

코넥스 2024-024

2024.08.29.

이 보고서는 시가총액 5,000억 원 미만의 중소형 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 의료·정밀기기

유엑스엔(337840)

- ▶ 요약
- ▶ 기업현황
- ▶ 시장동향
- ▶ 기술분석
- ▶ 재무분석
- ▶ 주요 변동사항 및 전망

작성기관 한국기술신용평가(주) 작성자 김종원 선임연구원

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 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 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-525-7759)로 연락하여 주시기 바랍니다.

유엑스엔(337840)

혈당측정기의 새로운 패러다임을 제시하는 기업

기업정보(2024.08.22. 기준)

대표자	박세진
설립일자	2012년 5월 17일
상장일자	2019년 11월 28일
기업규모	중소기업
업종분류	전기식 진단 및 요법 기기 제조업
주요제품	CGMS (연속혈당측정기)

시세정보(2024.08.22. 기준)

현재가(원)	13,190
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	489
발행주식수(주)	3,708,041
52주 최고가(원)	30,900
52주 최저가(원)	11,750
외국인지분율(%)	-
주요주주(%)	
에스디바이오센서 (주)	22.09
박세진	12.46
강선길	0.63

■ 나노다공성 백금 센서 기반의 무효소 방식 연속혈당측정기 제조

유엑스엔(이하 ‘동사’)은 전기화학 기술과 바이오센서 기술을 바탕으로 연속혈당측정기(Continuous Glucose Monitoring System, 이하 ‘CGMS’)를 제조하는 기업으로, 주력 제품은 생체 효소 기반 센서가 아닌 나노다공성 백금 센서를 적용한 무효소 방식의 CGMS이다.

동사 CGMS의 경쟁력은 생체 기반 효소를 사용하지 않아 제조 공정의 단순화, 제품의 모듈화가 용이하고, 저렴한 생산원가를 기반으로 한 가격경쟁력 확보가 가능하다는 점 등이다.

■ 혈당측정기 시장 성장 및 CGMS 시장진입 가능성 마련

전세계 혈당측정기 시장은 2022년 136억 달러의 시장규모를 형성하였고, 이후 연평균 8.9%(CAGR)씩 성장하여 2027년도 기준 208억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망되고 있다. 시장의 주요 성장 요인은 당뇨병 유병률 증가이며, 최근 미국 등을 중심으로 CGMS의 보험보장 범위가 확대되고 있는 부문도 시장 성장에 기여하고 있는 것으로 파악된다.

CGMS 시장은 주요 기업들이 제품에 대한 다수의 특허를 기반으로 진입 장벽을 형성하고 있으나, 동사는 주요 기술에 대한 특허를 확보하며 소송 가능성을 낮추는 등, 안정적으로 CGMS 시장 내 진입을 준비하고 있다.

■ 제품 상용화를 위한 단계적 절차 진행 및 활용 범위 확장 계획

동사는 2024년 2분기부터 보정형 CGMS의 탐색임상을 진행하고 있으며, 2024년 4분기 중 확증임상, 2025년 3분기 경 식약처 품목허가 승인 진행 계획을 수립하여 시장진출을 준비하고 있다.

또한, 인허가 진행과 함께, 인도, 중국 등의 아시아 시장을 겨냥한 “저가형/소형 CGMS”, “인공췌장시스템과의 연동, 임플란터블 CGMS” 등으로 확장 계획을 수립하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 개별 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2021(*)	0.6	181.8	-30	-5,379.8	-31	-5,568.2	N/A	-14.4	38.8	-1,024	-3,660	N/A	N/A
2022	1.1	90.5	-60	-5,577.0	-31	-2,905.0	N/A	-7.6	-719.3	-865	-1,742	N/A	N/A
2023	3.4	213.5	-68	-2,023.2	-140	-4,163.4	N/A	-38.8	-272.3	-3,820	-5,287	N/A	N/A

(*) K-GAAP 개별 기준

기업경쟁력

CGMS의 성능 검증, 향상을 위한 연구개발 활동 지속

- 당사는 "나노다공성 백금 센서 제조 기술", "무효소 방식의 선택적 글루코스 측정 기술" 등의 원천기술을 보유하고 있음.
- 2023년 결산 기준, 연구개발투자비는 42.5억 원으로, 최근 3개년 R&D 비용 상향하며 기술경쟁력을 강화하고 있음.
- 제품의 상용화 및 경쟁력 강화를 위해 래그 타임(Lag time), 검교정(Calibration), 정확도(Accuracy) 등을 개선하는 활동을 이어가고 있음.

주요 기술의 특허 확보 노력 계속

- 최근 5년 이내 약 41건의 국내 특허 출원이력을 보유하고 있으며, 최근 3년 이내 특허 출원이력은 40건임. 주로 CGMS의 형태, 측정 방법, 소재 등의 구현 매커니즘 등 주요 기술에 대한 특허 출원이 다수임.
- 주요 제품의 효용성 향상 및 편의성 확대를 위한 부수기재와의 연계성을 높임.

핵심 기술 및 적용제품

나노다공성 백금 센서 제조 기술

- 수 nm 크기의 동공이 3차원 구조로 형성된 나노다공성 백금 코팅액을 센서 팁에 적용하여, 센서의 내화학성, 기계적 강도 등의 안정성과 전기화학적 반응성을 향상시켜 감응도를 높이고, 효소 기반 측정기 대비 수명을 개선함.

무효소 방식의 선택적 글루코스 측정 기술

- 무효소 방식의 센서를 적용하여 생체 효소 관리의 어려움 등을 개선함.
- 생물학적 물질의 불확실성을 피하고, 대량 생산을 위한 모듈화가 가능함.
- 글루코스 농도에 비례하는 선택적 전류 신호의 증폭이 가능하고, 보정 전극 추가 등을 통해 주요 방해인자인 아세트아미노펜(acetaminophen), 아스코르브산(ascorbic acid) 등의 영향을 최소화하여 정확도를 높일 수 있음.

주요 제품

- 1) Agms1
 - 건강검진용(보정형) CGMS
- 2) ALWAYS™ 15days
 - 개인용(무보정형) CGMS



시장경쟁력

당뇨병 유병률 증가, 국가별 의료보험 보장범위 확대 등으로 인한 시장 성장 기대

- 급속한 도시화, 좌식생활의 확대 등을 포함한 전반적인 요인이 세계적인 당뇨병 유병률을 증가시키는 요인으로 조사되고 있으며, 전세계 당뇨병 환자는 2021년 기준, 약 5억 3,700만 명으로 추산되었음.
- 미국 보험청에서는 2023년도부터 CGMS에 대한 보장범위를 확대한 바 있음.
- 국내에서도 2023년부터 제1형 당뇨병환자와 함께, 제2형 당뇨병환자에게도 CGMS의 건강보험이 확대 적용되고 있음.

특허 소송회피 및 권리침해 최소화를 통한 안정적인 시장진입 가능성 확보

- 당사 제품은 나노다공성 백금 센서를 이용한 무효소 방식의 측정 기술을 적용하고 있어 시판 경쟁제품들과 동일한 작동원리로 구동하지 않아 특허 소송 회피가 용이하여, 향후 제품 상용화 및 시장진입 시 제한적 요인 크지 않음.

I. 기업 현황

독자적인 '나노다공성 백금 혈당 측정 센서' 기술을 기반으로 한 CGMS 개발 기업

동사는 나노다공성 백금을 사용하는 독자적인 센서 기술을 기반으로 CGMS를 개발하는 기업으로 현재 AgmsA1 제품이 임상 단계에 들어가 제품 개발 완성을 앞두고 있다. 지난 10여년 간 쌓아온 연구개발 경험 및 노하우를 활용하여 신사업 파이프라인을 강화할 예정이며, 인체 이식형 혈당측정기와 다중 생체 진단 플랫폼 개발을 진행하고 있다.

■ 회사의 개요

동사는 바이오센서 개발 및 제조를 통해 당뇨병 환자의 삶의 질을 개선하고, 수집된 건강 정보를 Big Data, Deep Learning, AI기술과 접목한 헬스케어 분야의 새로운 시장 창출을 목표로 2012년 5월 (주)유엑스엔으로 설립되었다. 2016년 10월 본격적인 사업화를 위해 나노다공성백금 기술을 보유한 (주)노마디엔과의 합병 및 투자유치를 진행하였다. 동사는 '나노다공성 백금 혈당 측정 센서' 원천 특허를 기반으로 사용자의 혈당변화를 채혈없이 간편하게 실시간 모니터링하는 진단기기인 CGMS를 개발하고 사업화를 진행하고 있다.

본점은 경기도 의왕시 오봉산단3로 25에 위치하고 있으며, 2019년 11월 코넥스시장에 상장하였다.

표 1. 동사 주요 연혁

일자	연혁 내용
2012.05	(주)유엑스엔 설립
2016.09	기업부설연구소 설립
2016.10	(주)노마디엔 인수합병 (나노다공성 백금 제조부문 흡수)
2017.01	미국 법인 설립 (UXN INC, 100% 출자, Redmond, WA)
2019.03	벤처기업 확인
2019.05	한국산업기술진흥원(KIAT) 2019년 사업화연계기술개발사업선정
2019.11	코넥스시장 상장
2020.06	산업기술평가원(KEIT) 소재부품기술개발사업 선정
2020.11	범부처 전주기 의료기기 연구개발 과제 선정
2021.06	한국탄소나노협회 나노 소재 부품 수요맞춤형 실증사업 선정
2024.05	대한민국 코넥스대상 최우수 혁신상 수상

자료: 동사 사업보고서(2023.12.) 및 홈페이지, 한국기술신용평가(주) 재구성

동사는 2024년 2월 23일 주식매수선택권행사로 16,700주를 추가상장하였으며, 상장주식 총수는 의결권 행사가 가능한 전환상환우선주 1,392,533주를 포함한 총 5,100,574주로 최대주주는 전환상환우선주 1,022,495주, 보통주 104,031주를 보유한 에스디바이오센서(주)이다. 동사 대표이사 박세진이 12.46%의 지분을 보유하고 있으며 사내이사 강선길이 0.63%를 보유하고 있다.

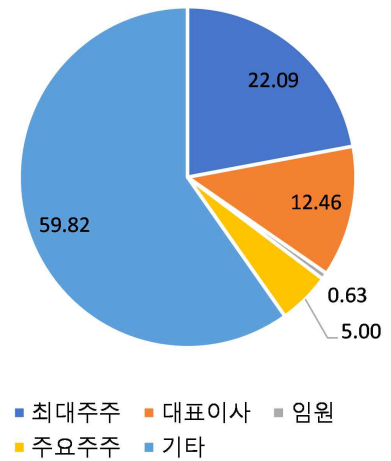
표 2. 동사 지분구조 현황

주주명	관계	보통주(주)	우선주(주) ¹⁾	지분율(%)
에스디바이오센서(주)	최대주주	104,031	1,022,495	22.09
박세진	대표이사	635,660	-	12.46
강선길	임원	31,882	-	0.63
엔피성장 제8호사모투자 합자회사	주요주주	255,234	-	5.00
동유기술투자(주)	-	180,000	-	3.53
이오플로우(주)	-	-	160,900	3.15
마그나4호 빛가람펀드	-	156,046	-	3.06
CKD6호 투자조합	-	156,046	-	3.06
현대투자파트너스 제2호벤처투자조합	-	-	116,280	2.28
정의산업(주)	-	-	92,858	1.82
기타	-	2,189,142	-	42.92
합계		3,708,041	1,392,533	100.00

자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

그림 1. 동사 지분구조 현황

(단위: %)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

동사는 2017년 미국 Redmond, WA에 현지 법인 UXN inc를 자금조달, 전략적 사업제휴, 해외특허출원 등을 목적으로 지분 100% 설립하였으나, 2019년말 평가 손실로 처리하고 법인 청산 하였다. 2023년말 현재, 동사가 보유한 연결대상 종속기업 및 타법인출자 기업은 없다.

■ 대표이사

박세진 대표이사는 서울대학교 전기화학 이학박사 취득 후 박사후과정 시기에 ‘나노다공성 백금 기반 무효소 포도당센서’ 논문을 발표하며 CGMS 개발을 시작하였고 서울대 의학연구원, 성신여대 연구교수 등을 거쳐 (주)노마디엔 대표이사를 역임하였다. 나노다공성 백금 제조 기술을 보유한 (주)노마디엔 대표이사 시절 심전도측정기(ECG)을 개발하는 (주)유메딕스와 공동 출자하여 동사를 설립하였으며 CGMS 상용화를 위한 본격적인 개발에 돌입하였다. 2016년 동사 대표이사로 취임하였고 현재까지 CGMS 개발과 사업화를 위한 연구에 집중하고 있으며 전사 경영을 총괄하고 있다.

■ 주요 사업 분야

동사는 CGMS 사업을 영위하고 있다. CGMS는 사용자의 혈당변화를 채혈없이 간편하게 실시간 모니터링하는 진단기기로서, 매번 채혈하여 단속적인 혈당값을 진단하던 자가혈당측정기(SBGM)에서 몸에 센서를 부착해 피하혈당 실시간 연속 측정이 가능한 CGMS로 혈당관리의 새로운 패러다임을 제공하고 있다.

기존의 CGMS는 포도당에 감응하는 효소가 핵심 소재인 혈당센서를 사용하고 있었으나, 효소를 사용한 제품의 제조와 유통에 많은 제한 조건이 있으며 센서의 수명에 한계가 존재하였다. 동사는 효소 대신 나노다공성 백금을 사용한 혈당측정기를 세계 최초로 개발하였으며 독자적인 센서 기술을 기반으로 2024년에 건강검진용 CGM의 임상 완료, 2025년 식약처 품목 허가를 목표로 사업화를 진행하고 있다.

1) 의결권이 존재하는 상환전환우선주

■ 사업부문별 매출실적

동사의 주력 사업분야인 CGMS 부문은 연구개발을 주력으로 진행 중임에 따라 2023년말 현재 매출이 실현되지 않고 있다. 2023년 매출은 센서 제작 기관 시제품 매출로 3.4억 원을 기록했으며 전년대비 213.5% 증가하였다.

표 3. 부문별 매출실적 및 연구개발비용

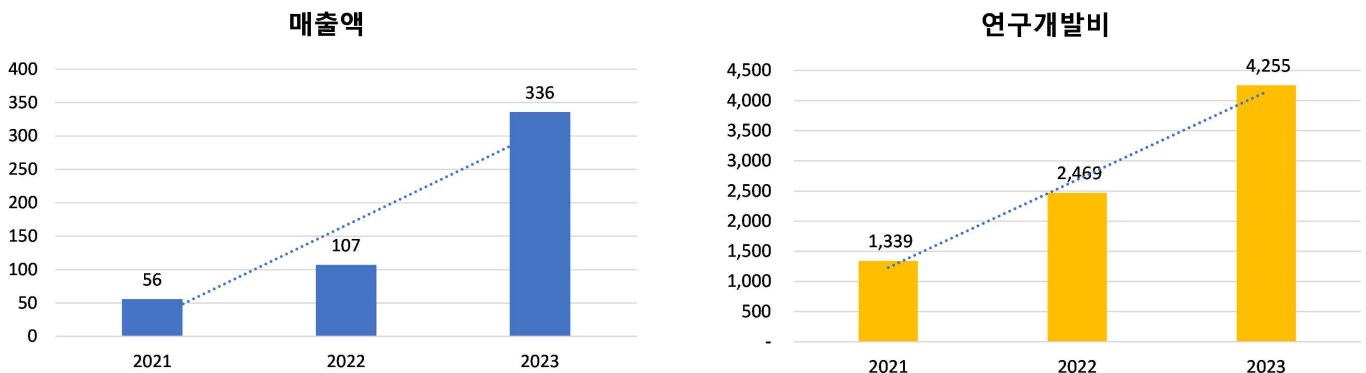
(단위: 백만 원, K-IFRS 개별 기준)

매출 유형	부 문		2021(*)		2022		2023		연구개발 비용	2021(*)	2022	2023
			수량	금액	수량	금액	수량	금액				
기타	기타	수 출	-	-	-	-	-	-		1,339	2,469	4,255
		내 수	3	56	14	107	35	336				

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), (*) 2021년 K-GAAP 개별 기준

그림 2. 매출실적 및 연구개발비용 추이

(단위: 백만 원)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), (*) 2021년 K-GAAP 개별 기준

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

<div>E</div> <div>환경경영</div>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 동사는 에너지 사용(간접 에너지 사용량, 에너지 사용 집약도), 물 사용, 폐기물 배출 등 에너지/폐기물 처리 프로세스를 관리하고 있으며, 그 외 관련 위배사항에 해당되는 항목이 없는 것으로 보임. ◎ 동사는 재활용 용기 사용 등의 캠페인을 시행하고 있으며, 환경 법규 위반·환경 관련 사고에 대한 기록이 없어 일정 수준 이상의 환경경영 관련 위배사항에 해당되는 항목이 없는 것으로 보임.
<div>S</div> <div>사회책임경영</div>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 동사는 경조금 등의 지급, 건강검진 지원 등의 복지제도를 운영하는 등 기업문화 개선에 노력하고 있으며, 매년 1회 이상 안전한 근무환경 조성을 위한 산업안전보건교육을 실시하고 있음. ◎ IR활동이 상장법인의 경영책임임을 인식하고, 지속적인 기업설명회(IR자료) 개최를 통해 투자관계자와 신뢰 구축의 중요성을 확보하고자 관련 자료를 거래소 공시제출시스템에 게재하고 있음.
<div>G</div> <div>기업지배구조</div>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 이사회 운영규정 및 주요 내용을 일반투자자들이 이해할 수 있도록 전자공시시스템 내 분기보고서 등에 주요의결사항 및 활동내역 등을 첨부하여 공개하고 있음. ◎ 투자자 보호를 위해 사업보고서 외 필요한 사항(공시내용 진행 및 변경사항, 우발부채 등에 관한 사항, 제재 등과 관련된 사항 등) 등을 대외적으로 공개하고 있으며, 최근 결산 기준 거버넌스 관련 위배사항에 해당되는 항목 없음.

II. 시장 동향

당뇨병 유병률 증가, 보험보장 범위 확장 등으로 인한 지속적인 시장 성장

혈당측정기의 전세계 시장은 2022년 136억 달러의 규모를 형성하였고, 이후 연평균 8.9%(CAGR)씩 성장하여, 2027년 기준 208억 달러의 규모를 형성할 것으로 전망되고 있다. 또한, 급속한 도시화 등으로 당뇨병 유병률은 점차 증차하는 추세이고, 주요국인 미국을 중심으로 CGMS의 보험보장 범위 확대가 이루어지고 있어, 시장 성장세는 계속될 것으로 전망된다.

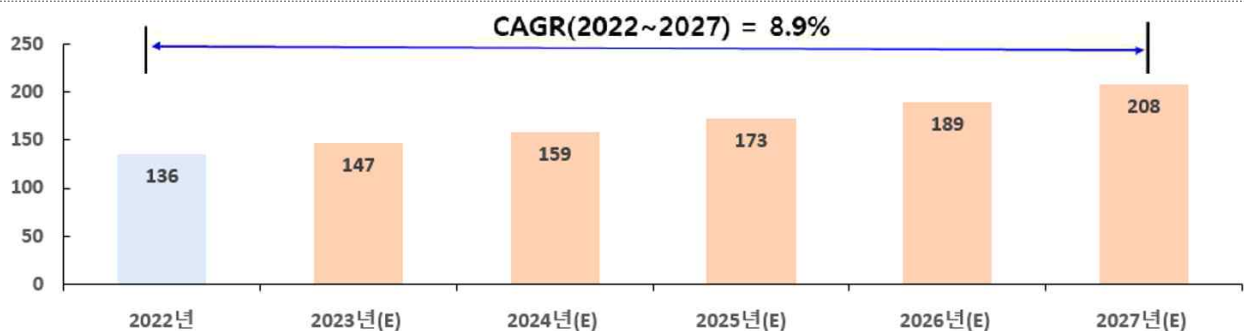
■ 혈당측정기 시장규모

혈당측정기는 혈액에 포함된 혈당의 양을 측정하기 위한 진단기기로, 당뇨병 및 관련 질환을 가진 개인의 건강관리를 위해 혈당 수치를 간단하게 검사하는 의료기기이며, 자가 혈당측정기(Self Blood Glucose Monitoring, 이하 'SBGM')와 연속혈당측정기(CGMS)로 구분한다.

TechNavio에서 발표한 "Blood Glucose Monitoring Devices Market(2023)"에 의하면, 전세계 혈당측정기 시장은 2022년 136억 달러의 시장규모를 형성하였고, 이후 연평균 8.9%(CAGR)씩 성장하여 2027년 기준 208억 달러의 규모를 형성할 것으로 조사된 바 있다. 또한, 국내 혈당측정기 시장은 2022년 13,753억 원의 시장규모를 형성하였고, 이후 연평균 15.1%(CAGR)씩 성장하여 2027년 기준 27,741억 원의 규모를 형성할 것으로 조사된 바 있다.

그림 3. 전세계 혈당측정기 시장규모

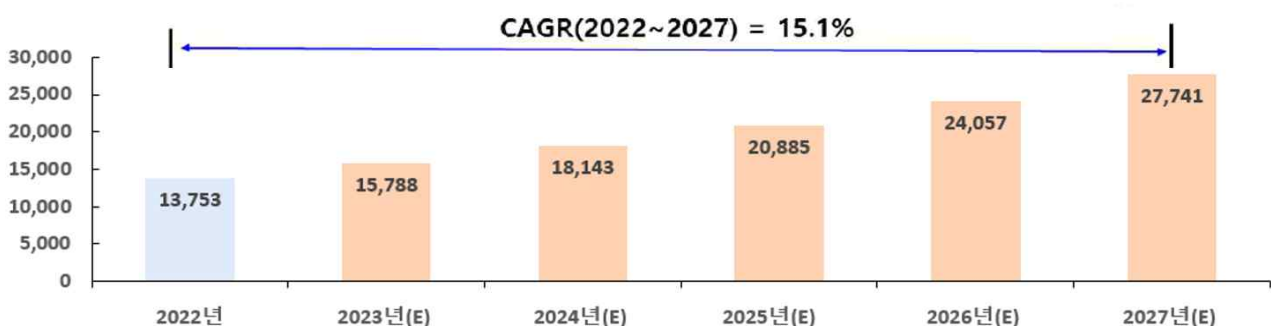
(단위 : 억 달러)



자료: TechNavio(2023), "Blood Glucose Monitoring Devices Market", 한국기술신용평가(주) 재가공

그림 4. 국내 혈당측정기 시장규모

(단위 : 억 원)



자료: TechNavio(2023), "Blood Glucose Monitoring Devices Market", 한국기술신용평가(주) 재가공

■ 시장동향 및 전망

급속한 도시화 및 좌식생활의 확대 등 사회적 요인이 전세계적으로 당뇨병의 유병률을 증가시키고 있으며, 이에 따른 혈액 모니터링을 필요로 하는 환자가 동반 상승하고 있다. 국제 당뇨병 연맹(International Diabetes Federation)이 발표한 “The IDF Diabetes Atlas(2021)”에 따르면, 2021년도에 약 5억 3,700만 명의 성인이 당뇨병을 앓고 있는 것으로 추산되었으며, 중국, 인도, 미국, 브라질, 멕시코 등이 전 세계 당뇨병 인구의 약 51.6%를 차지하는 것으로 조사되었다.

또한, 미국 인구조사국(United States Census Bureau)에서 2022년 11월 발표한 통계에 따르면 성인과 청소년을 포함한 약 3,700만 명의 미국인이 당뇨병을 앓고 있는 것으로 조사되었고, 미국 워싱턴대학교의 건강측정평가연구소(Institute for Health Metrics and Evaluation, IHME)에서는 204개 국가를 대상으로 “글로벌 질병부담 연구”를 수행하여 2023년도의 전 세계 당뇨병 유병률은 6.1%로 추산되는 것으로 발표한다.

1형 당뇨병과 2형 당뇨병을 앓고 있는 환자는 하루에 3~4회 혈당 수치를 모니터링하도록 권고받고 있으나, SBGM을 사용하는 환자에게는 손가락 채혈로 인한 지속적인 통증과 소모품 지출 비용 등의 부담을 초래하고 있고, 최소한의 침습성, 통증 완화, 실시간 모니터링, 신속하고 정확한 결과 도출 등의 니즈(needs)로 CGMS의 수요가 점차 증가하는 추세이다.

추가적으로 보험보장 범위가 확대되는 점도 시장 내 CGMS의 시장점유율을 높이는 기회가 되고 있다. 미국 보험청(Center for Medicare and Medicaid Services)에서는 2023년 4월부터 연속 혈당 모니터링(Continuous Glucose Monitoring)에 대한 보장범위를 확대한 바 있으며, 국내에서도 2023년부터 제1형 당뇨병환자와 함께, 인슐린을 투여 중인 제2형 당뇨병환자에게도 CGMS의 건강보험이 확대 적용되고 있다.

현재 CGMS에 대해 보험 적용이 가능한 국가는 18개국 이상이며, CGMS가 저혈당 위험성을 낮추어 사회적 비용을 절감할 수 있다는 연구결과들이 계속적으로 발표됨에 따라 보험 적용 국가의 확대 및 기존 국가들도 보험 적용 범위를 확대하는 추세이다.

CGMS 시장은 현재 미국이 주도하고 있으며, 주요 시장진입 기업은 “Dexcom(미국)”, “Abbott(미국)”, “Medtronic(아일랜드)” 등이며, 국내에서는 아이센스가 최초로 상용화 제품을 출시한 바 있다.

표 4. 주요 제조사별 연속혈당측정기의 사양 비교

제조사	Dexcom	Abbott	Medtronic	아이센스	Eversense	UXN
브랜드	G7	Freestyle Libre3	Guardian™ 4	Caresense Air	E3	ALWAYS™ 15days
허가	FDA, CE	FDA, CE	FDA, CE	한국 식약처, CE(진행중), FDA(미정)	FDA, CE	한국 식약처(미정)
MARD	8.1~8.2%	7.9%	10.6%	10.4%	8.5%	9.79%(탐색임상)
사용기간	10일	14일	7일	15일	180일	15일
보정	없음	없음	없음	첫 24시간은 2회, 이후 하루 1회	첫 21일은 하루 2회, 이후 하루 1회	-
트랜스미터	일체형	일체형	있음	일체형	있음	일체형
간섭물질 및 위험	아세트아미노펜	아스코르브산 (비타민 C)	아세트아미노펜, 파라세타몰 등	-	-	-
특징	최대 12시간 유예기간	가장 얇고 작은 센서	차세대 센서(Simplera) FDA 허가 진행중	최초 국산화	인체삽입형	무효소 기반 센서

자료: 각 사 홈페이지, 한국기술신용평가(주) 가공

III. 기술분석

나노다공성 백금 센서 제조, 선택적 글루코스 측정 등 다양한 원천기술 확보

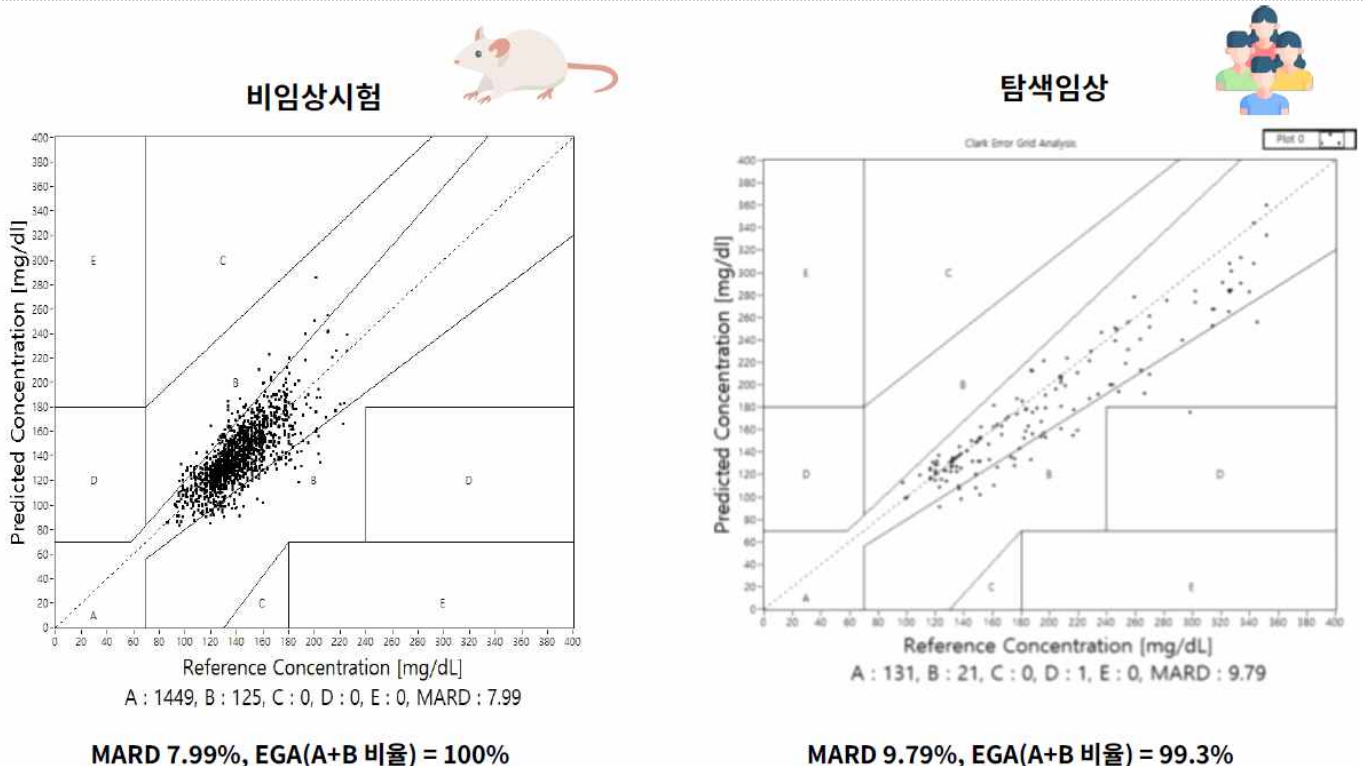
동사는 사용자의 혈당변화를 채혈없이 간편하게 실시간으로 모니터링하는 CGMS를 개발하고 있으며, “나노다공성 백금 센서 제조 기술”, “무효소 방식의 선택적 글루코스 분석 기술” 등의 원천기술을 확보하고 있고, 경쟁력 강화를 위해 래그 타임(Lag time), 검교정(Calibration), 정확도(Accuracy) 등을 개선하는 활동을 수행하며 경쟁력을 높이고 있다.

■ CGMS의 성능 검증 및 향상을 위한 연구개발 활동 지속

동사는 CGMS를 구성하는 센서, 트랜스미터, 삽입기 및 소프트웨어(알고리즘 등) 등에 대한 주요 기술을 보유하고 있으며, 2025년 3분기 중 식약처 품목허가 및 상용화를 목표로 연구개발을 수행하고 있다.

동사의 2023년도 연구개발비는 42.5억 원으로, 매년 연구개발비를 상향(2021년도 13.4억 원, 2022년도 24.7억 원 등)하며 지속적인 연구개발 투자를 하고 있다. 주요 연구개발 내용은 “무효소식 연속 혈당 측정 시스템 개발”, “맞춤형 혈당관리를 위한 당뇨병자용 무효소(효소 0%급) 포도당 센서 기반 연속 혈당 측정 시스템 개발” 외에도, 제품 경쟁력 확보를 위한 래그 타임(Lag time), 검교정(Calibration), 정확도(Accuracy) 등을 개선하는 활동을 수행하고 있다.

그림 5. 동사 보정형 CGMS의 정확성 분석 자료



※MARD(Mean Absolute Relative Deviation): 채혈을 통해 측정한 혈당 수치와 CGMS로 측정한 혈당 수치 간의 차이를 나타내는 비율(상대적인)로, %가 낮을수록 정확도가 높은 것을 의미함. 또한, 최근 출시된 CGMS의 MARD는 8~10% 수준임.

자료: 동사 IR자료(2024)

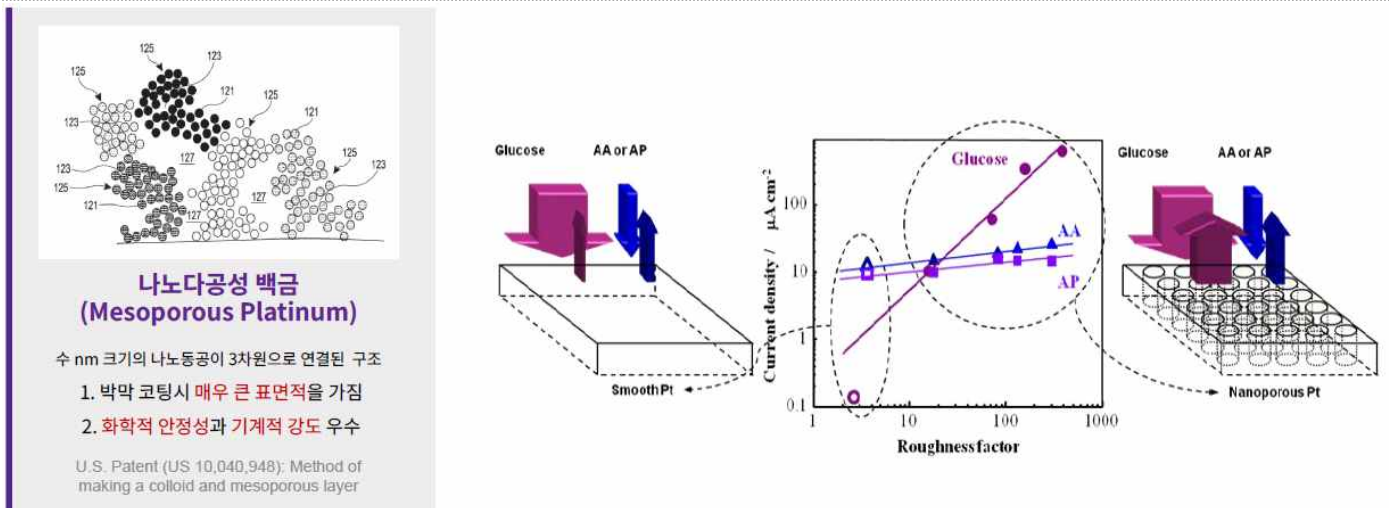
■ 나노다공성 백금 센서 제조 기술

동사는 센서를 구현하는 주요 원재료인 나노다공성 백금 코팅액과 관련하여 자체 생산 체제(생산능력: 480kg/yr, 생산실적: 48kg/yr, 2023년도 결산 기준)를 확보하여, 원재료 수급의 불확실성을 해소하고 있다.

나노다공성(Mesoporous 또는 Nanoporous) 백금은 박막 코팅 시 매우 큰 표면적을 가지며, 화학적 안정성과 기계적 강도가 우수한 특징이 있으며, 동사는 수 nm 크기의 동공을 포함하여 3차원 구조를 형성하는 나노다공성 백금 코팅액 제조와 센서 팁에 적용(코팅 등)할 수 있는 원천기술을 보유하고 있다.

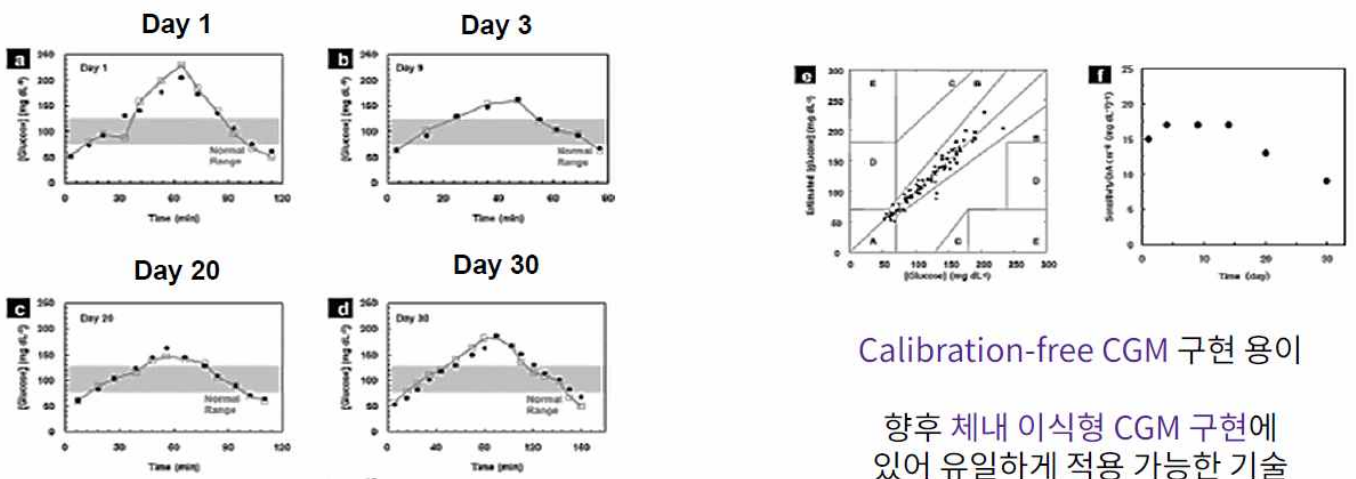
동사는 이를 기반으로 나노다공성 백금 센서를 적용한 무효소 방식의 CGMS를 세계 최초로 개발하였으며, 생체 효소 기반 센서가 적용된 CGMS 대비 제품의 수명을 증대시키고, 검교정의 제약을 크게 받지 않는 “Calibration-free CGMS” 구현의 발판을 마련하였다.

그림 6. 나노다공성 백금 센서를 이용한 글루코스 측정 과정 예



자료: 동사 IR자료(2024)

그림 7. 나노다공성 백금 센서를 이용한 글루코스 측정 결과 추이(30일 기준)



자료: 동사 IR자료(2024)

시중에 판매되고 있는 혈당측정기는 효소 기반의 센서로 구동되며, 이러한 방식을 사용하는 CGMS는 센서 제조 공정에서 각별한 주의가 필요하다. 특히, 생체 촉매인 효소를 사용하기 때문에 모든 공정에 멸균 처리가 포함되어야 한다. 또한, 백금 전극 위에 효소를 입히는 방식이 적용되고 있어 온도, 자외선, 화학물질의 영향을 받는 생체 촉매의 제조 과정상에서 불량률을 높이는 인자가 다수 존재하고, 물질 특성상 보관과 유통의 제약이 크게 작용한다.

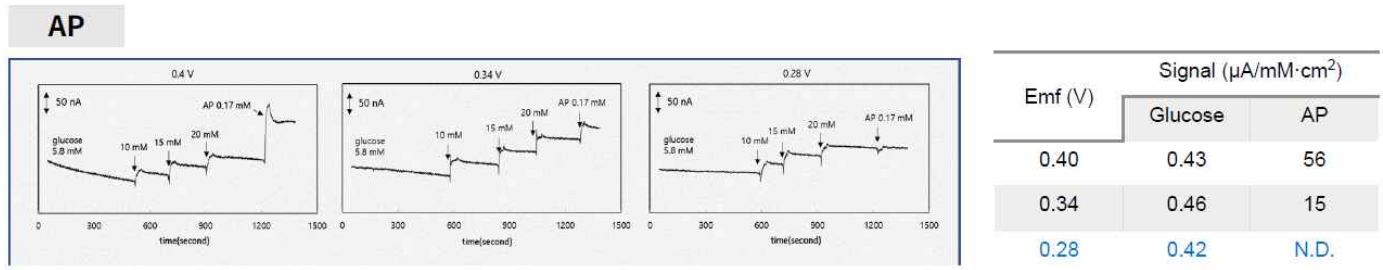
동사는 나노다공성 백금 센서로 생체 효소 기반 센서를 대체하기 때문에 생산공정의 단순화 및 모듈화가 용이하여 생산성이 비약적으로 향상될 수 있으며, 소요되는 생산비용도 크게 낮출 수 있다. 이를 통해 CGMS의 도입 시 가장 큰 걸림돌이 되는 가격 인하를 기대해볼 수 있다.

■ 무효소 방식의 선택적 글루코스 측정 기술

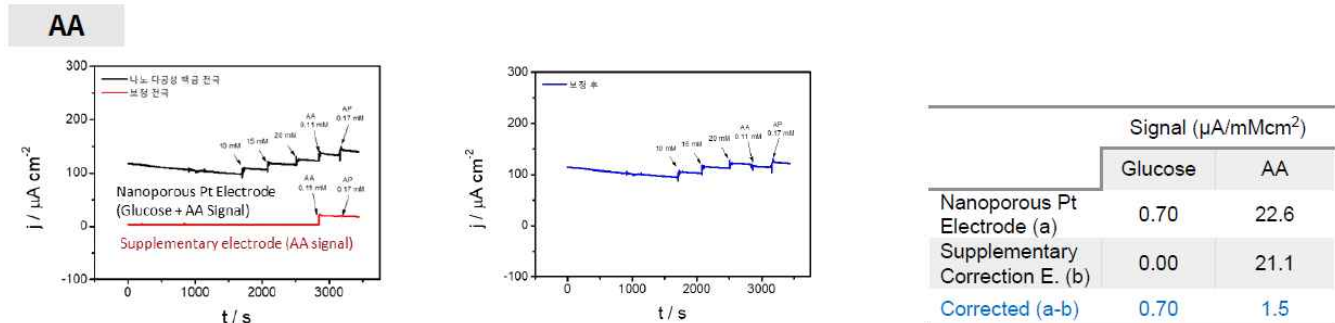
동사가 연구하고 있는 CGMS는 무효소 방식으로 구동되는 것이 주요 차별점이다. 무효소 방식의 장점은 1) 제조원가 감소, 2) 방해물질 제거 효과, 3) 독자기술 확보 가능성 확대, 4) 특허 획득 시 진입장벽 구축 등이 있다.

또한, 나노다공성 백금이 코팅된 팁을 통해 글루코스 농도에 비례하는 전류 신호를 선택적으로 증폭시키거나, 보정 전극을 추가하여 기존 생체 촉매 효소 기반 CGMS의 주요 방해인자인 아세트아미노펜(acetaminophen, 'AP'), 아스코르브산(ascorbic acid(L-ascorbic acid), 비타민 C, 'AA') 등의 영향을 최소화하거나 필요시에는 추가적인 데이터를 얻을 수 있는 장점이 있다.

그림 8. 주요 방해물질 신호를 제거한 분석 결과 예



- 무효소 CGMS는 기존 제품보다 낮은 전압을 사용이 가능하여 다수 방해물질의 영향을 제거 가능
- Dexcom G7, AP 1000 mg 제한



- 무효소 CGMS는 방해물질에 감응하는 보정 전극을 추가하여 방해신호를 제거
- Abbott Libre2 : AA 500 mg 제한

자료: 동사 IR자료(2024)

IV. 재무분석

주요 사업부문의 매출은 본격적으로 이루어지지 않고 있으나 기타 매출 실적 증가, 적자 지속

동사는 CGMS 제품 개발 진행 중으로 2024년 건강검진용 CGM의 임상을 완료하고 2025년까지 식약처 품목 허가를 목표로 하고 있다. 따라서 현재까지 주요 제품 매출이 없는 상황이나 기타 매출 실적이 매년 크게 증가하고 있다. 영업적자가 지속되고 있으나 우수한 기술경쟁력을 바탕으로 지속적인 투자유치가 이루어져 자금확보에 큰 무리는 없을 것으로 보인다.

■ 제품 개발 중으로 주요 사업부문의 매출 실적은 없으나, 기타 재료 수익 큰 폭으로 증가

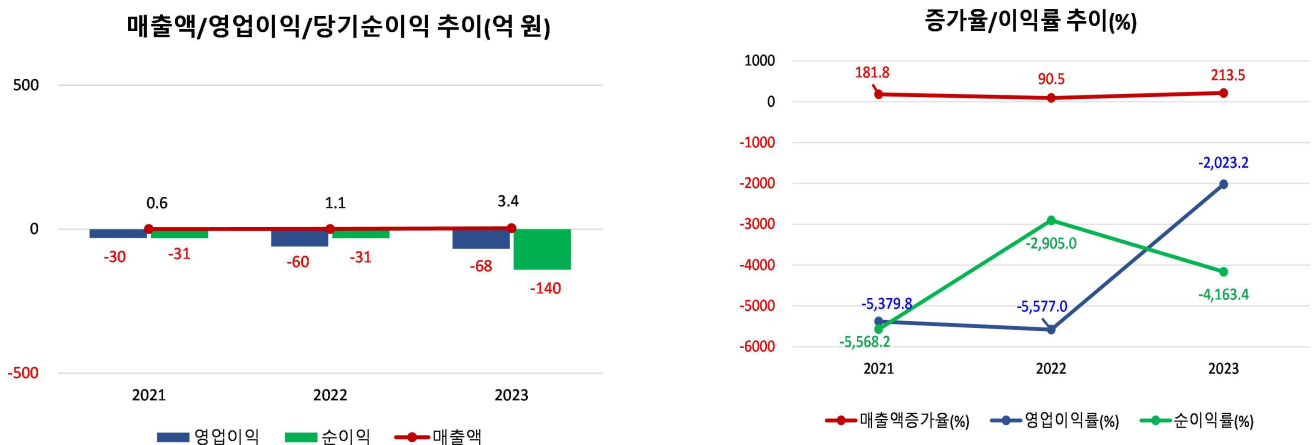
동사는 CGMS 전문업체로 기존 글루코스 반응 효소를 사용하는 대신 백금 촉매를 사용하는 CGMS를 세계 최초로 개발하였으며, 나노다공성백금 제조 및 무효소 방식의 글루코스 측정에 대한 다수의 특허를 보유하고 있다. CGMS 시장은 높은 시장 성장세를 보이고 있으며 중·장기적으로 기존 일회형 자가혈당측정기 시장을 대체할 것으로 전망된다. 현재 동사의 매출은 CGMS의 임상 진행 중으로 주요 사업부문의 매출이 본격적으로 이루어지지 않고 있으나 표면 미세 가공기술을 활용한 재료 매출 등 기타 매출 실적이 매년 크게 증가하고 있다. 매출액은 2021년 0.6억 원(+181.8%, yoy), 2022년 1.1억 원(+90.5%, yoy), 2023년 3.4억 원(+213.5%, yoy)으로 매출 성장세를 보이고 있다.

■ 경상연구개발비 등 고정비 부담으로 영업적자 지속

급격한 매출 성장을 이루었으나 이는 주요 제품의 판매가 아닌 기타 수익에 의한 매출로 연구개발비 등 여전히 매출액 대비 비용 부담이 큰 편이다. 이러한 영향으로 영업손실 규모는 2021년 30억 원에서 2022년 60억 원으로 확대되었으며, 2023년에는 전년대비 소폭 증가한 68억 원의 영업적자를 이어오고 있다. 2023년에 인건비는 감소하였으나 경상연구개발비가 2022년 25억 원에서 18억 원 늘어난 43억 원으로 증가하며 영업손실 규모가 확대되었다. 순손실의 규모는 2021년 31억 원, 2022년 31억 원에서 2023년에는 금융비용 증가 등에 따라 140억 원으로 확대되었다.

그림 9. 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)



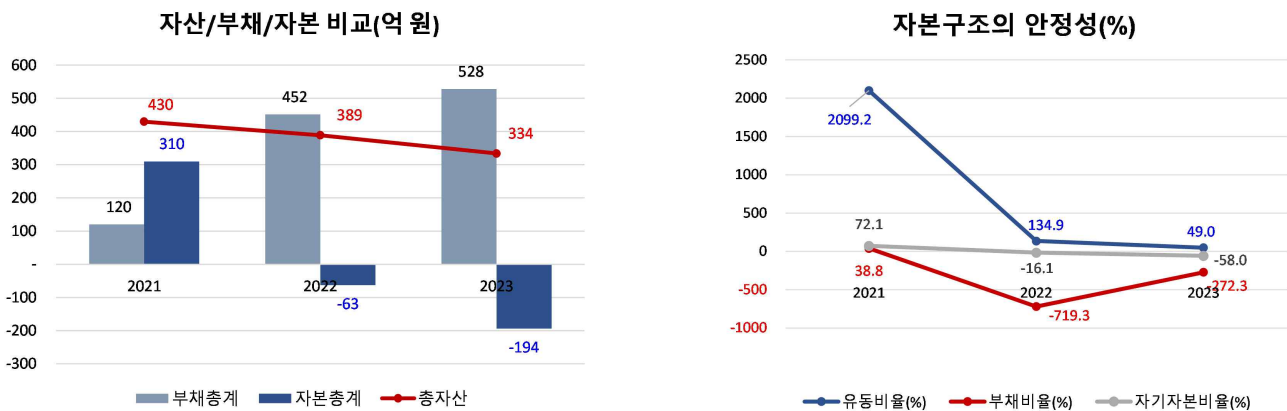
자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성/(*) 2021년 K-GAAP 개별 기준

■ 우수한 기술경쟁력을 바탕으로 한 지속적인 투자유치로 유동성 확보

동사는 지속된 적자에 따라 재무적 안정성이 취약한 편이었으나 2021년 에스디바이오센서(주)로부터 전환상환우선주 200억 원, 신주인수권부사채 180억 원의 자본전환 등 430억 원 규모의 투자유치를 통해 자금을 확보하면서 2020년을 저점으로 2021년 이후 전반적인 재무구조가 개선되어, 유동비율의 경우 2022년 134.9%로 100%를 상회하는 수치를 유지하였다. 그러나 영업적자가 지속되며 이에 따른 영향으로 2023년말 현재 유동비율은 49.0%로 하락하였다. 자산총계는 2021년 430억 원에서 2022년 389억 원, 2023년 334억 원으로 완만한 감소추세를 나타내고 있다. 본격적인 제품 매출이 이루어지지 않아 영업활동을 통해 창출된 현금흐름으로는 운전자금 투자 수요금액을 충당하지 못하고 있으나 우수한 기술경쟁력을 바탕으로 투자유치가 꾸준히 이루어져 연구개발, 장비 및 시설투자 등 필요한 자금 확보에 큰 무리는 없는 것으로 보인다.

그림 10. 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성 / (*) 2021년 K-GAAP 개별 기준

표 5. 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)

항목	2021년(*)	2022년	2023년
매출액	0.6	1.1	3.4
매출액증가율(%)	181.8	90.5	213.5
영업이익	-30	-60	-68
영업이익률(%)	-5,379.8	-5,577.0	-2,023.2
순이익	-31	-31	-140
순이익률(%)	-5,568.2	-2,905.0	4,163.4
부채총계	120	452	528
자본총계	310	-63	-194
총자산	430	389	334
유동비율(%)	2,099.2	134.9	49.0
부채비율(%)	38.8	-719.3	-272.3
자기자본비율(%)	72.1	-16.1	-58.0
영업활동현금흐름	-22	-42	-46
투자활동현금흐름	-378	41	106
재무활동현금흐름	426	1.1	0.3
기말의현금	31	31	93

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성 / (*) 2021년 K-GAAP 개별 기준

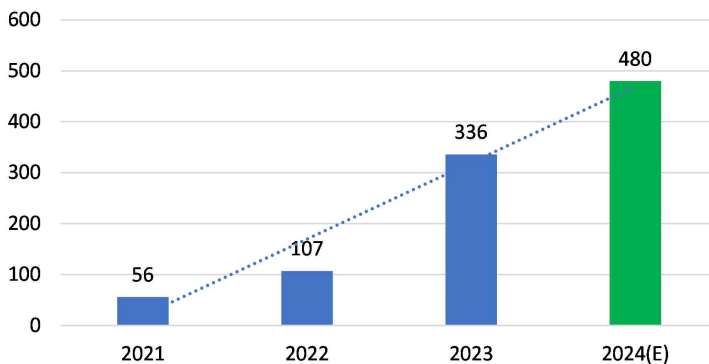
■ 동사 실적 전망

동사는 새로운 공정 방식을 도입한 신규 CGMS 제조 기업으로 2023년말 현재 사업보고서에 따르면 2024년에 건강검진용 CGM의 임상완료, 2025년까지 식약처 품목허가를 목표로 사업화를 진행하고 있다. A1(건강검진용 CGM)의 식약처 품목허가는 2025년 상반기에 완료할 예정이고, A2의 품목허가는 2025년 하반기 완료할 예정이며, 미국 FDA 인허가를 위한 임상 신청은 2025년부터 진행할 예정이다. 핵심 기술력인 나노다공성 백금 기반 제조 공정으로 인한 가격경쟁력과 최대주주인 에스디바이오센서(주)와의 유통 관련 협업 가능성을 고려할 때 공격적인 초기 시장 침투가 가능할 것으로 기대된다. 동사 제품은 무효소 방식으로 생산된다는 점에서 상당한 경쟁력을 확보하고 있는데, 이는 생체 촉매인 효소가 없어 대량 생산, 보관, 유통 단계의 제조원가 절감과 글로벌 특허를 통한 나노다공성 백금 방식의 연속 혈당측정 센서 제조 기술 진입장벽 구축 등이 있다. 동사의 제품은 신규 제조 공정을 통한 원가 절감 효과로 경쟁제품 대비 약 50~70% 수준의 가격으로 초기 공격적인 마케팅이 가능할 것으로 예상됨에 따라, 향후 국내는 물론 글로벌 시장 성장 전망에 따라 중·장기적인 고성장이 가능할 것으로 예상된다.

그림 11. 동사의 실적 및 전망 (단위: 백만 원, K-IFRS 개별 기준)

표 6. 연간 실적 및 전망 (단위: 백만 원, K-IFRS 개별 기준)

매출실적 전망(백만 원)



매출 유형	부 문		2021(*)	2022	2023	2024(E)
기타	기타	수 출	-	-	-	-
		내 수	56	107	336	480

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), (*)K-GAAP 개별 기준
한국기술신용평가(주) 재구성

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), (*)K-GAAP 개별 기준
한국기술신용평가(주) 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

CGMS 상용화 계획 진행 및 원천기술을 활용한 차기 로드맵 수립

동사는 CGMS 상용화를 위해 2025년 중 식약처 품목허가 승인 계획을 수립하여 인허가 절차 진행하고 있으며, 국내 시장과 함께 글로벌 시장으로의 진출 및 제품 확장 기회를 모색하고 있다. 또한, 전세계적으로 CGMS에 대한 보험 보장범위가 확장되는 추세로, 품목허가 완료 시 단기간 내 매출 성장을 기대해 볼 수 있다.

■ CGMS 상용화를 위한 인허가 진행 및 차기 로드맵 수립

동사는 2024년 2분기부터 보정형 CGMS의 탐색임상을 진행하고 있으며 2024년 4분기 중 확증임상을 거쳐, 2025년 3분기 경 식약처 품목허가 승인 계획을 수립하여 사업화를 진행하고 있다.

또한, 무효소 방식의 글루코스 측정을 통해 제조원가를 낮추어 가격경쟁력 확보가 가능하고, 센서 수명 연장과 함께 “Calibration-free” CGMS로의 도약이 가능하고, 다양한 비접촉식 연계 제품군 또는 스마트 인슐린 주입 시스템 등으로 확장이 가능할 것으로 기대된다.

대외환경의 긍정적인 변화로는 2023년부터 미국 등의 주요 국가를 중심으로 CGMS의 건강보험 적용범위가 확대되고 있는 점이며, 향후 국내 식약처 품목허가 완료 및 해외 진출을 위한 FDA, CE 등의 허가를 완료한다면 단기간 내 매출 성장 및 적자개선이 가시권에 들어올 것으로 기대된다.

그림 12. 동사 CGMS 품목별 임상 진행 계획



자료: 동사 IR 자료(2024)

표 7. 동사 CGMS 차기 개발 로드맵

차기 개발 모델 로드맵			
01 저가형 소형 CGM	02 웰니스용 CGM	03 인공췌장시스템	04 임플란터블 CGM
인도·중국 등의 아시아 시장	일반인 대상	인슐린 사용자	미국 시장
재충전이 가능한 트랜스미터 활용으로 소비자 부담 감소 (유통온도 문제해결)	웰니스 시장 개척을 위한 가격경쟁력 제고	스마트 인슐린 주입 시스템으로의 활용	나노다공성백금 전극의 영구적 수명 및 완전혈당의 장점을 활용

자료: 동사 IR 자료(2024)

증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
-	-	-	-
투자의견 없음			

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.08.22.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?
한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자 주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.
시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.
※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
유엑스엔	X	X	X