MIRAE ASSET 미래에셋증권

Equity Research
2025.9.16

투자의견(신규)	매수
목표주가(신규)	USD 124
현재주가(25/9/15)	USD 99.87
상승여력	24.2%

S&P 500(p)	6,615.31
EPS 성장률(25F,%)	52.7
P/E(25F,x)	51.9
배당수익률(%)	0.0
시가총액(십억USD)	147.98
시가총액(조원)	205.50
상장주식수(백만주)	1,481.8
60일 평균 거래대금(백만USD)	748.38
52주 최저가(USD)	82.52
52주 최고가(USD)	108.14

(%)	1M	6M	12M
절대주가	-3.2	2.8	19.9
상대주가	-5.6	-12.4	2.0



[첨단의료기기/디지털헬스]

김충현, CFA
choonghyun.kim@miraeasset.com

BSX US · 글로벌 의료기기 · 미국

보스턴 사이언티픽 코퍼레이션

심방세동 치료의 패러다임을 변화

목표주가 124달러 및 매수 의견으로 조사분석개시

목표주가 124달러와 매수 의견으로 동사에 대한 조사 분석을 개시한다. 동사의 목표주가 배수는 동사의 지난 5년간 12개월 선행 EV/EBITDA의 최고점인 28.4배를 적용하였다. 투자 의견은 상승 여력이 24.2%인 점을 고려하여 매수로 제시한다.

동사의 2025년 매출은 전년 대비 19% 성장한 매출 199.4억 달러를, 영업이익은 전년 대비 15% 성장한 56.4억 달러(OPM 28.3%)를 예상한다. PFA인 Farapulse의 초고 성장세에 힘입어 전극 도자 절제술 사업 부문은 전년 대비 83% 성장한 34.9억 달러로 동사 최대 사업 부문으로 올라설 것으로 보인다. 현 주가는 12개월 선행 EV/EBITDA 25배로 글로벌 Peer(16배) 대비 프리미엄으로 평가되고 있다.

투자포인트

① 심방세동의 패러다임을 바꾸고 있는 PFA의 황태자, Farapulse: PFA는 다른 조직에 손상을 줄 수 있는 고주파/냉동 방식과 달리 제거하고자 하는 조직에 특이하게 작용하여 부작용이 적고, 시술 속도가 상당히 빠르다는 장점을 앞세워 기존 치료법을 빠르게 대체하고 있다. 2024년 전체 전극도자술의 20%까지 침투한 것으로 추정되며 2028년 전체 시술의 80%까지 확대되어 115억 달러 규모로 성장할 것으로 예상된다. 동사는 최초이자 유일한 RCT 임상데이터를 바탕으로 2024년 10억 달러의 매출을 기록하며 블록버스터의 반열에 올라섰고, 시장점유율 77%를 기록하고 있다. 나아가 적응증 확대와 경쟁력 강화를 위한 임상시험이 다수 진행 중이다.

② 앞으로 4배가 더 커질 좌심방이 폐색술 시장의 절대 강자, Watchman: 또 다른 블록버스터인 Watchman은 경쟁사가 항응고제 회피와 복잡한 해부학 구조에 유리하다는 장점을 앞세우고 있음에도 검증된 안전성과 풍부한 시술 경험, 차세대 제품 개발에 힘입어 2024년에도 미국 시장의 90%(세계 시장 70%)를 지배하고 있을 만큼 강력한 경쟁력을 유지하고 있다.

③ 지속 가능한 유기적 성장을 위한 공격적인 M&A: 동사는 지난 10년간 M&A에 188억 달러를 투자해 왔다. 2024년 기준 동사의 매출에서 고성장하는 파이프라인이 차지하는 비중은 50%에 달하며 2026년까지 60%로 확대하는 것이 목표다.

결산기 (12월)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액 (억USD)	142	167	196	217	239
영업이익 (억USD)	25	26	36	40	45
영업이익률 (%)	17.6	15.6	18.4	18.4	18.8
순이익 (억USD)	16	19	28	32	36
EPS (USD)	1.10	1.26	1.92	2.18	2.44
ROE (%)	8.6	9.0	12.2	12.2	12.1
P/E (배)	52.7	70.9	51.9	45.8	40.9
P/B (배)	3.9	5.5	5.5	4.9	4.4

주: GAAP 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 보스턴 사이언티픽 코퍼레이션, 미래에셋증권 리서치센터

CONTENTS

투자포인트 3

1. 심방세동 치료의 새로운 골드 스탠다드, PFA(펄스장 절제술) 3
2. 앞으로 4배가 더 커질 좌심방이폐색술 시장의 강자, Watchman 19
3. 지속가능한 유기적 성장을 위한 공격적인 M&A 24

실적 추정 및 밸류에이션 26

2Q25 Review 및 2025년 Preview 26
목표주가 산정 29
주요 리스크 31

기업소개 32

투자포인트

1. 심방세동 치료의 새로운 골드 스탠다드, PFA(펄스장 절제술)

전기장 절제술(Pulse Field Ablation, 이하 PFA)의 등장으로 심방세동 치료에 활용되는 전극 도자 절제술에 지각변동이 일어나고 있다. 심방세동은 대개 약물요법으로 1차 치료를 하고, 약물로 조절이 되지 않을 경우 심장 내부에 카테터를 삽입하여 전극 도자 절제술을 시행한다.

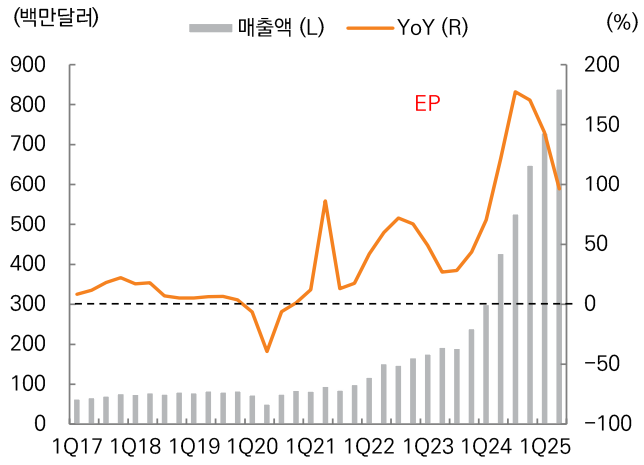
전극 도자 절제술은 고주파 에너지나 냉동 에너지를 활용한 방식이 표준이었는데, 전기장 절제술이 엄청난 속도로 이를 대체하고 있다. **전극 도자 절제술에서 전기장 절제술의 점유율은 2023년 5%에 불과했으나, 2024년에는 20%까지 증가했다. 2025년에는 40~60%까지 증가할 것으로 기대**되는 상황이다.

이러한 트렌드를 주도하는 것이 Boston Scientific이다. **Boston Scientific은 전 세계에서 유일하게 무작위 임상시험(발작성 심방세동 대상)을 완료한 PFA인 Farapulse를 앞세워 전 세계 PFA 시장의 77%를 점유**하고 있는 것으로 추정된다. Farapulse는 2024년 매출 10억 달러를 돌파하며 블록버스터 반열에 올라섰다.

PFA의 폭발적인 성장과 함께 PFA가 포함되어 있는 Boston Scientific의 전극 도자 절제술 사업 부문은 2024년 메드트로닉을 제치고 3위로 뛰어올랐다. 미국 시장에서는 2위인 ABT도 넘어섰다. BSX는 2025년에는 전극 도자 절제술 영역에서 ABT를 넘어서 글로벌 2위로 올라설 것으로 예상되며, 1위 기업인 J&J과의 격차도 줄여 나갈 것으로 보인다.

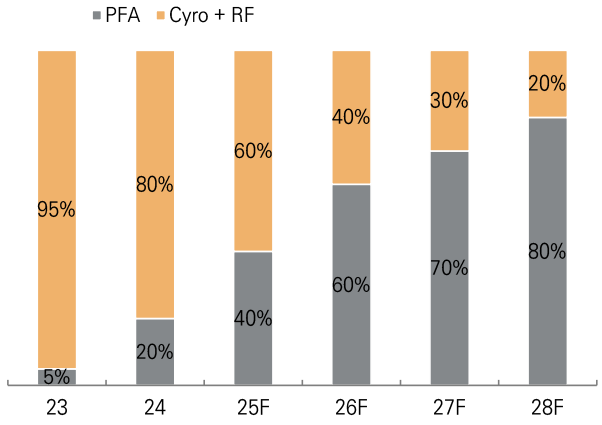
보수적인 의료기기 산업에서 PFA의 성장속도는 상당히 이례적이다. PFA는 어떤 장점이 있는 것일까? 그리고 Boston Scientific은 어떤 경쟁우위를 가지고 있는 것일까? Boston Scientific을 투자하기 위해 반드시 이해하는 첫번째 투자 포인트를 좀 더 자세히 알아보자.

그림 1. BSX의 EP 사업 부문 매출 추이



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 전극 도자 절제술 종류별 시장점유율 추이



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

1) 심방세동 치료와 전극 도자 절제술의 진화

심장은 우심방의 동방결절 부위의 심장 세포에서 자동으로 만들어내는 전기신호에 따라 수축과 이완을 반복한다. 심방세동은 가장 흔하게 접할 수 있는 부정맥의 일종으로 비정상적인 전기신호로 인해 심방이 제대로 수축하지 못하고 빠르고 불규칙하게 떠는 상태를 의미한다. 미국 심장부정맥학회(HRS)에 의하면 **전 세계 심방세동 환자는 4,000만 명(미국 600만 명)에 달하는 것으로 추정되며, 2050년 6,000만 명까지 증가할 것으로 예상**된다.

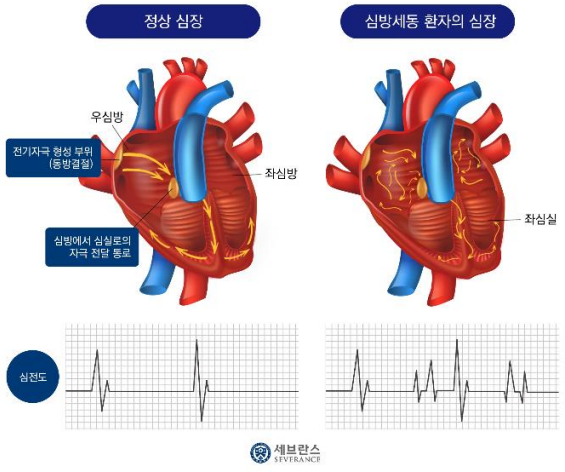
심방세동이 위험한 이유는 심장 내에 혈전을 유발하여 색전증이나 뇌졸중 같은 치명적인 질병으로 이어질 수 있기 때문이다. 좌심방 부위에서 발생한 혈전이 좌심실과 대동맥혈관을 통해 뇌혈관이나 다른 장기의 혈관으로 흘러 들어가 해당 부위를 막음으로써 뇌졸중 또는 전신 혈전 색전증을 일으킬 수 있다. 이로 인해 통상 심방세동 환자는 건강한 사람에 비해 뇌졸중 발생 위험이 5배, 심장병으로 인한 사망률이 2배가 높은 것으로 알려져 있다.

심방세동 치료는 약물치료나 전기적 심율동 전환 치료가 1차 치료로 사용된다. 약물로 조절되지 않는 환자의 경우 전극 도자 절제술을 시행한다. 전극 도자 절제술은 2000년대 도입된 비교적 최신 술기로 심방세동 재발방지에 효과가 있다는 임상적 근거와 시술 프로토콜이 정립되면서 심방세동의 주요 치료법 중 하나로 발전했다.

전극 도자 절제술은 비침습적 치료법으로 가슴을 절개하지 않고 허벅지 대퇴정맥으로 카테터를 심장까지 삽입하여 비정상적인 전기신호를 발생시키는 조직을 고주파(RF) 에너지나 냉동 에너지를 쏘아 차단시킨다.

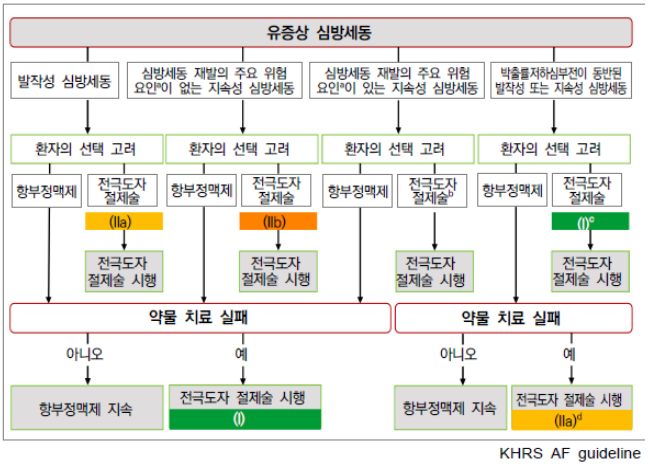
통상 비정상 전기신호를 발생시키는 부위가 폐정맥 개구부나 폐정맥과 좌심방의 접합부 1~2cm내에서 발생하는 경우가 많아, **폐정맥 고립(PVI)만을 목적으로 하는 전극 도자 절제술이 전체의 49%**에 달한다. 나머지 시술도 폐정맥 고립과 연계된 시술이 대부분이다.

그림 3. 정상 심장과 심방세동 환자의 심장 비교



자료: 연세의료원, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 유증상 심방세동에서 전극 도자 절제술의 적응증



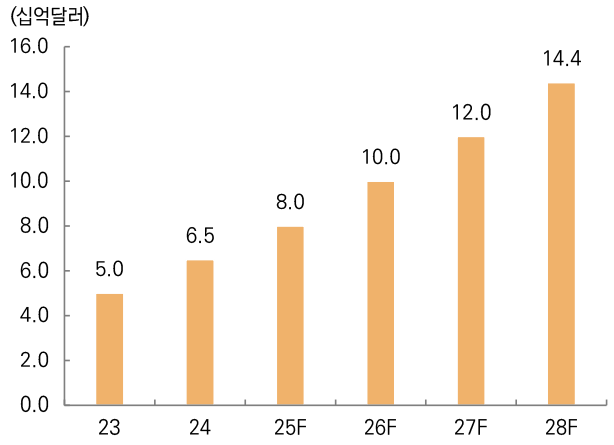
자료: 대한부정맥학회, 미래에셋증권 리서치센터

매년 85만 건(발작성 55%, 지속성 45%)의 심방세동을 위한 전극 도자 절제술이 시행된다. **2024년 65억 달러 규모인 전극 도자 절제술 시장은 연간 20% 이상 성장하며 2028년에는 144억 달러 규모까지 커질 것으로 기대**된다. 여기서 가장 주목받고 있는 기술이 PFA다.

PFA는 2020년대 들어 사용되기 시작한 최신 기술로 ① 다른 조직에 손상을 줄 수 있는 고주파/냉동 방식과 달리 제거하고자 하는 조직에 특이적으로 작용하여 부작용이 적고, ② 시술속도가 상당히 빠르다는 장점을 앞세워 기존 치료법을 빠르게 대체하고 있다. **2024년 전체 전극도자술의 20%까지 침투한 것으로 추정되며 2028년 전체 시술의 80%까지 확대되어 115억 달러 규모로 성장할 것으로 예상**된다.

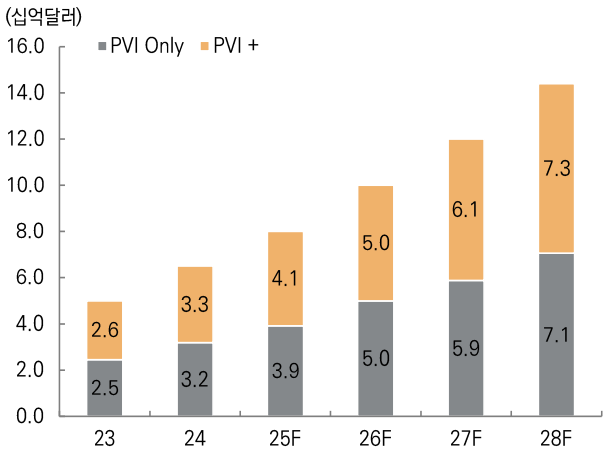
① **높은 안전성**: 기존 표준 치료인 고주파 절제술은 심방세동 치료에 효과적인 기술이나 열(Thermal)을 발생시킨다는 점에서 다른 조직을 손상시켜 폐정맥 협착, 경부 신경마비, 심방식도 누공 등의 부작용이 존재한다. 또한, 냉동절제술은 고주파 절제술에 비해 주변 조직 손상이 적지만 적응증이 제한적이다.

그림 5. 심방세동 치료를 위한 전극 도자 절제술 시장 규모 추이



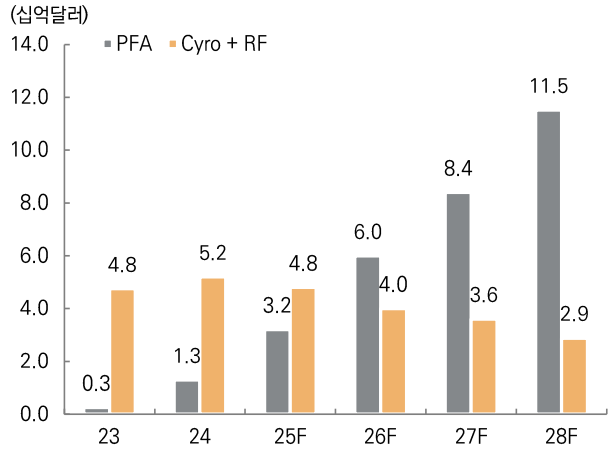
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 폐정맥 고립술 기준 전극 도자 절제술 시장 규모 추이



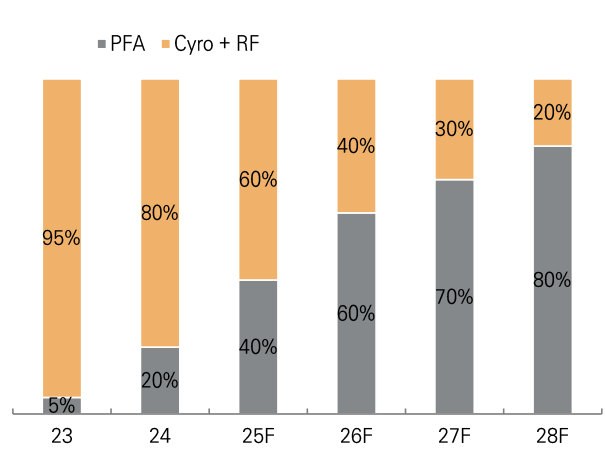
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 전극 도자 절제술 종류별 시장 규모



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 전극 도자 절제술 종류별 시장점유율 추이



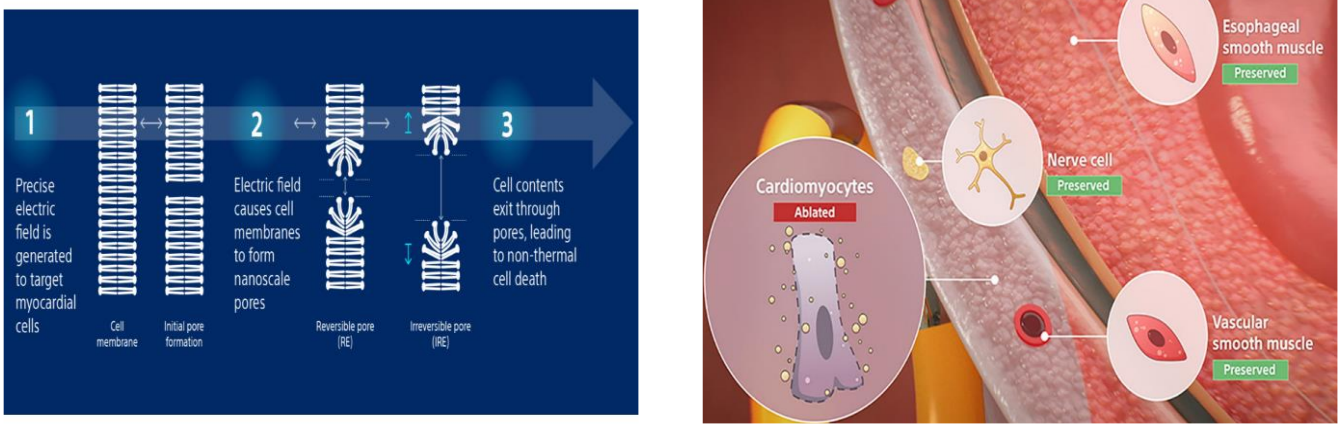
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

PFA 작용 기전의 핵심은 비가역적 전기천공(irreversible electroporation, IRE)이다. 온도에 의해 세포사멸을 유발하는 열적 절제술(Thermal Ablation)과 달리 PFA는 조직세포의 전기적 임계값을 초과하는 초고속 전기장을 쏴 세포막에 나노 단위의 기공을 형성하여, 세포 내용물이 빠져나가게 하면서 세포 사멸을 초래한다. 이 과정에서 **심근세포는 다른 신경세포나 근육세포에 비해 PFA에 대한 저항력이 낮기 때문에, PFA는 심근세포(Cardiomyocytes)에만 선택적으로 작용**할 수 있다.

② **빠른 시술속도**: PFA는 **Single shot 방식으로 한 번 혹은 수회 만에 폐정맥 전체를 고립**시킬 수 있다. 반면 고주파 절제술은 점(Point)의 형태로 에너지가 발산되기 때문에 여러 점을 연결하여 폐정맥을 고립시켜야 한다. 각 지점마다 수초~수십초가 소요되기 때문에 전체 시술 시간이 길어질 수밖에 없다.

또한, PFA는 **심근 세포만 선택적으로 제거하기 때문에 다른 장기에 대한 보호조치나 추가 모니터링이 간소화**되는 반면, 고주파 절제술은 식도 온도 모니터링이나 횡경막 신경 Pacing 등 부가 절차가 필요하다. 마지막으로 **일부 시술(폐정맥 고립)에 한해서 PFA는 3D 매핑이 필요 없다는 점도 시술 속도를 단축시키는 요소**가 된다.

그림 9. PFA 절제술의 기전: 다른 세포에 비해 역치가 낮은 심근세포에 비가역적 전기 천공을 시행하여 세포 사멸 유도



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

2) PFA의 황태자, Farapulse

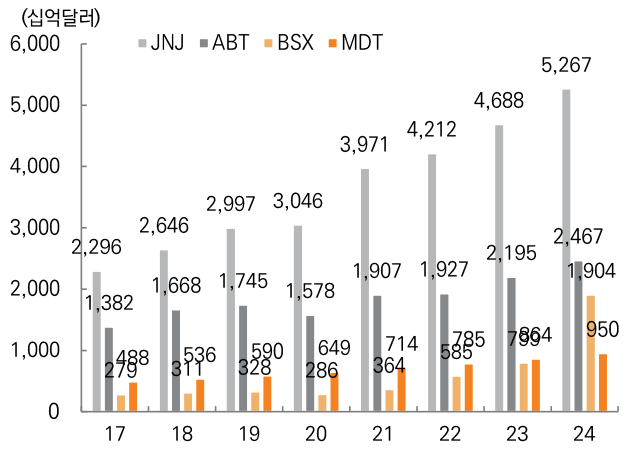
PFA 시장에서 가장 두각을 나타내고 있는 기업은 단연 Boston Scientific이다. 사실상 현재 PFA 시장은 Boston Scientific이 키워냈다고 해도 과언이 아니다. **PFA시장은 2023년 3억 달러에 불과했으나, 2024년 미국에서 PFA 시술에 대한 새로운 CPT code가 신설되고, Boston Scientific의 PFA인 Farapulse가 미국에서 돌풍을 일으키며 1년 만에 13억 달러로 성장한 것으로 추정**된다.

Boston Scientific는 Farapulse는 동명의 PFA 시스템을 제조하는 의료기기 스타트업의 지분을 27% 확보하고 있었는데, 2021년 Farapulse의 나머지 지분 73%를 2.9억 달러에 사들이며 PFA 파이프라인을 확보하였다. Farapulse는 2021년 PFA 중에서 가장 먼저 유럽 CE 허가를 받았고, 2024년 미국에서 Medtronic에 이어 두 번째로 FDA 허가를 받았다.

Farapulse는 폐정맥 격리를 위해 특화된 Farawave 카테터가 특징이다. 꽃 바구니 모양의 Farawave 카테터는 사용자의 숙련도에 따라 시술 결과가 달라질 가능성을 최소화하도록 설계되었다. Boston Scientific의 **Farapulse는 2024년까지 누적 20만 명의 심방세동 환자에 사용되었으며, 2024년 10억 달러의 매출을 기록하며 블록버스터 반열**에 올라섰다. 현재 Boston Scientific의 PFA 시장 내 점유율은 77%에 달하는 것으로 예상된다.

PFA의 폭발적인 성장과 함께 PFA가 포함되어 있는 Boston Scientific의 전극 도자 절제술 사업 부문은 2024년 전년 대비 138%가 성장한 19억 달러로 성장하며, 메드트로닉을 제치고 3위로 뛰어올랐다. Boston Scientific의 전극 도자 절제술 사업 부문은 2Q25에도 Farapulse의 견조한 성장에 힘입어 전년 대비 96% 성장한 8.4억 달러를 기록하며 7분기 연속 사상최대 실적을 경신했다. Boston Scientific는 **2025년에는 전극 도자 절제술 영역에서 ABT를 넘어서 2위로 올라설 것으로 예상되며, 1위 기업인 J&J과의 격차도 줄여 나갈 것**으로 보인다.

그림 10. 전극 도자 절제술 상위 기업 매출 추이



자료: 각사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. BSX의 Farapulse 시스템



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

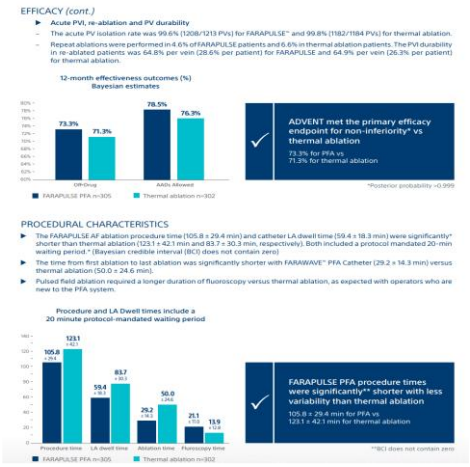
동사가 PFA 분야에서의 압도적인 성과를 보이는 가장 큰 이유는 ADVENT 임상시험을 통해 확보한 강력한 임상데이터다. **ADVENT 임상시험은 기존 표준치료법인 고주파 및 냉동 절제술과 PFA를 비교한 최초이자 현재까지 유일한 무작위 임상시험**이다. 발작성 심방세동 치료를 위해 607명(302명은 PFA, 305명은 고주파 또는 냉동 풍선 절제술)을 대상으로 진행되었다. 무작위 임상시험 데이터는 치료군과 대조군을 임의로 배정함으로써 편향을 최소화할 수 있다는 점에서 가장 신뢰도가 높은 임상데이터로 손꼽힌다.

동사는 **ADVENT 임상시험을 통해서 기존 표준치료법 대비 비열등성을 입증**했다. 기존 표준치료법대비 시술시간(29.2분 vs. 50분)과 좌심방 체류시간(29% 감소)은 더 짧았다. 특히 기존 표준치료법의 주요 부작용 중 하나인 폐정맥 협착률이 0.9%로 대조군의 12%에 비해 훨씬 적었다.

동사는 **ADVENT 임상시험의 성공 이후에도 꾸준한 임상시험을 진행하며 유효성과 안정성의 근거를 쌓고 있으며, 경쟁우위를 높여**가고 있다

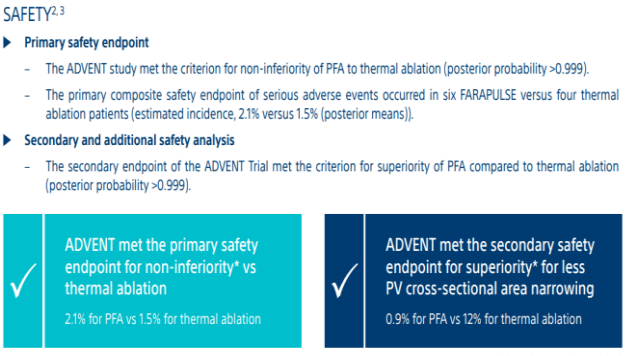
동사는 2023년 7월, EU-PORIA라는 다기관 연구를 통해 기존 절제술을 사용하던 시술자들이 빠르게 PFA를 도입했음을 입증했다. 2024년 5월에는 ADVENT 임상시험을 세부적으로 분석한 결과인 AA Burden을 통해 Farapulse 치료 시 열을 이용한 절제술보다 심방 부정맥(AA) 부담이 유의하게 감소한 것을 입증했다. 또한 2024년 7월, PFA 연구 중 최대 규모인 Manifest-17K를 통해 주요 합병증 비율이 1% 미만으로 낮다는 것을 입증했다. 해당 연구는 Farapulse를 통해 심방세동 치료를 받은 17,642명의 환자 데이터를 분석했다.

그림 12. ADVENT 임상시험의 유효성 데이터



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. ADVENT 임상시험의 안정성 데이터



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

동사는 **발작성 심방세동에서 지속성 심방세동으로 PFA의 영역을 확대하기 위해 노력**하고 있다. 지난 **2025년 7월, 동사는 Advantage AF 임상시험 결과를 바탕으로 FDA로부터 약물 내성 지속성 심방세동에 대해 판매허가를 획득**했다.

Advantage AF는 미국 29개 기관에서 실시된 전향적 단일 군 임상시험으로 전형적 심방조동(AFL) 치료를 위해 폐정맥 격리(PVI) 및 후벽 절제술(PWA)을 위한 Farawave 카테터와, 대정맥 협부(CTI) 절제를 위한 Farapoint PFA 카테터의 유효성과 안전성을 평가했다. 연구 결과, 환자의 73.4%가 심방세동, 심방 조동, 심방 빈맥이 없어 목표치인 40% 이상을 초과했다. 폐정맥 협착, 심방식도 누공, 횡경막 신경마비 등의 안전 사고 발생률(2.4%)은 목표치인 12% 이하를 충족했다. 81%의 환자에서 증상이 있는 심방세동 재발이 없었고, 환자의 71.6%는 심방 부정맥(AA) 부담이 없었다. Farapoint 카테터로 치료받은 환자의 96.4%는 심방 조동이 재발하지 않았다.

나아가 **동사는 PFA를 지속성 심방세동 치료의 1차 치료법으로 사용되기 위한 임상시험인 AVANT GUARD 임상시험과 초기 시술이 실패한 지속성 심방세동 환자에 사용되기 위한 RE-MATCH 임상시험도 진행**하고 있다.

표 1. 주요 의료기기 기업들의 PFA 비교

기업명	PFA 브랜드	카테터	Mapping 포함 여부	고주파와 듀얼 에너지	적응증		임상시험		FDA 허가	CE 허가
					지속성 심방세동	발작성 심방세동	Pivotal study	무작위 임상시험		
Boston Scientific	Farapulse	Farawave(원주형 단일샷), Farapoint(초점별 포인트샷, 고주파와 PFA 동시 에너지 발생 가능, 개발 중)	O (OPAL)		-	O	ADVENT (NCT04612244)	○ (고주파 및 냉동절제술과 비교)	○	○
			O (OPAL)		O	-	ADVANTAGE AF (NCT05443594)	X	○	
			O (OPAL)		O	-	AVANT GUARD (NCT06096337)	○ (1차치료법으로 항부정맥제와 비교)		
			O (OPAL)	진행 예정	O	-	ReMATCH (NCT06521463)	X		
Medtronic	Pulse-select	PulseSelect (원주형 단일샷)	X		O	O	PULSED AF (NCT04198701)	X	○	○
	Affera	Sphere-9 (초점별 포인트샷)	O (Affera)	O	O	-	SPHERE Per-AF (NCT05120193)	○ (발작성 심방세동에 대해서 RCT는 진행하지 않음)	○	○
		Sphere 360 (원주형 단일샷)	O (Affera)		-	O	진행 예정			
J&J	Varipulse	Varipulse (원주형 단일샷)	O (Carto 3)		-	O	admIRE (NCT05293639)	X	○	○
		OMNY-PULSE (초점별 포인트 샷)	O (Carto 3)		O	O	Omny-AF (NCT06295620)	X		
		ThermoCool Smart-Touch SF	O (Carto 3)	O	O	O	SMART-AF (NCT01385202), SmarT-Line (NCT02217657)	X		○
Abbott Laboratories	Volt	Volt (원주형 단일샷)	O (Ensite X EP)		O	O	VOLT-AF (NCT06223789)	X		○
		TactiFlex Duo (초점별 포인트샷)	O (Ensite X EP)	O	-	O	FlexPulse (NCT06676072)	X		

자료: 미래에셋증권 리서치센터

3) BSX에 도전하는 경쟁자들

① **J&J:** 전극 도자 절제술 분야 1위 기업으로 2024년 기준 2위인 ABT와도 매출이 2배이상 차이가 날 정도로 상당한 영향력을 발휘하고 있다.

J&J의 PFA 플랫폼인 VARIPULSE는 완전 통합 플랫폼으로 전 세계 시장점유율 1위인 Carto3 매핑 시스템 및 소프트웨어에 카테터인 Varipulse가 통합되어 있다. 약물 내성 발작성 심방세동의 치료법으로 3Q24부터 유럽에서 출시되기 시작했고, 24년 11월 7일 FDA 승인을 받았다. 1Q25까지 전 세계 누적 5,500명의 환자에게 사용되었다.

J&J는 파이프라인 다각화를 위하여 고주파와 전기장 절제술이 모두 가능한 investigational Dual Energy THERMOCOOL SMARTOUCH SF 카테터와 OMNY-PULSE 카테터(12mm 초점 카테터)를 개발하고 있다.

최근 동사는 미국 심장부정맥학회(HRS 2025)에서 발작성 심방세동 환자를 치료하기 위한 PFA 솔루션인 Omnypulse를 평가하는 12개월 다기관, 비 무작위 임상시험인 Omny-IRE의 최초 3개월 연구결과를 발표했다. 연구결과 급성 폐정맥 분리(PVI)를 100% 성공했고, 3개월간 84.5%의 환자가 재발하지 않았으며, 1차 이상반응 발생률은 3%였다. 이상 반응 중 0.7%만이 카테터와 관련된 것으로 추정된다. Omnypulse는 12mm 대형 팁을 특징으로 하는 동명의 Omnypulse 국소 PFA 카테터와 Trupulse 에너지 발생기로 구성되며 Carto 3 매핑 시스템과 연동된다. 접촉력 피드백(CFF) 기능을 제공하며, PFA와 매핑을 모두 제공할 수 있다.

또한, 동사는 유럽 13개 기관에서 진행된 247명의 환자에 대한 Varipulse 플랫폼의 시판 후 연구 결과도 공개했다. Varipulse 플랫폼은 지난 24년 11월 미국 FDA 판매허가를 받았다. 연구 결과, 신경혈관 질환이나 관상동맥 경련을 포함한 심각한 부작용이 전혀 발생하지 않았다. 마지막으로 동사는 고주파 절제술과 PFA 절제술이 모두 가능한 ThermoCool Smart -Touch SF 카테터의 새로운 전임상 시험 데이터도 발표했다. 연구 결과, 효과적인 치료에는 PFA 펄스 수 및 접촉력이 밀접한 상관관계를 갖는 것으로 확인되었다.

그림 14. J&J의 PFA 시스템인 Varipulse



자료: J&J, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. J&J의 다양한 PFA 카테터



자료: J&J, 미래에셋증권 리서치센터

② **ABT: 전극 도자 절제술 2위 기업으로 PFA 경쟁에서 상대적으로 가장 뒤쳐져 있다.** 그럼에도 ABT의 전극 도자 절제술 사업 부문은 2023년과 2024년 2년 연속으로 10% 이상의 견조한 외형성장을 거듭했다.

가장 큰 이유는 매핑 시스템 덕분이다. **미국에서는 심방세동 치료를 위한 절제술 90%에 매핑 시스템이 사용되고 있는데, ABT의 점유율은 50%에 달하는 것**으로 알려져 있다. ABT는 24년 10월 고주파와 전기장 절제술 모두에 사용될 수 있는 매핑 카테터인 Advisor HD Grid X의 FDA 판매허가를 획득하며 심장 매핑 솔루션 역량을 더욱 강화하였다.

ABT의 PFA 플랫폼인 Volt(단일 샷 방식)는 지난 25년 3월 유럽 CE 허가를 받아 25년 하반기부터 본격적인 시장 침투를 진행할 계획이다. **미국 FDA 허가는 2026년 상반기가 목표**다. ABT는 PFA 파이프라인을 다각화하기 위하여 PFA와 고주파 절제술에 모두 사용될 수 있는 듀얼 에너지 솔루션인 TactiFlex Duo 카테터(포인트 샷 방식)를 개발 중이다.

최근 ABT는 미국 심장부정맥학회(HRS 2025)에서 발작성 심방세동(PAF)과 지속성 심방세동(PersAF)의 두 가지 환자군에서 PFA 솔루션인 Volt를 평가하는 CE Mark 임상 시험에서 초기 결과가 1년 후에도 유지되었다고 밝혔다. Volt는 풍선형 카테터이며, Ensite X 매핑 시스템과 연동된다. Volt의 카테터는 바깥쪽으로만 향하는 전극과 둥글지 않고 평평한 절연 니티놀 스플라인이 특징으로 에너지 전달 효율을 극대화할 수 있게 설계되었다.

유럽 11개 기관에서 150명의 환자를 대상으로 진행된 CE Mark 임상시험 결과, 발작성 심방세동 환자의 83.5%와 지속성 심방세동 환자의 58.1%가 12개월 후에도 심방 부정맥이 발생하지 않았다. 이는 장기 PFA 연구 중 가장 재발률이 낮은 연구결과 중 하나다. 용혈(적혈구 파괴), 관상동맥 경련, 폐정맥 협착, 급성 신장손상 또는 횡경시막 신경 손상 등 안전사고 발생률은 2.7%를 기록했다. 또한, 삶의 질(QoL) 점수는 64.1점에서 88.1점으로 향상되었다. 동사는 경쟁 PFA 시스템보다 적은 치료 횟수(정맥당 평균 4.7회)로 결과를 달성할 수 있다는 점을 강조했다.

그림 16. ABT의 PFA 시스템, Volt



자료: ABT, 미래에셋증권 리서치센터

그림 17. MDT의 Sphere-9 카테터



자료: MDT, 미래에셋증권 리서치센터

③ **MDT:** 세계 1위 의료기기 기업인 MDT은 전극 도자 절제술에서는 3위를 기록하고 있고 2024년 매출은 약 10억 달러로 추정되며, 동사는 단기적으로 20억 달러까지 성장하는 것을 목표로 한다. **동사는 BSX의 Farapulse와 유사한 단일샷 방식(PulseSelect)와 포인트 샷 방식(Sphere 9)의 PFA 솔루션을 모두 상용화한 유일한 기업**이다. Sphere 9 카테터는 하나의 카테터로 고주파와 전기장 절제술(포인트 샷 방식)이 모두 가능한 유일한 카테터로 매핑 솔루션인 Affera와 연동되어 매핑 기능까지 제공할 수 있다. Pulseselect는 매핑 기능을 제공하지 않고 단일샷 전기장 절제술만 가능하다.

PulseSelect는 23년 12월 PFA 중에서 가장 먼저 FDA 허가를 받았다. CE 허가는 23년 11월에 받았다. Sphere 9은 23년 3월 BSX의 Farapulse에 이어 2번째로 CE 허가를 받았고, FDA 허가는 24년 10월에 받았다.

최근 Medtronic은 미국 심장부정맥학회(HRS 2025)에서 차세대 Sphere-360 단일 샷 PFA 매핑 및 절제 카테터와 Sphere-9 매핑 및 이중 에너지 초점 PFA 카테터의 긍정적인 임상시험 결과를 공개했다. 양 카테터는 모두 Affera 매핑 및 PFA 절제 솔루션 기기에 연동된다.

유럽에서 시행된 전향적 단일군 다기관 임상시험 결과, Sphere-360 카테터로 치료받은 발작성 심방세동 환자의 88%가 1년 후에도 부정맥이 재발하지 않았다. 또한, 표적 정맥의 98%에서 지속적인 폐정맥 분리가 확인되었고, 가장 최적화된 파형으로 치료한 하위 그룹에서는 보고된 안전 사건이 없었다. Sphere-360은 에너지 전달을 위해 조직에 잘 맞는 큰 격자 팁을 특징으로 한다. 격자 팁 전체가 PF 에너지를 전달하기 때문에 한 위치에서 카테터를 여러 번 회전할 필요가 없다. 이제품은 단일 샷 PFA 기술 중 가장 작은 sheath(8.5 Fr)를 사용한다. 동사는 2025년 말 미국에서 Sphere-360 카테터를 활용한 중추적 임상시험을 시작할 계획이다.

또한, Sphere Per-AF 임상시험의 하위 분석결과, Sphere-9 카테터가 지속성 심방세동 환자에게 선형 병변을 생성하는데 안전하고 효과적으로 사용될 수 있음을 보여주었다. 선형 절제술은 종종 PVI와 함께 시행되어 재발 없이 정상 심박수를 회복할 가능성을 높인다. 동사는 Sphere Per-AF 임상시험 결과를 바탕으로 지난 2024년 10월 Affera의 FDA 판매 허가를 획득했다. Sphere-9은 니티놀 케이지를 사용하여 고주파 절제술과 PFA 절제술 모두가 가능한 카테터다. Sphere-9의 9mm 격자 팁은 최대 34mm까지 확장 가능한 Sphere-360 카테터보다 작다. PVI 연계 시술은 폐정맥 전체에 에너지를 전달하는 단발성 절제술보다 더 집중적인 에너지를 전달할 수 있는 더 작은 카테터가 필요하다.

4) PFA 발전 방향

PFA는 특유의 안전성과 시술편의성을 바탕으로 빠르게 심방세동 치료의 표준치료법으로 자리잡고 있다. Boston Scientific은 2028년 PFA가 전체시술의 80%까지 확대될 것으로 예상하고 있다. 그렇다면 미래의 PFA는 어떤 방식으로 발전해 나갈까? **PFA는 크게 4가지 발전 방향으로 발전해 나가며 접근가능한 환자군을 넓혀 나갈 것으로 예상**된다.

첫째, 단일샷 방식에서 포인트샷 방식의 카테터로 다각화가 예상된다. 동사의 Farapulse를 포함한 대부분의 PFA 카테터는 폐정맥 격리(PVI)를 위한 싱글샷 형태의 카테터다. 그런데 대부분의 기업들은 포인트샷 방식의 카테터를 개발하고 있다. 싱글샷 방식의 카테터로 치료 가능한 적응증이 제한적이기 때문이다.

포인트 샷 방식의 카테터는 좀 더 복잡한 병변 치료에 유리하다. 싱글샷 카테터는 폐정맥 격리술에는 탁월한 효과를 보이지만, 심방 후벽, 선형 병변, 재시술 환자 등에는 효과가 제한적이다. 포인트샷은 고주파 절제술처럼 점 형태로 에너지가 발산되기 때문에 지속형 심방세동이나 심실성 부정맥 등 좀 더 다양한 병변에 대응할 수 있다. 특히 포인트샷 카테터가 3D 매핑 시스템과 연동될 경우 보다 정밀한 위치 조정이 가능하다.

동사는 싱글샷 카테터인 Farawave를 상용화하였고, 포인트샷 카테터인 Farapoint를 연구개발하고 있다. Farapoint의 FDA 허가 예상 시점은 2025년말이다.

두번째, PFA와 3D 매핑 시스템과 연동이 중요해질 것이다. 심장의 해부학 구조와 전기적 신호를 감지할 수 있는 매핑 시스템은 폐정맥 격리술로만 치료가 불가능한 복잡한 병변이나 해부학적으로 싱글샷 카테터가 접근이 어려운 케이스에서 그 중요성이 커지고 있다. 특히 3D 매칭 시스템은 AI 솔루션과 추가적인 결합과 자동화 기능까지도 기대할 수 있다.

다만, 기업들은 PFA를 자사의 3D 매핑 시스템에만 작동하는 폐쇄형 구조로 갈 것인 것 아니면 Carto(J&J), Ensite X(ABT), Rhythmia(BSX) 등 이미 임상현장에서 널리 쓰이고 있는 장비들과 호환이 되는 개방형 구조로 갈 것인지에 대한 고민도 필요해 보인다.

동사도 3Q24부터 PFA 카테터를 OPAL HDx 매핑 시스템과 연동하여 사용하고 있다.

세번째, PFA와 고주파의 에너지 전환이 가능한 멀티 카테터 혹은 하이브리드 카테터가 중요해질 것이다. PFA가 빠르게 고주파 절제술을 대체하고 있지만, 고주파 절제술만의 고유한 장점이 분명히 존재한다.

PFA는 아직 에너지 강도나 병변 깊이 조절이 제한적인데 반해, 고주파 절제술은 contact force, ablation index, lesion size index 등을 활용해 병변 깊이와 범위를 정밀하게 조절할 수 있다. 또한, PFA는 심근세포 특이적으로 작용한다는 점이 심근 외 조직에 대한 절제를 어렵게 한다. 그러나 고주파 절제술은 심방 후벽, 반흔 변형술(scar modification), 심장신경총 절제술(ganglionated plexi ablation) 등에 유리하다. 마지막으로 고주파절제술은 수십년간 임상현장에서 활용되어 온만큼 많은 사례와 보험 수가 체계가 정립되어 있다는 것도 무시할 수 없는 장점이다.

따라서 고주파와 PFA를 함께 다룰 수 있다면 더 다양한 적응증을 치료할 수 있어 보다 환자 맞춤형 치료가 가능하다. 예를 들면 심방후벽 절제시 식도 인접부위는 PFA로 나머지는 고주파 절제술로 치료하거나 재시술 환자는 기존 반흔(Scar) 영역은 고주파로 폐정맥 고립술은 PFA로 치료할 수 있게 되는 것이다.

동사는 Farapoint 카테터를 기반으로 고주파와 PFA 절제술을 모두 활용한 가능하도록 임상시험을 진행할 예정이다.

넷째, 적응증이 확대될 것이다. 발작성 및 지속성 심방세동을 넘어, PFA의 활용이 심실성 부정맥(VT), 심방조동, 수술 후 부정맥(post-surgical arrhythmia) 등으로 확대될 것이다.

PFA는 상술한 4가지 방향으로 발전하며 시술가능한 환자군을 넓혀 나갈 것이다. 여기서 핵심은 3~5년 이상의 장기 추적 데이터를 확보하는 것이다. 이러한 데이터가 중요한 이유는 PFA가 글로벌 전역으로 확장하는 과정에서 각 국가의 보험 보장을 받는데 중요한 근거가 되기 때문이다. 아직 PFA 절제술에 별도의 보험수가를 제공하는 국가는 미국 정도로 파악된다. 양질의 장기 추적 데이터를 확보할수록 PFA의 침투 속도는 가속화될 것이다.

Q) FARAPULSE의 성장세는 지속가능한가?

A) 우리가 참여하는 시장은 60억 달러의 심방세동 시장이다. 심방세동은 세계에서 가장 흔한 지속성 부정맥이다. 오늘날 심방세동의 절제 치료법은 침투가 상당히 덜 되어 있다. 지속성 심방세동에는 높은 한 자릿수, 발작성 심방세동에는 낮은 두 자릿수로 침투가 되어 있다. 아직 개척할 영역이 많고, 대부분 시장에서 출시 초기단계일 뿐이다.

우리는 경쟁사 제품에 비해 차별화된 이점을 가지고 있다. 우리는 이미 20만 명(2024년 말 기준) 이상의 환자에게 사용되었다. 이것이 우리의 안전성, 효율성, 단순성을 증명한다. 우리는 전통적인 절제술 대비 우월함을 증명한 데이터를 보유한 유일한 시스템이다.

우리는 미국에서는 매우 좋은 성과를 기록하고 있다. 유럽에서는 PFA 플랫폼을 가진 모든 회사들과 경쟁하고 있으나 이들이 우리의 지속적 성장에 영향을 끼치고 있지는 않다. 중국은 10억 달러 이상의 잠재력을 가지고 있으나 아직 초기 단계다. 중국내 역량 강화를 위해 상당한 투자를 진행 중이다. 2026년에는 더 큰 효과를 볼 것으로 예상한다. 일본에서 우리는 세번째로 PFA 승인을 받았고 시장 점유율 1위를 기록하고 있다.

또한, 지속성 심방세동 인구는 발작성 심방세동 인구만큼 크다. 이미 지속성 심방세동 환자에게 Farapulse가 오프라벨로 사용되고 있다. 우리는 ADVANTAGE AF 임상시험을 바탕으로 2025년 말 지속성 심방세동 환자로의 적응증 확대 허가를 기대한다. 이후 AVANT GUARD를 통해 PFA가 심방세동의 1차 치료로 전환하는 것이고, RE-MATCH 임상시험으로 초기 시술이 실패한 지속성 심방세동 환자에 사용되는 것이다.

게다가 우리는 FARAPULSE 플랫폼이 Baylis와 결합되면서 수년간 우리의 차별화된 성장동력이 될 것이라고 생각한다. 또한, FARAWAVE Nav 카테터와 FARAVIEW 매핑 시스템은 PFA를 중심으로 설계된 최초의 매핑 시스템이다. 우리의 목표는 PFA에서 계속 선두 자리를 유지하는 것이다. 나아가 시기에 대해서는 전망하지 않겠지만 우리는 전극 도자 절제술 전체 1위가 되는 것이 목표다.

Q) Farapulse를 경쟁사와 차별화하는 요소는 무엇인가?

A) 고주파와 저온 냉동에너지는 에너지를 전달하는 방식이 동일하다. 그러나 PFA는 발전기와 카테터의 조합에 의해 양상파형(Biphasic), 바이폴라, 모노폴라 등 에너지를 여러 방식으로 전달할 수 있다. Farapulse는 폐정맥 격리를 위해 설계된 최초의 접근 방식이었다. 대부분의 병원에서 심방세동 환자에 첫번째로 시도하는 시술은 폐정맥 격리다. Farapulse의 기하학적 구조는 이런 유형의 시술을 위해 특별히 설계되었다. 다른 시스템들은 폐정맥 격리에 특화되어 설계되지 않았다.

또한, 임상현장에서 매핑 시스템 사용여부에 대한 논쟁이 있다. 우리 제품은 PFA 단독으로도 사용 가능하고, 매핑 시스템과 통합하여 사용하는 것도 가능하다. 우리는 더 다양한 옵션을 제공하여 병원 상황에 따라 유연하게 사용할 수 있다.

Q) 전국도자절제술에서 진단 매핑에 대한 기회를 어떻게 보고 있나?

A) 우리의 FARAWAVE Nav Catheter는 FARA-WAVE 소프트웨어 및 OPAL HDx 매핑 시스템과 결합되어 사용할 수 있다. 매핑 시스템은 전극 도자 절제술의 상당부분을 차지하기 때문에, 추가적인 매출 증가가 기대된다.

OPAL과 FARAVIEW 소프트웨어 패키지의 차별화된 기능으로 고객에게 최상의 솔루션을 제공할 것이다. 시술의 난이도가 올라갈수록 매핑의 필요성이 커진다. 이것이 바로 매우 복잡한 유형의 심방세동에 대한 매핑 플랫폼인 Cortex를 인수한 이유다. 또한, 기존의 매핑 및 내비게이션 시스템은 고주파 절제술 기반으로 만들어져 PFA 환경에 적합하지 않다. 우리 솔루션은 PFA를 가장 잘 이해하는 매핑 시스템이다. 카테터가 바구니에서 꽃 모양으로 변화하는 모습을 동적으로 시각화하는 것, 필드 태깅 등이 PFA에 특화되어 있다. 필드 태깅은 카테터의 위치를 기반으로 전기장이 형성되는 위치를 시각화하여 효율적인 절제술 전략 수립에 도움을 주는 기능이다.

OPAL 플랫폼은 기존 Rhythmia 플랫폼에서 진화한 차세대 매핑 시스템으로 다양한 카테터를 지원함으로써 다양한 부정맥 치료에 활용될 수 있다. 먼저 일회용 심방세동 PFA 카테터인 FARAWAVE는 폐정맥 분리에 환상적인 도구다. 현재 임상시험이 진행중인 FARAPOINT 카테터는 포인트 카테터 폼팩터를 선호하는 모든 종류의 부정맥에 사용될 수 있을 것으로 예상한다. 또한 대면적 초점카테터인 FARAFLEX도 개발 중이다.

우리는 우리의 매핑 시스템을 사용하는 것이 FARAPULSE를 가장 비용 효율적으로 사용하는 방법이라고 생각한다. 하지만 많은 의사들이 경쟁사 매핑 시스템에 익숙하다. 또한, 우리 매핑 시스템은 경쟁사에서 사용하기도 한다. 또한 매핑 활용은 임상현장에 따라 다르다. 유럽에서는 대부분 매핑없이 시술이 이뤄지며, 미국은 대부분 매핑과 함께 시술이 진행된다. 우리는 매핑을 사용하거나 사용하지 않는 모든 워크플로우를 지원한다. 우리의 목표는 의사의 업무를 더 쉽게 만드는 것뿐이다. 우리는 개방형 매핑 플랫폼을 유지할 것이며, 사람들에게 우리 제품을 사용하도록 강요할 의도가 없다. 우리는 경쟁 매핑 시스템과 함께 사용하고자 하는 사람들을 위해 NAV 센서가 없는 원래의 FARAWAVE 카테터를 시장에 계속 유지할 것이다.

Q) PFA는 기존 치료법을 대체하게 될까?

A) 우리는 여전히 시장에 세 가지 모달리티가 꽤 오랫동안 남아 있는 것을 볼 것이다. 하지만 장기적으로, 3~5년 후에는 냉동절제술이 크게 줄어들 것이라고 생각한다. PFA가 첫 번째 선택이 될 것이고, 일부 복잡한 케이스들은 고주파 치료를 유지할 것이다. 요약하자면 앞으로 몇 년 안에 PFA로의 엄청난 전환이 있을 것으로 분명히 예상한다.

Q) PFA와 Watchman을 동시에 시술하는 워크플로우의 기회?

A) 이 두 가지 시술을 함께 하는 것의 장점은 둘 다 좌심방 내부에서 카테터 조작을 해야 한다는 점에서 환자가 모든 시술을 한 번에 끝낼 수 있다. 결국 좌심방안에서 총 시술 시간을 줄여줄 수 있는 것이다.

Q) 전기생리학 분야 제공업체의 용량 현황?

A) 공급 문제는 없는 것으로 보인다. PFA는 매우 효율적인 시술법이다. 고객사가 워크플로우를 개선하며 하루에 25~30% 더 많은 시술을 진행하고 있다. 이제 적절한 환자에게 Watchman과 Farapulse를 함께 시술할 수 있다. 이로 인한 시술 효율성도 향상되고 있다. 또한, 적절한 보험급여도 유지되고 있다. CMS에서 AFib 절제술과 LAC 시술에 대한 보험급여를 약 10% 정도 추가로 인상하겠다는 계획도 있는 것으로 안다. 이 시술들은 병원에 재정적으로 유리한 분야이며 매우 효과적이고 효율적인 시술이다. 따라서 많은 병원들이 해당 시술을 위한 자본 투자를 선제적으로 시행하고 있다.

물론 이로 인해 잠재적으로 공급 제약이 발생할 수 있을 것 같다. 외래환경이나 ASC로 시술이 이동하는 것은 우리가 통제할 수 있는 부분도 있고, 아닌 부분도 있다. 하지만 입원환자 환경에서는 우리가 통제할 수 있는 영역이 넓어진다. Farapulse는 안전하고, 효율적이고, 예측 가능한 시술을 제공하는 최고의 기기다.

Q) FARAPULSE에서 마진 개선 전략은?

A) FARAPULSE는 미국 시장에 런칭한 시점이 1Q24 중반일 뿐이다. 2025년과 2026년에 접어들면서 회사의 매출총이익에 상당한 기여를 할 것이라고 생각한다.

Q) 미국 시장에서 신기술 추가 지불제도인 NTAP 가능성은?

A) NTAP는 입원 환자의 Medicare 행위별 수가제에 적용된다. 오늘날 심방세동 치료 옵션 중 극히 소수가 적용된다. 우리는 Farapulse가 NTAP를 사용할 수 있다고 믿는다.

Q) ASC 보험정책 변경시 영향은?

A) 오늘날 미국에는 의사들이 ASC를 개설하는 것을 제한하는 규정이 없는 20개주가 있다. 나머지 30개주는 ASC 확장이 점진적으로 가능하다. ASC 중요한 또 다른 점은 ASC가 있더라도 의사는 ASC에서 시술을 하는 환자와 병원에서 시술을 하기로 선택한 환자, 즉 입원 환자든 외래 환자든 누구인지 신중하게 분류할 것이다. 따라서 우리는 가장 단순한 환자부터 시작할 것이라고 기대한다.

발작성 심방세동의 경우, 가장 허약하지 않은 환자부터 시작할 것이다. 이들은 병용 시술이나 WATCHMAN의 후보가 되는 환자들과는 정반대다. 나이가 어릴수록 동반 질환이 적고 뇌졸중 위험이 낮다. 따라서 처음부터, 저희는 더 쉽고 간단한 환자부터 시작할 것으로 예상한다. 이들은 어차피 병용 시술을 받을 환자들이 아니다. 더 복잡한 시술을 ASC로 옮기는 데는 시간이 걸릴 것이다.

Q) PFA에서의 경쟁상황은?

A) 저희는 PFA 부문에서 확실한 선두 주자가 되는 것을 계속 목표로 하고 있으며, 포트폴리오를 확장하면서 EP 부문에서도 전체 1위를 달성하는 것을 목표로 하고 있다. 일본에서의 성과가 이를 잘 보여주는 사례라고 생각한다. 우리는 일본에서 이미 15,000건 이상을 수행했다. 일본에서 전체 전기생리학에서는 3위이지만, 지속성 심방세동 적응증없이도 일본 시장 점유율의 1/3을 차지하고 있다. 이제 저희는 일본에서 확실한 선두 주자이며, 여기에 지속형 심방세동 적응증을 추가할 것이다. 전기생리학 시장의 시장 성장률은 거의 20%에 달한다. 시간이 지남에 따라 성장률은 둔화되겠지만, 여전히 10% 중반대의 성장률을 기록하며 의료 기술 분야에서 가장 크고 빠르게 성장하는 시장이 될 것으로 예상된다.

Q) PFA 파이프라인?

A) 우리는 발작성 심방세동뿐 아니라 지속성 심방세동으로의 적응증 확대를 기쁘게 생각한다. 솔직히 말해서, 우리는 이미 오프라벨로 지속성 환자에서 매우 많은 양의 사용이 이루어지고 있는 것을 보고 있었다. FARAWAVE의 가장 큰 장점 중 하나는 폐정맥 분리를 넘어 후벽 절제술까지 적용될 수 있는 것이다. 매핑에 대해서는 OPAL 시스템에서 FARAVIEW가 성공적으로 활용되고 있다. 그리고 추가적인 절제 카테터 포트폴리오도 갖추고 있다. 경쟁사 대부분이 검증된 1세대 카테터를 출시하기도 전에 FARAWAVE는 2세대 카테터를 시장에 출시했다. 올해 하반기에는 FARAPOINT 카테터의 승인도 예상하고 있다. 대형 초점 또는 매핑 절제 카테터인 FARAFLEX는 이미 첫 인체 사용 시험에 들어갔으며, 진행 상황에 매우 만족하고 있다.

2. 앞으로 4배가 더 커질 좌심방이폐색술 시장의 강자, Watchman

좌심방이 폐색기는 동사의 포트폴리오 중 PFA만큼이나 시장에서 압도적인 경쟁력을 갖춘 영역이다. 좌심방이폐색술(Left Atrial Appendage Closure, 이하 LAAC)은 좌심방 끝에 튀어나온 작은 구조물인 좌심방이를 폐쇄해 혈전 발생 가능성을 방지하는 치료 방법이다.

비판막성 심방세동 환자는 심장 안에 혈액이 고여 특히 좌심방이에 혈전이 생길 가능성이 높아진다. 심방세동 환자의 혈전 대부분이 좌심방이에서 형성되는 것으로 알려져 있다. 이 혈전이 혈류를 타고 흘러가다 뇌혈관을 막으면서 뇌졸중이 발생할 수 잇는데, 좌심방이를 폐쇄할 경우 뇌졸중 발병 가능성을 현저히 낮출 수 있다.

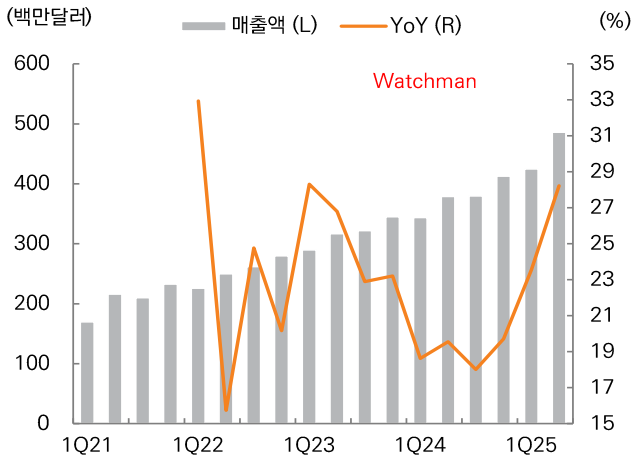
2015년 FDA 판매 허가를 받은 동사의 좌심방이 폐색기, **Watchman은 지난 2022년 10억 달러를 돌파하며 블록버스터에 등극한 이후에도 매년 20% 이상 성장하며, 2024년 매출은 15.2억 달러까지 확대**되었다.

경쟁사인 Abbott Laboratories가 항응고제 없이도 시술 가능하고, 복잡한 해부학 구조에 유리하다는 점을 차별화로 내세운 Amulet으로 2021년부터 미국 시장에 침투하기 시작하였으나, Watchman은 **2024년에도 미국 시장의 90% (글로벌 시장 70%)를 지배하고 있을 만큼 강력한 경쟁력을 유지**하고 있다. 1Q25 기준 전 세계에서 Watchman으로 치료받은 환자는 50만 명을 넘어섰다.

Watchman의 가장 큰 장점은 검증된 안전성과 광범위 임상 적용력이다. Watchman은 시장에 가장 먼저 상용화된 좌심방이 폐색기인만큼 **PROTECT-AF, PREVAIL, PINNACLE FLX 등 대규모 RCT 및 장기 추적 데이터 등 풍부한 임상데이터를 보유**하고 있다. 이로 인해 재수술, 합병증 관리에 대한 노하우가 축적되어 있고 외과의의 시술경험이 풍부할 뿐 아니라 다양한 국가에서 치료 가이드라인 등재나 보험 보장을 받을 때 상당한 이점이 있다.

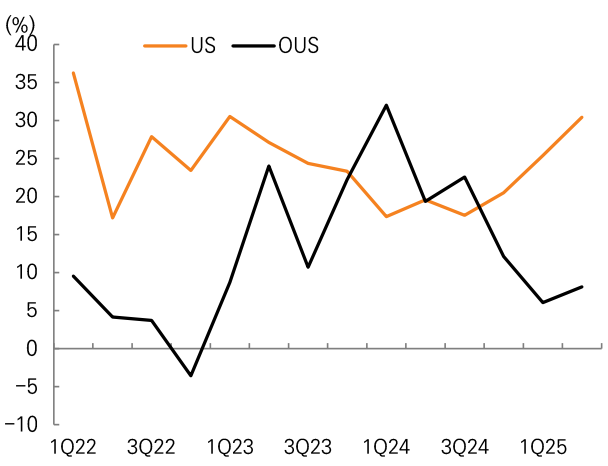
경쟁사인 Abbott Laboratories의 Amulet은 시술 직후 좌심방이가 완전히 막히기 때문에 항응고제 없이 DAPT만으로 관리가 가능하여 출혈 고위험 군에서 특히 유리하다. 또한 이중 밀폐 구조로 폐색률이 우수하여 복잡한 해부학 구조에 유리하다는 것도 장점이다.

그림 18. BSX의 좌심방이 폐색기 매출 추이



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 19. BSX의 좌심방이 폐색기의 지역별 매출 성장률 추이



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그러나 **항응고제를 사용하지 않기 때문에 DRT 가능성이 증가**할 수 있다. 기기 표면에 혈전이 형성되는 DRT(Device-related thrombosis)가 발생하면 항응고제를 사용해야 한다. 또한, 이중 밀폐구조지만 완전 폐색실패시 항응고제 없이 관리가 어렵다. 일부 연구에서 Watchman 대비 합병증이 높게 보고되고 있다. Watchman대비 장기 추적 데이터가 부족하다는 것도 단점이다.

Watchman은 시술 안정성과 시술자 경험 측면의 우위를 유지하면서 차세대 제품 개발로 Amulet의 기술적 강점을 빠르게 따라잡고 있다. 동사의 가장 최신 제품인 Watchman FLX Pro는 Hemocoat로 표면을 처리하여 혈전 형성을 억제하여 기기 표면에 혈전이 형성되는 DRT 감소가 기대되며, Radiopaque marker(방사선 불투과 마커)를 추가하여 시술 중 위치 확인이 용이하다. 또한, 길이가 짧아져 다양한 해부학적 구조에 대응 가능하며, 전방 앵커 구조를 개선하여 안전성을 증가시켰다.

동사의 Watchman은 최근 미국에서 성장세가 두드러지는데, **3세대 좌심방이 폐색기인 WATCHMAN FLX Pro의 신제품 효과와 2024년 10월부터 신설된 심장절제술과의 동반시술에 대한 새로운 포괄수가제 코드 덕분**이다.

2024년 10월 1일부터 미국 시장에서 PFA와 좌심방이 폐색술 병용요법에 대해 44,000달러의 포괄 수가제가 시행되었다. PFA와 좌심방이 폐색술을 동시에 시술하면 좌심방 내부에서 한 번에 시술을 끝낼 수 있어 수술 소요시간 단축이 가능하다는 장점이 있다.

표 2. 주요 LAAC 비교

분야	Watchman 2.5	Watchman FLX	Watchman FLX Pro	Amulet
제조사	Boston Scientific	Boston Scientific	Boston Scientific	Abbott Laboratories
기술 구조	단일 밀폐 (umbrella형)	단일 밀폐 (18-strut frame)	단일 밀폐 + Hemocoat™ + 앵커 개선	이중 밀폐 (lobe + disc)
사이즈 옵션	21–33mm (5종)	20–35mm (5종)	20–35mm (5종)	16–34mm (8종)
표면 처리	니티놀 + 폴리에스터	니티놀 + 폴리에스터	Hemocoat™ 코팅 (혈전 억제 향상)	니티놀 + 폴리에스터
시술 성공률	96.4%	98.5%	98.8% 이상	98.4%
폐색률(CCTA 기준)	70%	96.8%	≥84% 완전 폐색	98.9% (우수)
Peri-device leak ≥5mm(혈류 누출)	0.40%	0.01%	0.01%	0.34%
DRT(장치 표면에 형성된 혈전) 발생률	3.00%	1.00%	0.44%	1.60%
시술 합병증	심낭삼출, 출혈 보고됨	낮음	낮음 (출혈·심낭삼출 거의 없음)	일부 연구에서 높음 (개선 중)
항응고제 전략	OAC 45일 후 중단	OAC 45일 후 중단	OAC 45일 후 중단	DAPT만으로 가능 (항응고제 불필요)
해부학 적응성	제한적	향상됨	짧은 길이 + 앵커 개선으로 향상	우수 (disc 구조로 유연성 높음)
FDA 승인 시기	2015년	2020년	2023년	2021년
대표 임상시험	PROTECT-AF, PREVAIL	PINNACLE FLX, OPTION	SIMPLAAFY, OPTION	SWISS-APERO, CATALYST

자료: 미래에셋증권 리서치센터

동사는 **좌심방이 폐색술 시장이 2023년 목표 환자군 400만 명(미국 200만 명, 해외 200만 명)의 14억 달러 규모에서 적응증 확대(OPTION 및 CHAMPION, LAAOS IV, SIMPLAAFY 임상시험 등)를 통해 2030년에는 목표환자군 1,800만 명(미국 700만 명, 해외 1,100만 명)의 60억 달러(CAGR 23%)로 성장할 것으로 기대**하고 있다.

OPTION 임상시험은 심방세동 환자의 전극 도자 절제술 이후 Watchman 시술의 항응고제 대비 안정성과 유효성을 비교하는 것이다. 임상시험 결과 항응고제 대비 유효성은 비열등성(5.3% vs. 5.8%)을 입증했고, 안전성은 우위(8.5% vs. 5.8%)를 입증했다. 2025년 하반기에는 전극 도자 절제술 시행 환자의 항응고 효과를 위한 대안으로 사용 가능할 것으로 예상된다.

또한, **CHAMPION은 뇌졸중 예방을 위한 1차 치료제로써 항응고제와 Watchman을 비교하는 무작위 임상시험**이다. 2026년 상반기 지난 3년간의 데이터가 발표될 예정이다. 목표 환자군을 가장 넓힐 수 있기에 가장 기대가 큰 임상시험이다.

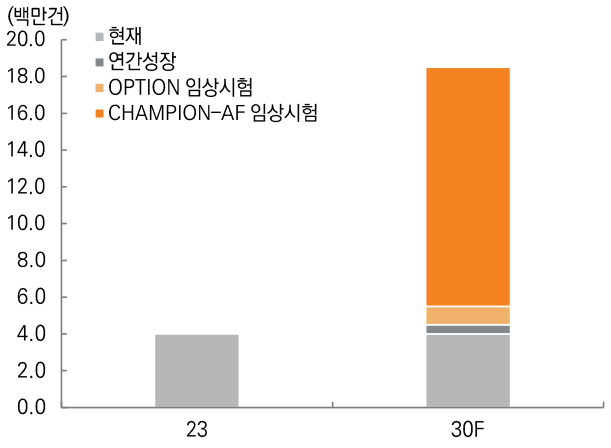
이외에도 SIMPLIFY 임상시험은 좌심방이 폐색술 후 DAPT와 저용량 항응고제나 아스피린 단일요법을 비교하여 약물 복잡성을 완화하는 것이 목적이며, LAAOS 4 임상시험은 초고위험 환자의 뇌졸중 감소를 위해 항응고제와 좌심방이폐색기 병용요법의 효과를 연구한다.

표 3. 주요 Watchman 관련 임상시험 정리

분야	OPTION (NCT03795298)	CHAMPION-AF (NCT04394546)	LAAOS IV (NCT05963698)	SIMPLAAFY (NCT06521463)
목적	심방세동 환자의 전극도자 절제술 후 LAAC vs OAC 비교	LAAC vs NOAC 비교 → 1차 치료제로 확장	LAAC + OAC vs OAC 단독 → 고 위험군에서 병합 전략 평가	LAAC 후 약물 전략 단순화 (DAPT vs 단일요법)
RCT 여부	O	O	O	O
대상	심방세동 환자 중 전극도자 절제술 받은 환자	NVAF 환자 (NOAC 적응증)	NVAF + 고위험군 (CHA_2DS_2-VASc ≥4)	Watchman FLX Pro 시술 받은 환자

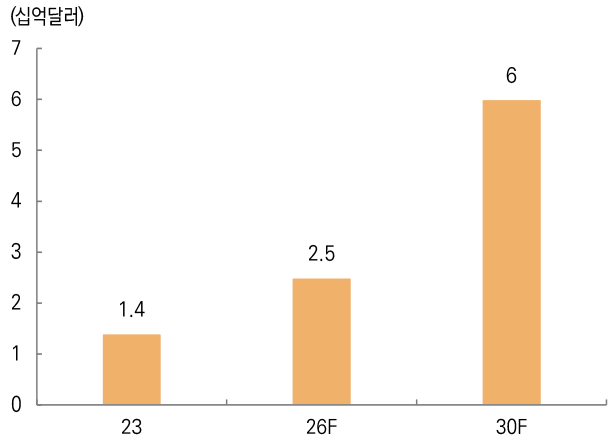
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 20. 좌심방이폐색술 시술건수 전망



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. 좌심방이 폐색술 시장 규모 전망



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

Q) LACC 시장의 성장성은?

A) Watchman은 시장에서 강력한 포지셔닝을 유지하고 있다. 우리는 이미 미국에서 시장점유율이 90%에 달한다. 경쟁사가 성장률이 빨라 보이는 것은 규모를 고려할 때 당연한 것이다. 가격에 매우 민감한 고객이 있으나 매우 작은 비중이다. 우리는 신제품인 WATCHMAN FLX Pro를 출시하는 중이다. 그리고 4세대 Watchman이 개발되고 있으며, 2026년 임상시험이 시작될 예정이다. 우리는 우리 사업에 대해 자신감이 있다.

WATCHMAN FLX Pro는 미국 외 지역에서 승인을 받았으며, 향후 미국 외 지역에서 현재보다 더 많은 기여를 목표로 하고 있다. 이 기기는 미국에서 매우 안전하고 효과적인 것으로 입증되었다. 앞으로도 이 분야는 매 분기마다 더욱 확대됨에 따라 20% 이상의 성장을 이룰 수 있을 것으로 확신한다.

또한, 우리는 현재 진행 중인 OPTION 및 CHAMPION 임상시험이 성공할 경우 접근가능시장(TAM)이 크게 확대될 것이라고 생각한다. WATCHMAN 시술은 여전히 침투율이 매우 낮다. 2026년 상반기 주요 학회에서 CHAMPION 데이터를 발표할 수 있기를 기대하고 있다.

OPTION의 업데이트된 적응증이 절제술 후 환자의 1차 치료제로 사용될 수 있게 되어 매우 기뻤지만, 보험보장이 되기 까지는 시간이 걸릴 것이다. 그리고 역시 CHAMPION 데이터를 발표하더라도, 그 데이터가 국가적 보장 결정 및 진료 지침에 반영될 수 있도록 긍정적인 결과를 얻을 때까지는 시간이 걸릴 것이다.

Q) Champion 임상시험이 성공한다면 Watchman에 미치는 영향은?

A) 2026년 상반기에 CHAMPION 데이터를 발표할 예정이다. 이는 경구용 항응고제와 Watchman을 비교하는 무작위 임상시험이다. Champion에 대한 긍정적인 결과는 WATCHMAN의 단기 및 중기적 성장과 WATCHMAN의 잠재 시장 규모를 세 배로 확대할 수 있는 가능성을 뒷받침한다. 심방세동 환자들이 가장 원했던 것 중 하나가 혈액희석제를 끊을 수 있는 것이었다.

Q) 메디케어 수가 변경 시즌에 LAAC 수가가 16% 인하된다고 하던데, 이 영향은?

A) 우리는 시술에 필요한 작업량에 따라 적절한 보수가 지급되어야 한다고 생각한다. 우리는 이 제안이 의학계에 미칠 영향을 최소화하기 위해 필요한 지원을 의학계에 제공하기 위해 최선을 다하고 있다. 솔직히 말해서, 우리는 의사들이 환자를 위해 옳은 일을 하고 임상적으로 가장 적절한 치료법을 선택할 것이라고 굳게 믿고 있다. 뇌졸중 예방과 같이 중요한 문제에 있어서, 환자가 필요한 치료를 받지 못하는 일은 없을 것으로 기대한다.

Q) Watchman과 PFA의 동반시술에 대한 생각은?

A) 좌심방이 폐색술 시장의 CAGR은 20%이상으로 이 시장은 전극 도자 절제술 시장과 함께 의료기기에서 가장 좋은 시장 중 하나다. 고객들은 WATCHMAN과 FARAPULSE 시술에 매우 편안함을 느끼고 있다. 우리는 계속해서 고객의 생산성을 높이기 위해 노력하고 있다. 환자는 2번 연속 시술을 받을 필요가 없다.

우리는 OPTION을 통해서 WATCHMAN이 심장 절제술 이후 고위험 환자를 치료하는데 있어 항응고제 만큼 효과적인 것을 입증했다고 생각한다. 특히 FARAPULSE는 안전성과 유효성을 감한할때 Watchman과 동반 시술을 하는 사람들에게 편안함을 줄 수 있다고 생각한다. 또한, 우리는 2026년 상반기 CHAMPION 데이터를 발표할 것이다. 그러면 심방세동 절제술 후보가 아닌 환자에게도 1차 치료로 사용될 수 있다. 오늘날 미국에서는 35,000명이 전극도자 절제술을 받고 있는데, 이 중 25%가 뇌졸중 위험이 높은 것으로 간주된다. 그런데 CHADS VASc 점수에서 3점 이상을 차단점으로 사용하면 심방세동 절제술을 받는 환자의 약 절반이 치료 가능 대상이 된다.

작년 10월부터 동반 시술에 대한 보험보장이 시작되었고, OPTION 데이터는 작년 11월에야 발표되었다. 그럼에도 현재 WATCHMAN 이식 수술을 하는 전기생리학자들의 60%가 동시시술을 수행하고 있다.

Q) WATCHMAN과 FARAPULSE의 병원 공급은 잘 되고 있나?

A) 이 시술은 복잡하지만 매우 안전하고 효과적인 시술이기 때문에 의사들이 매우 신뢰한다. 병원들은 이러한 시술을 많이 시행해 왔기 때문에 예측 가능성과 시간 배분에 대해 잘 알고 있다. 병원 측에서는 이러한 시술들이 병원 수익성 측면에서 매우 효과적이다. 따라서 일부 병원들은 검사실 증설에 점점 더 많은 투자를 하고 있으며, 이러한 시술에 최대한 우선순위를 두고 있다. 따라서 현재까지는 공급상의 큰 제약은 없는 것으로 보인다. 대부분의 센터에서는 여전히 WATCHMAN, FARAPULSE 또는 동반 시술에 대한 적체 현상이 상당히 심각한데, 이는 미래에 대한 긍정적인 신호라고 생각한다.

현재 ASC에서는 Watchman이 공보험 보장이 되고, PFA는 보장이 제한적이다. 만약 ASC에서 PFA에 대한 공보험 보장이 확정된다면, 시간이 지남에 따라 PVI 후벽에서 이러한 유형의 시술이 ASC로 더 많이 이동하게 될 것이고, 이는 추가적인 수용력을 제공할 것이다. 따라서 ASC 규정이 수용력 향상에 도움이 될 것이라고 생각하며, 저희는 시술 시간 단축, 생산성 향상, 그리고 병행 시술을 위한 기술 솔루션을 지속적으로 개발하고 있다.

3. 지속가능한 유기적 성장을 위한 공격적인 M&A

동사는 **강력한 현금흐름의 가장 큰 우선순위를 M&A로 두고 있으며, 지난 10년간 M&A에 188억 달러**를 투자해왔다. 동사는 활발한 Tuck-In M&A를 통해 고성장하는 시장의 파이프라인을 강화하는 선순환 구조를 갖췄다. **2024년 기준 동사의 매출에서 고성장하는 파이프라인이 차지하는 비중은 50%에 달하며 2026년까지 60%로 확대하는 것이 목표**다.

지난 1년내 인수한 기업 중 10억 달러에 인수한 Silk Road Medical(말초혈관, TACR)는 2억 달러의 매출과 두 자릿수의 외형성장을, 33억 달러에 인수한 Axonics(비뇨기과, OAB)는 4.5억 달러의 매출과 20%의 외형성장을, 4.4억 달러에 인수한 Integra Oncology(말초혈관, IO)는 4천만 달러의 매출과 두 자릿수의 외형성장을 기록하고 있다.

이외 Cortex(전극 도자 절제술, OAB)와 Bolt Medical(심혈관, 혈관내 쇄석술), Sonivie(고혈압)도 아직 매출이 발생하기 전이나 성장성이 기대되는 기업이다. 또한, 동사 비상장기업에 대한 활발한 투자도 병행하고 있으며 현재 40개 이상의 비상장 기업 포트폴리오를 보유하고 있다.

Q) 중재적 종양학과 색전술사업의 분위기와 Integra 인수 영향은?

A) 종양학 사업 부문은 작년 내내 10% 중반 정도로 성장했다. 해당 사업부는 로봇 제품을 출시했는데, 상당한 성장동력이 되고 있다. 로봇 및 Y90 색전 포트폴리오와 다른 포트폴리오의 조합은 고객에게 상당한 차별화를 제공하며 점유율을 늘려 나가고 있다. Integra 인수는 펌프 포트폴리오를 통해 개입적 종양학의 다른 인접 분야로 확장하기 위한 시도다. 2025년에는 Y90에 대한 효율성과 워크플로우를 개선하기 위한 추가 소프트웨어 개선 사항도 있다.

Q) SoniVie 인수에 대한 코멘트?

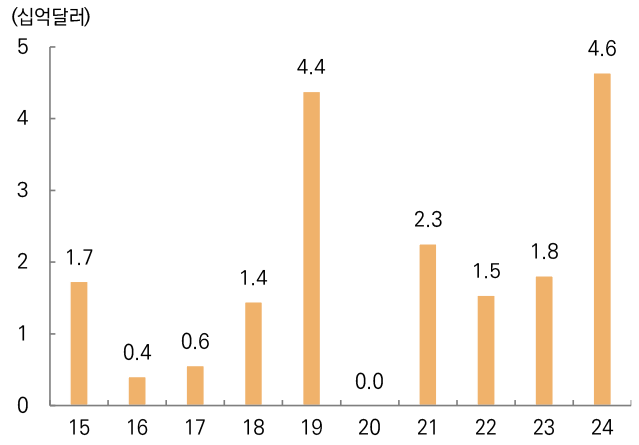
A) 초음파 방식이 고혈압 완화 효과를 얻는데 가장 좋은 선택 중 하나라고 생각한다. 물론 임상시험을 통해 더 많은 것을 증명해야 한다. 이 시장은 보험급여, 그리고 최종 지불자 지원 측면에서 반드시 전환해야 할 몇 가지 요소가 있다. 미국 임상시험에서 우수한 결과를 도출하여 보험급여를 더욱 뒷받침하는 것을 목표로 하고 있다. 미국 성인의 절반이 고혈압을 앓고 있으며, 이들 중 대다수는 약물만으로는 제대로 관리되지 않고 있다. 이는 미국에서 연간 약 1,500억 달러의 의료비를 차지한다. 초음파는 신장 신경 차단술에 더 나은 방법으로 자리 잡을 것이며, 더 넓은 조직 침투를 제공할 수 있다. SoniVie의 장점 중 하나는 혈관 내피세포의 가열에 대해 걱정할 필요가 없다는 것이다. 혈류를 통해 냉각되기 때문에 특별히 냉각해야 할 도 없다. 모든 계획이 순조롭게 진행된다면, 이는 현재 가장 중요한 미충족 의료 요구 중 하나를 해결할 수 있을 것이다.

이번 공보험 전국 보장 결정 전에 바로 인수했다는 점에서 타이밍이 정말 좋았다. 예상 승인 시점은 투자자의 날 행사에서 더 자세히 설명할 예정이다. 이 시장은 하룻밤 사이에 수십억 달러 규모의 시장으로 성장할 가능성이 매우 높다고 생각한다.

Q) M&A 전략에 대한 코멘트?

A) 우리는 매우 적극적으로 M&A 활동을 펼치고 있다. Axonics는 현재 적극적으로 통합 작업을 진행하고 있다. Integra 인수를 마무리하면서 중재적 종양학 사업에 많은 투자를 했고, Bolt Medical도 인수를 완료했다. Bolt Medical를 활용해 IVL 시장에 진출하게 되어 매우 기쁘며, 말초혈관 사업의 무릎과 무릎 아래 부위 모두 투자가 예정되어 있다. 또한, SoniVie도 인수 계약을 발표했다. 우리는 의료기기 산업에서 최대 규모의 CVC를 보유하고 있다. 우리는 앞으로도 벤처기업에 투자를 적극적으로 할 것이다.

그림 22. BSX의 지난 10년간 M&A 투자 자금



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

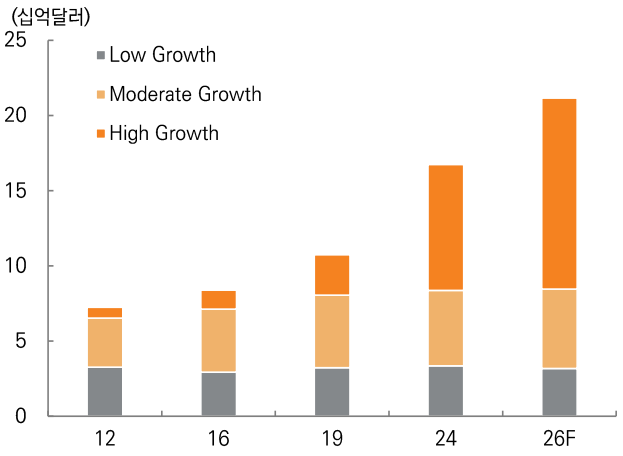
그림 23. BSX가 2024~2025년에 수행한 주요 M&A

Key 2024 – 2025 Transactions

Deal	Close	BU	Market	2024E Revenue | Growth
BOLT MEDICAL	1H:25E	ICTx | PI	IVL	Pre-revenue, U.S. ATK 2H:25E
Intera Oncology	1H:25E	PI	IO	~$40M | +DD Growth
cortex	1H:25E	EP	AF Mapping Solution	Pre-revenue
Axonics	Nov:24	Uro	OAB	~$450M | ~20% Growth
SILKROAD MEDICAL	Sep:24	PI	TCAR	~$200M | +DD Growth

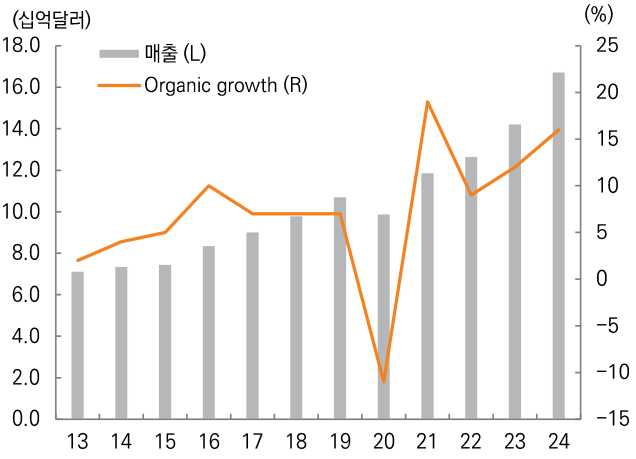
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 24. BSX의 성장률 기반 포트폴리오 추이



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 25. BSX의 매출 및 Organic growth 추이



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

실적 추정 및 밸류에이션

2Q25 Review 및 2025년 Preview

동사의 매출액은 전년 대비 23% 상승한 50.6억 달러로 시장 기대치에 부합했다. 영업이익은 전년 대비 58% 상승한 8.2억 달러를 기록했다. 조정 순이익은 전년 대비 23% 상승한 11.3억 달러에 부합했다.

동사의 2025년 매출은 전년 대비 19% 성장한 매출 199.4억 달러를, 영업이익은 전년 대비 15% 성장한 56.4억 달러(OPM 28.3%)를 예상한다. PFA인 Farapulse의 초고성장세에 힘입어 전극 도자 절제술 사업 부문은 전년 대비 83% 성장한 34.9억 달러로 동사 최대사업 부문으로 올라설 것으로 보이며, 좌심방이 폐색기인 Watchman은 전년 대비 22% 성장한 18.5억 달러를 기록할 것으로 전망된다.

동사는 2025년 가이던스로 전년 대비 외형성장 18~19%(유기적 성장), OPM 0.75~1%p 개선, 조정 EPS 2.95~2.99달러로 제시했다.

표 4. 분기별 실적 전망표

(백만 달러, %)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25F	4Q25F	2024	2025F	2026F
매출액	**3,856**	**4,120**	**4,209**	**4,561**	**4,663**	**5,061**	**4,967**	**5,245**	**16,747**	**19,936**	**22,328**
Cardio Vascular	**2,444**	**2,638**	**2,731**	**2,941**	**3,086**	**3,345**	**3,319**	**3,509**	**10,754**	**13,259**	**15,195**
Inteventional Cardiology	996	1,044	1,041	1,081	1,122	1,217	1,169	1,215	4,162	4,723	5,200
Cardiology	652	665	661	668	697	731	720	728	2,646	2,877	3,020
Watchman	344	379	380	413	425	486	448	487	1,516	1,847	2,179
CRM	575	576	561	566	578	590	572	577	2,278	2,318	2,364
EP	300	428	527	649	730	840	916	1,007	1,904	3,493	4,633
Peripheral Intervention	573	590	602	645	656	698	662	710	2,410	2,726	2,998
Medsurg	1,411	1,483	1,478	1,619	1,577	1,716	1,648	1,736	5,991	6,676	7,133
Endoscopy	642	676	678	690	673	737	712	725	2,686	2,846	2,989
Urology & Pelvic	513	525	532	630	633	676	638	693	2,200	2,640	2,852
Neuromodulation	**256**	**282**	**268**	**299**	**271**	**303**	**297**	**318**	**1,105**	**1,190**	**1,293**
영업이익	675	520	733	675	921	819	789	838	2,603	3,367	3,828
순이익	494	324	469	566	674	797	568	606	1,854	2,645	3,003
매출성장률 (%)	**13.8**	**14.5**	**19.3**	**22.4**	**20.9**	**22.8**	**18.0**	**15.0**	**17.6**	**19.0**	**12.0**
Cardio Vascular	15.9	17.8	25.0	28.7	26.3	26.8	21.5	19.3	22.0	23.3	14.6
Inteventional Cardiology	13.1	10.4	15.0	12.7	12.7	16.6	12.3	12.4	12.8	13.5	10.1
Cardiology	10.3	5.7	13.4	8.8	6.9	9.9	9.0	9.0	9.5	8.7	5.0
Watchman	18.6	19.6	18.0	19.7	23.5	28.2	18.0	18.0	19.0	21.8	18.0
CRM	4.9	1.8	1.6	2.4	0.5	2.4	2.0	2.0	2.7	1.7	2.0
EP	70.5	121.8	177.4	170.4	143.3	96.3	73.7	55.2	138.3	83.4	32.7
Peripheral Intervention	13.9	10.3	11.9	21.0	14.5	18.3	10.0	10.0	14.3	13.1	10.0
Medsurg	10.2	9.0	10.1	12.4	11.8	15.7	11.5	7.2	10.5	11.4	6.8
Endoscopy	11.3	7.3	7.8	7.0	4.8	9.0	5.0	5.0	8.3	6.0	5.0
Urology & Pelvic	9.4	8.0	10.1	19.5	23.4	28.8	20.0	10.0	12.0	20.0	8.0
Neuromodulation	9.4	15.6	16.5	11.2	5.9	7.4	11.0	6.4	13.1	7.7	8.7
영업이익률 (%)	17.5	12.6	17.4	14.8	19.8	16.2	15.9	16.0	15.5	16.9	17.1
순이익률 (%)	12.8	7.8	11.1	12.3	14.4	15.7	11.4	11.5	11.1	13.3	13.4

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Q) 비용관리 현황은?

A) 우리는 2분기 중반에 ACURATE 서비스 중단을 발표했다. 이와 동시에 비용절감으로 서비스 중단효과를 상쇄했다. 하반기에는 관세 영향이 약 1억 달러 규모로 본격화될 것으로 예상된다. 또한, 하반기에는 R&D 투자가 소폭 증가할 것으로 예상한다. 현재 성장세를 이어가기 위해 상업팀 전반에 걸쳐 투자를 진행하고, 출시 활동이 진행됨에 따라 상업 투자도 확대할 계획이다. 그러나 Farapulse나 Watchman같은 고마진 사업 증가로 매출 총이익률은 거의 변동이 없을 것 같다.

Q) FARAPULSE와 WATCHMAN외 다른 성장동력은 무엇이 있을까?

A) WATCHMAN과 FARAPULSE를 제외하더라도 우리의 나머지 시장은 시장보다 빠르게 성장했다. 그러나 2025년에 더 개선하고 싶은 몇 가지 영역이 있다. 첫번째는 신경조절치료 사업이다. 우리의 DBS 플랫폼에서 출시되면서 25년에 좋은 개선이 있을 것으로 예상한다. 또한 미국의 심장리듬관리 사업을 강화하고 싶다. 우리는 아직 리드리스 페이스메이커를 출시하지 않았는데, 25년 하반기에 리드리스 페이스메이커가 있는 S-ICD를 출시할 예정이다. 우리는 일부 사업에서 저비용 경쟁업체와의 경쟁이 점점 더 심해지는 것을 보고 있다. 우리는 저비용 포트폴리오를 지속적으로 강화할 예정이다.

Q) 수술도구 사업 부문 업데이트?

A) 우리가 강조하고 싶은 것은 우리의 고마진 사업인 내시경이다. 미국 사업은 두 자릿수 성장을 기록했는데, 시장 성장률을 훨씬 웃도는 수치다. 전 세계적으로 8% 성장했다. 아시아와 유럽의 저가 내시경 경쟁사들과 겪었던 몇 가지 역풍에도 불구하고 이룬 성과다. 2026년을 내다보면 그러한 역풍이 어느 정도 완화될 것으로 예상한다.

신경조절 분야의 개선과 발전을 보게 되어 기쁘다. DBS 팀은 두 자릿수 성장을 기록했고, Relievant 인수는 매우 잘 통합되고 있다. 그리고 척수 자극 분야에서도 지속적인 성장세를 보이고 있다.

비뇨기과 사업은 훌륭한 프랜차이즈이나 일반적으로 기대하는 성장률보다 약간 낮은 수준이다. 하반기에 개선될 것으로 예상되는 공급망 관련 제약과 다시 한번 저비용 경쟁이 예상됨에 따라, 우리 팀이 적극적으로 대응하고 있다. Axonics 통합은 프랜차이즈와 회사 전체에 매우 중요한 통합이다. 상반기에는 재고 처리가 상당히 많았다. 따라서 하반기에는 Axonics의 성장세가 개선되고 2026년에는 Axonics의 매우 강력한 성장세가 기대된다.

Q) 심장중재시술 사업 부문 코멘트?

A) 심장중재시술 사업에서 몇 년 전에는 약물방출 스텐트가 주류였다. 그러나 지금은 전체 매출의 4% 수준이며, 몇 년 후 2~3%까지 하락할 것으로 생각한다. 현재 심장중재시술을 주도하는 것은 고급 이미징 포트폴리오다. 점점 IVUS 영상 채택이 증가하고 있으며, 특히 AVVIGO+ 플랫폼이 많이 활용된다.

Q) CRM에서 Empower 사업부가 향후 성장에 얼마나 영향을 미칠까?

A) CRM 사업에 대한 확신이 크며 우리는 많은 투자를 했다. Empower는 2025년 하반기에 승인을 받을 예정이므로 2026년에 더 큰 영향을 미칠 것이다. 지난 6년간 우리의 가장 큰 투자 중 하나가 S-ICD 포트폴리오인 데날리(Denali)의 전면적인 제품 개편이다. 이 제품은 2026년 하이 파워(High Power) 모델로 출시될 예정이다. 2025년 한 해 동안 실적이 다소 둔화될 수 있겠지만, 4분기부터 모멘텀이 개선되고 2026년에 더욱 가속화되기를 기대한다.

Empower는 단순한 페이스메이커 그 이상의 기능을 제공할 수 있다고 생각한다. Empower의 진정한 차별화된 기능은 심박 조율기(S-ICD)와 통신할 수 있고, 심박 조율기(Spacing) 또는 항빈맥 페이싱(Anti-Tachycardia)이 필요한 심박 조율기(S-ICD) 환자에게 모듈식 옵션을 제공한다는 점이다. 이는 오늘날 고전압 치료 분야에서 충족되지 않은 가장 중요한 의학적 요구다. 이는 기존 S-ICD를 사용하는 환자에게 중요한 선택일 뿐만 아니라, 의사가 훨씬 더 광범위한 1차 예방 환자군에서 S-ICD를 사용할 수 있도록 하는 중요한 요소다. 환자에게 향후 페이싱이 필요할 수 있다는 걱정을 할 필요가 없기 때문이다.

Q) 미국에서 약물코팅 풍선인 AGENT의 기회?

A) AGENT는 아시아 특히 일본에서 매우 반응이 좋다. 미국에서 현재 허가받은 적응증은 PCI 용량의 약 10%를 차지하는 스텐트 재협착증이다. 국제적으로도 DCB는 스텐트 내 재협착증, 소혈관 질환, 분기 병변, 잠재적으로 일부 급성 관상동맥 증후군 등에 사용된다. 미국에서 적응증이 확장된다면 잠재적으로 현재 PCI 시술의 최대 20%까지 확장될 수 있을 것이다. 우리가 찾고 있는 첫 번째 새로운 적응증은 소혈관 분기 병변일 것이다. 이에 대한 규제전략을 계속 검토중이며, 그것을 언제 시작할지에 대해서는 아직 준비되지 않았다.

목표주가 산정

목표주가 124달러와 매수 의견으로 동사에 대한 조사 분석을 개시한다. 동사의 목표주가 배수는 동사의 지난 5년간 12개월 선행 EV/EBITDA의 최고점인 28.4배를 적용하였다. 투자의견은 상승 여력이 24.2% 인점을 고려하여 매수로 제시한다.

심방세동 치료의 패러다임을 바꾸고 있는 전기장 절제술 기기인 Farapulse가 폭발적인 성장에 힘입어 미국 출시 1년 만에 총 매출 10억 달러를 돌파하며 블록버스터에 올라섰다. 미국에서 견조한 성장과 함께 일본과 중국으로의 시장 침투도 기대된다. 특히 일본에서 출시 이후 2Q25까지 15,000명 이상의 환자를 치료하며 PFA 부문에서 선두 자리를 차지했다.

2026년부터 PFA 시장에서의 경쟁이 치열해질 수 있으나, 동사의 강력한 임상시험 결과에 의한 선도자 우위와 매핑 시스템과의 시너지(Farawave Nav), 지역 및 적응증 확장이 예상되어 크게 우려할 사항은 아니다. 또한, 좌심방이 폐색술 기기인 Watchman도 OPTION 임상시험의 긍정적 데이터와 심장절제술과의 동반시술에 대한 새로운 포괄수가제 코드 신설 효과로 고성장 중이다. Farapulse와 Watchman 등 주력 제품의 견고한 성장과 더불어 지속적인 M&A 역량을 고려할 때 2025년 지속적인 실적 개선이 기대되며, 동사가 제시한 가이던스는 충분히 달성 가능한 수준으로 판단된다. 현 주가는 12개월 선행 EV/EBITDA 25배로 글로벌 Peer(16배) 및 동사의 지난 3년 평균(21배) 대비 프리미엄으로 평가되고 있다.

표 5. 목표주가 산정

항목	수치	비고
목표주가배수(배)	28.4	지난 5년간 12개월 선행 EV/EBITDA의 최고점
EBITDA(십억 달러)	66	2026년 예상실적
기업가치(십억 달러)	188.3	
순차입금(십억 달러)	5.6	2026년 예상
주주 가치(십억 달러)	182.7	
주식수(백만주)	1,478.5	2Q25 말 기준
목표주가	124	
현재주가	99.87	
상승여력	24.2%	

자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 6. Global peer valuation

회사명	시가총액	영업이익률 (%)			P/E (X)			P/S (X)			EV/EBITDA(x)			매출 (십억원)		
	(십억원)	24	25F	26F	24	25F	26F	24	25F	26F	24	25F	26F	24	25F	26F
존슨앤드존슨	596,021	23.7	32.8	33.3	21.3	16.4	15.7	4.7	4.6	4.4	13.7	13.0	12.5	121,109	130,334	136,286
보스턴 사이언티픽	211,527	15.5	27.8	28.2	44.0	34.5	30.3	8.2	7.7	6.9	38.3	26.9	24.1	22,849	27,590	30,638
메드트로닉	167,635	17.8	25.4	25.7	21.5	16.7	15.5	3.5	3.4	3.2	15.4	13.6	12.6	46,948	49,638	52,311
벡톤 디킨슨	74,433	11.9	25.0	22.6	13.0	13.0	12.5	2.5	2.5	2.3	13.8	11.4	10.9	27,131	30,337	31,762
에드워즈 라이프사이언스	63,297	25.3	27.1	27.9	30.4	31.1	27.8	8.1	7.6	6.9	26.0	23.8	21.2	7,422	8,328	9,137
테루모	36,116	15.2	18.4	18.9	30.6	25.9	23.7	3.7	3.6	3.4	15.2	13.5	12.7	9,482	10,105	10,737
박스터 인터내셔널	17,126	0.1	15.3	16.0	15.4	9.8	9.2	1.1	1.1	1.0	27.8	8.5	8.1	14,512	15,656	16,249
올림푸스	19,501	16.2	13.6	15.4	18.4	21.8	18.0	2.1	2.1	2.0	9.1	10.1	9.1	9,127	9,310	9,694
솔벤텀	17,686	12.6	20.6	20.9	16.5	12.4	11.9	1.5	1.5	1.6	15.6	9.8	9.9	11,262	11,627	11,396
텔레플렉스	8,004	5.0	24.7	23.9	7.4	9.3	8.6	2.0	1.7	1.6	11.8	8.0	7.5	4,158	4,623	5,112
아사히 인텍	6,881	25.1	24.8	25.1	57.3	30.8	27.1	6.1	5.6	5.1	14.3	16.7	15.1	1,125	1,222	1,333
리바노바	4,266	10.3	19.9	21.2	22.5	15.0	13.7	2.3	2.3	2.1	10.3	9.1	8.5	1,710	1,886	2,023
니프로	2,529	4.1	5.1	5.3	44.4	22.1	17.3	0.4	0.4	0.4	8.5	8.7	8.3	5,899	6,281	6,553
전체 평균		**14.1**	**21.6**	**21.9**	**26.4**	**19.9**	**17.8**	**3.6**	**3.4**	**3.2**	**16.9**	**13.3**	**12.3**	**21,749**	**23,610**	**24,864**

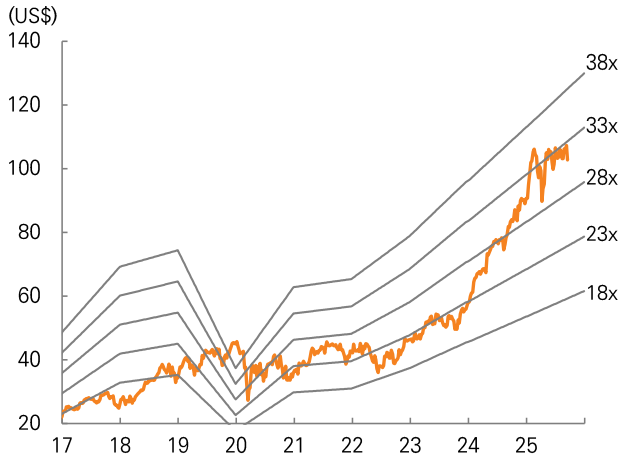
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 26. 12개월 FWD P/E와 표준편차



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. 12개월 FWD P/E 밴드 차트



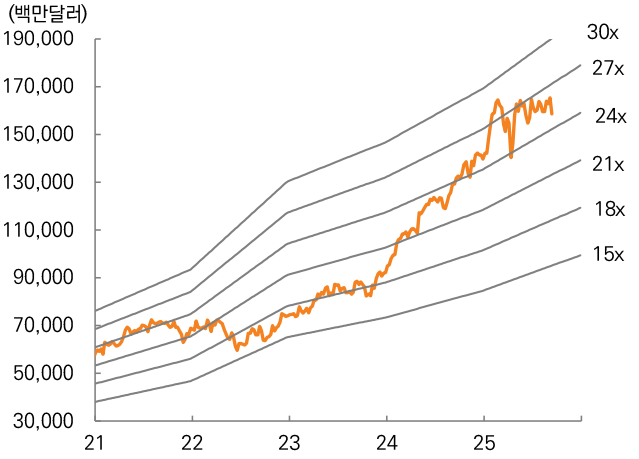
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 28. 12개월 FWD EV/EBITD와 표준편차



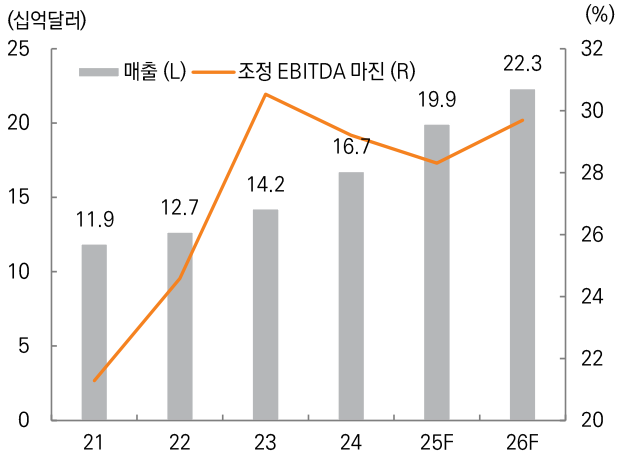
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 29. 12개월 FWD EV/EBITDA 밴드 차트



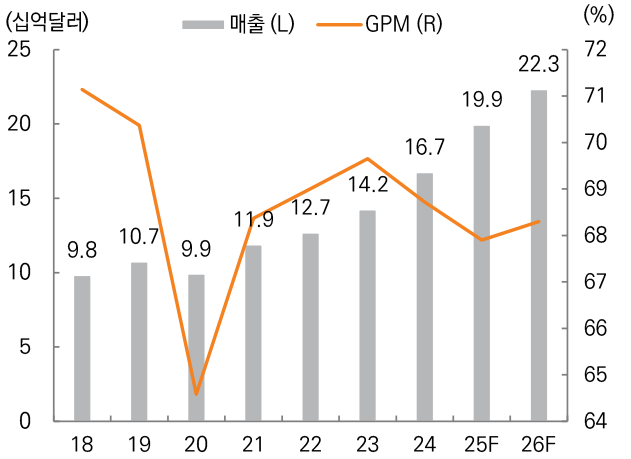
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 30. 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 31. 매출 및 매출총이익률 추이



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

주요 리스크

재무 리스크

동사는 직전 12개분기 평균 5.7억 달러의 잉여현금흐름을 발생시킬 정도로 현금창출 능력이 우수하다. 2021년부터 매출채권과 재고자산이 증가하며 운전자본이 증가하고 있으나, 회전율 관리가 잘되고 있어 크게 우려할 사항은 아니다. 부채비율이 빠르게 개선되고는 있으나, 2Q25 기준 83%로 글로벌 의료기기 기업 중에서는 다소 높은 편이다.

현금성자산은 2024년 하반기 M&A를 위한 자금집행으로 3Q24 25억 달러에서 2Q25 5억 달러로 크게 감소하였다.

사업 리스크

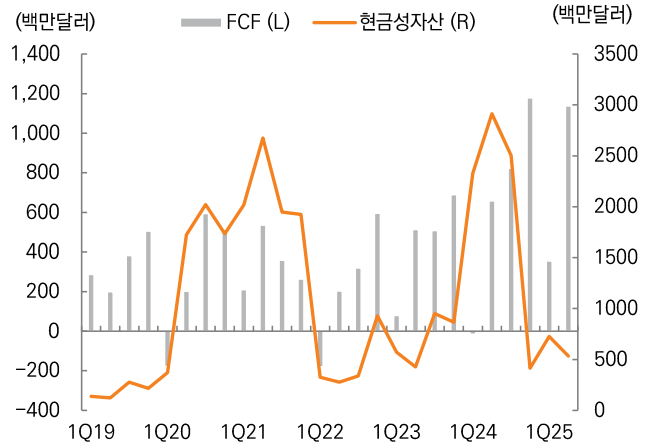
PFA 시장에서 RCT 데이터 및 선도자 우위 효과로 상당한 시장지배력을 유지하고 있으나, MDT, ABT, J&J 등 다른 경쟁사들이 시장 진입을 준비하고 있다. 경쟁사가 진입하더라도 시장이 커지고 있는 만큼 크게 우려할 사항은 아니라고 생각된다. 지속해서 PFA의 파이프라인과 적응증을 확대해 나갈 필요가 있다.

또한, 미국 매출 비중이 지속해서 높아지고 있어, 지역적 다각화 측면에서는 부정적이다.

주가 리스크

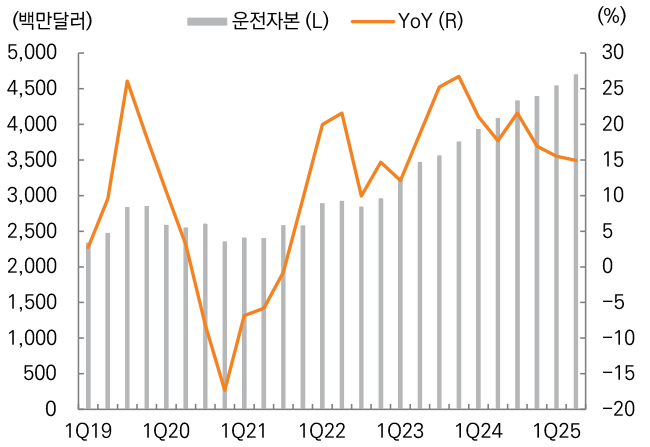
현 주가는 12개월 선행 EV/EBITDA 25배로 글로벌 Peer(16배) 및 동사의 지난 3년 평균(21배) 대비 프리미엄으로 평가되고 있다.

그림 32. FCF 추이



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 33. 운전자본 추이



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

기업소개

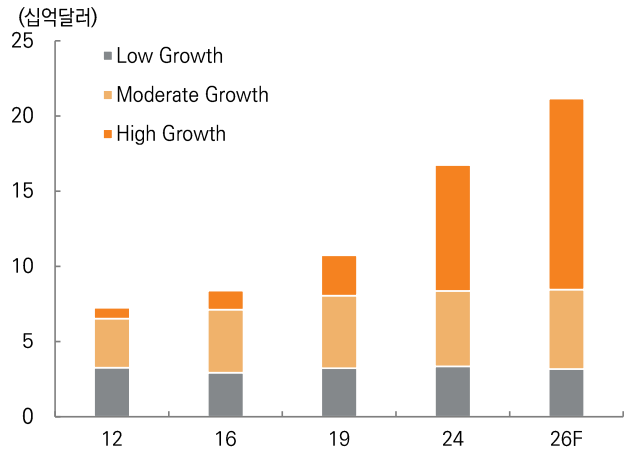
보스턴 사이언티픽은 1979년 설립되어, 2023년 기준 연매출 142억 달러를 기록하고 있는 글로벌 의료기기 기업이다. 전체 매출의 60%가 발생하고 있는 미국 시장이 가장 중요하다.

동사는 대부분의 글로벌 의료기기 기업처럼 수많은 M&A를 통해 현재의 사업체계가 완성되었다. 사업 부문은 크게 심혈관 사업부분과 수술도구 사업 부문으로 운영되고 있다. 심혈관 사업 부문은 심장중재시술, 좌심방이폐색술, 심장리듬관리, 전극 도자 절제술, 말초중재술로 구성되어 있다. 수술도구 사업 부문에는 내시경, 비뇨기과, 신경조절치료가 포함되어 있다.

현재 사업 부문 중 가장 큰 사업 부문은 내시경 사업 부문과 심장중재시술 사업 부문이며, 최근 가장 빠르게 성장하고 있는 사업부분은 심방세동의 새로운 표준치료법으로 부상하고 있는 PFA 시술이 견인하는 전극 도자 절제술 사업이다.

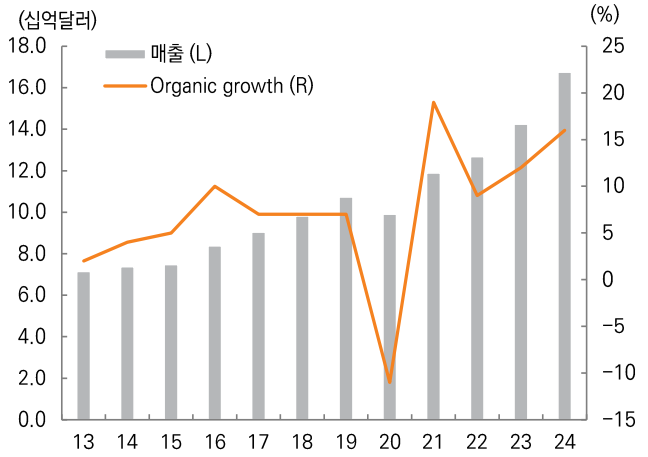
2023년 애널리스트데이 행사에서 2024년부터 2026년까지 매년 연간 8~10% 성장, 1.5%p 영업이익률 개선, 두자리수의 조정 EPS 개선, 잉여현금흐름 전환율 70%를 목표로 제시했다. 2024년에는 16%의 유기적 성장률을 기록했다. M&A와 유기적 성장의 균형을 맞추며 매출의 50% 이상이 연간 7% 이상 성장하는 고성장 시장에서 발생하고 있다.

그림 34. BSX의 성장률 기반 포트폴리오 추이



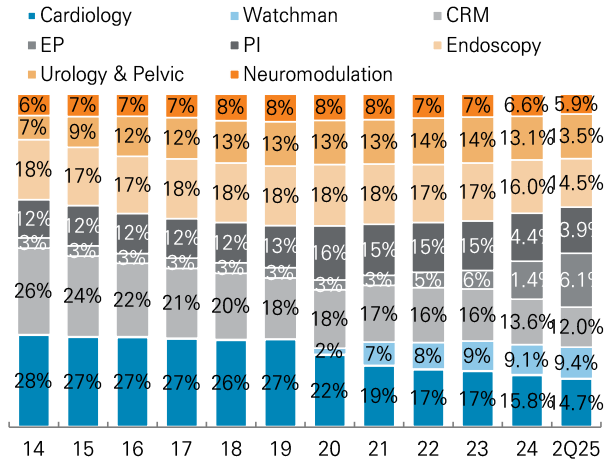
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 35. BSX의 매출 및 Organic growth 추이



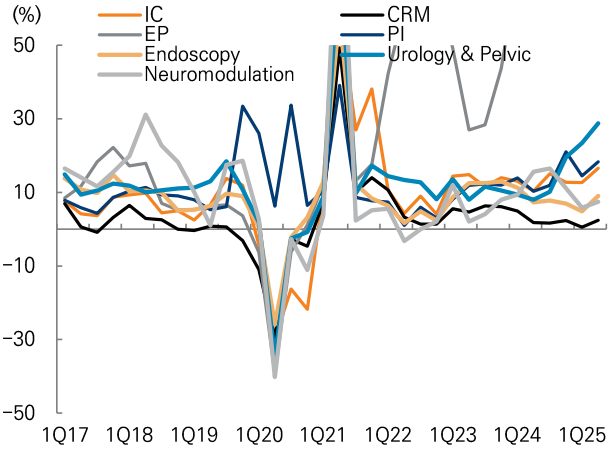
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 36. 제품별 매출 비중



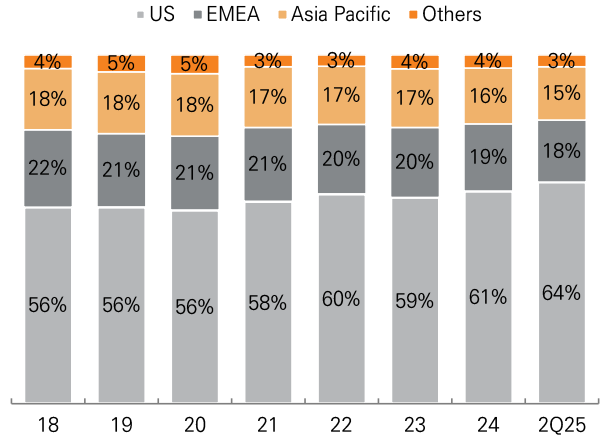
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 37. 제품별 매출 성장률 추이



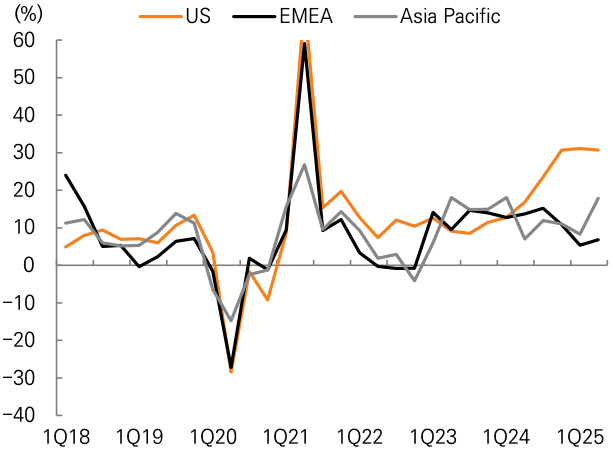
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 38. 지역별 매출 비중



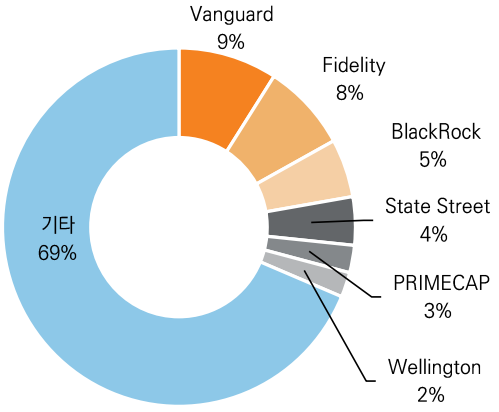
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 39. 지역별 매출 성장률 추이



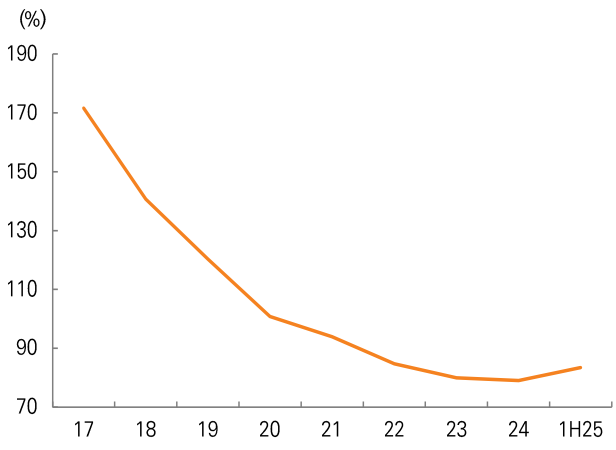
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 40. 지분율



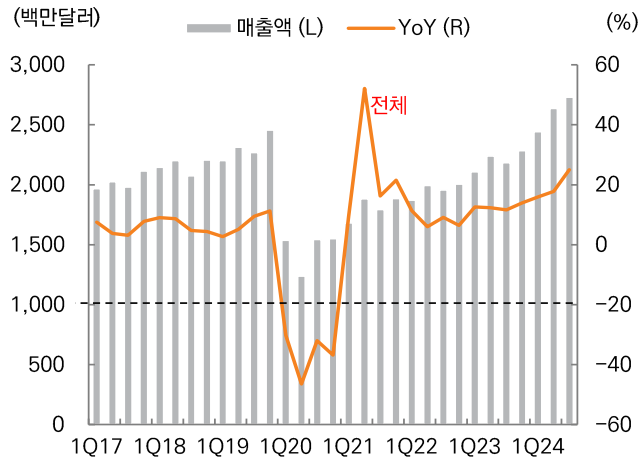
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 41. 부채비율 추이



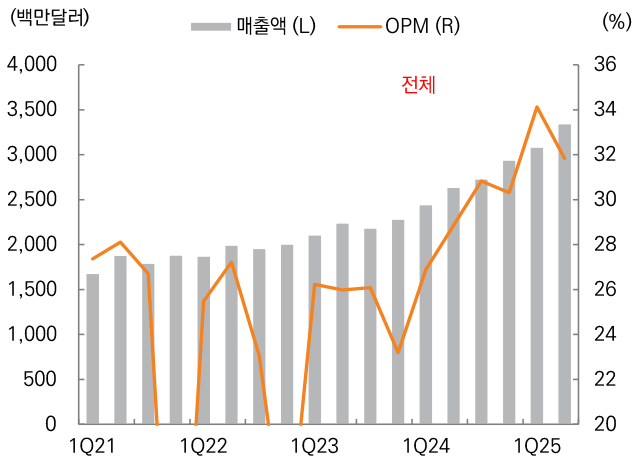
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 42. 심혈관 사업 매출 추이



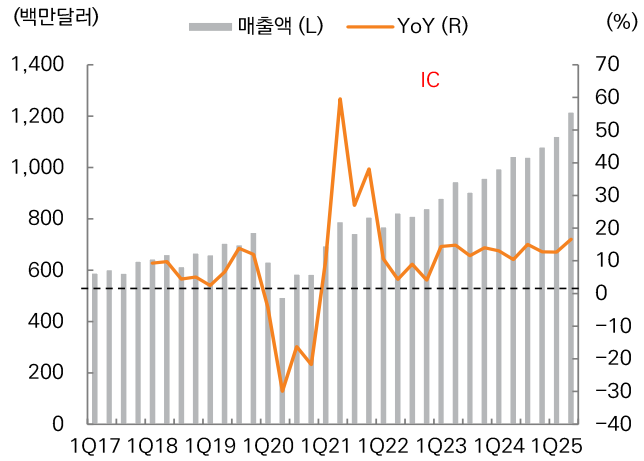
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 43. 심혈관 사업 매출 및 영업이익률 추이



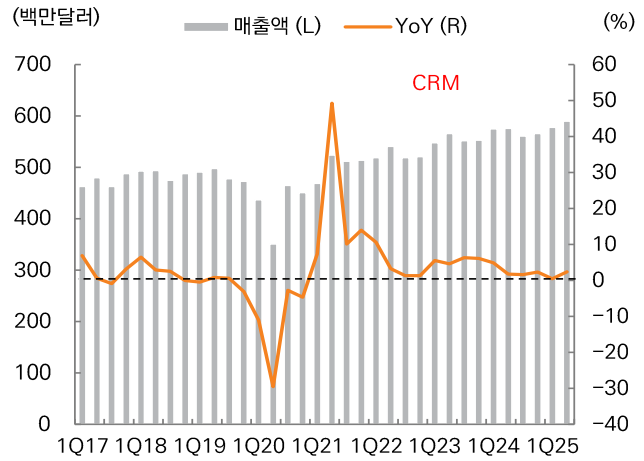
자료: BSX, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 44. 심장중재술 매출 추이



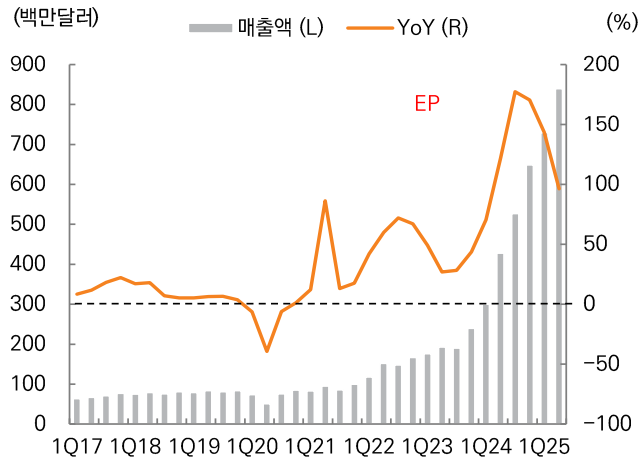
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 45. 심장리듬관리 매출 추이



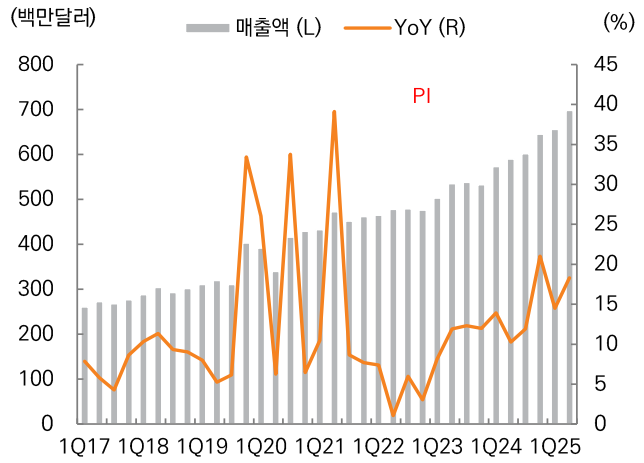
자료: BSX, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 46. 전극 도자 절제술 매출 추이



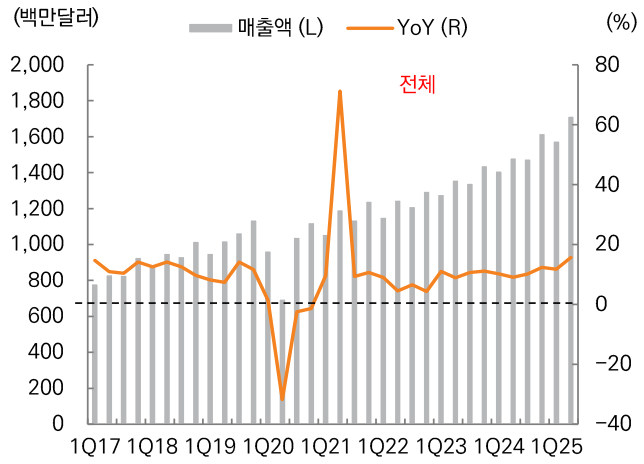
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 47. 말초중재술 매출 추이



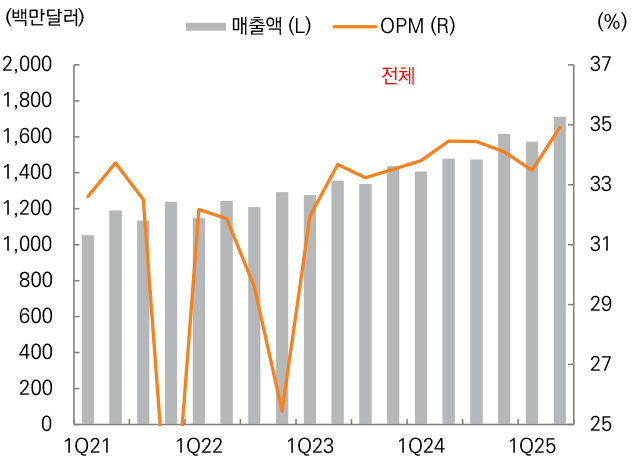
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 48. 수술도구 사업 매출 추이



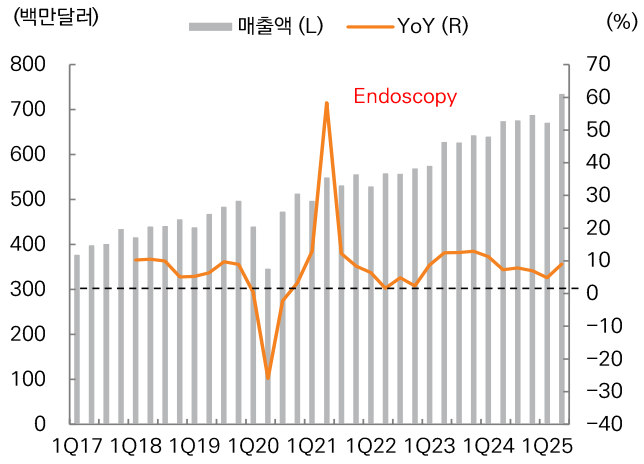
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 49. 수술도구 사업 매출 및 영업이익률 추이



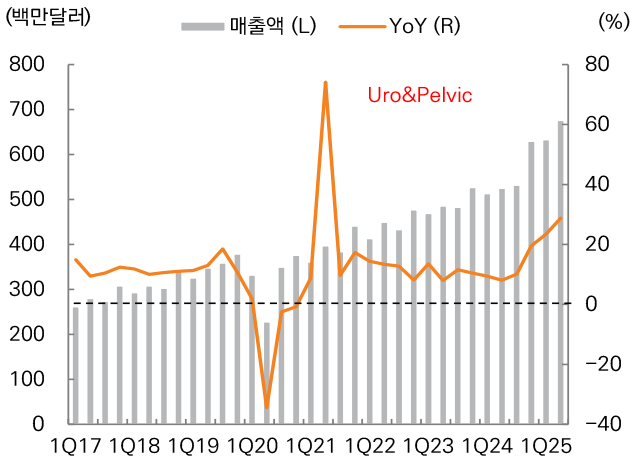
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 50. Endoscopy 매출 추이



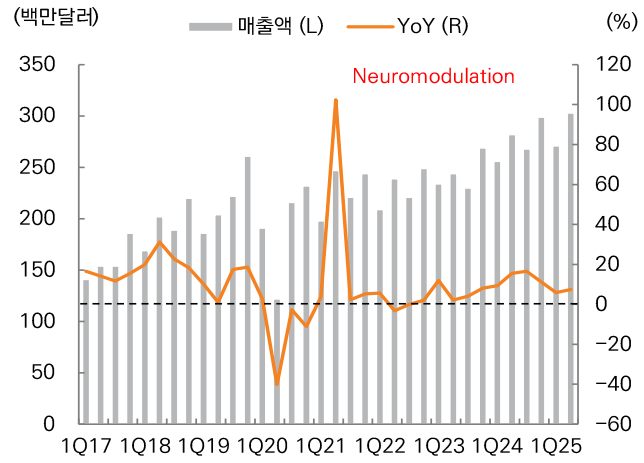
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 51. 비뇨기과 매출 추이



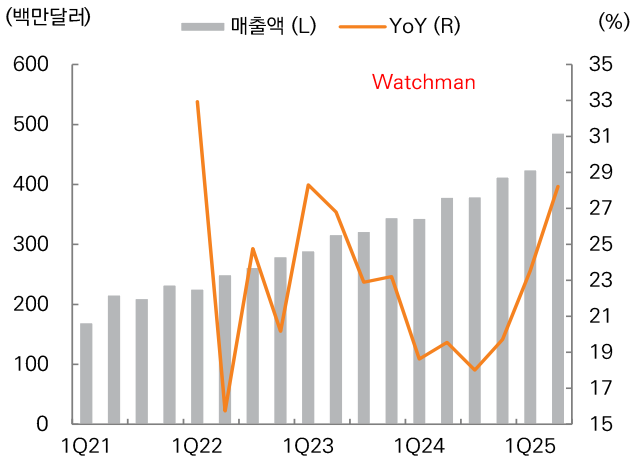
자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 52. 신경조절치료 매출 추이



자료: BSX, 미래에셋증권 리서치센터

그림 53. Watchman 매출 추이



자료: BSX, 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.