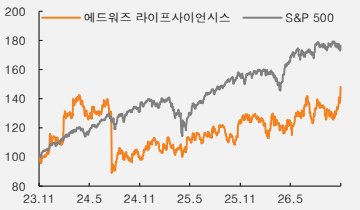
MIRAE ASSET 미래에셋증권

Equity Research
2026.11.5

	Not Rated
Refinitiv 최고목표주가	USD 120
현재주가(26/11/4)	USD 99.37
상승여력	20.8%

S&P 500(p)	7,688.62
EPS 성장률(26F,%)	16.3
P/E(26F,x)	46.5
배당수익률(%)	0.0
시가총액(십억USD)	57.28
시가총액(조원)	76.82
상장주식수(백만주)	576.4
60일 평균 거래대금(백만USD)	320.66
52주 최저가(USD)	75.87
52주 최고가(USD)	99.37

(%)	1M	6M	12M
절대주가	16.7	19.2	18.1
상대주가	17.2	11.7	4.0



[첨단의료기기/디지털헬스]

김충현, CFA
choonghyun.kim@miraeasset.com

EW US · 글로벌 의료기기 · 미국

에드워즈 라이프사이언시스

임상근거에 기반한 성장에 TAM 확장스토리까지

3Q26 Review: 매출 및 조정순이익 모두 시장 기대치 부합

매출 17.2억 달러(11% YoY)로 시장 기대치에 부합. 영업이익 3억 달러(-3% YoY, OPM 17.4%). 조정 순이익 4.6억 달러(18% YoY)로 시장 기대치 상회. 지역적으로 미국 10억 달러(11% YoY), EMEA 4.1억 달러(7% YoY), 일본 92백만 달러(12 YoY), 기타 2억 달러(20% YoY). '26년 가이던스로 매출 성장률 11.5%, 조정 EPS 2.97~3.05달러 제시. '27년 이후 연간 0.5~1%p 영업이익률 개선 목표.

견조한 TAVR과 신성장 동력 TMTT

TAVR: PARTNER III(저위험 AS환자)의 7년 및 PARTNER II(중위험 AS환자, TAVR 최초의 10년 데이터) 등 임상근거를 바탕으로 TAVR이 견조하게 성장하는 가운데, TAM 확장 가능성이 높아짐.

먼저 무증상 환자에 대한 TAVR 시술에 미국 공보험 전국보장이 시행될 예정. 동사는 현재 미국에서 유일하게 무증상의 중증 대동맥 협착증 환자에게 사용될 수 있는 TAVR 치료 옵션. 또한, TCT에서 발표된 PROGRESS 및 ACTIVATE 임상발표는 조기 치료 및 중등도 환자까지 TAVR이 확대될 가능성 제시.

TMTT: EVOQUE, M3, PASCAL 등 삼첨판 및 승모판 질환 환자의 다양한 요구를 충족할 수 있는 독보적인 포트폴리오에 힘입어 25분기 연속 QoQ 성장을 거듭. 동사는 2030년까지 TMTT 목표 매출 20억 달러로 제시

밸류에이션: 현재 주가는 12개월 선행 P/E 30배로 동사의 3년 평균(30배)와 유사하나, 글로벌 Peer(19배) 대비 프리미엄으로 평가되고 있음.

동사의 가장 중요한 성장 스토리는 2019년 TAVR 시술 대상자 확대 허가(중증도 환자에서 저위험 환자까지) 이후 무증상 환자, 중등도 환자(PROGRESS), Valve-in-Valve를 포함한 Lifetime Management로 적응증이 지속 확대되고 있다는 점. 동사는 현재 TAVR 시장의 60% 이상을 점유하고 있어 TAVR 시장 확대의 가장 큰 수혜주. 또한, 동사는 적응증 확대를 위해 8개의 확증 임상 시험(대동맥 판막 3개+승모판 3개+삼첨판 2개) 진행 중.

결산기 (12월)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액 (USD 100mn)	54	61	68	68	82
영업이익 (USD 100mn)	14	11	14	14	18
영업이익률 (%)	25.9	18.0	20.6	20.6	22.0
순이익 (USD 100mn)	42	11	12	14	16
EPS	6.98	1.84	2.14	2.47	2.83
ROE (%)	50.2	10.6	11.5	12.2	12.3
P/E (배)	10.6	46.4	46.5	40.2	35.1
P/B (배)	2.7	2.8	3.1	2.9	2.6

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

Q) 4분기 가이던스가 보수적으로 보이는 이유는 무엇인가?

A) 우리는 실적 가이던스를 제시할 때 신뢰할 수 있고 달성 가능한 전망을 제공하는 것을 가장 중요하게 생각합니다. 기본적으로 가이던스 범위의 중간값을 중심으로 사업계획을 수립하고 있으며, 실제 실적과 기초 사업환경의 변화를 확인하면서 전망을 업데이트 합니다.

3분기에는 TAVR와 TMTT 모두 예상보다 높은 성장률을 기록했습니다. 그러나 4분기 가이던스가 3분기 대비 큰 폭의 매출 증가를 전제로 하지 않는다고 해서 사업의 기초적인 성장동력이 약화됐다는 의미는 아닙니다. TAVR는 최근 시장점유율 확대 효과가 안정화되면서 앞으로 시술 건수 증가가 더 중요한 성장동력이 될 것으로 예상합니다. 우리는 현재 시장의 기초적인 수요 환경을 긍정적으로 평가하지만, 이를 가이던스에 반영할 때에는 보수적이고 신뢰할 수 있는 수준을 유지하고자 합니다.

TMTT의 경우 분기별 매출 변화보다 전년 동기 대비 성장률이 사업의 건전성을 평가하는 데 더 적합하다고 판단합니다. TMTT는 성장 초기 단계의 사업이기 때문에 신규 제품 허가, 병원 도입, 시술 건수 증가 등 주요 이벤트가 발생하는 시점에 따라 분기별 매출 변동성이 크게 나타날 수 있습니다. 따라서 단일 분기의 전분기 대비 성장률이 낮아졌다는 이유만으로 사업의 성장성이 둔화됐다고 판단해서는 안 됩니다.

표 1. 3Q26 실적 비교표 (백만 달러, %, %p)

	3Q25	2Q26	3Q26		성장률	
			확정 실적	컨센서스	YoY	QoQ
매출액	1,553	1,741	1,716	1,678	10.5	-1.5
영업이익	307	473	299	480	-2.6	-36.8
영업이익률 (%)	19.8	27.2	17.4	28.6	-11.8	-35.9
순이익	291	242	308	416	5.6	27.1

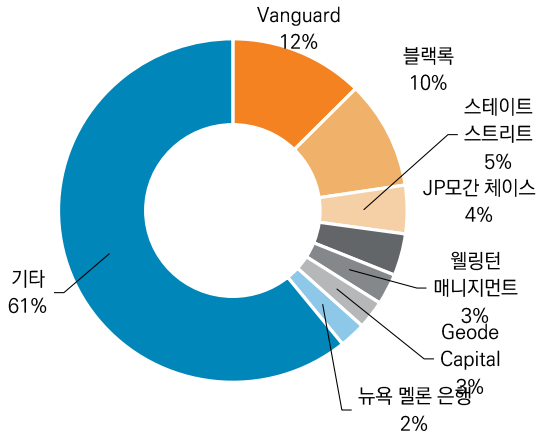
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 2. 분기별 실적 전망표 (백만 달러, %)

	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25	1Q26	2Q26	3Q26	4Q26F	2025	2026F	2027F
매출액	1,413	1,532	1,553	1,570	1,649	1,741	1,716	1,711	6,068	6,816	6,843
Transcatheter	1,162	1,265	1,295	1,316	1,372	1,457	1,451	1,459	5,038	5,740	6,337
TAVR	1,047	1,131	1,150	1,160	1,197	1,258	1,242	1,246	4,488	4,943	5,438
TMVR	115	135	145	156	175	199	210	214	551	797	898
Surgical Heart	251	267	258	254	276	284	264	252	1,029	1,076	1,161
영업이익	395	364	307	51	354	473	299	247	1,117	1,373	1,391
순이익(지배)	358	333	291	91	381	242	308	301	1,074	1,231	1,426
매출 성장률 (%)	6.2	11.9	14.7	13.3	16.7	13.6	10.5	9.0	11.5	12.3	10.0
Transcatheter	7.5	12.8	16.2	15.3	18.1	15.1	12.0	10.9	13.0	13.9	10.4
TAVR	3.8	8.9	12.4	12.0	14.4	11.3	8.0	7.3	9.3	10.1	10.0
TMVR	58.0	62.0	59.4	48.1	52.0	47.7	44.3	37.2	56.4	44.7	12.7
Surgical Heart	0.7	7.7	7.5	3.8	10.1	6.5	2.5	-0.8	4.9	4.6	7.8
영업이익률 (%)	28	24	20	3	21	27	17	14	18	20	20
순이익률 (지배,%)	25	22	19	6	23	14	18	18	18	18	21

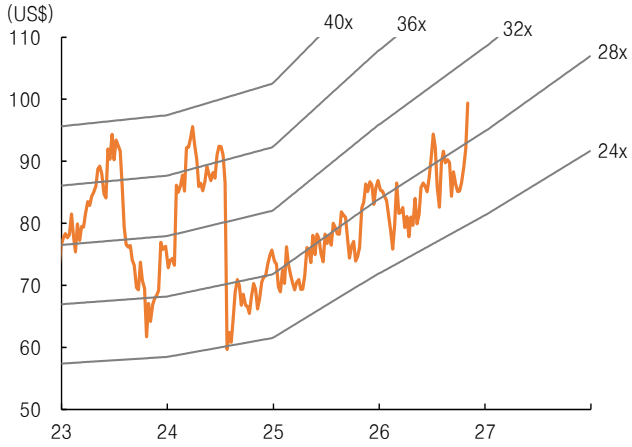
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

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)		
		25	26F	27F	25	26F	27F	25	26F	27F	25	26F	27F	25	26F	27F
애보트 래버러토리	268,206	18.2	23.3	23.6	30.0	20.9	19.5	4.2	4.0	3.7	17.1	17.9	16.0	63,027	66,718	71,557
메드트로닉	179,993	17.8	24.9	25.5	22.8	17.6	16.4	3.6	3.5	3.3	13.3	13.6	12.9	51,923	52,327	54,447
보스턴 사이언티픽	89,039	18.0	27.6	27.4	17.1	14.5	14.7	3.2	3.2	3.3	13.1	12.3	12.6	28,542	28,187	27,348
에드워즈 라이프사이언스	76,788	20.8	29.1	29.7	40.9	33.1	29.3	8.6	8.5	7.7	29.7	25.1	22.4	8,627	9,102	10,004
벡톤 디킨슨	76,391	11.8	24.7	23.7	13.7	16.5	15.7	2.8	3.0	2.9	13.2	12.0	12.1	30,779	25,961	26,550
테루모	29,700	15.6	15.8	19.1	21.3	23.3	18.3	3.0	2.8	2.6	10.8	11.8	10.2	10,706	10,654	11,254
솔벤텀	20,391	26.2	22.5	22.1	14.5	12.5	12.3	1.9	1.9	1.8	7.1	9.8	9.2	11,837	10,898	11,288
올림푸스	16,320	10.0	13.9	15.4	24.3	17.7	15.1	1.8	1.8	1.7	11.0	9.9	8.7	9,559	9,192	9,509
박스터 인터내셔널	18,380	(2.7)	13.6	13.0	30.8	12.6	13.0	1.2	1.2	1.1	26.2	9.4	9.9	15,987	15,770	16,090
전체 평균		14.7	21.5	22.0	23.2	18.5	16.9	3.3	3.2	3.1	15.6	13.0	12.3	20,995	20,261	20,811

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

TAVR 부문

매출 12.4억 달러(8% YoY)를 기록했다. 미국과 해외의 성장률은 유사한 수준이었으며, 특히 SAPIEN 3 Ultra RESILIA의 채택 확대가 미국과 유럽에서 시장점유율 상승에 기여했다.

최근 몇 분기 동안 동사의 TAVR 시장점유율이 완만하게 상승하고 있다. 미국에서는 전분기 대비 점유율이 안정적이었고, 전년동기 대비 소폭 상승했다. 유럽에서도 전년동기 대비 점유율이 소폭 상승했다. 글로벌 ASP는 안정적이었다.

미국 공보험(CMS)는 3Q26 미국 TAVR의 전국 보험 보장개시를 최종 결정했다. 동사는 미국에서 무증상 대동맥 협착증 환자에게 사용할 수 있는 유일한 TAVR 옵션이다.

2026년 TCT에서는 크게 3가지의 주목할 만한 임상연구가 발표되었다. 이번 실적발표에서 가장 중요한 임상이벤트는 중등도 대동맥판막협착증(Moderate AS) 환자에서 TAVR의 임상적 가치를 평가한 PROGRESS 임상시험이었다. 동사는 위험인자를 가진 중등도 AS 환자에서 조기 TAVR 치료가 의미 있는 임상적 이점을 제공할 수 있음을 입증했다.

또한, 전자의무기록(EHR)을 활용해 확인한 AS 환자 5만 3,000명 이상을 분석한 실세계 임상연구(ACTIVATE) 결과, Moderate AS 환자는 Severe AS 환자보다 약 2배 많았으며, Moderate AS 환자의 약 80%가 하나 이상의 위험인자를 보유하고 있었다.

마지막으로 무증상 중증 대동맥판막협착증 환자를 대상으로 조기 TAVR과 임상적 경과 관찰을 비교한 연구인 EARLY TAVR 임상시험의 장기 경제성 분석결과, 조기 TAVR이 경과관찰과 비교해 높은 비용효과성을 보였으며, 향후 판막 재시술 가능성을 고려하더라도 경제적 가치가 유지되었다. 특히 관찰군의 환자들이 최적의 의료환경에서 관리됐으며, 치료까지 걸리는 시간(32일)이 실제 진료환경(157일)보다 훨씬 짧았다.

PARTNER III(저위험 AS환자)의 7년 및 PARTNER II(중위험 AS환자, TAVR 최초의 10년 데이터)의 10년 추적 데이터, 무증상 적응증 확대, 업데이트된 ASEC, ESC, EACTS 가이드라인 등의 임상적 근거에 기반하여 TAVR에 대한 관심이 세계적으로 높아지고 있다. 유럽에서는 경쟁자 철수로 인해 시장 점유율 재조정이 진행되고 있다.

Surgical Heart 및 심부전 사업 부문

RESILIA 기반 수술용 판막 제품의 채택 확대에 힘입어 매출 2.6억 달러(2% YoY)를 기록했다. 소아 환자의 해부학적 구조에 맞춰 설계된 수술용 폐동맥판막인 AUTUS가 FDA 승인을 확보했고, 좌심방이 폐색기 ECLIPTIS에 대한 미국 상업화를 확대하고 있다.

Q) 3분기 TAVR 성장률이 다시 높아진 이유는 무엇인가?

A) 우리는 최근 TAVR 시장에서 긍정적인 변화가 나타나고 있다고 판단합니다. 지난 몇 분기 동안 TAVR 시장에 대한 의료진의 관심이 높아졌습니다. 이는 SAPIEN의 장기 내구성 데이터, EARLY TAVR 임상시험, PROGRESS 임상시험, 미국 Medicare의 NCD(National Coverage Determination) 개정 등이 복합적으로 작용한 결과입니다.

우리는 이러한 변화가 실제 시술 건수 증가로 연결되기까지 시간이 필요하다고 판단해 왔습니다. 그런데 3분기 마지막 몇 주 동안 TAVR 시술 건수가 개선되고 있다는 초기 신호를 확인했습니다. 이는 그동안 축적된 임상근거와 의료진 교육활동이 실제 환자 치료로 연결되기 시작했을 가능성을 보여줍니다. 3분기에는 전년 동기 대비 시장점유율도 소폭 상승했습니다. 다만 이번 분기의 TAVR 성장률 개선은 시장점유율 확대보다 전체 시장의 시술 건수 증가가 주요 원인이었다고 판단합니다. 향후에도 이러한 긍정적인 시술 증가 추세가 지속될 것으로 기대하며, 4분기에도 기초적인 시장 환경이 견조할 것으로 예상합니다.

Q) TAVR 시장점유율 확대 효과가 줄어든다면 2027년 성장률이 둔화되는 것 아닌가?

A) 우리는 시장점유율 확대 효과가 줄어든다는 사실이 TAVR 성장률 둔화를 의미하지는 않는다고 판단합니다. 지난 몇 분기 동안 Edwards는 시장점유율을 확대했습니다. 특히 2025년 5월 Boston Scientific이 유럽 및 미국 외 시장에서 철수하면서 발생한 점유율 확대 효과가 있었습니다. 그러나 이러한 효과는 이미 전년 대비 비교 기준에 대부분 반영됐습니다. 또한 최근 두 분기 동안 시장점유율이 전분기 대비 안정화되는 모습을 확인했습니다. 따라서 향후 성장률은 시장점유율 변화보다 기초적인 TAVR 시장의 시술 건수 증가율에 더 크게 좌우될 것으로 예상합니다.

2026년 TAVR 매출 성장률 가이던스는 9~9.5%입니다. 우리는 2027년 성장률이 반드시 둔화된다고 예상하는 것은 아닙니다. 다만 2027년 구체적인 가이던스는 12월 Investor Conference에서 제시할 계획입니다. 미국 Medicare NCD 개정과 무증상 중증 대동맥판막협착증(Asymptomatic Severe AS)에 대한 신규 적응증은 2027년부터 일부 성장에 기여할 가능성이 있습니다. 그러나 이러한 변화가 단기간에 폭발적인 수요 증가를 유발하지는 않을 것으로 예상합니다.

NCD가 개정되더라도 각 의료기관이 새로운 보험급여 기준을 실제 진료 프로세스에 적용하기까지 시간이 필요합니다. 무증상 환자에 대한 TAVR 역시 의료진 교육, 환자 발굴, 진료 프로세스 변경 등이 필요하기 때문에 시장 확대는 점진적으로 나타날 전망입니다. 우리는 이러한 성장동력이 특정 연도에 집중되는 것이 아니라 여러 해에 걸쳐 누적되는 구조라고 판단합니다.

따라서 장기적으로 TAVR 사업은 연간 한 자릿수 중반~후반(Mid-to-High Single Digit) 성장률을 유지할 수 있다고 예상합니다.

Q) 중등도 대동맥판막협착증(Moderate AS) 환자에 대한 FDA 허가는 언제 가능?

A) 우리는 PROGRESS 임상시험을 TAVR 시장의 중요한 전환점이라고 평가합니다. 기존 TAVR 적응증 확대는 주로 수술적 대동맥판막치환술(SAVR)이 표준 치료로 존재하는 환자군에서 이루어졌습니다. 고위험, 중위험, 저위험 환자군으로 적응증이 확대되는 과정에서는 TAVR가 기존 수술을 대체하거나 보완하는 치료법으로 평가됐습니다.

그러나 무증상 중증 AS와 중등도 AS는 성격이 다릅니다. 이들 환자군에서는 기존에 적극적인 판막중재술이 표준적으로 시행되지 않았기 때문에 새로운 치료시장을 형성해야 하는 영역입니다. PROGRESS 임상시험은 중등도 AS 환자 중 어떤 환자가 TAVR의 혜택을 받을 수 있는지 판단하는 중요한 임상근거를 제공한다고 평가합니다. 우리는 해당 적응증의 FDA 허가를 최우선 과제로 추진하고 있습니다.

다만 현재 FDA와의 구체적인 협의 내용이나 허가신청 진행 상황은 공개하지 않습니다.12월 Investor Conference에서 허가 일정과 2027년 이후 성장 전망에 대한 보다 구체적인 설명을 제공할 계획입니다. 중요한 점은 FDA 허가 이후에도 실제 시술 확대에는 시간이 필요하다는 것입니다. 의료진이 중등도 AS 환자를 적극적으로 발굴하고, 임상적 위험도를 평가하며, 적절한 환자에게 TAVR를 시행하는 진료체계를 구축해야 합니다. 따라서 PROGRESS의 사업적 효과는 허가 직후 일시적으로 발생하기보다 여러 해에 걸쳐 점진적으로 확대될 것으로 예상합니다.

Q) PROGRESS 임상시험에서 가장 과소평가되고 있는 부분은 무엇인가?

A) 우리는 PROGRESS 임상시험의 가장 중요한 의미가 단순히 중등도 AS 환자에게 TAVR를 시행할 수 있다는 점에 그치지 않는다고 판단합니다. 중등도 AS 환자 중 일부는 심초음파로 평가한 판막협착의 중증도와 실제 임상적 상태가 일치하지 않습니다. 예를 들어 심초음파상 중등도 AS로 분류되더라도 환자의 임상적 위험도나 예후는 상당히 나쁠 수 있습니다. 과거에는 이러한 환자에게 적극적인 치료를 시행해야 하는지 판단할 근거가 충분하지 않았습니다.

PROGRESS 임상시험은 이러한 환자군 중 TAVR로 치료 혜택을 받을 수 있는 환자를 구분하는 데 중요한 정보를 제공했습니다. 특히 의료진은 Edwards의 TAVR 치료군에서 나타난 긍정적인 결과를 높이 평가하고 있습니다. 우리가 주목하는 부분은 환자 위험도 평가 방식의 변화입니다. 현재 일반적인 진료환경에서는 환자가 정기적으로 병원을 방문해 심초음파 검사를 받고, 질환 진행 여부를 관찰하는 수동적인 임상 추적(Passive Surveillance)이 이루어지는 경우가 많습니다.

그러나 향후에는 다양한 임상정보를 활용해 환자의 위험도를 보다 정밀하게 평가하는 적극적인 추적관리(Advanced Surveillance)가 중요해질 것으로 예상합니다. 특히 1차 의료기관이나 일반 심장내과에서는 중등도 AS 환자 중 고위험 환자를 정확하게 선별하는 것이 쉽지 않습니다. 따라서 향후 TAVR 시장 확대를 위해서는 환자 발굴, 위험도 평가, 전문 판막센터로의 의뢰 체계가 함께 개선돼야 합니다.

Q) 중등도 AS 적응증 확대는 실제로 TAVR의 전체 시장규모(TAM)를 증가시키는가?

A) 우리는 중등도 AS 환자군이 TAVR 시장에 상당한 추가 성장 기회를 제공한다고 판단합니다. 현재 임상문헌에 따르면 중등도 AS 환자 수는 중증 AS 환자 수의 약 1~2배에 달합니다. 다른 관점에서는 실제 중증 AS 환자 수가 과거에 추정했던 규모보다 2~3배 많을 가능성도 있습니다. 어떤 방식으로 해석하더라도 현재 적절한 치료를 받지 못하고 있는 환자 수가 상당하다는 점은 동일합니다.

중등도 AS는 시간이 지나면서 중증 AS로 진행할 수 있는 질환이므로, 조기 치료가 단순히 미래의 시술을 앞당기는 효과인지 아니면 실제로 치료 가능한 환자 수를 증가시키는 효과인지 구분하는 것은 쉽지 않습니다.

다만 우리는 현재 치료받지 못하고 있는 환자군이 상당히 크다는 점에 주목하고 있습니다. 또한 적응증이 확대되면 기존에 치료 대상이 아니었던 환자들이 의료진의 평가와 치료를 받을 수 있게 됩니다. 따라서 중등도 AS 시장은 기존 중증 AS 시장을 단순히 잠식하는 것이 아니라, 새로운 치료 수요를 발굴하는 기회라고 판단합니다. PROGRESS 임상시험의 환자 평균 연령은 약 78세였습니다. 무증상 중증 AS 환자 역시 반드시 젊은 환자군은 아닙니다.

그럼에도 질환의 더 이른 단계에서 TAVR를 시행하게 되면 환자의 잔여 생애 동안 판막의 내구성과 장기적인 치료전략(Lifetime Management)이 더욱 중요해집니다. 우리는 SAPIEN의 장기 내구성 데이터가 이러한 시장에서 경쟁력 있는 차별화 요소가 될 것으로 기대합니다.

Q) 유럽 TAVR 성장률이 상반기보다 3분기에 둔화된 이유는 무엇인가?

A) 우리는 유럽 TAVR 시장의 기초적인 성장 환경이 미국과 크게 다르지 않다고 판단합니다. 우리가 확인한 바로는 3분기 미국과 유럽의 TAVR 성장 흐름에 의미 있는 차이가 없었습니다. 유럽에서는 최근 새로운 임상진료지침이 발표됐으며, 이는 TAVR에 대한 의료진의 관심을 높이는 데 기여하고 있습니다. 또한 유럽에서도 전년 동기 대비 시장점유율이 소폭 상승했습니다.

다만 2025년 Boston Scientific의 일부 해외시장 철수에 따른 점유율 확대 효과가 이미 전년 대비 비교 기준에 반영됐다는 점을 고려해야 합니다. 상반기와 하반기의 성장률 차이에는 계절성도 영향을 미쳤습니다. 특히 2025년 여름에는 평소와 다른 계절성이 나타났기 때문에 2026년 하반기의 전년 대비 비교 기준이 상대적으로 높았습니다. 우리는 최근 3년 동안 매년 여름철 계절성이 서로 다르게 나타나는 현상을 관찰했습니다.

따라서 상반기 성장률이 하반기보다 높을 것이라는 점은 이미 예상하고 있었습니다. 우리는 유럽 시장의 성장률 둔화를 구조적인 수요 악화로 해석하지 않으며, 미국과 유럽 모두 임상근거 확산과 적응증 확대를 통한 시술 건수 증가가 중요한 성장동력이 될 것으로 판단합니다.

Q) 무증상 중증 AS와 중등도 AS 적응증을 모두 확보하면 시장점유율 변화는?

A) 우리는 적응증 확대가 시장점유율 상승보다 전체 TAVR 시장 확대에 더 크게 기여할 것으로 예상합니다. 현재 Edwards는 무증상 중증 AS에 대한 적응증을 확보했으며, PROGRESS 임상시험을 기반으로 중등도 AS 적응증 확대도 추진하고 있습니다. 향후 중등도 AS 적응증까지 확보하면 Edwards는 매우 광범위한 환자군을 대상으로 TAVR를 제공할 수 있게 됩니다. 그러나 적응증을 먼저 확보했다고 해서 시장점유율이 자동으로 높아지는 것은 아닙니다.

우리는 시장점유율이 제품의 급성기 시술성과, 장기 내구성, 의료진의 신뢰, 가격 프리미엄 등 다양한 요인에 의해 결정된다고 판단합니다. SAPIEN은 우수한 시술성과와 장기 내구성 데이터를 확보하고 있으며, 이러한 요소들이 시장에서 차별화된 경쟁력을 제공한다고 평가합니다.

다만 장기적으로는 경쟁사가 증가하면서 Edwards의 시장점유율이 소폭 하락할 가능성을 예상하고 있습니다. 우리는 이러한 점유율 하락이 적응증 확대와 TAVR 침투율 상승에 따른 전체 시장 성장으로 상당 부분 상쇄될 수 있다고 판단합니다. 특히 새로운 적응증에서는 기존에 치료가 시행되지 않았던 환자군을 대상으로 시장을 개발해야 합니다. 따라서 의료진 교육, 환자 발굴, 임상근거 확산, 병원 진료체계 개선 등에 자원을 집중할 계획입니다.

미국에서 증상이 있는 중증 AS 환자에 대한 TAVR 침투율이 약 15%입니다. 따라서 우리는 신규 적응증을 경쟁사로부터 점유율을 빼앗기 위한 수단이라기보다, 장기적으로 전체 TAVR 시장을 성장시키는 수단으로 보고 있습니다.

TMTT 부문

Pascal(승모판 및 삼첨판 역류 방지), Evoque(삼첨판 치환), Sapien(승모판 치환) 포트폴리오의 선전에 힘입어 2.1억 달러(44% YoY)를 기록했다. 승모판 및 삼첨판 시술 건수가 글로벌 시장에서 두 자릿수 성장하고 있으며, 특히 미국 시장의 매출 기여가 확대되고 되었다. 동사는 3분기 유럽에서 SAPIEN M3 with RESILIA를 출시했다.

TCT에서는 TMTT사업 관련 3건의 주요 임상발표가 있었다. 먼저 ENCIRCLE 임상시험의 2년 추적 결과가 발표됐다. SAPIEN M3는 지속적인 승모판 역류 감소, 기능적 개선, 삶의 질 향상을 보였다. 이는 초기 시술 효과가 2년까지 유지된다는 점에서 중요한 근거다.

이번 TCT에서는 삼첨판 중재시술과 최적 약물치료를 비교한 TRIC-I-HF연구도 발표되었는데, 1년 시점에 심부전 입원과 사망을 결합한 복합 평가변수가 통계적으로 유의하게 감소했다.

두 번째로 CMS 데이터와 연계한 TVT Registry 기반 실제임상 결과가 발표되었다. 1,100명 이상의 환자를 1년간 추적한 결과, EVOQUE는 지속적인 삼첨판 역류 감소, 삶의 질 개선, 높은 시술 성공률 및 양호한 판막 내구성을 보였다. 복잡한 질환을 가진 실제 진료 환자에서도 TRISCEND II 임상시험과 유사한 결과가 나타난 것으로 알려졌다.

세 번째로 중증 이상의 삼첨판 역류 환자를 대상으로 PASCAL과 최적 약물치료(OMT)를 병용한 군과 OMT 단독군을 비교한 CLASP II TR 임상시험은 6개월 시점의 1차 평가변수를 충족했으며, PASCAL 병용군이 OMT 단독군 대비 우월한 결과를 보였다.

동사는 TMTT 사업의 2030년 매출 목표를 20억 달러(CAGR 26%)로 제시했다.

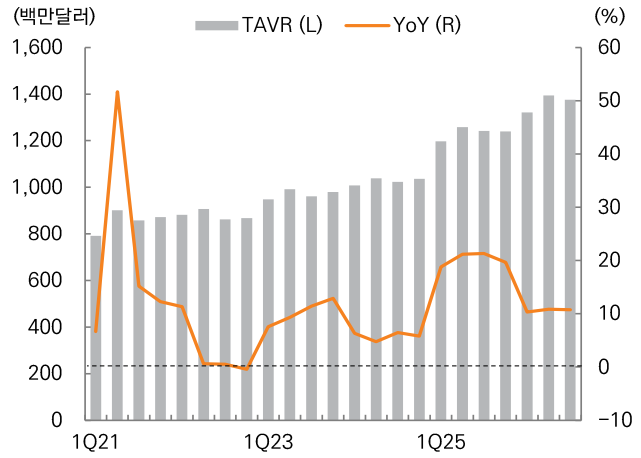
Q) PASCAL의 미국 삼첨판 역류증(TR) 시장 진입은 어떤 의미가 있는가?

A) 우리는 PASCAL의 미국 삼첨판 적응증 허가를 통해 구조적 심장질환 치료 포트폴리오가 중요한 단계에 도달했다고 평가합니다. 현재 Edwards는 승모판(Mitral Valve)과 삼첨판(Tricuspid Valve) 모두에서 판막 수복(Repair)과 판막 치환(Replacement) 기술을 보유하게 됐습니다. 이는 환자의 해부학적 구조와 임상적 상태에 따라 적절한 치료법을 선택할 수 있는 포괄적인 포트폴리오를 확보했다는 의미입니다.

특히 삼첨판 역류증에서는 PASCAL을 이용한 판막 수복과 EVOQUE를 이용한 판막 치환이 상호보완적인 역할을 할 것으로 기대합니다. PASCAL은 미국에서 최근 허가됐지만, 유럽에서는 이미 수년 동안 사용 경험이 축적됐습니다. 우리는 의료진이 PASCAL의 기술적 차별성을 긍정적으로 평가하고 있다고 판단합니다.

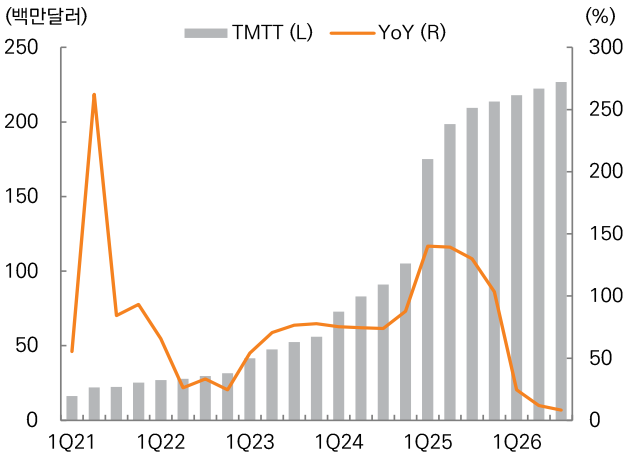
대표적인 특징은 삼첨판 주변의 복잡하고 조밀한 건삭(Chordae) 구조에서 기기를 길게 늘려 조작할 수 있다는 점입니다. 이는 복잡한 해부학적 구조를 가진 환자에서 시술 편의성과 치료 가능성을 높이는 데 도움이 될 수 있습니다. 최근 발표된 CLASP II TR 무작위배정 임상시험에서는 PASCAL이 높은 수준의 삼첨판 역류 감소, 환자의 건강상태 개선, 양호한 시술 안전성을 보였다고 평가합니다.

그림 3. TAVR 사업부문 매출 추이



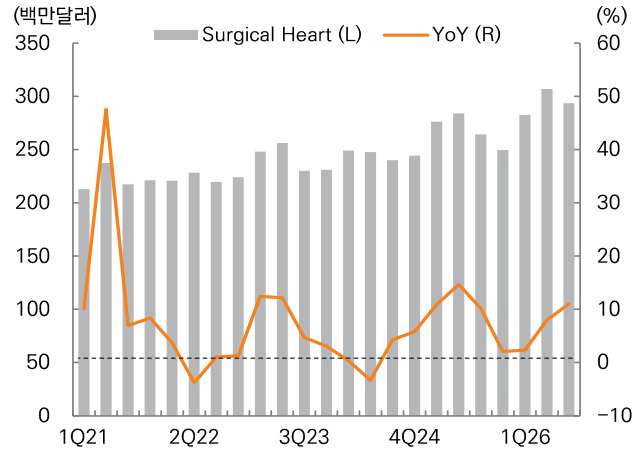
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. TMTT 사업부문 매출 추이



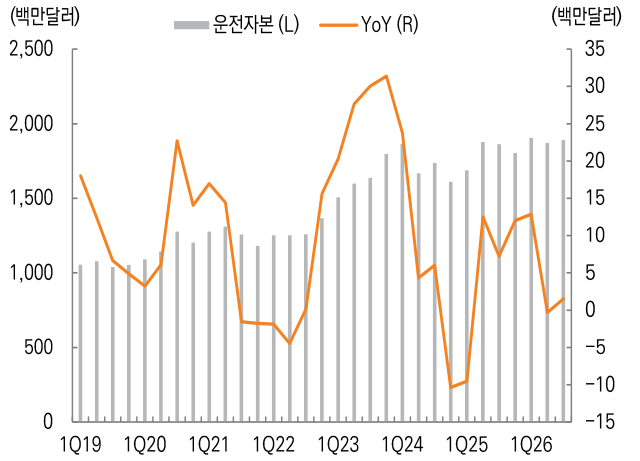
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

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)



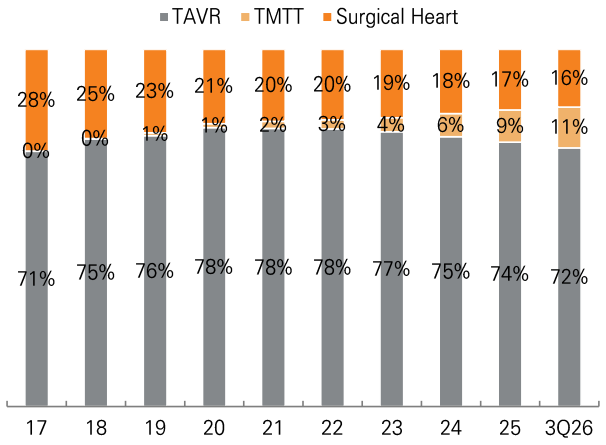
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 2019년, 저위험 환자에게까지 TAVR 시술 허용



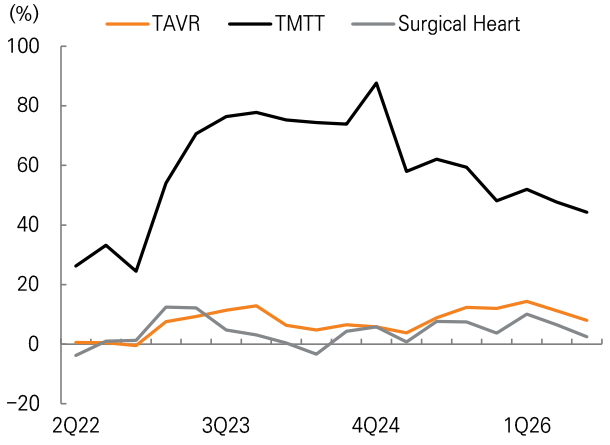
자료: heart-valve-surgery.com, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. 제품별 매출 비중



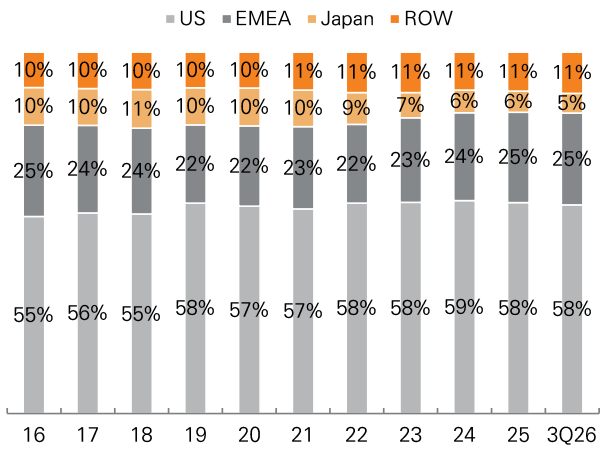
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. 제품별 매출 성장률 추이



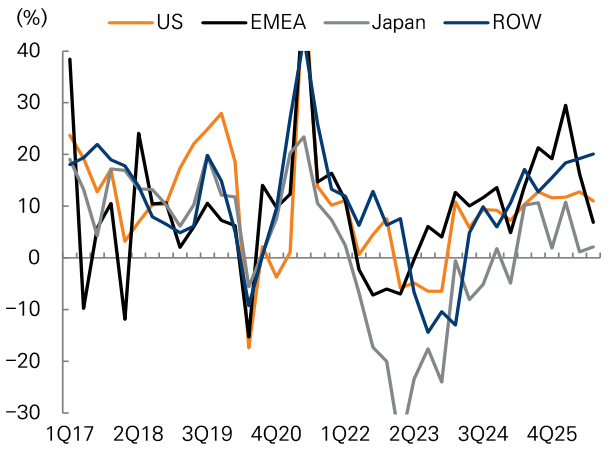
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 지역별 매출 비중



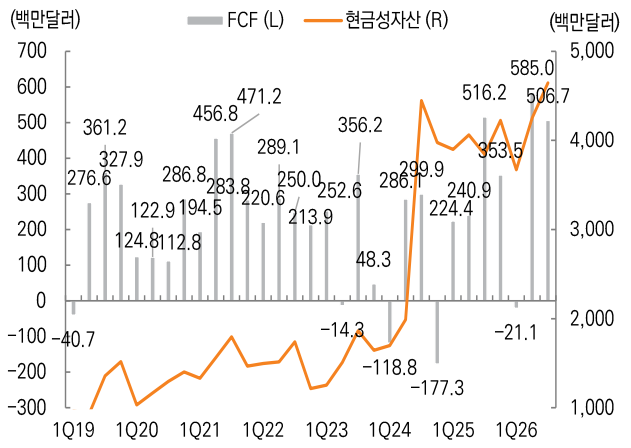
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. 지역별 매출 성장률 추이



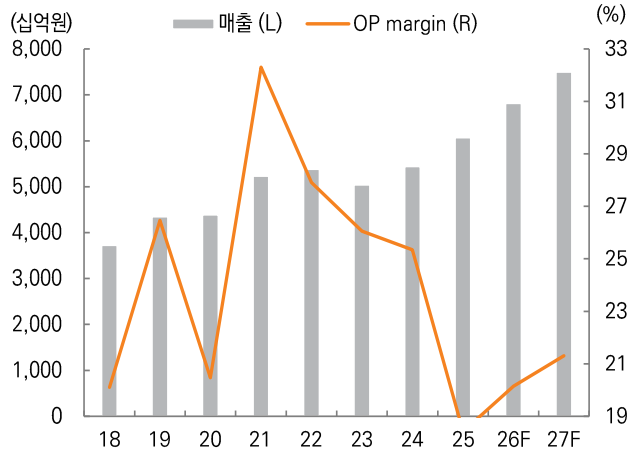
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. FCF 추이



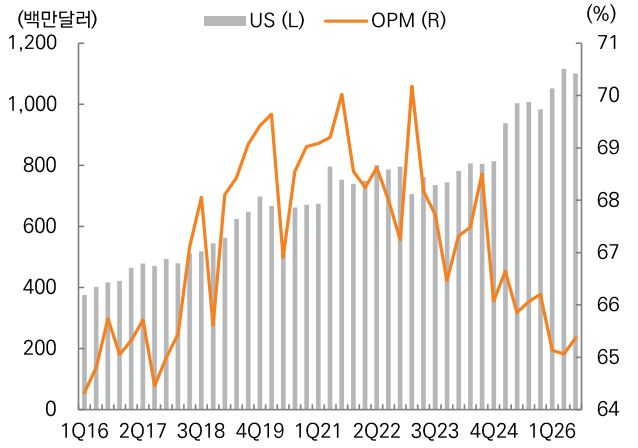
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. 매출 및 영업이익률 추이



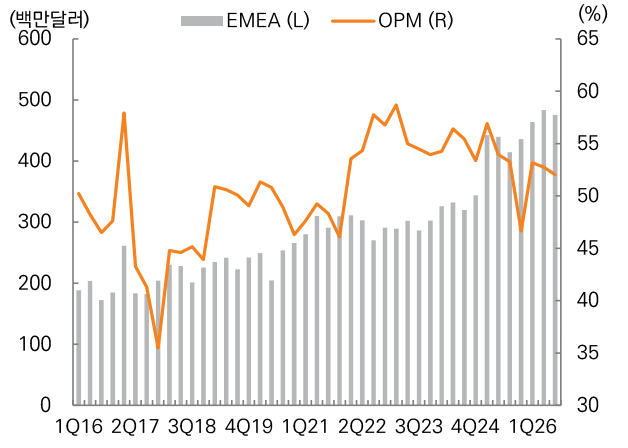
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. 미국 매출 및 영업이익률 추이



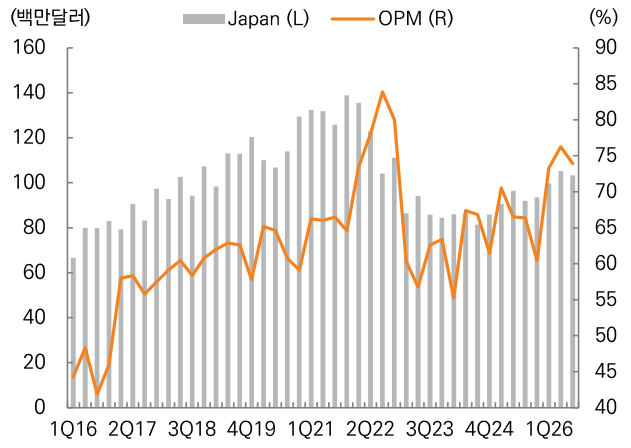
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. EMEA 매출 및 영업이익률 추이



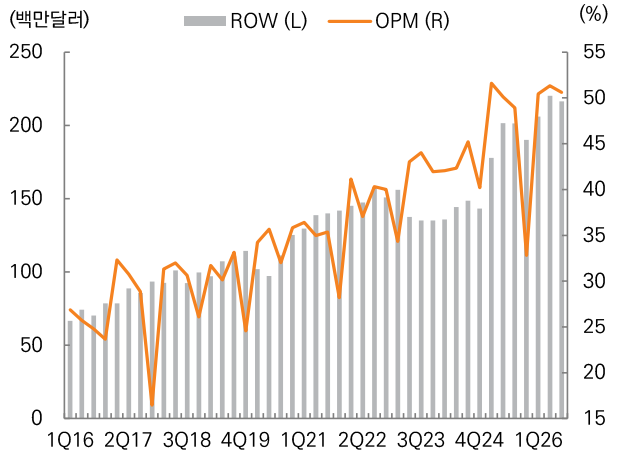
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

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 Ultra RESILIA, SAPIEN X 4	O	O
승모판	Repair	PASCAL PRECISION	O (DMR)	O (DMR)
	Replace	SAPIEN M3	O	O
		EVOQUE Eos		
삼첨판	Repair	PASCAL PRECISION		O (TR)
	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	FDA 승인(무증상 중증 협착증 최초)
	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	FDA 승인
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
	EN CIRCLE	SAPIEN M3	폐쇄부전증 (MR)		치환술	FDA/CE 승인
	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 조사분석 대상법인과 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.