

Not Rated

목표주가	-
확정공모가	29,000원
상승여력	-

영업이익(24F,십억원)	-6
Consensus 영업이익(24F,십억원)	-
EPS 성장률(24F,%)	적자지속
MKT EPS 성장률(24F,%)	-
P/E(24F,x)	-
MKT P/E(24F,x)	-
공모 주식수	1,000,000주
희망 공모가액	24,000~29,000원
확정 공모가액	29,000원
상장 예정 주식수	8,008,066주
예정 시가총액	2,322억원
상장예정일	2024.08.20

[첨단의료기기/디지털헬스]

박선영

seunyoung.park@miraeasset.com

김충현, CFA

choonghyun.kim@miraeasset.com

389650 · 의료장비 및 용품

넥스트바이오메디컬 (상장 예정)

글로벌 의료기기 1위 업체가 선택한
차세대 치료재 개발 기업

기업개요

넥스트바이오메디컬은 고유의 고분자 기술을 바탕으로 파우더형 내시경 지혈재 “넥스파우더(Nexpowder™)”를 개발/판매하는 기업이다. 글로벌 의료기기 1위 기업 Medtronic과 해당 제품에 대한 글로벌 판권계약을 통해 빠르게 성장해 ‘23년 연 매출 49억원, 수출 비중 88%의 기업으로 성장하였다. 당사는 고분자 기반 기술을 활용해 혈관색전 시장 및 약물전달플랫폼 시장으로의 진출도 추진하고 있다.

투자포인트

- ① **세계 1위 의료기기 기업 메드트로닉과의 수익공유형 글로벌 판권계약**: 당사는 메드트로닉과의 수익공유형 판권계약을 통해 완제품 넥스파우더를 미국과 유럽을 중심으로 판매하고 있다. 메드트로닉의 강력한 유통망과 영업역량을 바탕으로 넥스파우더의 매출을 연평균 72%로 가파른 실적 성장을 보이고 있다.
- ② **신규 시장 및 파이프라인 확대에 따른 수혜**: 넥스파우더는 ‘24년 하반기 하부위 장관(예방시장) FDA 사용 승인이 기대됨에 따라 출혈 예방 시장으로의 확대가 기대된다. 또한, 고분자 기반 약물전달시스템을 개발을 통해 의약품-의료기기 융복합 제품으로 파이프라인을 확대해나가고 있다.
- ③ **글로벌 인허가를 바탕으로 신규 고객사 확보 및 가이드라인 등재 가능성**: 당사는 글로벌 수준의 품질과 기술문서 관리 시스템 구축을 기반으로 이미 다양한 국가에서 인허가 획득을 완료했다. 글로벌 인허가로 검증된 우수한 품질과 기술력을 고려할 때, 향후 신규 고객사 확보 및 가이드라인 등재 가능성이 높아보인다.

실적 현황 및 IPO 개요

당사의 ‘24년 상반기 가결산 실적은 51.2억원으로 이미 ‘23년 연 매출액인 48.8억원을 넘어섰으며, 수출 비중은 92%로 확대되었다. 당사는 ‘25년 가이던스로 매출액 370억원(YoY +210%), 영업이익 141억원(OPM 38%)을 제시하고 있다.

7월 29일부터 8월 2일까지 수요예측을 진행하고 공모가를 희망 공모가 범위(24,000원~29,000원) 상단인 29,000원을 공모가로 확정하였다. 이 달 20일 기술특례상장으로 코스닥 시장에 신규 상장할 예정이다.

결산기 (12월)	2021	2022	2023
매출액 (억원)	23	28	49
영업이익 (억원)	-70	-58	-52
영업이익률 (%)	-304.3	-207.1	-106.1
순이익 (억원)	-166	-57	-75
EPS (원)	-	-	-
ROE (%)	-201.5	-237.4	244.4
P/E (배)	-	-	-
P/B (배)	-	-	-
배당수익률 (%)	-	-	-

주: K-IFRS 별도 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

기업 개요

고분자 기술을 토대로 융합의료 치료재를 개발/제조하는 기업

넥스트바이오메디컬은 고분자 원천 기술을 토대로 기존에 없던 혁신적인 치료재(First-In-Class)를 개발 및 판매하는 기업이다. 동사는 송도에 GMP 인증을 취득한 생산시설과 기업 부설 연구소를 보유하고 있으며, 전체 인력 중 R&D 인력이 36%를 차지하며, 그 중 석박사 비중은 72%에 이른다.

주력 제품으로는 1) 국내 최초 파우더형 내시경 지혈제인 Nexpowder™, 2) 혈관 색전 미립구 Nexsphere™, 3) 통증 색전 미립구 Nexsphere™-F가 있다. 특히, Nexpowder는 회사 설립 초기부터 주력해 온 제품으로 국내, 유럽, 미국, 싱가포르 인증을 취득하였다. '19년에는 세계 의료기기 1위 기업인 미국의 Medtronic과 QMS 품질협력 협약을 체결하고, '20년에는 한국·중국·일본을 제외한 국가에 대해 수익공유형 글로벌 판권계약을 체결하였다. Medtronic의 강력한 영업망과 마케팅 역량을 바탕으로 미국과 유럽을 중심으로 판매가 확대되어, '24년 상반기 Nexpowder의 매출이 총 매출의 88% 이상을 차지하고 있다.

Medtronic을 통한 Nexpowder의 매출 성장이 동사 매출을 견인하며 매출액이 2018년 0.8억원에서 2023년 49억원(CAGR 127%)으로 가파르게 성장하였다. 현재 총 29개국에 판매되며 수출 비중 88%의 글로벌 수출 기업으로 성장하였다. 2024년 상반기에는 가결한 기준 매출이 51.2억원으로 이미 2023년 연 매출 48.8억원을 넘어섰으며, 넥스트바이오메디컬 사측은 2025년 연내 흑자전환을 기대하고 있다.

동사는 연세대학교 내과학 석박사 학위를 취득하고 현재 인하대병원 소화기내과 교수직을 역임하고 있는 이돈행 교수가 2014년 창업하였다. (재)유타-인하 DDS 및 신의료기술개발 공동연구소에서 개발했던 고분자 기반 기술의 사업성을 인정받아 현재까지 IMM인베스트먼트, 키움인베스트먼트, 유안타인베스트먼트 등에서 약 410억원 규모의 투자유치를 받았다.

그림 1. 넥스트바이오메디컬의 고분자 원천 핵심기술



자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

넥스트바이오메디컬 제품 라인업

동사는 의료용 고분자를 활용하여 소화기 출혈, 간암, 자궁근종, 관절염 등 다양한 적응증에 활용할 수 있는 의료기기를 개발하고 상용화하여 완제품을 수출하고 있다. 현재 매출이 인식되고 있는 동사의 세 가지 핵심 제품은 1) 내시경 지혈제 Nexpowder™, 2) 혈관 색전 미립구 Nexsphere™, 3) 통증 색전 미립구 Nexsphere™-F이다.

한편, 동사는 고분자에 약물탑재를 한 의약품-의료기기 융복합 제품으로의 사업영역 확대 또한 목표하고 있다. 기존의 넥스파우더에 약물을 탑재한 차세대 제품 Nexpowder™-S와 관절염 치료에 쓰이는 서방형(sustained release) 미립구 주사제 NexGCM™은 이미 각각 인허가단계, 비임상단계에 있다. 이외에도 간암치료제를 탑재한 혈관 색전 미립구 Nexsphere™-D, 점착성 생분해성 고분자를 이용한 흉막 패치 Nexpatch™, 복막암 국소 치료제 Nexwafer™에 대한 개발을 진행 중이다.

1) Nexpowder™: 내시경 절제술 후 출혈을 막는 파우더형 내시경 지혈제

동사의 가장 대표적인 제품은 2014년 회사 설립 당시부터 개발되어 국내 최초로 상용화된 “파우더형” 내시경 지혈제 넥스파우더(Nexpowder)이다. 넥스파우더는 지혈 작용을 하는 파우더 형태의 점착성/생분해성 고분자(polymer)와 이를 내시경으로 전달할 수 있는 분사 장치(카테터 및 스프레이 바디)로 구성되어있는 일회용 의료기기이다. 위장관 출혈 부위에 분사 장치로 파우더를 뿌리면, 고분자 파우더가 수분을 흡수해 점착성 있는 물질로 변하는 점착성 고분자의 겔화(gelation)가 일어나며 지혈을 하는 원리로 작동한다.

일반적으로 위장관 출혈이 발생하면 지혈 유도 약물을 출혈 부위에 직접 주입하는 방식(약물주입술), 고주파전력을 사용하여 생긴 열로 환부를 응고시키는 방식(전기소작술), 또는 집게 모양의 클립으로 혈관을 집어서 기계적으로 지혈하는 방식(혈관클립술)을 주로 사용한다. 그런데 이러한 기존의 방식들은 조직손상 및 천공 발생 위험이 있어서 시술 난이도가 높으며 합병증 발생 위험이 높다. 이에 반해, 파우더형 지혈제는 조직과의 직접적인 접촉이 덜하고 비침습적이어서 조직 손상, 천공 등의 위험도가 낮고 시술자의 높은 숙련도를 필요로 하지 않는다는 장점이 있다.

그림 2. 넥스트바이오메디컬 파이프라인 및 임상/허가 현황

구분	제품	설명	적응증	비임상	임상	인허가	상용화
 완제품 판매	Nexpowder™	내시경 지혈제	소화기 출혈				 Medtronic
	Nexsphere™	분해시간 조절 혈관 색전 치료제	간암, 자궁근종, 출혈				국가별 개별 영업
	Nexsphere™ -F	속분해성 통증 색전 치료제	관절염 통증				국가별 개별 영업 (유럽) · 글로벌 판권 협의 중 (미국)
 연구 개발	Nexpowder™ -S	약물탑재 내시경 지혈제	소화기 출혈 및 궤양				
	NexGCM™	서방형 약물방출 미립구	관절염				

자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

넥스파우더는 현재까지 미국시장에 출시된 세 개의 파우더형 지혈재 제품 중에서도 성능과 안전성 면에서 우수하다. 넥스파우더는 숙신산 폴리 라이신(succinic anhydride (poly (L-lysine)))과 산화된 덱스트란(oxidized dextran)성분이 함유된 점착성 고분자를 사용하는데, 겔화 시 경쟁제품 대비 10~20배 이상의 점착력을 가져 지혈 성능이 개선되었으며, 재출혈률이 10% 미만으로 기존 제품의 재출혈률 24~49% 대비 대폭 줄어들었다.

또한, 카테터 내부와 고분자 바깥쪽에는 코팅막을 씌워 도관 막힘과 불균일 분사 등의 단점을 보완하였다. 스프레이 바디에 적용되는 분사압력은 6psi로 경쟁제품(12, 37psi) 대비 낮춰서 가루 흩날림이 적고 시야확보에 유리하며 위장 내 천공 유발의 부작용을 현저하게 줄였다. 특히, 넥스파우더는 타사 제품과 달리 혈액 없이 수분만으로도 겔화가 유발되어 실질적으로 출혈이 발생하기 전에도 출혈 “예방” 목적으로 사용 가능하다.

넥스파우더는 2020년 신의료기술 인증 및 2021년 의료급여 등재를 마쳤다. 국내 주요 등록병원은 서울아산병원, 서울성모병원, 신촌세브란스병원, 분당서울대병원 등의 국내 상급 종합병원들이며, 내시경 시술을 시행하는 2차병원으로도 점차 확대되고 있다. 내시경절제술에 필수적인 내시경 절제 장비 ERBE 제품을 독점 공급 중인 동아ST와 '21년 국내 총판 계약을 체결하고 영업 중에 있다.

2020년에는 글로벌 1위 의료기기 기업 메드트로닉(Medtronic)과 해당 제품에 대한 글로벌 판권계약(한·중·일 제외 전세계)을 체결하고 그들을 통해 유럽 21개국, 미국 45개주에 판매 중이다. '18년 유럽 CE-MDD 인증을, '23년 인증제도 변경에 따라 CE-MDR 인증을 받았다. '22년 9월에 상부위장관 지혈 목적으로 FDA 허가를 획득하고 미국 시장에 진출하였다. 2024년 4월 기준, Mayo Clinic, Johns Hopkins를 포함한 미국의 599개 병원에 등록을 마쳤다. '24년 하반기에는 하부위장관에 대해 FDA 허가가 날 것으로 예상하고 있다.

미국, 유럽 외 국가에서도 인증 및 판매를 확대하고 있다. 2022년에 캐나다 인증을 획득하고 지난해 6월부터 판매를 시작했다. 싱가포르 HSA 인증과 의료기기 단일심사 프로그램 MDSAP 인증도 이미 획득하였다. 지난달 초에는 일본 내 소화기내과 네트워크를 확보하고 있는 CMI(이토추 상사의 자회사)와 마일스톤 기반의 계약금 지급 조건으로 5년 계약을 완료했으며, 일본 PMDA 인증을 준비 중이다.

그림 3. 파우더형 내시경 지혈재 NexpowderTM

제품 소개

Nexpowder™ 경쟁품 대비 우수한 성능, 출혈 예방 및 약물 탈재 가능



기술 우위

- ① 경쟁품 대비 뛰어난 점착력
- ② 정확한 분사와 적은 흩날림 (시야확보 용이)
- ③ 천공 위험 없음 (낮은 분사 압력)
- ④ 출혈 예방 목적 사용 가능 (수분에 의한 겔화)
- ⑤ 위궤양 치료제 등 약물 탈재 가능

비교우위

정확하고 효과적인 목표 부위 지혈

구분	Nexpowder™	A사 (미국)	B사 (미국)	
제품 사진				
기술적 우위	점착력	400~(20배)	19.1	26.9
	겔화 유발	수분	혈액	혈액
안전성	출혈 예방	가능	불가능	불가능
	압력	낮음 (6 psi)	높음 (37 psi)	높음 (12 psi)



자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

2) Nexsphere™: 혈관 차단으로 종양세포 과사를 일으키는 혈관 색전 치료제

넥스피어(Nexsphere)는 혈관색전 치료제이다. 혈관색전술은 주로 간암, 자궁근종을 적응증으로 하며, 종양과 연결된 혈관을 고분자로 막아 산소와 영양분 공급을 차단시켜 종양세포를 과사시키는 원리로 작용한다. 수술적으로 종양을 제거하는 방법에 비해 장기의 보존이 가능하며, 비침습적이어서 합병증이 적고 회복기간이 빠르다는 장점이 있다.

넥스피어는 화학적 가교제의 사용 없이 천연 고분자인 젤라틴으로 만든 미립구이다. 이는 생체적합성이 높고 생체 내 분해 흡수성을 가져 염증 반응 없이 분해산물이 쉽게 흡수된다는 장점이 있다. 기존 경쟁 제품은 화학적 가교제를 사용한 비분해성 제품이라 피부 또는 조직 과사 등의 부작용이 있었으나, 넥스피어는 이러한 부작용을 보완하였다. 또한, 혈관 조영제와 함께 사용이 가능해 진단과 치료를 동시에 수행할 수 있다.

넥스피어는 적응증(출혈, 간암, 자궁근종, 전립선 비대증)에 따라 입자 크기와 분해 시간을 다르게 설계한 총 5개의 제품라인이 있다. 입자크기는 100 μ m에서 900 μ m까지, 분해시간은 24시간에서 4주까지 조절할 수 있도록 개발되었다. 현재는 간암, 자궁근종을 대상으로 각각 서울아산병원과 신촌세브란스병원에서 임상시험을 진행 중이다.

넥스피어는 2019년에 한국 식약처에서 MFDS 국내 품목허가 및 심평원 치료재로 등재가 완료되었다. 2020년에는 유럽 CE-MDD 인증을 획득했고, 2022년에는 자궁근종에 대한 시판 후 임상시험을 완료하여 해당 치료재의 유효성을 확인하였다.

국내에서는 색전시술용 카테터 시장에서 점유율 1위를 차지하는 Terumo의 총판 대리점인 일강메디케어를 통해 2020년부터 판매가 이루어지고 있다. 주요 판매처는 간암화학색전술(TACE), 자궁근종색전술(UAE) 등을 시행하는 서울아산병원, 서울대병원, 신촌세브란스병원, 고대안암병원 등의 국내 상급 종합병원을 포함한 57개 종합병원이다. 해외에서는 일본의 아사히 인텍, 덴마크의 머메이드 메디칼과 판권 계약을 체결하여 유럽 9개국(영국/독일/프랑스/스페인/이탈리아/네덜란드 포함)에서 판매 중이다. 그러나 2024년 상반기 기준으로 넥스피어의 매출 비중은 여전히 7%로 미미한 수준이다.

그림 4. 혈관 색전 치료제 Nexsphere™



자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

3) Nexsphere™-F: 신경세포 과사를 유도해 통증을 치료하는 통증 색전 치료재

넥스피어에프(Nexsphere-F)는 2-6시간 이내에 분해되는 속분해성(fast-resorbable) 미립구로 관절염 통증 색전 치료재로 개발되었다. 본 제품은 퇴행성 관절염 및 스포츠 통증, 건염 등 근골격계 염증으로 인한 통증에 적용된다. 미립구가 염증이 있는 관절 주변 미세혈관을 막아 염증 부위 과다형성된 신경세포를 과사시켜 통증을 완화시키는 원리로 작용한다.

기존의 근골격계 질환 치료는 물리치료, 약물치료(비스테로이드 소염진통제), 국소치료(관절 주사 스테로이드, 히알루론산), 또는 수술치료(인공관절, 연골)로 진행이 되어왔다. 혈관색전을 활용한 근골격계 통증 치료는 기존의 방법들과 완전 다른 새로운 기전으로, 기존 치료들과 병용요법으로 사용될 수 있어 직접적인 경쟁시장이 아니라고 할 수 있다.

현재 관절염 색전술 목적으로 임상적 유효성을 검증하기 위해 글로벌 임상시험을 진행 중인 회사는 동사를 포함하여 Boston Scientific, Varian, Merit Medical, Terumo 5개사이다. 경쟁제품들은 비분해성이어서 시술 후 60% 이상의 환자에게 피부변색, 과사 등의 부작용이 발생한다. 반면, 넥스피어에프는 화학적 가교제를 사용하지 않아 빠른 시간 안에 분해되는 생분해성을 가져 단시간 내에 혈류가 다시 흐르기 때문에 부작용이 없고 통증도 적다.

관절염 색전술의 창시자인 Okuno Yuji 박사가 넥스피어에프로 일본에서 180건의 임상시험을 진행하였으며, 피부변색, 과사와 같은 부작용 없이 효과가 있음을 입증했다. 해당 임상 결과는 SCI급 논문인 유럽 심혈관-중재적방사선 학회지(CVIR)에 게재되었으며, 2023년 9월 관련 학회인 유럽 심혈관-중재적방사선 학회(CIRSE)에서도 발표되었다.

현재까지 넥스피어에프는 전세계에서 관절염 색전술 용도로 유럽 CE 인증 및 한국 MFDS 인증을 받은 유일한 제품이다. 유럽 의료기기 인증제도가 CE-MDR로 강화된 상황에서, 2026년까지 신규로 CE 인증을 획득하는 경쟁 제품이 존재하기는 어려울 것으로 판단된다.

또한, 동사는 지난달 말 넥스피어에프의 FDA 허가를 위해 임상시험계획(Investigational Device Exemption, IDE)을 제출하였다. 이 허가용 임상시험은 미국 주요 20개의 대학병원에서 108명의 환자를 대상으로 무작위 배정, 공개(open-label) 방식으로 진행할 예정이다. 미국에서는 동일한 제품이라도 적응증별로 별도의 허가가 필요하며, 현재까지 관절염 색전술 용도로 허가를 받은 색전 물질은 없다.

그러나 넥스피어에프의 매출 역시 넥스피어와 마찬가지로 아직 미미한 수준이며, 2024년 상반기 기준으로 총 매출의 4%만을 차지하고 있다. 유럽에서는 관절염 색전술에 대해 허가는 받았으나 임상적 근거가 부족한 상황이다. 이를 보완하기 위해 영국, 네덜란드/벨기에에서 시판후 임상시험을 준비하고 있으며, 임상적 근거가 확충되면 시장 침투가 확대될 것으로 기대하고 있다.

국내에서는 신의료기술 인증을 아직 받지 못해 판매되지 않고 있다. 현재 신촌세브란스병원, 건국대병원에서 시판 후 임상시험을 진행 중이며, 서울대병원과는 비임상을 진행하고 있다. 2025년에는 임상결과를 기반으로 신의료기술 인증 획득이 가능할 것으로 기대하고 있다.

현재 일본의 카테터 전문 글로벌 기업과 일본에서의 독점 계약을 체결하는 절차를 진행 중에 있으며, 계약금 총 50억원이다. '24년 20억원, '26년 20억원, '27년 10억원으로 분할 지급될 예정이다. 또한, 해당 일본 기업은 자체 비용으로 일본에서 허가용 임상시험을 계획하고 있다. 미국 판권에 대해서도 다수의 글로벌 의료기기 기업들과 협상 중에 있다. 지난달 초, 동사의 미국 허가용 임상시험 IDE 신청이 완료되었기 때문에 계약 논의가 본격적으로 진행될 수 있을 것으로 보인다.

동사는 넥스피어에프의 본격적인 판매가 이미 허가를 획득한 한국과 유럽에서는 신의료기술 인증 획득 및 시판 임상 시험 완료 후 '26년부터, 일본과 미국에서는 허가용 임상시험 종료 후 '27년부터 본격적으로 매출이 발생할 것으로 예상하고 있다.

그림 5. 관절염 통증 색전 치료제 NexsphereTM-F



자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 기존 근골격계 염증 치료제 간 비교

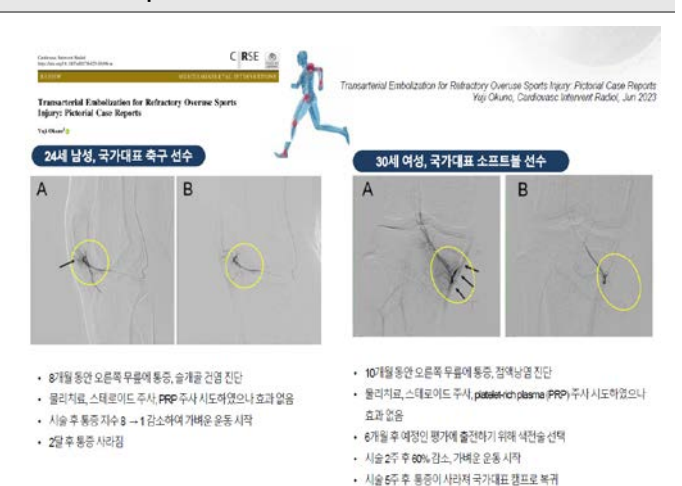
INVESTOR RELATIONS 2024

관절염 치료제 비교

치료방법	적용 부위	효능	제약 & 단점	Example
스테로이드	관절강 (Intra Articular)	염증 치료	• 연골 손상 • 일시적 효능 • 약물 농도 조절 불가	트리암시놀론
폴리 뉴클레오타이드	관절강 (Intra Articular)	윤활제	• 지연된 효과 • 일시적 효능 • 한국에서만 판매	콘쥬린
히알루론산	관절강 (Intra Articular)	윤활제	• 지연된 효과 • 일시적 효능 • 임상적 근거 부족	시노비안
Stem cell	관절강 (Intra Articular)	연골 재생	• 목발 사용 3개월 • 임상적 근거 부족	카티스템

자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. NexsphereTM-F 임상 케이스



자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

투자포인트

세계 1위 의료기기 기업 메드트로닉과의 수익공유형 글로벌 판권계약

동사는 주력 제품인 넥스파우더에 대해 2020년 메드트로닉과 한·중·일을 제외한 국가에 대해 5년간의 수익공유형 글로벌 판권계약을 맺었다. 해당 계약은 3년 단위 연장이 가능하다. 해당 계약은 동사가 완제품을 생산하여 메드트로닉에 공급하면, 메드트로닉이 이를 유통하며 현지 판매단가가 일정 기준가를 초과할 경우 그 차익을 동사와 공유하는 형태로 이루어진다.

메드트로닉은 현재 시가총액 1,000억 달러 이상, '23년 연 매출 324억 달러에 이르는 글로벌 1위 의료기기 기업으로, 150개 이상의 국가에 제품을 판매하고 있다. 의료기기/장비 분야에서는 미국뿐 아니라 전세계적으로 시장 지배력과 경쟁력을 갖춘 기업이다. 전체 매출의 27%를 차지하는 Medical Surgical 사업부를 통해서 넥스파우더를 판매하고 있다. 업계 최초로 AI 기반 대장 내시경 시스템(GI Genius)을 제공했고, 캡슐형태의 내시경 중 미국 FDA 승인을 최초로 획득한 PillCam이라는 시장점유율 1위 제품도 보유하고 있다.

넥스파우더는 메드트로닉의 강력한 브랜드 파워와 영업역량을 기반으로 미국, 유럽 시장에 빠르게 확대되었다. 2018년 유럽 CE 인증을 획득한 후, 2021년 유럽 시장에 진출하여 현재 유럽 21개국(독일/영국/프랑스/스페인/이탈리아 등)에서 판매되고 있다. 2022년 9월에는 미국 FDA 허가를 받았고, 2023년부터는 미국 시장에 진출하여 현재 45개주에 걸친 미국 주요 병원 599개(Mayo Clinic, Johns Hopkins 등)에 등록을 마치고 판매되고 있다.

현재까지 넥스파우더는 미국과 유럽에서 3만명 이상의 환자에게 사용되었다. 시장에 출시된 세 가지의 파우더형 내시경 지혈재 중 가장 후발 주자임에도 불구하고 '23년 10월에 미국 시장 침투율 17%를 기록하며 출시 8개월차만에 빠르게 시장점유율을 확보했다. 메드트로닉을 통한 넥스파우더의 매출은 '21년부터 '23년까지 연평균 72%로 성장하며 '23년에는 총 매출의 83%를 차지하는 40.3억원을 기록했다.

동사는 메드트로닉과의 전략적 파트너십을 통해 미국·유럽을 넘어 남미, 중동, 아프리카, 아시아 시장으로의 확장을 추진 중이며, 이에 따라 향후 지속적인 해외 매출 증가를 기대할 수 있을 것으로 보인다. 또한, 메드트로닉은 제품시연, SNS 마케팅, 그리고 내시경 지혈재의 예방적 사용을 권고하는 DRP(Detect, Resect, Prevent) 마케팅을 통해 내시경 출혈 지혈 시장뿐 아니라 출혈 예방 시장으로의 확대도 적극 추진하고 있다.

메드트로닉은 시장 진출 및 확대를 위해 임상적 근거를 확보하고자 미국, 캐나다, 유럽에서 1차 치료 목적의 시판 후 임상 시험과 프랑스, 네덜란드/벨기에에서 예방 목적의 시판 후 임상시험을 자체 비용으로 진행하고 있다.

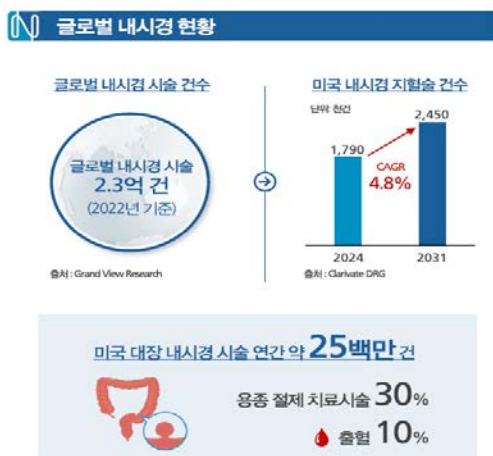
넥스파우더의 타깃시장인 파우더형 내시경 지혈재 시장은 아직 개화 초기이다. 기존에는 내시경 지혈을 위해 클립형의 기계식 제품이나 열플라즈마, 전기소작과 같은 가열식 제품이 주로 사용되었다. 내시경 지혈을 위한 새로운 제품인 점착성 고분자 파우더는 2011년에 유럽에서 최초로 판매되기 시작했고, 2018년에야 미국에서도 판매되기 시작했다. 현재까지도 미국 시장에 출시된 내시경용 파우더 지혈재는 동사 제품을 포함해 총 세 개의 제품뿐이다.

파우더 제형의 내시경 지혈 제품은 차세대 제품으로서 아직 기존 제품들에 비해 점유율이 낮고 시장 규모가 작았던 상황이다. 메드트로닉이 자체 조사한 '23년 미국시장 데이터에 따르면 여전히 기존 지혈재(클립, 전기소작, 약물주입 등)의 사용율이 약 70%의 비중을 차지하고 파우더 제품은 나머지 30%만을 차지하고 있다. 또한, 가장 먼저 미국 시장에 출시된 파우더 지혈재 Hemospray의 단일제품 사용률은 '19년 5%, '23년 8%로 증가했지만, 여전히 낮은 수준에 머물러 있다.

곧, 파우더형 내시경 지혈재는 아직 미국 및 유럽 시장에서도 점유율을 확대하는 단계에 있으며, 기타 국가들에서도 미국과 유럽을 따라 도입이 이루어지고 있는 상황이다. 넥스파우더는 경쟁 제품(Cook Medical의 Hemospray, Endoclot Plus의 Endoclot) 대비 기술적 우월성(우수한 점착력과 지혈성, 조직 천공 등의 부작용 없음)과 메드트로닉의 영업역량을 바탕으로 앞으로 시장 점유율 또한 꾸준히 상승할 것으로 기대된다.

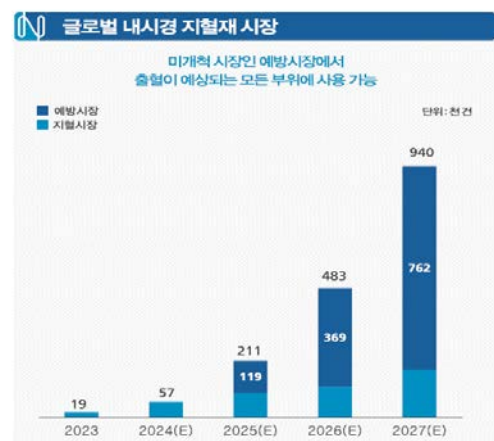
한편, 위장관출혈은 내시경 시술과 관련이 높은 합병증이기 때문에 내시경 시술건수가 증가함에 따라 내시경 지혈 시장 자체의 성장도 기대된다. 미국에서는 '18년 미국 암협회의 대장암 검진 지침이 변경되어 검진 시작 권고 연령을 50세에서 45세로 낮추면서 내시경 대장 환자 범위가 확대되었다. 또한, 대장암 수술 환자에게는 3~6개월, 1년, 4년, 9년 이내에 다시 내시경 검사를 할 것을 권고하고 있어, 이러한 요인들이 내시경 시술 건수의 증가와 함께 내시경 지혈재 시장의 성장을 촉진할 것으로 보인다.

그림 8. 글로벌 내시경 시술 건수 현황



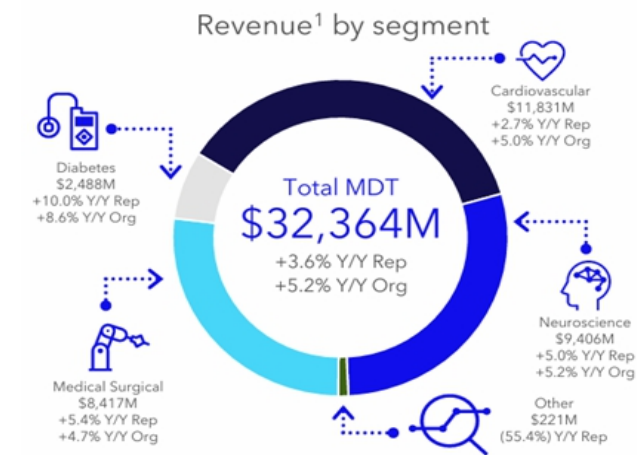
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. 글로벌 내시경 지혈재 시장



자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. Medtronic의 2023년 매출



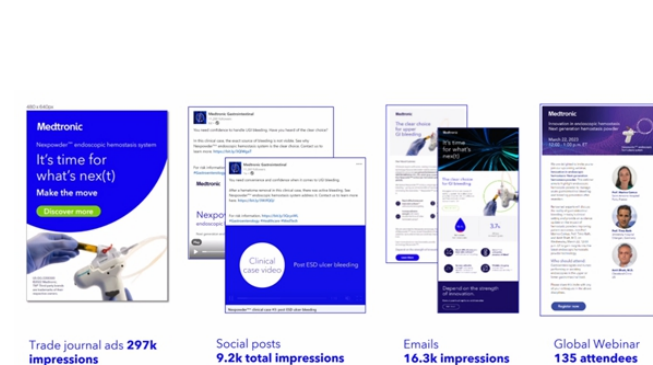
자료: MDT, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. Medtronic 내시경 파트 주요 제품

제품명	GI Genius™	PillCam™	ProdiGi™	ProdiGi™	Nexpowder™
사진					
설명	내시경 보조 시스템	캡슐 내시경	ESD Knife	내시경 시술 와이어	내시경용 치혈제
용도	대장 검사 중 시가 심 시간으로 용종 감지	캡슐 형태의 카메라를 삼켜 소화관을 촬영하여 소화기 질환 진단	ESD 시술 시 사용하는 내시경용 절개도	시술 시 정밀하게 장 기나 혈관을 조작 또는 고정	위장관 출혈 발생 시 지혈 및 지연성 출혈 예방
DRP 마케팅	[Detect] 용종 발견 및 소화기 질환 진단		[Resect] 용종 절제		[Prevent] 시술 후 출혈 지혈 및 예방

자료: DART, MDT, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. Medtronic의 온/오프라인 마케팅



자료: MDT, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. Medtronic의 제품 시연 영업

Hands-on Education



13 Next Biomedical Inc. - JSC April 24, 2023

Medtronic

자료: MDT, 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. Medtronic의 DRP 마케팅

DETECT RESECT PREVENT

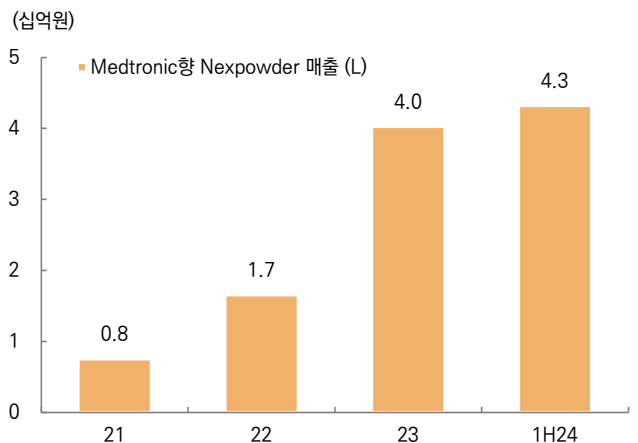
How does Medtronic's gastrointestinal products fit into the patient pathway?

- DETECT:** Discover, Detect, Prevent. A homostatic powder that puts you in control.
- RESECT:** The ProdiGi™ endoscopic electrocautery knife has been designed to cut, coagulate, and resect polyps and adenomas in the colon.
- PREVENT:** The ProdiGi™ endoscopic electrocautery knife has been designed to cut, coagulate, and resect polyps and adenomas in the colon.

Medtronic

자료: MDT, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. Medtronic을 통한 넥스파우더 매출



자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

신규 시장 및 파이프라인 확대에 따른 수혜

내시경 출혈 예방 시장

출혈은 시술 도중 발생하는 급성 출혈과 시술 후 발생하는 지연 출혈로 나뉜다. 대부분의 출혈은 시술 후 24시간 이내에 발생하지만, 2주까지도 지연출혈이 발생할 수 있다. 지연 출혈은 내시경 시술의 매우 흔한 합병증 중 하나이며 약 5%의 확률로 발생하며, 대장 용종 절제술 후에도 약 2%의 확률로 재출혈이 발생한다.

미국에서 일반적으로 내시경 시술은 입원이 필요없는 외래수술센터인 ASC(Ambulatory Surgery Center)에서 진행되기 때문에 시술 중 출혈이 발생하지 않았더라도 퇴원 후 지연 출혈이 발생해 병원을 다시 찾는 경우가 종종 발생한다. 이러한 지연출혈은 늦게 발견되는 경우 지혈이 어렵고 환자의 상태가 악화되어 위급한 상황이 발생할 수 있기 때문에 예방적 목적의 내시경 지혈재 사용이 필요성이 강조되고 있다.

현재 내시경 출혈 예방 시장에서 파우더 제형은 경쟁 제품이 없는 새로운 시장이다. 기존의 경쟁제품인 Hemospray와 Endoclot은 혈액과 반응하여 지혈작용이 일어나기 때문에, 출혈이 발생한 경우에만 지혈 목적으로 사용이 가능하다. 반면, 동사 제품 Nexpowder는 수분과 반응해 고분자 파우더가 정착성 있는 겔을 형성하므로 출혈이 일어나기 이전에 시술 부위에 미리 분사하여 출혈 예방 목적으로 사용할 수 있다.

넥스파우더는 '22년 9월에 상부위장관 출혈 지혈 목적으로 사용 가능한 제품으로 FDA 허가를 받은 후 1차 지혈 치료요법으로 활발하게 사용되고 있다. 올해 5월 FDA에 적응증 추가를 신청해 '24년 하반기에 하부위장관의 출혈 예방 목적으로 FDA 사용 승인을 기다리고 있다. 현재 출혈예방 시장에서 파우더 제형의 경쟁제품이 존재하지 않는만큼, 예방적 목적으로 FDA의 사용 승인을 받게 되면 관련 시장을 빠르게 독점할 수 있을 것으로 예측된다.

또한, 넥스파우더는 이미 미국 45개주 599개의 병원에 등록된 상태이므로 하부위장관 출혈 예방에 대해 FDA 승인이 나면, 통상 6~12개월 걸리는 별도의 제품등록절차 없이 즉시 하부위장관에 대해 사용이 가능하다. 상부위장관에 대해 이미 넥스파우더를 사용 중인 의료진들은 해당 제품의 우월성을 인지하고 있기 때문에, 이들을 중심으로 하부위장관 시장침투가 상부위장관 때보다 더욱 빠르게 이루어질 것으로 예상된다.

그림 16. 기존 지혈술 대비 넥스파우더의 출혈 예방 효과

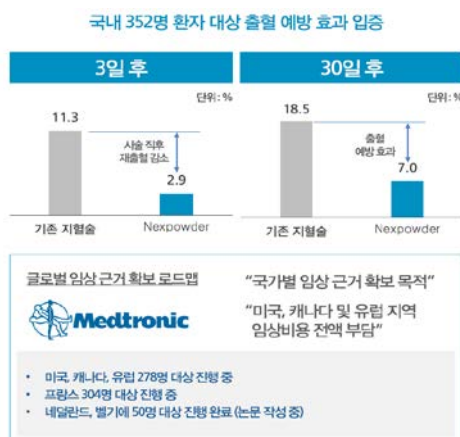


그림 17. 넥스파우더 글로벌 시판 후 임상시험 현황



자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

동사의 파트너인 메드트로닉은 예방시장 형성을 위해 '21년부터 "DRP"라는 슬로건 하에 적극적인 마케팅을 펼치고 있다. DRP는 AI로 용종을 발견(Detect)하여 와이어 또는 나이프로 절제(Resect)한 후 넥스파우더를 사용하여 출혈을 예방(Prevent)한다는 내시경 제품 포트폴리오를 의미한다. 이러한 마케팅 전략의 효과로, 의사들이 이미 출혈 예방 목적으로 넥스파우더를 자발적으로 사용하고 있어, FDA 승인 후 가이드라인 등재없이도 즉시 매출 발생이 가능할 것으로 보인다.

한편, 예방 목적의 임상적 유용성 확보를 위한 임상시험도 계속되고 있다. 국내에서는 이미 352명 환자를 대상으로 예방목적 사용의 근거로 시판 후 임상시험을 완료하였다. 임상 결과, 기존 지혈술 후에 넥스파우더를 사용한 경우 기존 지혈술만 사용한 경우보다 30일 후 재출혈률이 두 배 이상 낮아졌다. 해당 결과는 '23년 하반기 논문으로 게재되었으며 미국 소화기학회(DDW)에서 우수 발표내용(Best of DDW)으로 선정되었다.

또한, 메드트로닉은 자체적으로 넥스파우더의 예방적 목적의 임상적 유용성 확보를 위한 다기관 임상시험을 진행하고 있다. 유럽(프랑스, 네덜란드/벨기에)에서 시판 후 임상시험을 진행하고 있으며 네덜란드/벨기에 결과는 연내 논문으로 게재될 예정이다.

동사는 이러한 진행 중인 임상시험을 바탕으로 내시경 시술 가이드라인에 파우더 지혈재를 사용하는 것이 표준치료재(Standard-of-Care)로 선정되기 위한 작업을 진행하고 있다. 표준치료재로 지정되는 경우 해당 제품군의 사용이 권장되며, 강력 추천으로 제시되는 경우는 제품 수요가 큰 폭으로 증가하는 데 역할을 할 것으로 예측된다.

혈관 색전 물질 시장

MarketsandMarkets에 따르면 전세계 혈관 색전 물질 시장이 '21년 총 34억 달러에서 '26년까지 8.0%의 성장률로 50억 달러에 도달할 것으로 예상하고 있다. 간암, 자궁근종 등의 발생률이 증가하고 최소침습적 시술에 대한 선호도가 높아지면서 해당 시장의 성장이 가속화되고 있다.

내시경 지혈 시장과 마찬가지로 혈관색전 시장 역시 타겟 환자가 확대되면서 수술 수가 증가하는 방향으로 나아가고 있다. 기존에 색전술이 적용되는 범위는 간암, 자궁근종에 한정되어있었는데 최근 적용되는 부위가 위장관 출혈, 전립선 종양 등으로 점차 확대되고 있다. 또한 색전술의 높은 성공률과 낮은 합병증 발생률, 그리고 간암과 간세포암 등 질병의 유병률 증가에 따라 색전물질에 대한 수요가 증가하고 있다.

관절염 통증 완화를 위한 통증 색전 물질 시장

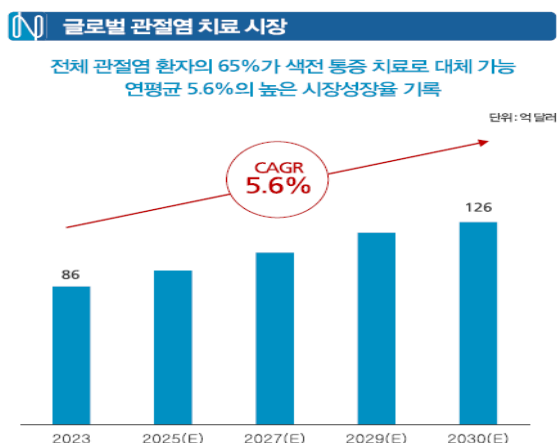
퇴행성 관절염은 비교적 최근인 2013년부터 혈관 색전술이 활용될 수 있는 새로운 적응증으로 연구되기 시작했다. 혈관 색전술은 통증 부위의 혈관을 차단해 신경세포를 과사시킴으로써 근골격계 통증을 완화하고 치료하는 데 사용된다. 이는 기존에 간염, 자궁근종 등의 치료를 위한 혈관 색전술 시장과는 달리, 새롭게 창출된 신규의 시장이라고 할 수 있다.

퇴행성관절염 치료를 위해 기존에는 히알루론산(Hyaluronic Acid, HA), 폴리뉴클레오타이드(Polynucleotide, PN) 또는 스테로이드 주사제 등이 쓰였다. 통증 색전술은 이러한 기존 치료법들과 병용요법이 가능해, 직접적인 경쟁 관계라기보다는 보완적 치료법으로 기대된다. 기존 제품들은 근본적 예방과 치료 없이 일시적 통증 완화에 그치는 반면, 통증 색전술은 단독요법으로도 근본적 치료 효과를 발휘할 수 있어 경쟁력이 있을 것으로 판단된다.

전세계적으로 퇴행성 관절염 환자의 수가 증가함에 따라 관련 시장의 크기도 빠르게 증가하고 있다. 미국 IHME의 연구에 따르면, 2020년 전세계 퇴행성관절염 환자수는 전체 인구수의 약 7%인 5억 9500만명 수준이었고 2050년까지 10억명에 이를 것으로 추정된다. 향후 인구증가와 고령화, 그리고 무리한 운동 및 비만에 의한 젊은 층에서도 환자가 확대됨에 따라 고성장하는 시장이 될 것으로 예상된다.

이에 따라, MarketsandMarkets(2020)은 전세계 퇴행성관절염 시장은 '20년 73억 달러에서 '25년 110억 달러 규모로 연평균 8.7%로 성장할 것으로 예측하고 있으며, GlobalData는 주요 국가(미국/프랑스/독일/이탈리아/스페인/영국/일본)에서 골관절염 시장이 2024년에 약 105억 달러 규모에 이를 것으로 제시하고 있다.

그림 18. 글로벌 관절염 치료 시장



자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 19. 넥스피어에프 글로벌 시판 후 임상시험 현황



자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

고분자 약물탐재 플랫폼을 기반으로 한 의약품-의료기기 융복합 신제품

동사는 기존 의약품의 한계를 극복할 수 있는 의약품-의료기기 융복합 시장으로 진출하기 위해 신제품 개발을 추진 중이다. 동사가 보유하고 있는 고분자 원천기술을 기반으로 약물 전달시스템(Drug Delivery System, DDS)을 개발하여, 다양한 종류의 약물을 탐재할 수 있는 고분자 미립구의 상용화를 위해 연구개발을 진행하고 있다.

고분자 약물전달시스템은 생분해성 고분자 미립구가 체내에서 분해되면서 고분자에 탐재되어있던 약물이 서서히 방출되는 방식으로 작동한다. 이러한 약물전달시스템은 약물의 유효 혈중농도가 지속되게 하고, 약물이 과량으로 일시에 흡수되는 부작용을 줄여준다. 또한, 반감기가 짧아 자주 주사해야하는 약물의 경우, 투여 주기를 늘릴 수 있다는 장점이 있다.

동사는 이미 이와 이러한 기술 개발에서 상당한 진전을 이루었으며, 넥스파우더의 차세대 제품으로 고분자에 위궤양 치료 약물을 탐재한 넥스파우더에스(Nexpowder™-S)의 개발을 완료했다. 이 제품은 위궤양 치료제를 탐재한 점착성 고분자로 출혈 부위의 지혈을 함과 동시에 위궤양 치료제가 서서히 방출되도록 설계되었다. 현재 국내 인허가가 진행되고 있다.

또한, 동사는 생분해성 고분자인 젤라틴과 미립구 표면의 음이온성 고분자의 비율을 조절함으로써 미립구의 분해시간과 약물 방출 속도를 조절할 수 있는 약물방출 미립구 제조 기술을 가지고 있다. 현재까지 젤라틴을 활용해 분해성 약물탐재 미립구가 개발된 바는 없으며, 기존에는 비분해성 미립구로 개발된 제품만 존재하기 때문에, 동사는 이 기술을 통해 경쟁 우위를 확보하고 있다.

약물전달시스템은 기존에 허가를 받은 의약품과 의료기기를 결합하여 사용하는 것이기 때문에, 평균 10년 이상의 기간과 막대한 비용이 소요되는 신약개발 과정과 비교할 때, 상대적으로 임상시험을 통과하는데 실패 확률이 적고 신속한 허가가 가능한 것으로 알려져있다. 이에 따라 제품허가까지 소요되는 시간과 비용이 줄어들고 빠른 상용화가 가능하다.

또한, 약물전달시스템을 상용화하는 과정에서 대형 제약사와의 협업 가능성이 존재한다는 점도 긍정적으로 평가된다. 관련된 예로 코스닥 시장에 상장된 펩트론(087010.KQ)을 들 수 있다. 펩트론은 ‘스마트데포(Smart Depot)’라는 고분자 기반 약물전달시스템 플랫폼에 대한 특허를 보유하고 있으며, 생분해성 고분자 PLGA를 사용하여 서서히 약물을 방출하는 서방형 미립구를 제조하는 기술을 가지고 있다. 이 기술은 동사가 개발 중인 약물탐재 미립구에 적용되는 기술과 유사하다는 점에서 주목할만하다.

펩트론은 글로벌 빅파마와 물질이전 및 기술이전 계약을 논의 중이라는 기대감이 작년 초부터 주식시장에도 반영됨에 따라 높은 변동성과 함께 큰 폭의 주가상승을 이어왔다. 동사 역시 유사한 종류의 고분자 원천 기반기술을 사용하는만큼 약물탐재 미립구 기술의 개발이 완료가 되면 유사한 기회가 생길 수 있을 것이라고 기대할 수 있겠다.

글로벌 인허가를 바탕으로 신규 고객사 확보 및 가이드라인 등재 가능성

동사의 주요 제품은 이미 다양한 국가에서 인허가 획득을 완료했다. 넥스파우더의 경우 한국 식약처(MFDS), 유럽(CE-MDR), 미국(FDA), 캐나다(Health Canada) 및 싱가포르(HSA) 인증을 완료하였다. 넥스피어와 넥스피어에프는 한국(MFDS), 유럽(CE-MDD) 인증을 완료하고 유럽 CE-MDR로 인증 변경을 진행 중이다.

2022년 6월에는 의료기기 단일심사 프로그램(Medical Device Single Audit Program, MDSAP) 인증 획득하였다. MDSAP는 국제 의료기기 규제 당국자 포럼(IMDRF)에서 진행하는 의료기기 인증제도로, 한 번의 심사만으로 여러 국가의 규제사항을 동시에 충족할 수 있게 하는 효율적인 인증제도이다. 현재 MDSAP 주요 참여국은 미국(FDA), 캐나다(Health Canada), 브라질(ANVISA), 일본(MHLW), 호주(TGA) 5개국이다.

이러한 글로벌 인허가 획득의 바탕에는 글로벌 수준의 품질과 기술문서 관리 시스템 구축이 있다. 동사는 기술문서 관리 및 국내외 인증을 전문으로 하는 전담부서를 보유하고 있다. 이를 통해 특허침해분석(FTO)을 완료하고 핵심 기술에 대한 특허 출원을 완료했으며, 원활한 인허가 프로세스가 진행을 위해 설계 과정의 모든 내용을 담은 문서인 설계이력파일(Design History Files, DHF)을 관리 및 유지하고 있다.

한편, '15년에는 제조 시설에 대해 의료기기 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 인증을 획득하여 품질과 안전성을 보장받았다. '19년에는 글로벌 시장 진출을 위해 메드트로닉과 품질경영시스템(QMS) 협약을 맺었으며, 메드트로닉에서의 전문가 파견 및 주 2회 전문가 화상회의를 통해 지속적인 품질 관리와 기술문서 구축을 진행했다.

동사는 이외에도 임상연구 결과, 논문, 학술대회 발표를 토대로 자사의 핵심 제품들이 우수한 성능과 기술력을 보유하고 있음을 증명해왔다. 이러한 글로벌 스탠다드를 충족시키는 기술력과 생산/품질시스템을 기반으로 빠르게 글로벌 인허가를 획득하며 해외진출을 확대해 나가고 있다. 이에 따라, 현재 진행 중인 여러 글로벌 다기관 임상시험을 바탕으로 추가적인 글로벌 고객사 확보 및 가이드라인 등재('27년 목표) 가능성이 존재할 것으로 본다.

표 1. 넥스트바이오메디컬 제품 인허가 현황

구분	제품	적응증	한국(MFDS)	미국(FDA)	유럽	캐나다(Health Canada)	싱가포르(HSA)	의료기기 단일심사(MDSAP)
내시경용 지혈재	Nexpowder	위장관 출혈	O(4등급)	O (‘24년 하반기 허부위장관(예방목적) 승인예정)	O(CE-MDR)	O	O	O
혈관색전 미립구	Nexsphere	간암/자궁근종	O(3등급)	-	O(CE-MDD)	-	-	O
	Nexsphere-F	관절염 통증	O(3등급)	-	O(CE-MDD)	-	-	O

자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

리스크 요인

- ① 재무 리스크: 향후 대규모 CAPEX가 필요하지 않다는 점은 긍정적이거나, 현재 비용구조를 고려할 때 적어도 올해까지는 흑자전환이 쉽지 않아보인다. 동사의 파트너사인 Medtronic을 통한 해외 시장점유율 확대 및 '24년 하반기 하부위장관에 대한 미국 FDA 승인으로 적용 시장이 확대됨에 따라 영업적자 폭은 줄어들 가능성은 있다.
- ② 사업적 리스크: Nexpowder, Nexsphere 모두 특정 고객사 의존도가 매우 높은 상황이다. '23년 기준 전체 매출의 98%가 네 개의 기업에서 발생하고 있고, 특히 메드트로닉은 총 매출의 83%를 차지하고 있다.

동사는 미래성장동력인 넥스파우더의 내시경 출혈 예방시장의 확대와 넥스피어에프의 판매 확대를 기대하고 있다. 이 과정에서 인증 및 시판 후 임상 일정이 기존 계획 대비 지연될 수 있는 리스크가 존재한다.
- ③ 주가 리스크: 공모주 특성상, 상장 초기에는 주가 변동성이 클 수 있을 것으로 예상된다. 상장이후 1개월 이후 출회가능한 물량은 전체의 10.3%인 점은 유의할 필요가 있다.

실적 현황 및 IPO 개요

상반기 경영 성과 및 재무 현황

동사의 2024년 상반기 가결산 실적은 51.2억원으로 이미 2023년 연 매출액인 48.8억원을 넘어섰다. 하지만, 판관비 증가로 인해 영업손실 14.2억원을 기록하면서 영업적자는 지속됐다. 판관비의 약 71%를 차지하는 연구개발비가 32.4억원을 기록하며 판관비 증가를 주도했다.

국내, 해외 매출은 각각 연환산 기준으로 39%, 120% 증가하면서, 전체 매출액 대비 수출 비중이 92%로 확대되었다('21년 수출 비중: 30%). 제품별 매출 비중은 넥스파우더 88%, 넥스피어 7%, 넥스피어에프 4%로 창업 초기부터 주력해온 동사의 베스트셀러인 넥스파우더의 비중이 지속적으로 확대되고 있다('21년 넥스파우더 비중: 45%).

한편, 올해 상반기에는 수익성 지표의 뚜렷한 개선이 주목할만하다. 매출총이익률은 '21년 -28%, '22년 10%, '23년 43%, '24년 상반기 61%로 점차 개선되고 있다. 또한, 매출액 대비 연구개발비 비중이 줄어들면서, 영업이익률 역시 '21년 -307%에서 '24년 2분기에 -19%로 개선되었으며, 특히 올 상반기 큰 폭으로 개선되었다. 현재 약 140억원의 현금 및 현금성자산을 보유하고 있다.

동사는 메드트로닉과 글로벌 판권 계약 이후 가파른 실적 성장을 실현하고 있다. '21년의 경우 전년 대비 매출성장률이 둔화된 것처럼 보이지만 '20년에 소화기스텐트 넥스텐트(Nextent)의 사업이 중단된 탓이다. 2021년도부터 2023년도까지 연 매출 22.7억, 28.0억, 48.8억을 차례로 달성하며 연평균 47%로 성장했으며, 넥스텐트의 매출을 제외하면 동기간 연평균 90%로 성장했다. 동사 매출의 87% 이상을 차지하는 넥스파우더가 메드트로닉의 영업역량에 힘입어 연평균 136%로 성장하며 매출성장을 견인하고 있다.

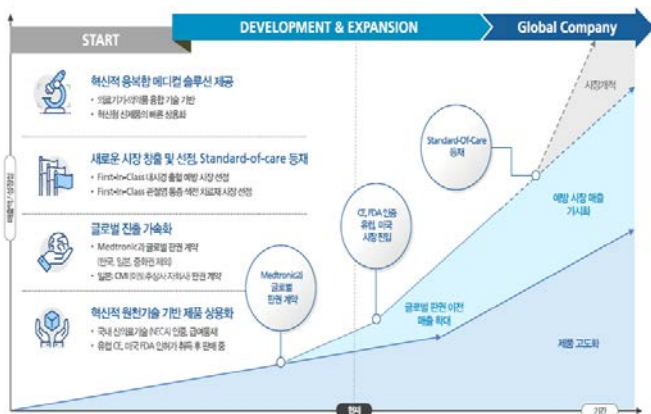
동사는 '24년 가이드선으로 매출액 120억원(YoY +145%)을, 영업이익 -14억원(OPM -11%)을 제시하고 있다. 내년에 넥스파우더가 본격적으로 하부위장관과 내시경 출혈 예방 시장으로의 확장을 기대하고 있어, '25년 가이드선으로는 매출액 370억원(YoY +210%), 영업이익 141억원(OPM 38%)을 제시하며 연내 흑자전환을 할 것으로 기대하고 있다.

동사의 실적을 견인하는 주력제품은 메트로닉이 한·중·일을 제외한 전세계에 유통하고 있는 내시경 지혈재 넥스파우더이다. 넥스파우더는 한 번 사용하고 폐기하는 일회용 의료기기 일회성 매출이 아닌 반복 매출(Recurring revenue)이 발생한다는 점에서 고객 수가 늘어남에 따라 매출이 확대될 수 있다. 글로벌 다기관 임상시험을 통해 표준치료재 등재를 목표로 하고 있으며, 내시경 지혈 시장에서의 침투율 확대뿐만 아니라 내시경 출혈 예방 시장 진출을 목표로 하고 있다.

지난 '22년 9월 미국 FDA 승인을 취득하고 상부위장관 출혈의 1차 지혈요법으로 활발하게 사용되고 있으며, 미국 45개주 599개의 병원에 등록이 완료된 상태이다. 하부위장관 출혈에 대한 FDA 허가를 신청해놓은 상태이며 허가 시점은 올해 '24년 하반기로 예상되며 이에 관련된 본격적인 매출을 '25년에 발생할 수 있을 것으로 기대된다.

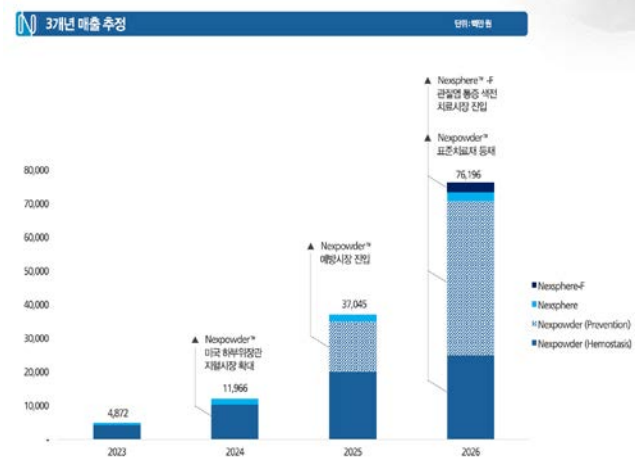
동사는 넥스파우더 외에도 간암/자궁근종 혈관색전 물질, 관절염 통증 색전 물질, 약물탐재 미립구 등의 다양한 파이프라인에 대한 연구개발 및 임상시험을 진행하고 있다. 현재 연구 개발 단계에 있는 파이프라인 중 상용화 속도가 가장 빠를 것으로 기대되는 것은 국내 식약처 인허가가 진행 중인 넥스파우더에스(Nexpowder-S)이다. 넥스파우더에스는 위궤양 약물탐재 고분자로 빠르면 내년 안에 개발 완료가 될 것으로 예상된다.

그림 20. 넥스트바이오메디컬 성장 로드맵



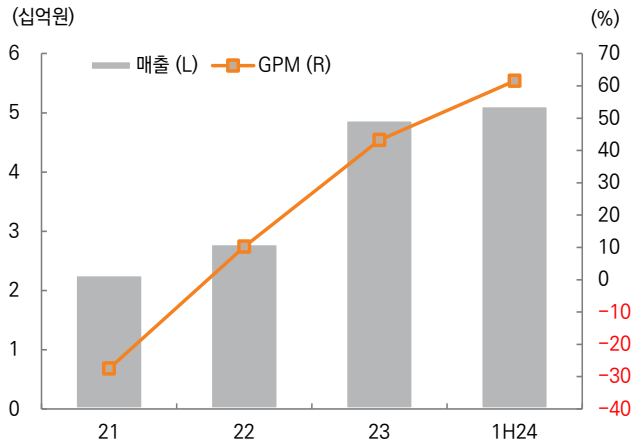
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. 넥스트바이오메디컬 '24~'26년 매출액 전망



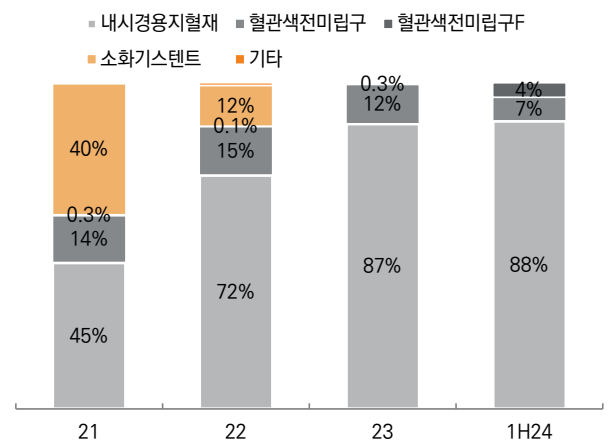
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 22. 매출 및 매출총이익률



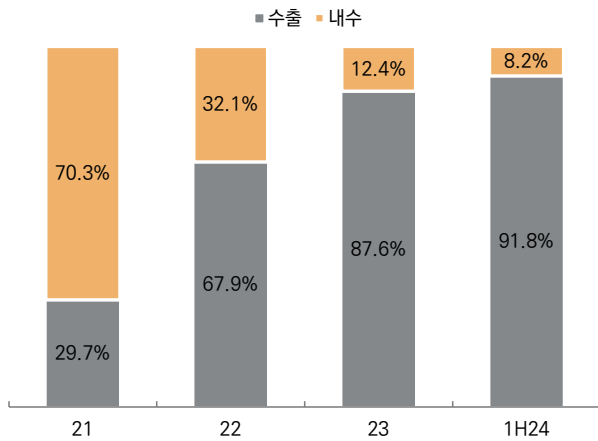
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 23. 품목별 매출 비중



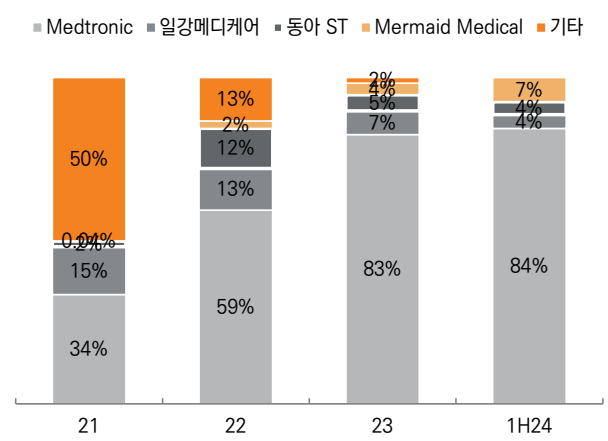
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 24. 지역별 매출 비중



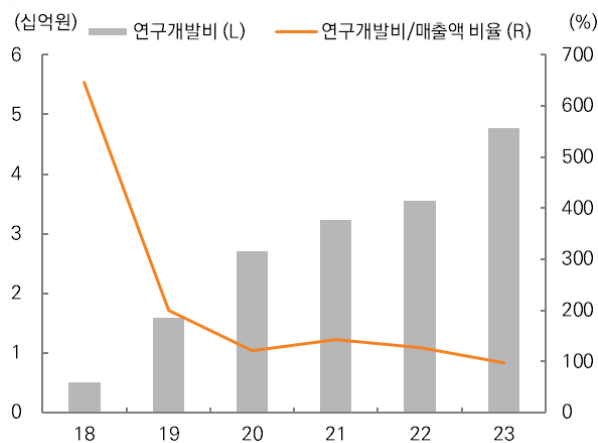
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 25. 주요 고객사의 매출 비중 (Nextent 제외)



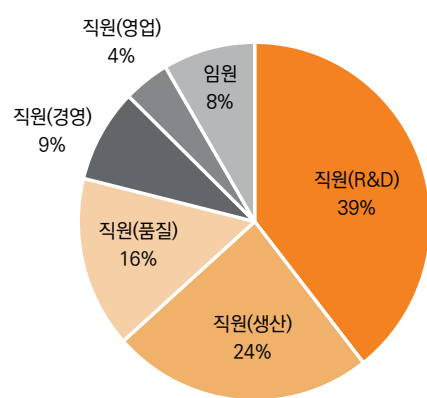
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 26. 매출액 대비 연구개발비



자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. 임직원 현황



자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

희망 공모가 상단 29,000원으로 이달 20일 코스닥 입성, 유통 가능 비율 45%

동사는 2022년도에도 상장을 추진하였으나 미국 FDA 승인 시점이 예상보다 미뤄져 2022년 6월 상장심사 자진 철회했었다. 2022년 9월 FDA 승인 이후 2년만에 코스닥 상장을 재추진하고, 오는 20일 코스닥 입성을 앞두고 있다. 지난달 29일부터 2일까지 수요예측을 진행하고 공모가를 희망 공모가 범위(24,000원~29,000원) 상단인 29,000원을 공모가로 확정하였다.

희망 공모가액 밴드는 넥스트바이오메디컬의 인허가 진행 현황 등을 고려하여 본격적인 매출이 발생하는 시점인 2026년 추정 당기 순이익에 유사기업(파마리서치, 티엔엘, 엠아이텍) 최근 4개 분기(2Q23~1Q24) 실적 기준 PER의 평균인 18.76배를 적용하여 주당 평가가액 41,784원으로 산정하였다. 확정 공모가액은 29,000원으로, 주당 평가가액에 30.60%의 할인율이 적용된 가격이다.

표 2. 넥스트바이오메디컬 IPO 개요

상장예정 주식 수	8,008,066주
공모 주식 수	1,000,000주
신주모집	1,000,000주
구주모집	없음
액면가	500원
확정 공모가액	29,000원
총 공모금액	290억원
상장예정일	2024년 8월 20일

자료: DART, 미래에셋증권 리서치센터

표 3. PER 상대가치평가법에 의한 주당 평가가액 산출

구분	내용	비고
2026년 추정 순이익	30,312백만원	A
연 할인율	20.00%	B
2026년 추정 순이익의 현재가치	18,360백만원	$C = A / [(1+B)^{2.75}]$
적용 당기 순이익	18,360백만원	C
적용 PER	18.76	D
기업가치 평가액	344,371백만원	$E = C * D$
적용 주식 수 (주식매수선택권 포함)	8,241,686주	F
주당 평가가액	41,784원	$G = E / F$
평가액 대비 할인율	30.60%	확정 공모가액 기준
확정 공모가액	29,000원	희망 공모가액 상단

자료: DART, 미래에셋증권 리서치센터

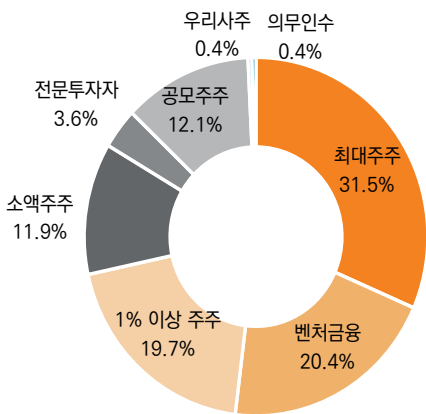
구주 매출 없이 신주 100%(100만주)를 발행하였으며, 다만, 상장 후 1개월 안에 보호예수가 풀리는 물량이 10.3%인 점은 유의할 필요가 있다.

표 4. 넥스트바이오메디컬 공모자금 사용의 목적 (백만원)

구분	목적	2024F	2025F	2026F
연구개발자금		5,989	11,025	5,584
Nexpowder	시판 후 임상 (논문 및 영업)	935	652	997
Nexsphere	신의료기술 인증	192	25	1
Nexsphere-F	미국 FDA 승인 임상	4,456	9,938	3,373
기타	재료비 및 기타 실험비용	406	410	1,213
운영자금		5,011	817	-
인건비		1,238	-	-
경영관리비	회계감사 수수료, 복리후생비 등	3,773	817	-
합계		11,000	11,842	5,584

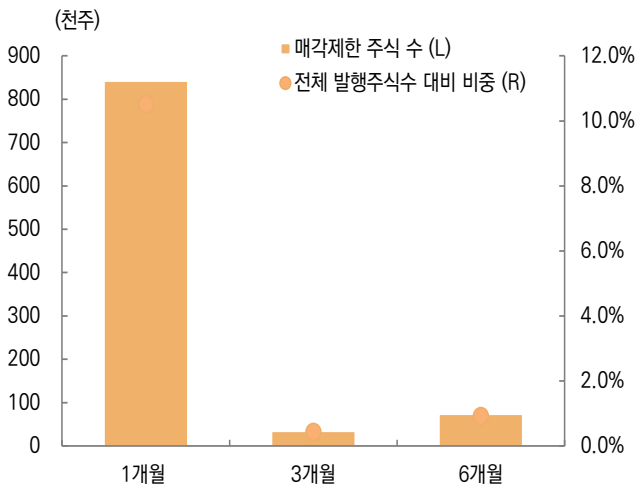
자료: DART, 미래에셋증권 리서치센터

그림 28. 공모 후 주주구성



자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 29. 기간별 출회 가능 물량



자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

넥스트바이오메디컬 (389650)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023
매출액	2	3	5
매출원가	3	3	3
매출총이익	-1	0	2
판매비와관리비	6	6	7
조정영업이익	-7	-6	-5
영업이익	-7	-6	-5
비영업손익	-10	0	-2
금융손익	-1	0	0
관계기업등 투자손익	0	0	0
세전계속사업손익	-17	-6	-8
계속사업법인세비용	0	0	0
계속사업이익	-17	-6	-8
중단사업이익	0	0	0
당기순이익	-17	-6	-8
지배주주	-17	-6	-8
비지배주주	0	0	0
총포괄이익	-17	-6	-8
지배주주	-17	-6	-8
비지배주주	0	0	0
EBITDA	-7	-5	-5
FCF	-6	-8	-4
EBITDA 마진율 (%)	-282.6	-189.3	-98.0
영업이익률 (%)	-304.3	-207.1	-106.1
지배주주귀속 순이익률 (%)	-721.7	-203.6	-153.1

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023
유동자산	24	18	18
현금 및 현금성자산	22	3	4
매출채권 및 기타채권	0	0	1
재고자산	1	2	2
기타유동자산	0	12	11
비유동자산	16	15	12
관계기업투자등	0	0	0
유형자산	12	12	11
무형자산	0	0	0
자산총계	40	32	30
유동부채	13	31	34
매입채무 및 기타채무	0	0	1
단기금융부채	11	30	33
기타유동부채	2	0	0
비유동부채	22	1	2
장기금융부채	21	1	1
기타비유동부채	1	1	1
부채총계	35	32	36
지배주주지분	5	0	-6
자본금	3	3	3
자본잉여금	61	61	62
이익잉여금	-60	-65	-73
비지배주주지분	0	0	0
자본총계	5	0	-6

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023
영업활동으로 인한 현금흐름	-5	-8	-4
당기순이익	-17	-6	-8
비현금수익비용가감	11	0	4
유형자산감가상각비	0	0	0
무형자산상각비	0	0	0
기타	10	0	4
영업활동으로인한자산및부채의변동	0	-3	-1
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	0	0	-1
재고자산 감소(증가)	1	-1	0
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	0	0	0
법인세납부	0	0	0
투자활동으로 인한 현금흐름	-1	-11	4
유형자산처분(취득)	0	0	0
무형자산감소(증가)	0	0	0
장단기금융자산의 감소(증가)	2	-12	2
기타투자활동	-3	1	2
재무활동으로 인한 현금흐름	22	0	1
장단기금융부채의 증가(감소)	22	-1	3
자본의 증가(감소)	40	0	1
배당금의 지급	0	0	0
기타재무활동	-40	1	-3
현금의 증가	15	-19	1
기초현금	7	22	3
기말현금	22	3	4

자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2021	2022	2023
P/E (x)	-	-	-
P/CF (x)	-	-	-
P/B (x)	-	-	-
EV/EBITDA (x)	-	-	-
EPS (원)	-	-	-
CFPS (원)	-	-	-
BPS (원)	-	-	-
DPS (원)	-	-	-
배당성향 (%)	-	-	-
배당수익률 (%)	-	-	-
매출액증가율 (%)	0.3	23.3	74.7
EBITDA증가율 (%)	적자지속	적자지속	적자지속
조정영업이익증가율 (%)	적자지속	적자지속	적자지속
EPS증가율 (%)	-	-	-
매출채권 회전율 (회)	20.4	12.9	7.9
재고자산 회전율 (회)	1.4	1.7	2.4
매입채무 회전율 (회)	435.3	102.2	53.8
ROA (%)	-51.9	-16.0	-24.3
ROE (%)	-201.5	-237.4	244.4
ROIC (%)	-58.3	-44.6	-36.6
부채비율 (%)	681.3	-12,759.8	-602.3
유동비율 (%)	181.9	56.6	53.2
순차입금/자기자본 (%)	191.5	-6,361.3	-331.9
조정영업이익/금융비용 (x)	-4.9	-16.0	-9.1

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 해당 회사와 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.