



한국IR협의회

기업리서치센터

코넥스 2023-056

2023.12.07.

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

기술분석보고서 의료장비 및 의료용품

# 유엑스엔(337840)

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 조민경 연구원

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 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 미공개 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.

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

## 유엑스엔(337840)

혈당관리의 새로운 패러다임을 제시하는 기업

## 기업정보(2023/11/28 기준)

대표자	박세진
설립일자	2012년 05월 17일
상장일자	2019년 11월 28일
기업규모	중소기업
업종분류	기타 의료용 기기 제조업
주요제품	혈당센서, 혈당측정기

## 시세정보(2023/11/28)

현재가(원)	19,070원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	701억 원
발행주식수	3,673,541
52주 최고가(원)	30,900원
52주 최저가(원)	12,500원
외국인지분율	-
주요주주	
에스디바이오센서(주)	22.32%
박세진 외 1인	13.22%
엔피성장	
제8호사모투자	5.06%
합자회사	

## ■ 연속혈당측정기(CGMS) 개발 및 제조 업체

유엑스엔(이하 동사)은 2012년 5월 설립되어, 2019년 11월에 코넥스 시장에 상장한 기업으로 연속혈당측정기(CGMS) 사업을 주력으로 영위하고 있다. 동사는 연구소와 GMP 시설을 구축하여 혈당 모니터링 기술을 개발하고 있으며 현재 건강검진형 모델의 임상을 2023년까지 완료하고 식약처 인허가 취득을 목표로 하고 있다.

## ■ 나노다공성 백금 기반의 무 효소식 CGMS 사업화 준비

동사는 기존의 연속혈당측정기와 달리 무 효소식(enzyme-free) 연속혈당측정기를 개발하였다. 연속혈당측정기는 포도당과 반응하는 효소가 부착되는데, 효소의 태생적 불안정성 때문에 센서 수명이 짧고 제조비용과 가격이 높은 문제점이 있었다. 동사는 백금 특유의 안정성을 활용한 무 효소식 혈당센서를 개발하였으며, 이는 센서 제조 공정의 제약이 없어 가격 경쟁력이 크며 신체에도 안전하고 더 짧은 간격으로 수치를 측정할 수 있는 장점이 있다.

## ■ 국내 건강검진용 CGMS 시장과 미국, 유럽 시장 순차적 진출 계획

동사는 현재 국내 건강검진용 CGMS 제품인 A1의 확증임상을 진행하고 있다. 환자는 이 제품을 착용하고 일상적인 생활을 한 뒤 저장된 데이터를 무선통신으로 담당의에게 송신하여 당뇨 진단을 간편하게 받을 수 있다. 또한, 센서의 수명이 15일로 동종업계에서 가장 길며, 측정 간격이 1분에 한 번으로 가장 짧아 정확한 혈당 수치를 도출할 수 있는 장점이 있다.

후속 제품인 A2는 A1의 편의성과 성능을 강화하고 무보정 방식을 채용한 것이 특징으로 센서 성능이 평균 절대 상대 차이(MARD) 7% 이하로 조사되어 우수한 성능을 인정받았다. 동사는 A2 제품을 2024년부터 국내에서 판매하려는 계획을 수립하고 있으며, 2025년부터는 미국과 유럽 시장에도 진출하고자 한다.

## 요약 투자지표 (K-IFRS 별도 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2020	0.2	-	-23.6	-1,1812.2	-29.4	-14,677.3	-1,418.2	-96.8	1,825.6	-1,025	52	-	468.6
2021	0.6	181.8	-30.3	-5,379.8	-31.4	-5,568.2	-20.2	-13.6	38.8	-1,115	6,619	-	3.5
2022	1.1	90.5	-53.1	-4,949.6	-54.7	-5,099.7	-19.1	-13.5	45.0	-1,590	5,212	-	3.0

## 기업경쟁력

### 연속혈당측정기 개발 및 생산 전문기업

- 세계 최초로 나노다공성(Mesoporous) 백금 기반의 연속혈당측정기 개발 및 상용화 추진 중
- 다수의 글로벌 특허를 통한 연속혈당측정 센서 제조 기술 진입장벽 구축

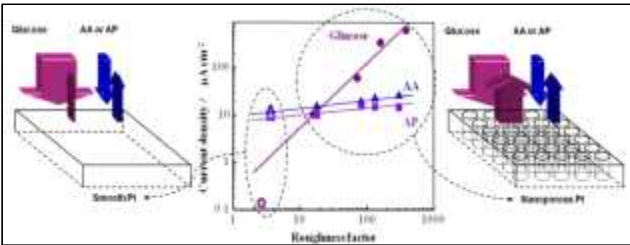
### 글로벌 시장에서 충분한 성장 잠재력 보유

- 우호적인 산업 환경
- 신규 공정 프로세스를 통한 가격 경쟁력
- 대주주인 에스디바이오센서와의 유통 협업 가능성

## 핵심기술 및 적용제품

### 무 효소 방식의 글루코스 측정기술

- 생체 측매인 효소가 없어 대량 생산/보관/유통 가능
- 낮은 전압 및 보정 전극 추가를 통한 AP, AA 등 방해 물질 제거 효과 기대



### 동사 AGMS의 구성요소



## 시장경쟁력

### 국내 혈당측정기 시장 전망

년도	시장규모	연평균 성장률
2022년	1조 3,753억 원	▲15.1%
2027년	2조 7,741억 원	

### 세계 혈당측정기 시장 전망

년도	시장규모	연평균 성장률
2022년	136억 달러	▲8.9%
2027년	208억 달러	

- 당뇨병 환자의 규모는 지속적으로 증가하여 2021년 20~79세 성인 기준 5.37억 명에서 2045년 7.83억 명으로 증가할 것으로 전망
- 세계 CGMS 시장은 정확도 개선과 보험적용 확대로 사용자가 늘어감에 따라 빠르게 성장
- Coherent Market Insights에 따르면 세계 CGMS 시장 규모는 2017년 2조 원 이상이 되었으며, 향후에는 연평균 24.6%의 성장률을 보이며 2025년에는 20조 원이 넘을 것으로 예상

## ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

**E**

(환경경영)

- 동사는 환경(E) 부문에서 모든 경영 활동에 국내외 환경 법규를 준수하여 관련 법상 행정조치를 받은 사실이 없음.
- 동사는 회사 내부적으로 점심시간 조명과 냉난방 끄기, 종이 및 일회용품 사용량 줄이기 등 일상 속 탄소저감 활동 등을 수행하고 있음.

**S**

(사회책임경영)

- 동사는 소비자 및 고객의 프라이버시 침해 및 중요 정보 유출 방지를 위해 개인정보 처리방침을 규정하고 이를 홈페이지에 게시하고 있음.
- 동사는 여성근로자 비율, 여성 임금 수준, 평균근속연수 등이 업계 평균을 상회하고 있음.

**G**

(기업지배구조)

- 동사의 이사회는 대표이사 포함해서 사내이사 2인과 기타 비상무이사 1인으로 구성되어 있으며, 특수관계인이 아닌 감사를 선임하고 있음.
- 동사는 정관 및 운영규정 등을 통해 배당에 관한 사항을 포함하여 업무와 권한을 규정하고 있으며, 사업보고서를 통해 상장기업으로서의 기업공시제도 의무를 준수하고 있음.

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

## I. 기업 현황

## 연속혈당측정기 개발 전문업체

동사는 2012년 설립되어 연속혈당측정기(CGMS, Continuous Glucose Monitoring System)의 개발 및 제조를 주요 사업으로 영위하고 있다. 나노다공성 백금을 사용하는 독자적인 센서 기술을 기반으로 CGMS를 개발하고 사업화 진행 중에 있으며, 2021년 에스디바이오센서로부터 총 380억 원 규모의 투자유치를 통해 제품 출시를 위한 필요자금을 확보하였다.

## ■ 기업개요

동사는 2012년 5월 17일 설립되어 2019년 11월 28일 코넥스 시장에 상장되었다. 혈당 센서, 혈당측정기에 사용되는 바이오센서 개발 및 제조 판매업을 주요 사업으로 영위하고 있으며, 본사는 경기도 의왕시 오봉산단3로 25, 1동 505호에 소재하고 있다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2012.05	(주)유엑스엔 법인 설립/ 최대주주 (주)유메딕스
2016.01	유상증자 (180백만원, 자본금 변경 280백만원)
2016.10	노마디엔 인수합병 (나노다공성 백금 제조부문 흡수)
2016.10	유상증자 (약 193백만원, 자본금 변경 약 520백만원)
2016.10	최대주주 변경[(주)노마디엔 → 박세진] 및 박세진 대표이사 취임
2019.11	코넥스시장 상장
2020.09	신규사업 진출 및 사업 다각화를 위한 (주)캠벳 출자 설립
2020.11	범부처 전주기 의료기기 연구개발 과제 선정(3년 8억원)
2021.10	에스디바이오센서 RCPS 200억원, 신주인수권부사채(BW) 180억원 투자유치

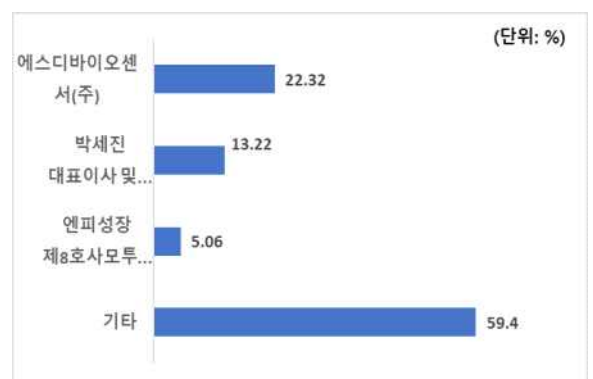
\*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

한편, 당기 말 현재 동사의 최대주주는 에스디바이오센서(주) (전환상환우선주 포함 22.32%)로 박세진 대표이사 및 특수관계인의 지분을 포함해 35.54%의 지분을 보유하고 있고, 엔피성장 제8호사모투자 합자회사가 5.06%, 나머지 59.4%는 기타 소액주주(33.73%) 등이 보유하고 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
에스디바이오센서(주)	22.32
박세진 대표이사 및 특수관계인 2인	13.22
엔피성장 제8호사모투자 합자회사	5.06
기타	59.40
합계	100.00

[그림 1] 동사의 주주구성



\*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성



## ■ 주요사업

동사는 연속혈당측정기(CGMS, Continuous Glucose Monitoring System) 사업을 영위하고 있다. CGMS는 사용자의 혈당변화를 채혈없이 간편하게 실시간 모니터링하는 진단기기이다. 동사는 혈당 측정 및 관리에 사용되는 나노다공성 백금 혈당센서를 개발하였으며, 이러한 독자적인 센서 기술을 기반으로 무 효소식(enzyme-free) CGMS를 개발하고 사업화 진행 중에 있다. 효소 대신 나노다공성 백금을 사용하는 무 효소식 혈당센서를 탑재한 동사의 CGMS 제품(상표명: AGMS™)은 센서, 트랜스미터와 삽입기(applicator)로 구성되어 있으며 동사는 이와 연계된 앱(software) 개발 관련 기술을 자체적으로 보유하고 있다. 센서 기판 제조 라인도 점차 내재화할 계획이며 이를 제외한 나머지 부분은 OEM 생산하고, 조립과 품질관리를 동사가 담당하는 방식으로 생산을 진행할 계획이다. 이를 위해 임상시험 진행을 위한 임상 GMP 시설을 구축하고 인증을 완료하였다.

[그림 2] 동사 AGMS 개발 및 사업화 일정



제품 모델	A0	A1	A2
용도	프로토타입	건강검진용, 개인용(국내)	개인용(해외, 국내)
구성	센서, 삽입기 일체형	센서, 삽입기, 트랜스미터 일체형	센서, 삽입기, 트랜스미터 일체형
사용 수명 / 측정 간격 / 보정	3일 / 5분 / 무	3~15일 / 1분 / 무	15일 / 1분 / 무
동물 임상	진행 (MARD 10%)	진행 (MARD 8%)	진행 (MARD 7%)
탐색 임상	진행	진행 중	예정
확증 임상	-	2023 하반기 (국내)	2024 (국내, 미국)
허가 신청	-	2023 하반기 (국내)	2024 (국내), 2025 (FDA)
출시	-	2024 국내	2024 국내, 2025 미국

\*출처: 동사 IR자료

한편, 의료기기의 인증 취득을 위해서는 식품의약품안전처로부터 품목허가를 받아야 하며, 국내의 경우 CGMS는 의료기기 3등급 품목허가 대상이다. 생체 적합성을 포함하는 의료기기의 생물학적 안전성을 확인하는 비임상시험 과정, 임상시험기관 선정, 임상 프로토콜 확립, 임상허가취득(IDE), 임상 테스트 과정을 거치는 임상시험 과정, 의료기기 허가 과정을 거쳐야 하며, 현재는 사업화 막바지에 들어서 동물 임상과 탐색 임상을 진행하고 확증 임상을 신청할 예정이다.

동사는 2021년 4분기, 에스디바이오센서로부터 총 380억 원 규모의 투자유치를 완료하여 제품 출시에 필요한 자금을 확보하였다. 이를 활용하여 연구개발 인력, 장비 및 외주협력 네트워크 확보를 진행하고 있다.

## ■ 동사의 ESG 활동



환경(E) 부문에서, 동사는 공개된 정보는 많지 않지만, 모든 경영 활동에 국내외 환경법규를 준수하여 관련 법상 행정조치를 받은 사실이 없다. 또한, 기업의 환경 관련 사회적 책임을 다하기 위해 회사 내부적으로 점심시간 조명과 냉난방 끄기, 계단 이용하기, 종이 및 일회용품 사용량 줄이기 등 일상 속 탄소 저감 활동을 진행하고 있다.



사회(S) 부문에서, 동사는 소비자 및 고객사의 프라이버시 침해 및 중요 정보 유출 방지를 위해 개인정보 처리방침을 규정하고 이를 홈페이지에 공시하였다. 한편, 동사의 사업보고서(2022.12)에 따르면, 동사의 여성 근로자 비율은 29.7%이며 동 산업의 여성고용비율 평균은 28.3%이다. 또한, 동사의 남성 대비 여성 근로자의 임금 수준은 144.6%로 동 산업 평균인 69.8%를 상회하며, 남성 대비 여성 근로자의 평균근속연수는 213.3%로 동 산업 평균인 62.1%를 상회하는 것으로 확인된다.

[표 3] 동사 근로자 성별에 따른 근속연수 및 급여액

(단위: 명, 년, 백만원)

성별	직원 수			평균 근속연수		1인당 연평균 급여액	
	정규직	기간제 근로자	합계	동사	동 산업	동사	동 산업
남	26	0	26	1.5	10.3	2.6	82.1
여	11	0	11	3.2	6.4	3.7	57.3
합계	37	0	37	-	-	-	-

\*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사 보고서」(2022), 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성



지배구조(G) 부문에서, 동사의 이사회는 대표이사를 포함한 사내 이사 2인과 기타 비상무이사 1인으로 구성되어 있으며, 특수관계인이 아닌 감사를 선임하여 감사의 투명성을 제고하고 있다. 또한, 정관 및 운영규정 등을 통해 배당에 관한 사항을 포함하여 업무와 권한을 규정하는 등 경영 투명성 제고를 위한 시스템을 구축하고 있다. 이 외에도 사업보고서를 공개하여 상장기업으로서의 기업 공시제도 의무를 준수하고 있다.

## II. 시장 동향

## 점차 확대되는 비침습적 방식 연속혈당측정기 시장

당뇨병 환자의 규모는 지속적으로 증가하여 2021년 20~79세 성인 기준 5.37억 명에서 2045년 7.83억 명으로 증가할 것으로 전망된다. 한편, 2형 당뇨병 환자의 혈당기기 사용 증가로 측정 편의성을 높인 기기들의 출현이 증가하고 있는 가운데, 글로벌 CGMS 시장은 정확도 개선과 보험적용 확대로 빠르게 성장하고 있다.

## ■ 혈당 측정기 시장 동향

당뇨병은 제1형 당뇨와 제2형 당뇨로 구분된다. 제1형 당뇨병은 인슐린을 분비하는 췌장의 베타세포가 파괴되어 선천적으로 인슐린이 생산되지 않는 병인데, 어린이나 20세 미만의 청소년기에 발병하는 경우가 많아 소아 당뇨병이라고도 불린다. 제1형 당뇨병 환자는 전체 당뇨병 인구의 약 10%를 차지하고 있다.

제2형 당뇨병은 후천적 당뇨병으로 췌장에서 인슐린이 분비되긴 하지만 소량이거나 조절 능력이 떨어지기 때문에 열량을 과잉섭취하거나, 스트레스가 많아지면 인슐린 분비 성능이 떨어지게 되므로 조절이 필요하다. 대부분 비만이나 과체중이 원인으로 40세 이상 연령에서 주로 발생하며 전체 당뇨 인구의 90%를 차지하고 있다.

혈당 측정기는 당뇨병 환자의 혈당값을 정상적인 범위 내에서 조절하기 위해 필요한 필수적인 측정기기이다. 제1형 환자의 경우 하루 4~5번(매일 인슐린을 주입해야 하는데 주입 전 혈당측정 필수) 혈당을 측정해야 하며, 제2형 당뇨 환자 역시 혈당 조절이 안 될 경우를 대비하여 수시로 혈당을 측정하여야 한다.

[그림 3] 당뇨병 환자 구분 및 비중



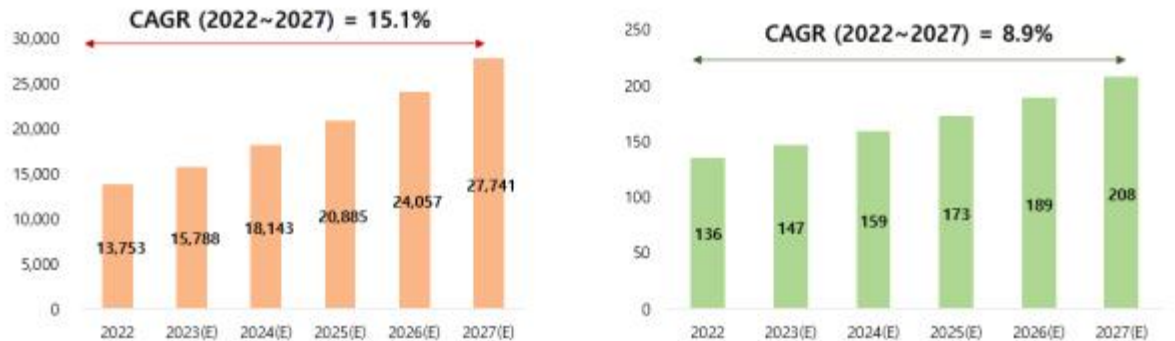
\*출처: 업계 자료, 이베스트투자증권 리서치센터

혈당측정기 시장은 자가혈당측정기 시장과 연속혈당측정기 시장으로 나뉜다. 자가혈당측정기의 글로벌 제조업체로는 로슈, LifeScan('18년 J&J 당뇨사업부 매각), Abbott, Ascensia('16년 Bayer 당뇨사업부 매각), 국내 제조업체인 아이센스 등이 있으며, 연속혈당측정기 제조업체는 Abbott, Dexcom, Medtronic이 있다.

한편, 시장조사기관 TechNavio에 따르면, 국내 혈당측정기 시장 규모는 2022년 1조 3,753억 원 규모이며, 이후 연평균 15.1%로 성장하여 2027년 2조 7,741억 원의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 한편, 세계 혈당측정기 시장 규모는 2022년 136억 달러 규모이며, 이후 연평균 8.9% 성장하여 2027년 208억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

[그림 4] 국내(좌) 및 세계(우) 혈당측정기 시장규모

(단위: 억 원, 억 달러)



\*출처: "Blood Glucose Monitoring Devices Market"(2023), TechNavio, NICE디앤비 재구성

## ■ 보험적용 확대로 성장기에 진입한 전세계 CGMS 시장

당뇨병 환자의 규모는 지속적으로 증가하여 2021년 20~79세 성인 기준 5.37억 명에서 2045년 7.83억 명으로 증가할 것으로 전망된다. 당뇨병 환자가 가장 많은 국가는 중국, 인도, 미국의 순서로 2021년 현재 환자 수는 각각 1.41억, 0.74억, 0.32억 명이다. 특히, 인도, 중동 등에서의 당뇨병 환자가 선진국 대비 약 2배 더 증가할 것으로 전망되는데 그 원인은 개발도상국에서의 소득 증가, 식생활 변화로 인해 당뇨환자 증가율이 상대적으로 더 높게 나타날 것으로 예상되기 때문이다.

이에 따라, 글로벌 CGMS 시장은 정확도 개선과 보험적용 확대로 사용자가 늘어감에 따라 빠르게 성장하고 있다. Coherent Market Insights에 따르면 세계 CGMS 시장 규모는 2015년 1조 원에서 연평균 40%의 성장률을 보이며 2017년 2조 원 이상이 되었으며, 향후에는 연평균 24.6%의 성장률을 보이며 2025년에는 20조 원이 넘을 것으로 예상된다. 반면, SBGM의 시장 규모는 2017년 7.9조 원에서 연평균 1% 감소해 2021년 7.5조 원으로 축소되었으며, 이는 경쟁 심화로 인한 단가하락과 CGMS라는 대체제에서 기인한 것으로 판단된다.

국내에서 CGMS는 Medtronic의 Guardian이 처음으로 판매 허가를 받았고, 2018년 10월 Dexcom의 G5가 판매 허가를 받았으며 2019년부터 건강보험이 적용되었다. 2019년부터 CGMS 건강보험 급여 적용으로 국내 시장은 본격적인 성장기에 진입하였다. 보건복지부는 2019년 1월 1일부터 제1형 당뇨병 환자를 대상으로 CGMS 센서에 건강보험 급여를 적용하여, 환자는 기준액(1주당 7만원)과 실구매가 중에서 적은 금액의 30%를 부담하면 된다. 그러나, 현재 시판되고 있는 국내 기업의 CGMS 제품은 전무하다.

당뇨병을 진단하고 관리하는 CGMS 산업은 제품에 대한 연구 및 개발, 병원의 임상시험 및 식품의약품안전처의 인허가 절차, 건강보험심사평가원의 신의료기술평가 등 상당한 기간 및 비용이 소요된다. 그리고 의료계의 보수적인 특성까지 고려하면 CGMS 제품의 라이프사이클은 길다고 할 수 있다.



## ■ 연속혈당측정기 관련 국내외 경쟁업체 현황

CGMS 관련하여 FDA 품목 허가 제품을 보유한 주요 업체는 Dexcom, Abbott, Medtronic이며 국내에서는 동사 외에 아이센스가 효소식 CGMS를 개발 중에 있다. 글로벌 CGMS 시장이 연간 24.6% 이상 증가하고 있지만 전세계 CGMS 시장 침투율은 제1형 당뇨병 환자 기준으로 2%에 불과하여 개척할 수 있는 시장은 매우 크며, 장기적으로는 전체 당뇨병 환자의 90% 이상에 해당하는 제2형 당뇨병 환자 대응으로까지 시장 확대가 가능한 상황이다.

[표 4] 국내 CGMS 분야 관련 경쟁사

기업명	아이센스	유엑스엔
제품명 (주요상표)	케어센스 에어(CareSens Air)	Always AGMS AGM
출시일(계획)	2023년 9월 출시	2024년 출시 계획
특징	센서 체내 삽입 시 블루투스 방식으로 휴대폰 연결 사용기간 15일	효소 사용하는 기존 제품과 달리, 나노다공성 백금 전극 사용하는 무 효소식
국내건강보험 등재여부	1형 당뇨 보험 등재	건강보험 적용 목표
비고	지난 3월 유럽 CE 품목허가 신청서 제출 내년 상반기 유럽시장 제품 출시 목표	2025년부터 미국 식품의약국(FDA) 인허가

\*출처: 각 사 홈페이지, 시사저널, NICE디앤비 재구성

[표 5] 글로벌 CGMS 분야 관련 경쟁사

기업명	유엑스엔	Abbott	Dexcom	Medtronic
	AGMS	Libre 2	g6	670G
글루코스 센싱물질	나노다공성 백금	enzyme(GOx)+ Oxygen	enzyme(GOx)+ eletron mediator (Os complex)	enzyme(GOx)+ Oxygen
신호 전달 경로	전기적 접촉	과산화수소의 전기화학적 산화	Os complex의 전기화학적 산화	과산화수소의 전기화학적 산화
전극 재료	Gold coating	Platinum/ Carbon Coating	Platinum Wire	Platinum/ Gold Coating
방해물질	X	아스코르브산, 살리실산	아세트아미노펜	아세트아미노펜
양산공정 제한요인			온도, 습도, 화학물질, 열, 자외선 등	
산소영향	X	X	O	O
센서수명(일)	15	14	10	7
유통기한(개월)	>24	15	11	-
비용(1개월 기준)	미책정	145 달러	299 달러	477 달러

\*출처: 동사 홈페이지, 키움증권 리서치센터, NICE디앤비 재구성

### III. 기술분석

#### 세계 유일의 무 효소식 전기화학 글루코스 센서 기술 보유

동사는 나노 다공성 백금 제조 및 무 효소 방식의 글루코스 측정 기술에 대한 다수의 특허를 보유하고 있다. 동사의 무 효소식 연속혈당측정기는 기존의 효소 대비 혈당측정기 대비 센서 수명, 신뢰성, 양산성 등에서 우위를 보이며, 센서의 수명이 동종 업계에서 가장 긴 장점을 보유하고 있다.

#### ■ 혈당측정기 기술개요

당뇨병 관리의 가장 기본은 혈당을 정상값에 가깝도록 조절해 합병증을 예방하는 것이다. 따라서 혈당 측정은 당뇨병 환자에게 개별적 치료에 따른 반응이나, 치료 후 조절 목표에 도달했는지 여부를 알려주는 중요한 요소이다.

SBGM(Self Blood Glucose Monitoring)은 자가혈당측정기로 당뇨병 환자를 포함한 누구나 혼자서 혈당값을 측정할 수 있는 진단기기이다. 혈당측정기, 혈당스트립, 채혈기로 구성되어 있으며 채혈기로 손가락 가장자리를 찌른 후 혈액을 묻힌 스트립을 측정기에 삽입하면 혈당값을 확인할 수 있다. 휴대가 가능한 사이즈로 매일 변화되는 혈당을 식사 전/후로 체크하여 당뇨병을 관리할 수 있다.

[그림 5] SBGM의 구성요소






\*출처: 아이센스

다만, 자가혈당측정기는 혈당 검사를 위해 피부를 찌르는 과정에서 발생하는 당뇨병 환자의 고통을 수반하여 사용에 어려움을 유발한다. 이러한 문제를 해결하기 위해 무채혈 혈당계가 출시되었으며, 비침습적인 방법으로 혈당(Glucose)의 양을 측정 및 분석할 수 있다. 여러 업체 및 연구소에서 무채혈 혈당계 사업화를 위한 연구, 개발이 지속되고 있으며, 장기적으로는 채혈식 혈당계를 대체할 것으로 전망된다.

무채혈 혈당계는 혈당 수치에 따른 광학적 특성을 이용하는 방법과 전기적인 특성을 이용하는 방법으로 분류된다. CGMS(Continuous Glucose Monitoring System)은 전기적 혈당 측정기의 일종으로, 피부에 수 mm 깊이로 삽입된 미세 바늘형 센서로 피부 조직의 간질액(interstitial fluid)에 존재하는 글루코스 농도를 측정하여 혈당 농도 변화를 실시간 모니터링하는 연속혈당측정기이다. 센서(sensor), 트랜스미터(transmitter), 리시버(receiver, 스마트폰 앱으로 대체되고 있음)로 구성되어 있으며, 피부 패치 형태로 부착된 트랜스미터가 센서 신호를 측정하여 스마트폰의 앱으로 송신하고, 앱은 센서 신호를 혈당 농도로 변환하고 모니터링하여 혈당 농도나 그 변화 속도가 관리 범위를 벗어날 경우 경고 신호를 보낸다.

[그림 6] 연속혈당측정기의 구성품

센서(sensor)	트랜스미터(transmitter)	리시버(receiver)
		

\*출처: 한국1형당뇨병환우회, NICE디앤비 재구성

SBGM은 채혈기로 손가락을 찌른 단일 시점의 혈당 농도만 측정이 가능하며, 24시간 동안 혈당 변동에 대한 전체적인 데이터를 제공하지 못하나, CGMS는 24시간 변화하는 환자 혈당 농도 추세를 알려 줄 수 있다. 또한, SBGM은 모세혈의 글루코스 농도를 측정하고 CGMS는 간질액의 글루코스 농도를 측정한다. 통상 간질액의 글루코스가 모세혈의 글루코스와 평형상태를 이루는 데는 5~10분 정도 시차가 존재하나, 그럼에도 불구하고 간질액 글루코스 농도 측정 방식의 유효성은 임상실험과 FDA 허가 등을 통하여 인정받고 있다.

다만, CGMS가 장시간 작동하는 동안 센서의 글루코스에 대한 감도를 포함하여 센서 특성의 변화가 발생하는 경우 일정 시간마다 SBGM 측정을 병행하여 실제 혈당값에 맞도록 조정하는 보정(calibration)을 수행해야 한다. 보정 과정은 CGMS의 단점으로 여겨져 왔으나 최근에는 센서 성능이 향상되어 보정이 불필요한(calibration-free) CGMS 제품들이 출시되고 있다.

[표 6] SBGM과 CGMS의 연간 관리비용

구분	기기	가격	비고
SBGM (다양한 제품 기준)	혈당측정기	5,000~30,000원	-
	스트립(50매 기준)	10,000~20,000원	1개월 사용 가능
	1년 관리비용	125,000~270,000원	-
CGMS (Dexcom G6 기준)	트랜스미터	210,000원	3개월 사용 가능
	센서(전극)	100,000원	10일 사용 가능
	1년 관리비용	4,440,000원	-

\*출처: 한국투자증권, 휴온스 웹사이트

CGMS의 주요 사용 대상자는 인슐린 치료를 하고 있는 제1형 혹은 중증 제2형 당뇨병 환자이다. 인슐린 의존성 당뇨병 환자가 SBGM에 의존할 경우 고혈당 또는 저혈당 쇼크에 빠지지 않기 위해 하루에 많게는 10번 이상 바늘로 손가락을 찌러 피를 뽑아 혈당을 측정하고 상황에 따라 인슐린을 주사해야 하나, CGMS 사용자는 1회 센서 삽입으로 7~14일 동안 별도의 채혈 없이 자신의 혈당 변화를 살펴볼 수 있어 매우 편리한 장점이 있다. 또한, 혈당값의 변화 폭 및 방향, 속도 등을 모니터링 할 수 있어 고혈당 또는 저혈당 상태에 대한 긴급 대응이 가능한 장점이 있다.

[그림 7] CGMS의 원리



\*출처: Abbot, Dexcom

## ■ 나노다공성 백금 센서 기술 보유

동사는 나노다공성 백금을 사용하는 독자적인 센서 기술을 기반으로 CGMS를 개발하였다. 나노 스케일의 구멍으로 이루어진 나노다공성 금속은 에너지, 촉매, 센서 등의 영역에서 유망한 소재이다. 동사는 나노다공성 백금을 기관상에 고정하여 나노다공성 백금 전극을 제조하는 방법에 대한 핵심기술을 확보하고 있다.

혈액이나 간질액은 pH7 부근의 중성 조건이며, 이런 중성 조건에서 글루코스의 반응을 일으켜 전류를 발생시키는 물질은 백금, 금 등 몇 가지 금속으로 국한되어 있다. 구리, 비소 등의 금속도 이용되고 있으나, 이러한 금속들은 모두 강한 염기성 조건에서만 글루코스의 반응을 일으킬 뿐만 아니라 독성이 있기 때문에 CGMS 전극 재료로는 사용할 수 없다.

또한, 일반 백금 전극에서는 글루코스가 산화되지 않지만, 나노다공성 백금 전극에 전압을 걸면 용액 속의 글루코스가 산화되면서 전기 신호를 발생시킨다. 나노다공성 백금의 내부 표면적이 증가할수록 글루코스의 신호 증폭 비율이 커지며, 신호 방해 물질(Interfering Substance)의 신호는 거의 증폭되지 않는 장점이 있다.

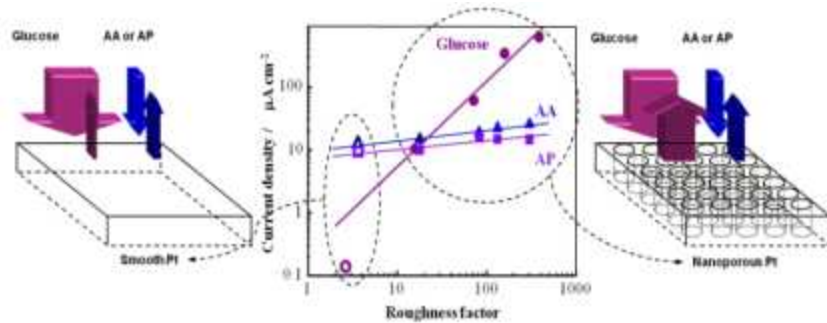
## ■ 무 효소 방식의 글루코스 센서 기술 보유

SBGM과 CGMS를 불문하고 현재 전 세계에서 제품화된 모든 혈당 측정 센서는 글루코스 감응 효소와 글루코스의 산화반응에 의해 발생한 전류를 측정하는 방식이다. 이는 포도당에 감응하는 효소가 핵심 소재인 방법이나, 효소는 근본적으로 불안정한 물질이어서 이를 사용한 제품의 제조와 유통에 많은 제한조건이 있었으며 수명에 한계가 존재하는 문제점이 있었다.



동사의 무 효소식 센서는 낮은 전압에서 사용 가능하며 보정전극을 추가하여 아세트아미노펜(AP, 타이레놀의 주성분), 아스코르브산(AA, 비타민 C) 등 혈당측정을 방해하는 물질에 노출되어도 신호가 거의 증가하지 않는다는 장점이 있다. 또한, 기존의 효소형 혈당센서는 효소의 불안정성, 인체 유해물질 생성, 효소 사용에 따른 불완전 멸균으로 인한 감염 위험의 단점이 있었으나, AGMS는 기존의 효소를 이용한 센서에 비해 안정성이 우수하며 수명이 길고 자유로운 방식으로 멸균이 가능한 장점이 있다.

[그림 8] 무효소 방식의 클루코스 측정기술



\*출처: 동사 IR자료

## ■ 나노다공성 백금과 무 효소 방식의 센서 기술 결합된 AGMS 개발

동사의 AGMS는 나노다공성 백금의 특유의 안정성 덕분에 센서 제조 공정의 제약이 없어 양산에 적합하고 가격 경쟁력이 우수하며, 센서 수명이 우수하여 신뢰성도 높다. 또한, 산소 또는 매개물질의 도움을 받아야 하는 효소와는 달리 단독으로 센서 신호를 발생시킬 수 있어 센서 구조가 간단하고 신호 증폭이 쉬워서 센서 신호를 크게 유지할 수 있다.

AGMS는 센서, 트랜스미터, 앱 및 삽입기로 구성되어 있다. 센서는 미세 연성 탐침(micro flexible probe)에 무효소 클루코스 센서가 집적되어 있으며 피하에 삽입되어 간질액 클루코스에 감응하여 전류 신호를 발생시키는 모듈이다. 트랜스미터는 피부 패치형 소형 무선 전자 장치이며 센서에서 발생한 전류 신호를 측정하고 스마트폰의 앱으로 전송하는 모듈이다. 앱은 전송된 센서 신호를 혈당 농도로 변환하고 저장 및 활용하는 역할을 수행하며 삽입기는 센서의 탐침을 피하에 삽입키면서 센서를 피부에 부착하는 장치이다.

[그림 9] 동사 AGMS 구성요소



\*출처: 동사 IR자료

## ■ SWOT 분석

[그림 10] SWOT 분석



## IV. 재무분석

**현재 사업화 진행 단계에 있어 상용화된 매출 실적 없으며, 적자 시현 중**

동사는 연속혈당측정기(CGMS) 제품 개발 진행 중으로 현재 사업화 진행 단계에 있어 상용화된 매출 실적이 없으며, 매출 미발생 및 개발활동은 계속됨에 따라 최근 3개년간 영업적자를 지속해 오고 있다. 2020년 자본잠식 상태의 취약한 재무상태를 나타냈으나, 2021년 중 에스디바이오센서로부터 대규모 투자유치가 이루어짐에 따라 재무구조 개선을 나타냈다.

**■ 제품 개발 중으로 상용화된 매출 실적 전무**

동사는 연속혈당측정기 제품을 개발 중에 있으며, AGMS 관련 매출은 아직 발생하고 있지 않다. 개발 중인 제품들이 개발에 성공하게 될 경우, License-out 계약 혹은 판매/유통 파트너십을 맺은 국내외 회사들이 해당 계약을 맺은 지역에 대해서 판매를 담당하여 매출 발생이 가능하다. 다만, 상용화된 매출 실적은 아니나 일부 기타 매출(표면 미세 가공기술을 활용한 재료 매출 외)이 2020년 20백만 원, 2021년 56백만 원, 2022년 107백만 원 가량 발생하였다.

의료기기 개발 사업은 사업화에 성공할 시 통상적으로 특허권 및 독점판매권을 통해 배타적 수익을 일정 기간 보장받을 수 있는 고부가가치 산업으로 상당한 연구개발기간이 소요되는 특징이 있다. 동사가 영위하고 있는 CGMS 사업은 3등급에 해당되는 의료기기로서 관련 법률에 의해 엄격한 규제를 받고 있으며, 제품의 안정성 및 유효성, 기준 및 시험방법, 임상시험 결과 자료 등에 대한 식품의약품안전처의 품목허가를 받아야 하는 등 제품 개발 및 판매를 위한 개발 기간이 소요된다. 또한, 수출을 위해서는 해당 국가별로 규정과 절차에 맞는 인증을 받아야 하기에 많은 시간이 소요되기도 한다.

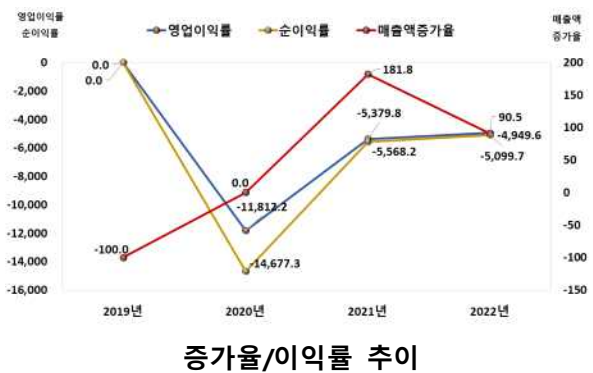
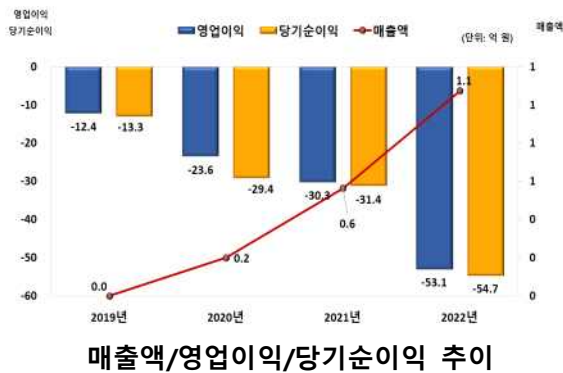
**■ 매출 미발생 및 개발 지속에 따라 최근 3개년 영업적자**

최근 3개년간 영업손실을 지속하고 있는 가운데, 2021년 동사의 영업손실은 전기 영업손실 23.6억 원 대비 확대된 30.3억 원, 2022년 영업손실은 전기 대비 확대된 53.1억 원을 기록하며 계속된 투자비용으로 영업손실을 지속하고 있다. 영업비용 증가의 주된 요인은 경상연구개발비의 증가로 최근 3개년간 경상연구개발비가 2020년 10.2억 원, 2021년 13.4억 원, 2022년 24.7억 원으로 영업비용의 42~46% 가량이 소요되고 있다.

2021년 순손실은 전기 29.4억 원 대비 확대된 31.4억 원이며, 2022년 순손실은 전기대비 확대된 54.7억 원을 기록하며 전체수지는 영업수지와 비슷한 기조를 나타내었고 영업 적자 폭 확대와 더불어 순손실 폭도 증가하였다.

[그림 11] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

## 2021년 투자유치에 따라 전반적인 재무안정성 개선

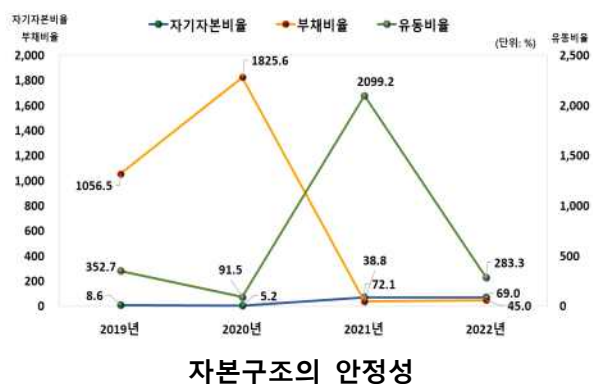
2020년 1,825.6%의 부채비율을 기록한 이후, 연속적인 적자 시현에도 불구하고 전환상환우선주 유상증자에 따른 자기자본 증가의 영향으로 2021년 및 2022년 각각 72.1%, 69.0%의 부채비율을 기록하며 전반적인 재무구조는 크게 개선되었다.

2021년 10월 에스디바이오센서(주)로부터 전환상환우선주 200억 원, 신주인수권부사채(BW) 180억 원의 투자유치가 이루어졌으며, 전환상환우선주 유상증자 등으로 인해 자기자본이 확충되었다. 자본총계는 2020년 1.7억 원에서 2021년 309.7억 원, 2022년 263.0억 원으로서 누적 결손으로 인해 2022년 자본총계는 전년 대비 다소 감소한 것으로 나타났다.

또한, 자산외형도 2020년 32.0억 원에서 2021년 429.8억 원, 2022년 381.4억 원으로 증가하였다. 주로 유동성매도가능증권 등 유동자산 보유가 증가하며, 유동비율도 개선되었다. 2020년 91.5%의 유동비율을 기록하며 100% 미만의 열위한 유동성을 나타냈으나, 2021년 2,099.2%, 2022년 283.3%를 각각 기록하였다.

[그림 12] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성



[표 7] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)

항목	2019년	2020년	2021년	2022년
매출액	0.0	0.2	0.6	1.1
매출액증가율(%)	-100.0	-	181.8	90.5
영업이익	-12.4	-23.6	-30.3	-53.1
영업이익률(%)	-	-11,812.2	-5,379.8	-4,949.6
순이익	-13.3	-29.4	-31.4	-54.7
순이익률(%)	-	-14,677.3	-5,568.2	-5,099.7
부채총계	26.2	30.3	120.1	118.4
자본총계	2.5	1.7	309.7	263.0
총자산	28.7	32.0	429.8	381.4
유동비율(%)	352.7	91.5	2,099.2	283.3
부채비율(%)	1,056.5	1,825.6	38.8	45.0
자기자본비율(%)	8.6	5.2	72.1	69.0
영업현금흐름	-11.2	-19.5	-21.8	-34.1
투자현금흐름	-20.2	-5.3	-378.0	31.7
재무현금흐름	32.4	27.8	425.6	2.3
기말 현금	2.7	5.7	31.5	31.4

\*출처: 동사 사업보고서(2022.12)

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

## 글로벌향 차세대 제품 경쟁력 강화를 위해 노력 중

동사는 건강검진용 CGM의 임상완료, 식약처 품목 허가를 목표로 사업화를 진행하고 있으며, 2021년 4분기에 에스디바이오센서로부터 총 380억 원 규모의 투자유치를 완료하여 제품 출시까지 필요한 자금을 확보하였다. 이를 활용하여 연구개발 인력, 장비 및 외주 협력 네트워크 확보를 공격적으로 진행하고 있다.

## ■ 국내 건강검진용 CGMS 시장과 미국, 유럽 시장 순차적 진출 계획

동사는 AGMS의 두 번째 모델인 'A1'의 확증임상을 진행하고 있다. 이후 품목허가를 통해 상용화할 방침으로, 국내 건강검진용으로 활용할 예정이다. 보통 건강검진에서는 SBGM을 사용하여 공복혈당을 측정하고, 당화혈색소 검사로 직전 3개월 혈당 평균값을 측정하여 당뇨를 진단하고 있다. 하지만 내당능장애를 포함하여 정확한 당뇨진단을 위해서는 혈당의 변화를 연속 측정해야 한다. SBGM으로는 하루에 수십 번에 걸쳐 주기적으로 혈당을 측정하지 않는 이상 하루 동안 혈당값의 변화를 측정하고 이를 바탕으로 정확한 당뇨진단을 할 수 없다. 또한, 7~14일용 CGMS는 가격부담으로 인하여 1일용 CGMS로 사용되기 어렵다.

동사의 제품을 사용하는 경우, 건강검진을 받으러 온 대상자는 병원에서 건강검진용 연속혈당 측정기를 착용하고 일상적인 생활을 한 뒤, 24시간 이후 AGMS에 저장된 데이터를 무선통신으로 담당 의사에게 송신하여 당뇨진단을 받을 수 있다. 또한, 센서의 수명이 15일로 동종 업계에서 가장 길며 반대로 측정 간격은 1분(기존 제품 5분 이상)에 한 번으로 가장 짧아 보다 정확한 혈당 수치를 도출할 수 있는 장점이 있다.

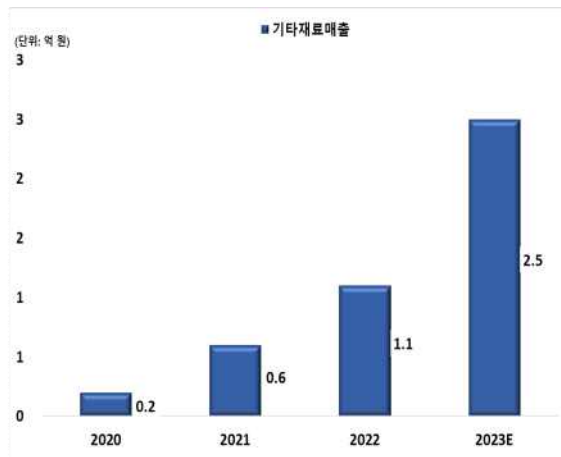
A1의 후속제품인 글로벌향 AGMS인 'A2'는 A1의 편의성과 성능을 강화하고 무보정 방식을 채용한 것이 특징이다. A2는 앞서 설명한 나노다공성 백금을 사용하여 무보정 방식을 구현할 수 있으며, 동물임상을 통해 센서 성능이 '평균 절대 상대 차이(MARD)' 7% 이하인 것으로 확인되었다. MARD는 실제 혈당과 연속혈당측정치 간의 차이를 뜻하며 낮을수록 정확도가 높다. 현재 A2의 탐색임상에서 동물임상과 같은 수준이 가능하도록 개발을 진행하고 있으며 국내에서는 2024년부터, 미국과 유럽에서는 2025년부터 판매하려는 목표를 수립하고 있다.

## ■ 동사 실적 전망

동사는 연속혈당측정기의 상용화를 준비하고 있으며 관련 매출은 미발생하였으나, 재료 매출은 증가하여 2021년 대비 2022년 외형 규모가 상승하였다. 매출액을 상회하는 비용 부담이 지속된 가운데, 개발비 증가로 전년대비 영업손실 규모 확대, 이자비용 증가, 지분법주식처분 손실 기록 등으로 순손실 규모도 확대되어 대규모 적자가 지속되는 상황이다.

다만, 대주주가 된 에스디바이오센서와의 협업 가능성을 고려해 본다면 초기 시장 침투 및 마케팅 경쟁에서 이점을 가질 것으로 보이며, 연속혈당측정기의 국내 출시가 기대되는 가운데 진단 플랫폼 시장의 진출, 양산 공정 구축 계획 등으로 중장기적인 성장이 전망된다.

[그림 13] 동사의 사업부문별 실적 및 전망



[그림 14] 동사의 연간 실적 및 전망



\*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

[표 8] 동사의 사업부문별 연간 실적 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)

항목	2020	2021	2022	2023E
매출액	0.2	0.6	1.1	2.5
기타재료매출	0.2	0.6	1.1	2.5
영업이익	-23.6	-30.3	-53.1	-56.2
영업이익률(%)	-11,812.2	-5,379.8	-4,949.6	-2,248.0

\*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

## ■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
—	—	—	—
투자의견 없음			

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 15] 동사 1개년 주가 변동 현황



\*출처: 네이버증권(2023년 11월 28일)