MIRAE ASSET 미래에셋증권

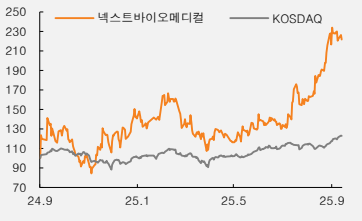
Equity Research
2025.9.23

Not Rated

목표주가	-
현재주가(25/9/23)	74,400원
상승여력	-

영업이익(25F,십억원)	-
Consensus 영업이익(25F,십억원)	-
EPS 성장률(25F,%)	-
MKT EPS 성장률(25F,%)	-
P/E(25F,x)	-
MKT P/E(25F,x)	-
KOSDAQ	872.21
시가총액(십억원)	605
발행주식수(백만주)	8
유동주식비율(%)	69.1
외국인 보유비중(%)	7.8
베타(12M) 일간수익률	1.42
52주 최저가(원)	28,300
52주 최고가(원)	78,500

(%)	1M	6M	12M
절대주가	24.8	77.1	65.5
상대주가	12.0	46.1	43.3



[첨단의료기기/디지털헬스]

김충현, CFA
choonghyun.kim@miraeasset.com

389650 · 의료장비 및 용품

넥스트바이오메디컬

치료목적 의료기기의 새 역사를 써내려가는 중

2Q25 Review: 사상 최대 분기 매출과 분기 최초 영업이익 흑자

2Q25 매출은 전년 대비 44% 증가한 40억 원을 기록했다. 품목별로 넥스파우더는 전년 대비 45% 증가한 34억 원, 넥스피어는 전년 대비 44% 증가한 3억 원, 넥스피어F는 전년 대비 13% 증가한 2억 원을 기록했다. 외형성장에 의한 레버리지 효과가 발생하며 영업이익은 0.2억 원(OPM 0.5%)으로 흑자전환했다. 매출총이익률이 71.3%로 크게 증가했고, 판관비 증가율은 전년 대비 7%에 그쳤다. 조정 EBITDA도 4억 원(조정 EBITDA 마진 10.3%)으로 역시 흑자전환했다.

기존 요법 대비 확실한 임상적 우위가 밀고! 글로벌 파트너십이 끌고!

동사는 지혈제인 넥스파우더와 관절염 통증치료제인 넥스피어F를 앞세워 치료목적 의료기기의 새 역사를 써내려 가고 있다. 핵심 전략은 기존 요법 대비 확실한 임상적 우위(Best-In-Class)와 글로벌 파트너십(유통망)이다.

넥스파우더(지혈제)는 1차 요법(내시경적 지혈술)대비 안전하며, 수분에 반응하는 점착성 물질이라는 점에서 출혈 예방효과까지 기대할 수 있다. 특히 출혈 예방은 보조요법만 존재할 뿐, 본질적인 예방이 가능한 제품은 동사가 유일하다. 글로벌 최대 의료기기 기업인 메드트로닉을 유통 및 임상시험 파트너로 두고 있으며, 새로운 술기인 만큼 현재 진행 중인 진료지침 등재(2027년 예상)가 시장침투에 날개를 달아줄 것으로 기대한다. 국내에서 이미 의미있는 RCT 임상 시험 데이터를 확보하였고 미국과 유럽에서 대규모 임상시험이 진행되고 있다.

넥스피어F(관절염 통증치료제)는 암 치료에 쓰이는 색전술을 관절염에 응용한 의료기기로 통증 감소 효과가 기존 1차 요법인 소염진통제(몇 주)대비 장기적(1년 이상)이며, 운동/체중관리와 병용 요법으로 이용될 가능성이 높다는 것이 장점이다. 미국 시장 진입을 위한 임상시험이 진행 중이며, 연내 미국 진출을 위한 파트너십 계약을 체결할 예정이다. 향후 특별한 치료제가 없는 스포츠 손상(테니스 엘보우 등)으로의 적응증 확장과 암 치료용 색전술(넥스피어)까지 확장성이 있다는 것도 매력적이다.

2025년 매출은 전년 대비 89% 증가한 180억 원, 조정 EBITDA는 6억 원(조정 EBITDA 마진 3.5%)으로 흑자 전환이 기대된다. 최근 실적 개선 및 파이프라인 기대감과 함께 주가 랠리가 이어지며, 현 주가는 12개월 선행 P/S 기준 25배로 동사의 지난 1년 평균(17배) 대비 프리미엄을 받고 있다.

결산기 (12월)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액 (십억원)	2	2	3	5	10
영업이익 (십억원)	-5	-7	-6	-5	-4
영업이익률 (%)	-250.0	-350.0	-200.0	-100.0	-40.0
순이익 (십억원)	-5	-17	-6	-8	3
EPS (원)	-783	-2,525	-838	-1,089	386
ROE (%)	-35.2	-201.5	-237.4	244.4	14.6
P/E (배)	0.0	0.0	0.0	0.0	106.1
P/B (배)	0.0	0.0	0.0	0.0	7.3
배당수익률 (%)	-	-	-	-	0.0

주: K-IFRS 개별 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

Corporate Day 주요 Q&A 요약

1. 넥스파우더(파우더형 위장관 지혈제 및 출혈예방제)

Q) 넥스파우더는 무엇이며, 어떤 장점이 있나?

A) 넥스파우더는 지혈 작용을 하는 파우더 형태의 점착성/생분해성 고분자(polymer)와 이를 내시경으로 전달할 수 있는 분사 장치(카테터 및 스프레이 바디)로 구성된 일회용 의료기기이다. 넥스파우더는 위장관 출혈 부위에 분사 장치로 파우더를 뿌리면, 고분자 파우더가 수분을 흡수해 점착성 있는 물질로 변하는 점착성 고분자의 겔화(gelation)가 일어나며 지혈하는 원리로 작동한다.

넥스파우더의 가장 큰 경쟁력은 수분을 만나면 반응하여 점착성을 갖는 점에 있고, 기존 경쟁 제품 대비 사용성에 있어서 안전성(카테터 압력이 낮음)과 적용 범위가 넓으며, 시술자의 높은 숙련도가 필요하지 않다. 일반적으로 위장관 출혈이 발생하면 지혈 유도 약물을 출혈 부위에 직접 주입하는 방식(약물 주입술), 고주파 전력을 사용하여 생긴 열로 환부를 응고시키는 방식(전기소작술), 또는 집게 모양의 클립으로 혈관을 집어서 기계적으로 지혈하는 방식(혈관클립술)을 주로 사용한다. 그런데 이러한 기존의 방식들은 조직 손상 및 천공 발생 위험이 있어서 시술 난이도가 높으며 합병증 발생 위험이 높다.

또한, 우리 제품은 24년 11월, FDA 허가를 받음으로써 출혈을 예방하는 목적으로 사용할 수 있는 유일한 제품이다. 우리는 글로벌 1위 기업인 메드트로닉과 제휴하여 위장관 출혈을 넘어 출혈 예방 시장까지 확대하는 것을 목표로 하고 있다.

Q) 우리의 목표 시장은?

A) 위장관출혈은 내시경 시술과 관련이 높은 합병증이기 때문에 내시경 시술 건수가 증가함에 따라 내시경 지혈 및 예방 시장의 견조한 성장을 예상한다. 우리의 핵심시장인 미국에서 매년 2,500만 명의 환자가 대장내시경 시술을 받고, 그중 750만 명의 환자가 용종 절제술, 점막 절제술 등의 내시경 시술을 받으며, 이 중 10%인 75만 명의 환자에게서 출혈이 발생하는 것으로 알려져 있다. 이를 토대로 글로벌 지혈 시장은 1조 원, 예방시장까지 확대하면 4조 원 정도로 추산하고 있다.

Q) 미국 시장 현황과 우리의 점유율?

A) 파우더 제형의 내시경 지혈 제품이 최초로 유럽에 등장한 시기는 2011년이며, 미국에 소개된 시기는 2018년일 정도로, 상대적으로 생소한 제품이다. 이에 따라 아직 기존 제품들에 비해 점유율이 낮고 시장 규모가 작다. 메드트로닉이 자체 조사한 2023년 미국 시장 데이터에 따르면 여전히 기존 지혈재(클립, 전기소작, 약물주입 등)의 사용율이 약 70%의 비중을 차지하고 파우더 제품은 나머지 30%만을 차지하고 있다. 파우더 제품 중 미국에 가장 먼저 출시된 Cook Medical의 Hemospray의 단일 제품 사용률은 '19년 5%, '23년 8%로 증가했지만, 여전히 낮은 수준에 머물러 있는 것으로 보고 있다.

미국 시장에는 현재 우리를 포함해 3개의 파우더 제품(Cook Medical의 Hemospray, Endoclot Plus의 Endoclot)이 출시되었는데, 우리 제품의 성능과 안전성이 가장 우수하다.

넥스파우더는 숙신산 폴리 라이신(succinic anhydride (poly (L-lysine)))과 산화된 덱스트란(oxidized dextran)성분이 함유된 점착성 고분자를 사용하는데, 겔화 시 경쟁 제품 대비 10~20배 이상의 점착력을 가져 지혈 성능이 개선되어 재출혈률이 10% 미만으로 기존 제품의 재출혈률 24~49% 대비 대폭 줄어들었다.

우리의 시장점유율은 진입 초기인 2023년경에는 15~17% 수준이었지만, 현재는 더 높아진 것으로 보고 있다. 메드트로닉과 대화해보면 실질적으로 우리가 시장 1등으로 올라섰다고 한다. 경쟁 제품인 Cook Medical 제품이 막힘이나 시야 확보 문제로 불편하다는 점 때문에 자사 제품을 선호하는 의사가 늘고 있다. 실제로 우리 제품은 의사들이 응급 상황에서 시간을 지체하지 않고 사용할 수 있어 편의성이 강점이다.

우리의 목표 시장 점유율은 파우더 시장 내에서 50%이며, 예방 시장 침투도 목표로 한다. 넥스파우더는 경쟁 제품 대비 기술적 우월성(우수한 점착력과 지혈성, 조직 천공 등의 부작용 없음)과 메드트로닉의 영업 역량을 바탕으로 앞으로 시장 점유율 또한 꾸준하게 상승할 것으로 기대된다.

Q) 파우더 제품 사용 방식과 가격은?

A) 한 번 시술 시마다 일회성으로 사용된다. End User 기준 ASP는 한국은 16만 원, 일본은 50~60만 원, 미국에서는 700~800달러, 유럽은 450~500달러이다.

미국 기준으로 비 파우더 방식 중 가장 많이 사용되는 경쟁사 제품인 클립 방식의 판매가는 150달러이며, 평균적으로 4개가 사용되기 때문에 사실상 600달러다. 파우더 방식 중에서는 Cook Medical의 Hemospray가 약 2,000달러 수준이다. 우리 제품의 가격은 파우더와 비 파우더 제품의 중간 정도로 포지셔닝 하고 있다고 보면 된다.

Q) 메드트로닉과의 계약 구조는 어떻게 되는가?

A) 2020년 글로벌 1위 의료기기 기업인 메드트로닉과 한중일을 제외한 국가에 대해 5년간의 수익공유형 글로벌 판권 계약을 맺었다. 해당 계약은 3년 단위 연장(1년씩 자동 연장)이 가능하다. 올해도 이미 1년 연장을 진행했고 관련 공문도 수령했다.

2021년 유럽 시장에 진출하여 현재 유럽 21개국(독일/영국/프랑스/스페인/이탈리아 등)에서 판매되고 있다. 2022년 9월에는 상부 위장관에 대하여 미국 FDA 허가를 받았고, 2023년부터는 미국 시장에 진출하여 미국 45개 주 주요 병원 약 450개(Mayo Clinic, Johns Hopkins 등)에서 활용되고 있다. 2024년 11월에는 하부 위장관 적응증에 대해 FDA 판매 허가를 획득했다. 미국은 유럽보다 상용화가 늦었지만 높은 수가 덕분에 유럽과 비슷한 수준까지 성장했다. 유럽보다 미국 수가가 2배 가까이 높다.

메드트로닉은 판매할 때의 모든 출하 비용, 운송비, FDA 임상 비용을 부담한다. 간혹 시장에서 메드트로닉과 계약 유지에 대한 우려를 제기하는 목소리를 들을 때가 있다. 메드트로닉은 현재 미국과 유럽에서 시판 후 임상시험(약 600명 규모)을 진행하고 있기 때문에 우리와 계약을 해지할 이유가 객관적으로 크지 않다고 생각한다.

우리로서도 메드트로닉과 계약이 연장되는 편이 좋은 게 메드트로닉은 단순히 출혈 치료만 중시하는 다른 글로벌 기업들과 달리 예방적 치료와 품질까지 함께 고려한다. 메드트로닉과 우리는 서로 Win-Win 하는 좋은 사업적 파트너라고 생각한다. 우리는 메드트로닉과 협력을 강화하여 중동, 동남아시아, 라틴아메리카 등에 추가로 진입할 계획이며, 브라질과 사우디아라비아는 2026년 초 진입을 목표로 하고 있다.

Q) 메드트로닉과의 시너지는 유통 외 어떤 것들이 있나?

A) 2020년 유통계약을 체결하기 이전인 2019년 메드트로닉과 QMS 품질 협력 협약을 체결했다. 이후 메드트로닉이 품질 보증 전문가를 1년간 파견함과 동시에 주 2회 전문가와 화상회의를 통해 지속적인 품질 관리와 기술문서 구축을 진행했다. 이 과정에서 확보한 노하우를 통해 기술문서 관리 및 국내외 인증을 전문으로 하는 전담 부서를 만들었다. 이를 통해 특허침해분석(FTO)를 완료하고 핵심 기술에 대한 특허 출원을 완료했으며, 원활한 인허가 프로세스 진행을 위해 설계 과정의 모든 내용을 담은 문서인 설계이력파일(Design History Files, DHF)을 관리 및 유지하고 있다.

Q) 넥스파우더는 메드트로닉 외 다른 기업들 장비에도 사용 가능한가?

A) 그렇다. 타사 제품도 사용할 수 있는 제품일 경우 우리 제품도 호환할 수 있다.

Q) 예방 목적 시장은 어떤 의미인가?

A) 위장관 출혈은 시술 도중 발생하는 급성 출혈과 시술 후 발생하는 지연 출혈로 나뉜다. 대부분의 출혈은 시술 후 24시간 이내에 발생하지만, 2주까지도 지연 출혈이 발생할 수 있다. 지연 출혈은 사실 환자의 컨디션 및 조건(고령, 병변의 위치, 사이즈 등)에 따라 상이하지만 최근 보고된 GUT 논문에 따르면 내시경 시술 후 25%~30% 발생한다고 보고되고 있다. ESD/EMR 시술 후 발생하는 지연 출혈은 2~10% 수준이다.

미국에서 일반적으로 내시경 시술은 입원이 필요 없는 외래수술센터(Ambulatory Surgery Center)에서 진행되기 때문에 시술 중 출혈이 발생하지 않았더라도 퇴원 후 지연 출혈이 발생해 병원을 다시 찾는 경우가 종종 발생한다. 이러한 지연 출혈은 늦게 발견되는 경우 지혈이 어렵고 환자의 상태가 악화되어 위급한 상황이 발생할 수 있기 때문에 예방적 목적으로 내시경 지혈제의 필요성이 강조되고 있다.

내시경 출혈 예방시장은 경쟁 제품이 없어 우리만이 할 수 있고 우리가 개척하려고 하는 새로운 시장이다. 기존의 경쟁 제품인 Hemospray와 Endoclot은 혈액과 반응하여 지혈작용이 일어나기 때문에, 출혈이 발생한 경우에만 지혈 목적으로 사용이 가능하다. 반면, 우리 제품은 수분과 반응해 고분자 파우더가 점착성 있는 겔을 형성하므로 출혈이 일어나기 이전에 시술 부위에 미리 분사하여 출혈 예방 목적으로 사용할 수 있다. 유럽에서는 이미 예방 목적으로 허가를 받아 현재 7~80%는 위출혈 치료, 나머지가 대장 지연 출혈 예방에 사용되고 있다.

예방 시장은 우리가 만들어 나가려고 하는 새로운 시장이기 때문에 임상 데이터 축적과 진료지침에 등재되는 것이 매우 중요하다. 그래서 메드트로닉과 다양한 시판 후 임상시험을 진행하고 있다.

Q) 예방 목적은 하부 위장관에서만 사용 가능한가?

A) 상하부 위장관 모두 지혈과 예방 목적으로 모두 사용 가능하다. 보통 우리가 예방 목적을 하부 위장관에 설명하는 이유는 위의 경우 혈관이 많아 출혈 발생 빈도가 높고 주로 출혈이 있는 상태에서 지혈하는 경우가 많고, 대장은 혈관이 많지 않지만 위보다 용종 절제 시술이 많기 때문에 지연 출혈 가능성이 좀 더 높기 때문이다.

Q) 진료지침 등재가 왜 중요하며 언제가 목표인가?

A) 현재 진료지침은 위장관 지혈에 내시경적 지혈술(전기소작술, 약물주입술, 클립 등)을 1차 치료로 권고한다. 기존 지혈술은 지연 출혈 예방에 한계가 있기 때문에 1차 보조 요법으로 내시경 지혈 후 PPI(위산 분비 억제제) 주입도 강력히 권고하고 있다. 그러나 임상 현장에서는 PPI를 주입하더라도 약 25~30%의 재출혈이 여전히 발생한다.

넥스파우더는 위산분비억제제(PPI) 이후 수십 년 만에 등장한 내시경 보조 지혈제로 임상적 가치가 높다고 보고 있다. 현재까지 PPI 투여가 내시경 지혈 후 재출혈률을 낮추는 유일한 방법이었으며, 이외에 효과적인 보조 치료법은 없었다. PPI는 1988년 FDA 승인 후 2000년대부터 여러 국제 진료지침에서 내시경 지혈 이후 재출혈 예방을 위한 필수 보조요법으로 고위험 환자에게 권고되어 왔다.

우리는 넥스파우더를 PPI의 한계를 보완하는 치료 옵션(지혈 및 예방)으로서 향후 1차 치료 보조요법으로 글로벌 진료지침에 등재되기 위한 노력을 하고 있다. 진료지침 등재의 핵심은 임상 근거 축적이다. 한국에서도 연구자 주도 임상이 활발히 진행 중이고, 미국과 유럽에서는 메드트로닉이 논문을 다수 발표하고 있다.

특히 국내에서 352명을 대상으로 진행한 GUT 저널에 게재된 시판 후 임상시험(RCT 임상시험)관련 논문은 임상적 영향력이 클 것으로 보인다. 기존 지혈술 후에 넥스파우더를 사용한 것이 기존 지혈술만 사용한 경우보다 30일 후 재출혈률이 두 배 이상 낮아졌다. 설령 표준 치료제 등재가 늦어지더라도 이런 논문들은 마케팅 근거로 활용할 수 있어 매출 확대에도 큰 도움이 될 것이다.

진료지침 등재 목표 시점은 2027년이다. 진료지침 변경은 특정 시점이 정해져 있지 않지만, 대략 5~6년 주기로 개정된다. 마지막 개정은 2021년에 있었다. 현재 메드트로닉이 진행 중인 시판 후 임상도 이 주기를 고려하여 설계되었다. 물론 임상 종료 시점은 변수가 많지만, 논문들이 지속적으로 발표되고 있어 진료지침 반영 가능성이 크다고 보고 있다. 초기에는 용종 크기, 병변 위치, 항응고제 복용 여부, 심혈관 질환 등 출혈 위험이 높은 고위험군 환자에 대해 파우더 타입 지혈제 사용을 강력히 권고하는 내용이 포함될 것으로 예상하고 있으며, 향후 내시경적 지혈술과 동등한 1차 치료제로 격상하는 것도 장기적인 목표다.

Q) 진료지침 등재 후 처방은 의무인가? 그리고 매출은 어디까지 예상하나?

A) 형식상으로는 권장이지만, 실제로는 의무에 가깝다. 진료지침에 명시된 치료를 사용하지 않아 환자에게 문제가 발생하면 과실로 인정되기 때문이다. 초기에는 병변의 크기, 위치, 항응고제 복용 여부 등 고위험군 환자에게 강력하게 권고되는 형태가 될 가능성이 크다.

이후 임상 근거가 계속 쌓이면 PPI 사례처럼 점차 모든 환자에게 사용이 확대되고, 표준치료제 등재 이후에는 매출 규모가 지금보다 상당히 커질 것으로 예상한다. 예를 들어 위산분비억제제인 PPI도 좋은 임상과 논문 발표 후 진료지침에 등재되면서 시장이 급격하게 커졌다.

2. 넥스피어 F(속분해성 관절염 통증 색전 치료제)

Q. 넥스피어F는 무엇인가?

A) 넥스피어 F는 주로 간암, 자궁근종 등에 활용되는 색전술을 관절염 통증 치료 용도로 응용한 제품이다. 2~6시간 이내에 분해되는 속분해성(fast-resorbable) 미립구가 염증이 있는 관절 주변의 미세혈관을 막아 염증 부위에 과다형성된 신경세포를 괴사시켜 통증을 완화시키는 원리로 작용한다. 현재까지 넥스피어F는 전 세계에서 관절염 색전술 용도로 유럽(MDD, 유효기간 2027년 12월) 및 한국 판매 허가를 받은 유일한 제품이다.

시술은 정형외과에서 환자를 모집하고 영상의학과에서 시술한다. 대퇴동맥에 마이크로 카테터를 삽입하여 무릎 부위 혈관에 색전 물질을 주입한다. 시술 시간은 보통 1시간 내외이며, 절개 없이 국소 마취만으로 시행되고 대부분의 환자는 당일 퇴원이 가능하다.

Q. 넥스피어F의 장점은 무엇인가?

A) 일시적 통증 완화가 아니라 1회 시술만으로도 1년 이상 통증 감소 효과가 유지된다는 것이다. 관절염 치료는 관절 상태에 따라 물리치료, 약물치료(비스테로이드 소염진통제), 국소 치료(스테로이드, 히알루론산, PN 주사), 또는 수술치료(인공관절, 연골)로 진행된다. 수술을 받기 전에 받는 대부분의 치료는 그 효과가 일시적이다.

우리 제품은 통증 감소 효과를 상대적으로 길게 유지시킬 수 있어 환자들의 운동과 활동을 가능하게 하고 체내에서 유익한 인자들이 분비해 관절염 진행 속도를 늦추는 데 도움이 될 수 있다. 최근 이탈리아에서 발표한 GLP-1기반 비만치료제와 넥스피어F의 임상케이스가 이런 효과를 잘 설명한다. 이 케이스는 병용 요법 가능성 측면에서도 주목할 만하다.

Q) 우리 제품이 통증에 활용되는 첫 번째 색전술인가?

A) 퇴행성 관절염 색전술은 일본의 Okuno Yuji가 창시하였으나 크게 확산하지 못했다. 기존 제품들은 비분해성으로 시술 후 60% 이상의 환자에게 피부 변색, 괴사 등의 부작용이 발생한다. 따라서 비분해성 제품들은 비정상 혈관만을 정확하게 취사선택해야 하는 번거로움이 있다. 현재 관절염 색전술 목적으로 임상적 유효성을 검증하기 위해 글로벌 임상시험을 진행 중인 회사는 우리를 포함하여 Boston Scientific, Varian, Merit Medical, Terumo 5개사이다.

반면, 우리 제품은 화학적 가교제를 사용하지 않고 빠른 시간 안에 분해되는 생분해성으로 단시간 내에 혈류가 다시 흐르기 때문에 부작용이 없고 통증도 적다. 우리 제품도 처음에는 정상과 비정상 혈관을 모두 막는다. 그러나 정상 혈관은 혈관 구조가 촘촘하여 갈라짐(crack)이 적어 미립구가 혈류를 따라 빠르게 흘러가지만, 비정상 혈관은 갈라짐이 많아 미립구가 그 틈새에 박혀 더 오래 머물게 된다.

관절염 색전술의 창시자인 Okuno 박사가 우리 제품을 알게 되면서, 일본에서 180건의 임상시험을 진행하였으며, 피부 변색, 괴사와 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.

Q. 넥스피어 F의 판매 현황은?

A) 유럽을 중심으로 판매되고 있고, 유럽 빅5 국가는 대리점 계약을 체결했다. 유럽은 단기 계약으로 유연하게 운영하려고 한다. 가장 중요한 목표는 시장에 제품을 알리는 것이다. 유럽 판매가 시작되면서 임상 근거도 속속 나오고 있다. 이탈리아에서는 고도 비만 환자의 관절염 치료에 우리 제품이 색전을 하는 데 사용되었고 환자가 관절 치환수술 없이 통증이 개선되고 비만도 개선되는 긍정적인 사례가 있었다. 이와 더불어 대규모 임상시험을 통해 미국 진출 및 유럽 MDR 전환도 대응할 계획이다.

Q) 미국 진출 전략은 무엇인가?

A) 무릎 관절염 적응증으로 허가를 추진 중이며, 허가용 임상시험이 시작되었다. 다만, 임상시험 디자인이 기존 치료술(스테로이드 주사, HA 주사, 물리 치료 등)을 받아도 반응하지 않는 환자를 대상으로 한다는 점에서 향후 1차 치료로 사용할 수 없다고 생각하는 분들이 계시는데, FDA 판매 허가를 받으면 관절염 단계에 따라 1차 치료로도 활용할 수 있다.

이와 더불어 미국 판권 협상을 위해 파트너사와 협상을 진행 중이다. 이번 판권 계약은 넥스피어F와 넥스피어를 모두 포함한다. 글로벌 파트너사는 메드트로닉이 아닌 다른 기업이 선정된 상태다. 원래 계획은 임상시험 진행 후 파트너사를 선정하려 했으나, 계약 기간 단축과 조건 최적화를 위해 조기 계약을 체결했다. 마일스톤 기반 계약금이 있으며, 2025년 내 계약을 체결하는 것을 목표로 삼고 있다. 미국 시장은 2027년 말 진입, 2028년부터 본격적으로 매출을 발생시키는 것이 목표다.

Q. 넥스피어 F 임상 비용은?

A) 약 150억 원이다. CRO 비용 같은 간접비를 제외하면 100억 원 정도이며, CMS의 IDE Category B 승인으로 비용 지원을 받을 수 있다. 이에 따라 임상시험 비용 중 30%가 절감될 것으로 예상한다. 다만, 실제 환자와 병원에 들어가는 비용 구조는 조금씩 다르고, 현재 병원과의 계약이 지연되고 있어 올해 반영될 임상시험 비용은 약 30~50억 원 수준으로 예상된다.

넥스피어 F는 미국에서 혁신 의료기기로 지정을 받았고, TAP 프로그램에도 선정이 됐기 때문에 FDA 심사 및 보험 등재 절차가 향후 가속화될 수 있다.

Q) 넥스피어 F의 일본 진출 계획은?

A) 현재 일본의 카테터 전문 글로벌 기업과 일본에서의 독점 계약을 체결하는 절차를 진행 중에 있다.

Q. 넥스피어 F의 시장 확대 전략은?

A) 무릎 관절염 통증 완화에서 향후 스포츠 손상(엘보, 무릎 등)까지 적응증을 확대하고자 한다.

3. 재무 전략 및 기타

Q) 넥스트바이오메디컬은 어떤 기업인가?

A) 넥스트바이오메디컬은 고분자 및 약물 전달 원천 기술을 토대로 기존에 없던 혁신적인 치료제(First-In-Class)를 개발 및 판매하는 기업이다. 주력 제품으로는 국내 최초 파우더형 내시경 지혈재인 Nexpowder, 혈관 색전 미립구 Nexsphere, 통증 색전 미립구 Nexsphere-F가 있다.

Q) 지금까지 매출 현황과 하반기 매출 전망은 어떤가?

A) 2022년 9월 FDA 승인을 획득한 후 2023년부터 본격적으로 미국 시장에 진출하여 2022년 28억 원에서 2023년 49억 원으로 크게 성장하였고, 2024년 미국 하부 위장관 적응증 확대와 함께 2024년 95억 원에서 2025년 상반기 77억 원으로 빠르게 성장하고 있다.

올해는 180~190억 원의 매출을 달성하는 것이 목표다. 하반기에는 일본보다는 기존처럼 미국이나 유럽 매출 기여가 더 클 것으로 본다. 일본은 9월부터 상용화가 시작되었기 때문이다. 다만, 마진 측면에서 임상 시험 비용 반영 여부에 따라 올해 BEP 달성은 불확실하다.

그러나 1H25 기준 매출총이익률이 70%를 넘어섰고, 유통과 임상시험에 글로벌 파트너를 적극 활용하고 있기 때문에 판관비 증가가 제한적이라는 점에서 내년 이후 영업레버리지 효과가 기대된다.

Q) 넥스피어의 성장전략은?

A) 색전 시장은 분해성에 대한 관심이 높아지고 있는 것은 사실이나, 여전히 글로벌 대형기업들이 과점하고 있다. 우리의 전략은 신시장인 넥스피어F로 시장에 침투하여 이를 기반으로 넥스피어를 확장하는 것이다.

Q) 향후 연구개발 방향은 무엇인가?

A) 우리는 고분자 원천기술을 기반으로 약물전달시스템을 개발하여, 다양한 종류의 약물을 탑재할 수 있는 고분자 미립구의 상용화를 위해 연구개발을 진행하고 있다. 고분자 약물전달시스템은 생분해성 고분자 미립구가 체내에서 분해되면서 고분자에 탑재되어 있던 약물이 서서히 방출되는 방식으로 작용한다. 이러한 약물전달시스템은 약물의 유효혈중농도가 지속되게 하고, 약물이 과량으로 일시에 흡수되는 부작용을 줄여준다. 또한, 반감기가 짧아 자주 주사해야하는 약물의 경우, 투여 주기를 늘릴 수 있다는 장점이 있다.

현재 속도가 가장 빠른 파이프라인은 24년 말 국내 인허가를 획득한 차세대 넥스파우더로 고분자에 위궤양 치료 약물을 탑재한 넥스파우더 S다. 위궤양 치료제를 탑재한 점착성 고분자로 출혈 부위의 지혈을 함과 동시에 위궤양 치료제가 서서히 방출되도록 설계되었다. 이 외에도 IBS, 크론병 등 다양한 적응증으로 확장할 계획이다.

Q) 국내 매출 비중이 낮은 이유는?

A) 국내 매출 비중이 작다. 한국의 수가 체계를 고려할 때 제품이 많이 판매되어도 외형성장이나 마진 기여도가 크지 않을 것으로 본다. 우리의 핵심 시장은 미국과 유럽이다.

Q) 넥스파우더의 일본 시장 침투 현황은?

A) 일본은 2025년 2월 판매 허가를 획득했고, 3월 첫 출하를 시작했다. 파트너사는 CMI이며, 3Q25부터 정식 판매가 개시되었다.

Q) 넥스파우더의 생산 능력은?

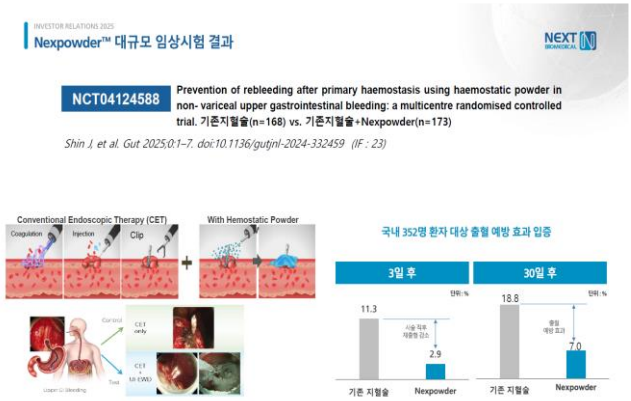
A) 파우더 제품은 자체 생산이며 최대 생산Capa는 연 30만 개, 약 1천억 원 수준이다. 내년에도 생산 확대를 목표로 한다.

그림 1. 넥스파우더의 경쟁력



자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 넥스파우더의 대규모 임상시험 결과



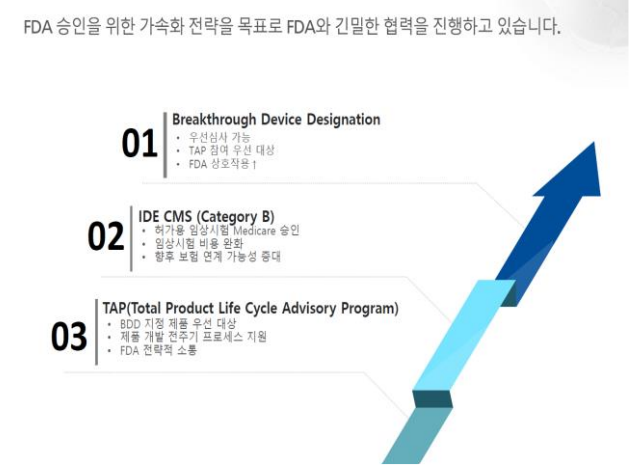
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. 넥스피어 F의 경쟁력



자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 넥스피어F의 미국 진입 전략



자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

주요차트 및 리스크

리스크

재무 리스크

2Q25 기준 아직 잉여현금흐름이 적자를 기록하고 있다. 2Q25 첫 영업이익을 기록하였으며, 향후 넥스파우더 매출 증가로 인한 영업레버리지 효과로 인해 잉여현금흐름이 흑자로 전환할 가능성이 크다.

2Q25 기준 부채비율은 32%로 낮은 편이며, 현금성 자산은 297억 원을 보유하고 있다. 메자닌(전환사채, 교환사채 등)은 보유하고 있지 않다.

사업 리스크

동사는 기존 시장에서 경쟁하기보다는 기존에 없던 유형의 제품을 통해 새로운 시장을 만들어 내는 전략을 활용하고 있다. 경쟁을 회피할 수 있다는 장점도 있지만, 의료기기 특성상 새로운 형태의 제품은 보험, 진료지침 등의 변화가 일어나기까지 다소 시간이 필요하다.

현재 주력 사업인 Nexpower는 기존 시술법(내시경적 지혈술) 대비 안전성이 높고, 무엇보다 출혈 예방 시장으로 확장 가능성이 있다는 점이 매력적이다. 그러나 아직 진료지침에 지혈에 대한 1차 요법은 내시경적 지혈술, 그리고 보조요법으로 PPI가 등재되어 있다. 따라서 Nexpower가 진료지침에 등재되는 것이 중요하다. 이를 위해 충분한 임상 근거를 축적하는 것이 중요하며, 미국과 유럽에서 진행 중인 시판 후 임상시험이 중요하다.

이와 더불어 보험 보장 확대도 꾸준히 진행해야 한다. 특히 미국에서 사보험 보장의 기준이 되는 공보험에 편입되는 것이 중요하다.

차세대 파이프라인인 넥스피어 F는 기존 관절염 통증 완화 시술(스테로이드 주사, HA 주사 등) 대비 통증 감소 효과가 뛰어나지만, 임상 현장에서 통증 감소용 색전술은 상대적으로 생소한 개념이다. 시장을 만들기 위한 꾸준한 마케팅과 교육활동이 필요하다. 또한, 최대 시장인 미국 시장에 아직 진출하기 위해 현재 진행 중인 임상시험에서 좋은 성과를 얻는 것이 중요하다.

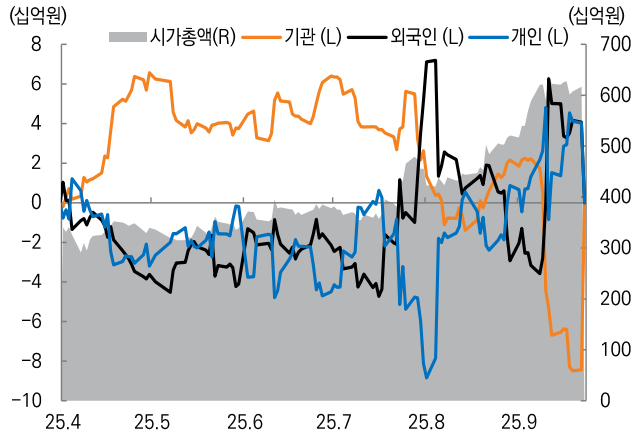
이와 더불어 보험 보장 확대도 꾸준히 진행해야 한다. 특히 미국에서 사보험 보장의 기준이 되는 공보험에 편입되는 것이 중요하다.

마지막으로, 동사는 소수의 글로벌 파트너에 대한 해외 유통 의존도가 높다. 기술 중심의 초기 기업인 동사에게 불가피한 면이 없지 않으나, 장기적으로 동사의 협상력을 유지할 수 있는 전략에 대한 고민이 필요해 보인다.

주가 리스크

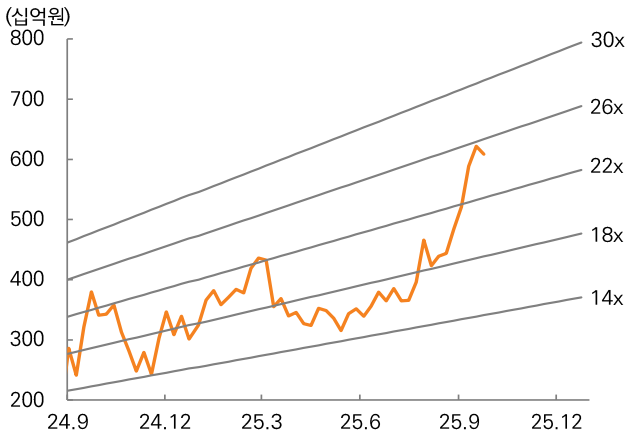
최근 실적 개선 및 파이프라인 기대감과 함께 주가 랠리가 이어지며, 현 주가는 12개월 선행 P/S 기준 25배로 동사의 지난 1년 평균(17배)대비 프리미엄을 받고 있다.

그림 5. 투자자별 순매수량 vs. 시가총액 추이



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 12개월 선행 P/S



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

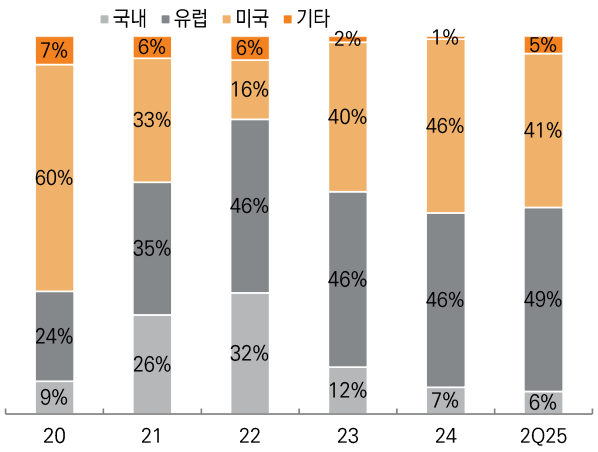
표 1. 분기별 실적 전망 표

(십억원)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25F	4Q25F	2024	2025F	2026F
매출액	**2.4**	**2.8**	**2.2**	**2.2**	**3.8**	**4.0**	**4.7**	**5.6**	**9.5**	**18.0**	**26.5**
넥스파우더	2.2	2.4	1.7	2.0	3.1	3.4	4.1	4.9	8.3	15.5	23.3
넥스피어	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3	0.4	0.8	1.3	1.6
넥스피어F	0.0	0.2	0.2	0.1	0.3	0.2	0.2	0.3	0.5	1.0	1.3
조정 EBITDA	**0.0**	**-0.3**	**-0.4**	**-0.4**	**-0.0**	**0.4**	**0.1**	**0.1**	**-1.0**	**0.6**	**4.3**
영업이익	**-0.6**	**-0.9**	**-1.0**	**-1.1**	**-0.7**	**0.0**	**-0.3**	**-0.3**	**-3.6**	**-1.3**	**2.6**
매출 성장률(%)					59.2	44.2	114.6	150.5	95.4	88.9	46.9
넥스파우더					44.4	44.9	134.5	147.2	93.4	88.3	49.9
넥스피어					73.8	44.4	35.5	99.4	34.0	60.8	24.7
넥스피어F					743.3	13.4	17.5	321.4	3,392.9	114.7	24.9
조정 EBITDA 마진 (%)	1.6	-10.2	-16.6	-18.6	-1.2	10.3	2.2	2.3	-10.3	3.5	16.3
영업이익률 (%)	-23.8	-32.3	-46.0	-50.0	-17.7	0.5	-6.9	-5.3	-37.5	-7.0	9.7

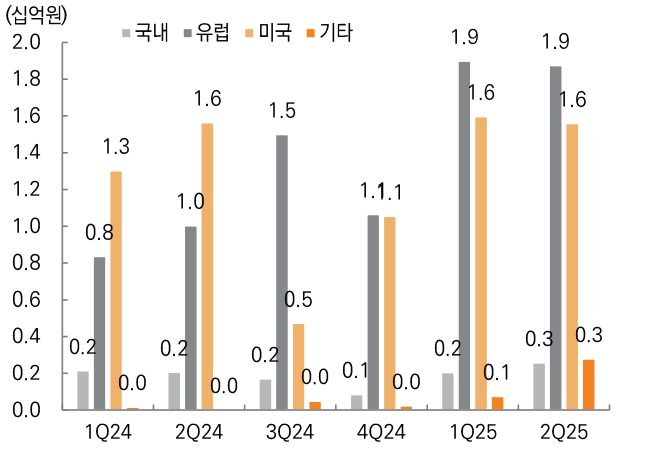
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 지역별 매출 비중 추이



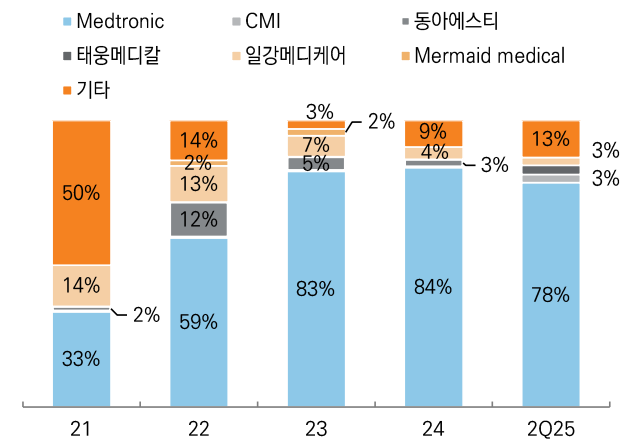
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 지역별 매출 성장률 추이



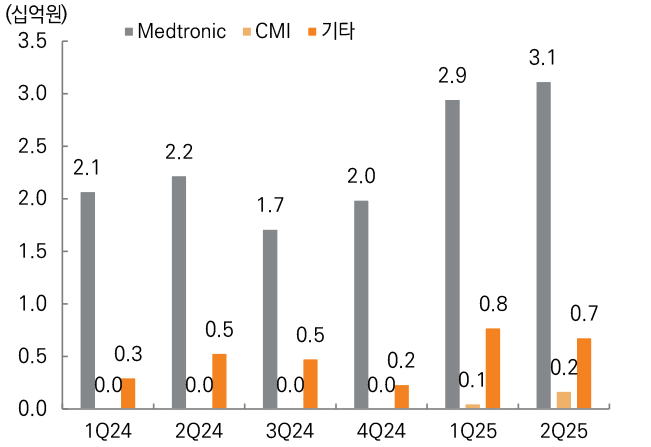
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. 주요 고객별 매출비중 추이



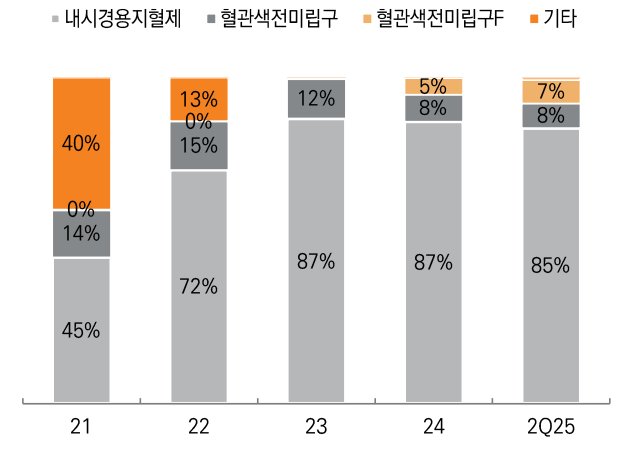
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. 주요 고객별 매출 추이



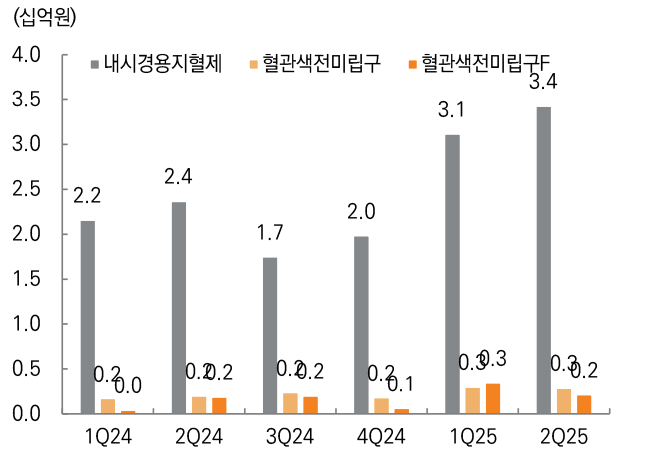
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 주요 품목별 매출 비중 추이



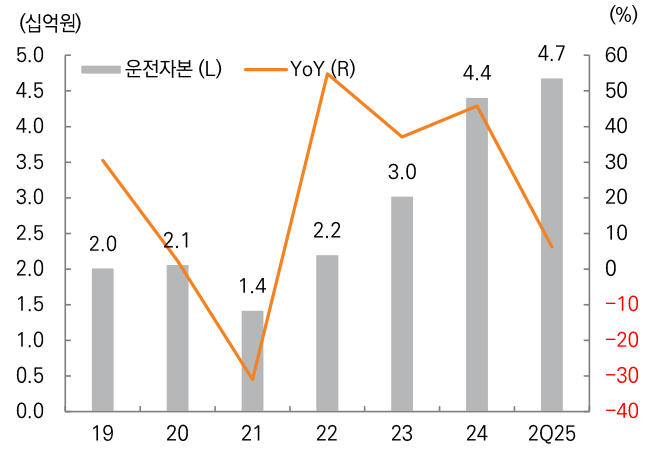
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. 주요 품목별 매출 추이



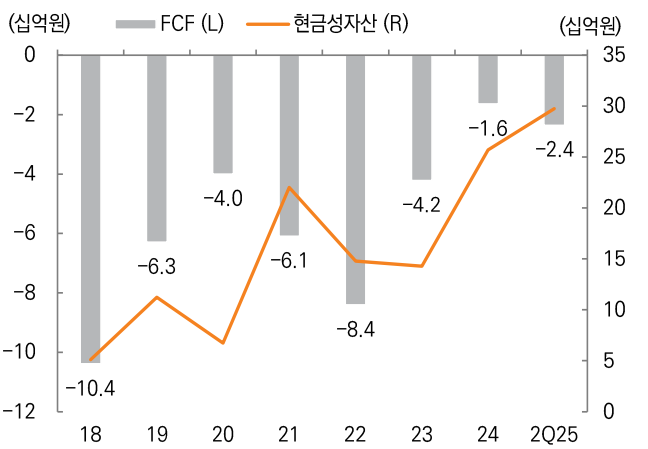
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. 운전자본 추이



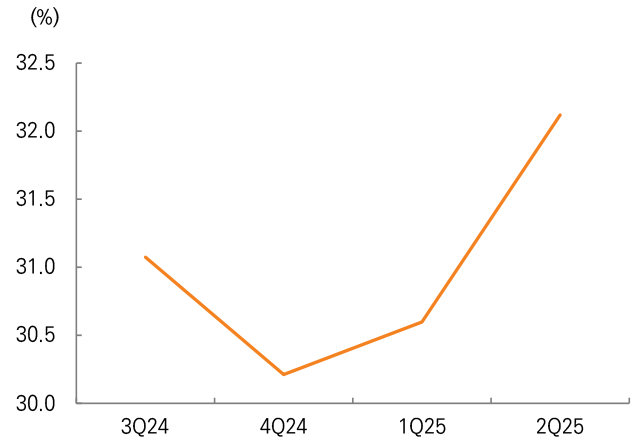
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. FCF 추이



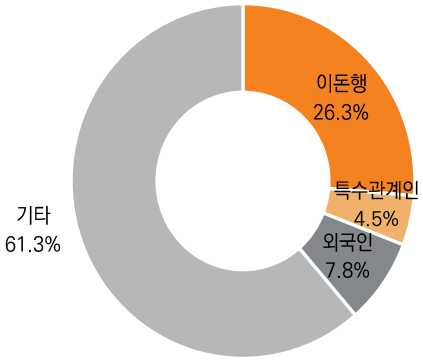
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. 부채비율



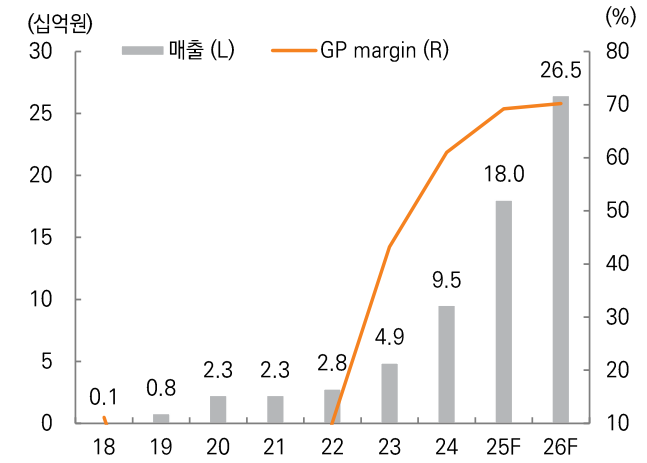
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. 지분율



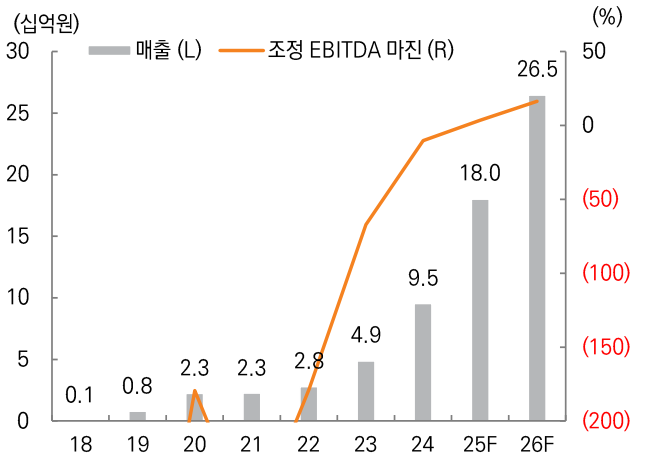
자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 17. 매출 및 매출총이익률 추이



자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 매출 및 조정 EBITDA 마진 추이



자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

넥스트바이오메디컬 (389650)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
매출액	**2**	**3**	**5**	**10**
매출원가	**3**	**3**	**3**	**4**
매출총이익	**-1**	**0**	**2**	**6**
판매비와관리비	**6**	**6**	**7**	**9**
조정영업이익	**-7**	**-6**	**-5**	**-4**
영업이익	**-7**	**-6**	**-5**	**-4**
비영업손익	**-10**	**0**	**-3**	**7**
금융손익	-1	0	0	0
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	-17	-6	-8	3
계속사업법인세비용	0	0	0	0
계속사업이익	-17	-6	-8	3
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	**-17**	**-6**	**-8**	**3**
지배주주	-17	-6	-8	3
비지배주주	0	0	0	0
총포괄이익	**-17**	**-6**	**-8**	**3**
지배주주	-17	-6	-8	3
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	-7	-5	-5	-3
FCF	-6	-8	-4	-2
EBITDA 마진율 (%)	-350.0	-166.7	-100.0	-30.0
영업이익률 (%)	-350.0	-200.0	-100.0	-40.0
지배주주귀속 순이익률 (%)	-850.0	-200.0	-160.0	30.0

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
유동자산	**24**	**18**	**18**	**47**
현금 및 현금성자산	22	3	4	5
매출채권 및 기타채권	0	0	1	2
재고자산	1	2	2	3
기타유동자산	1	13	11	37
비유동자산	**16**	**15**	**12**	**12**
관계기업투자등	0	0	0	0
유형자산	12	12	11	11
무형자산	0	0	0	0
자산총계	**40**	**32**	**30**	**59**
유동부채	**13**	**31**	**34**	**12**
매입채무 및 기타채무	0	0	1	1
단기금융부채	11	30	33	10
기타유동부채	2	1	0	1
비유동부채	**22**	**1**	**2**	**2**
장기금융부채	21	1	1	1
기타비유동부채	1	0	1	1
부채총계	**35**	**32**	**36**	**14**
지배주주지분	**5**	**0**	**-6**	**45**
자본금	3	3	3	4
자본잉여금	61	61	62	107
이익잉여금	-60	-65	-73	-70
비지배주주지분	**0**	**0**	**0**	**0**
자본총계	**5**	**0**	**-6**	**45**

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
영업활동으로 인한 현금흐름	**-5**	**-8**	**-4**	**-1**
당기순이익	-17	-6	-8	3
비현금수익비용가감	11	0	4	-4
유형자산감가상각비	0	0	0	0
무형자산상각비	0	0	0	0
기타	11	0	4	-4
영업활동으로인한자산및부채의변동	0	-2	-1	-1
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	0	0	-1	-1
재고자산 감소(증가)	1	-1	0	0
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	0	0	0	0
법인세납부	0	0	0	0
투자활동으로 인한 현금흐름	**-1**	**-11**	**4**	**-26**
유형자산처분(취득)	0	0	0	0
무형자산감소(증가)	0	0	0	0
장단기금융자산의 감소(증가)	2	-12	2	-10
기타투자활동	-3	1	2	-16
재무활동으로 인한 현금흐름	**22**	**0**	**1**	**28**
장단기금융부채의 증가(감소)	22	-1	3	-23
자본의 증가(감소)	40	0	1	46
배당금의 지급	0	0	0	0
기타재무활동	-40	1	-3	5
현금의 증가	**15**	**-19**	**1**	**1**
기초현금	7	22	3	4
기말현금	22	3	4	5

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2021	2022	2023	2024
P/E (x)	0.0	0.0	0.0	106.1
P/CF (x)	0.0	0.0	0.0	-469.5
P/B (x)	0.0	0.0	0.0	7.3
EV/EBITDA (x)	-1.5	-3.0	-4.1	-102.8
EPS (원)	-2,525	-838	-1,089	386
CFPS (원)	-868	-807	-451	-87
BPS (원)	743	-37	-846	5,588
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	-	-	-	0.0
매출액증가율 (%)	0.3	23.3	74.7	95.5
EBITDA증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
조정영업이익증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
EPS증가율 (%)	적지	적지	적지	흑전
매출채권 회전율 (회)	20.4	12.9	7.9	6.9
재고자산 회전율 (회)	1.4	1.7	2.4	4.0
매입채무 회전율 (회)	435.3	102.2	53.8	104.0
ROA (%)	-51.9	-16.0	-24.3	6.5
ROE (%)	-201.5	-237.4	244.4	14.6
ROIC (%)	-58.3	-44.6	-36.6	-15.6
부채비율 (%)	681.3	-12,759.8	-602.3	30.2
유동비율 (%)	181.9	56.6	53.2	394.5
순차입금/자기자본 (%)	191.5	-6,361.3	-331.9	-32.7
조정영업이익/금융비용 (x)	-4.9	-16.0	-9.1	-6.9

자료: 넥스트바이오메디컬, 미래에셋증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 넥스트바이오메디컬 발행주식총수의 1% 이상을 보유하고 있습니다.
- 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.