

2024년 4분기





CONTENTS

1. Company Overview
2. Business Overview
 - 1) 혈당 부문
 - 2) POCT 부문
3. Financial Overview
- Appendix

DISCLAIMER

본 자료에 포함된 예측정보는 현재의 사업환경을 바탕으로 당사의 경영계획과 전략 등을 고려한 전망이며 사업환경의 변동 또는 경영계획 및 전략수정 등에 따라 달라질 수 있습니다.

본 자료는 투자자 여러분의 투자판단을 위한 참고자료로 작성된 것이며, 당사는 이 자료의 내용에 대하여 투자자 여러분에게 어떠한 보증을 제공하거나 책임을 부담하지 않습니다.

본 자료에 포함된 모든 경영실적은 K-IFRS(한국채택국제회계기준)에 따라 작성되었습니다.

Sensing Ahead, Caring More



1. Company Overview

2. Business Overview

1) 혈당 부문

2) POCT 부문

3. Financial Overview

Appendix

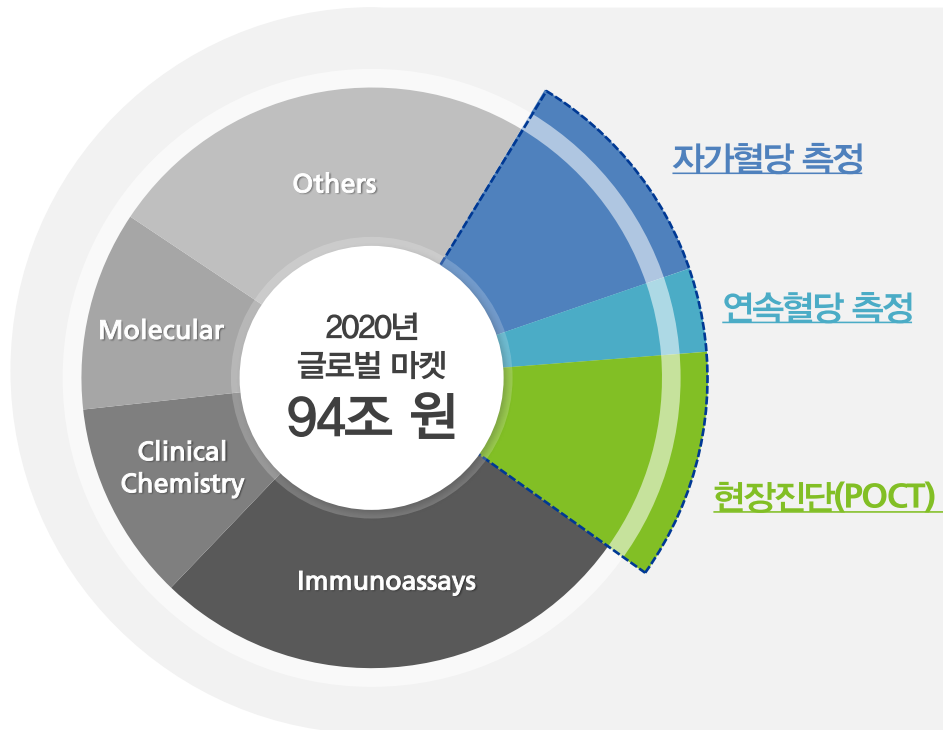
1. 글로벌 진단 전문기업, 아이센스

체외진단산업
(IVD: In Vitro Diagnostics)



Medical Device에서 가장 큰 시장, 빠르게 성장 중

IVD 항목별



아이센스 사업영역

혈당측정

• 자가혈당 측정(BGM)

• 연속혈당 측정(CGM)

현장진단(POCT)

아이센스 매출비중

83%

2%

15%

Source: 글로벌 체외진단 시장 현황 및 전망-생명공학정책연구센터(2021.11)

* 2024년 매출기준

2. 아이센스 제품 라인업

혈당 측정기

자가혈당 측정기(BGM: Blood Glucose Monitoring)



스트립



미터

연속혈당 측정기 (CGM: Continuous Glucose Monitoring)



2023년 9월 출시

현장진단(POCT: Point-Of-Care Testing)

POCT 진단기기



병원용 혈당기



당화혈색소 분석기



혈액전해질 분석기



혈액가스 분석기

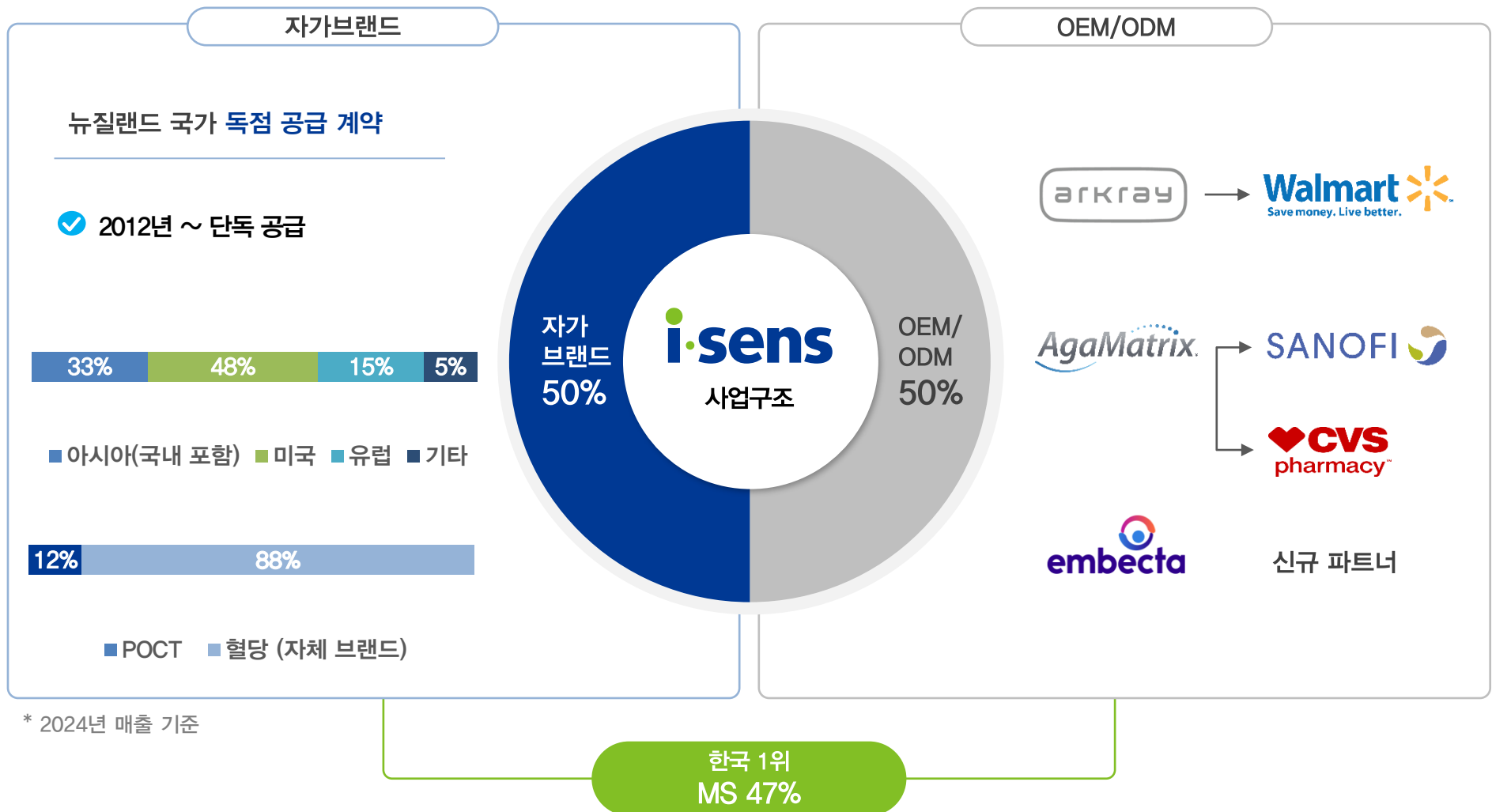


혈액응고 분석기



면역 분석기

3. 사업구조 및 주요 고객사



Sensing Ahead, Caring More

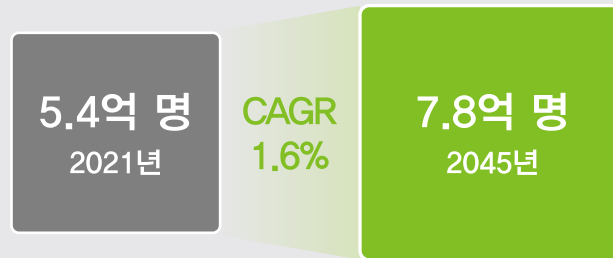


1. Company Overview
 2. Business Overview
 - 1) 혈당 부문
 - 2) POCT 부문
 3. Financial Overview
- Appendix

1. 당뇨 인구 현황 및 전망

당뇨 인구는 지속적으로 증가 예상

당뇨 인구 전망



당뇨 환자
구분 및 비중



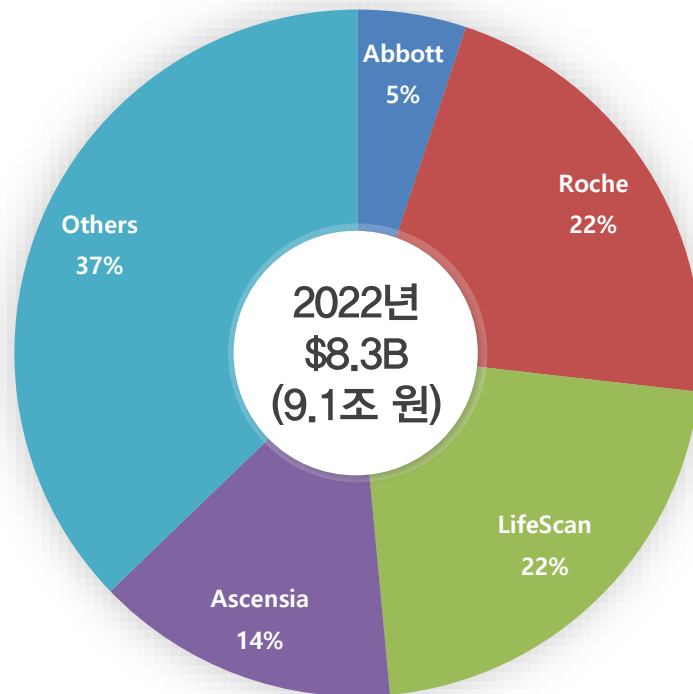
측정기기
구분



출처: IDF(International Diabetes Federation), i-SENS Analysis

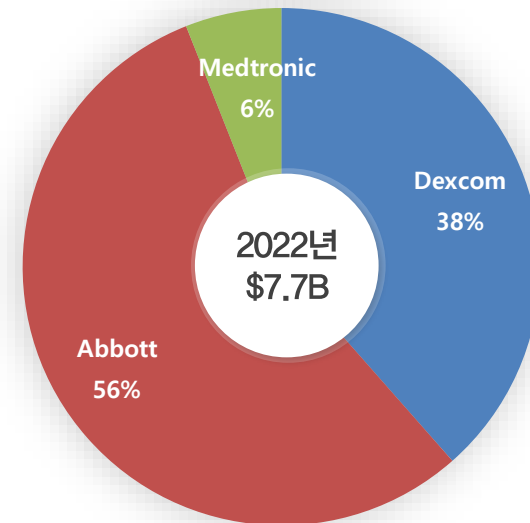
2. 글로벌 시장점유율 현황 비교

1) 자가혈당 측정기(BGM)

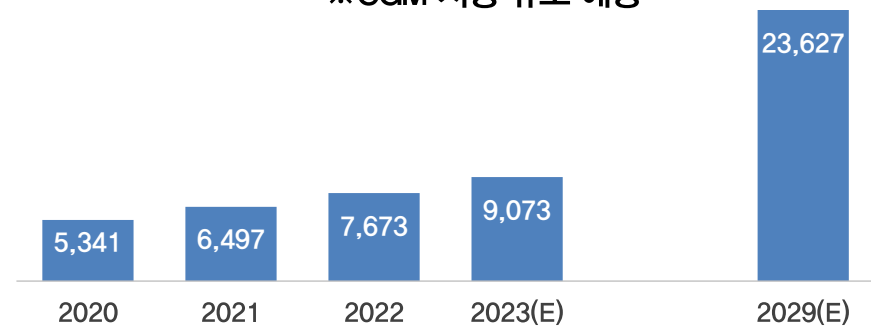


출처: Fortune Business Insights Quantitative Data Blood Glucose Monitoring Systems – Global Market Analysis, Insights, and Forecast, 2028–2029

2) 연속혈당 측정기(CGM)



※CGM 시장 규모 예상 (단위: \$ million)



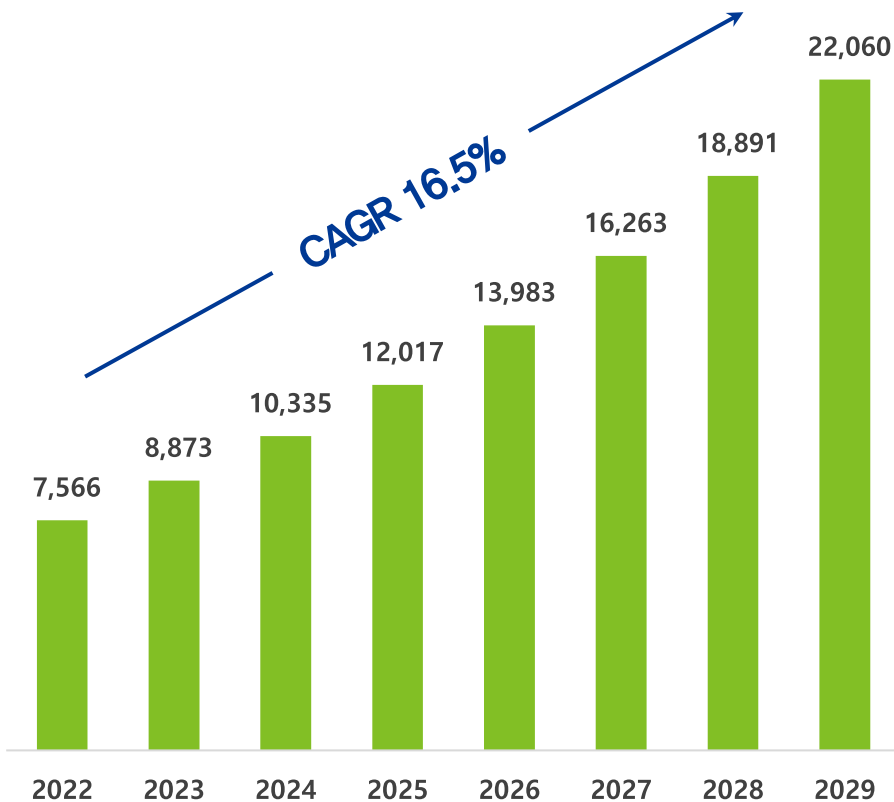
출처: Fortune Business Insights Quantitative Data Blood Glucose Monitoring Systems – Global Market Analysis, Insights, and Forecast, 2028–2029

3. 글로벌 CGMS 시장규모 및 중장기 매출계획

CGMS 시장 성장에 따른 아이센스의 매출 증가 예상

글로벌 CGMS 시장 규모

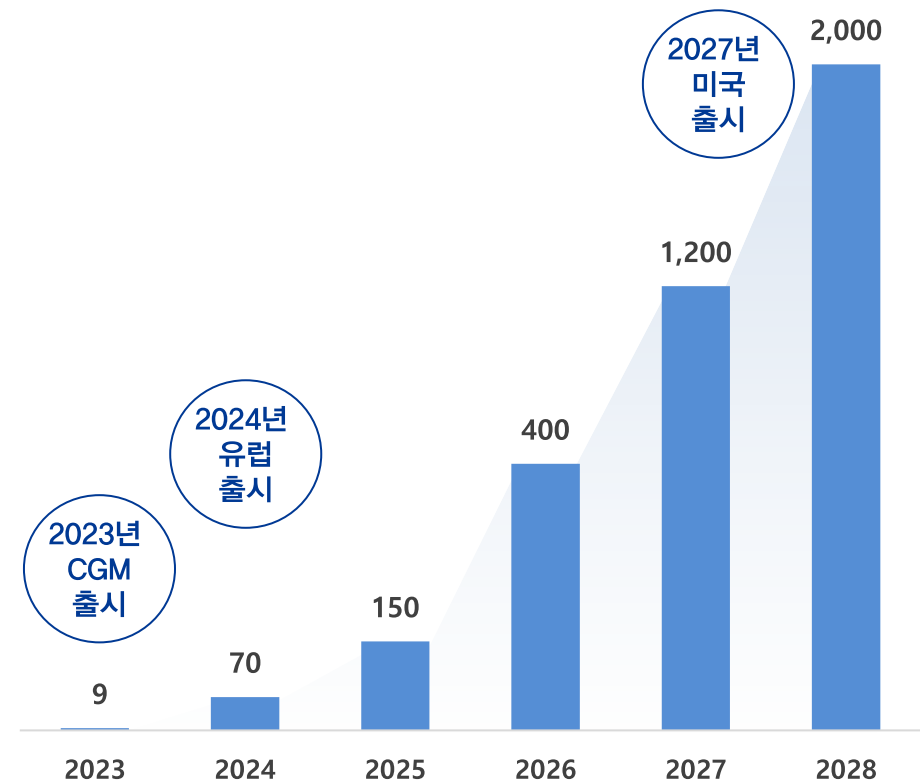
(단위: \$ million)



출처: Analysis Global Blood Glucose Monitoring Systems Market, 2019-2030

CGMS 중장기 매출계획

(단위: 억원, %)



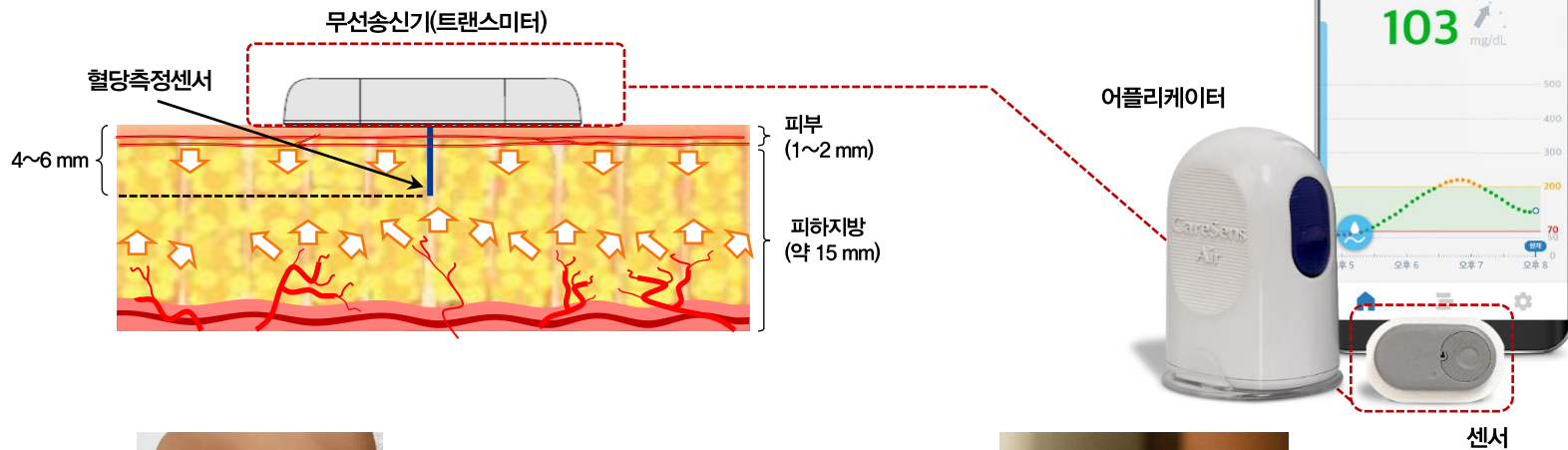
회사 자체 추정

4. CGM 비디오



5. 혈당 측정기 타입 (CGM VS BGM)

혈당값을 실시간 연속적으로 측정하는 기기



구분

CGM(연속혈당 측정기)

BGM(자가혈당 측정기)

측정 방식	센서를 피부 아래 피하지방에 위치시켜 연속해서 혈당값 측정	손가락 끝에서 피를 내어 혈당값 측정
사용 대상	1형 당뇨병환자(Type 1), 중증 2형 당뇨병환자(Type 2)	모든 당뇨병환자
측정 부위	팔뚝	손가락
측정 샘플	세포간액(혈액이 아님)	모세혈
센서 교체주기	센서 장착 후, 15일	1회 사용
장점	혈당 추이 분석 용이, 저/고혈당 알림기능, 채혈 통증 없음, 쉬운 데이터 공유	높은 정확도 및 낮은 가격
단점	높은 가격, 피부 트러블, BGM대비 낮은 정확도	빈번한 측정, 채혈 통증, 저혈당 쇼크

6. CGM 사업 현황

2023년 9월 CareSens Air 한국 시장 런칭 후, 유럽 및 글로벌 시장 확대 진입 중



■ 주요 진행 경과

- 23년 9월: 국내 출시
- 24년 2월: 카카오헬스케어 '파스타' 연동
- 24년 2월: 유럽 CE MDR 허가
- 24년 3-4월: 유럽 주요 국가 계약
- 24년 5월: 국내 한독 PL, 해외 출시
- 25년 1월: 국내 식약처 허가 변경 승인 (자율 보정)

■ 사업 현황

- 유럽 CE MDR (자율 보정) 허가 변경 신청 - 24년 8월 말
- 보험 등재: 국내, 헝가리, 에스토니아, 영국
- 국내 CGM 업그레이드 버전 적용 - 25년 3월

7. CGM 국내외 영업 & 마케팅 계획

CGM 시장의 유연한 대응을 위해 CareSens 및 PL 브랜드로 다양한 판매 채널을 통한 CGM 제품 공급



8. CGM 국내외 영업 & 마케팅 계획

한국에서의 CGM 사업 경험을 기반으로 글로벌 사업 확대 추진

- 24년 : 14개국 출시
 - 25년 : 추가 18개국 이상 출시
- * 25년 3월 까지 3개국 보험등재 완료



케어센스 에어 2

미국 27년



유럽 & CIS

24년	헝가리, 독일, 네덜란드, 영국, 핀란드, 이탈리아, 에스토니아, 폴란드, 스페인, 벨기에	10개국
25년	크로아티아, 스페인, 체코, 러시아	4개국



케어센스 에어



아프리카 & 중동

24년	알제리, 모로코, 이란	3개국
25년	이집트, 아랍에미리트,	2개국



아시아 & 오세아니아

25년	태국, 베트남, 인도, 일본, 싱가포르, 홍콩, 뉴질랜드, 호주, 인도네시아, 말레이시아	11개국
-----	---	------

중남미

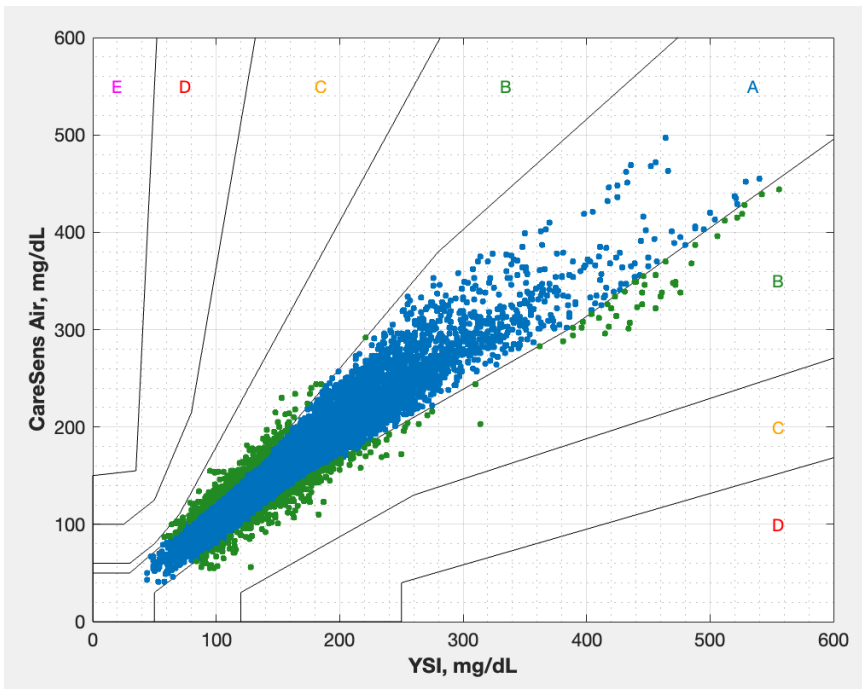
24년	칠레	1개국
25년	멕시코	1개국



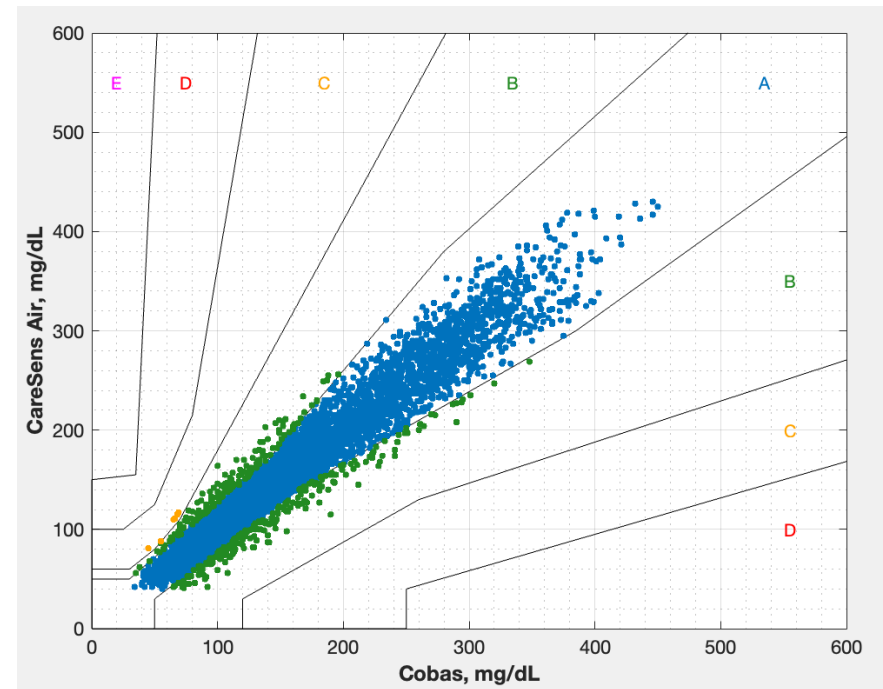
9. CareSens Air 사용자 보정 가능 제품

제품 출시 이후 약 30만 데이터를 근거로, 알고리즘 고도화
→ 자율 보정, 초기 안정화 시간 30분으로 단축 등 편의성 및 신뢰성 강화

국내 임상시험 데이터



독일 임상시험 데이터



10. CareSens Air 계획 및 일정

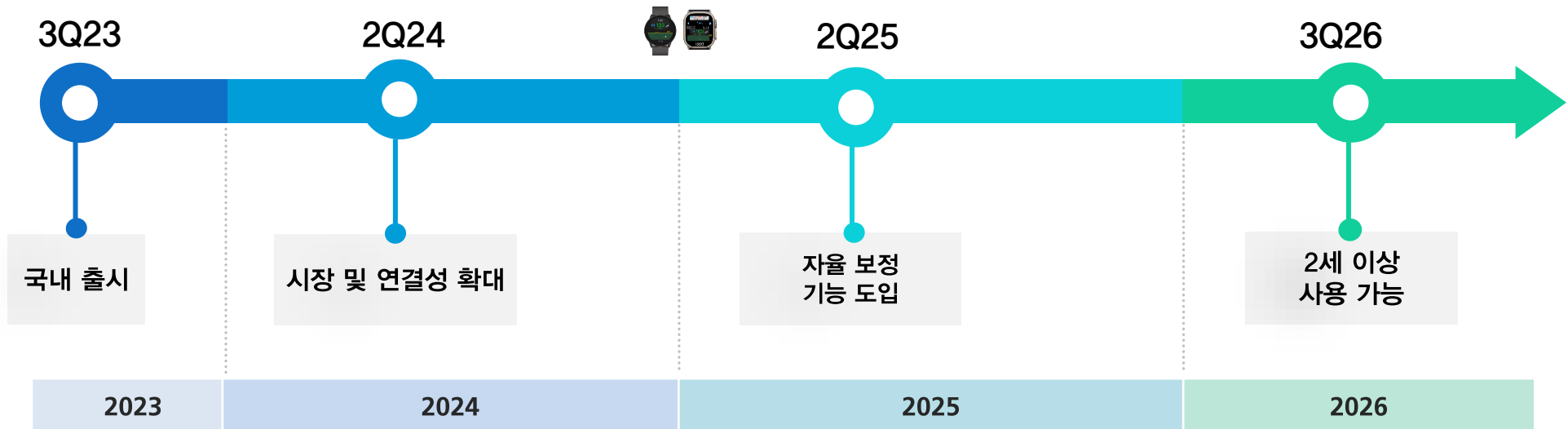
지속적인 제품 경쟁력 강화 및 시장 확대를 통한 매출 성장 견인
국내 → 2025년 4월 내 업그레이드 제품 도입 예정



- 연결성 확대
 - 리시버 출시
 - 스마트 워치 지원
 - 주요 헬스 플랫폼 연동
- 사용성 개선
 - 자율 보정 제품
 - 초기 안정화시간 2시간 → 30분
 - 센서 사용 온도 42 → 45도
- 시장 확대
 - 전문가용 CGM 출시
 - 2세 이상 사용 가능

- 전문가용 CGM 출시 (Blind mode)
- 리시버 및 스마트 워치용 앱 지원
- 삼성 헬스 플랫폼 연동
- 소아 임상시험 시작

- 소아 임상 완료
- 식약처 및 CE 허가 변경



11. CareSens Air 2 계획

차세대 (CareSens Air 2) 제품은 미국 시장 진출을 위해 FDA의 iCGM 기준을 만족하고, 세계 최고 사양 기반 치료 및 웰니스 제품으로 시장 지배력 강화 (세계 3위 목표)

- 미국 시장 진출을 위해 FDA의 iCGM 기준을 만족하고, 치료 및 웰니스 제품으로의 확장성 제공

* iCGM : 미국 FDA에서 정의한 정확도와 연결성을 보장하는 연속혈당측정기 기준



[케어센서 에어2 제품 사진]

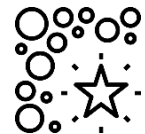
1 상품성

- 정확도: iCGM 규격(특히, 저혈당 정확도) 만족
- 센서 크기: 기존 대비 70% 감소



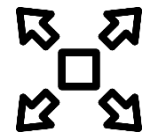
2 차별성

- 사용기간 확장: 15일 → 18일
- 초기 안정화 시간 단축: 2시간 → 20분
- 환경을 고려한 친환경 소재 사용



3 확장성

- 연동 기기(인슐린 펌프/패치 등) 확대
- 웰니스용 및 2형 당뇨병 전용 제품 출시
- CGM/BGM 통합 서비스 앱으로 연속적인 혈당관리 경험 제공

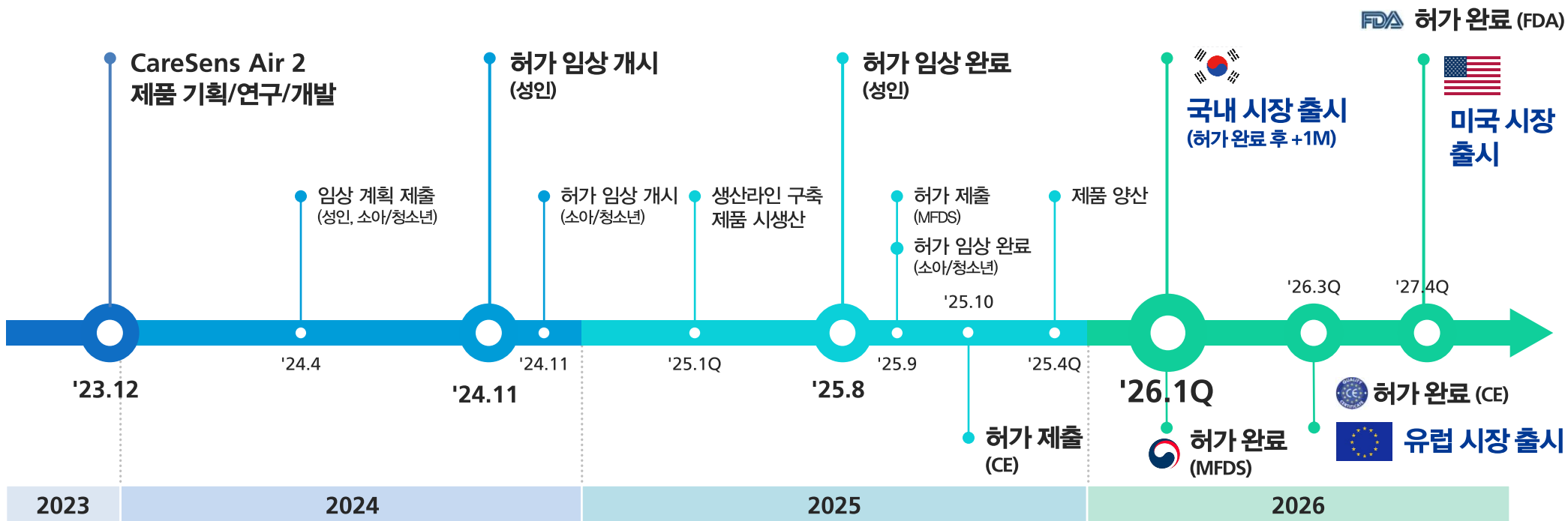


12. CareSens Air 2 일정

차세대 (CareSens Air 2) 제품은 올 하반기 국내 임상시험을 시작으로
2026년 부터 국내 및 해외 시장 출시 예정

- 추진 단계 : 제품기획→연구/개발→임상연구→허가 (국내, CE)→국내 출시→ 유럽, 미국 및 글로벌 출시

※ 임상시험(성인 및 소아청소년) 및 글로벌 출시 간격 최소화를 위한 국내 및 CE 허가 병렬 진행



※ 실제 제품 출시는 인허가에 소요되는 시간에 따라 일정 변경

13. 경쟁사 제품 비교

	i-SENS	i-SENS (예정)	경쟁사	경쟁사
스펙	CareSens Air	CareSens Air 2 (예정)	D사 7	A사 3
센서 크기	35.2 x 19.2 x 5.0 mm	23.6 x 15.8 x 2.9 mm	24 × 27.3 × 4.6 mm	21(dia) x 2.9 mm
사용 기간	15일	18일	10일	14일
보정	자율 보정	자율 보정	선택적 보정 가능	보정 불가능
초기 안정화 시간	30분	20분	30분	1시간
데이터 전송 간격	5분에 1회	1분에 1회	5분에 1회	1분에 1회

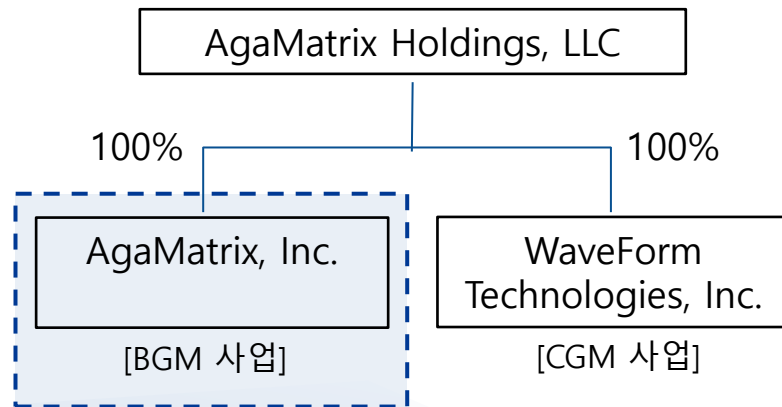
14. CGM 제품 기반 사업 확대 (1) AgaMatrix, Inc. 인수

M&A를 통한 글로벌 CGM 유통 채널 확대

1

AgaMatrix Holdings의 BGM 자회사 ‘AgaMatrix, Inc.’ 인수

[AgaMatrix 지배구조]



지분 100%,
차입금 Zero 조건 인수(\$27M)

글로벌 혈당측정기 기업의 BGM 자회사

- '22년 매출액 약 600억 원, 영업이익 50억 원
- 선진국 시장 중심으로 BGM 시장 점유

BGM 미국, 유럽
대형 Retail Channel 확보

CGM 해외 시장 진출을 위한
글로벌 영업 네트워크 확보

AgaMatrix Inc.의 주요 글로벌 유통망

- CVS Pharmacy : 미국 최대 의약품 유통사
- Sanofi: 글로벌 빅파마
- Alliance Healthcare : 영국 및 유럽 전역 의약품 유통사

15. CGM 제품 기반 사업 확대 (2) 인공췌장시스템

CGM 기술 및 지분투자를 통한 인공췌장시스템 시장 진출

2

인슐린 펌프펌프 회사 'CareMedi' 지분투자 및 인공췌장시스템 파트너십 구축

인공췌장시스템

(APS: Artificial Pancreas System)

췌장의 인슐린 분비를 대신해
인공적으로 인슐린을 체내에 공급하는 시스템

인공췌장시스템 구성

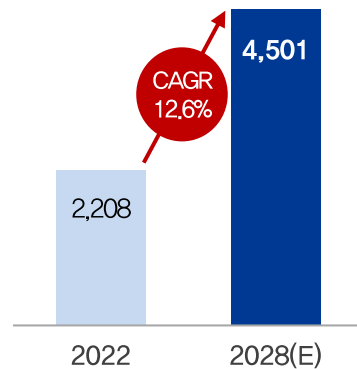
연속혈당측정기 +
인슐린 펌프(패치) + 소프트웨어



(기존) 인슐린 펌프,
연속혈당측정기
별도 장착

글로벌 인공췌장시스템 시장 전망

(단위: \$ million)



출처: Research And Market

CareMedi
케어메디

인슐린 펌프 기업

지분 구성

케어메디 대표님 32%
아이센스 20%
기타 기관주주 42%

인공췌장시스템 구성별 협력 내용

생산

- 아이센스 연속혈당측정기(아이센스)
- 케어메디 인슐린 펌프 및 패치(아이센스)

마케팅 및 판매

인공췌장시스템 구성 전체에 대해
협력 예정

출시 및 허가 계획

동등성 평가만 필요한 국가

국내: '24년 하반기 출시 예정
미국: '26년 FDA 허가 예정

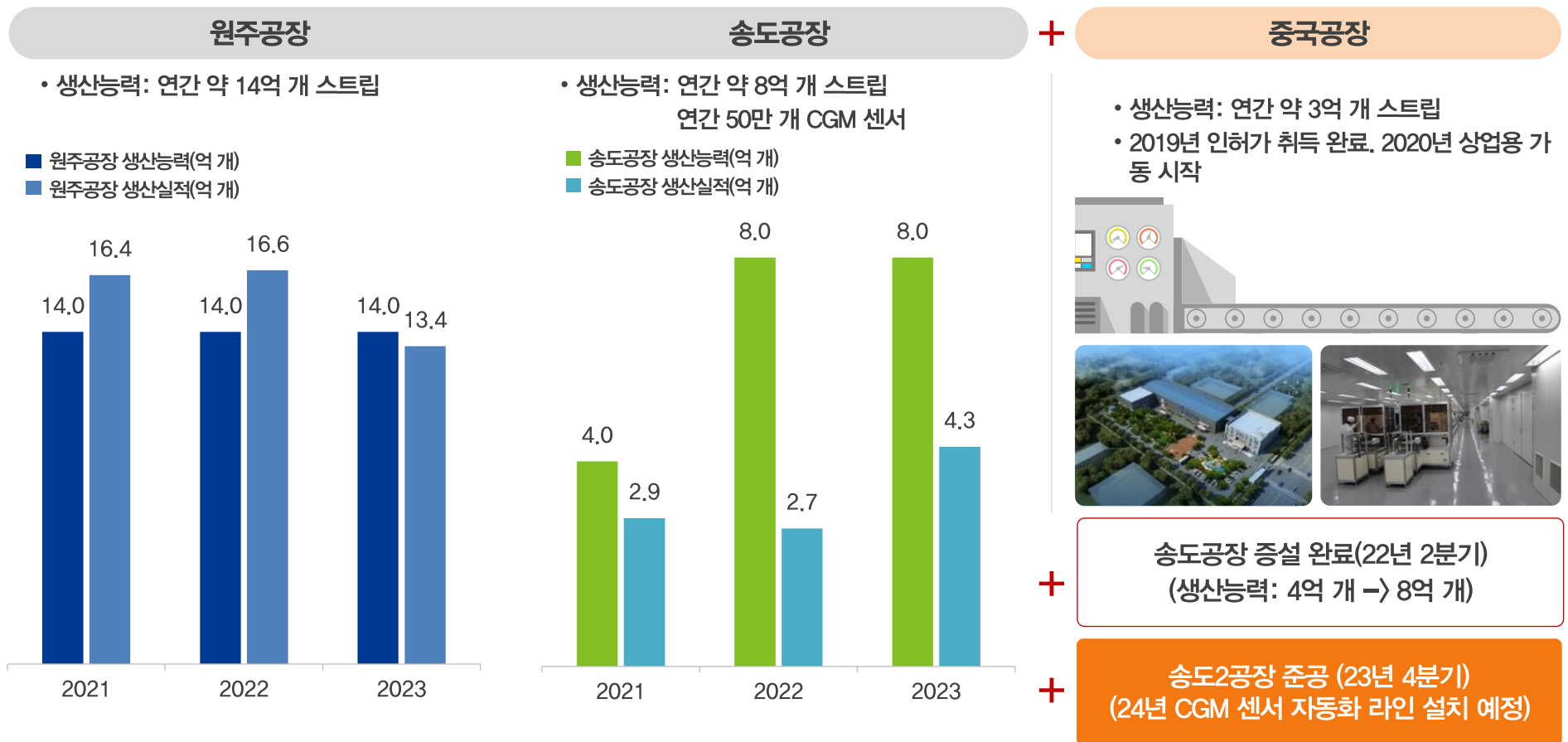
별도임상 필요한 국가

유럽: '26년 CE 인증 허가 예정

17. 혈당스트립 생산능력 및 생산실적

대규모 BGM 스트립 생산능력 보유(연간 **25억 개** 생산 시설) + CGM 센서 생산능력 **50만 개**
(1교대 기준)

혈당스트립 생산능력 및 생산실적



* 생산능력 산출 방법: 일일 평균생산수량 × 근무일수 × 가동월수 = 연간 총 생산능력, 상기 생산능력은 1교대 기준(1일 8시간 근무)

18. CGM 라인 투자 계획

송도2공장에 CGM 자동화 라인 – 설계 디자인과 설치 계획 중

송도공장



CGM 라인 (현재)

- CGM 초기 물량 송도공장 생산
- 반 자동 라인
- 연간 Capa: 50만 개 센서
- 설치 비용: 약 50억 원

송도2공장



CGM 라인 (예정)

- CGM 대규모 양산 송도2공장 셋업 예정
- 자동 라인 (설계 디자인 & 기기 발주 완료)
- 연간 Capa.: 520만 개 센서 (26년 까지)

19. CGM 라인 투자 계획

송도2공장 CGM 생산라인 투자 계획

CGM 관련		송도공장	송도2공장 (예상)		
항목	제품	2023년	2024년	2025년	2026년
연간 Capa. (누적 센서 개수)	CareSens Air	500,000	1,000,000	1,500,000	2,000,000
	CareSens Air 2			1,700,000	3,200,000
	합계 (누적)	500,000	1,000,000	3,200,000	5,200,000

Sensing Ahead, Caring More



1. Company Overview
 2. Business Overview
 - 1) 혈당 부문
 - 2) POCT 부문
 3. Financial Overview
- Appendix

1. POCT 개념 및 아이센스 전략

병원 시장 확대를 통해 전문가 신뢰도 상승 효과

POCT(Point-Of-Care Testing) 개념

- 현장진단검사: 환자 가까이에서 신속하게 시행하여 진단 및 치료에 이용할 수 있는 검사
- 중앙진단장비에 비해 결과값을 빠르게 알 수 있음



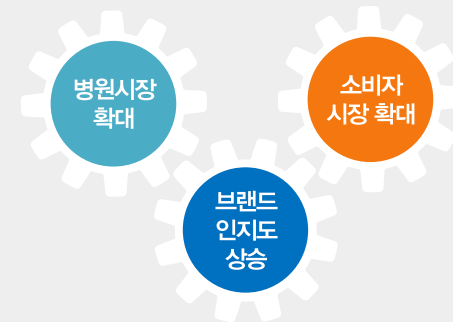
POCT



중앙검사실

아이센스 POCT 사업 전략

- 병원용 진단제품을 통해 전문가가 신뢰하는 기업으로 도약
- 소비자 시장까지 확대를 통해 브랜드 인지도 상승하는 선순환 효과



아이센스 POCT 제품군 특징

- 당뇨, 당뇨합병증, 응급 관리용 진단제품 등 병원용 연계상품
- 소모품 필요한 진단장비(센서, 카트리지, 시약 등)
 - 지속적인 매출과 이익 발생



2. POCT 제품: 혈액전해질/가스 분석기

중대형 기기에서 소형 기기로 시장 수요가 변화 중

혈액가스 진단 시장

글로벌 시장 규모: \$1.4 billion*
(POCT 분야에서 두 번째로 큰 시장규모)

목적: 혈액 속의 산소, 이산화탄소, pH농도 등의 항목에서 불균형이 있는지 판단하는 검사
이 불균형은 신장질환, 심장질환, 호흡장애, 쇼크 등을 통해 나타남

사용처: 중환자실, 응급실, 수술실 등 병원

혈액전해질 진단 시장

목적: 몸의 수분 상태, 근육&신경 관련 작용, 산소 공급 등에 작용하는 항목을 검사

사용처: 일반 내과, 클리닉 등 병원

혈액전해질 분석기



- 2009년 2월 출시
- 설치 대수 기준 국내 판매량 1위
- 전해질 진단 항목:
Hct, Na, K, Cl: 기존 제품 +
Ca, Mg 추가: 신제품 개발 중

혈액가스 분석기



- 2020년 업그레이드 제품 출시
- 혈액가스 측정 항목:
pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na, K, Cl, iCa,
Glucose, Lactate

* 출처: TriMark Publications Point of Care Diagnostic Testing World Markets(2013)

3. POCT 제품: 고부가가치 전문가용 진단 제품

POCT 제품 라인업 다양화, 병원용 혈당 측정기의 고성능 기대

병원용 당뇨관리용 POCT제품

당화혈색소(HbA1c) 분석기

+

ACR(당뇨합병증) 카트리지



- 적혈구 내에 당이 붙은 형태로 당화혈색소 측정
- 1회 측정으로 과거 3개월간 혈당값 도출
- ACR: 알부민과 크레아티닌 수치의 비율로서 신장 기능을 보다 정확히 진단
- All-in-one 카트리지, 빠르고 정확한 결과값
- 글로벌 시장규모: \$474M ¹⁾

병원용 혈당 측정기



- 병원용 혈당 & 케톤 측정기기
- WiFi, USB 등을 통해 데이터 실시간 전송, 자동 소프트웨어 업데이트 등 장점으로 병원 내 데이터 관리 용이



혈액응고 진단제품

PT/INR 혈액응고 측정기



- 미국 자회사 CoaguSense의 제품
- Prothrombin Time tests (PT tests): 혈우병, 혈소판 증가/무력증 등 출혈질환에 대한 검사, 주로 와파린 복용 환자가 사용
- 글로벌 시장 규모: \$1B ²⁾

• CoaguSense 기대사항

PT version 2 제품 FDA 허가 ('19년 1분기)후 매출확대

1) 출처: Global POC Glycated Hemoglobin Analyzer Market Research Report(2018)

2) 출처: TriMark Publications Point of Care Diagnostic Testing World Markets(2013)

4. POCT 제품: 면역 측정기

제품 소개

- 심혈관 질환 주요 바이오 마커를 측정하여 진단하는 분석기
- 향후 추가 바이오 마커를 추가하여 확장이 가능한 플랫폼

제품 특징점

- 내부에서 원심분리 방식으로 Hematocrit Bias가 없어 타사장비 대비 전혈 정확도가 우수함
- 독립적인 4 Channel 구동으로 대기 없이 4개 샘플 동시 측정 (응급 환경에 적합)
- 신속한 결과값 도출/ 완전 자동화/ Compact 사이즈



Sensing Ahead, Caring More



1. Company Overview
2. Business Overview
 - 1) 혈당 부문
 - 2) POCT 부문

3. Financial Overview

Appendix

1. 연간 실적

2024년 연간실적

(단위: 억 원, %)

	FY 2024	FY 2023	YoY
매출	2,906	2,651	+10%
영업이익	21	109	-81%
OPM(%)	0.7%	4.1%	
순이익	-15	34	적자 전환

FY 2024 Financial Highlights

- 매출

- 혈당부문 매출 +8% yoy, POCT부문 +18% yoy
- 지역 별로 아프리카 및 중동 & 남미가 높은 성장률을 보였음

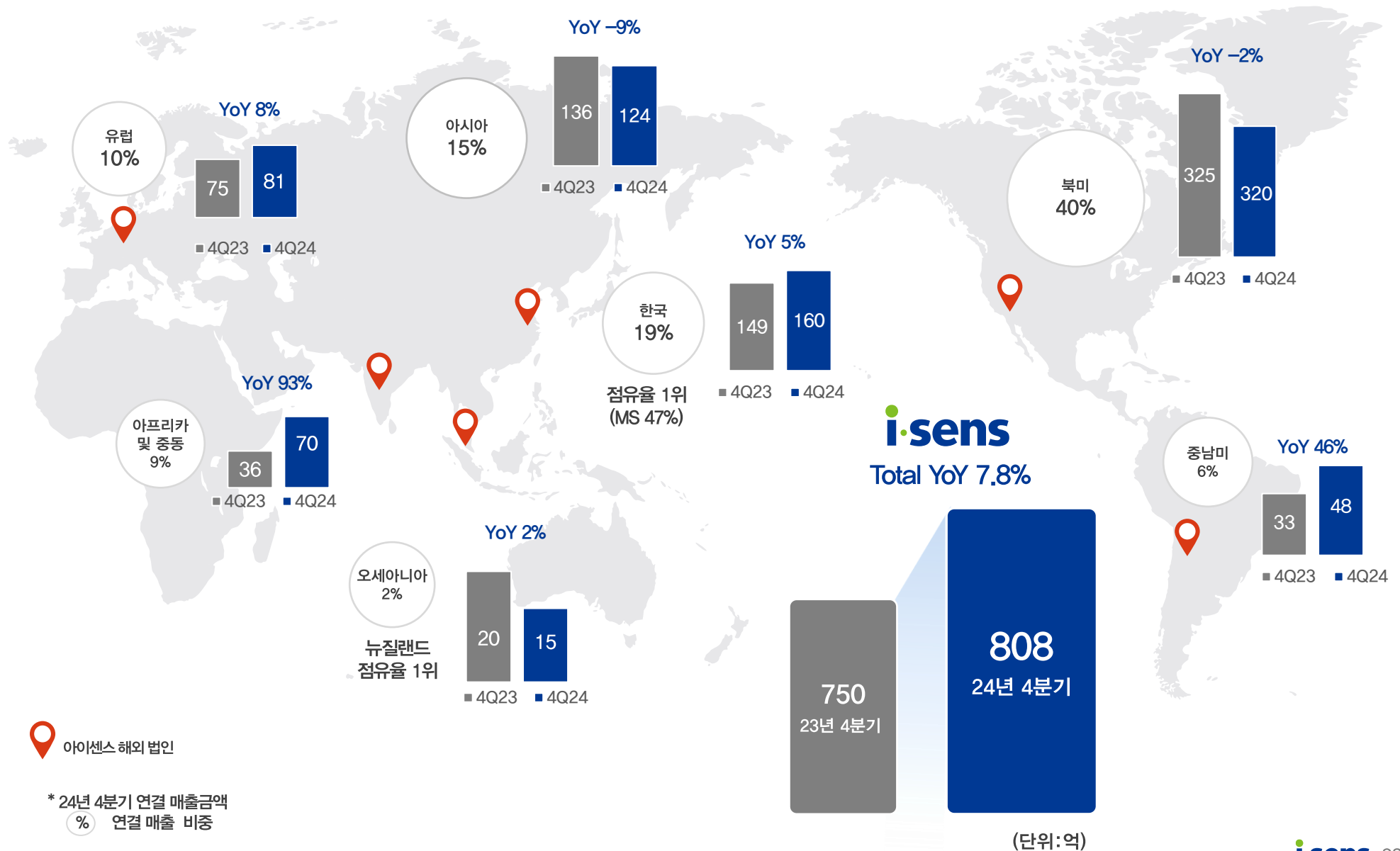
- 영업이익

- OP: Agamatrix의 재고자산 총당금 설정에 따른 1회성 비용의 영향으로 AgaMatrix의 매출원가 상승

- 2025년 사업전망

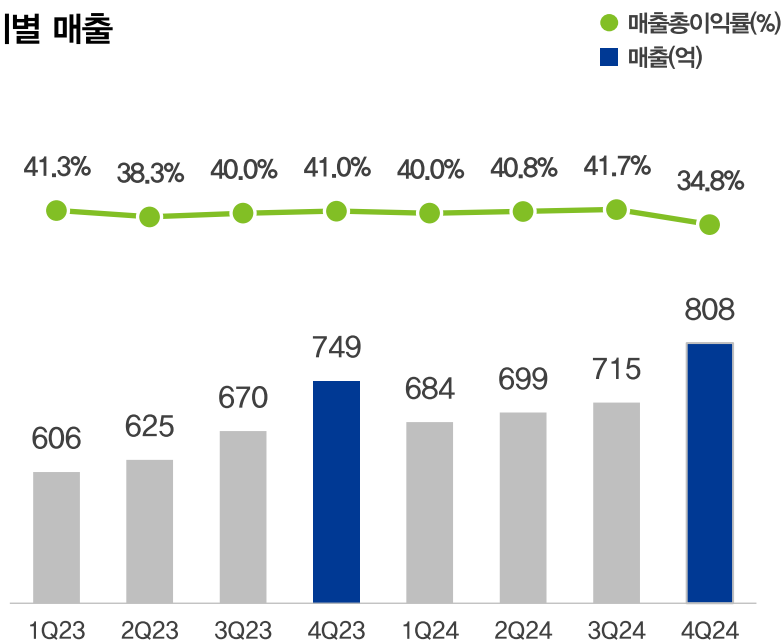
- 1Q: CGM 국내 허가변경 승인, CGM 영국 보험등재, CGM 버전2 허가임상 시작
- 2Q: CGM 1.5버전 국내 출시, 유럽 CE 허가변경 승인 및 출시, CGM 미국 임상 시작
- 3Q: CGM 자동화 라인 생산 시작 (송도2공장)
- 4Q: CGM 추가 해외 진출 및 국가별 보험등재

2. 지역별 매출 현황 (2024년 4분기)

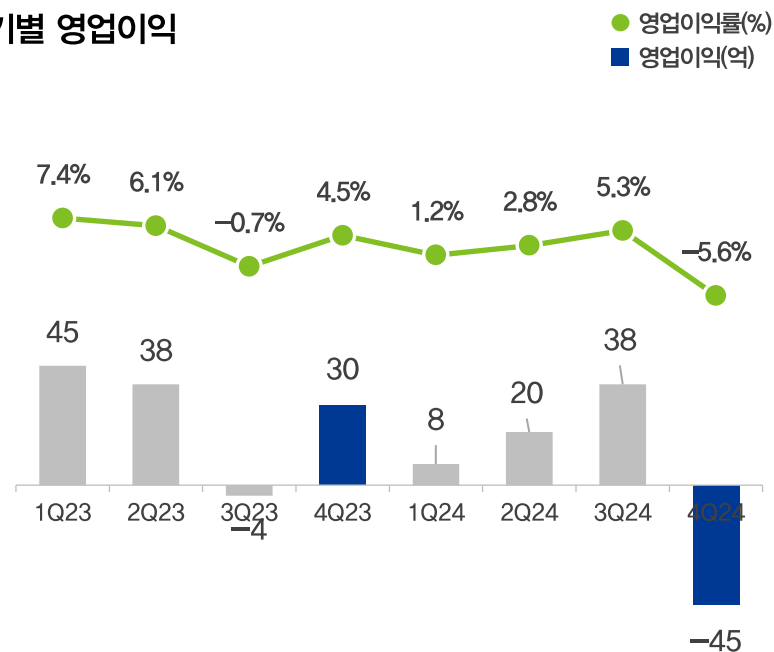


3. 분기별 실적 현황

분기별 매출



분기별 영업이익



2024년 4분기 실적 보고

- 매출액은 전년 동기 대비 +7.8% 증가
- 영업이익 -45억원 기록 (전년대비 75억 감소)
- 당기순이익 -19억원 기록

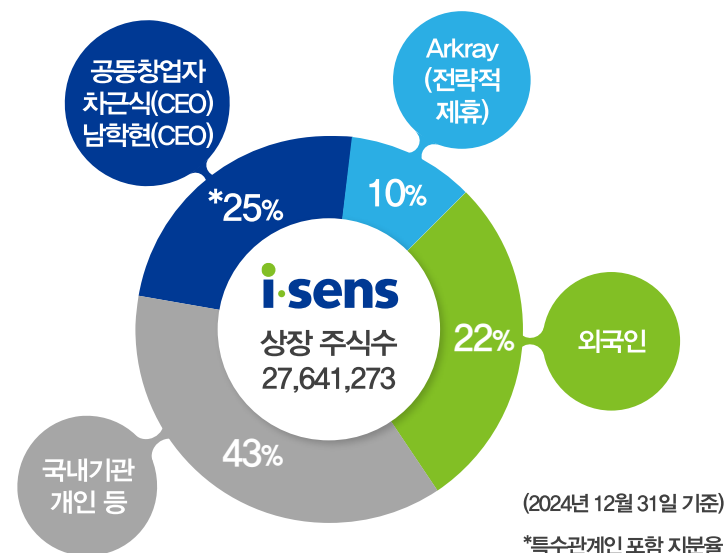
2024년 4분기 실적 분석

- AgaMatrix 매출 부진
- CGM 매출 19억원 달성
- AgaMatrix 재고자산 충당금 설정에 따른 1회성 비용의 영향으로 영업이익 감소

Appendix 1. 회사개요



회사명	아이센스 [KOSDAQ 099190]
대표이사	차근식, 남학현
주요사업	전기화학진단 센서
설립일	2000년 05월
상장일	2013년 01월
자본금	13,819 백만 원
임직원수	909 명
주소	서울시 서초구 반포대로 28길 43 아이센스 빌딩
홈페이지	www.i-sens.com



Appendix 2. 주요 임원진 및 R&D 투자 추이

국내 바이오센서 업계 최고의 연구진 및 지속적인 R&D투자

경영진 주요 약력



차근식(회장, CEO)

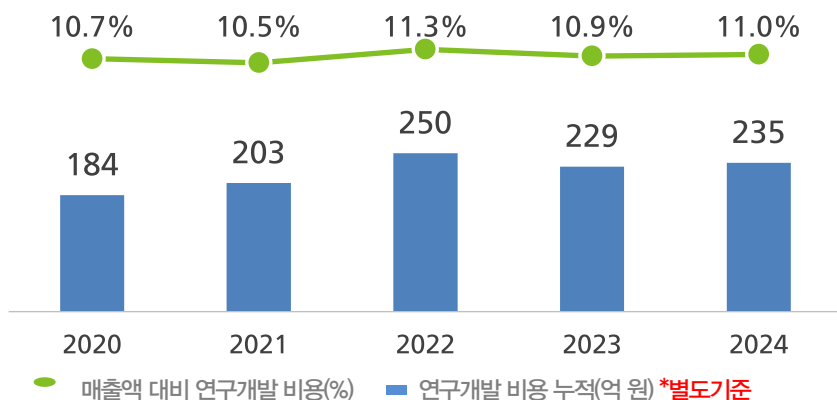
- 고려대학교 화학과 학사, 석사
- University of Michigan 화학과 박사
- '91~'15 광운대학교 화학과 교수
- 현재 광운대학교 명예교수
- '00~현재 아이센스 대표이사(CEO)
- '11 대한민국 벤처창업대전 표창(지식경제부 장관)
- '14 의료기기산업 유공자 표창(보건복지부 장관)
- '16 전자IT의 날 유공자 표창(산업통상자원부 대통령)



남학현(대표이사, CEO)

- 서울대학교 화학과 학사
- Michigan State University 이학박사
- '92~'15 광운대학교 화학과 교수
- 현재 광운대학교 명예교수
- '00~현재 (주)아이센스 사장, 대표이사
- '08 보건 의료과학기술 연구개발 우수연구자 표창(보건복지부 장관)
- '11 산학연협력 유공자 표창(교육과학기술부 장관)
- '11 산업기술진흥유공자 표창(국무총리)
- '19 제115회 한국을 빛낸 이달의 무역인 상(한국무역협회)
- '19 2019년 과학/정보통신의 날 표창(국무총리)

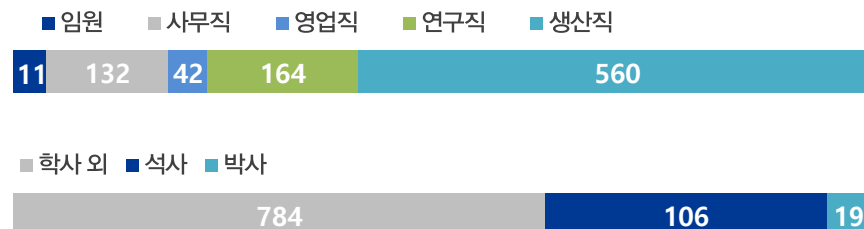
연구개발 비용



인력 구성

(단위:명, 2024년 12월 31일 기준)

909 명



Appendix 3. 연결 재무제표

재무상태표

(단위: 백만 원)

구 분	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	159,943	207,654	217,187	207,526	273,597
비유동자산	147,087	221,526	232,383	281,045	314,959
자산총계	307,030	429,180	449,570	498,816	293,228
유동부채	31,626	38,391	74,563	139,305	113,257
비유동부채	52,278	106,048	70,251	56,016	134,296
부채총계	83,904	144,439	144,814	195,321	247,553
자본금	6,869	6,869	6,877	13,759	13,281
자본잉여금	46,063	46,205	47,013	41,697	43,515
기타자본항목	(6,551)	(6,569)	(4,653)	(5,092)	2,811
기타포괄손익	(3,715)	23,303	22,631	21,861	57,880
이익잉여금	176,827	198,525	213,942	211,577	208,727
비지배지분	3,634	16,408	18,946	19,145	18,671
자본총계	223,126	284,740	304,756	303,495	345,675

* K-IFRS 연결 재무제표 기준

손익계산서

(단위: 백만 원)

구 분	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	203,708	232,935	264,837	265,120	290,595
매출원가	107,920	130,870	159,351	159,061	176,911
매출총이익	95,787	102,064	105,486	106,059	113,684
판매비와관리비	65,331	67,238	85,679	95,130	111,585
영업이익	30,456	34,827	19,807	10,929	2,099
영업외손익	6,669	(2,653)	1,696	(2,819)	710
지분법손익	(2,180)	(1,433)	(2,350)	(1,978)	(1,745)
법인세비용 차감전순이익	34,945	30,741	19,153	6,133	1,065
법인세비용	7,650	5,590	3,246	2,728	(2,609)
당기순이익	27,296	25,151	15,908	3,404	(1,545)