있어 기본적인 재무안정성이 양호한 것으로 보이고 영업이익율이 꾸준히 10%를 상회(한국은행 발표 2017년 의료, 정밀기기 제조업 대기업 평균 8.49%)하고 있어 수익성 지표도 양호한 것으로 판단된다.

[표 6] 주요 재무지표

(단위 : 백만 원, %, K-IFRS)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년 1분기
부채비율	41.28	41.73	37.53	37.75
매출액	124,070	156,964	172,997	40,937
매출액증가율	22.84	26.51	10.21	—
영업이익	26,790	22,756	27,402	6,659
영업이익률	21.59	14.50	15.84	16.27
당기순이익	20,370	15,144	22,414	5,285

*출처: 아이센스

증권사 투자 의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
미래에셋대우	매수	32,000원	2019.4.11.
	<ul style="list-style-type: none"> · 북미지역에서 자가혈당측정 (SGM) 시장의 성장성이 둔화되고, 기술과 규제 개선으로 연속혈당측정기 (CGM) 시장 성장 · 미국 자회사 CoaguSense의 시장 확대 (신제품 PT2 FDA 승인)와 면역진단제품 (심혈관 진단용) 상용화 기대 · 중국 현지 제조제품의 중국 내수판매와 중국외 수출 허가 절차 기대 		

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
한국투자증권	매수 (유지)	34,000원	2019.4.9.
	<ul style="list-style-type: none"> · CGM과 POCT 제품 개발을 위한 연구개발비 증가 · POCT 제품 라인업 강화 중 - 미국 자회사 CoaguSense의 신제품 PT2는 미국 FDA로부터 허가 획득 · 2분기 개인용 혈당측정기의 중국 CFDA 판매 허가 예상. 		

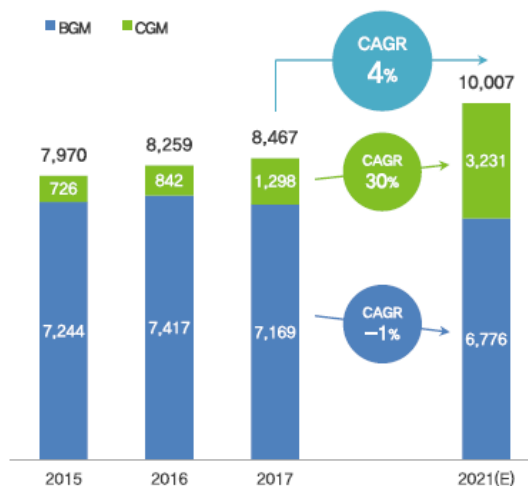
V. 주요 이슈 및 전망

혈당측정기 시장의 성장세

2017년 IDF(International Diabetes Federation)이 발표한 자료에 의하면 전세계 당뇨병환자의 수는 현재 4억2천만 명이며, 2045년에는 당뇨병환자는 6억3천만 명까지 급증 할 것으로 전망되고 있다. 당뇨병환자의 증가와 더불어, 평균 수명의 연장, 높아진 건강에 대한 관심, 향상된 건강보험 제도 및 기술의 진보 등은 혈당측정기 시장을 성장시키는 요인이 되어 왔으며, 앞으로도 시장을 성장시키는 요인이 될 것이다. 이렇게 전세계 당뇨 인구의 지속적인 증가에 따라서 자가혈당측정 글로벌 시장도 안정적으로 성장세를 보일 것으로 예상된다.

글로벌 혈당 시장은 2017년 8,467백만 달러에서 2021년 10,007백만 달러를 예상하여 연평균 성장률 4% 기대하고 있고, 동기간 자가혈당측정기(BGM) 시장은 7,169백만 달러에서 6,776백만 달러를 예상하여 연평균 성장률 -1%인 반면 연속혈당측정기(CGM) 시장은 1,298백만 달러에서 3,231백만 달러를 예상하여 연평균 성장률 30%를 예상하고 있다.

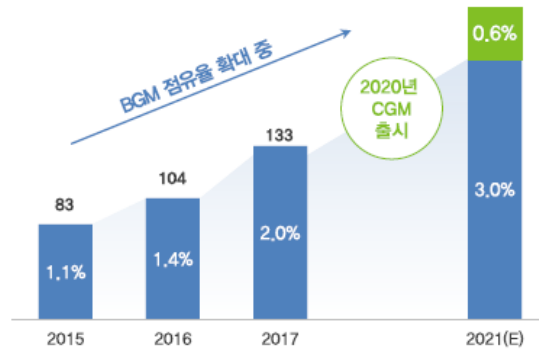
[그림 21] 글로벌 혈당 시장(BGM+CGM)



*출처: 아이센스, Glucose Monitoring Global Market

동사는 자가혈당측정기(BGM)의 시장점유율 확대와 연속혈당측정기(CGM)는 2020년 출시하여 2021년 0.6% 점유율 확보를 목표로 연구개발을 수행하고 있다.

[그림 22] 아이센스 글로벌 점유율 추이



*출처: 아이센스, Glucose Monitoring Global Market

체외진단시장의 성장성_현장진단 기기

과학기술의 발달로 인하여 의료 패러다임이 치료 중심에서 예측 및 예방으로 변화하고 있다. 세계보건기구(WHO)의 추산에 따르면, 만성질환 사망자가 세계 사망자의 60% 이상을 차지하고 있고 향후 10년간 지금보다 17% 이상 증가할 것으로 예상되고 있어 만성질환 사망자를 감소시키기 위한 방안으로 만성질환의 예방과 관리가 강조되면서 체외진단기기 시장이 급성장하고 있다.

체외진단기기를 이용한 진단 기법은 신속 정확한 방법으로 소량으로도 바이오마커의 검출이 가능하기 때문에, 보다 빠르게 초기질환을 감지하고 임상에 대한 추적관찰을 가능하게 한다. 의료분야의 트렌드가 치료중심에서 예방중심으로 변화함에 따라 검사의 적시성과 의료비용 최소화가 중요한 부분으로 대두되어 현장진단검사 및 분자진단기술에 대한 수요가 증가하고 있다.

최근 체외진단기기 기술은 진단의 정확도를 높이기 위하여 진단 정보의 디지털화 및 BT, NT, IT 기술의 융합을 통한 차세대 체외진단기기가 개발되고 있다.

현장진단기기는 질환 진단을 위한 체반 시설이 없는 환경 또는 응급 현장과 같이 신속한 결과 확인 목적으로 사용되고 있다. 현장진단기기에 있어 핵심 기술 중 바이오센서는 다양한 기술을 기반으로 개발되어 왔다. 1세대 바이오센서는 전기화학 기술을 기반으로 한 혈당측정센서다. 2세대 바이오센서는 면역크로마토그래피를 기반으로 Lateral Flow assay가 가능한 신속 진단 키트들이 있다. 3세대 바이오센서는 Bio MEMS 기술을 기반으로 디스크방식 또는 미세유체칩 내에서 효소-비색반응 광학센서다. 차세대 바이오센서는 더 발전된 웨어러블 및 체내 삽입형 센서로 연구 개발이 진행 중에 있다.

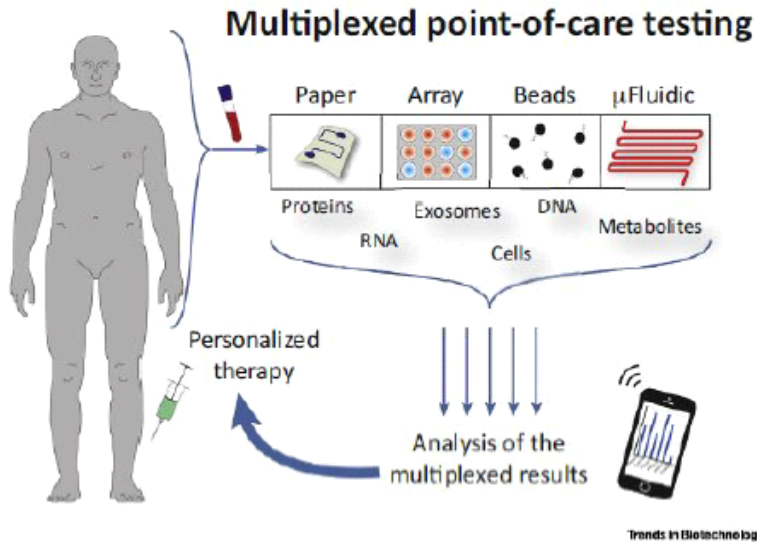
[그림 23] 현장진단기기의 발전



*출처: 차세대 바이오센서 연구개발 기술동향 및 정책제언, KHIDI 전문가 리포트, 2018

차세대 현장진단기기로 Bio MEMS 및 마이크로/나노 기술의 발전을 통해 동시에 검출이 가능한 다중진단 기술이 개발되고 있다. 다중진단은 진단영역의 분리 방식, 반응을 위한 채널 네트워크나 전극 어레이의 영역의 분리 방식 및 다양한 검사 라벨링 방식을 통해 구현이 가능하다.

[그림 24] 다중진단 현장진단기기 개념도



*출처: Multiplexed POCT-xPOCT, Trends in Biotechnology, 2017



VI. 별첨

· 기업개요

기 업 명	(주)아이센스	대 표 자	차근식			
본 사 주 소	(06646) 서울 서초구 반포대로28길 43(서초동)					
전 화 번 호	02-916-6191	팩 스 번 호	02-942-2514			
설 립 일 자	2000년 05월 04일	홈 페 이 지	www.i-sens.com			
사 업 자 번 호	210-81-29428	법인(주민)번호	110111-1960924			
기 업 규 모	보호대상중견기업	기 업 형 태	코스닥시장			
업 종 분 류	(C27112) 전기식 진단 및 요법 기기 제조업					
	제조업 > 의료, 정밀, 광학 기기 및 시계 제조업 > 의료용 기기 제조업 > 방사선 장치 및 전기식 진단기기 제조업					
경 영 규 모 (단위: 백만 원)	결산일	총자산	납입자본금	자기자본	매출액	순이익
	2018-12-31	252,048	6,869	183,267	172,997	22,414
사업부문		주요제품(상품)			매출구성비(%)	
의료, 정밀기기		자가혈당측정기, 혈액응고측정기, 전해질분석기			100.00	

· 주요연혁

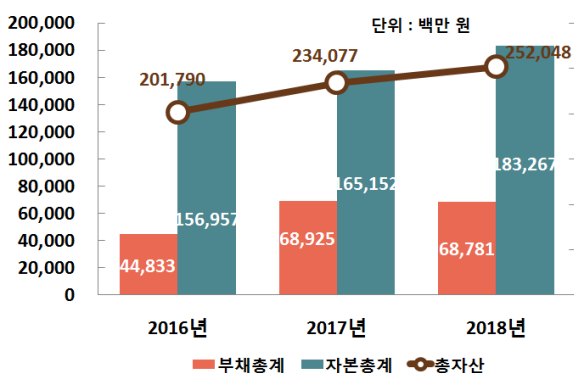
2000	(주)아이센스 창립
2002	(주)아이센스 부설연구소 준공
2003	‘케어센스®’ 혈당검사지 개발 혈당측정기 ‘케어센스®’ 국내 출시
2004	EM Mark, 유럽 CE, ISO 13485 인증 획득
2005	혈당검사지 FDA 승인
2007	혈당측정기 일본 후생성 승인
2008	혈당측정기 ‘케어센스® II’ , ‘케어센스® 팝’ FDA 승인 혈당측정기 ‘케어센스® N’ 출시
2009	진해질 분석기 ‘i-Smart® 30’ 출시 Frost & Sullivan award for Self-Monitoring Product of the Year 수상
2010	‘케어센스® N’ 중국 CFDA 인증 (주)아이센스 미국법인 설립
2011	(주)아이센스 유럽사무소 설립 혈당측정기 일본 출시
2012	(주)아이센스 송도공장 준공 혈당측정기 ‘케어센스® N 팝’ , ‘케어센스®N 보이스’ 출시 뉴질랜드 단독 공급자 선정
2013	‘월드클래스(World Class) 300’ 대상 기업 선정 코스닥(KOSDAQ) 상장
2014	동물용 혈당측정기 ‘벳메이트™’ 출시 혈당측정기 ‘케어센스® N NFC’ 출시 (주)아이센스 중국법인 설립
2015	(주)아이센스 칠레, 인도법인 설립 당화혈색소 측정기 ‘A1Care®’ 출시 혈액가스 분석기 ‘i-Smart® 300’ 출시 혈당측정기 ‘케어센스® N 프리미어’ 출시
2016	혈당측정기 ‘케어센스® 듀얼’ 출시 (주)아이센스 말레이시아, 독일 법인 설립 美 진단업체 ‘코아규센스’ 인수
2017	제품품질혁신부문 국가품질혁신상 수상 병원용 혈당측정기 ‘케어센스® 엑스퍼트 플러스’ 출시 뉴질랜드 정부 혈당측정기 단독 공급자 2회 연속 선정
2018	혈당측정기 ‘케어센스®N 아이오티’ 출시 혈당측정기 ‘케어센스®S Fit’ FDA 허가 완료
2019	혈액응고측정기 ‘Coagu-Sense PT2’ FDA 허가 획득

· 재무상태표

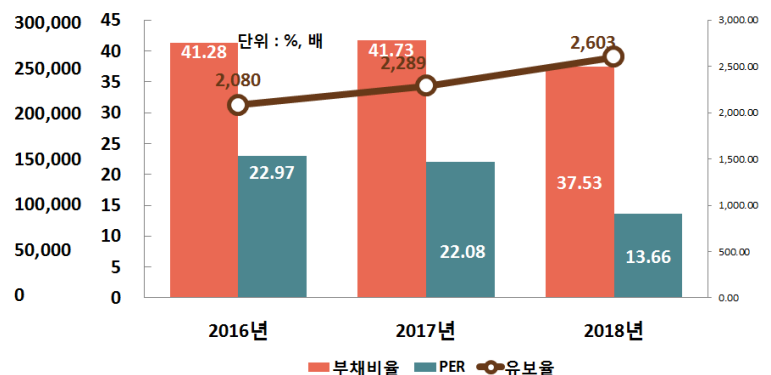
(단위: 백만 원, 개별, K-IFRS연결)

구분	2016년	2017년	2018년
유동자산	80,779	95,778	110,761
현금 및 현금성자산	12,075	27,474	27,024
매출채권	39,452	36,618	48,843
재고자산	24,989	29,094	30,548
비유동자산	121,011	138,299	141,287
투자자산		9,168	9,791
유형자산	70,752	98,697	102,068
무형자산	3,081	19,320	20,064
자산총계	201,790	234,077	252,048
유동부채	19,642	25,780	28,210
매입채무	4,569	7,082	6,719
유동차입부채			
단기차입금			
사채			
유동성장기부채	3,384	4,150	4,205
비유동부채	25,190	43,145	40,571
장기차입부채			
사채			
장기차입금	20,256	37,876	34,420
부채총계	44,833	68,925	68,781
지배회사지분		162,796	180,927
자본금	6,860	6,867	6,869
소수주주지분		2,356	2,340
자본총계	156,957	165,152	183,267

자산/부채/자본 비교



부채비율/유보율 변화 추이

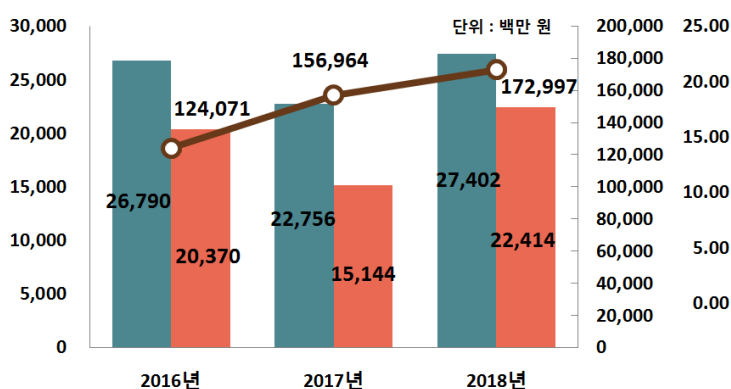


· 손익계산서

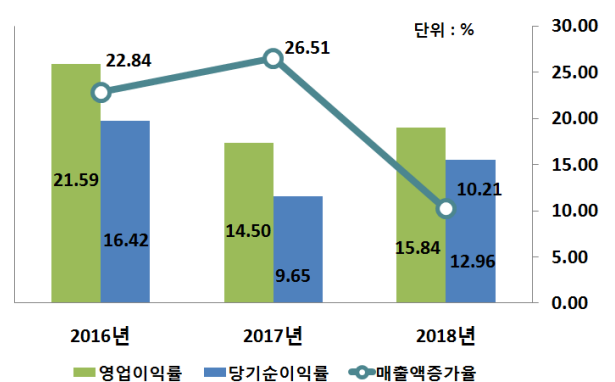
(단위: 백만 원, 개별, K-IFRS연결)

구분	2016년	2017년	2018년
매출액	124,071	156,964	172,997
매출원가	70,486	87,760	95,274
매출총이익(손실)	53,584	69,203	77,723
판매비와관리비	26,795	46,447	50,321
급여		12,745	13,254
감가상각비		1,144	978
무형자산상각비		1,003	399
연구·경상개발비		13,607	13,352
영업이익(손실)	26,790	22,756	27,402
영업외수익	3,196	4,791	6,676
영업외비용		8,073	7,687
이자비용		1,239	1,291
법인세차감전순이익	25,489	19,475	26,391
법인세비용	5,119	4,331	3,976
계속사업이익(손실)	20,370	15,144	22,414
중단사업이익(손실)	—	—	—
당기순이익(순손실)	20,370	15,144	22,414
지배회사지분순이익		15,730	22,619
소수주주지분순이익		-586	-205

매출액/영업이익/당기순이익 추이



증가율/이익률 변화 추이



· 현금흐름표

(단위: 백만 원, 개별, K-IFRS연결)

구분	2016년	2017년	2018년
영업활동으로 인한 현금흐름	11,727	22,376	19,543
당기순이익(손실)	22,665	15,144	22,414
현금의 유출이 없는 비용	13,597	14,874	16,611
유형자산 등 상각비	5,638	5,921	6,334
무형자산 상각비	758	1,331	1,218
현금의 유입이 없는 수익	816	1,761	3,153
자산부채의 변동	-17,301	-10,211	-20,305
매출채권의 감소(증가)	-9,429	-9,885	-17,714
재고자산의 감소(증가)	-8,766	1,941	-1,562
매입채무의 증가(감소)	2,911	1,515	1,064
투자활동으로 인한 현금흐름	-14,202	-27,920	-12,593
투자활동 현금유입	6,071	3,305	2,943
유동성금융자산 등의 감소	6,000	1,700	1,939
유무형자산의 감소	13	105	72
투자활동 현금유출	20,273	31,225	15,536
유동성금융자산 등의 증가	1,700	-	2,571
유무형자산의 증가	8,591	24,211	10,537
재무활동으로 인한 현금흐름	4,181	8,193	-8,199
재무활동 현금유입	6,908	13,628	303
장단기차입금 증가	5,958	13,080	-
사채 증가	-	-	-
자본금 증가	-	-	-
재무활동 현금유출	2,727	5,435	8,502
장단기차입금 감소	2,727	4,063	4,160
사채 감소	-	-	-
유동성장기부채의 감소	-	-	-
이익잉여금 감소	-	-	-
현금의 증가(감소)	2,334	2,649	-1,249
기초현금	23,174	25,508	27,474
기말현금	25,508	27,474	27,024

현금흐름의 변화

■ 영업활동현금흐름 ■ 투자활동 현금흐름 ■ 재무활동 현금흐름

단위 : 백만 원

