



Appendix

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

Appendix

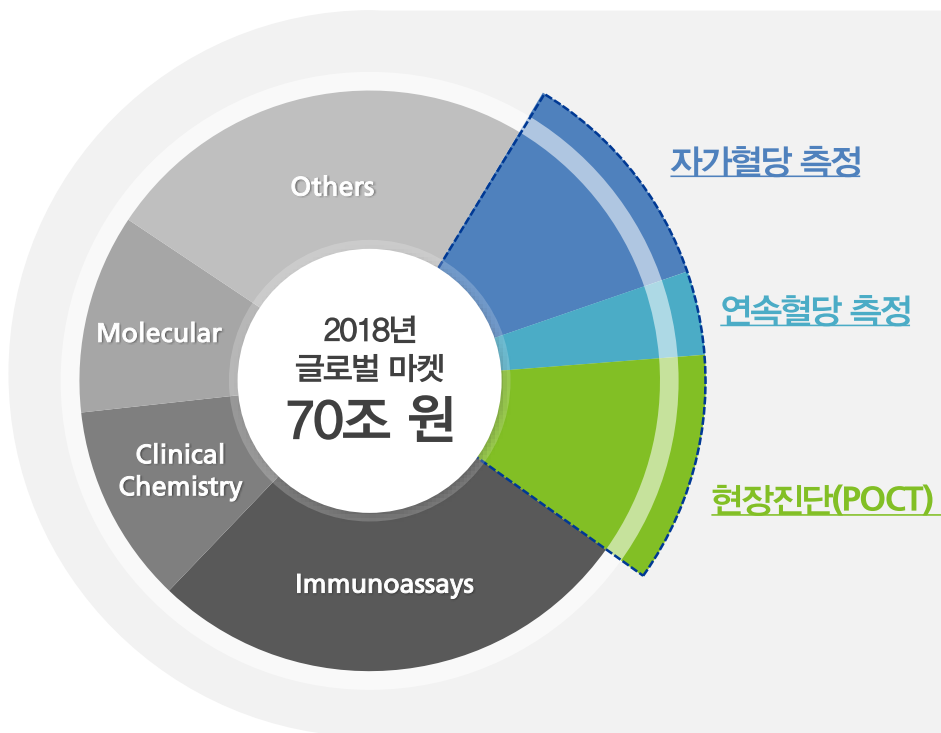
1. 글로벌 진단 전문기업, 아이센스

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%

2022년 진출

17%

Source: Enterprise Analysis Corporation(2018)

* 2020년 매출기준

2. 아이센스 제품 라인업

혈당 측정기

자가혈당 측정기(BGM: Blood Glucose Monitoring)



스트립



미터

연속혈당 측정기 (CGM: Continuous Glucose Monitoring)



개발 중

현장진단(POCT: Point-Of-Care Testing)

POCT 진단기기



병원용 혈당기



당화혈색소 분석기



혈액전해질 분석기



혈액가스 분석기



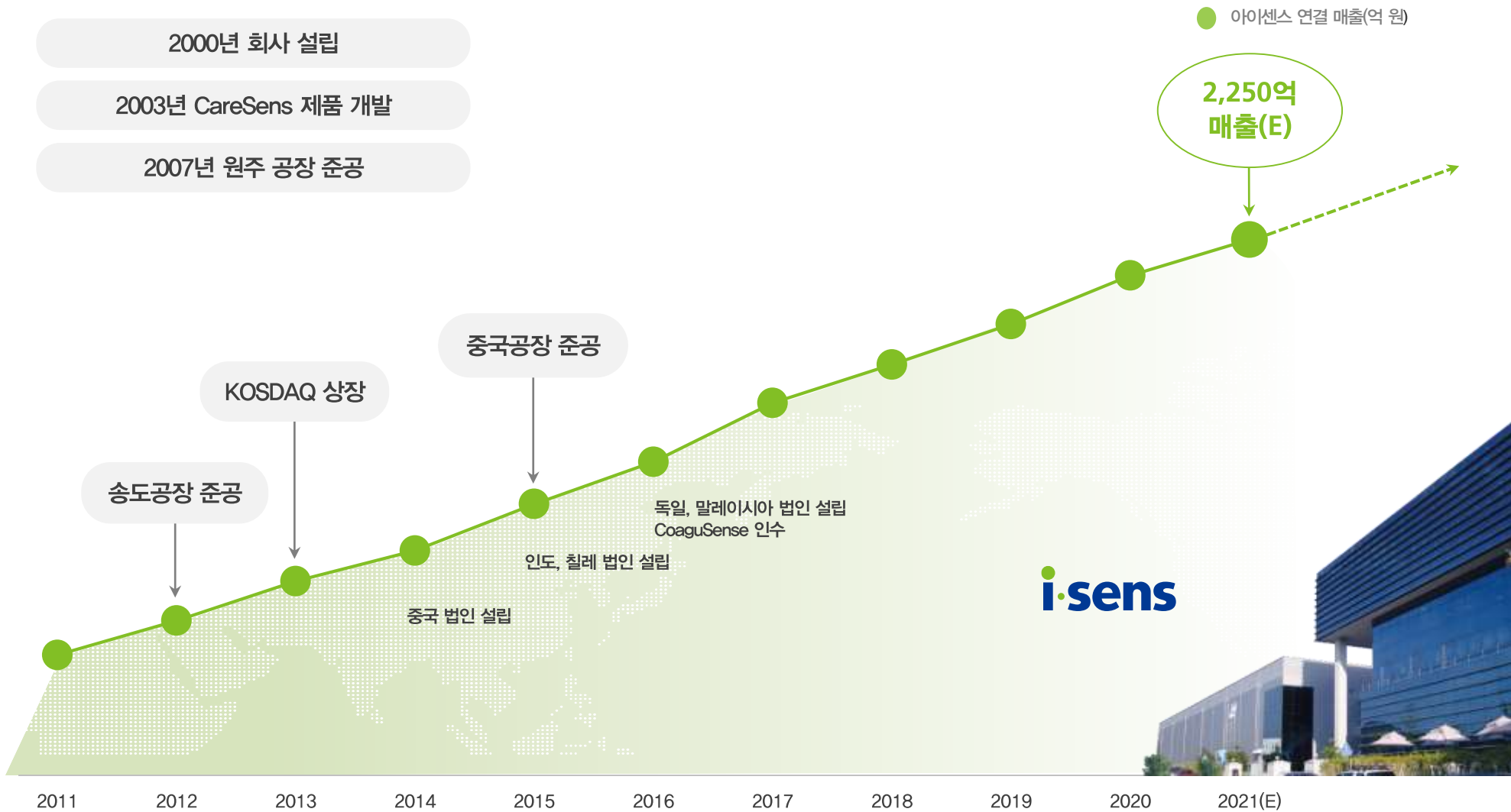
혈액응고 분석기

면역센서 측정기

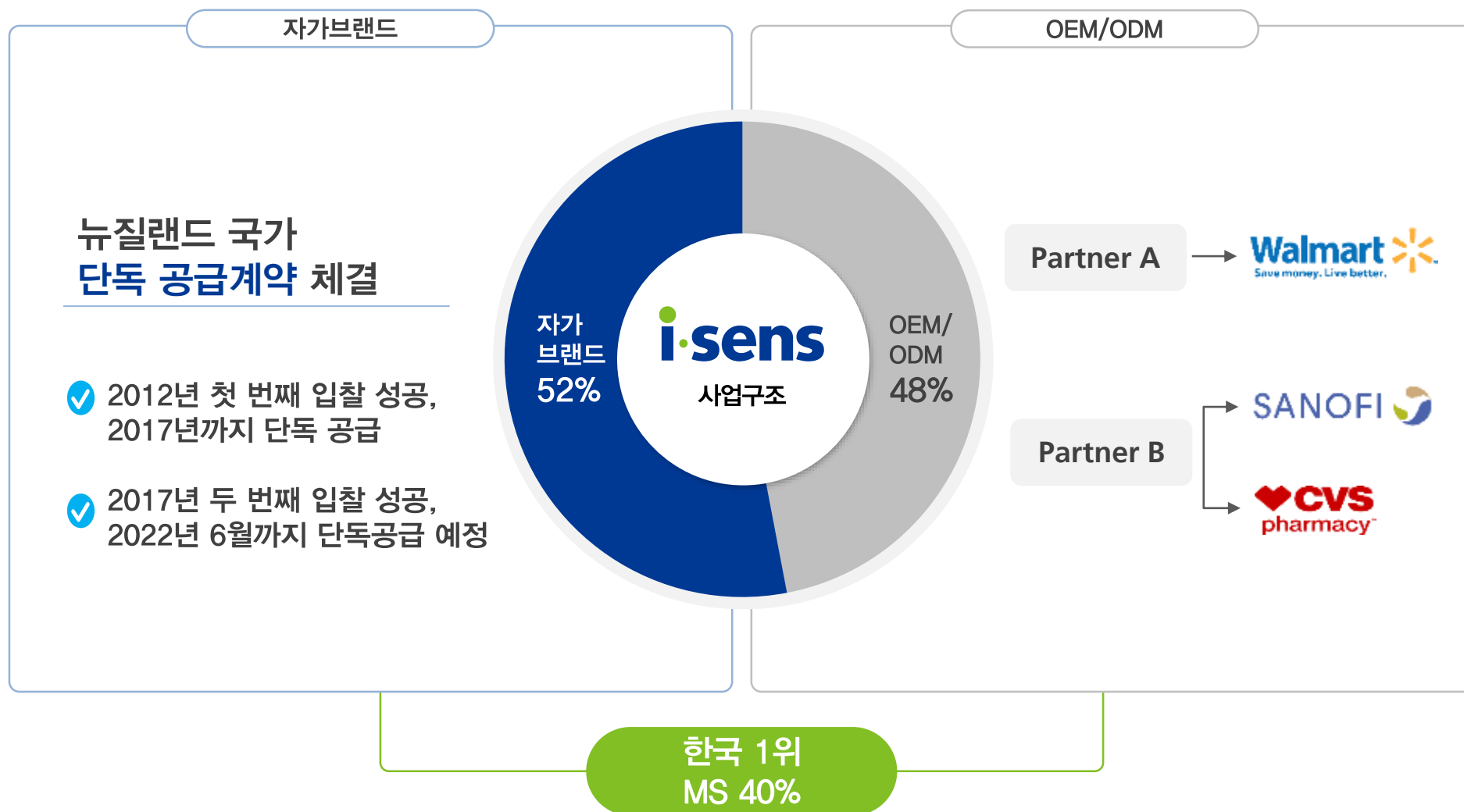


개발 중

3. History: 지속적으로 성장



4. 사업구조 및 주요 고객사



5. 아이센스 핵심 경쟁력

1 핵심 부문

- 자가혈당 측정기(BGM)

2 성장 동력

- 연속혈당 측정기(CGM)
- POCT

3 생산 능력

- 대규모 스트립 생산 설비 구축
- New FDA Guidance(2016),
ISO15197:2013(EN ISO15197:2015) 준수

4 기술 능력

- 우수한 바이오센서 기술
- IT & 화학 복합 기술

Sensing Ahead, Caring More



1. Company Overview

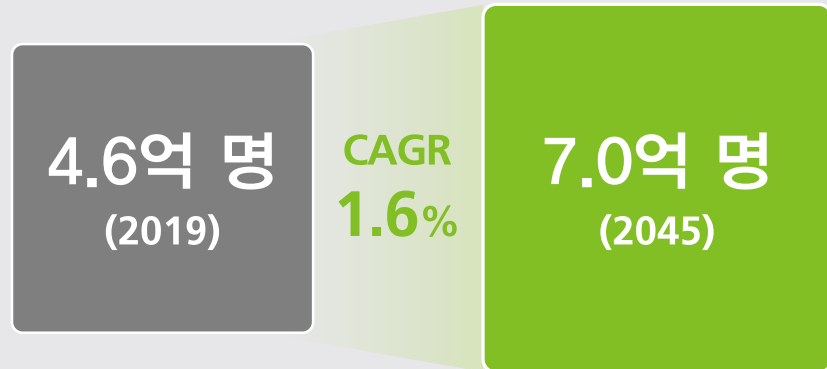
2. Business Overview

1) 혈당 부문

2) POCT 부문

Appendix

1. 당뇨 인구는 지속적으로 증가



출처: IDF (International Diabetes Federation)



환자 구분

1형 당뇨

2형 당뇨

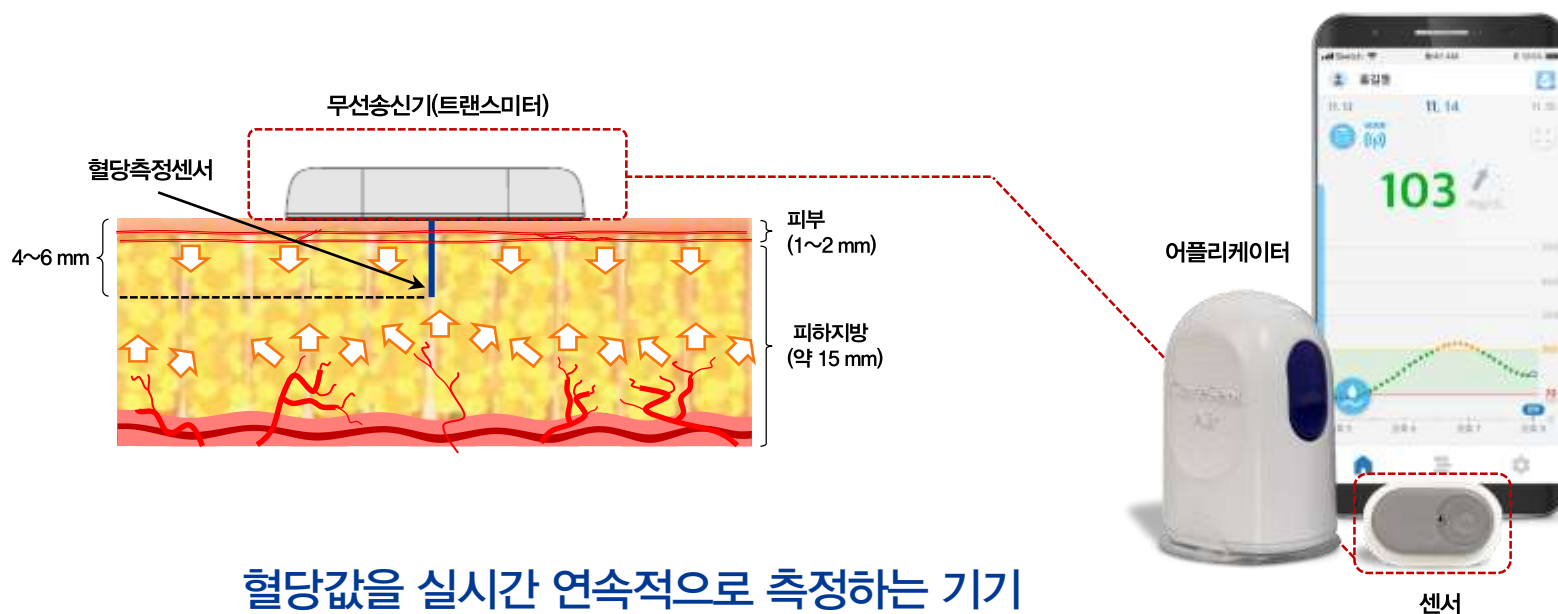


측정기기 구분

연속혈당 측정기
(CGM)

자가혈당 측정기
(BGM)

2. 연속혈당 측정기(CGM) – 개념



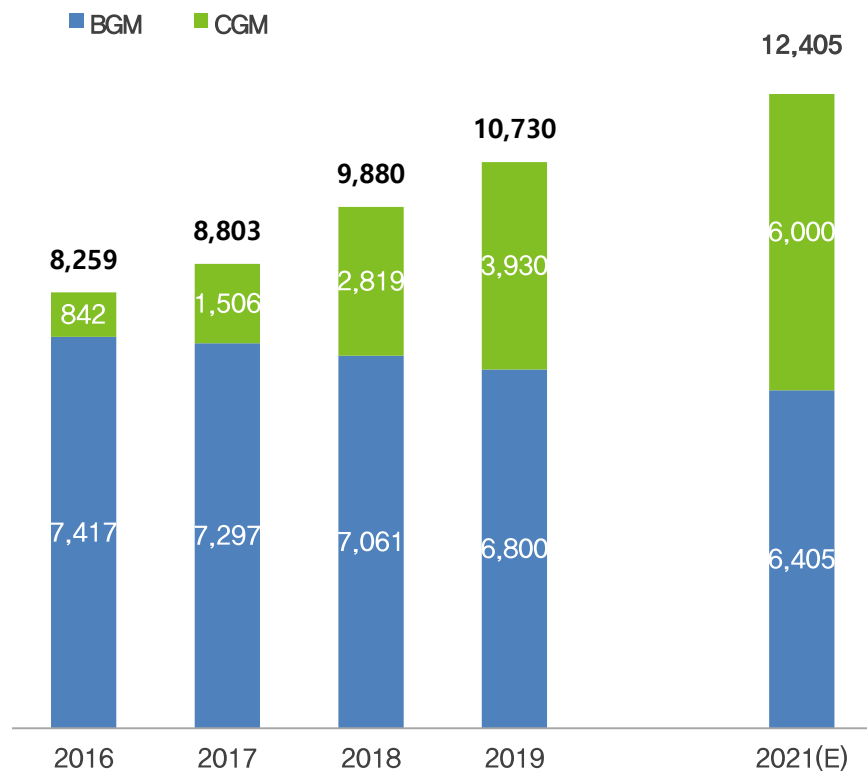
구분	 연속혈당 측정기(CGM)	 자가혈당 측정기(BGM)
측정 부위	복부, 팔뚝	손가락
측정 샘플	세포간액(혈액이 아님)	모세혈
장점	혈당 추이 분석 용이, 저/고혈당 알림기능, 채혈 통증 없음, 쉬운 데이터 공유	높은 정확도 및 낮은 가격
단점	높은 가격, 피부 트러블, BGM대비 낮은 정확도	빈번한 측정, 채혈 통증, 저혈당 쇼크

3. 글로벌 혈당측정 시장규모

글로벌 시장에서 점유율을 키워가는 아이센스

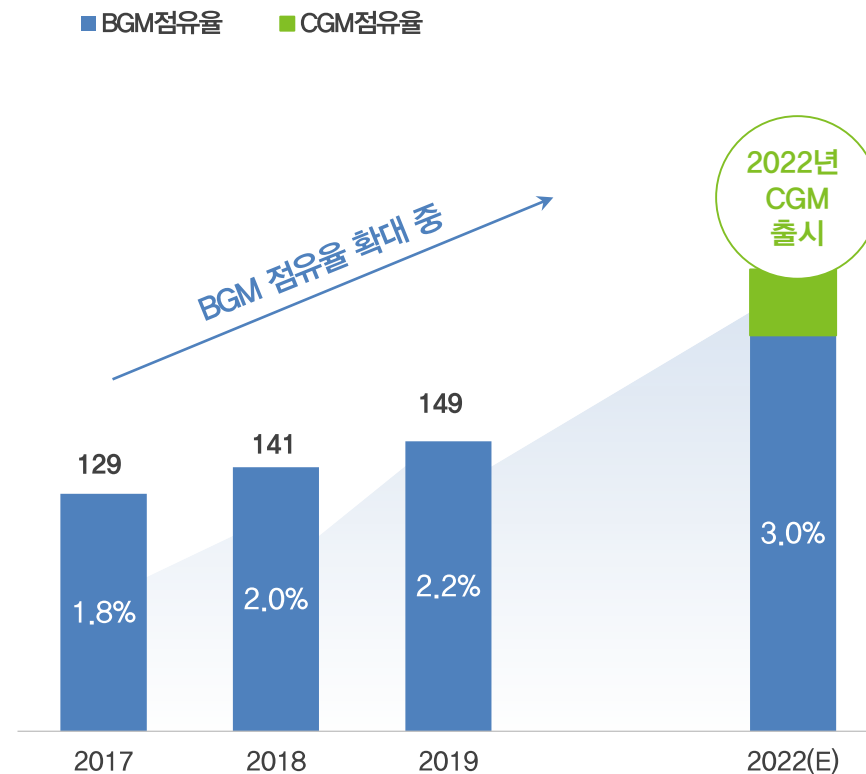
글로벌 혈당 시장 사이즈(BGM + CGM)

(단위: \$ million)



아이센스 글로벌 점유율 추이

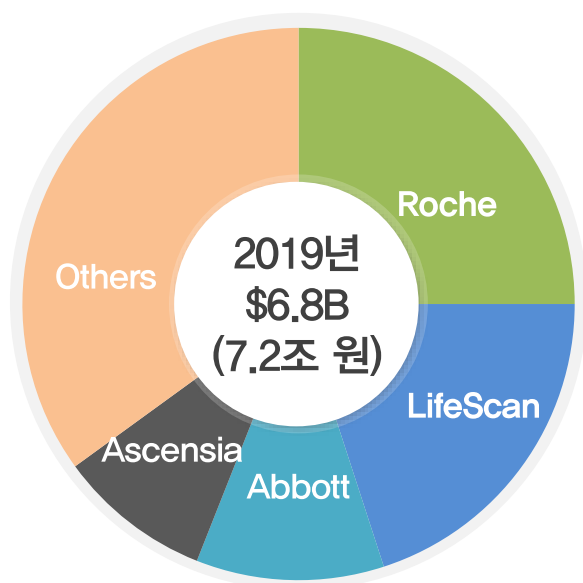
(단위: \$ million, %)



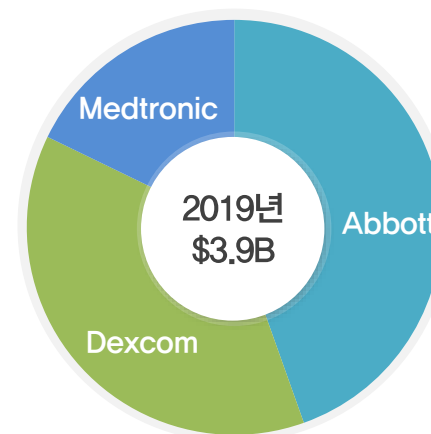
출처: Glucose Monitoring Global Market, IQ41 Research & Consultancy, i-SENS Analysis
(제조사 매출 금액 기준)

4. 글로벌 시장점유율 현황 비교

1) 자가혈당 측정기(BGM)

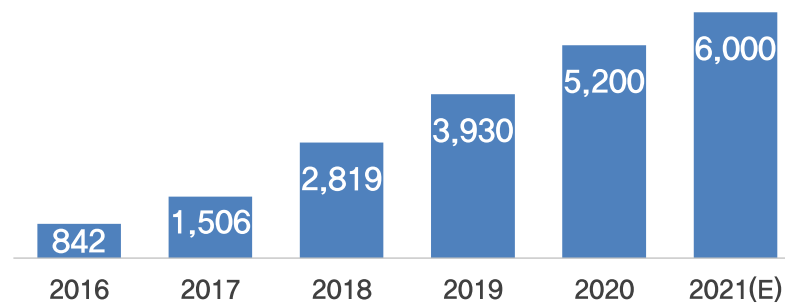


2) 연속혈당 측정기(CGM)



※CGM 시장 규모 예상

(단위: \$ million)



출처: Glucose Monitoring Global Market, IQ41 Research & Consultancy, i-SENS Analysis
 Ascensia: '16년 매각된 舊 Bayer 당뇨사업부,
 LifeScan: '18년 매각된 舊 J&J 당뇨사업부.

출처: Glucose Monitoring Global Market, IQ41 Research & Consultancy, i-SENS Analysis

5. 아이센스의 CGM 현황

아이센스 개발 현황



런칭 계획

출시 년도	출시 주요 국가
1차년도	한국/뉴질랜드 호주/영국/프랑스/독일 등
2차년도	일본/이탈리아/네덜란드 등
3차년도	중국/미국/캐나다 등

개발 목표

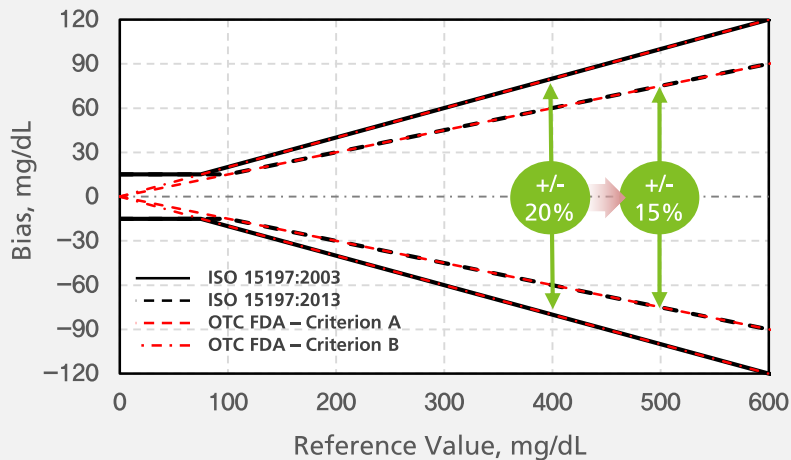
		
사용성	정확성	가격
매우 쉬운 부착 우수한 착용감	Dexcom 수준 정확성	경쟁사 대비 합리적 가격

6. 아이센스 제품 경쟁력(1)

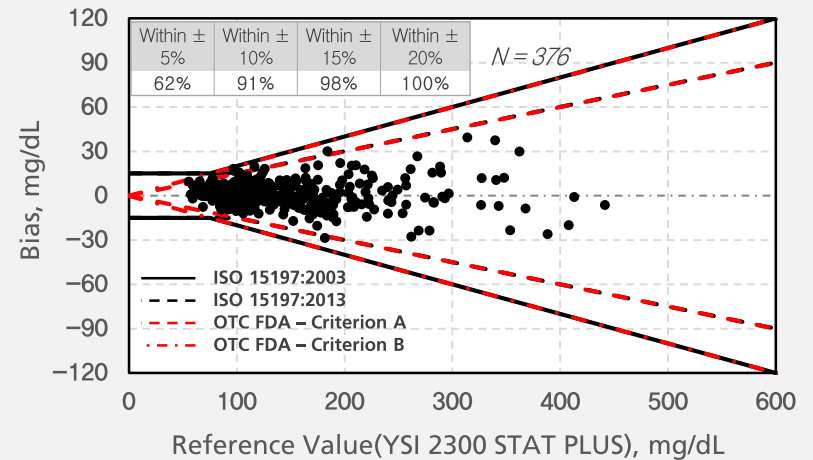


: 까다로워지는 품질 요구 국제 기준은 아이센스에게 유리하게 작용

Method Comparison(System Accuracy)



CareSens "S Fit" 미국 임상 자료
Satisfy 2016 OTC FDA Standard



New FDA Guidance(2016): Criteria A: 전체 측정값이 기준 장비 대비 +/-15% 내 95% 이상 분포 & Criteria B: 전체 측정값이 기준 장비 대비 +/-20% 내 99% 이상 분포

6. 아이센스 제품 경쟁력(2)

1

미국: DTS 품질 Test 통과

18개 중 6개 제품이 DTS 품질 TEST통과
→ 2개 제품이 아이센스 생산 모델

				Trials Within Protocol Limits		
Brand	Blood Glucose Monitor	Test Strip	Valid Trials	N	%	
Bayer	Contour Next	Contour Next	312	311	100%	
Roche	ACCU-CHEK AVIVA Plus	ACCU-CHEK AVIVA Plus	311	306	98%	
Partner A				317	307	97%
Partner B				318	307	97%
Abbott	FreeStyle Lite	FreeStyle Lite	312	298	96%	
Roche	Accu-Chek Smart View	ACCU-CHEK SmartView	320	305	95%	

- DTS (Diabetes Technology Society) is a non-profit organization committed to promoting development and use of technology against diabetes
- 18개 혈당 측정기를 블라인드 방식으로 테스트 함(N=1,035). 테스트 기준은 가장 최근 ISO15197:2013 과 2016 OTC FDA Guidance로 함

2

영국: NHS의 추천

정확도 & 가격 좋은 혈당 측정기로
아이센스 추천

Preferred first choice Meter		Preferred alternative meters		Alternative Choice Meters			
TEEZ	Wavesense Jazz	Glucose Nurse	Accucheck Performa Nano	Glucoseman Accu	Contour TS	CareSens Dual	
							
48	45.1	43	43	43	44.4	N/A	

- "NHS (National Health Service) England is the commissioner for primary care services" whose main role is to "improve health and care outcomes for people in England"

출처: ① <https://www.diabetestechology.org>
 ② <https://www.herefordshireccg.nhs.uk>
 ③ <http://www.fyldeandwyreccg.nhs.uk>

7. 혈당스트립 생산능력 및 생산실적

대규모 스트립 생산능력 보유(연간 21억 개 생산 시설)

(1교대 기준)

혈당스트립 생산능력 및 생산실적

원주공장

송도공장

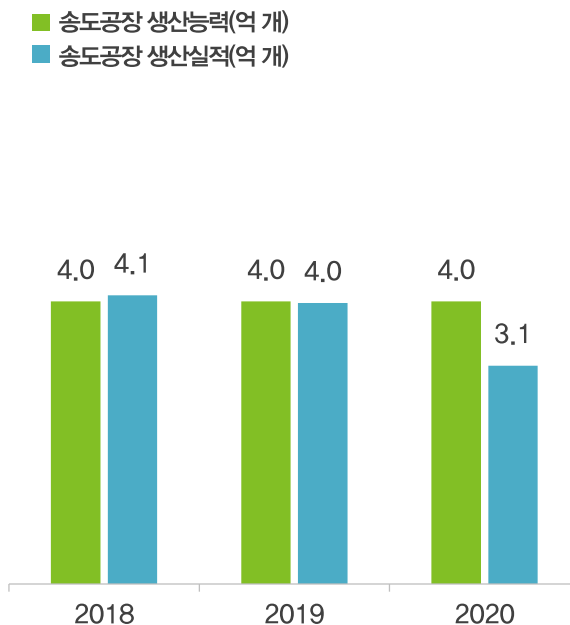
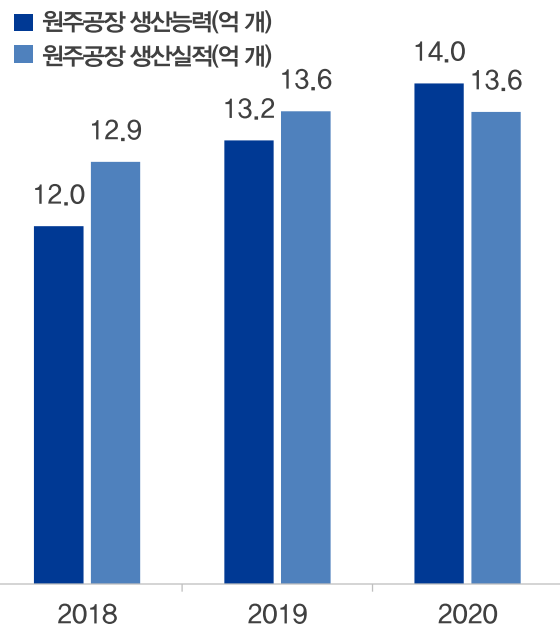
+

중국 공장

- 생산능력: 연간 약 14억 개 스트립
- 제품: 자가브랜드 및 ODM 혈당스트립

- 생산능력: 연간 약 4억 개 스트립
- 제품: OEM 혈당스트립

- 2019년 인허가 취득 완료. 2020년 상업용 가동 시작
- 스트립 구조 개선 및 자동화 공정프로세스로 원가경쟁력 확보
- 향후 수요에 따라 **Capa 확장 3배** 가능



원주 신공장 부지 취득
(2017년 2분기)

+

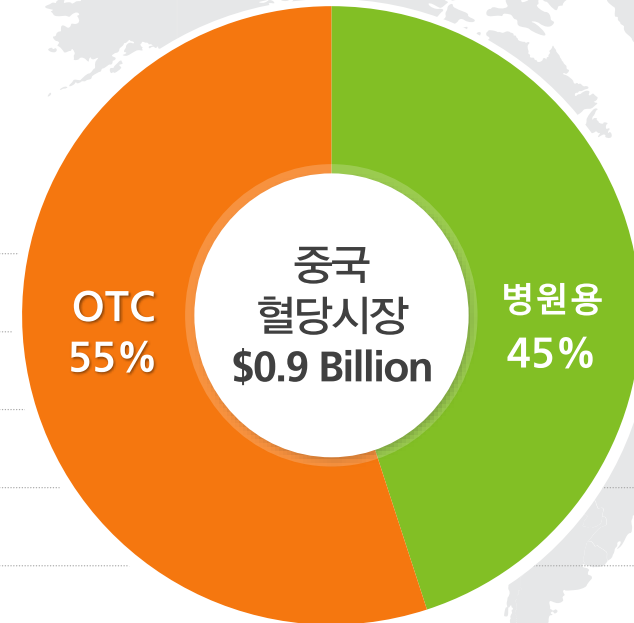
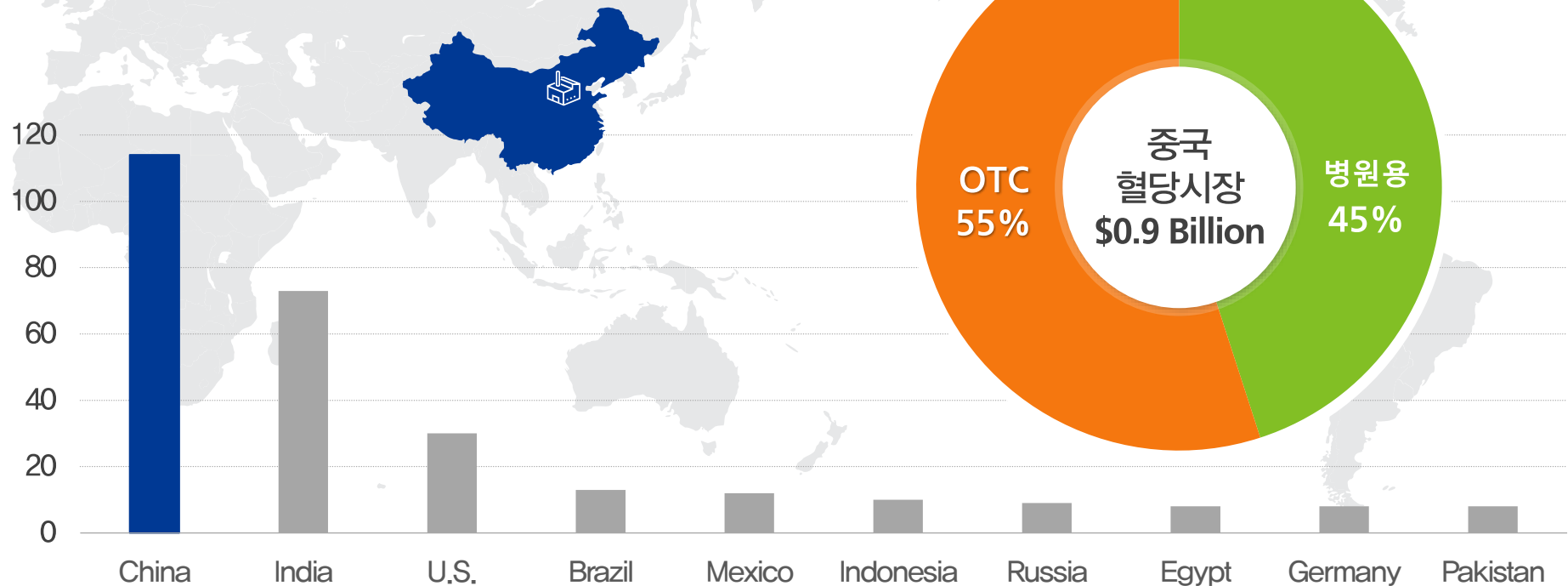
* 생산능력 산출 방법: 일일 평균생산수량 × 근무일수 × 가동월수 = 연간 총 생산능력, 상기 생산능력은 1교대 기준(1일 8시간 근무)

8. 중국 혈당 시장

아이센스 중국 공장 활용

- 중국 내수용
- 수출용

당뇨 환자수 상위 10개국 (단위:백만 명)



출처: IDF(International Diabetes Federation), Glucose Monitoring Global Market, IQ41 Research & Consultancy



1. Company Overview

2. Business Overview

1) 혈당 부문

2) POCT 부문

Appendix

1. 아이센스 POCT

POCT(Point-Of-Care Testing) 개념

- 현장진단검사: 환자 가까이에서 신속하게 시행하는 검사



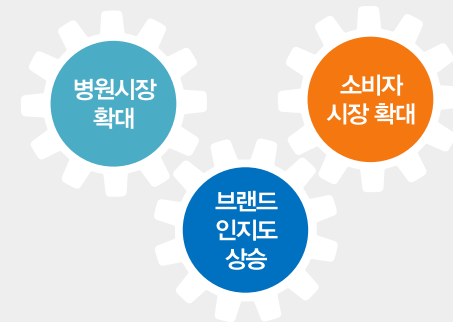
POCT



중앙검사실

아이센스 POCT 사업 전략

- 병원용 진단제품을 통해 전문가가 신뢰하는 기업으로 도약



아이센스 POCT 제품군 특징

- 소모품 필요한 진단장비(센서, 카트리지, 시약 등)
→ 지속적인 매출과 이익 발생



2. POCT: 혈액 전해질/가스 분석기(1)

혈액 전해질 분석기 i-Smart series



- 2009년 이후 출시
- 전해질 분석기 국내 점유율 1위 (설치대수 기준)

혈액 가스 & 대사 분석기 i-SmartCare series



- 혈액 가스 테스트를 신속하고 정확하게 현장진단 가능

- 목적: 혈액 속의 산소, 이산화탄소, pH농도, 대사 등의 항목에서 불균형이 있는지 판단하는 검사
- 글로벌 시장 규모 \$1.4 billion*

* Connectivity & Quality Management solutions in Development

** Source: Zion Market Research Analysis 2018

2. POCT: 혈액 전해질/가스 분석기(2)

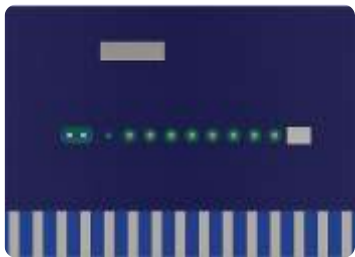
Micro-sensor Technology

One Touch Care



All-in-1 Cartridge Technology

Connectivity & Quality Management



Micro-sensor



All-in-one Cartridge



One Touch Care

Care **CONNECT**

Care **QM**

Connectivity & Quality Management

현장에서 진단하는 용도로 최적화 된 POCT 분석기

3. POCT: 고부가가치 전문가용 진단 제품

병원용 당뇨관리 POCT 제품

당화혈색소(HbA1c) 분석기

+

ACR(당뇨합병증) 카트리지



- 당화혈색소(HbA1c): 1회 측정으로 과거 3개월간 혈당값 측정 가능

병원용 혈당 측정기



- 병원 내 데이터 관리 기능 탑재

혈액응고 진단제품

PT/INR 측정기



- Prothrombin Time test(PT test): 혈액응고의 이상 여부를 측정하기 위해 응고 관련 인자를 측정, 분석하는 장치

* ACR (Albumin/Creatinine Ratio)

*PT/INR (Prothrombin Time and International Normalized Ratio)

4. POCT: 면역센서 측정기(1)

제품 소개

- 심혈관 질환 주요 바이오 마커를 측정하여 진단하는 분석기
- 향후 추가 바이오 마커를 추가하여 확장이 가능한 플랫폼
- 2021년 출시 예정

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)



4. POCT: 면역센서 측정기(2)

코로나바이러스 항체 진단

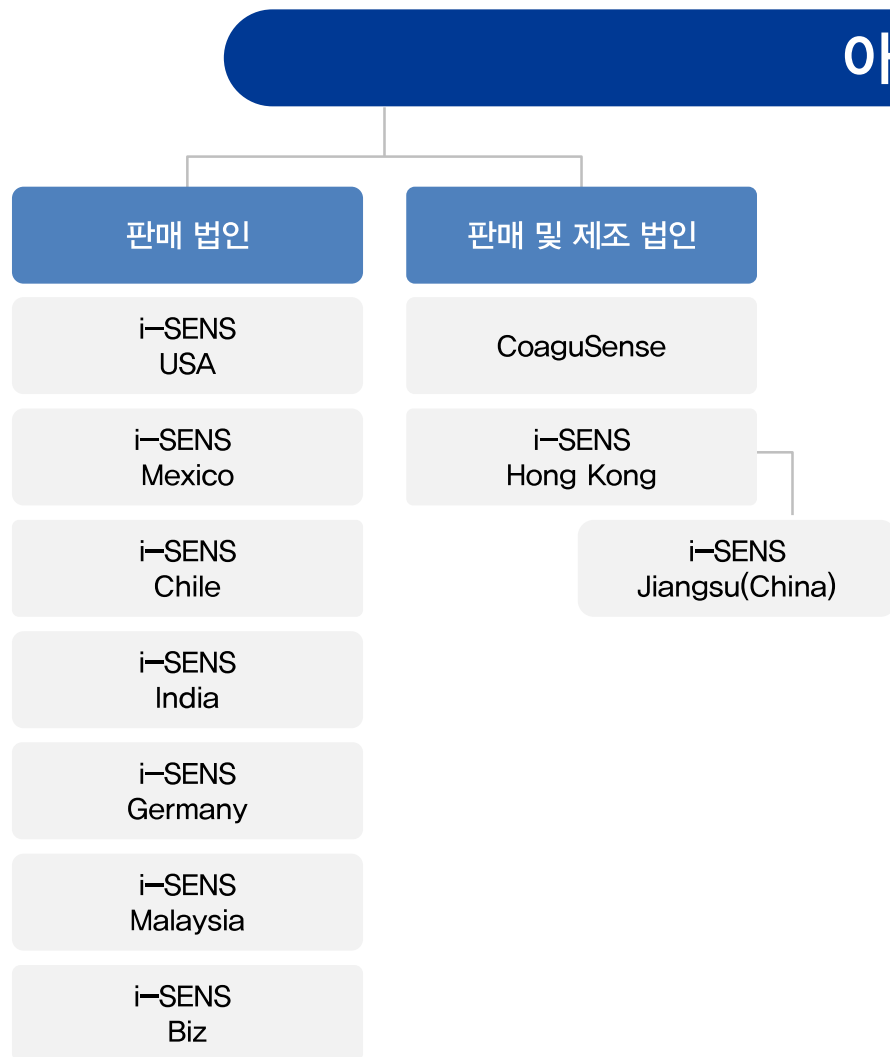
- COVID-19 IgM/IgG Antibody Tests

제품 특징점

- 모세혈 & 정맥혈 사용가능
- 빠르고 정확한 결과값 도출(10~20분 이내)
- TRF detection: 고민감도 구현가능
- Compact, 완전 자동화 POCT analyzer
- Battery-powered 사용으로 현장진단에 적합
- 확장성 용이; 추가 감염성 질환 진단



Appendix 1. 회사 개요



회사명	아이센스
대표이사	차 근 식, 남 학 현
주요사업	전기화학진단 센서
설립일	2000년 05월
상장일	2013년 01월
자본금	6,860백만 원
임직원수	726명
주소	서울시 서초구 반포대로 28길 43 아이센스 빌딩
전화	02-916-6191
홈페이지	www.i-sens.com

Appendix 2. 주요 임원진 및 R&D 투자 추이

국내 바이오센서 업계 최고의 연구진 및 지속적인 R&D 투자

경영진 주요 약력



차근식(회장, CEO)

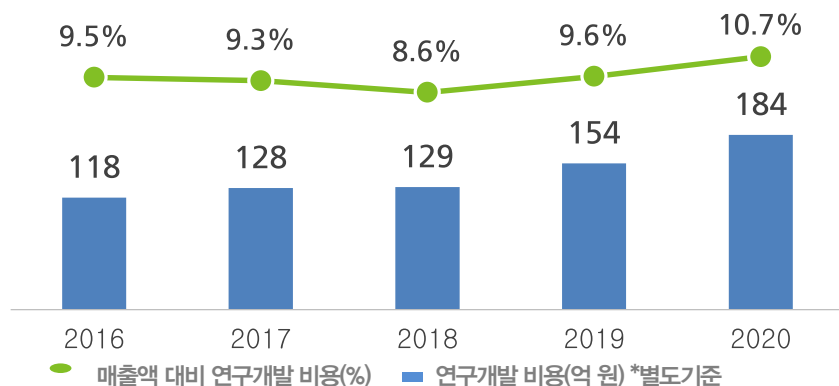
- 고려대학교 화학과 학사, 석사
- University of Michigan 화학과 박사
- '91~'15 광운대학교 화학과 교수
- 현재 광운대학교 명예교수
- '00~현재 아이센스 대표이사(CEO)
- '11 대한민국 벤처창업대전 표창(지식경제부 장관)
- '14 의료기기산업 유공자 표창(보건복지부 장관)
- '16 전자IT의 날 유공자 표창(산업통상자원부 대통령)



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 산학협력 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, 21년 3월 31일 기준)

726 명

