MIRAE ASSET 미래에셋증권

Equity Research
2025.7.28

EW US · 글로벌 의료기기 · 미국

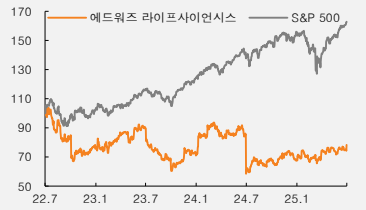
에드워즈 라이프사이언시스

TAVR 성장세 회복

	Not Rated
Refinitiv 평균목표주가	USD 86.1
현재주가(25/7/25)	USD 80.00
상승여력	7.6%

S&P 500(p)	6,388.64
EPS 성장률(25F,%)	-66.7
P/E(25F,x)	34.4
배당수익률(%)	0.0
시가총액(십억USD)	46.93
시가총액(조원)	64.23
상장주식수(백만주)	586.6
60일 평균 거래대금(백만USD)	329.90
52주 최저가(USD)	59.70
52주 최고가(USD)	80.00

(%)	1M	6M	12M
절대주가	3.9	16.0	34.0
상대주가	-0.9	10.7	13.3



[첨단의료기기/디지털헬스]

김충현, CFA
choonghyun.kim@miraeasset.com

박선영
seunyoung.park@miraeasset.com

2Q25 Review: 매출 시장기대치 부합, 조정 순이익 시장기대치 상회

매출은 15.3억 달러로 전년 대비 12% 증가하며 시장기대치에 부합했다. 영업이익은 전년 대비 12% 증가한 4.1억 달러를 기록했다. 조정 순이익은 전년 대비 5% 증가한 3.9억 달러로 시장기대치를 상회했다. 지역적으로 미국은 10% 증가한 8.9억 달러, EMEA는 14% 증가한 3.8억 달러, 일본은 전년 대비 10% 증가한 95.3백만 달러, 기타 지역은 전년 대비 17% 증가한 1.7억 달러를 기록했다.

동사는 2025년 연간 가이던스로 매출 59억~61억 달러(이전 57억~61억 달러), 조정 EPS 2.5달러(기존 2.4~2.5달러)는 상향했으나 매출총이익률 78~79%(유지), 영업이익률 27~ 28%(유지)은 이전 가이던스를 유지했다.

현 주가는 12개월 선행 P/E 31배로 지난 3년 평균 대비 저평가

부진했던 주력사업인 TAVR이 무증상 중증 대동맥 협착증 환자로의 적응증 확대와 함께 성장세를 회복하고 있다. 아직 무증상 환자의 비중이 크게 높아지지는 않았으나 중증 대동맥 협착증 환자의 시술 관심도가 높아진 것은 고무적으로 평가된다.

TMTT는 EVOQUE, M3, PASCAL 삼각편대를 보유함에 따라 삼첨판 및 승모판 질환 환자의 다양한 요구를 충족할 수 있는 독보적인 입지를 갖추게 되었다. Sapien M3의 미국 FDA 허가는 2026년 상반기로 예상된다.

동사의 가장 중요한 성장 스토리는 2019년 TAVR 시술 대상자 확대 허가(중증도 환자에서 저위험 환자까지)로 시장규모가 2028년 100억 달러로 성장할 것으로 전망되는 상황에서 저위험 환자 시술이 가능한 기업이 전세계에 동사를 포함한 2곳 밖에 없다는 것이다. 동사는 현재 TAVR 시장의 60% 이상을 점유하고 있어 TAVR 시장 확대의 가장 큰 수혜주다. 또한, 동사는 적응증 확대를 위해 8개의 확증 임상시험(대동맥 판막 3개+승모판 3개+삼첨판 2개)을 진행하고 있다.

현재 주가는 12개월 선행 P/E 31배로 동사의 3년 평균(32배) 대비 저평가 되고 있으나 글로벌 Peer(19배) 대비 프리미엄을 받고 있다.

결산기 (12월)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액 (백만USD)	5,010	5,440	5,976	6,567	7,125
영업이익 (백만USD)	1,309	1,434	1,539	1,708	1,889
영업이익률 (%)	26.1	26.4	25.8	26.0	26.5
순이익 (백만USD)	1,402	4,175	1,366	1,553	1,717
EPS (USD)	2.31	6.98	2.33	2.65	2.93
ROE (%)	22.5	50.2	13.1	13.3	12.9
P/E (배)	33.0	10.6	34.4	30.2	27.3
P/B (배)	3.9	2.7	2.7	2.5	2.3

주: GAAP 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 에드워즈 라이프사이언시스, 미래에셋증권 리서치센터

2Q25 Review: 매출 시장기대치 부합, 조정 순이익 시장기대치 상회

매출액(중단 사업 제외)은 15.3억 달러로 전년 대비 12% 증가하며 시장기대치에 부합했다. 영업이익은 전년 대비 12% 증가한 4.1억 달러를 기록했다. 조정 순이익은 전년 대비 5% 증가한 3.9억 달러로 시장기대치를 상회했다.

지역적으로 미국은 10% 증가한 8.9억 달러, EMEA는 14% 증가한 3.8억 달러, 일본은 전년 대비 10% 증가한 95.3백만 달러, 기타 지역은 전년 대비 17% 증가한 1.7억 달러를 기록했다.

동사는 2025년 연간 가이던스로 매출 59억~61억 달러(이전 57억~61억 달러), 조정 EPS 2.5달러(기존 2.4~2.5달러)는 상향했으나 매출총이익률 78~79%(유지), 영업이익률 27~28%(유지)은 이전 가이던스를 유지했다.

밸류에이션 및 투자전략

부진했던 주력 사업인 TAVR이 무증상 중증 대동맥 협착증 환자로의 적응증 확대와 함께 성장세를 회복하고 있다. 아직 무증상 환자의 비중이 크게 높아지지는 않았으나, 중증 대동맥 협착증 환자의 시술 관심도가 높아진 것은 고무적으로 평가된다.

TMTT는 EVOQUE, M3, PASCAL 삼각편대를 보유함에 따라 삼첨판 및 승모판 질환 환자의 다양한 요구를 충족할 수 있는 독보적인 입지를 갖추게 되었다. Sapien M3의 미국 FDA 허가는 2026년 상반기로 예상된다.

동사의 가장 중요한 성장 스토리는 2019년 TAVR 시술 대상자 확대 허가(중증도 환자에서 저위험 환자까지)로 시장규모가 2028년 100억 달러로 성장할 것으로 전망되는 상황에서 저위험 환자 시술이 가능한 기업이 전세계에 동사를 포함한 2곳 밖에 없다는 것이다. 동사는 현재 TAVR 시장의 60% 이상을 점유하고 있어 TAVR 시장 확대의 가장 큰 수혜주다.

또한, 동사는 적응증 확대를 위해 8개의 확증 임상시험(대동맥 판막 3개+승모판 3개+삼첨판 2개)을 진행하고 있다. 현재 주가는 12개월 선행 P/E 31배로 동사의 3년 평균(32배) 대비 저평가 되고 있으나 글로벌 Peer(19배) 대비 프리미엄을 받고 있다.

Q) EPS 전망은?

A) 올해 하반기 영업이익률이 20% 중반대라는 것이 모델링 가정에 맞다. 상반기보다 낮은데, 이는 향후 발생할 것으로 예상되는 일부 미지급 비용과 JenaValve의 영향 때문이다. 이는 지난 분기와 동일하다. JenaValve의 경우, 8월에 마무리된다면 3분기에 어느 정도 영향을 받을 것이고, 4분기는 전체 분기에 걸쳐 영향을 받을 것이다. 현재 장기적인 구체적인 목표는 없다. 다만, 평균적으로 매출을 두 자릿수 성장시키고 그 이상의 순이익을 확보하는 것이 저희의 계획이다. 2026년 이후 매년 영업이익률을 50~100bp씩 높이는 데 집중할 것이다.

표 1. 2Q25 실적 비교표 (백만 달러, %, %p)

	2Q24	1Q25	2Q25		성장률	
			확정 실적	컨센서스	YoY	QoQ
매출액	1,386	1,413	1,532	1,488	10.6	8.5
영업이익	369	395	411	408	11.4	4.2
영업이익률 (%)	26.6	27.9	26.8	27.4	0.2	-1.1
순이익	366	358	333	364	-9.0	-6.9

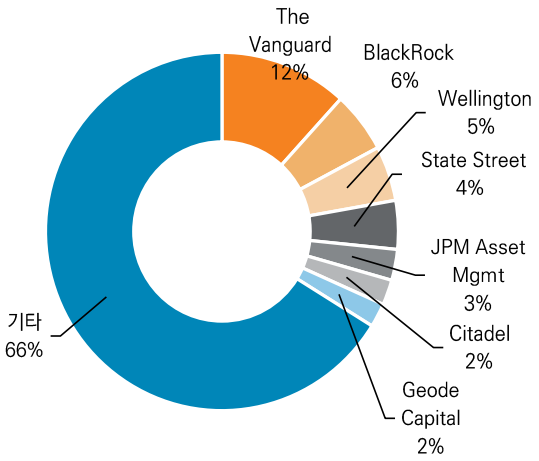
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 2. 분기별 실적 전망표 (백만 달러, %)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25F	4Q25F	2024	2025F	2026F
매출액	1,330	1,386	1,354	1,386	1,413	1,532	1,497	1,534	5,440	5,976	6,567
Transcatheter	1,081	1,122	1,114	1,141	1,162	1,265	1,253	1,292	4,458	4,972	5,517
TAVR	1,008	1,039	1,023	1,036	1,047	1,131	1,107	1,135	4,106	4,420	4,858
TMVR	73	83	91	105	115	135	145	157	352	552	660
Surgical Heart	249	248	240	244	251	267	244	242	981	1,004	1,050
영업이익	349	369	351	313	395	411	361	372	1,434	1,539	1,708
순이익(지배)	352	366	3,071	386	358	333	333	342	4,175	1,366	1,553
매출 성장률 (%)	7.4%	5.7%	8.9%	9.4%	6.2%	11.9%	10.5%	10.7%	7.9%	9.9%	9.9%
Transcatheter	9.2%	7.9%	10.0%	10.2%	7.5%	12.8%	12.4%	13.2%	9.3%	11.5%	11.0%
TAVR	6.3%	4.7%	6.5%	5.8%	3.8%	8.9%	8.2%	9.5%	5.8%	7.6%	9.9%
TMVR	75.2%	74.4%	73.9%	87.7%	58.0%	62.0%	59.5%	49.3%	78.2%	56.7%	19.5%
Surgical Heart	0.4%	-3.3%	4.3%	5.8%	0.7%	7.7%	1.6%	-1.0%	1.6%	2.3%	4.6%
영업이익률 (%)	26.2%	26.6%	25.9%	22.6%	27.9%	26.8%	24.1%	24.2%	26.4%	25.8%	26.0%
순이익률 (지배,%)	26.4%	26.3%	226.6%	27.7%	25.2%	21.6%	22.1%	22.2%	76.7%	22.9%	23.7%

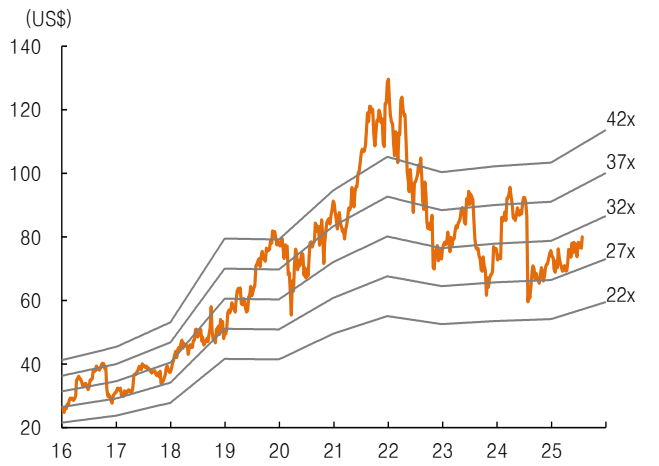
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 1. 지분율



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 12개월 선행 P/E 밴드 차트



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 3. Global peer valuation

회사명	시가총액 (십억원)	영업이익률 (%)			P/E (x)			P/S (x)			EV/EBITDA(x)			매출 (십억원)		
		24	25F	26F	24	25F	26F	24	25F	26F	24	25F	26F	24	25F	26F
존슨앤드존슨	558,495	23.7	32.8	33.3	20.1	15.5	14.8	4.5	4.3	4.1	13.7	12.4	11.9	121,109	128,621	134,484
보스턴 사이언티픽	216,369	15.5	27.8	28.2	45.4	35.6	31.4	8.5	7.9	7.1	38.8	27.9	24.7	22,849	27,498	30,512
메드트로닉	164,081	17.8	25.0	25.8	21.4	16.7	15.5	3.6	3.4	3.2	14.6	13.5	12.6	46,948	49,144	51,742
벡톤 디킨슨	73,186	11.9	24.8	22.9	13.1	13.1	12.6	2.6	2.4	2.3	18.3	11.4	10.9	27,131	30,183	31,657
에드워즈 라이프사이언스	64,662	25.3	27.1	27.8	31.4	32.1	28.7	8.3	7.9	7.2	24.6	24.7	22.1	7,422	8,275	9,070
테루모	35,729	15.2	17.9	18.6	32.8	26.3	23.7	3.7	3.6	3.4	16.9	13.9	13.0	9,482	9,995	10,638
박스터 인터내셔널	20,662	0.1	16.1	16.2	18.1	11.6	10.7	1.3	1.3	1.3	51.6	9.0	8.7	14,512	15,685	16,351
올림푸스	18,987	16.2	14.8	16.6	17.3	18.8	15.9	2.0	2.0	1.9	9.8	9.0	8.2	9,127	9,492	9,920
솔벤텀	17,820	12.6	20.1	20.7	17.5	13.4	12.6	1.6	1.5	1.6	15.2	10.4	10.3	11,262	11,724	11,600
텔레플렉스	7,135	5.0	24.9	25.1	6.9	8.8	8.5	1.8	1.7	1.6	14.1	7.8	7.5	4,158	4,298	4,504
아사히 인텍	6,080	20.6	24.2	24.2	61.9	53.8	28.1	5.5	5.4	5.1	15.8	15.9	15.2	962	1,118	1,201
리바노바	3,281	10.3	20.8	21.6	18.7	12.1	11.2	1.9	1.8	1.7	10.0	7.3	6.7	1,710	1,826	1,931
니프로	2,209	4.1	4.6	4.9	44.1	18.9	15.4	0.3	0.4	0.3	8.8	8.5	8.1	5,899	6,258	6,548
전체 평균		**13.7**	**21.6**	**22.0**	**26.8**	**21.3**	**17.6**	**3.5**	**3.4**	**3.1**	**19.4**	**13.2**	**12.3**	**21,736**	**23,394**	**24,627**

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

TAVR 부문

TAVR 사업부문은 미국과 유럽 주도로 전년 대비 9% 증가한 11.3억 달러를 기록했다. 판매가격은 전세계적으로 안정적이었다. 미국에서는 중증 대동맥협착증 환자 관리 간소화에 관심이 커졌고, 유럽은 경쟁사의 철수로 시장점유율이 조정되고 있으며, 일본은 성장세를 회복하고 있다.

동사는 지난 5월 무증상의 중증 대동맥 협착증 환자에 대한 FDA 판매 허가를 획득했다. 앞으로 가이드라인 및 미국 공보험 전국보장 등이 기대된다. 또한, 동사는 지난 6월 PARTNER II 임상시험의 10년 추적 데이터를 공유했다. 이는 TAVR 중 최초의 10년 추적 데이터다. 다가오는 10월 TCT에서는 저위험 환자의 7년 추적데이터를 공개할 예정이다.

Surgical Heart 및 심부전 사업부문

Surgical Heart는 프리미엄 수술 기술인 INSPIRIS, MITRIS를 중심으로 전년 대비 8% 성장한 2.7억 달러를 기록했다. 유럽에서 KONECT의 판매허가를 획득했다.

Q) 미국 TAVR이 좋았던 이유는?

A) Early TAVR 연구는 임상 커뮤니티에서 많은 논의를 불러일으켰다. 여기에 더 큰 촉매제를 기다리고 있다. 가이드라인도 기다리고 있고, 아직 나오지 않은 NCD도 기다리고 있다. 아직 무증상 환자가 많이 오는 것 같지는 않다. Early TAVR 시험에 참여했던 센터에서는 아마 조금은 볼 수 있을 것 같다. 그러나 중증 대동맥판 협착증 환자 치료에 대한 관심이 다시 높아지고 있다는 것이 중요하다.

Q) 미국 TAVR의 백로그 상황은?

A) 환자들이 시스템을 거치면서 거쳐야 할 단계가 정말 많다. 두 개의 전문과를 방문해야 하고, 여러 차례 방문 일정을 잡아야 하고, CT 촬영을 해야 하고, 그 외에도 여러 과정을 거쳐야 한다. 센터의 영상 처리 능력과 영상 촬영 대기 시간에 따라 환자가 시스템을 통과하는 데 3개월에서 6개월이 걸릴 수 있다. 환자가 시스템을 거치는 시간이 눈에 띄게 단축되었다고 생각하지는 않는다. 아마도 의뢰가 증가하고, 환자들이 적절한 시기에 의뢰와 치료를 받을 수 있도록 다시 한번 집중하는 모습을 볼 수 있을 것으로 기대한다.

Q) 해외 TAVR 동향은?

A) S3 플랫폼 출시가 순조롭게 진행되고 있다. 의사들의 반응도 매우 긍정적이다. 하지만 가장 낙관적인 것은 최근 무증상 적응증인데, 장기적으로는 큰 변화를 가져올 것이라고 생각한다. 일본 시장에서 새로운 경쟁자들이 시장에 진입하면서 잃었던 점유율을 회복하기 위해 열심히 노력하고 있다. 유럽과 일본을 넘어 전 세계적으로도 매우 긍정적인 성장을 이어가고 있다.

Q) 경쟁사 철수 영향은?

A) 경쟁사가 시장에서 철수했을 때 저희가 가장 먼저 한 일은 경쟁사 기술을 많이 사용하는 센터에 연락해서 재고를 확보하고, 직원들을 교육할 수 있도록 했으며, 환자들이 고품질 치료를 받지 못하거나 지연되는 일이 없도록 하는 것이었다. 바로 그것이 저희의 주요 목표였고, 그 결과 저희가 얻은 이점을 어느 정도 실현할 수 있었다. 그런데 그들의 가격대와 우리의 가격대는 차이가 있을 것이다. 우리 플랫폼은 장기 임상 시험을 통해 입증된 장기 데이터로 뒷받침된다. PARTNER II 시험에서 10년간의 데이터를 공개했는데, 이는 저희 플랫폼의 놀라운 내구성과 낮은 재중재율을 보여준다. 우리가 왜 더 비싼지에 대한 데이터를 계속 공유해야할 것이다. 만약 병원이 가격 중심 전략을 고수한다면, 그들은 비슷한 가격대의 다른 제품으로 옮겨갈 것이다.

Q) Early TAVR의 NCD는 언제쯤?

A) 아직 할 일이 많다. 우선 전국의 모든 무증상 환자가 치료를 받을 수 있도록 보장하는 것이다. 그들이 운영자 요건을 어떻게 처리할지, 그리고 시설 요건을 어떻게 처리할지 알 수 없다. 데이터를 살펴보면, 현재 TAVR에서 수술로의 전환율은 PCI에서 수술로의 전환율과 동일하다. 이 절차가 어떤 방향으로 발전했는지, 그리고 장기 데이터에서 얼마나 안전한 지, 그리고 이미 850개 이상의 센터에 성공적으로 도입하여 고품질 결과를 도출할 수 있음을 입증했음을 고려하면, 전문성을 갖춘 이 절차를 수행할 수 있는 더 많은 센터를 개설할 시점이 분명하다. 그들이 얼마나 많은 센터를 개설할 수 있도록 허용하느냐에 따라 수용력에 얼마나 영향을 미칠지 결정될 것이며, 그 결과는 어떻게 될지 지켜볼 것이다. 최근 시행된 다른 NCD들을 살펴보면, 이러한 운영자 요건과 시설 요건이 상당 부분 사라지는 방향으로 나아가는 것 같다.

TMTT 부문

TMTT 매출은 Pascal, Evoque, Sapien 포트폴리오의 선전에 힘입어 전년 대비 62% 성장한 1.3억 달러를 기록하며 사상 최대 실적을 다시 한번 경신했다. 동사는 EVOQUE, M3, PASCAL을 보유하며 삼첨판 및 승모판 질환 환자의 다양한 요구를 충족할 수 있는 독보적인 입지를 갖추게 되었다. Sapien M3의 미국 FDA 허가는 2026년 상반기로 예상된다.

EVOQUE는 24년 10월부터 3년간 미국에서 미국 공보험의 가산수가 제도인 NTAP 대상에 선정되었으며, 지난 3월 미국 전역의 공보험 보장(NCD)이 최종 승인되었다.

Q) 12개월에서 24개월 후에는 전세계에서 삼첨판 및 승모판 치환술 및 성형술이 가능해지는데 미래의 수술법의 변화는?

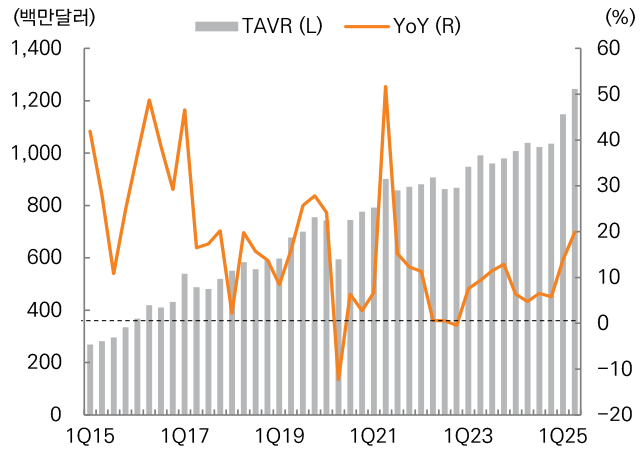
A) 우리는 TEER 기술 및 판막 수리 기술만으로는 승모판 및 삼첨판 공간의 잠재력을 최대한 발휘하기에 충분하지 않다는 것을 알고 있었다. 우리의 PASCAL의 성과는 훌륭했지만, 많은 환자들이 TEER나 성형술만으로 치료할 수 없다는 것을 알고 있다. 그래서 우리는 EVOQUE를 출시했고, M3도 같은 여정의 시작이다. 의사들을 교육하고 확장하는 데는 수년이 걸릴 것이다. 현재 유럽에서는 승모판과 삼첨판 각각에 대한 수리 및 교체가 가능하다. 이 두 가지 기술을 함께 활용하면 더 많은 환자를 치료할 수 있다고 생각한다. 앞으로도 TEER(성형술)가 가장 큰 부분을 차지할 것이라고 생각한다.

시간이 지남에 따라 승모판은 계속해서 성장할 것이다. 미국에서는 삼첨판 TEER가 수년간 사용되어 왔다. 그리고 이제 EVOQUE라는 새로운 카테고리가 유럽에 만들어졌다. 유럽에서 미국과 같은 성장 스토리를 기대한다. 미국은 TEER가 승모판막에서 확고한 입지를 가지고 있기 때문에, 승모판 치환술이 부가적인 치료법이 될 것으로 보고 있다. 삼첨판 공간에서는 성형과 치환술이 모두 비슷한 시기에 미국에 진출하여 어떤 환자에게 어떤 치료가 더 적합한지에 대해 연구되고 있다.

Q) EVOQUE 관련 부작용은?

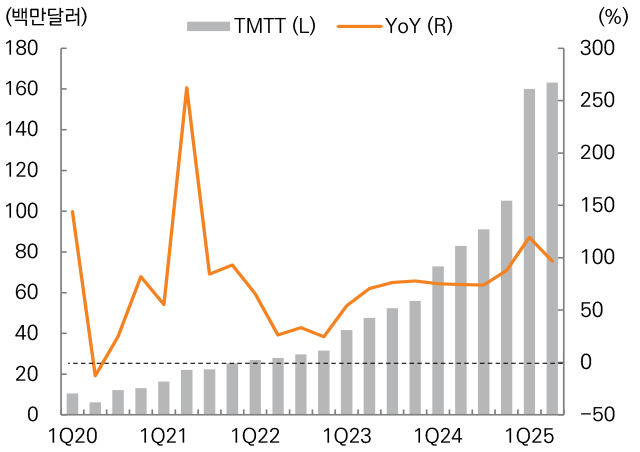
A) TRISCEND II를 통해 이 제품에 대한 기본 임상 데이터가 있다는 것을 확인했다. 최근 뉴욕 밸브 컨퍼런스에서도 유럽 환자 약 200명이 참여하여 좋은 결과를 얻었다. 유럽 5개국 12개 센터에서 진행된 해당 연구의 초기 결과는 TRISCEND II와 동등하거나 더 나은 결과를 보였다. 그 외에도 뉴욕 밸브(New York Valves)에서 진행한 1년 간의 에코 기울기 연구(echo gradients)는 EVOQUE를 통해 우심실과 심장이 얼마나 훨씬 더 좋아지는 지를 보여주는 결과를 보여주었다. ESC에서 EVOQUE에 대한 추가 하위 분석과 향후 TVT 레지스트리 분석 결과를 확인하실 수 있을 것으로 예상한다. 우리는 TRISCEND II에서 확인했던 것과 유사한 실제 결과를 보여주는 지속적인 데이터 세트를 확보해야 한다고 생각한다.

그림 3. TAVR 사업부문 매출 추이



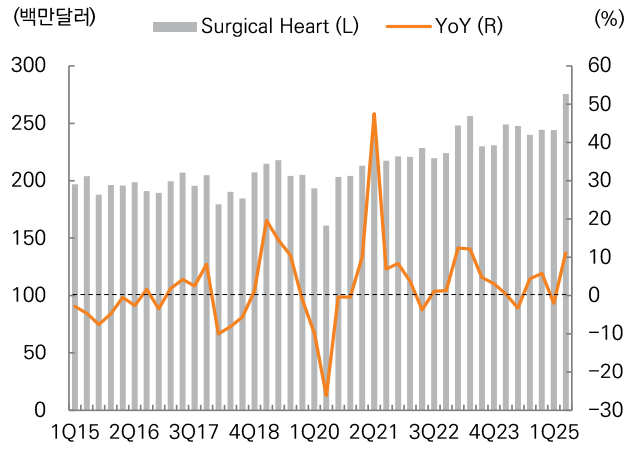
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. TMTT 사업부문 매출 추이



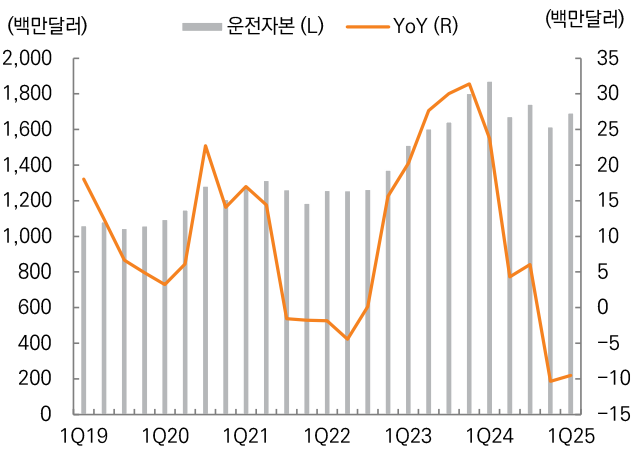
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. Surgical Heart 사업부문 매출 추이



자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 운전자본 추이



자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 2028년까지 글로벌 TAM 200억 달러 (TAVR 100억 달러)



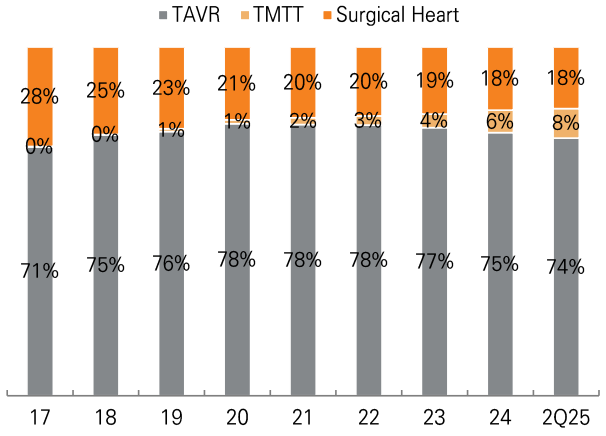
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 2019년, 저위험 환자에게까지 TAVR 시술 허용



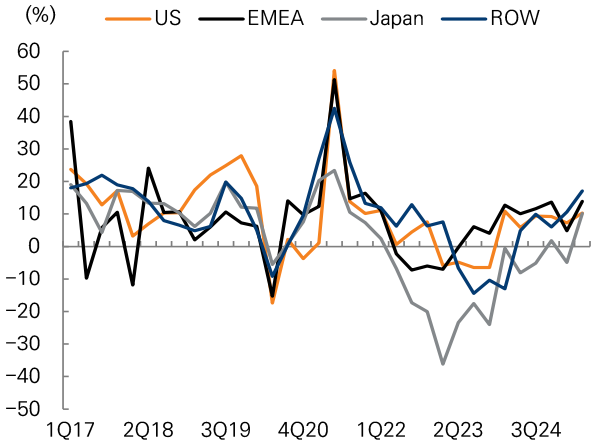
자료: heart-valve-surgery.com, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. 제품별 매출 비중



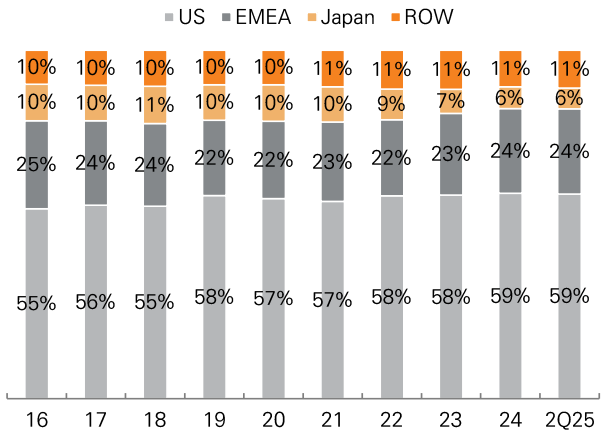
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. 제품별 매출 성장률 추이



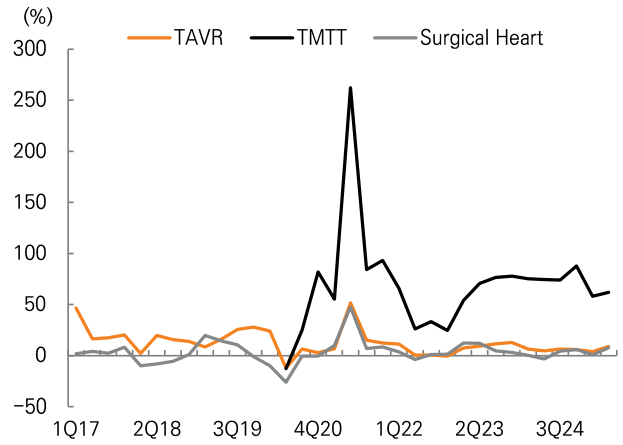
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 지역별 매출 비중



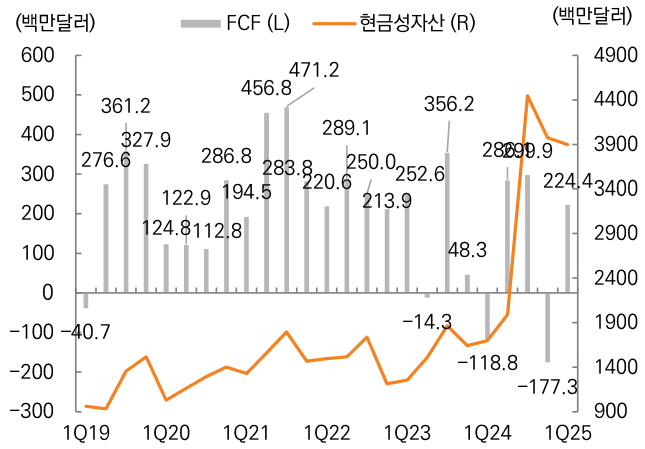
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. 지역별 매출 성장률 추이



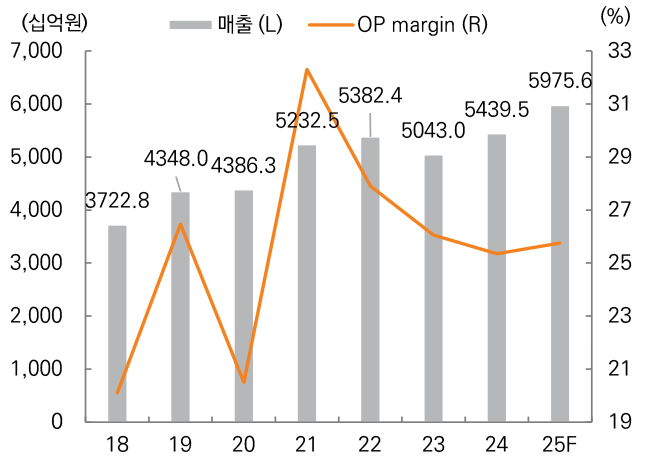
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. FCF 추이



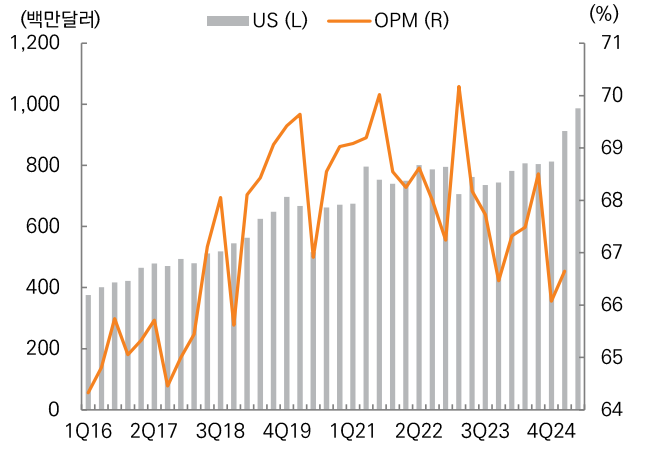
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. 매출 및 영업이익률 추이



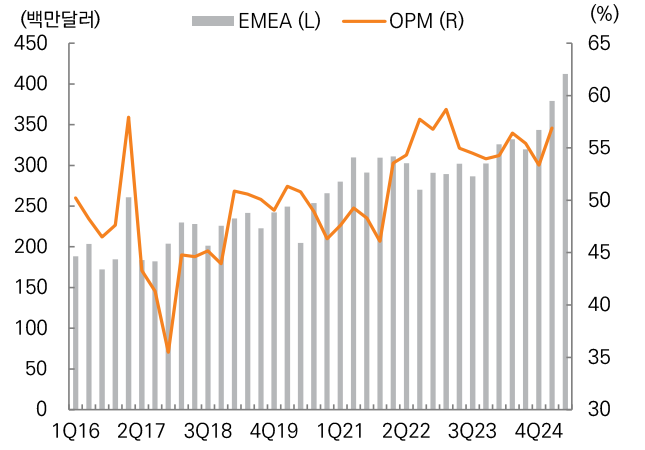
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. 미국 매출 및 영업이익률 추이



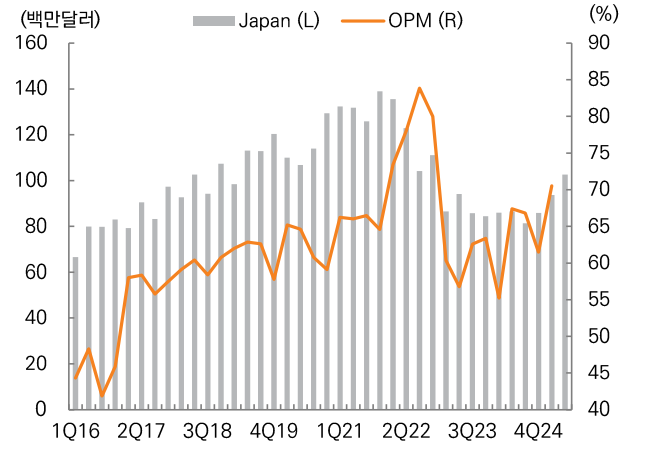
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. EMEA 매출 및 영업이익률 추이



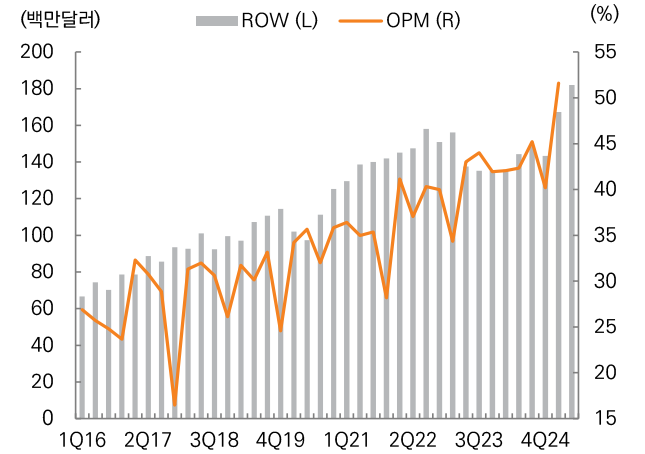
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 17. 일본 매출 및 영업이익률 추이



자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 기타 시장 매출 및 영업이익률 추이



자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

표 4. EW 제품 현황

판막종류	시술방식	제품명	FDA	CE
대동맥	Repair	거의 안함		
	Replace	SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra	O	O
승모판	Repair	PASCAL PRECISION	O (DMR)	O (DMR)
	Replace	M3		O
	Replace	EVOQUE Eos		
삼첨판	Repair	PASCAL PRECISION		
	Replace	EVOQUE	O (TR)	O (TR)
폐동맥	Repair			
	Replace	SAPIEN 3 + Alterra	O	O

자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

표 5. EW 파이프라인 현황

판막 종류	임상시험명	제품명	적응증	환자상태	시술 방식	경과
대동맥 판막	Partner 1	SAPIEN 3	협착증(AS)	Severe symptomatic (Inoperable High Risk)	치환술	FDA/CE 승인
	Partner 2	SAPIEN 3	협착증(AS)	Severe symptomatic (Intermediate Risk)	치환술	FDA/CE 승인
	Partner 3	SAPIEN 3	협착증(AS)	Severe symptomatic (Low Risk)	치환술	FDA/CE 승인
	Early TAVR	SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra	협착증(AS)	Severe asymptomatic(무증상)	치환술	901명, 24년 3월 임상종료, 32년 3월 연구종료
	Alliance	SAPIEN X4	협착증(AS)	Severe symptomatic	치환술	915명, 25년 6월 임상종료, 34년 12월 연구종료
	Progress	SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra	협착증(AS)	Moderate Symptomatic	치환술	750명, 29년 6월 임상종료, 37년 6월 연구종료
	ALIGN-AR	J-Valve (Trilogy)	폐쇄부전증 (AR)	Severe Symptomatic	치환술	180명, 23년 8월 임상종료, 28년 8월 연구종료
폐동맥 판막	COMPASSION S3	SAPIEN3 + Alterra	선천성 심장질환(CHD)으로 인한 폐동맥질환 환자		치환술	FDA/CE 승인
승모판	CLASP II IID	PASCAL PRECISION	퇴행적 폐쇄부전증 (DMR)		성형술	FDA/CE 승인
	ENCIRCLE	SAPIEN M3	폐쇄부전증 (MR)		치환술	CE 승인, FDA 2026년 허가 예상
	CLASP II IIF	PASCAL PRECISION	기능적 폐쇄부전증 (FMR)		성형술	1,275명, 23년 12월 임상종료, 28년 1월 연구종료
	MISCEND	EVOQUE Eos	폐쇄부전증 (MR)		치환술	123명, 23년 12월 임상종료, 28년 12월 연구종료
삼첨판	CLASP II TR	PASCAL (삼첨판)	폐쇄부전증 (TR)		성형술	870명, 24년 12월 임상종료, 29년 3월 연구종료
	TRISCEND II	EVOQUE	폐쇄부전증 (TR)		치환술	FDA/CE 승인

자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

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 본 자료에서 매매를 권유한 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.