

CONTENTS

Prologue

- 01 국내 최초 CGM 개발 기업, 아이센스
- 02 글로벌 탑티어 CGM 기업으로 도약

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.





PROLOGUE

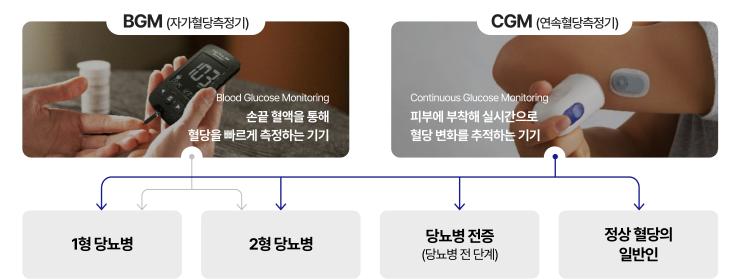
- 1. Corporate Identity
- 2. 당뇨병 환자 타깃 CGM 시장 성장 (1)(2)
- 3. 비당뇨병 환자 타깃 CGM 시장 성장 (1)(2)
- 4. CGM 글로벌 경쟁력
- 5. 케어센스 에어 소개 영상

Corporate Identity

글로벌 혈당측정기 전문 기업, 아이센스



주요 제품



타깃 고객

글로벌 최고 수준 R&D 역량

- 국내 최초 CGM 개발 및 출시
- 글로벌 수준의 편의성과 정확도를 갖춘 CGM 개발
- 석박사 비중 48%의 연구 인력

글로벌 네트워크 및 대량생산 역량 확보

- OEM/ODM을 통해 글로벌 기업 유통망 확보
- 혈당 측정기 114여 개 국가 진출
- <u>주요 제품 대규모 생산능력 보유</u> (연간 BGM 스트립약 25억개, CGM 200만개)

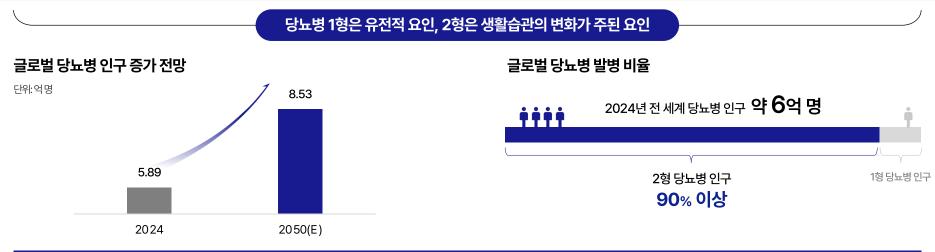
글로벌 시장 영향력 확대 전략을 통한 성장 가속화

- BGM,CGM 통합 앱을 통한 고객 유입
- 파트너사 협력을 통한 글로벌 유통 확대
- 다양한 임상시험에 CGM 공급을 통해 의료 생태계 정착 가속화

당뇨인 타깃 CGM 시장 성장 (1) 당뇨병 인구 확산

2형 당뇨병 환자 중심으로 증가하고 있는 당뇨병 인구



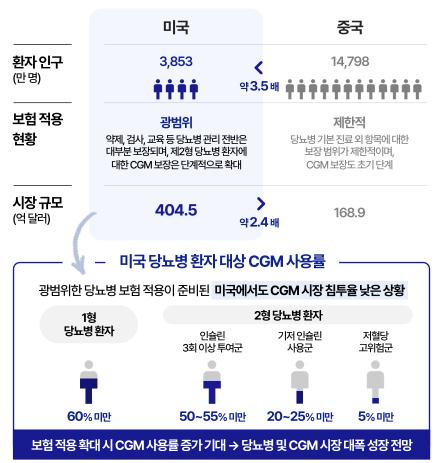


전 세계적으로 당뇨병 인구 지속 증가 → 대부분 2형 당뇨병

당뇨인 타깃 CGM 시장 성장 (2) 당뇨병 보험 적용 확대

당뇨 보험 적용 확대가 견인하는 CGM 시장 성장

당뇨병 보험 적용 범위에 따라 커지는 당뇨병 시장 규모

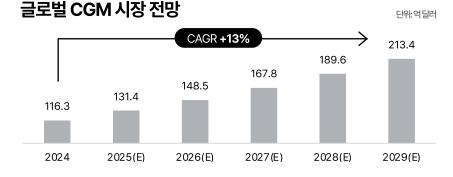


*자료: Mordor Intelligence (via GII Korea), 2024, Dexcom, Abbott

글로벌 2형 당뇨병 CGM 보험 현황

	보험적용국가	보한	남적용 논의중인 국가
국가	적용대상	국가	적용대상
미국	모든 인슐린 사용자저혈당 병력을 보유한 인슐린 미사용자	한국	• CGM 70% 지원 방안 검토 중
프랑스	• 혈당 조절이 어려운 인슐린 저용량(1~2회)사용자 • 기저 인슐린 사용자	캐나다	 전국 CGM 적용 범위 확대 논의
영국	• 저혈당 병력을 보유한 인슐린 2회 이상 사용자	호주	• CGM 보조금 확대를 위한 정책 논의진행 중
독일	• 기저 인슐린과 혈당조절약 (경구제)을 병용하는 사용자	브라질	• CGM 공공의료도입 위한 국가 위원회 심의 진행 중

1형 당뇨병은 이미 많은 국가에서 CGM 지원 중이며, <u>2형까지 보험 적용 확대 중</u>



비당뇨인 타깃 CGM 시장 성장 (1) 건강관리 수요 증가

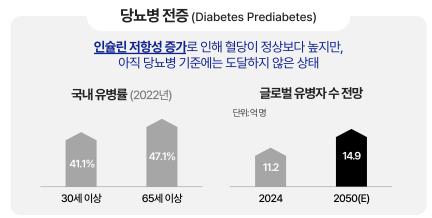
현대인들에게 인슐린 저항성 관리 필요성 증가 → 정상 혈당의 일반인에게도 CGM 니즈 발생

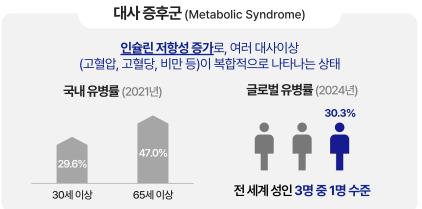


최근 현대인들의 생활습관에 따라 많이 발생하는 당뇨병 전증 및 대사증후군 모두 '인슐린 저항성'이 원인



인슐린 저항성을 관리하는 '메타볼릭 헬스케어(Metabolic Healthcare)' 등장 메타볼릭 헬스케어란? 인슐린 저항성을 줄이기 위해 대사 건강을 지속적으로 관리하는 건강 기법





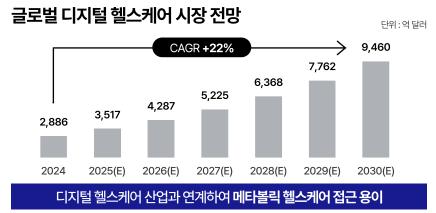
대사건강의 핵심 요소인 인슐린 저항성을 '혈당 수치'로 확인 가능 인슐린 저항성 원리 혈당 상승 인슐린 인슐린 저항성을 당을 신체의 세포로 이동시키는 인슐린의 기능 저하 확인할 수 있는 → 인슐린 저항성 형성 → 혈당 상승 가장 직관적인 지표 '혈당수치'를확인할수있는 CGM 수요증가 CGM 모니터링 구조 실시간 혈당 모니터링 혈당데이터 →스마트폰앱 센서 부착 실시간 전송 및 알림 제공 → CGM을 통해 24시간 혈당 모니터링 가능 개인에게 맞는 생활 습관을 찾아 **급격한 혈당 상승을 예방하여 인슐린 저항성 관리**

자료: 심장대사증후군학회, 대한당뇨병협회, 국제당뇨병연맹(IDF), Huamaní et al., Scientific Reports

비당뇨인 타깃 CGM 시장 성장 (2) 디지털 헬스케어 생태계 형성

건강 관리를 위해 CGM 활용 트렌드 → 정상 혈당의 일반인까지 타깃 고객 확장





자료: Grand View Research

CGM 기반 메타볼릭 헬스케어 기업 등장 및 디지털 헬스케어 생태계 형성



당뇨 환자 중심에서 일반 소비자 대상 건강관리 시장으로, CGM 활용 영역 확장 중

CGM 글로벌 경쟁력

경쟁사 대비 월등한 편의성으로 CGM 시장 점유율 확대 목표

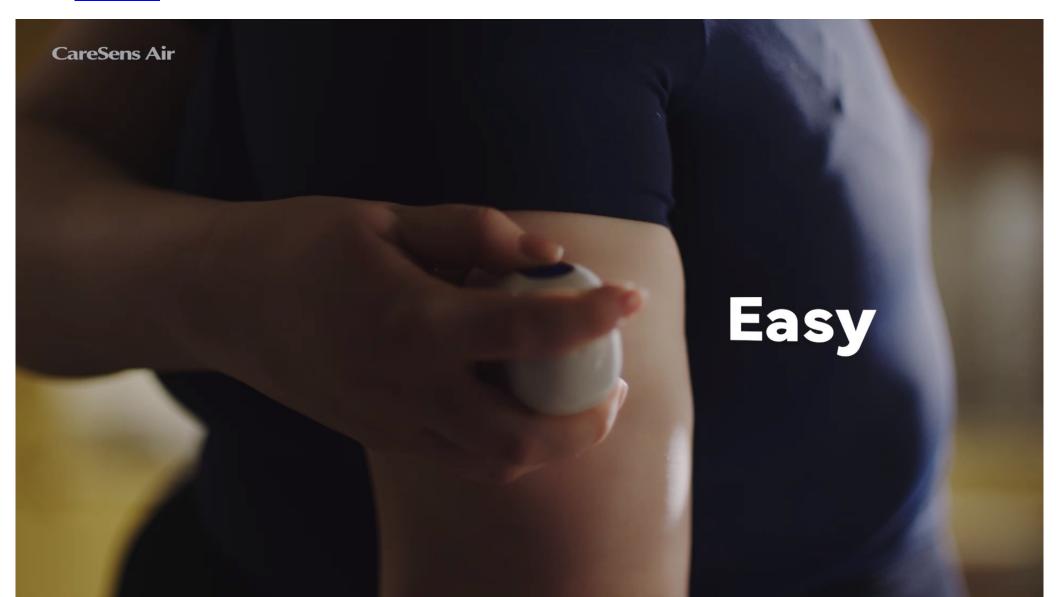
i-sens 글로벌 기업 CGM과 비교 Abbott Medtronic **Dexcom** CareSens Air 2 CareSens Air (예정) 사용자 G7 Guardian 4 Libre 3+ i-sens 편의성 CareSens Air 2 23.6×15.8 35.2×19.2 24×27.3 38×67 센서크기 21(dia) x 2.9 mm ×4.6mm × 2.9 mm ×52mm × 5.0 mm i-sens **CareSens Air** 사용기간 7일 15일 18일 10일 15일 필요한 상황에 필요한 상황에 선택적 선택적 보정 보정 불가능 사용자 보정 사용자 보정 보정 가능 보정 가능 Libre 3+ 초기안정화 2시간 30분 20분 30분 1시간 시간 G7 데이터 5분에 1회 1분에 1회 5분에 1회 1분에 1회 5분에 1회 전송간격 Guardian 4 신뢰할 수 있는 CGM MARD값 기준 임상 시험 중 MARD* 8.7% 8.2% 8.2% 10.6% (FDA 승인 받기 위한 업계의 통상적인 조건) **MARD 10%** 글로벌 M/S 글로벌 M/S 글로벌 M/S 미만 이상 글로벌 입지 정확도 35~40% 추정 40~45% 추정 10~15% 추정

^{*}MARD(Mean Absolute Relative Difference): 채혈을 통해 측정한 혈당 값과 CGM으로 측정한 혈당 값의 차이를 나타내는 비율로 숫자가 작을수록 정확도가 높다는 의미 자료: 당사 자료

케어센스 에어 소개 영상

고객과 함께 항상 건강을 관리해주는 새로운 가치 창출 메시지 "BY YOUR SIDE"

<u>▶ 영상 보기</u>







1. 국내 최초 CGM 개발 기업, 아이센스

- 1. 성장 히스토리
- 2. 제품 라인업
- 3. ManPower
- 4. 생산 인프라
- 5. 사업구조 및 주요 고객사
- 6. POCT 제품 설명
- 7. 경영성과
 - (1) 2024년 실적 리뷰
 - (2) 분기별 실적 현황
 - (3) 글로벌 권역별 매출 현황
 - (4) 2025년 실적 프리뷰

성장 히스토리

자체 기술력과 생산 인프라를 통해 글로벌 시장 CGM 탑티어 기업으로 성장중인 아이센스



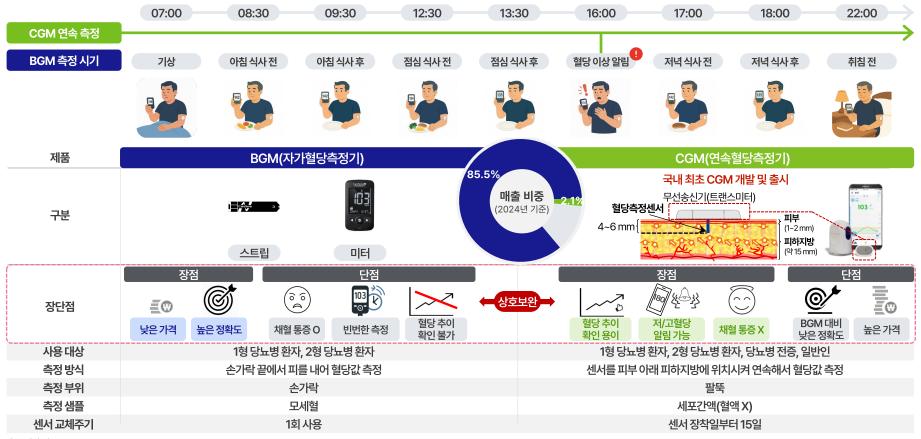


제품 라인업

혈당 관리가 필요한 사람이 이용하는 BGM과 CGM 판매
→ BGM과 CGM은 상호보완이 가능한 관계

당뇨병 환자의 하루 일과 예시

혈당을 일정하게 유지해야 하는 당뇨병 환자들은 BGM, CGM 병행 사용을 통해 혈당 측정 → 당뇨병 환자 BGM 8회 사용 권장



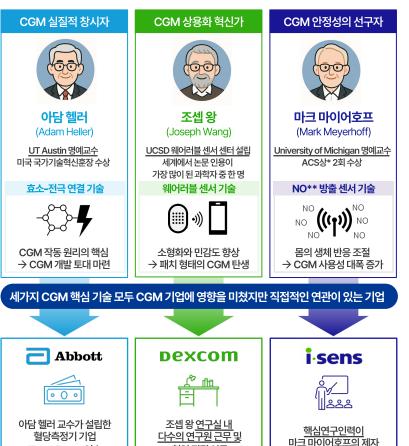
자료: 당사 자료

ManPower

TheraSense 인수

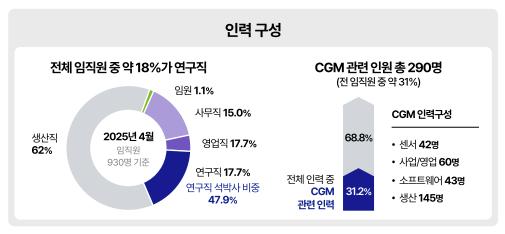
글로벌 수준의 Manpower 및 R&D 역량 보유

전기화학 기반 바이오센서 분야 3대 거장



협업 직접 언급

아이센스 인력 구성 및 연구개발 비용





^{*}미국화학회(ACS, American Chemical Society)에서 전 세계적으로 영향력 있는 업적을 이룬 연구자에게 주는 상으로, 화학계 최고 수준의 권위 **일산화질소(Nitric Oxide)라는 생체 내 가스 분자로 신체에서 혈관 확장, 면역 조절, 혈전 억제 등에 중요한 역할을 하며, 이를 CGM에 적용하면 센서가 신체에서 이물질로 인식되는 것을 막아 CGM 수명 증가 자료: 당사 자료

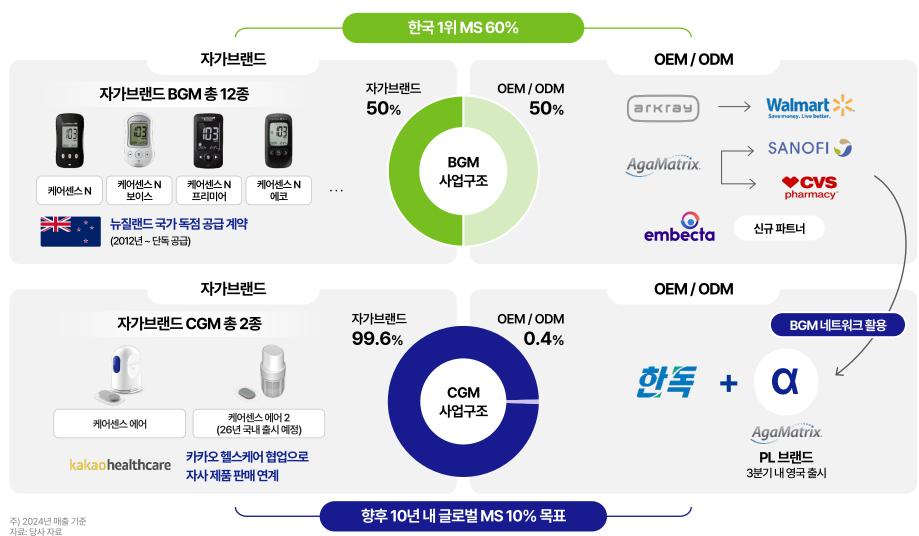
생산 인프라

연간 BGM 스트립 25억 개, CGM 센서 200만 개 생산 능력 보유



사업구조 및 주요 고객사

자가브랜드, OEM/ODM 등 다양한 판매 경로를 통해 제품 판매 중 → 추후 BGM OEM/ODM 레퍼런스 CGM에 확대 적용 목표



POCT 사업 성장 지속

설치된 측정기 및 분석기 기반 카트리지 매출 지속 증가 → POCT 매출 상승 견인

POCT 제품 라인업

다양한 POCT 제품 라인업 보유 및 소모품이 필요한 진단장비로 지속적 매출 가능

고부가가치 전문가용 진단제품

병원용 당뇨관리 POCT 제품



당화혈색소 분석기 ACR* 카트리지

- 적혈구 내에 당이 붙은 형태로 당화혈색소 측정 (1회 측정으로 과거 3개월간 혈당값 도출)
- All-in-one 카트리지. 빠르고 정확한 결과값

글로벌 시장 규모: 1.4조원



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 'CoaguSense 제품
- · Prothrombin Time tests: 혈우병, 혈소판 증가/무력증 등 출혈 질환에 대한 검사, 주로 와파린 복용 환자 사용

글로벌시장규모: 2.4조원

혈액 전해질 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



혈액 가스 분석기

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

자료: 당사 자료, Markets and Markets, KHIDI, QYR, Data Bridge, Horizon Grand View Research, Kalorama, Biomerieux

면역 측정기

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

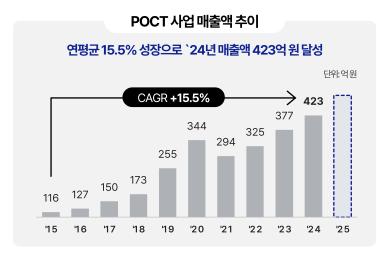
글로벌 시장 규모: 4조원

글로벌 시장 규모: 2.5조원

*ACR(Albumin/creatinine Ratio): 알부민과 크레아티닌 수치의 비율로서 신장 기능을 보다 정확히 진단 가능 주1) 1달러 = 1,400원 기준

주2) 글로벌 시장 규모는 2024년 기준

카트리지 기반 매출 지속 성장

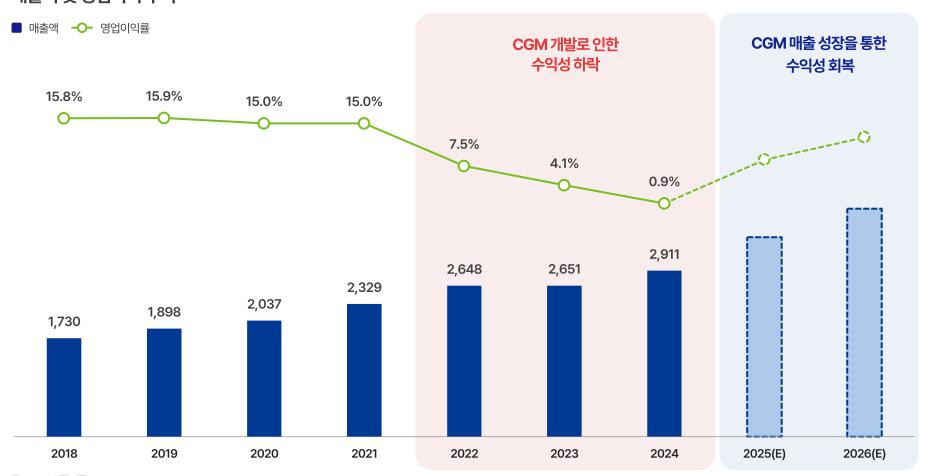




경영성과

CGM 개발 및 출시로 인한 일시적 수익성 하락 이후 이익 성장 구간 진입

단위:억원 매출액 및 영업이익 추이



경영성과 (1) 2024년 실적 리뷰

2024년도 매출액은 전년대비 10% 성장하였으나 영업이익은 76% 감소함

연결손익계산서

구분	2022	2023	2024	전년대비
매출액	264,837	265,120	291,138	10%
매출원가	159,351	159,061	177,604	12%
	60%	60%	61%	
매출총이익	105,486	106,059	113,534	7%
	40%	40%	39%	
판매관리비	85,679	95,130	110,876	17%
	32%	36%	38%	
영업이익	19,807	10,929	2,658	- 76%
	7%	4%	1%	
영업외손익	1,696	- 2,819	739	
법인세비용 등	-5,595	-4,706	- 5,350	-13%
당기순이익	15,908	3,404	- 1,953	- 157%
	6%	1%	-1%	

주요 내용

매출

- 24년 CGM 매출 60억원 달성 (국내 48억원, 해외 12억원)
- AgaMatrix 편입 효과 (연결기준 270억)



손익

• 매출원가 증가

- 송도 2공장 준공 고정비 증가 (10억)
- AgaMatrix 편입 효과 (연결기준 200억)

• 영업이익 감소

- AgaMatrix 판관비 전입 효과 (90억)
- 임상 증가 등에 따른 인건비 증가 (20억)
- 연구개발비 등 비용 증가 (30억)

• 영업외손익 등 변동

- 자산매각이익 증가 (140억)
- AgaMatrix 영업권 손상 인식 (70억)
- 법인세비용 증가 (30억)

1. 국내 최초 CGM 개발 기업, 아이센스 2. 글로벌 탑티어 CGM 기업으로 도약 Appendix

경영성과 (2) 분기별 실적 현황

분기별 매출





2025년 1분기 실적 보고

- •매출액은 전년 동기 대비 +12% 증가
- **영업이익 32억원 기록** (전년대비 290% 증가)
- 당기순이익 22억원 기록 (전년대비 흑자전환)

분기별 영업이익



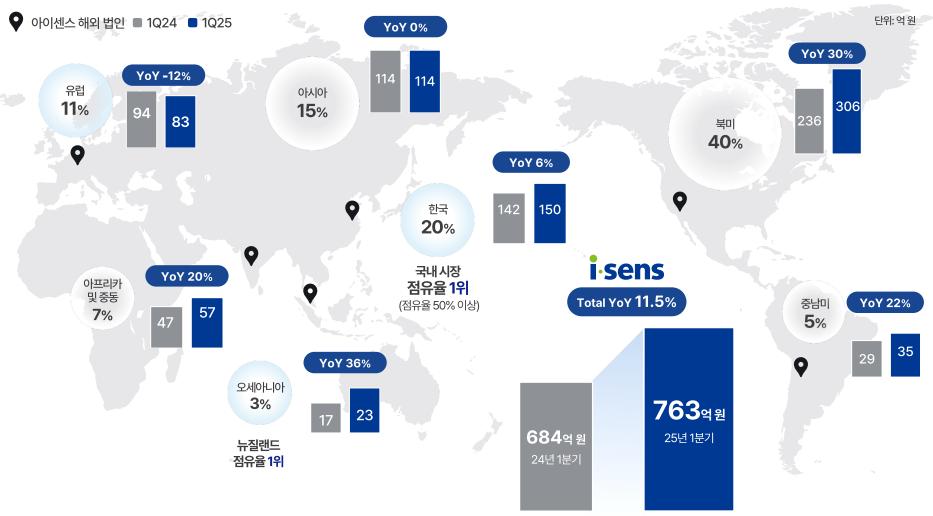


2025년 1분기 실적 분석

- Arkray, AgaMatrix 매출 성장
- CGM 매출 yoy 79% 성장한 30억원 달성
- AgaMatrix 전년도 단행한 구조조정 영향으로 적자폭 감소

경영성과 (3) 글로벌 권역별 매출 현황

25.1Q 지역별 매출 비중



경영성과 (4) 2025년 실적 프리뷰

글로벌 인플레이션으로 인한 원재료, 인건비 등 상승, 금리인상으로 인한 경제 불확실성 및 대규모 임상비용의 영향에도 불구하고 매출액 및 영업이익 전년대비 성장 목표 계획

	주요내용
매출	• 본사 매출 증가 • 종속법인 매출 증가 CGM 및 POCT 매출 성장 예상 대부분의 종속법인 전년대비 매출 성장 예상
CGM	• 2025년 CGM 예상 매출 150억원 (국내 95억원 / 해외 55억원) • 2025년 상반기 CGM 미국 임상 시작 • 임상 비용 120억원 지출 예상
생산	• 송도2공장 CGM 자동화 라인 구축 완료 및 생산 개시 CGM 생산 Capa. 증가 (50만EA → 200만EA)
비용관리	• 비용 절감을 통한 수익성 개선 - BGM 미터 해외 (베트남, 중국) 생산을 통한 외주비용 절감: 2025년 전체 생산량중 30% 해외생산 > 향후 점진적 확대 - 고정비 감소: AgaMatrix 등 종속회사 인력 관리 등을 통한 비용 절감





2. 글로벌 탑티어 CGM 기업으로 도약

- 1. CGM 향후 계획 (1)(2)
- 2. CGM 글로벌 출시 계획
- 3. 글로벌 시장 영향력 확대 전략
 - (1) BGM,CGM 통합 앱을 통한 고객 유입
 - (2) 파트너사 협력
 - (3) 다양한 임상시험 공급
 - (4) 현지 생산 체계 구축
- 4. Vision

CGM 향후 계획 (1) 케어센스 에어 개발 및 출시 일정

케어센스 에어는 국내 및 CE 허가 이후 '26년까지 사용 연령 확장 목표로 진행 중이며, 케어센스 에어 2는 '26년 국내 시장 출시를 거쳐 '27년 유럽 및 '28년 미국 출시 목표

CGM 개발 및 출시 로드맵



	202	23년	202	4년	202	25년	202	6년	20:	27년	2028년	
	1H	2H	1H	2H	1H	2H	1H	2H	1H	2H	1H	
CareSens Air	최초허가 (MFDS)	∜●∜ 국내시장 ★●∜ 출시			Upgrade* 허가변경 (MFDS)			O CE				\
_			최초하가 (CE)	유럽시장 출시	Upgrade 허가변경 (CE)	하가신청 Pinda (PMDA)		사용연령확장 (2세이상) (MFDS, CE)				•
(Miz			kakaohealthcare 카카오헬스케어 협업		SAMSUNG 갤럭사위치연동및 마이헬스폰출시							
			한독 바로잰Fit 출시		한독 바로잰Fit Upgrade							_
CareSens Air 2	제품기획및 연구개발				임상계획제출및 국내허가임상		최초허가 (MFDS)		최초하가 (CE)		FDA ^{최초하가} (FDA)	+
						상임상 삼성서울병원 에브란스병원 severance Hospital	국내출시		유럽출시		● 미국출시	
					생산라인 구축				제품양산			

CGM 향후 계획 (2) 글로벌 기업 R&D 기간 비교

높은 R&D 역량으로 타사 대비 짧은 기간 내 연구개발을 통해 글로벌 수준 제품 출시

CGM 개발 로드맵 비교

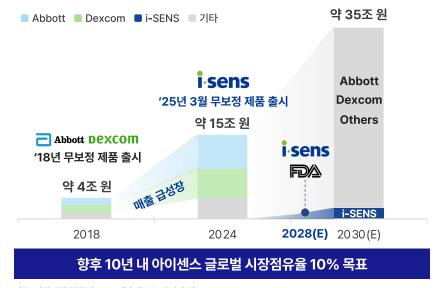


CGM 주요 스펙 달성까지 기간 비교

	Abbott	pexcom	i-sens
제품 출시	18년	16년	8년
CE 승인	22년	19년	9년
FDA 승인	24년	19년	13년 예상
무보정 제품 출시	22년	19년	9년
MARD 10% 미만	22년	17년	9년
사용기간 15일	20년	25년	8년
안정화기간 30분	미달성	23년	9년

자료: Abbott, Dexcom, 당사 자료

CGM 글로벌 시장 점유율 전망



자료: 전체 시장 및 각사 CGM 매출 규모는 당사 추정

Prole

CGM 글로벌 출시 계획

다양한 국가에 제품을 출시하여 글로벌 영향력 확대



글로벌 시장 영향력 확대 전략

다양한 전략을 통한 글로벌 시장 영향력 확대



파트너사 협력을 통한 제품 접근성 향상 및 글로벌 유통 확대 CareMedi SAMSUNG 한독 kakaohealthcare





글로벌 시장 영향력 확대 전략 (1) BGM, CGM 통합 앱을 통한 고객 유입

혈당측정기 인식 변화로 BGM과 CGM 병행 사용 증가

→ 통합 앱을 통해 타사 이용 고객 확보 및 매출 확대





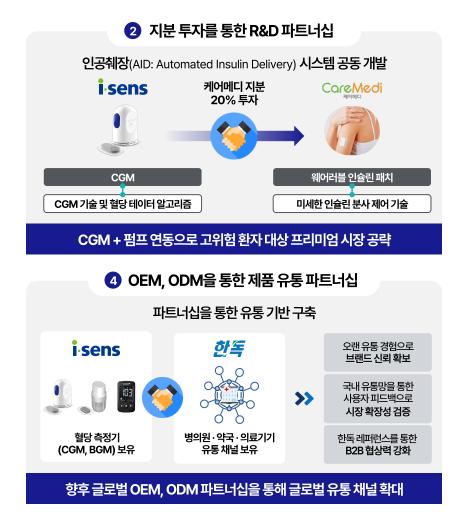


글로벌 시장 영향력 확대 전략 (2) 파트너사 협력

파트너사 협력을 통한 제품 접근성 향상 및 글로벌 유통 채널 확대



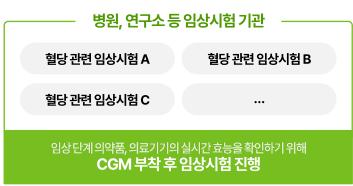


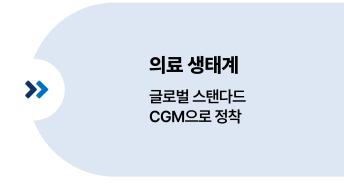


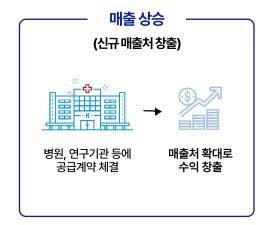
글로벌 시장 영향력 확대 전략 (3) 다양한 임상시험 공급

CGM 임상시험 공급을 통해 브랜드 신뢰 구축 및 알고리즘 고도화 → 아이센스 CGM 의료 생태계 정착













임상시험 공급은 단순 공급을 넘어 아이센스 CGM의 의료 생태계 진입을 가속화할 수 있는 수단

글로벌 시장 영향력 확대 전략 (4) 현지 생산 체계 구축

BGM 현지 생산 체계 구축 레퍼런스 노하우 기반 CGM 적용 확대 예정

현지 생산 체계 구축 효과

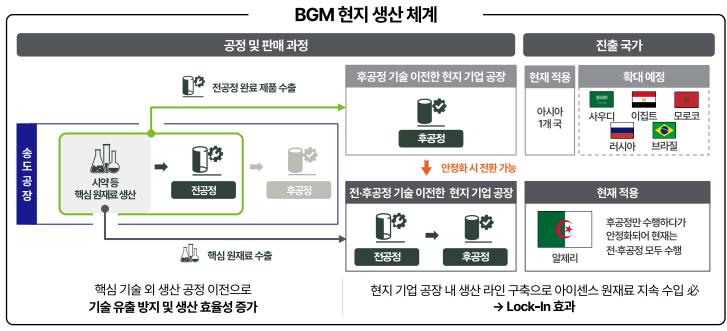
국가별 제조업 육성 정책에 따른 자국 내 생산 시 인허가 · 세제 우대 적용

공공기관 의료기기 조달 **입찰 참여 자격 확보**

고관세 및 수입 제한 회피로 가격 경쟁력 강화

유통 네트워크 및 공급 유연성 확보

현지 생산 체계 구축 → 국가별 상황에 맞춰 제품 생산 가능



CGM 적용

> CGM 글로벌 현지 생산 체계 구축

(중국 공장 테스트 완료)

Vision

2030년대에 CGM 글로벌 점유율 10% 달성으로 글로벌 TOP3 CGM사 도약



글로벌 수준의 제품 성능 (케어센스 에어 MARD 8.7%)

글로벌 판매 채널 보유 (월마트, 사노피 등 글로벌 기업 납품) 다수의 전문 인력 기반 연구 개발 (연구직 석박사 비중 48%)

CGM 개발 기술의 높은 진입 장벽 ('23년 MFDS, '24년 CE 허가 완료 '28년 FDA 허가 목표)





3. Appendix

- 1. 회사개요
- 2. 연결 재무제표

회사개요



회사개요

회사명	아이센스 [KOSDAQ 099190]
대표이사	차근식, 남학현
주요사업	전기화학진단 센서
설립일	2000년 05월
상장일	2013년 01월
자본금	138억 원
임직원수	930명
주소	서울 서초구 반포대로 28길 43 아이센스빌딩
홈페이지	i-sens.com

