DAOL 다올투자증권 27 Jun. 2023

의료기기 (Overweight)

질병 가이드라인으로 본 종목 가이드라인 - 당뇨 편



박종현 의료기기 I alex.park@daolfn.com

이정우 연구원 I jungwoo@daolfn.com

CONTENTS

03 **I. Summary & Focus Chart**

06 **II. 당뇨와 연속혈당 측정**
II-1. 당뇨병이란
II-2. 연속혈당측정기(CGM)란

14 **III. 연속 혈당 측정 사업성 분석**
III-1. 당뇨병 치료 지침. 연속혈당은 권고, 또 권고!
III-2. 보험 커버리지는 확대 중
III-3. 경쟁사 매출 현황. 시장은 빠르게 커진다
III-4. 특허 이슈는?
III-5. 아이센스 CGM 매출 추정

45 **IV. 종목별 투자의견**
46 아이센스 (099190)

I. Summary & Focus Chart

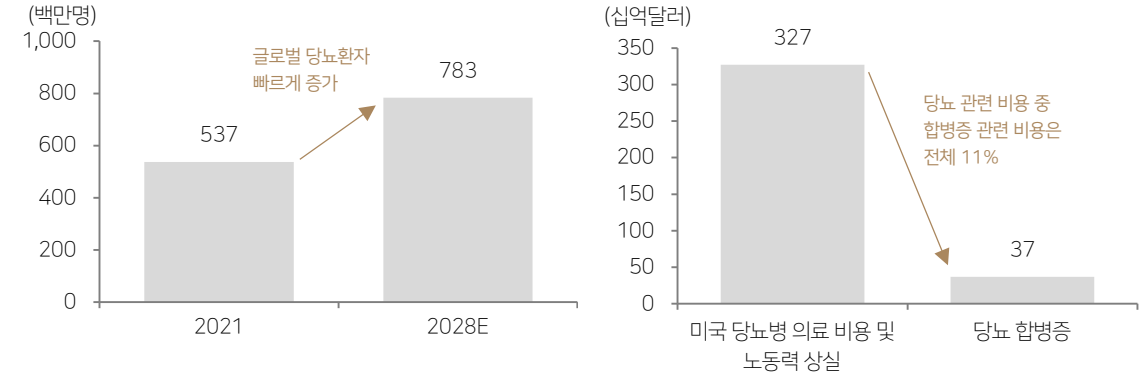
2022년과 2023년 제약 바이오 업계에서 화두가 되고 있는 질환은 알츠하이머병과 당뇨다. 2개 질환 모두 블록버스터로 거듭날 것으로 기대되는 치료제가 연이어 개발되었기 때문이다. 당뇨 및 비만의 경우, Semaglutide가 2021년 Wegovy라는 제품명으로 비만 치료제로 허가받았으며, Tirzepatide는 마운자로라는 제품명으로 2형 당뇨병 치료제로 승인을 받았다. 이처럼 당뇨와 비만이 시장에서 주목받게 된 이유는 결국 날이 갈수록 높아지는 유병률과 이로 인해 발생하는 사회적 비용이 원인이 된다.

의약품 분야에서는 당뇨 치료제가 차례로 개발됨과 동시에 의료기기 분야에서는 연속혈당측정기(CGM)과 인슐린 펌프가 주목받고 있다. 특히나, 미국 공보험 Medicare와 Medicaid의 급여 기준을 결정하는 CMS는 인슐린 치료를 받는 2형 당뇨 환자에게까지 CGM 급여 범위를 확대 적용하였다.

진단기기의 침투 가속화를 결정 짓는 결정적인 요소는 환자, 의사, 보험사, 정부, 제약사라는 의료 서비스 이해 관계자들의 1) 높은 효과성, 2) 수익성 개선, 3) 편의성 개선에 기여해야 된다. 결국 성공적인 진단이란 지급 주체인 환자와 보험사, 그리고 해당 서비스를 공급하는 병원과 의사의 니즈를 모두 충족시켜야 한다.

아이센스는 글로벌 3사가 과점하고 있는 CGM 시장에서 중저가 제품을 기반으로 한 시장 확대와 편의성을 개선한 신규 제품 출시로 점유율을 확보하고자 한다. 아이센스는 기존 자가혈당 측정 사업에서 ODM 형태로 사업을 영위하고 있었으며, 연속 혈당 측정 분야 또한 ODM/OEM 파트너사와의 협업이 기대된다. **국내 진단 업체 중 아이센스(BUY, TP 34,000원)를 진단 업종 Top-Pick으로 제시한다.**

Focus Chart 1 당뇨 유병 환자와 당뇨 관련 비용은 빠르게 증가. 그 중 문제는 합병증



Source: IDF, 다올투자증권

Focus Chart 2 CGM(연속혈당측정)은 합병증 위험과 사회적 비용을 감소시켜줌



Source: Dexcom, 다올투자증권

Focus Chart 3 의학계는 CGM 사용을 권고

지침			국내	미국
1 형		성인	일반적	
2 형	인슐린 요법	성인	제한적	
당뇨	인슐린 다회 주입	성인		권고
당뇨	기저 인슐린	성인		권고
1 형	인슐린 다회 주입	어린이		권고
2 형	인슐린 다회 주입	어린이		권고

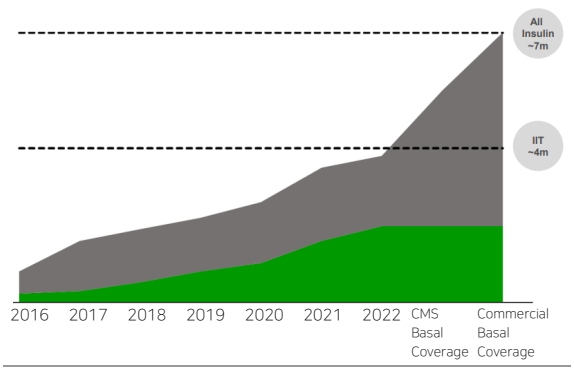
Source: ADA, 다올투자증권

Focus Chart 4 보험사는 CGM 커버리지 확대 중

2017.01 월	CMS Medicare Part B DME 분류
2021.12 월	Medicare Part B, C 가이드라인 확정
2022.12 월	미국 사보험사 8 개사 CGM 가이드라인 지침 발표
2023.04 월	CMS 인슐린 치료 2 형 당뇨 환자 커버리지 확대

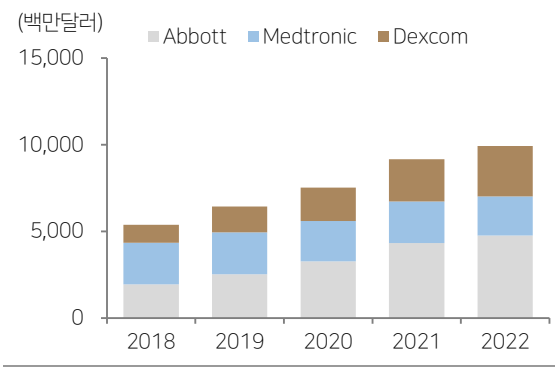
Source: CMS, 다올투자증권

Focus Chart 5 CGM TAM은 천만명. 시장은 10조원



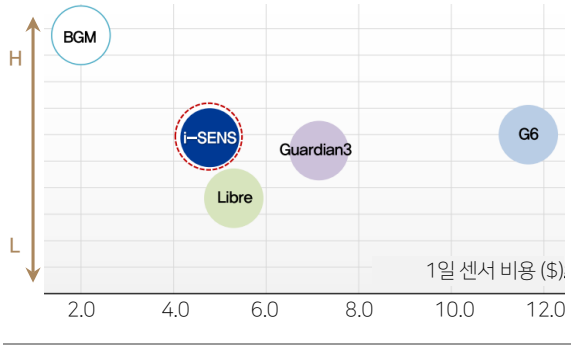
Source: Dexcom, 다올투자증권

Focus Chart 6 글로벌 선두업체 매출은 빠르게 확대 중



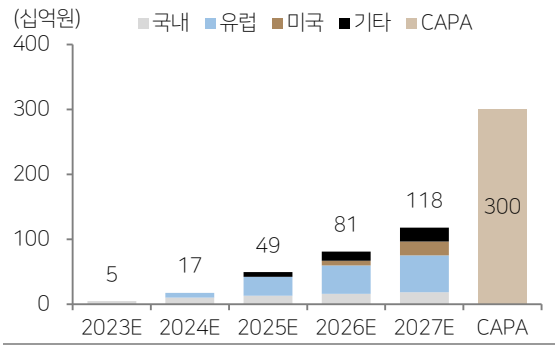
Source: Bloomberg, 다올투자증권

Focus Chart 7 아이센스 포지셔닝은 가성비



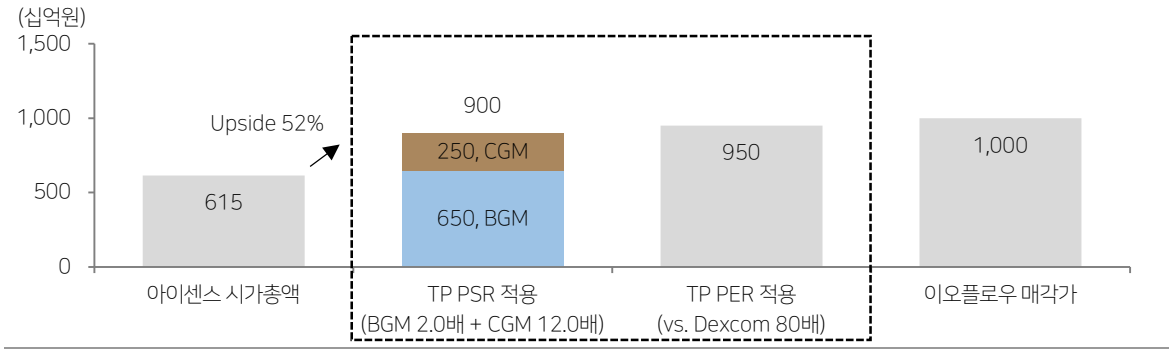
Source: 아이센스, 다올투자증권

Focus Chart 8 아이센스 CGM 매출 확대 기대



Source: 아이센스, 다올투자증권

Focus Chart 9 CGM 사업 본격화로 실적 개선 기대



Source: 다올투자증권

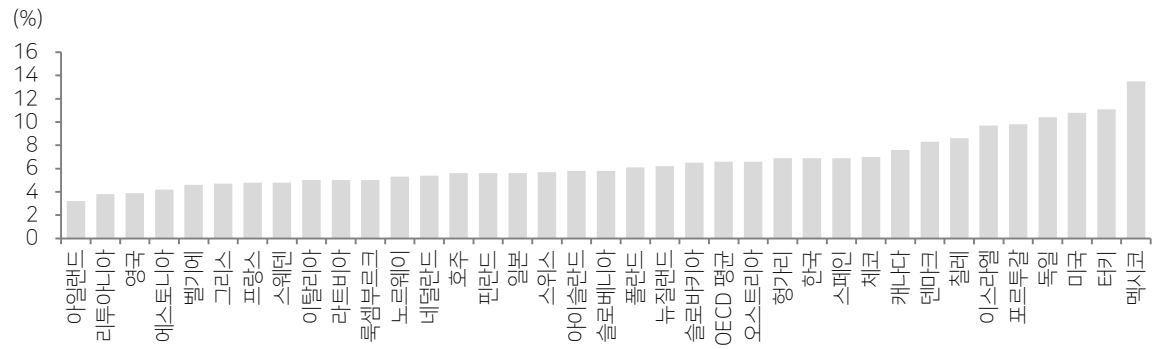
II. 당뇨와 연속혈당 측정

II-1. 당뇨병이란

당뇨병 유병률은 해마다 높아지고 있으며 당뇨병 관련 사회적 비용 또한 급격히 증가하고 있다. 당뇨병은 전세계 4번째로 사망자가 많은 만성 질환이다. 당뇨병 진단 기준은 1) 당화혈색소 6.5% 이상 또는 2) 8시간 이상 공복 후 혈장포도당 126mg/dL 이상인 경우를 포함하여 4가지다. 당뇨병은 선천성 당뇨로 알려져 있는 1형 당뇨(췌장 베타세포 파괴에 의한 인슐린 결핍)와 후천성 당뇨인 2형 당뇨(인슐린 저항성과 점진적인 인슐린분비 결함으로 발생), 기타 당뇨병과 임신 당뇨병으로 구분된다. 2형 당뇨가 전체 당뇨 환자의 90 ~ 95%를 차지하며 1형 당뇨는 전체의 5 ~ 10%를 차지한다.

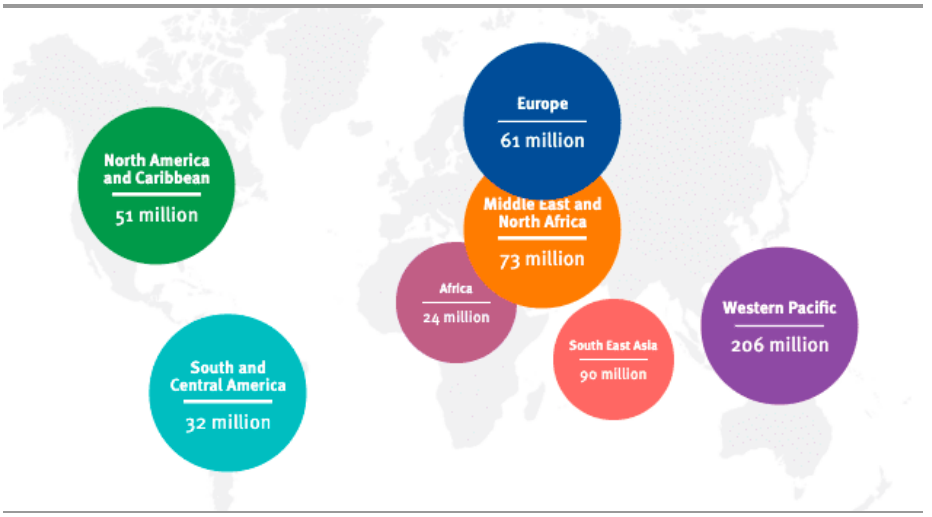
미국 CDC에 따르면 미국 기준으로 약 3,730만명이 당뇨를 겪고 있으며 이는 전체 인구의 11.3%에 해당한다. 또한 약 9,600만명의 18세 이상 성인 인구가 전당뇨를 겪고 있다고 한다(전체 인구의 38.0%). 최근 20년간 인구 고령화 등으로 인해 미국 내 당뇨 인구는 2배 이상 증가하였다. **당뇨병으로 인한 의료 비용 및 노동력 상실 비용은 연간 3,270억 달러이며, 당뇨병 합병증으로 인한 비용은 약 370억 달러에 달한다.** 가장 빈번한 합병증은 신장병과 심정지, 뇌졸중 등이 있다. 3가지 질환으로 인한 비용은 전체 비용의 50%를 차지한다.

Fig. 1: 2019년 기준 당뇨병 유병률



Source: OECD, 다올투자증권

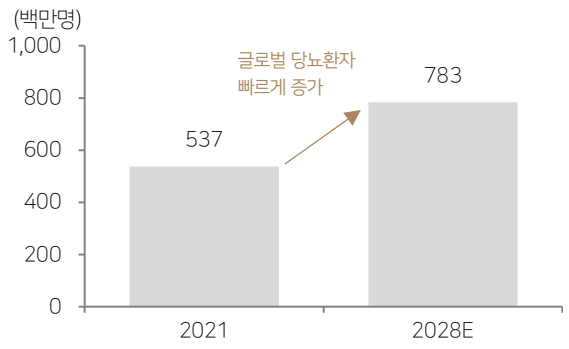
Fig. 2: 2021년 당뇨 인구



Source: IDF, 다올투자증권

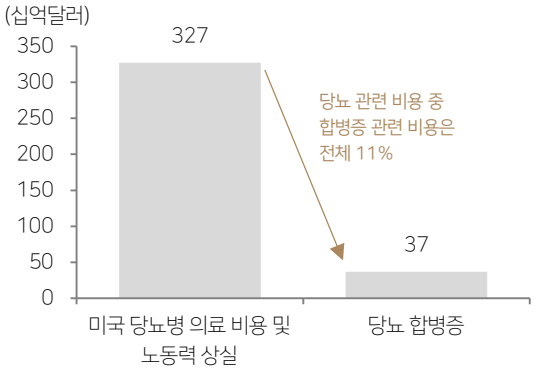
2021년 IDF(International Diabetes Foundation) 자료에 따르면 **전세계 당뇨 환자는 약 5.37억명으로 2045년까지 7.83억명까지 증가할 전망이다.** 특히나 당뇨 환자의 3/4가 중저소득 국가에 살고 있으며, 매년 670만명이 당뇨로 인해 사망한다. 당뇨 관련 비용 지출은 9,660억 달러로 지난 15년간 316% 증가한 바 있다.

Fig. 3: 전세계 당뇨 환자수 전망



Source: IDF, 다올투자증권

Fig. 4: 미국 당뇨병 관련 비용

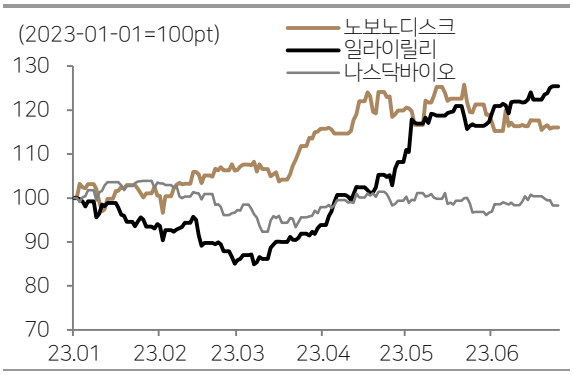


Source: CDC, 다올투자증권

2023년은 당뇨병 관련 기업들의 주목도가 여느 때보다 크다. Semaglutide가 2021년 Wegovy라는 제품명으로 비만 치료제로 허가받았으며, Tirzepatide는 마운자로라는 제품명으로 2형 당뇨병 치료제로 승인을 받았다. 당뇨와 비만이 시장에서 주목받게 된 이유는 앞서 살펴본 바와 같이 높아지는 당뇨 유병율과 이로 인해 발생하는 사회적 비용이 원인이 된다.

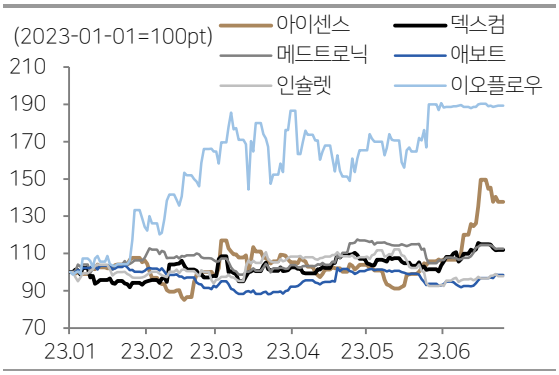
주가 및 기업 전략들을 통해서도 이를 확인할 수 있다. 당뇨 관련 의료기기 및 제약사 YTD 수익률을 확인해보면 Eli Lilly와 Novo Nordisk는 25%, 16%, Medtronic과 Dexcom은 13%, 12% 상승하였다. 특히나, Medtronic은 자사 인슐린 패치 파이프라인을 강화하기 위해 이오플로우 지분 인수를 통해 최대주주로 등극한 바 있다.

Fig. 5: 당뇨 관련 제약사 상대 주가 추이



Source: Bloomberg, 다올투자증권

Fig. 6: 당뇨 관련 의료기기 업체 상대 주가 추이



Source: Bloomberg, 다올투자증권

Fig. 7: 당뇨 관련 의료기기 M&A 추이

	인수기업	피인수기업	품목
2020.08 월	Medtronic	Companion Medical	디지털 인슐린 펜
2021.09 월	에스디바이오	UXN	CGM
2022.05 월	Dexcom	Insulet	인슐린 패치(논의)
2023.02 월	Insulet	Bigfoot Biomedical	펌프 기반 인슐린 자동 주입
2023.01 월	Tandem	AMF Medical	인슐린 패치
2023.05 월	Medtronic	Eoflow	인슐린 패치
2023.06 월	Novo Nordisk	Biocorp	디지털 인슐린 펜

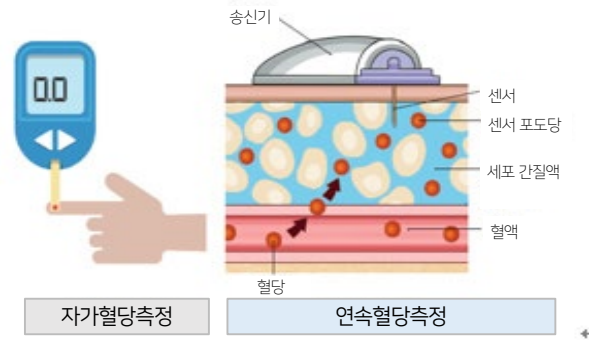
Source: 각 사, 다올투자증권

II-2. 연속혈당측정기(CGM)란

혈당을 측정하는 방법은 2가지 방법이 있다. 자가혈당측정(BGM)과 연속혈당측정(CGM) 방식이 있다. 자가혈당은 혈액 내 혈당의 양을 측정하는 진단기로 혈당측정기기(Meter), 혈당스트립(Strip) 및 란셋(Lancet) 등으로 구성되어 있다. 채혈침(란셋)으로 채혈 후, 스트립에 혈액을 묻혀 미터기로 측정하는 방식이다. 하루 3~4회 측정이 원칙이다. 일반적으로 자가 혈당 방식은 효소촉매 방식을 이용 하여 포도당이 효소와 반응하는 현상에 따라 광도 측정 혹은 전기 측정을 통해 혈당을 측정한다.

연속혈당 측정기는 채혈없이 센서를 삽입하여 세포 간질액에서 포도당 농도를 측정하는 기기다. 자가혈당측정기가 혈액 내 포도당 농도를 측정하는 것이 아니라 피하지방의 간질액 속의 포도당 농도를 측정한다는 차이가 있다. 혈액 속의 포도당 농도가 변하게 되면 간질액 내 포도당 농도가 평형을 이루기 때문에 간질액 포도당 농도가 간접적으로 혈당치를 보여주게 된다. 간질액에서 측정되는 혈당 농도는 혈관 내의 혈당 농도에 비하여 5~25분 지연이 있다. 기존의 자가혈당측정은 채혈 과정 중 통증 때문에 하루에 다회 검사 유지하기 어려우며 수면이나 혈당측정 없는 응급 상태에서는 혈당 상태를 파악할 수 없다는 단점을 가지고 있다.

Fig. 8: 자가혈당측정기와 연속혈당측정기 차이



Source: 삼성서울병원, 다올투자증권

연속혈당측정기(CGM) 대표 제품은 Abbott의 Freestyle Libre와 Medtronic의 Guardian Connect, Dexcom의 G시리즈가 있다. 최초의 리얼타임 CGM 기기는 Glucowatch Biographer였으나 상업용으로 사용되지 못했다. 2004년 Metronic은 Guardian 리얼타임 CGM 시스템을 도입했다. 같은 해 Dexcom도 리얼타임 CGM 기기를 출시했으며 이어 2008년 애보트 역시 CGM FreeStyle Navigator를 출시했다.

이후 Dexcom은 G4 Platinum에 이어 G5를 출시했는데 사용자의 핸드폰에 데이터를 전송 받을 수 있었다. Medtronic은 2008년 iPro를 출시하였으며 2009년에 출시한 2세대 인슐린 펌프와 결합할 수 있는 Closed Loop 시스템에 거의 근접한 MiniMed 530G Enlite sensor를 출시하였다. 2017년에는 하이브리드 Closed Loop 시스템에 활용되는 Guardian Sensor 3를 출시하였다. 2016년 Abbott는 사용 중 혈당 스트랩 검사가 필요가 없는 최초의 CGM 시스템인 FreeStyle Libre Pro를 출시하였다. 또한 CGM의 사용 기한은 14일로 다른 CGM 대비 기간이 길다는 장점을 가지고 있었다.

Fig. 9: FreeStyle Libre 3



Source: Abbott, 다올투자증권

Fig. 10: Glucowatch Biographer



Source: 다올투자증권

Fig. 11: Dexcom G6



Source: Dexcom, 다올투자증권

Fig. 12: Medtronic Guardian sensor 3



Source: Medtronic, 다올투자증권

연속혈당 측정기 성능 평가의 기준은 1) MARD, 2) Warm-up(센서 준비 시간), 3) 간섭 물질 유무 등이 있다.

MARD란 Mean absolute relative difference의 약자로 CGM 측정값과 기준 포도당 값 사이의 절대 오차 평균을 나타내는 백분율이다. 백분율이 작은 값일수록 참조 값에 가깝다는 의미를 지닌다. 현재 3사가 개발한 최신 제품은 Abbott의 Libre3가 FDA 승인을 획득했다. Libre3는 MARD가 7.9%를 기록하여 FDA 승인받은 제품들 중 가장 낮은 MARD를 기록하고 있다.

Dexcom G7 역시 2022.03월 CE 인증을 획득하여 영국에 제한적인 출시가 이루어졌으며 2022년말 유럽에 본격 출시되었다. 뒤이어 2022.12월 FDA 또한 G7에 대한 품목 허가를 승인하였다.

Fig. 13: CGM 제품 비교

기업	Dexcom		Medtronic	Abbott	
제품명	G6	G7	Guardian 3	Libre2	Libre3
FDA 인증	획득	획득	획득	획득	**획득**
CE 인증	획득	획득	획득	획득	획득
보정(Calibration)	Not required, can perform	Not required	12 시간 주기	Not required, cannot perform	Not required, cannot perform
평균 절대 상대 차이 (MARD)	9.0%	8.2%	9.6%	9.4%	7.9%
Alerts	Yes	Yes	Yes	No	No
Warm up 시간	2 시간	30 분	2 시간	1 시간	1 시간
센서 사용 기한	10 일	10 일	7 일	14 일	14 일
트랜스미터 사용 기한	90 일	10 일	1 년(재충전)	14 일	14 일
간섭 물질	아세트아미노펜 간섭 없음 (최대 하루 4g)		아세트아미노펜	비타민 C, 아스피린	비타민 C, 아스피린

Source: 각 사, 다올투자증권

고객들이 제품을 선택하는 기준에 있어 가장 중요한 기준은 1) 환자 부담 금액, 2) 인슐린 펌프와의 호환, 3) 알람 및 예측 기능으로 선정되었다.

환자 부담 금액은 건강 보험을 통해 일정 부분 지급되지만 환자가 직접 부담하는 환자 부담금액에 따라 제품 선호도가 결정된다. 미국에서는 Insulet의 Omnipod 과 같은 인슐린 펌프와 호환 여부도 제품 구매 의사 결정에 관여했으며, 저혈당을 예측해주는 알람 기능 또한 관여한다.

Fig. 14: G7과 G6 크기 비교



Source: Dexcom, 다올투자증권

일부 체외 비침습적 혈당 측정도 가능하다. 주로 피부 아래의 간질액 조직 또는 혈관 부위에 물리적 신호를 송수신하여 혈당을 측정하는 방식이다. 주로 광의 흡수, 반사, 산란 특성을 활용한 광학적 접근이 이루어지고 있다. 해당 방식은 침습적인 한계를 가지고 있는 현재의 연속혈당 측정 방식을 대체할 수 있으나, 아직은 기술적 구현에 한계를 가지고 있다.

Fig. 15: 비침습 혈당 측정 사례

구분	세부 기술	장점	단점
광학 (융합)	Surface Plasmon Resonance(SPR)	· 높은 민감도 · 나노기술과 접목 용이	· 움직임, 땀, 체온에 민감 · 비침습 측정 어려움
	Fluorescence	· 매우 높은 혈당 감도(단분자레벨까지) · 혈당에 대한 높은 특이성(분자 광학특성) · 광산란에 영향이 없음	· pH 변화, 산소수준으로 인한 간섭에 취약 · 생물학적 이물질의 잠재적 독성 문제 · 형광세 단수명, 자가형광에 취약
	Optical Polarimetry	· 매우 높은 분해능 · 광부품의 소형화 용이	· 온도변화, 움직임, 광간섭에 민감 · 오랜 측정 시간(~30 분)
	Optical Coherence Tomography(OCT)	· 높은 분해능, 신호잡음비 · 혈압, 심박동, 적혈구 용적에 민감하지 않음	· 피부의 온도변화 및 움직임에 민감 · 조직 불균일성에 취약
	NIR Spectroscopy	· 물투과성이 높은 광학적 특성 · 상대적으로 저가화에 유리 · 혈당농도에 직접적으로 비례하는 신호세기	· 불균일 혈당분포에 따른 판독오류 가능 · 낮은 혈당농도에서 정확한 측정 어려움 · 낮은 혈당 특이성, 높은 광학적 산란
	MIR Spectroscopy	· NIR 대비 낮은 광산란, 높은 혈당 광흡수성 · 특정 MIR 파장에서 높은 광흡수 특성	· 제한된 침투 깊이로 반사 측정만 가능 · 물에 의한 강한 흡수성, 고가격 부품
	Raman Spectroscopy	· 높은 특이성 · 온도 변화 및 물 성분에 낮은 민감도 · 산란광을 측정하므로 표면의 특성에 무관	· 헤모글로빈 같은 다른 분자들로부터 간섭성 · 레이저 파장 및 세기의 불안정성에 민감 · 긴 수집 시간, 노이즈 간섭 및 형광에 취약
	FIR/THz Spectroscopy	· NIR 및 MIR 대비 낮은 광산란 특성	· 매우 높은 물 흡수성, 매우 낮은 분자 식별
	TOF/THz-TDS Spectroscopy	· 배경 소음에 영향이 적음 · 단일 초단파로 넓은 주파수 범위 연구 · 단일 스캔으로 복잡한 유전율 측정 가능	· 오랜 측정 시간 · 낮은 공간/깊이 해상도
	Photoacoustic Spectroscopy	· 비교적 간단한 방법 · 물, 소금, 콜레스테롤, 알부민에 영향이 적음 · 산란 입자에 의한 영향이 없음	· 온도, 맥동, 운동 및 주변 소음 변화에 영향 · 낮은 신호잡음비 · 측정 데이터 통합 시간
열	Thermal Emission Spectroscopy	· 수동 측정기술(능동 소자 불필요) · 우수한 혈당 파장 선택성(9.4um) · 생체 손상 위험이 없고, 보정이 불필요	· 온도변화 및 움직임에 민감 · 조직의 두께에 민감한 방사세기 · 혈당 변화의 신속 측정에 부적합
	Metabolic Heat Conformation	· 용이한 생체 정보 측정	· 온도를 포함한 환경변화 및 땀에 민감
전자기	Millimeter and Microwave Sensing	· 고혈당 조직까지의 충분한 신호 침투 깊이 · 이온화 위험이 없음 · 혈당 농도 변화에 민감	· 혈액의 생묵학적 차이에 민감 · 호흡, 땀, 심박동 동의 생리학적 변수에 민감 · 낮은 선택성
	Electromagnetic Sensing	· 단일 주파수 사용 시 다른 매체 간섭 최소화 · 이온화 위험이 없음	· 온도에 매우 민감
	Bioimpedance Spectroscopy	· 비교적 저가화 · 피부 상에서 측정 용이	· 온도변화, 움직임, 땀에 민감 · 세포막 영향 생리학적 조건에 민감
음향	Ultrasound	· 침투 깊이, 피부색 변화에 따른 영향이 적음	· 대기 온도에 민감

Source: 전자통신동향분석, 다올투자증권

III. 연속 혈당 측정 사업성 분석

III-1. 당뇨병 치료 지침. 연속혈당은 권고, 또 권고!

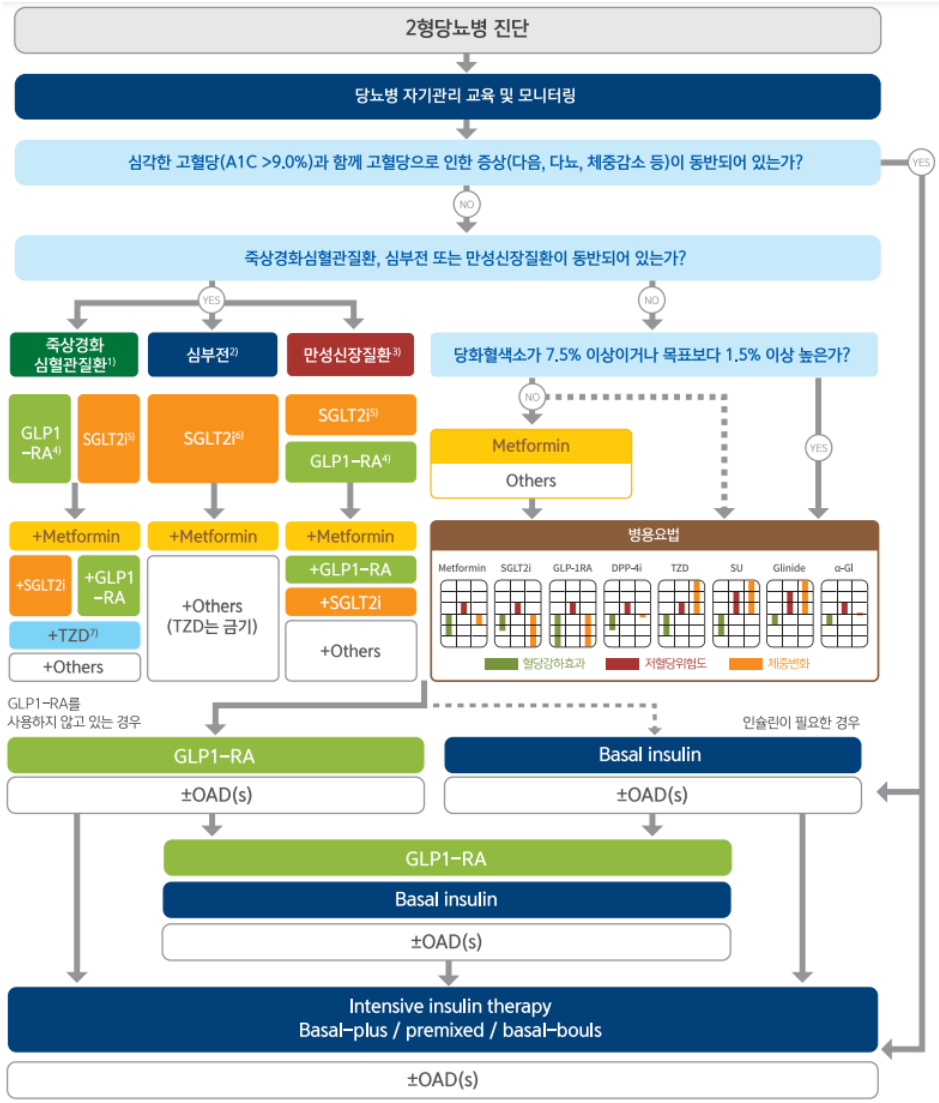
미국 당뇨형 의학회를 포함한 국가별 의학계는 **1형 당뇨뿐만 아니라 2형 당뇨 환자에게도 CGM의 사용을 권고**하고 있다. 향후 시장은 더욱 성장할 전망이다. CGM은 장점은 단순히 환자의 측정 시, 불편함을 줄여주는 것이 아닌 **합병증 위험을 줄여주는 임상적 효능이다.**

당뇨병의 치료 목적은 혈당을 정상치에 가깝게 유지하며, 고혈당으로 인한 혈관 손상을 방지하며, 합병증 발생을 예방하는 데에 있으며 환자의 상태에 맞추어 약물 치료 혹은 인슐린 치료가 진행된다. 한국 당뇨병학회가 진행하는 당뇨병 치료지침 및 ADA(American Diabetes Associations)가 매년 발간하는 Standards of Care 치료 가이드라인을 통해 당뇨병 치료 지침을 확인할 수 있다.

미국 ADA 가이드라인에 따르면 2가지 치료 목표를 제시한다. 심장, 신장 질환 위험 감소 혹은 혈당, 체중의 조절이다. 국내의 경우, 당화혈색소를 6.5% 이하로 유지하며, 고혈압과 고지혈증 등 동반질환의 관리와 합병증 예방에 있다. 약물 선택 시 동반질환 여부, 혈당강하 효과, 체중에 대한 효과, 저혈당 위험도 등을 기반으로 약물을 선택해야 한다.

각각 목적에 따라 단일 요법 혹은 병용 요법이 처방된다. 예를 들어 심부전이 동반되어 있는 2형 당뇨 환자의 경우, 당화혈색소 수치와 무관하게 SGLT-2 억제제가 처방된다. 주사제 기반의 병용요법을 고려할 때 기저 인슐린 보다 GLP-1 수용체 작용제를 우선 권고한다.

Fig. 16: 2형 당뇨병 약물 치료



Source: 대한당뇨병학회, 다올투자증권

ADA에서 강조하고 있는 새로운 지표는 TIR이다. TIR은 Time in range로 적정혈당범위 유지시간을 의미하며, 환자의 혈당이 적정 혈당 수치 범위 내에서 머무른 시간을 백분율로 표시한다. ADA 2019에서는 CGM이나 인슐린 펌프 등 의료기기를 접목한 당뇨병 기술(Diabetes technology) 섹션을 따로 분리하여 유용성을 인정하였다.

ADA 2023 당뇨병 관리지침에 따르면 혈당조절을 위한 혈당평가 방법으로 당화혈색소(HbA1c), CGM을 활용해 실행할 것을 권고했다. CGM은 적정 범위 유지 시간(TIR), 혈당 관리 지표(GMI), 혈당관찰(BGM) 등이 포함되었다. 한국 당뇨병 진료 지침에서도 연속혈당측정 사용을 광범위하게 권고하고 있다.

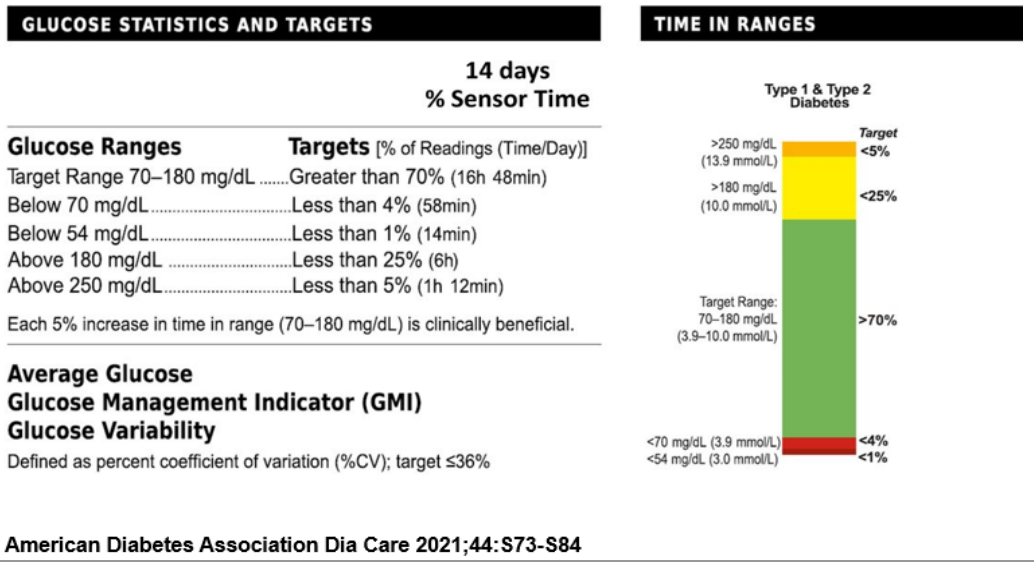
Fig. 17: 혈당의 영역별, 환자군별 권장 목표

	1 형당뇨병/2 형당뇨병		고위험군/고령: 1 형당뇨병/2 형당뇨병	
	혈당범위(mg/dL)	일 중 비율	혈당범위(mg/dL)	일 중 비율
2 단계 고혈당(매우 높음)	>250mg/dL	<5%(1 시간 12 분/일)	>250mg/dL	<10%(2 시간 24 분/일)
1 단계 고혈당(높음)	>180mg/dL	<25%(6 시간/일)	>180mg/dL	<50%(12 시간/일)
목표 범위 내	70~180mg/dL	>70%(17 시간/일)	70~180mg/dL	>50%(12 시간/일)
1 단계 저혈당(낮음)	<70mg/dL	<4%(1 시간/일)	<70mg/dL	<1%(15 분/일)
2 단계 저혈당(매우 낮음)	<54mg/dL	<1%(15 분/일)		

Source: 대한당뇨병학회, 다올투자증권

TIR은 최근 주목 받고 있는 혈당 관리 척도이다. 분기 단위 HbA1c가 하루 중 적절혈당, 고혈당 및 저혈당 발생과 사유, 약물 용량 조정과 타이밍을 알 수 있는 충분한 통계를 제시하지 못한다는 점에서 TIR이 부각되고 있다. TIR은 당뇨환자가 목표 혈당 범위 내에서 보내는 시간을 측정한다. TIR 범위 내에 시간을 높이고 저혈당/고혈당 상태 시간을 줄이는 것을 목표로 한다.

Fig. 18: 적정 범위 유지시간(TIR)

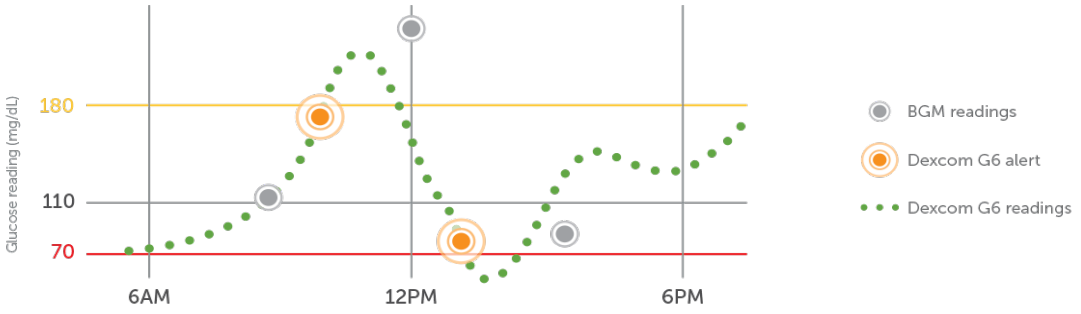


Source: ADA, 다올투자증권

HbA1c(당화혈색소)는 장기간 동안 혈중 포도당 농도를 알기 위해 사용하는 혈색소의 한 형태이다. 적혈구 안에 있는 혈색소가 포도당과 결합하면서 당화혈색소를 형성하게 되는데 당뇨환자에서 혈당이 잘 조절되지 않는 경우 당화혈색소의 수치가 증가하게 된다. 당화혈색소 수치는 신장병증, 망막병증 등 당뇨합병증과 관련되어 있어 당화혈색소 수치 감소에 따른 합병증 유병률이 감소한다고 알려져 있다. 또한 혈당과는 다르게 당화혈색소는 적혈구의 수명에 따라 최근 2~3개월 이내의 평균적인 혈당 농도를 파악할 수 있다.

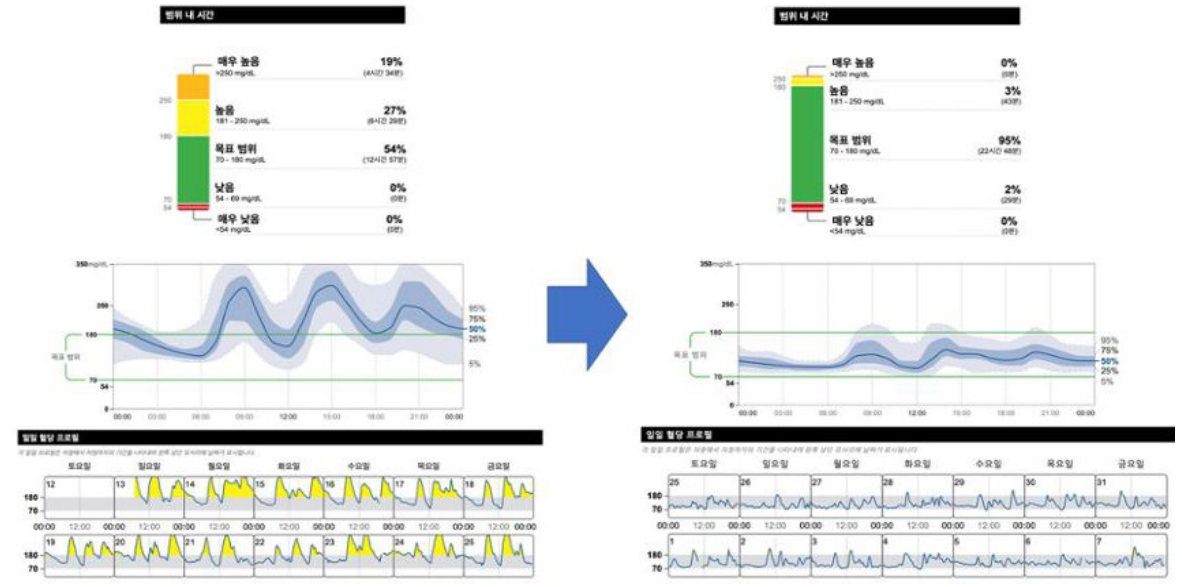
CGM 측정을 통해 당화혈색소 측정의 한계를 보완할 수 있다. CGM을 통해 저혈당 발생률이나 혈당 변동성을 확인할 수 있으며 TIR이나 평균혈당(mmol/L), 혈당관리지수(GMI) 같은 보조 지표도 확인 가능하다. 특히나, TIR은 합병증인 망막병증이나 미세알부민뇨 같은 미세혈관합병증과 연관이 있다는 연구 결과가 있어 TIR이 높을수록 거대혈관합병증의 위험이 줄어든다. 따라서 CGM을 통한 TIR 관리를 통해 당뇨 합병증에 대한 위험도를 낮출 수 있게 된다.

Fig. 19: 연속 혈당 측정기와 자가 혈당 측정기 비교



Source: Dexcom, 다올투자증권

Fig. 20: 연속혈당 측정기를 통해 당뇨병 관리가 적절히 이루어지고 있음



Source: Medigatenews, 다올투자증권

Fig. 21: 적정 범위 유지시간(TIR)

당화혈색소(%)	eAG (mg/dL)	eAG (mmol/L)
5	95	5.4
6	126	7
7	154	8.6
8	183	10.2
9	212	11.8
10	240	13.4
11	269	14.9
12	298	16.5

Source: ADA, 다올투자증권

대한당뇨병 학회에서는 2023년 당뇨병 지침 기준으로 1형 당뇨병 성인 환자 대상으로 연속 혈당 측정기에 대한 일반적 권고를 하고 있으며, 2형 당뇨병 성인 환자의 경우, 인슐린 요법을 받고 있는 경우에 한해 제한적 권고를 하고 있다. **미국 ADA 2023 지침에 따르면 1일 인슐린을 다회 주입하거나 인슐린 펌프를 사용하는 환자의 경우, 인슐린 사용을 1, 2형 당뇨 무관하게 권고하고 있다.**

Fig. 22: 연속 혈당 측정 권고군

			국내	미국
지침			당뇨병 진료지침	ADA 2023
1 형 당뇨		성인	일반적 권고	
2 형 당뇨	인슐린 요법	성인	제한적 권고	
당뇨	인슐린 다회 주입	성인		권고
당뇨	기저 인슐린	성인		권고
1 형 당뇨	인슐린 다회 주입	어린이		권고
2 형 당뇨	인슐린 다회 주입	어린이		권고

Source: ADA, 대한당뇨병학회, 다올투자증권

III-2. 보험 커버리지는 확대 중

의학계의 권고에 발맞추어 각국의 공보험과 사보험사는 CGM 커버리지를 확대하고 있는 추세다. 미국 보험 시스템을 이해하기 위해서는 국내 보험과의 차이를 이해해야 한다. 국내에서는 건강보험 강제지정제가 운영되고 있어 출생과 동시에 건강보험에 가입하게 된다. 또한 모든 의료기관은 건강보험 지정 의료기관이기 때문에 환자 진료 후 진료비를 보험공단에 청구하게 되어 있다. 건강보험 가입자는 질병 등에 대한 진찰부터 처치 및 약제 지급에 대한 요양급여를 받게 된다.

요양급여는 Negative list 방식으로 운영된다. 즉, 비급여 대상으로 규정되지 않은 항목은 모두 요양 급여 대상이 되며, 비급여 대상이란 업무 또는 일상생활에 지장이 없는 질환에 대한 치료 등 보건복지부령에서 정하는 사항을 요양급여대상에서 제외한 것을 의미한다. 이때, 건강보험 요양급여 중 공간부담분에 대한 내용을 부담하며, 실손보험은 본인부담금 및 비급여에 대한 내용을 보장한다. 다만, 치과치료에서 발생한 비급여의료비나 외모개선을 목적으로 한 치료, 시력교정술은 보상하지 않는다. 또한 현행 건강보험 지불체계는 행위별수가제에서 포괄수가제가 추가, 확대될 전망이다.

Fig. 23: 우리나라 건강보험의 지불 체계 및 민간건강보험의 영역

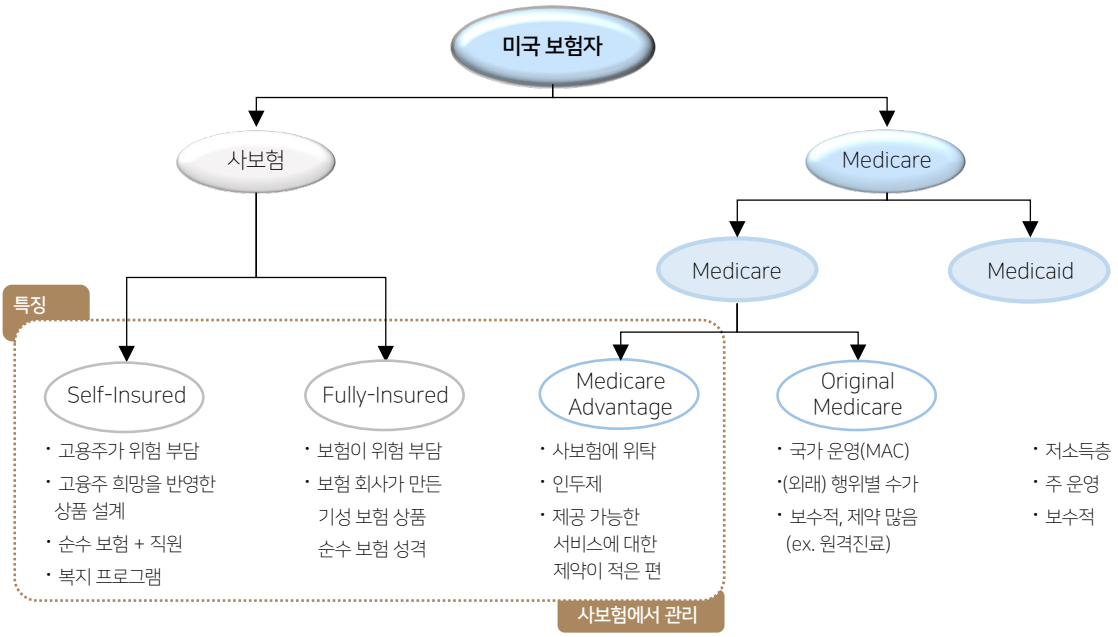


Source: HIRA, 다올투자증권

미국은 공보험과 사보험이 구분되어 있다. 공보험은 65세 이하의 고령자 등을 대상으로 하는 Medicare와 저소득층 대상의 Medicaid가 있다. Medicare의 경우, 파트A 입원비와 파트 B의 외래비는 포괄수가제가 적용되며, 파트 B의 의사 진료비는 행위별 수가제가 적용된다. 또한 DME(Durable Medical Equipment, 내구성 의료장비)나 외래 환자 케어에 대한 지원을 담당한다. 파트 C는 Medicare Advantage로 오리지널 메디케어가 보장하지 않는 안과, 치과 서비스 등 부가적 혜택을 지원하며, 파트 D는 처방약에 대한 비용을 지원한다.

해당 보험을 제외한 경우, 사보험을 통해 보험이 이루어지며 50인 이상 직원을 채용한 회사의 경우, 기업에서 의료 보험을 제공해야 한다. 50인 이하 사업장 혹은 기타 개인의 경우, 개인 보험에 가입하게 된다. 사보험은 크게 HMO와 PPO로 구분된다. HMO(Health Maintenance Organization)의 약자로 주치의 제도 건강 보험이다. 주치의를 통해 진단을 받아야 하며, 주치의 소견에 따라 다른 전문의 및 병원에서 진료를 받을 수 있으며 PPO 대비 보험료가 낮다. 미국 내 건강보험의 16%를 차지한다. PPO(Preferred-provider Organization)는 환자 부담금 및 보험료가 높지만 의사 및 의료 시설의 선택이 자유롭다. 미국 내 직장 건강 가입자의 절반이 PPO를 사용한다. 그 외 EPO나 POS 같은 플랜이 존재한다.

Fig. 24: 미국 보험 구조

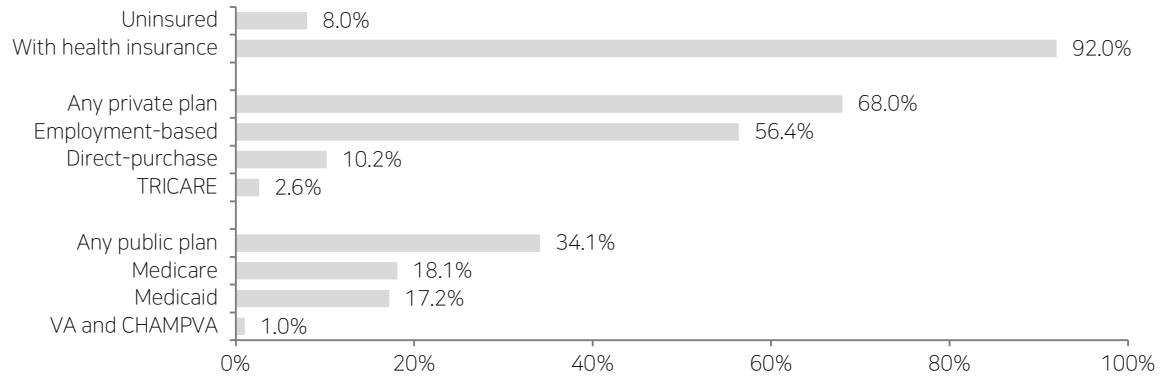


Source: 카카오벤처스, 다올투자증권

공보험인 Medicare와 Medicaid의 운영 주체는 보건의료재정청 CMS(Center for Medicare & Medicaid Service)다. CMS의 주요 업무는 보건의료자원의 할당과 재정 계획에 따른 비용 지불이다. Medicare와 Medicaid는 미국 보건부 예산의 80%를 사용하고 있다.

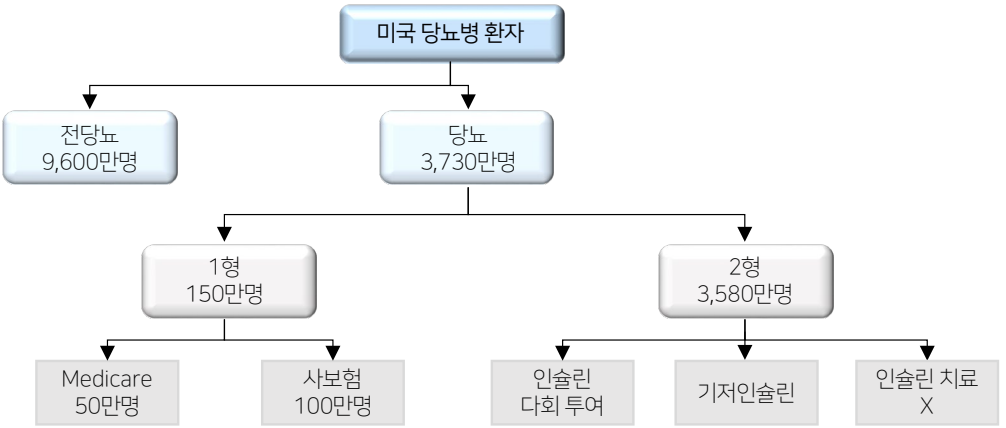
CMS는 의료 항목 및 서비스가 메디케어 수혜자에게 미치는 잠재적 편익을 고려하여 타당한 경우, 급여 결정 NCD(National Coverage Determinations)을 하며, 급여 결정 신청권자는 수급자, 공급자, 보험자 혹은 CMS 자체이기도 하다. 급여 결정 과정에 거쳐 해당 행위에 대한 코드와 지불이 결정된다.

Fig. 25: 2019년 미국 건강 보험 가입자 추이



Source: USAfacts, 다올투자증권

Fig. 26: 미국 당뇨병 환자 구분



Source: CMS, CDC, 다올투자증권

Fig. 27: 캘리포니아 Medi-Cal 사례

List of Covered Continuous Glucose Monitoring (CGM) Systems

This spreadsheet contains Continuous Glucose Monitoring (CGM) Systems eligible for coverage upon authorization and reimbursement under Medi-Cal Rx when billed by Medi-Cal Rx eligible pharmacy providers. Refer to *Medical Supplies* and *Diabetic Supplies: Continuous Glucose Monitoring (CGM) Systems* section of the *Medi-Cal Rx Provider Manual* for coverage criteria, quantity limits and additional billing information. This spreadsheet is subject to change with notification in the provider alerts. 'MAPC' (maximum allowable product cost) is the maximum product cost reimbursed (price on file). The manufacturers have guaranteed, upon request, Medi-Cal Rx eligible pharmacy providers can purchase the products at or below the maximum acquisition cost (MAC) for dispensing to eligible Medi-Cal Rx recipients and billed through Medi-Cal Rx. To receive reimbursement, the 11-digit billing number (NDC) on each package (box) dispensed must be an exact match to a Medi-Cal Rx billing code in this spreadsheet and the Medi-Cal Rx billing code submitted on the pharmacy claim. NOTE: Packages/kits cannot be broken. The entire package should be dispensed where the quantity billed equals the number of items in the package.

Product Description	Billing Code (11-digit NDC like number)	Product Specific Restrictions	MAC/MAPC per each	Effective Date
FreeStyle LIBRE 3 Sensor kit, 1 each	57599081800	Restricted to 3 sensors every 30 days up to 9 sensors in a 90-day period. Also restricted to individuals 4 years of age and older; AND Prior Authorization must include documention the beneficiary or caregiver can easily access the FreeStyle Libre3 app .	61.1600	October 1, 2022
FreeStyle Libre Sensor Kit, 14 Day, 1 each	57599000101	Restricted to 3 sensors every 30 days, up to 9 sensors in a 90-day period. Restricted to individuals 18 years of age and older. Restricted to 1 reader every 365 days and patients 18 years of age and older.	57.7000	May 1, 2022
FreeStyle Libre Reader Kit , 14 Day, 1 each	57599000200		70.0000	January 1, 2022
FreeStyle LIBRE 2 SENSOR kit, 1 each	57599080000	Restricted to 3 sensors every 30 days, up to 9 sensors in a 90-day period. Restricted to individuals 4 years of age and older.	57.7000	May 1, 2022
FreeStyle LIBRE 2 READER, 1 each	57599080300	Restricted to 1 reader every 365 days and individuals 4 years of age and older.	70.0000	January 1, 2022

Source: DHCS Medi-Cal Rx, 다올투자증권

미국은 현재 연속혈당 측정에 대한 보험 급여 지급을 확대하고 있으며 캐나다 같은 국가 또한 연속혈당 측정에 대한 보험 급여 기준을 확대하고 있다. 미국의 경우, 2017.01월 CMS는 Medicare Part B DME(Durable Medical Equipment)에 치료용 연속혈당 측정기를 분류하였으며, 지역별 Medicare에 포함되어 급여화되기 시작하였다. 2021.12월에는 Medicare Part B와 C에 대해 연속혈당 측정에 대한 가이드라인을 확정하였다.

2023.04월에는 Medicare는 2형 당뇨 환자에 대한 커버리지를 개시하였는데, 이는 대략 200만명의 환자를 포함하고 있다. 이번 개정을 통해 인슐린 처방을 받고 있는 환자 혹은 저혈당을 경험한 환자를 대상으로 급여를 확대한 것으로 Libre 2와 Dexcom G6나 G7을 사용할 수 있게 된다.

Dexcom G6는 Medicare와 Medicaid의 지급 대상 품목에 포함되어 있다. Abbott의 Libre 3는 주에 따라 Medicaid 지급 대상이며, Medicare는 지급 대상에 포함되지 않았다. Libre2는 Medicare와 Medicaid 급여 품목이다.

Fig. 28: 보험사는 CGM 커버리지 확대 중

2017.01 월	CMS Medicare Part B DME 분류
2021.12 월	Medicare Part B, C 가이드라인 확정
2022.12 월	미국 사보험사 8 개사 CGM 가이드라인 지침 발표
2023.04 월	CMS 인슐린 치료 2 형 당뇨 환자 커버리지 확대

Source: CMS, 다올투자증권

또한, 사보험사에서의 변화 또한 확인할 수 있다. 2022.12월 8개 대형 사보험사는 연속혈당 측정기에 대한 지급 가이드라인 지침을 발표하였다. 2023.06월 미국의 최대 건강보험 사보험사인 United Healthcare도 CGM의 급여 기준을 확대하였다.

캐나다의 경우, 보험에 가입하지 못한 캐나다 원주민들을 대상으로 한 NIHD(Non-Insured Health Benefits)은 2023.04월 인슐린 치료를 받고 있는 당뇨병 환자를 대상으로 Dexcom G6, Freestyle Libre와 Libre2에 대한 커버리지를 개시하였다. 1월에 발표한 1형 환자 대상에서 2형 환자로 대상을 확대한 것이다.

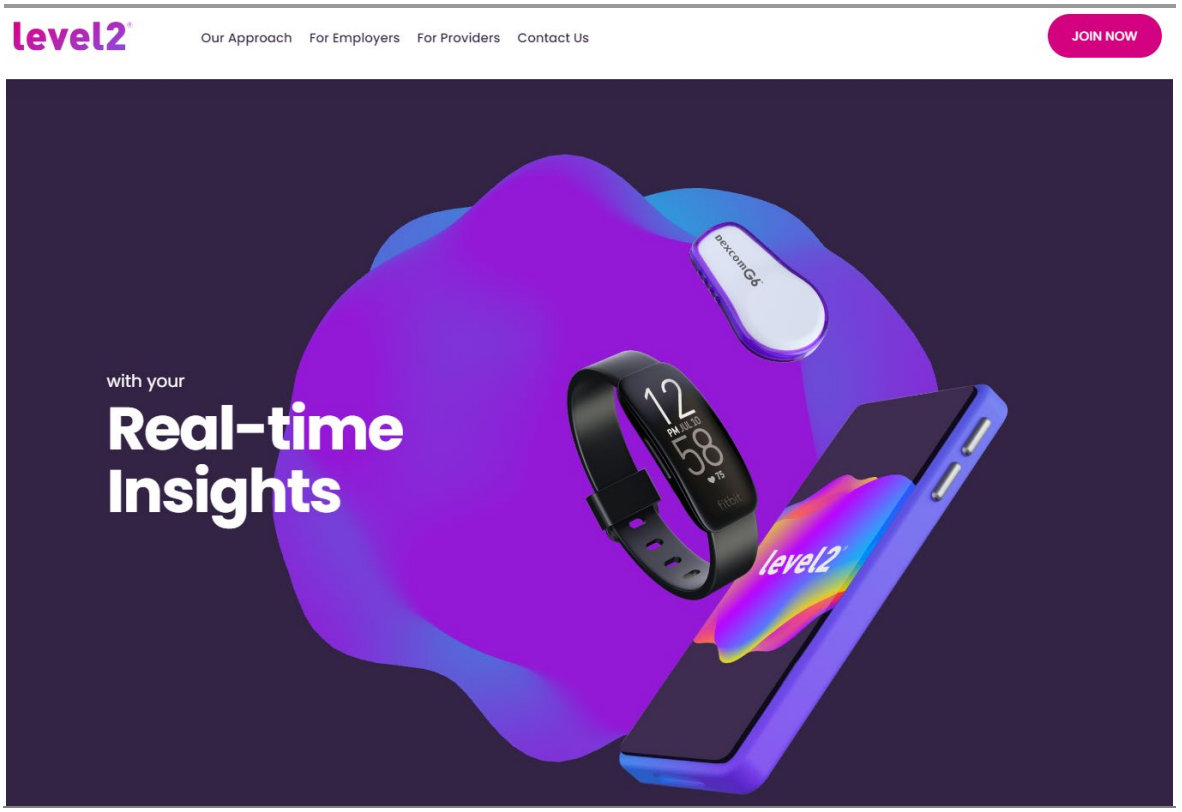
Fig. 29: Dexcom 급여 기준

Codes and description	Medicare physician office fee schedule[1]	Medicare outpatient diabetes center[2]	Private payer (2023 averages)[3]
CGM Services			
CPT 95249 **Personal CGM - Startup/Training** Ambulatory continuous glucose monitoring of interstitial tissue fluid via a subcutaneous sensor for a minimum of 72 hours; patient-provided equipment, sensor placement, hook-up, calibration of monitor, patient training, and printout of recording. *Bill only once during the time period that the patient owns the device.**	$61.67	$57.48 APC 5733	$130
CPT 95250 **Professional CGM** Ambulatory continuous glucose monitoring of interstitial tissue fluid via a subcutaneous sensor for a minimum of 72 hours; physician or other qualified health care professional (office) provided equipment, sensor placement, hook-up, calibration of monitor, patient training, removal of sensor, and printout of recording. *Do not bill more than 1x/month.**	$147.07	$120.86 APC 5012	$320
CPT 95251 **CGM Interpretation** Ambulatory continuous glucose monitoring of interstitial tissue fluid via a subcutaneous sensor for a minimum of 72 hours; analysis, interpretation and report. *Do not bill more than 1x/month.**	$34.56	Paid under physician fee schedule	$98

Source: Dexcom, 다올투자증권

또한, 연속혈당 측정기의 사용 확대는 보험사 측면에서 합병증 위험 감소로 인한 비용 감소로 이어질 수 있다. 2020.07월 United Healthcare는 2형 당뇨에 대한 디지털 치료법인 Level 2 플랜을 개시하였다. Level 2 플랜은 Fully-Insured Employer plan 23만 가입자를 대상으로 시행되어 온라인 1-on-1 코칭을 통해 환자의 생활 습관을 개선을 할 수 있다. 파일럿 프로그램을 통해 90일 간 환자의 당화혈색소 감소량을 측정하였다.

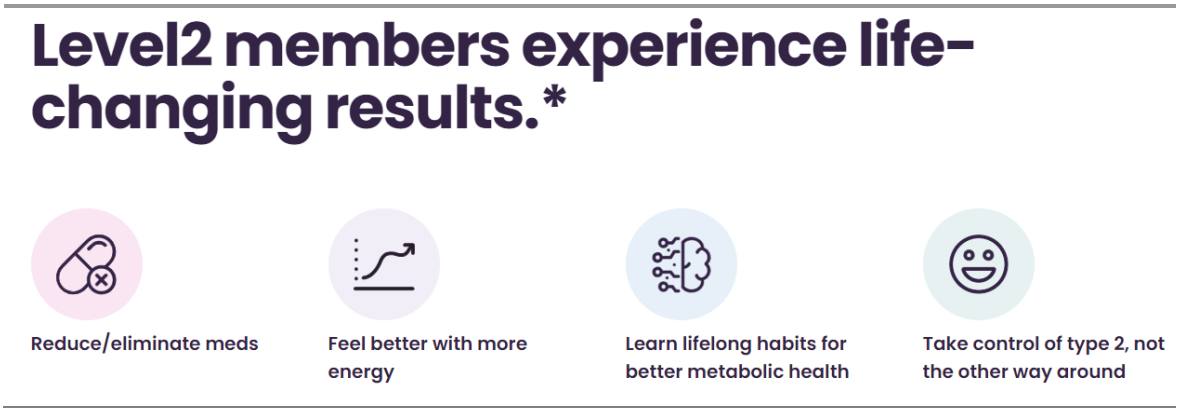
Fig. 30: United Healthcare의 Level2 플랜



Source: myLevel2, 다올투자증권

2021.11월에는 Level 2 플랜이 Self-funded 환자들에게 또한 확대되었으며, 2022.06월 발표한 논문에 따르면 Level 2 플랜 가입자 중 초기 당화혈색소가 7~9%였던 환자들(전체 약 60%)은 Level 2 플랜을 통해 당화혈색소가 약 0.5%p 감소하였다.

Fig. 31: United Healthcare의 Level2 목적



Source: myLevel2, 다올투자증권

Fig. 32: 2형 당뇨의 사회적 비용 발생

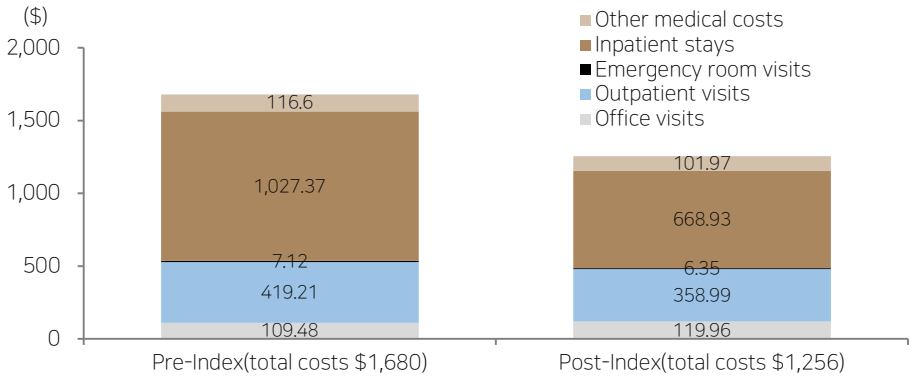


Source: myLevel2, 다올투자증권

결국 보험사 측면에서 연속혈당 측정기를 통한 혈당 관리가 가져오는 이점은 비용 절감이다. ADA2021에서 Dexcom 논문을 통해 CGM에 대한 비용 절감 효과를 확인할 수 있다.

6개월 간 추적 관찰을 통해 당뇨병 환자들의 PPPM(Per patient per month) 비용을 확인하면 **월 1,680 달러 정도 지출되었던 당뇨 관련 월 지출이 1,256 달러로 약 25% 절감되었음을 확인**할 수 있다. 특히나, 입원 관련 비용이 40% 가까이 감소했으며 외래 관련 비용 또한 일부 감소하였다. 이처럼 연속혈당 측정을 통해 환자 및 보험사는 비용 감소 및 합병증 위험 감소가 가능해진다.

Fig. 33: 연속혈당 측정기를 통한 비용 절감 효과



Source: Dexcom, NIH, 다올투자증권

국내의 경우, 1형 당뇨 환자를 대상으로 건강보험이 적용되고 있다. 1) 연속혈당측정기 구입비와 소모성 재료비, 2) 연속혈당측정기 관련 상담, 교육 및 판독이 급여로 적용되어 있다. 연속혈당측정기의 경우, 기준금액은 3개월간 21만원으로 기준금액 이내로 구입한 경우, 구입 금액의 70%, 기준금액 초과로 구입한 경우는 기준금액의 70%에 해당하는 금액을 지급한다.

Fig. 34: 연속혈당측정기 검사 급여

분류	급여대상	급여기준	금액
가. 전문가용 연속혈당측정검사	당뇨병	요양기관 보유한 전문가용 측정기를 사용하여, 최소 72 시간 이상 실시하고 판독소견서 작성	41,470 원
나. 개인용 연속혈당측정검사	제 1 형 당뇨병	환자 소유 개인용 연속혈당측정기를 적용	
(1) 정밀		- 전극 부착, 사용법 설명 및 교육 등 포함 - 초기 적용 시 최초 1 회	30,900 원
(2) 일반		- 일정기간(최소 14 일) 지속 적용 후, 의사가 판독하고 소견서 작성 및 활용 교육을 시행 - 연간 최대 6 회 이내	17,850 원

Source: 보건복지부, 다올투자증권

Fig. 35: 당뇨병 관리기기 지원기준

연속혈당측정기		인슐린자동주입기	
처방기간	지원 금액	처방기간	지원 금액
12 개월	21,000 원/3 개월	60 개월	1,700,000 원/개

Source: 보건복지부, 다올투자증권

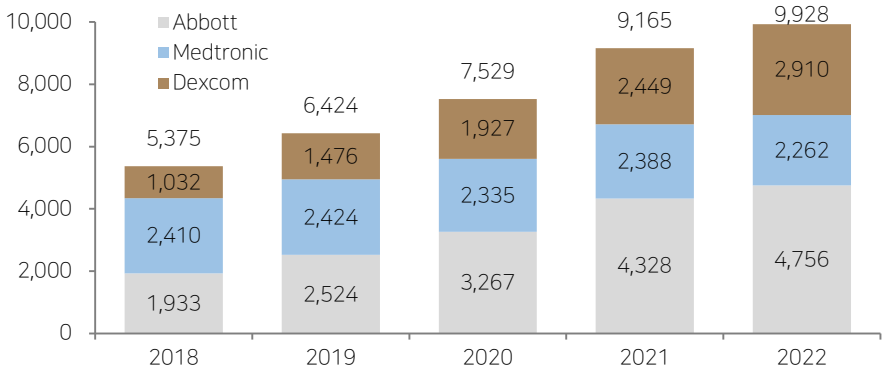
III-3. 경쟁사 매출 현황. 시장은 빠르게 커진다

2020년 글로벌 체외 진단 시장은 약 94조원으로 추산된다. 그 중 자가혈당 측정과 연속 혈당 측정 시장은 15%로 추정된다. 2021년 기준 연속 혈당 측정기 선도 업체인 Abbott, Medtronic, Dexcom 3개사의 당뇨 사업부 매출액은 약 10조원을 상회하고 있으며 **연속 혈당 측정기는 CAGR 20%에 가까운 매출 성장**을 보이고 있다.

당뇨 연속 혈당 사업은 Abbott, Medtronic과 Dexcom 3개사가 시장을 과점하고 있다. 각각 Libre, Guardian, G시리즈가 브랜드명으로 수차례 제품 출시를 통해 지속적으로 제품을 개선시키고 있다. 2022년 초 Libre 3가 FDA 승인을 받았으며 Dexcom도 G7의 FDA 승인을 획득하였다. 뿐만 아니라 인슐린 펌프와 결합을 통해 인공췌장(Closed loop system)의 개발도 시도되고 있다. 2016년 Medtronic의 Minimed 670G이 최초로 FDA 승인을 받았으며 추가적으로 알고리즘의 결합을 통해 사람의 개입 없이 자동적으로 혈당 농도 측정과 인슐린 주입이 이루어지는 완전한 의미의 인공 췌장도 개발될 예정이다.

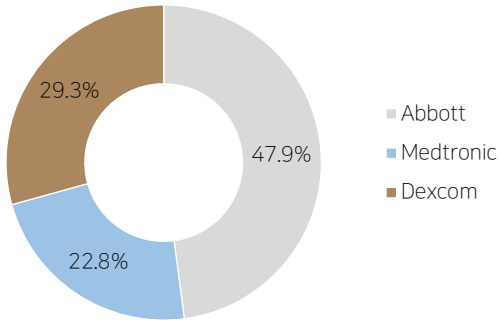
현재 3사 중 매출액 성장률이 가장 두드러진 기업은 Abbott이다. Abbott은 Calibration이 필요하지 않은 Libre 시리즈를 출시했으며 특히나 2022.05월 승인 받은 Libre3는 1센트 주화 크기에 가까운 사이즈로 역대 출시된 연속 혈당 측정기 중 가장 작은 사이즈이다.

Fig. 36: 글로벌 3사 당뇨 사업부 매출액 규모 및 추이



Note: 각 기업 당뇨사업부 매출 기준(Medtronic은 인슐린 펌프 매출도 포함)
Source: Bloomberg, 다올투자증권

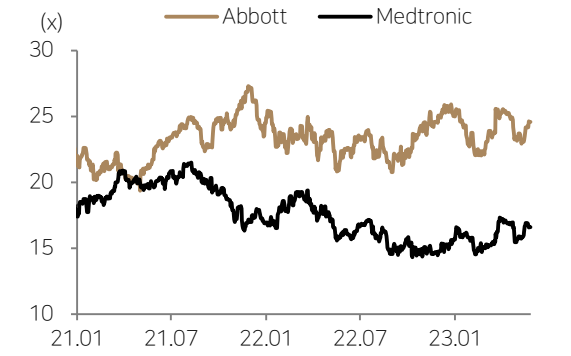
Fig. 37: 2022년 연속혈당 측정기 점유율



Note: 각 기업 당뇨사업부 매출 기준(Medtronic은 인슐린 펌프 매출도 포함)
Source: Bloomberg, 다올투자증권

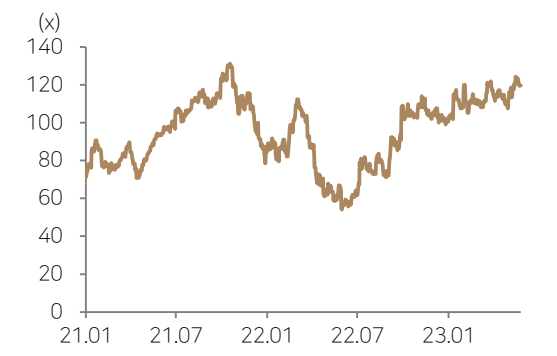
Abbott은 다른 체외 진단 사업을 영위하고 있으며 Medtronic은 심혈관계 사업이 주 사업이다. 당뇨 사업 매출이 전체 매출의 10%를 차지하고 있다. 반면 Dexcom은 전체 매출 100%가 연속혈당측정 사업부 매출이다. 따라서 당뇨 사업 매출 비중이 높은 Dexcom은 PER 배수가 100배 수준을 기록하고 있으며 당뇨 사업 관련 매출액 증가율이 상대적으로 높은 Abbottt는 Medtronic에 비해 높은 밸류에이션을 받고 있다.

Fig. 38: Abbott&Medtronic 2023E PER 추이



Source: Bloomberg, 다올투자증권

Fig. 39: Dexcom 2023E PER 추이



Source: Bloomberg, 다올투자증권

Fig. 40: Peer Valuation

기업	시가총액 (십억원)	PER(배)		PSR(배)		PBR(배)		EV_EBITDA(배)		매출액 성장률(%)	
		23E	24E	23E	24E	23E	24E	23E	24E	23E	24E
Abbott	245,676.0	24.6	23.4	4.7	4.5	4.9	4.8	19.2	18.0	-9.4	4.5
Medtronic	152,175.4	16.6	17.3	3.8	3.6	2.3	2.2	14.7	14.5	2.5	4.6
Dexcom	64,242.6	119.7	86.3	14.0	11.7	17.9	14.3	56.2	43.3	21.9	20.4
아이센스	615.0	33.3	28.5	2.1	1.9	2.2	2.0	16.9	14.5	9.0	14.0
평균		35.2	30.1	5.7	5.2	5.9	5.3	22.9	20.3	-1.1	6.8

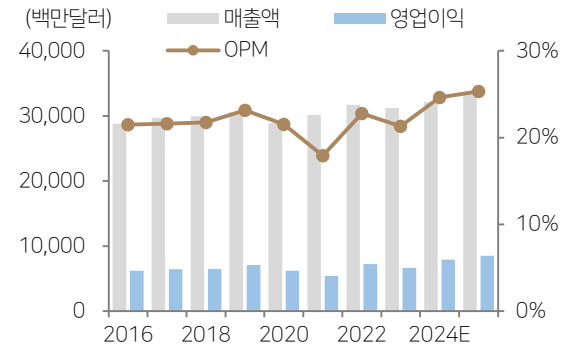
Note: USD/KRW 환율은 1,304.34원 적용(2023.06.23기준)
Source: Bloomberg, 다올투자증권

Dexcom은 연속혈당측정기 단일 제품만을 판매하고 있으며 Valuation 또한 타 업체 대비 높은 밸류에이션으로 평가를 받고 있다. 반면, Abbott나 Medtronic의 경우는 각각 진단과 심혈관 의료기기 등 다른 사업을 영위하고 있다. 세 업체 간 밸류에이션 차이가 나는 점은 Dexcom의 연속 혈당 측정 사업에 대한 높은 가치를 시장이 부여하고 있음을 확인할 수 있다.

Abbott의 당뇨 사업부 매출은 2021년 43억달러를 기록하여 YoY +32% 성장하여 Dexcom이나 Medtronic 당뇨 사업부보다 큰 성장세를 보이고 있다. 2Q22에도 전년 대비 25% 성장세를 보였으며 사용자는 글로벌 4백만명을 돌파하였다. 1Q23 Freestyle Libre의 매출은 약 12억 달러로 미국 내 매출 성장률은 약 50% 수준을 기록하였다.

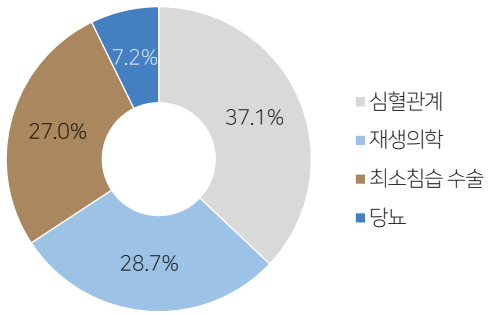
2023.03월에는 Libre2와 3를 활용한 AID(Automated insulin delivery) 시스템에 대한 FDA 품목 허가를 획득하였다.

Fig. 41: Abbott 실적 추이 및 전망



Source: Bloomberg, 다올투자증권

Fig. 42: Abbott 2022년 매출액 비중



Source: Bloomberg, 다올투자증권

Fig. 43: Abbott 실적 추이 및 전망

(백만달러)	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023E	2024E
매출액	20,405	20,853	27,390	30,578	31,904	34,608	43,075	43,653	39,621	41,405
YoY	*1%*	*2%*	*31%*	*12%*	*4%*	*8%*	*24%*	*1%*	*-9%*	*5%*
진단				*7,495*	*7,713*	*10,805*	*15,644*	*16,584*	*10,459*	*9,945*
의료기기				*11,370*	*12,239*	*11,787*	*14,367*	*14,687*	*16,122*	*17,702*
당뇨				*1,933*	*2,524*	*3,267*	*4,328*	*4,756*	*5,523*	*6,436*
영양제				*7,229*	*7,409*	*7,647*	*8,294*	*7,459*	*7,968*	*8,366*
기타				*4,422*	*4,486*	*4,303*	*4,718*	*4,912*	*5,168*	*5,513*
영업이익	3,378	3,799	2,789	4,405	5,174	5,965	9,252	9,273	8,803	9,186
YoY	*5%*	*12%*	*-27%*	*58%*	*17%*	*15%*	*55%*	*0%*	*-5%*	*4%*
OPM	17%	18%	10%	14%	16%	17%	21%	21%	22%	22%

Source: Bloomberg, 다올투자증권

현재 전세계에서 가장 작은 CGM 측정기로 승인 받은 Libre3는 2022.05월 FDA 승인을 획득하였다. 2Q22 컨퍼런스콜에 따르면, Libre3는 출시된 CGM 중 가장 낮은 MARD 수치를 보이며 비타민C 간섭 현상 또한 해결되었다.

Abbott의 Libre 3의 정확성은 MARD 7.9%에 달한다. 알람 같은 경우, 저혈당/고혈당 알람 on/off 기능을 탑재하고 있다.

Fig. 44: Libre MARD

Patient population	# of subjects	Total number of paired CGM-Reference	Percent within 20/20% Reference	MARD(%)
Overall	95	6,836	93.2	7.9
18 세 이상	56	4,768	94.7	7.6
6~17 세	39	2,068	89.7	87
4~5 세	5	72	88.9	10.1

Source: Abbott 다올투자증권

Fig. 45: Libre 2, 3 성능 비교

	FreeStyle Libre 2 system[1]	FreeStyle Libre 3 system[2]
		
Glucose data transfer to reader/smartphone	Real-time glucose readings and real-time alarms*	Real-time glucose readings and real-time alarms†
Glucose viewing	**Scan (to app‡ or reader§)**	**Stream (to app‖ or reader#)**
Sensor wear	14-day	14-day
Configuration	Sensor with reader§ or app‡ Download on the App Store GET IT ON Google Play	Sensor with reader# or app‖ Download on the App Store GET IT ON Google Play
Applicator	2-piece	1-piece
Age	4 and above	4 and above
Sensor size	1.18" x 0.2" 	0.83" x 0.11" 

Source: Abbott 다올투자증권

Fig. 46: Libre CGM 임상 효능

Reduced HbA1c across multiple groups of patients*1-7	Increased Time in Range (TIR)*2,3,8,9	Reduced number of hypoglycemic events*8,10	Reduced resource utilization*11-13
↓0.42%-0.59% HbA1c reduction observed among patients with T1D/T2D in a meta-analysis*†1	↑1-2.17 hrs/day increased TIR observed among patients with T1D*2,3,8	↓26% reduction in number of hypoglycemic events among patients with T1D*8	↓83% reduction in number of diabetes-related hospital admissions among patients with T1D or T2D*11
↓0.4-0.5% HbA1c reduction among children and teenagers (4-17 years) with T1D*2,3	↑2.36 hrs/day increased TIR observed among patients with T2D*9	↓28% reduction in number of hypoglycemic events among patients with T2D on intensive insulin regimens*10	↓61% reduction in acute diabetes events among patients with T2D on intensive insulin regimens*‡12
↓0.4% HbA1c reduction among patients with T1D*4			↓32% reduction in all-cause hospitalization rates among patients with T2D on intensive insulin regimens*‡12
↓0.52%-1.6% reduction in HbA1c among people with T2D*5-7			↓37% reduction in acute diabetes event rates among patients with T2D on basal insulin*‡13
			↓25% reduction in acute diabetes event rates among patients with T2D on non-insulin therapies*‡13

Source: Abbott 다올투자증권

1999년 설립된 Dexcom은 2006년 연속혈당 측정기에 대한 FDA 품목허가를 획득하였다. Dexcom의 주요 제품은 G6와 G7 두가지 제품으로 구분되며 각각 2018년과 2022년 FDA의 품목허가를 획득하였다. G6는 통합형 CGM(Integrated Continuous Glucose Monitoring System)로 FDA Class II De Novo 인증을 획득하였다. 인슐린 펌프와 연계를 통해 자동 인슐린 주입까지 염두한 제품으로 출시되었다. 또한 G6부터는 채혈을 통한 조정(Calibration)이 필요 없으며 디지털 헬스케어 어플리케이션과의 연계 및 개인 맞춤형 알람 기능을 탑재하고 있다. G6는 Medicare와 Medicaid 모두 급여가 지급되고 있으며 일부 사보험에 의해서도 1, 2형 모두 커버되고 있다.

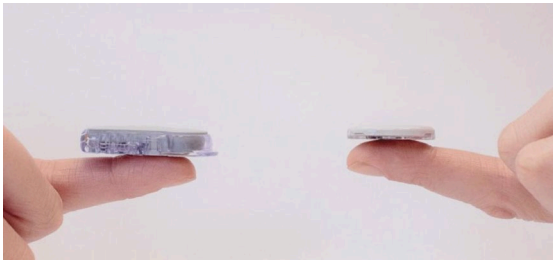
2022.12월 FDA 510(k) 허가를 받은 G7의 경우, 8.2%의 MARD 값을 기반으로 착용 환자에 대해 A1C 감소 효과를 입증하였다. G6 대비 40% 정도 사이즈가 작아졌으며, 측정 준비 시간(Warm-up)을 30분으로 감소시켰다.

Fig. 47: Dexcom G6와 Tandem과의 연계



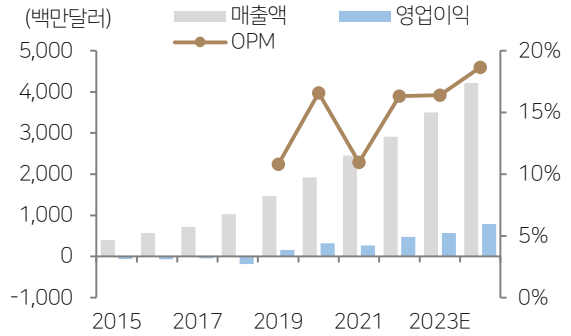
Source: Tandem, 다올투자증권

Fig. 48: G7과 G6 두께 비교



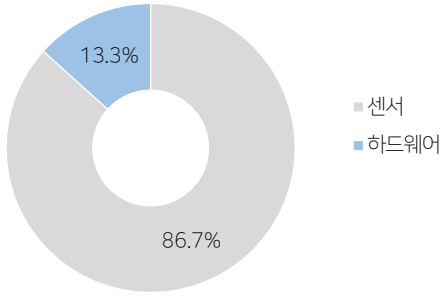
Source: Dexcom, 다올투자증권

Fig. 49: Dexcom 실적 추이 및 전망



Source: Bloomberg, 다올투자증권

Fig. 50: Dexcom 2022년 매출액 비중



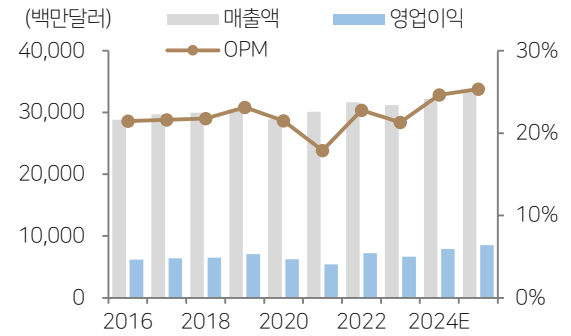
Source: Bloomberg, 다올투자증권

Fig. 51: Dexcom 실적 추이 및 전망

(백만달러)	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023E	2024E
매출액	402	573	719	1,032	1,476	1,927	2,449	2,910	3,497	4,212
YoY	*55%*	*43%*	*25%*	*44%*	*43%*	*31%*	*27%*	*19%*	*20%*	*20%*
센서			516	758	1,149	1,561	2,065	2,522	3,084	3,785
하드웨어			203	274	327	365	383	388	388	416
영업이익	-57	-64	-43	-186	160	320	268	475	573	786
YoY	*적지*	*적지*	*적지*	*적지*	*흑전*	*100%*	*-16%*	*77%*	*21%*	*37%*
OPM					11%	17%	11%	16%	16%	19%

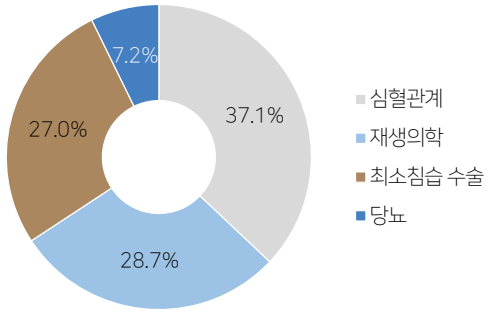
Source: Bloomberg, 다올투자증권

Fig. 52: Medtronic 실적 추이 및 전망



Source: Bloomberg, 다올투자증권

Fig. 53: Medtronic FY2023년 매출액 비중



Source: Bloomberg, 다올투자증권

Fig. 54: Medtronic 실적 추이 및 전망

(백만달러)	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E
매출액	28,833	29,710	29,953	30,557	28,913	30,117	31,686	31,227	32,172	33,623
YoY	*42%*	*3%*	*1%*	*2%*	*-5%*	*4%*	*5%*	*-1%*	*3%*	*5%*
심혈관계		*10,498*	*8,708*	*11,505*	*10,469*	*10,773*	*11,423*	*11,573*	*11,795*	*12,307*
재생의학		*7,366*	*5,934*	*8,183*	*7,724*	*8,196*	*8,784*	*8,959*	*9,349*	*9,783*
최소침습 수술		*9,919*	*8,716*	*8,478*	*8,352*	*8,737*	*9,141*	*8,433*	*8,600*	*8,946*
당뇨		*1,927*	*1,691*	*2,391*	*2,368*	*2,412*	*2,338*	*2,262*	*2,390*	*2,514*
영업이익	6,195	6,424	6,518	7,074	6,222	5,394	7,223	6,650	7,925	8,518
YoY	*36%*	*4%*	*1%*	*9%*	*-12%*	*-13%*	*34%*	*-8%*	*19%*	*7%*
OPM	21%	22%	22%	23%	22%	18%	23%	21%	25%	25%

Source: Bloomberg, 다올투자증권

III-4. 특허 이슈는?

공개매수 진행 예정인 이오플로우는 유럽 판매사 메나리니가 이오패치에 대한 판매 정지 처분을 받은 사례가 있다. 연속 혈당 측정기 및 인슐린 패치형 펌프 제품의 경우, 소수 기업들이 시장의 과점하고 있어 특허 관련 분쟁 리스크가 존재한다.

2005, 2006, 2013년 Abbott는 Dexcom을 상대로 3건에 대한 특허 침소 소송을 제기하였으며 이는 2014년 Dexcom과 Abbott는 연속 혈당 측정기 관련 특허 분쟁에 대해 2021.03월까지 합의를 체결하기로 결정하였다. 연속 혈당 측정기에 대한 특허 합의가 종결된 2021.06월 Dexcom은 Abbott의 제품 Freestyle Libre가 5개의 특허를 침해했다고 주장하며 고소하였다. 이에 맞서 Abbott 또한 Dexcom을 상대로 12개 특허에 대한 소송을 제기한 바 있다.

2021.12월 Abbott는 Dexcom이 2014년에 체결한 합의를 위반했다고 고소했으며, Dexcom과 Abbott는 상대 기업의 2개와 8개 특허에 대한 무효 심판(IPR, Inter Partes Review)을 제기하였다. 2021년 소송은 약 17개 특허에 걸쳐 진행되고 있으며 화두가 되는 특허는 Dexcom의 Factory-Calibrated 기술이다. Dexcom 6부터 Calibration이 없는 제품이 출시되었기에 업계에서는 Dexcom 특허를 상위 특허로 판단하고 있다. 추가적으로 Dexcom은 방수나 저혈당/고혈당 경고 기능 관련 특허에 대해 소송을 개시했다. Abbott는 삽입 기능을 가진 하드웨어의 구동에 대한 특허에 대한 소송을 개시했다.

미국에서의 소송 위험을 예측하기 어려우나, 아이센스는 600여개의 특허를 기반으로 CGM을 개발했다는 점을 감안하면 주요 특허의 회피는 이루어진 것으로 추정된다. 또한 Dexcom 연속 혈당 측정기 상업화 시점이 2005년인 점을 감안하면 아이센스 미국 진출 시기를 한해 앞둔 2025년 주요 특허에 대한 만료 또한 기대할 수 있다.

Fig. 55: Abbott 및 Dexcom간의 특허 분쟁 타임라인

시기	소송내용	관할 법원
2021.03	Dexcom과 Abbott, 2014년에 2021년 3월까지 연속 혈당측정기 관련 특허 분쟁 합의하기로 체결	
2021.06	Dexcom, Abboot의 제품 Freestyle Libre가 5개 특허 침해했다고 주장, 고소	텍사스 서부연방지방법원
2021.07	Abbott, Dexcom을 상대로 12개 특허에 대한 소송 제기	델라웨어주 지방법원
2021.12	Abbott, Dexcom이 2014년에 체결한 합의 위반 주장, 고소	델라웨어주 지방법원
2022.02	Dexcom, Abbott의 2개 특허에 대한 무효 소송 제기	PTAB
2022.04	Abbott, Dexcom의 8개 특허에 대한 무효 소송 제기	PTAB
2022.05	2021년 6월 Dexcom이 제기한 소송, 델라웨어주 지방법원으로 이관	델라웨어주 지방법원

Note: PTAB(특허 심판원)
Source: Inquartik, 다올투자증권

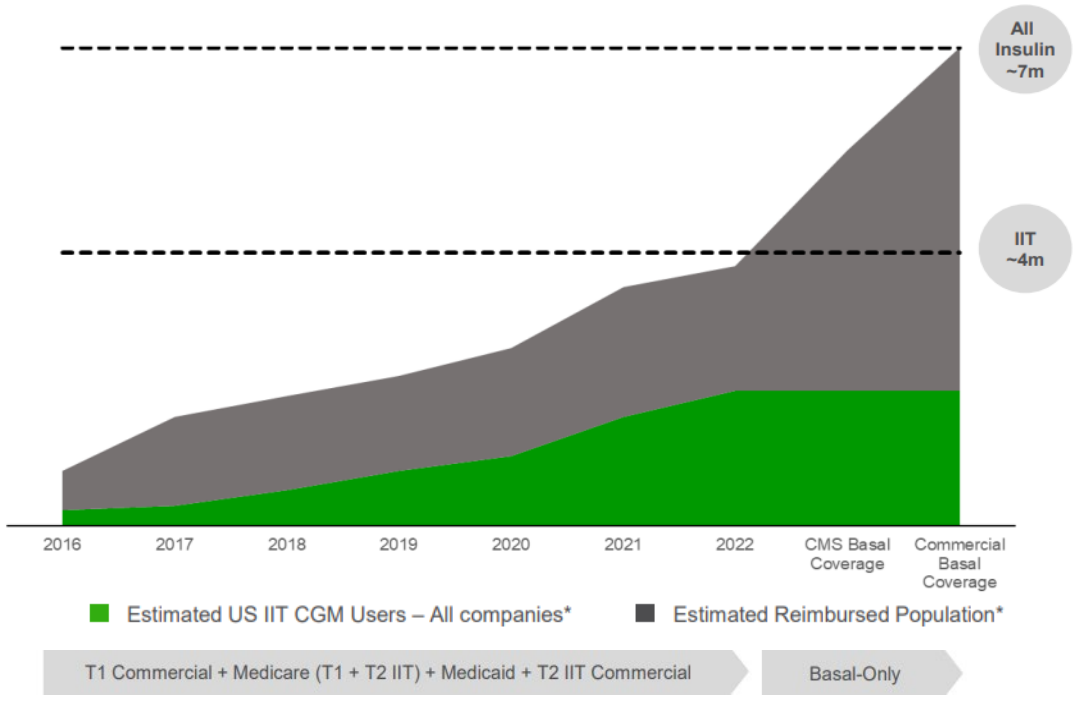
III-5. 아이센스 CGM 매출 추정

아이센스의 연속혈당 측정 시장의 매출에 대해 추정하고자 한다. 2022년 기준 연속혈당 측정기 3사의 매출 합계는 77억 달러로 약 10조원 규모다.

앞서 살펴본 바와 같이 CMS 2형 당뇨 환자 커버리지 확대 등으로 시장의 성장은 본격화될 예정이다. Dexcom 1Q23 자료에 따르면 미국 내 TAM 환자는 약 700만명이며, 미국을 제외한 주요 국가의 TAM 환자는 약 350만명으로 추산하고 있다. 따라서 TAM 환자는 약 1,050만명이며 커버리지 확대 등에 따라 해당 TAM의 확대 여력이 존재한다. 해당 TAM에 CGM ASP를 적용한 연간 CGM 시장은 최대 30조원 수준으로 평가된다. 다만, CGM 도입률이나 제품 가격 인하 등으로 시장 규모는 조정될 수 있다.

당뇨 3사 합산 매출이 10조원 규모인 점을 감안하면 CGM 시장은 3배 이상 확대될 전망이며 중저가 제품 출시 및 보험 커버리지 확대 등이 시장 성장의 핵심으로 판단된다.

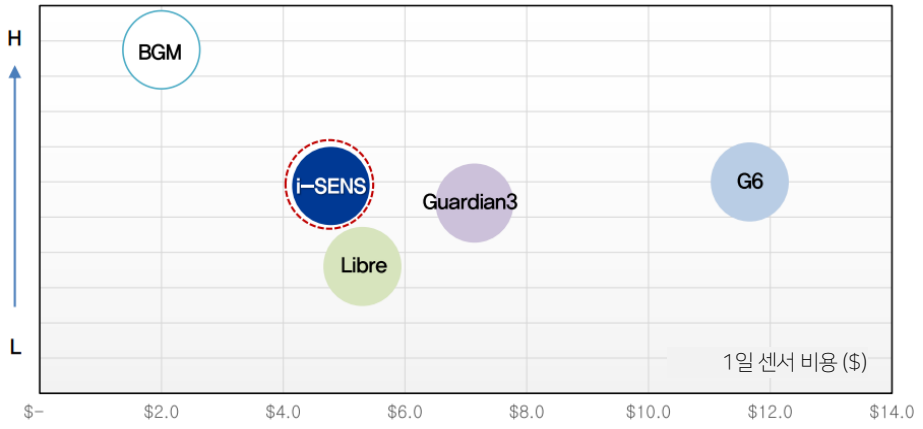
Fig. 56: 미국 인슐린 사용 인구



Source: Dexcom, 다올투자증권

아이센스의 케어센스 에어는 Abbott의 Libre보다 낮은 가격으로 출시가 전망되는 가운데, 1일 센서 비용은 약 4달러 수준으로 평가된다. 해당 비용은 End user 가격으로 환자 부담금 및 보험 수가를 포함한 가격이다. 대리점 유통 비용 등을 감안한다면 아이센스 케어센스 에어의 공급 ASP 3달러 수준으로 추정된다.

Fig. 57: 경쟁사와 케어센스 에어 비교



Note: Y축은 MARD 값
Source: 아이센스, 다올투자증권

케어센스 에어는 6월 21일 국내 식약처 품목 허가를 받은 가운데, 유럽 CE 인증 획득은 2024년 상반기를 목표하고 있다. 아이센스의 국내 및 유럽 매출 비중은 각각 2022년 기준으로 18% 및 12%다.

IDF 자료에 따르면 국내와 유럽 내 1형 당뇨 환자는 각각 3.5만명과 300만명으로 추산된다. 1형 당뇨 환자를 기반으로 한 TAM은 각각 1,200억원과 10조원이다. 결국 관건은 국내 식약처 허가를 기반으로 케어센스 에어의 성능 검증이 완료하여 이를 기반으로 유럽 시장에서 점유율을 확대하는 것이다.

유럽에서의 2형 당뇨 환자들에 대한 커버리지 확대, 중동 및 신흥국에서의 연속 혈당 확장 등을 기반으로 배후 시장은 확대 가능할 전망이다. 글로벌 인슐린 치료를 받거나 치료가 필요한 환자는 약 6,400만명으로 전체 당뇨 환자 5.4억명의 12% 수준으로 추정된다. 인슐린 패치 제조 업체인 Insulet은 약 1,100만명을 TAM으로 추정하며 미국 및 주요 국가의 1형 당뇨 환자 및 인슐린 집중 치료 환자군을 TAM으로 삼았다.

Fig. 58: 주요 국가 TAM

	미국 + 주요 국가 TAM	국내 1형 당뇨	유럽 1형 당뇨
명	10,500,000	35,000	3,000,000
CGM 1일 ASP(달러)	8.0	8.0	8.0
연간 CGM 규모(백만 달러)	30,660.0	102.2	8,760.0
연간 CGM 규모(십억원)	39,858.0	132.9	11,388.0

Source: IDF, 다올투자증권

Fig. 59: IDF 2021 당뇨 환자 통계

2021(천명)	전체 당뇨 환자 수	인슐린 치료 환자	1형 당뇨
국내	6,000	504	35
북미	51,000	5,100	1,800
남미	32,000	3,200	750
유럽	61,000	6,100	3,050
MENA	73,000	7,300	950
아프리카	24,000	2,400	300
APAC	206,000	20,600	850
동남아시아	90,000	9,000	800
글로벌	537,000	64,000	8,750

Source: IDF, 다올투자증권

아이센스는 현재 송도 1공장에 케어센스 에어 생산 CAPA를 확보하고 있으며 연 50만개를 생산할 수 있는 CAPA를 확보하였다. 송도 제 2공장은 4Q23 준공 예정이며 연간 500만개의 센서를 생산할 수 있는 CAPA를 확보할 예정이다. 제품 가격에 따라 매출액 기준 CAPA는 달라질 수 있으나 Base scenario에 가정했던 1일 센서 비용 3달러 가정 시, 송도 1공장 CAPA는 매출액 기준 300억원 수준이며, 송도 2공장은 약 3,000억원 수준의 CAPA를 확보할 예정이다. 다만, 송도 2공장의 경우 아직 500만개의 CAPA를 확정하지 않아 증설 상황에 따라 CAPA의 변동이 있을 수 있다.

아이센스는 국내 매출의 관건은 건강보험 등재 여부로 판단한다. 국내 최초로 건강보험 등재된 Libre는 신청부터 허가까지 약 6개월이 소요되었으며 Dexcom은 3개월이 소요되었다. 6월 식약처 허가를 획득한 아이센스는 연말 국내 건강 보험 등재를 복표하고 있다. 또한 2024년 상반기 유럽 CE 인증을 획득한 후, 출시를 예정하고 있어 2024년에는 국내와 유럽을 중심으로 연속혈당 매출이 발생할 예정이다.

Fig. 60: 케어센스 에어 CAPA 기준 매출액 추정 (1일 공급단가 3달러 가정)

ⓐ	센서 1일 사용 비용(공급 단가)	3.0	달러
ⓑ	케어센스 에어 사용기한	15	일
ⓐ * ⓑ = ⓒ	케어센스 에어 개당 가격	45.0	달러
ⓓ	송도 1공장 CAPA	500,000	개
ⓒ * ⓓ = ⓔ	송도 1공장 CAPA	22,500,000	달러
ⓔ 환율 적용	송도 1공장 CAPA	29.3	십억원
ⓕ	송도 2공장 CAPA	5,000,000	개
ⓕ * ⓖ = ⓗ	송도 2공장 CAPA	225,000,000	달러
ⓗ 환율 적용	송도 2공장 CAPA	292.5	십억원

Source: 다올투자증권

아이센스 매출을 추정하면 2023E 약 50억원 매출액을 전망하며 지역 확장에 따라 2027E 1,178억원의 매출액을 전망한다. 국내는 건강보험 적용 이후 매출 개시될 예정이며, 2024E 유럽 및 2025E 뉴질랜드, 2026E 미국 출시에 따라 매출이 본격화될 전망이다. Dexcom은 CGM 출시 후, 5년차 매출액 4,860만 달러를 달성했다. Dexcom은 초창기 매출은 건강 보험이 부재한 상황에서 발생했던 매출로 2023E 글로벌 Peer 매출 감안 시, 아이센스 CGM 사업부 매출액의 달성 가능성은 높다.

Fig. 61: 아이센스 CGM 매출 추정

TAM(천명)	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	비고
국내	35.0	36.1	37.1	38.2	39.4	1형 당뇨
유럽	3,500.0	3,605.0	3,713.2	3,824.5	3,939.3	주요 국가 기준
미국	7,000.0	7,210.0	7,426.3	7,649.1	7,878.6	인슐린 치료 환자
MS(%)	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	비고
국내	10.0%	20.0%	25.0%	30.0%	33.0%	
유럽		0.1%	0.6%	0.8%	1.0%	
미국				0.1%	0.2%	
사용 환자(천명)	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	비고
국내	3.5	7.2	9.3	11.5	13.0	2H23E 출시
유럽		5.0	20.4	30.6	39.8	1H24E 출시
미국				5.0	15.0	2026E 출시
기타			5.0	10.0	15.0	
총 사용 환자	3.5	12.2	34.7	57.1	82.8	
매출액(백만원)	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	비고
국내	4,982	10,263	13,214	16,333	18,505	
유럽		7,118	29,071	43,554	56,620	
미국				7,118	21,353	
기타			7,118	14,235	21,353	
CGM 매출액	4,982	17,381	49,403	81,239	117,830	
매출액(백만달러)	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	비고
아이센스	3.8	13.4	38.0	62.5	90.6	
Dexcom	3,497.0	4,212.0				Bloomberg 컨센
Abbott	5,523.0	6,436.0				Bloomberg 컨센
출시 연차 기준	T+1	2	3	4	5	
아이센스	3.8	13.4	38.0	62.5	90.6	23E T2D 커버리지 확대
Dexcom	2.2	4.6	9.8	29.7	48.6	최초 CGM, 건강보험 X

Source: 각 사, IDF, 다올투자증권

IV. 종목별 투자의견

아이센스 (099190) _ Top Pick



아이센스
(099190)

—

BUY

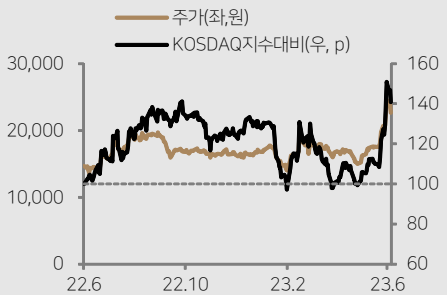
	현재	직전	변동
투자의견	BUY		신규
적정주가	34,000		신규
Earnings			

Stock Information	
현재가(6/26)	22,350원
예상 주가상승률	52.1%
시가총액	6,150억원
비중(KOSDAQ내)	0.15%
발행주식수	27,518천주
52주 최저가/최고가	13,661 - 24,600원
3개월 일평균거래대금	37억원
외국인 지분율	35.0%
주요주주지분율(%)	
차근식 (외 9인)	25.8
아크레이 (외 1인)	10.4
Templeton (외 3인)	7.3

Valuation wide	2022	2023E	2024E
PER(배)	28.0	33.3	28.5
PBR(배)	1.7	2.2	2.0
EV/EBITDA(배)	15.3	16.9	14.5
배당수익률(%)	1.1	0.8	0.8

Performance	1M	6M	12M	YTD
주가상승률(%)	28.4	40.0	55.1	35.8
KOSDAQ 대비 상대수익률(%)	24.1	13.4	37.9	6.3

Price Trend



DAOL 다올투자증권

박종현 의료기기 | alex.park@daolfn.com

CGM과 함께 밸류 점프업

Issue

커버리지 개시

Pitch

CGM 국내 식약처 승인 획득. 글로벌 CGM 시장 10조원 규모로 ODM 기반 매출 확대 기대. 적정주가 34,000원, 투자의견 BUY 커버리지 개시

Rationale

- 기존 사업은 BGM과 POCT 사업으로 ODM/ OEM 기반으로 연평균 10% 매출 성장. 신규 사업은 CGM 사업. 2022년 글로벌 시장 규모 10조원. 미국 CMS는 인슐린 치료받는 2형 당뇨 환자 대상 CGM 커버리지 확대하며 CGM 시장은 확대 중. Dexcom, Abbott, Medtronic 3개 기업의 과점 체제

- 2023.06월 동사는 CGM 케어센스 에어 국내 식약처 품목 허가 획득하였으며 1H24E 유럽 CE 인증 획득 기대. 제품 출시는 당초 기대하던 타임라인보다 지연되었지만 BGM 사업으로 검증된 파트너십 기반으로 매출 본격화 전망. **연내 유럽 파트너사 계약 체결 기대. 아이센스 CGM CAPA는 3,000억원 수준 추정.** 카카오 만성질환 케어 서비스 4Q23 개시 예정

- 투자의견 BUY, 적정주가 34,000원으로 커버리지 개시. 목표주가 산정 근거는 2024E EPS에 Dexcom PER 할인율 50% 적용한 43.1배 적용

Earnings Forecasts (단위: 십억원,%)

	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
매출액	233	265	289	329	399	474	559
영업이익	35	20	25	31	51	75	97
EBITDA	46	32	38	46	66	92	116
지배주주순이익	25	16	18	22	35	53	69
순차입금	32	35	35	49	66	75	76
매출증가율	14.3	13.7	9.0	14.0	21.3	18.7	17.9
영업이익률	15.0	7.5	8.8	9.6	12.8	15.9	17.4
순이익률	10.9	6.1	6.4	6.6	8.8	11.2	12.3
EPS증가율	(5.2)	(36.7)	14.3	16.9	62.8	50.5	30.0
ROE	10.3	5.7	6.3	7.0	10.6	14.2	16.1

Note: K-IFRS 연결 기준 / Source: 다올투자증권

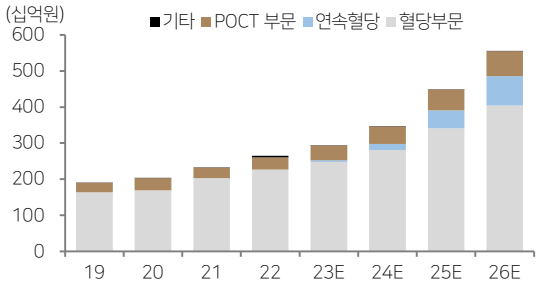
아이센스는,

체외진단전문 기업으로 의료용 센서 및 계측기를 개발, 제조 및 판매한다. 주요 사업 부문은 혈당측정기 부문과 병원용 진단 장비인 현장진단(POCT) 부문으로 구성되어 있다. 자가혈당측정기는 당뇨병 환자 및 정상인이 스스로 혈액 내 혈당을 측정하기 위한 진단기로 혈당측정기기(미터), 혈당스트립 및 란셋으로 구성되어 있다.

혈당 측정기의 성능은 측정결과의 신뢰성과 연관이 있는 정확성(Accuracy)과 정밀도(Precision), 편의성과 관련된 채혈량 및 측정시간이라는 4가지 요소가 비교된다. 최대주주는 공동 창업주인 광운대 화학과 교수 출신 차근식 회장과 남학현 사장 외 9인이 24.8% 지분을 보유하고 있다.

Financials

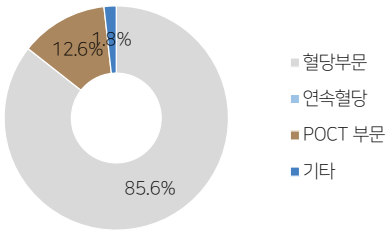
- 동사는 혈당부문 매출을 중심으로 외형성장 진행해옴. 2023.06 연속혈당측정기 국내 품목허가에 따라 포트폴리오 다변화 예정
- 2024E 국내 판매 본격화에 더불어 2023.03월 신청한 유럽 품목허가 승인으로 인한 매출 발생 기대
- 매출 확대 이루어질 시 2025E 이후 2.0 제품을 통한 북미 지역 매출도 기대해 볼 수 있음



Source: 다올투자증권

사업부문 Breakdown

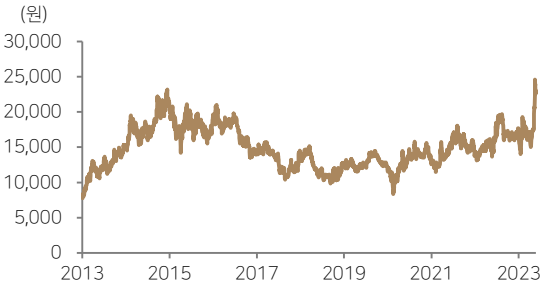
- 2022년 연간 기준 매출액은 2,648억원.
- 혈당부문의 매출액 비중이 86%로 대부분을 차지
- 현장검사 POCT와 기타 부문은 각각 12.6%와 1.8% 비중.



Source: 다올투자증권

주가

- 2013년 상장 후, 연속혈당 측정기 개발에 대한 기대감으로 주가 상승했으나, 개발 지연으로 주가 하락
- 2022년 연속혈당 측정 임상 종료 및 카카오와의 협업 기대로 주가 상승했으며 2023.06월 CGM 국내 식약처 인증 획득



Source: 다올투자증권

Fig. 62: 아이센스 제품군



Source: 아이센스, 다올투자증권

Fig. 63: CGM과 BGM 차이

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 당뇨 환자(Type 1), 중증 2형 당뇨환자(Type 2)	모든 당뇨 환자군
측정 부위	복부, 팔뚝	손가락
측정 샘플	세포간액(혈액이 아님)	모세혈
센서 교체주기	센서 장착 후, 1~2주	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

Source: 아이센스, 다올투자증권

I. Valuation 및 실적 전망

적정주가 34,000원으로 커버리지 개시

아이센스에 대한 투자의견 BUY, 적정주가 34,000원으로 커버리지 개시한다. 적정주가는 2024년 EPS에 적정 PER 43.1배를 적용하였다. 적정 PER 43.1배는 Dexcom PER에 할인율 50%를 적용하였다. 향후 연속혈당 측정기에 대한 실적이 가시화됨에 따라 적정주가의 상향 여지가 있다.

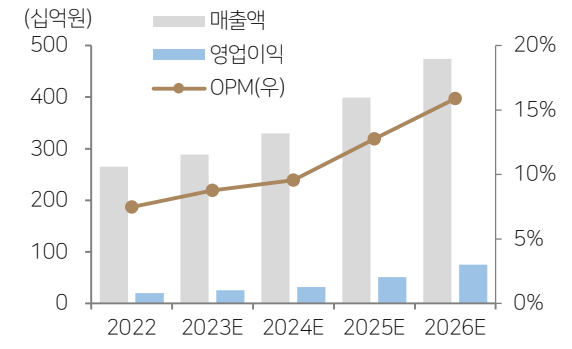
국내 인슐린 패치 제조 기업인 이오플로우의 공개 매수 진행과 6월 연속 혈당 측정기 국내 식약처 승인으로 주가가 단기 급등했으나, 카카오와의 협업 및 유럽 파트너사 계약을 통해 밸류 리레이팅 본격화될 예정이다.

Fig. 64: Valuation

PER Valuation	2019	2020	2021	2022	2023E	2024E
EPS(원)	853.3	977.6	927.1	587.2	671.0	784.7
YOY	*4%*	*15%*	*-5%*	*-37%*	*14%*	*17%*
타겟 PER(배)						43.1
적정주가(원)						34,000
적정주가(원)					34,000	
종가(원)					22,350	
상승여력					52%	

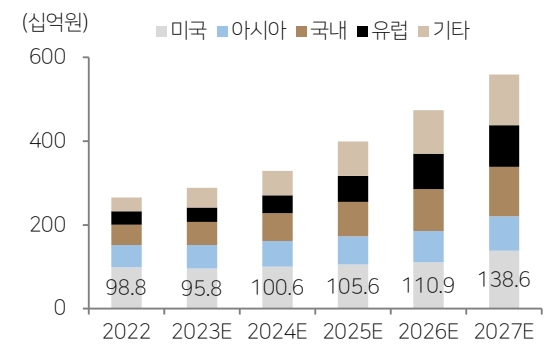
Source: 다올투자증권

Fig. 65: 매출 및 영업이익 전망



Source: 다올투자증권

Fig. 66: 지역별 매출액 전망



Source: 다올투자증권

Fig. 67: Peer Valuation

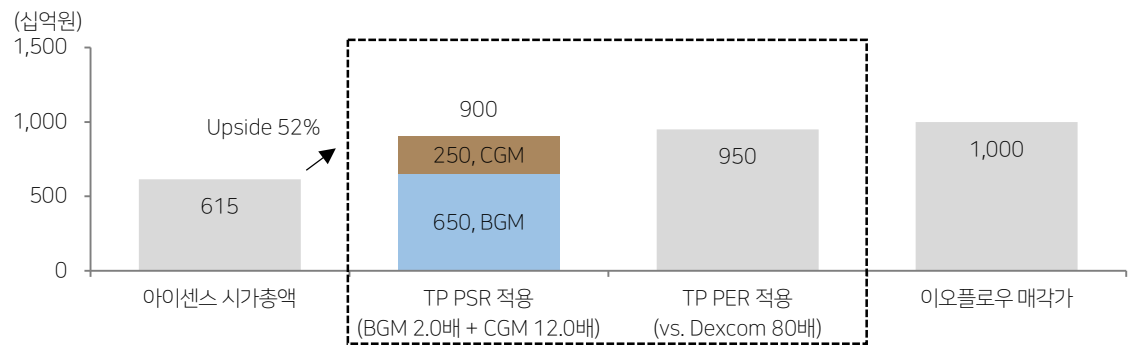
기업	시가총액 (십억원)	PER(배)		PSR(배)		PBR(배)		EV_EBITDA(배)		매출액 성장률(%)	
		23E	24E	23E	24E	23E	24E	23E	24E	23E	24E
Abbott	245,676.0	24.6	23.4	4.7	4.5	4.9	4.8	19.2	18.0	-9.4	4.5
Medtronic	152,175.4	16.6	17.3	3.8	3.6	2.3	2.2	14.7	14.5	2.5	4.6
Dexcom	64,242.6	119.7	86.3	14.0	11.7	17.9	14.3	56.2	43.3	21.9	20.4
아이센스	615.0	33.3	28.5	2.1	1.9	2.2	2.0	16.9	14.5	9.0	14.0
평균		35.2	30.1	5.7	5.2	5.9	5.3	22.9	20.3	-1.1	6.8

Note: USD/KRW 환율은 1,304.34원 적용(2023.06.23기준)
Source: Bloomberg, 다올투자증권

적정 PER 43.1배의 경우, Dexcom 적정 PER 대비 50% 할인을 하였으나, 글로벌 Peer의 가중평균 PER 대비 43% 할증된 수치다. 다만, Abbott와 Medtronic은 연속혈당 측정 사업 외 다른 사업을 영위하고 있는 복합 기업으로 연속혈당 측정 매출 비중이 전체 10% 수준이다. 아이센스는 이번 식약처 품목 허가를 기반으로 연속혈당 측정 매출 비중을 확대할 예정으로 복합 기업 평균 PER 대비 높은 적정 PER을 부여하였다.

글로벌 경쟁사 중 Dexcom의 경우 연속 혈당 사업만을 영위하며 2023E 기준 100배를 상회하는 PER로 거래되고 있다. PSR로는 10배를 상회하는 수준이다. 아이센스 사업부를 기존 사업과 CGM 사업으로 구분하여 PSR 밸류에이션 산정 시, 아이센스의 기존 사업 매출에 PSR 2.0배 적용하면 약 6,500억원 영업 가치를 적용할 수 있으며 CGM 사업에 PSR 12.0배 적용 시 2,500억원 영업 가치를 적용하여 합산 기업 가치는 약 9,000억원 수준이다.

Fig. 68: 아이센스 적정 시가총액



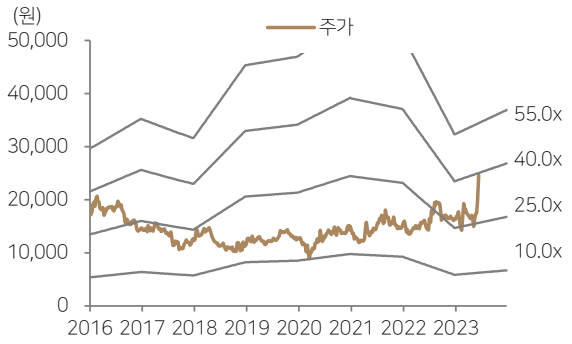
Source: 다올투자증권

글로벌 Peer 대비 밸류에이션을 비교하면 아이센스는 연속 혈당 측정기 품목 허가에 대한 기대감으로 주가가 상승하여 글로벌 Peer인 Abbott, Medtronic 대비 높은 PER 밸류를 받고 있으며 Historical Valuation 상단을 돌파하였다.

다만, 아이센스는 2023년 연속 혈당 측정 제품 출시로 COVID19 펜데믹 등으로 지연되었던 신사업에 진출하여 2023년 하반기부터 관련 매출 발생할 전망이다. 연속 혈당 측정기 시장의 TAM은 여전히 글로벌 3개사 합산 매출 대비 3배 이상 수준이며 CMS의 2형 당뇨 환자 대상 CGM 권고 등으로 여전히 TAM 잠재력이 높기에 아이센스의 밸류에이션은 유럽 품목 허가 및 파트너십을 기반으로 입증될 예정이다.

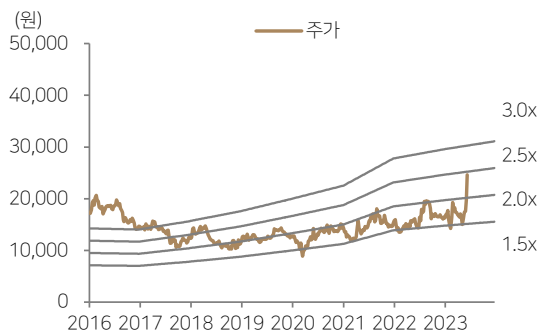
Dexcom이 CGM을 상용화한 2005년 당시, 시가총액은 약 4,000억원 수준이었으나 매출 확대 및 CGM 보험 커버리지 확대로 현재 시가총액은 약 60조원에 달한다. CGM 시장 성장에 대한 기대감을 확인할 수 있는 대목이다.

Fig. 69: 아이센스 PER 밴드



Source: Quantiwise, 다올투자증권

Fig. 70: 아이센스 PBR 밴드



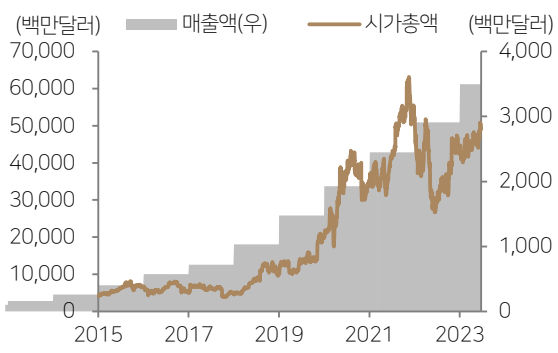
Source: Quantiwise, 다올투자증권

Fig. 71: Dexcom 상장 후 10년간 주가 추이



Source: Bloomberg, 다올투자증권

Fig. 72: Dexcom 2015년 이후 주가 추이



Source: Bloomberg, 다올투자증권

출시 10년차 CAPA 목표치 3,000억원에 도달하며 CGM 사업부 목표 OPM을 20%로 가정 시, 아이센스 CGM 사업부의 영업 가치는 약 2,500억원에 달한다. 이는 아이센스 2024E CGM 사업부 목표 매출액에 PSR 12배를 산정한 수치와 같은 수치다.

현재 Dexcom의 영업이익률이 10% 후반을 달성하고 있다는 점을 감안하면 아이센스 CGM 사업부의 목표 OPM을 20%로 추정하며, 다만 아이센스 CGM의 CAPA 수준의 매출액 달성 시기가 앞당겨진다면 아이센스 CGM 사업부의 영업 가치의 리레이팅이 기대된다.

Fig. 73: 아이센스 CGM 사업 영업 가치 추정

(십억원)	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
매출액	5.0	17.4	49.4	81.2	117.8	153.2	199.1	239.0	274.8	302.3
YoY(%)		*249%*	*184%*	*64%*	*45%*	*30%*	*30%*	*20%*	*15%*	*10%*
EBIT	-10.0	-2.6	2.5	12.2	23.6	30.6	39.8	47.8	55.0	60.5
YoY(%)		*적지*	*흑전*	*393%*	*93%*	*30%*	*30%*	*20%*	*15%*	*10%*
NOPLAT	-10.0	-2.6	1.9	9.2	17.9	23.2	30.2	36.2	41.7	45.8
FCF	-10.0	-2.6	1.9	9.2	17.9	23.2	30.2	36.2	41.7	45.8
PV Factor	*1.0*	*0.9*	*0.8*	*0.7*	*0.7*	*0.6*	*0.5*	*0.5*	*0.4*	*0.4*
NPV of FCF	-10.0	-2.4	1.5	6.8	11.8	13.8	16.1	17.4	18.1	17.9

WACC	11.0%
Terminal rate	0.0%
Sum of NPV	91.0
Terminal value	162.9
Total Value	253.9

Note: 감가상각비 및 운전자본 변화분은 고려하지 않음
Source: 다올투자증권

2023E 매출액 2,888억원(YoY +9%)와 영업이익 253억원(YoY +28%)를 전망한다. 건강 보험 등재에 따라 CGM 매출은 발생할 전망이며 2023E 약 50억원 수준의 매출 달성 기대한다.

2024E는 국내 매출 본격화와 함께 유럽 출시로 약 174억원의 CGM 매출이 발생할 예정이며 AgaMatrix 인수 효과로 연결 매출 증가 및 영업이익률 개선 또한 기대된다. 다만, 2024E CGM 2.0 제품 확증 임상 진행에 따른 임상 비용 발생으로 OPM은 9.6% 수준을 기록할 전망이다.

Fig. 74: 아이센스 실적 추정

(십억원)	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	1Q23	2Q23E	3Q23E	4Q23E	2022	2023E	2024E
매출액	68.8	61.8	68.5	65.7	60.6	67.4	77.2	83.5	264.8	288.8	329.2
YoY(%)	*31%*	*6%*	*16%*	*4%*	*-12%*	*9%*	*13%*	*27%*	*14%*	*9%*	*14%*
혈당부문	61.2	53.2	59.7	53.1	50.8	57.8	66.9	72.4	227.2	247.9	280.5
연속혈당							1.0	4.0		5.0	17.4
POCT 부문	7.5	8.4	8.7	8.9	9.8	9.5	10.2	10.9	33.5	40.4	48.2
기타	0.1	0.1	0.1	4.3	0.0	0.1	0.2	0.2	4.7	0.5	0.6
미국	27.9	24.5	24.7	21.7	18.4	25.7	25.7	26.0	98.8	95.8	100.6
아시아	13.6	12.0	14.7	12.4	10.8	13.7	16.8	14.9	52.7	56.1	61.1
국내	11.2	11.7	12.5	13.6	12.4	12.8	13.9	16.1	49.0	55.3	66.4
유럽	8.2	7.1	9.2	7.8	9.2	7.6	9.3	8.0	32.3	34.2	42.3
기타	7.9	6.5	7.4	10.7	9.8	7.6	11.5	18.4	32.6	47.3	58.9
매출총이익	29.6	26.3	25.9	23.7	25.1	27.1	30.6	32.5	105.5	115.2	132.8
YoY(%)	*26%*	*-5%*	*-5%*	*0%*	*-15%*	*3%*	*18%*	*37%*	*3%*	*9%*	*15%*
GPM	43.1%	42.6%	37.8%	36.0%	41.3%	40.1%	39.6%	39.0%	39.8%	39.9%	40.3%
영업이익	9.8	7.3	3.8	-1.1	4.5	6.9	7.1	6.8	19.8	25.3	31.5
YoY(%)	*22%*	*-34%*	*-60%*	*-118%*	*-54%*	*-6%*	*86%*	*-698%*	*-43%*	*28%*	*24%*
OPM	14.3%	11.9%	5.5%	-1.7%	7.4%	10.3%	9.1%	8.2%	7.5%	8.8%	9.6%
감가상각비	0.4	0.5	0.5	0.5	0.6	0.5	0.6	0.7	2.0	2.4	2.7
연구개발비	6.3	5.9	7.7	7.0	6.5	5.1	5.8	6.3	27.0	23.6	24.7
지배주주 NP	13.0	2.4	2.0	-1.3	4.2	5.3	4.5	4.4	15.9	18.4	21.6
YoY(%)	*87%*	*-73%*	*-71%*	*-148%*	*-68%*	*118%*	*125%*	*-447%*	*-37%*	*15%*	*17%*
NPM	18.9%	3.9%	2.9%	-2.0%	6.9%	7.8%	5.8%	5.3%	6.0%	6.4%	6.6%

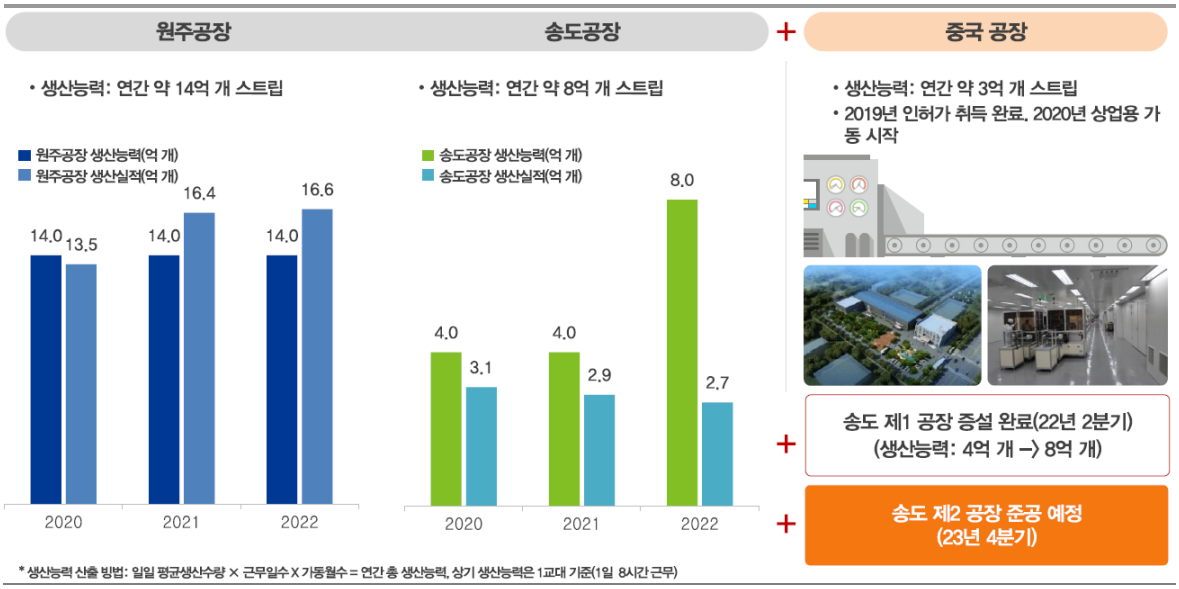
Source: 다올투자증권

II. 투자포인트

II-1. ODM 기반으로 안정적인 자가혈당 측정기 매출 발생

동사의 CAPA는 연간 18억개 수준에서 중국 공장 상업용 가동 시작 및 송도 제1공장 증설에 따라 연간 25억개 수준으로 확장될 전망이다. 현재 송도 제 1공장에 시범 가동을 진행 중이며 3Q22E부터 상업용 가동이 개시될 예정이다. 공시기준 수출용 혈당측정 스트립 단가 1팩(50개입)에 약 $3.4로 수출매출 100% 가정시, 현재 스트립 매출액 기준 CAPA는 1,530억원에서 2,100억원 수준으로 확장되었다. (2021년 기준 스트립 매출은 1,590억원)

Fig. 75: 혈당스트립 생산능력 및 생산실적

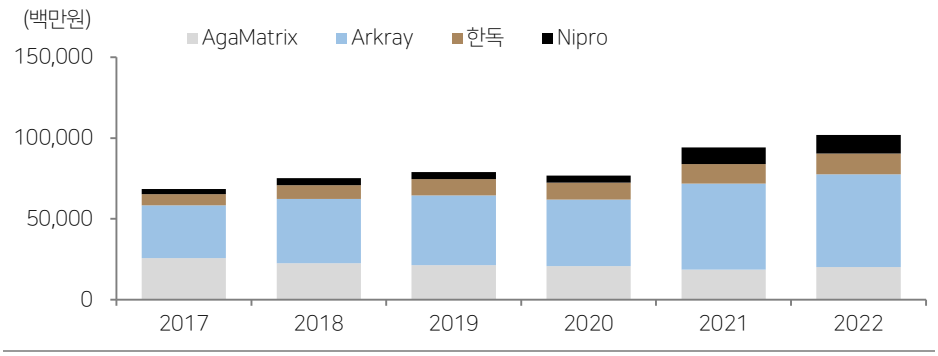


Source: 아이센스, 다올투자증권

혈당측정 스트립 가격은 국내 7,000원 수준이며 수출 가격은 $3.3 수준이다. (50개 스트립 Pack 기준). 여전히 자가 혈당 측정기와 연속 혈당 측정기 가격 차이가 나기 때문에 자가 혈당 측정기에 대한 수요는 유지될 전망이며 ODM 발주 증가 등으로 텐더 시장과 ODM 시장에 참여하는 형태로 사업이 재편되고 있다. 아이센스는 뉴질랜드 입찰에 성공했으며 월마트 납품 등 ODM 물량을 지속적으로 수주받고 있어 연평균 10% 내외의 매출 성장을 보여줄 전망이다.

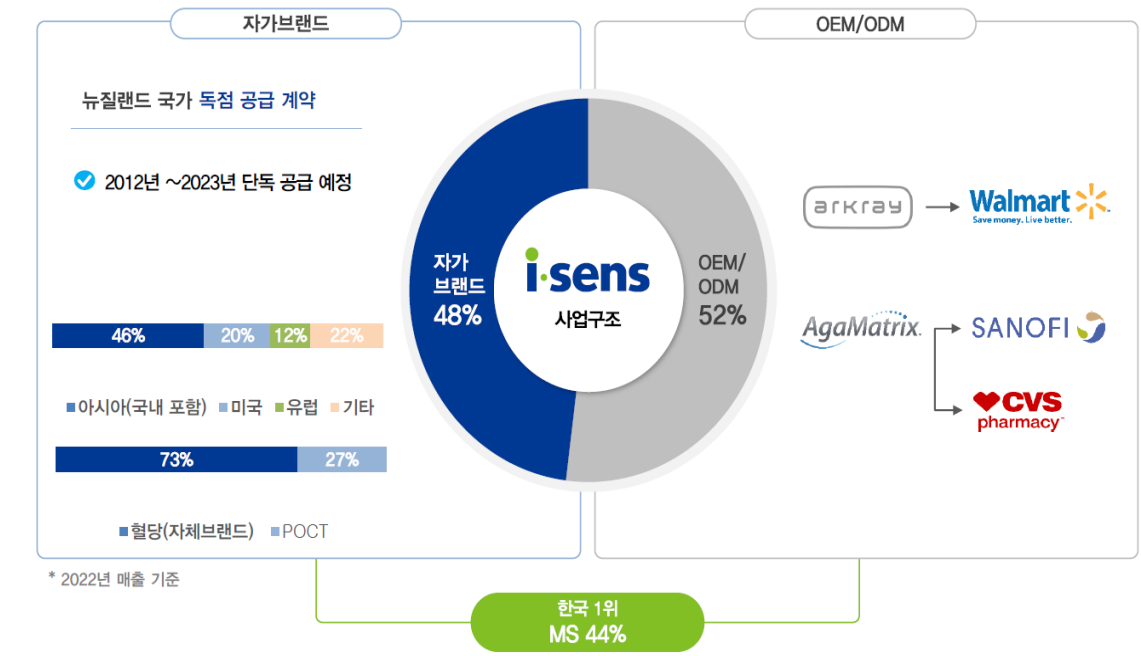
AgaMatrix의 경우 2023년 아이센스가 지분 100%를 361억원으로 취득하였다. AgaMatrix는 BGM 판매를 주 사업으로 하며 Sanofi 및 CVS가 주 판매처다. 금번 인수를 통해 잠재적 CGM 사업 확장을 위한 영업망을 갖추게 되었다. 2022년 기준 AgaMatrix의 매출액은 약 600억원 수준이다.

Fig. 76: 주요 OEM/ODM사 매출 추이



Source: 아이센스, 다올투자증권

Fig. 77: 아이센스 사업구조 및 주요 고객사



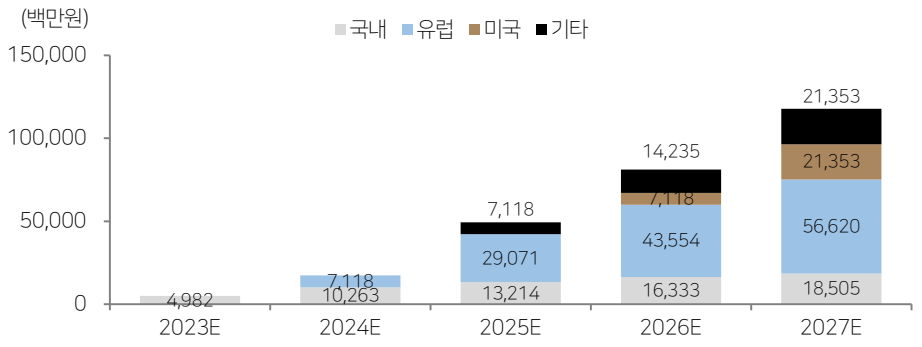
Source: 아이센스, 다올투자증권

II-2. 연속혈당 측정기 출시로 매출 확대 기대

동사는 자가혈당 측정기에서 포트폴리오를 연속혈당 측정기로 확장하고 있다. 2023.06월 국내에서 연속혈당 측정기 케어센스 에어에 대하여 국내 식약처 품목 허가를 획득하였다. 2023년 3월 유럽에도 품목 허가 신청을 하여 2024년 상반기 품목 허가 획득을 기대한다. 2023E CGM 매출은 약 50억원 수준으로 전망하며, 2024E 유럽 출시에 따라 매출액 174억원을 달성할 전망이다.

또한 2023년과 2024년은 국내와 유럽 중심으로 매출 확대가 이루어진다면 **2025년 이후, 2.0 제품을 기반으로 북미 매출을 기대할 수 있으며 인슐린 펌프와 연계를 통해 인공 췌장 제품 또한 상용화가 이루어질 예정이다.**

Fig. 78: CGM 매출 전망



Source: 다올투자증권

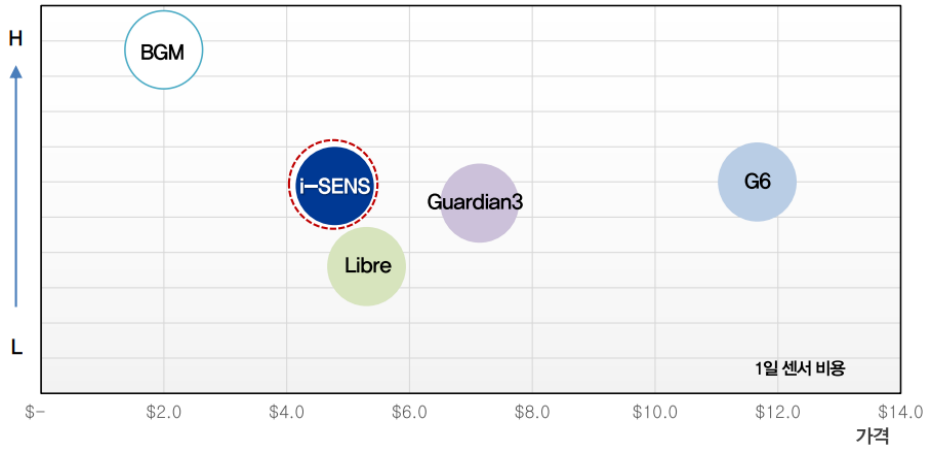
Fig. 79: 제품 출시 일정

	1H22	2H22	1H23	2H23E	1H24E	2H24E	2025E	2026E
국내	확증임상 개시	확증임상 완료	출시		2.0 확증임상 개시		2.0 출시 예정	
뉴질랜드	확증임상 개시				출시 예정			2.0 출시 예정
독일	확증임상 개시		품목 허가 신청		출시 예정			2.0 출시 예정
미국								2.0 출시 예정

Source: 아이센스, 다올투자증권

아이센스의 케어센스 에어는 Abbott의 Libre보다 낮은 가격으로 출시가 전망되는 가운데, 1일 센서 비용은 약 4달러 수준으로 평가된다. 해당 비용은 End user 가격으로 환자 부담금 및 보험 수가를 포함한 가격이다. **대리점 유통 비용 등을 감안한다면 아이센스 케어센스 에어의 공급 ASP 3달러 수준으로 추정된다.**

Fig. 80: 경쟁사와 케어센스 에어 비교



Note: Y축은 MARD 값
Source: 아이센스, 다올투자증권

아이센스는 현재 송도 1공장에 케어센스 에어 생산 CAPA를 확보하고 있으며 연 50만개를 생산할 수 있는 CAPA를 확보하였다. 또한 송도 제 2공장은 4Q23 준공 예정이며 연간 600만개의 센서를 생산할 수 있는 CAPA를 확보할 예정이다. 제품 가격에 따라 매출액 기준 CAPA는 달라질 수 있으나, Base scenario에 가정했던 1일 센서 비용 3달러 가정 시, 송도 1공장 CAPA는 매출액 기준 300억원 수준이며, 송도 2공장은 약 3,000억원 수준의 CAPA를 확보할 예정이다.

다만, 송도 2공장의 경우 아직 500만개의 CAPA를 확정하지 않아 증설 상황에 따라 CAPA의 변동이 있을 수 있다. 케어센스 에어 센서의 사용일수는 15일로 1공장 기준으로는 약 2만명이 1년간 사용하는 수량이며, 2공장 기준으로는 약 20만명이 1년간 사용하는 수량이다.

아이센스는 국내 매출의 관건은 건강보험 등재 여부로 판단한다. 국내 최초로 건강보험 등재된 Libre는 약 신청부터 허가까지 6개월이 소요되었으며 Dexcom은 3개월이 소요되었다. 6월 식약처 허가를 획득한 아이센스는 연말 국내 건강 보험 등재를 복표하고 있다. 또한 2024년 상반기 유럽 CE 인증을 획득한 후, 출시를 예정하고 있어 2024년에는 국내와 유럽을 중심으로 연속혈당 매출이 발생할 예정이다.

Fig. 81: 케어센스 에어 CAPA 기준 매출액 추정 (1일 공급단가 3달러 가정)

ⓐ	센서 1일 사용 비용(공급 단가)	3.0	달러
ⓑ	케어센스 에어 사용기한	15	일
ⓐ * ⓑ = ⓒ	케어센스 에어 개당 가격	45.0	달러
ⓓ	송도 1공장 CAPA	500,000	개
ⓒ * ⓓ = ⓔ	송도 1공장 CAPA	22,500,000	달러
ⓔ 환율 적용	송도 1공장 CAPA	29.3	십억원
ⓕ	송도 2공장 CAPA	5,000,000	개
ⓕ * ⓖ = ⓗ	송도 2공장 CAPA	225,000,000	달러
ⓗ 환율 적용	송도 2공장 CAPA	292.5	십억원

Source: 다올투자증권

아이센스 매출을 추정하면 2023E 약 50억원 매출액을 전망하며 지역 확장에 따라 2027E 1,178억원의 매출액을 전망한다. 국내는 건강보험 적용 이후 매출 개시될 예정이며, 2024E 유럽 및 2025E 뉴질랜드, 2026E 미국 출시에 따라 매출이 본격화될 전망이다. Dexcom은 CGM 출시 후, 5년차 매출액 4,860만 달러를 달성했다. Dexcom은 초창기 매출은 건강 보험이 부재한 상황에서 발생했던 매출로 2023E 글로벌 Peer 매출 감안 시, 아이센스 CGM 사업부 매출액의 달성 가능성은 높다.

Fig. 82: 아이센스 CGM 매출 추정

TAM(천명)	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	비고
국내	35.0	36.1	37.1	38.2	39.4	1형 당뇨
유럽	3,500.0	3,605.0	3,713.2	3,824.5	3,939.3	주요 국가 기준
미국	7,000.0	7,210.0	7,426.3	7,649.1	7,878.6	인슐린 치료 환자
MS(%)	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	비고
국내	10.0%	20.0%	25.0%	30.0%	33.0%	
유럽		0.1%	0.6%	0.8%	1.0%	
미국				0.1%	0.2%	
사용 환자(천명)	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	비고
국내	3.5	7.2	9.3	11.5	13.0	2H23E 출시
유럽		5.0	20.4	30.6	39.8	1H24E 출시
미국				5.0	15.0	2026E 출시
기타			5.0	10.0	15.0	
총 사용 환자	3.5	12.2	34.7	57.1	82.8	
매출액(백만원)	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	비고
국내	4,982	10,263	13,214	16,333	18,505	
유럽		7,118	29,071	43,554	56,620	
미국				7,118	21,353	
기타			7,118	14,235	21,353	
CGM 매출액	4,982	17,381	49,403	81,239	117,830	
매출액(백만달러)	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	비고
아이센스	3.8	13.4	38.0	62.5	90.6	
Dexcom	3,497.0	4,212.0				Bloomberg 컨센
Abbott	5,523.0	6,436.0				Bloomberg 컨센
출시 연차 기준	T+1	2	3	4	5	
아이센스	3.8	13.4	38.0	62.5	90.6	23E T2D 커버리지 확대
Dexcom	2.2	4.6	9.8	29.7	48.6	최초 CGM, 건강보험 X

Source: 각 사, IDF, 다올투자증권

국내 식약처 허가를 받은 제품은 총 4개사의 제품이다. Medtronic 및 Abbott, Dexcom에 이어 아이센스 케어센스 Air가 4번째 제품으로 허가를 획득하였다.

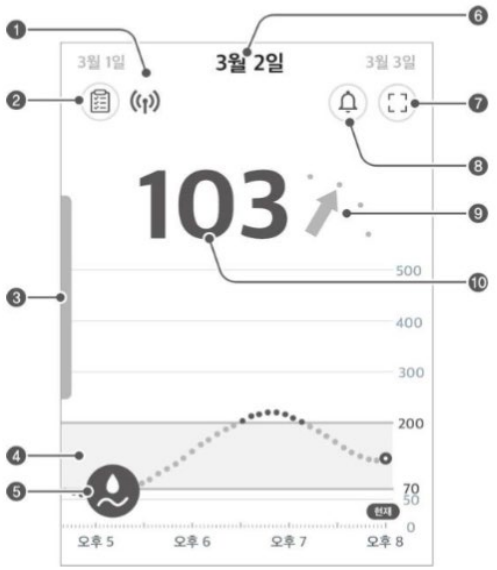
2023.06월 케어센스 에어는 19세 이상 당뇨병 환자들을 대상으로 품목 허가를 획득하였다. 센서와 트랜스미터가 결합된 형태이며, 사용 기한은 15일이다.

Fig. 83: 케어센스 에어



Source: 아이센스, 다올투자증권

Fig. 84: 케어센스 에어 앱 구동 화면



Source: 아이센스, 다올투자증권

Fig. 85: 케어센스 에어 어플리케이션 구동 모습



Source: 식약처, 다올투자증권

알람 기능의 경우, 저혈당 및 고혈당, 급격한 혈당 변동에 대한 알람을 제공한다. 또한, 팔로잉 기능이 있어 본인 이외 보호자들에게도 연속 혈당 측정 내용을 공유할 수 있다.

Fig. 86: 케어센스 에어 알람 기능

번호	아이콘	명칭	설명
1		매우 낮음	알림을 받을 매우 낮음 기준치를 입력하세요. 입력한 값은 홈 화면의 혈당 트렌드에서 목표 범위로 표시됩니다.
2		저혈당	알림을 받을 저혈당 기준치를 입력하세요. 입력한 값은 홈 화면의 혈당 트렌드에서 목표 범위로 표시됩니다.
3		고혈당	알림을 받을 고혈당 기준치를 입력하세요. 입력한 값은 홈 화면의 혈당 트렌드에서 목표 범위로 표시됩니다.
4		급변동	혈당값 급변동 알림을 받을 기준을 2 mg/dL/min 초과, 3mg/dL/min 초과 중에서 선택하세요.
5		시스템	보정, 신호손실, 센서 만료, 센서 배터리, 에러 알림의 알림 방법을 설정할 수 있습니다.
6		음성	혈당값 변화가 감지되거나 알림이 울릴 상황에서 추가로 음성 안내를 받을 수 있습니다.

Source: 식약처, 다올투자증권

타사 제품과 성능 비교 시, 사용 기한은 15일로 4개 사 중 사용 기한이 가장 길다. 다만, Calibration의 필요 여부 및 MARD 값, Warm-up 시간에 있어서는 타사 제품 대비 성능적 열위에 있다. 다만 해당 부분은 2.0 버전 제품 개발에 있어 보완이 이루어질 전망이다.

Fig. 87: CGM 제품 성능 비교

기업	아이센스	Dexcom		Medtronic	Abbott	
제품명	케어센스 에어	G6	G7	Guardian 3	Libre2	Libre3
FDA 인증	미획득	획득	획득	획득	획득	획득
CE 인증	2023.03 월 신청	획득	획득	획득	획득	획득
보정(Calibration)	필요	Not required, can perform	Not required	12 시간 주기	Not required, cannot perform	Not required, cannot perform
평균 절대 상대 차이 (MARD)	9.8%	9.0%	8.2%	9.6%	9.4%	7.9%
알람 기능	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No
Warm up 시간	2 시간	2 시간	30 분	2 시간	1 시간	1 시간
센서 사용 기한	15 일	10 일	10 일	7 일	14 일	14 일
트랜스미터 사용 기한	15 일	90 일	10 일	1 년(재충전)	14 일	14 일
간섭물질		아세트아미노펜 간섭 없음 (최대 하루 4g)		아세트아미노펜	비타민 C, 아스피린	비타민 C, 아스피린

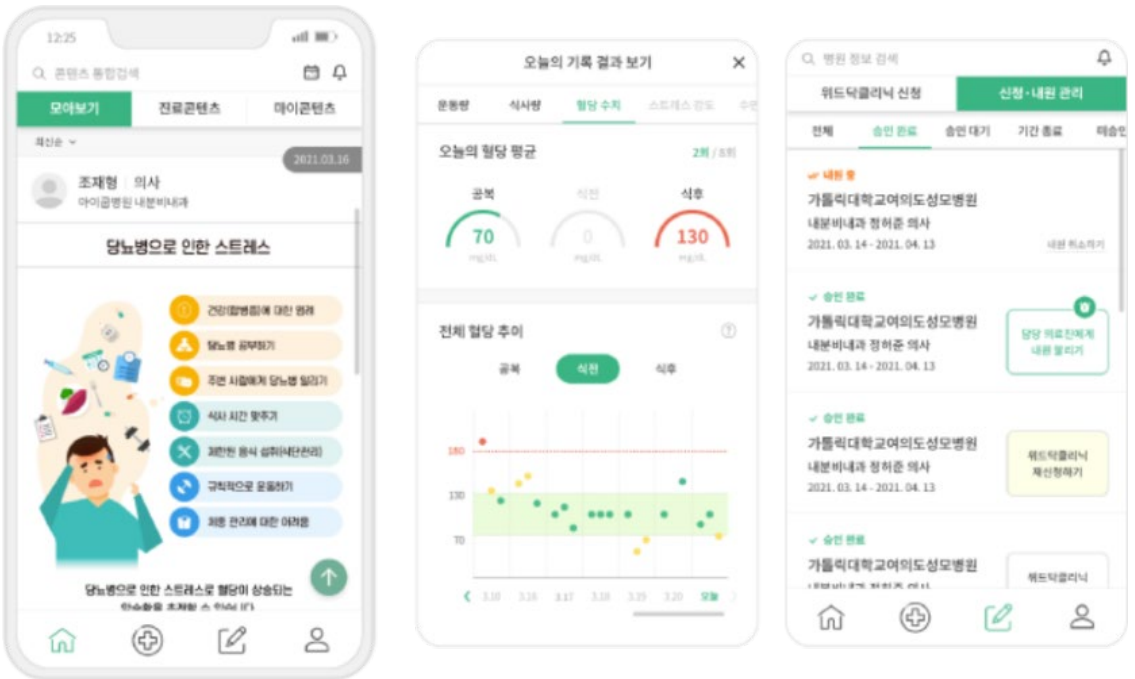
Source: 각 사, 다올투자증권

2023.03월 카카오헬스케어는 아이센스와 '만성질환 관리를 위한 포괄적 업무협약'을 체결하여 플랫폼 제품 개발 역량을 활용할 계획이다. 카카오헬스케어 황희 대표는 인터뷰를 통해 만성질환 플랫폼에 있어 국내 CGM을 아이센스, 글로벌 CGM은 Dexcom 제품을 사용할 예정이라고 밝혔다. 일반인 혹은 환자가 사용할 수 있는 만성질환 플랫폼을 구상 중이다.

EMR 업체인 유비케어는 만성질환 플랫폼 닥터바이스에 대한 데모를 선보였다. 닥터바이스는 만성질환 진료 지침에 기반하여 환자 관리 및 교육을 진행하며 수가를 청구할 수 있는 솔루션이다.

닥터바이스 플랫폼 형태를 참고해 카카오헬스케어 만성질환 플랫폼에 대한 힌트를 얻을 수 있다. CGM을 통해 환자의 혈당이 자동적으로 측정되며, 추가적으로 환자의 생활 패턴이 입력되면 의사의 치료 지침 결정이나 환자 생활 습관 교육에 도움을 줄 전망이다.

Fig. 88: 유비케어 닥터바이스



Source: 아이큐, 다올투자증권

카카오헬스케어와의 협업은 아이센스 CGM 제품에 대한 성능에 대한 의구심을 일부 해소했다고 판단한다. 이와 더불어 Calibration 작업이 필요한 아이센스 CGM 제품 개선을 위해서는 단기간 데이터 수집을 통한 성능 개선이 필수적이다. CGM 3사의 경우, 모두 Calibration이 필요 없는 제품이 출시되어 있는 상황이다.

다만, 국내 CGM 판매에 있어 유통 계약이 체결되어 있지 않아 당뇨 관련 의약품을 팔고 있는 제약사의 유통 계약이 필요한 상태다. 국내에서 Abbott Libre의 유통은 대웅제약이 담당(3년 누적 60만대 판매)하고 있으며, 휴온스 글로벌이 Dexcom G6, 한독이 Medtronic의 Guardian Connect System의 유통을 담당하고 있다. 특히나, SGLT-2 계열 당뇨병 치료제의 제네릭 출시 및 병용급여 적용으로 처방 시장 경쟁력 강화를 위한 국내 제약사의 아이센스 CGM에 대한 유통 계약을 기대할 수 있다.

Fig. 89: 국내 CGM 판매 현황



제품명 가디언커넥트 시스템
제조사 메드트로닉
공급사 한독

제품명 덱스콤 G6
제조사 덱스콤
공급사 휴온스 글로벌

제품명 프리스타일 리브레
제조사 애보트
공급사 대웅제약

제품명 케어센스 에어
제조사 아이센스
공급사 ?

Source: 각 사, 다올투자증권

재무제표 (K-IFRS 연결)

대차대조표

(단위: 십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
유동자산	207.7	217.2	237.2	244.0	264.2
현금성자산	71.5	66.6	66.4	52.2	35.0
매출채권	51.0	57.4	74.0	83.8	101.3
재고자산	50.6	80.7	84.2	95.3	115.2
비유동자산	221.5	232.4	242.1	258.4	279.4
투자자산	36.3	39.8	29.6	30.8	32.0
유형자산	171.1	177.6	196.9	211.8	231.4
무형자산	14.1	15.0	15.5	15.8	16.0
자산총계	429.2	449.6	479.3	502.3	543.7
유동부채	38.4	74.6	88.4	94.6	105.6
매입채무	24.9	32.8	46.5	52.7	63.7
유동성이자부채	7.0	35.3	35.3	35.3	35.3
비유동부채	106.0	70.3	71.2	71.3	71.4
비유동이자부채	96.1	66.1	66.0	66.0	66.0
부채총계	144.4	144.8	159.5	165.9	177.0
자본금	6.9	6.9	13.7	13.7	13.7
자본잉여금	46.2	47.0	40.1	40.1	40.1
이익잉여금	198.5	213.9	227.6	244.3	274.5
자본조정	16.7	18.0	19.1	19.1	19.1
자기주식	(3.0)	(0.5)	(0.5)	(0.5)	(0.5)
자본총계	284.7	304.8	319.7	336.5	366.6
투하자본	292.8	317.0	343.0	373.5	420.3
순차입금	31.6	34.8	34.9	49.1	66.3
ROA	6.8	3.6	4.0	4.4	6.7
ROE	10.3	5.7	6.3	7.0	10.6
ROIC	11.2	5.4	6.1	6.9	9.7

손익계산서

(단위: 십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
매출액	232.9	264.8	288.8	329.2	399.3
증가율 (Y-Y,%)	14.3	13.7	9.0	14.0	21.3
영업이익	34.8	19.8	25.3	31.5	51.0
증가율 (Y-Y,%)	14.4	(43.1)	27.7	24.4	62.0
EBITDA	45.7	31.9	38.5	45.7	66.3
영업외손익	(4.1)	(0.7)	(2.3)	(3.8)	(4.6)
순이자수익	1.0	0.2	(3.4)	(3.2)	(4.1)
외화관련손익	3.2	(0.8)	0.5	0.0	0.0
지분법손익	(1.4)	(2.2)	(2.2)	(2.7)	(3.3)
세전계속사업손익	30.7	19.2	23.0	27.6	46.3
당기순이익	25.2	15.9	18.4	21.6	35.1
지배기업당기순이익	25.5	16.1	18.4	21.6	35.1
증가율 (Y-Y,%)	(7.9)	(36.8)	15.4	17.5	62.8
NOPLAT	28.5	16.5	20.2	24.6	38.6
(+) Dep	10.9	12.1	13.2	14.2	15.3
(-) 운전자본투자	15.9	6.5	6.5	14.8	26.4
(-) Capex	47.6	22.0	26.3	27.3	33.1
OpFCF	(24.2)	(0.0)	0.6	(3.3)	(5.6)
3 Yr CAGR & Margins					
매출액증가율(3Yr)	10.4	11.7	12.3	12.2	14.7
영업이익증가율(3Yr)	8.3	(13.1)	(6.0)	(3.3)	37.0
EBITDA증가율(3Yr)	9.4	(7.4)	(2.4)	(0.0)	27.7
순이익증가율(3Yr)	3.9	(11.9)	(12.4)	(5.0)	30.2
영업이익률(%)	15.0	7.5	8.8	9.6	12.8
EBITDA마진(%)	19.6	12.0	13.3	13.9	16.6
순이익률 (%)	10.8	6.0	6.4	6.6	8.8

현금흐름표

(단위: 십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
영업현금	17.2	6.7	26.5	23.8	27.4
당기순이익	25.2	15.9	18.4	21.6	35.1
자산상각비	10.9	12.1	13.2	14.2	15.3
운전자본증감	(31.2)	(32.7)	(22.2)	(14.8)	(26.4)
매출채권감소(증가)	(10.0)	(5.5)	(18.9)	(9.7)	(17.5)
재고자산감소(증가)	(15.3)	(32.4)	(2.7)	(11.1)	(19.9)
매입채무증가(감소)	3.4	9.3	5.7	6.1	11.0
투자현금	(59.6)	16.5	(24.1)	(33.4)	(39.8)
단기투자자산감소	(1.8)	43.3	6.7	(0.2)	(0.2)
장기투자증권감소	0.0	(2.6)	(2.3)	(3.2)	(3.8)
설비투자	(47.6)	(22.0)	(26.3)	(27.3)	(33.1)
유무형자산감소	(0.5)	8.7	(1.6)	(2.0)	(2.0)
재무현금	58.3	(9.2)	(1.6)	(4.8)	(4.9)
차입금증가	49.3	(6.2)	(1.6)	0.0	0.0
자본증가	(3.4)	(3.7)	(4.8)	(4.8)	(4.9)
배당금지급	3.4	4.1	4.8	4.8	4.9
현금 증감	16.7	14.4	0.8	(14.4)	(17.4)
총현금흐름(Gross CF)	48.7	42.3	50.4	38.6	53.8
(-) 운전자본증가(감소)	15.9	6.5	6.5	14.8	26.4
(-) 설비투자	47.6	22.0	26.3	27.3	33.1
(+) 자산매각	(0.5)	8.7	(1.6)	(2.0)	(2.0)
Free Cash Flow	(42.1)	26.1	4.0	(9.6)	(12.4)
(-) 기타투자	0.0	2.6	2.3	3.2	3.8
잉여현금	(42.1)	23.5	1.7	(12.7)	(16.2)

주요투자지표

(단위: 원, 배)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
Per share Data					
EPS	927	587	671	785	1,278
BPS	9,261	9,854	10,370	10,970	12,060
DPS	150	175	180	180	180
Multiples(x,%)					
PER	16.3	28.0	33.3	28.5	17.5
PBR	1.6	1.7	2.2	2.0	1.9
EV/ EBITDA	9.8	15.3	16.9	14.5	10.3
배당수익율	1.0	1.1	0.8	0.8	0.8
PCR	8.5	10.7	12.2	15.9	11.4
PSR	1.8	1.7	2.1	1.9	1.5
재무건전성 (%)					
부채비율	50.7	47.5	49.9	49.3	48.3
Net debt/Equity	11.1	11.4	10.9	14.6	18.1
Net debt/EBITDA	69.0	109.1	90.8	107.5	100.1
유동비율	540.9	291.3	268.5	258.0	250.2
이자보상배율	n/a	n/a	7.3	9.9	12.6
이자비용/매출액	0.4	0.7	3.1	3.3	3.3
자산구조					
투하자본(%)	73.1	74.9	78.1	81.8	86.3
현금+투자자산(%)	26.9	25.1	21.9	18.2	13.7
자본구조					
차입금(%)	26.6	25.0	24.1	23.1	21.6
자기자본(%)	73.4	75.0	75.9	76.9	78.4

자료: 다올투자증권

Compliance Notice

당사는 본 자료를 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 인수·합병의 주선 업무를 수행하고 있지 않습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 자료에서 추천한 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 계열사가 아닙니다. 당사는 동 종목에 대해 자료작성일 기준 유가증권 발행(DR, CB, IPO, 시장조성 등)과 관련하여 지난 12개월간 주간사로 참여하지 않았습니다. 당사는 상기 명시한 사항 외에 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트 및 그 배우자는 발간일 현재 해당 기업의 주식 및 주식 관련 파생상품 등을 보유하고 있지 않습니다. 본 자료의 조사분석담당자는 어떠한 외부 압력이나 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성하였습니다. 본 자료는 '나눔스퀘어'와 '아리따 글꼴'을 사용하여 작성하였습니다

투자등급 비율

BUY : 93.8%	HOLD : 6.2%	SELL : 0%

투자등급 관련사항

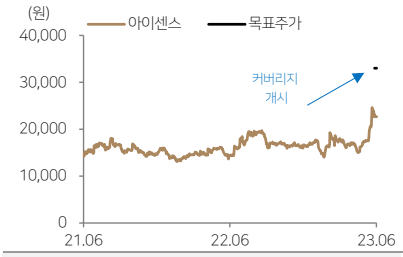
아래 종목투자의견은 향후 12개월간 추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 기대수익률을 의미
- BUY: 추천기준일 종가대비 +15% 이상
- HOLD: 추천기준일 종가대비 -15% 이상~ +15% 미만.
- REDUCE: 추천기준일 종가대비 -15% 미만.
- SUSPENDED: 기업가치 전망에 불확실성이 일시적으로 커진 경우, 분석 잠정적 중단. 적정주가 미제시.

투자 의견이 시장 상황에 따라 투자등급 기준과 일시적으로 다를 수 있음
동 조사분석자료에서 제시된 업종 투자의견은 시장 대비 업종의 초과수익률 수준에 근거한 것으로, 개별 종목에 대한 투자의견과 다를 수 있음
- Overweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 상회할 것으로 예상하는 경우
- Neutral: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률과 유사할 것으로 예상하는 경우
- Underweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 하회할 것으로 예상 경우

주) 업종 수익률은 위험을 감안한 수치

최근 2년간 투자등급 및 적정주가 변경내용

아이센스 (099190)



일자	커버리지 개시	2023.06.27
투자의견		BUY
적정주가		34,000원

적정주가 대비 실제주가 괴리율 (%)

일자	적정주가	평균주가	최고가	평균주가 괴리율(%)	최고가 괴리율(%)
2023.06.27	34,000원	-	-	-	-

* 괴리율 적용 기간: 최근 2년내 적정주가 변경일로부터 최근 종가 산출일(2023년 6월 26일)
** 괴리율 적용 산식: (실제주가 - 적정주가) / 적정주가

Research Division

DAOL 다올투자증권

리서치본부장 상무
김현
hyunkim@daolfn.com

기업분석

조선 · 기계 · 방산
최광식
gs.choie@daolfn.com

건설 · 부동산
박영도
ypark@daolfn.com

Tech
김양재
yj.kim@daolfn.com

자동차
유지웅
jwyoo@daolfn.com

제약 · 바이오
이지수
jislee@daolfn.com

그린인프라 · 2차전지
전혜영
yhhy95@daolfn.com

의료기기
박종현
alex.park@daolfn.com

인터넷 · 게임
김하정
hajkim@daolfn.com

금융
김지원
jiwonkim@daolfn.com

투자전략

투자전략
조병현
bhcho@daolfn.com

계량분석
김경훈
aimhigh2027@daolfn.com

채권분석
허정인
jeongin@daolfn.com

시황분석
송주연
songjy02@daolfn.com

글로벌자산배분 · ETF
남아란
ahran.nam@daolfn.com

최근 3개월간 발간한 In-Depth

2023.04.04	최광식	건설기계 : 테마냐? 뜀이다!
2023.04.25	박영도	건설 : 기다리는 발주는 왜 나오지 않는가
2023.05.12	박영도	건설 : PF Status Quo - Vol. 2
2023.05.15	김하정	인터넷 : 내리는 금리를 거슬러 오르는 저 힘찬 주가들처럼
2023.05.22	유지웅	자동차 2023 하반기 전망 : 가장 중요한 순간
2023.05.24	이지수	제약·바이오 2023 하반기 전망 : 좋은 일이 생길 거예요
2023.05.25	전혜영	그린인프라 : 쉽고도 어려운 길
2023.05.31	김하정	게임 2023 하반기 전망 : TL 탐방기
2023.06.15	박영도	건설 : 미분양 정점 예측
2023.06.20	전혜영	그린인프라 : 파이팅 해야지!
2023.06.26	조병현·허정인·송주연	2023 매크로 하반기 전망 : 안도하기 전에 살펴볼 것들

www.daolfn.com

본사 | 서울특별시 영등포구 여의나루로 60. 여의도 포스트타워

본사영업점 | 서울특별시 영등포구 여의나루로 60. 여의도 포스트타워 27층

DAOL 다올투자증권

본 자료는 고객의 투자 판단을 돕기 위한 정보제공을 목적으로 작성된 참고용 자료입니다. 본 자료는 조사분석 담당자가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보를 토대로 작성한 것이나, 제공되는 정보의 완전성이나 정확성을 당사가 보장하지 않습니다. 모든 투자의사결정은 투자자 자신의 판단과 책임하에 하시기 바라며, 본 자료는 투자 결과와 관련한 어떠한 법적 분쟁의 증거로 사용될 수 없습니다. 본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에 있으며, 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 배포, 복제, 인용, 변형할 수 없습니다.