

CTT

Company Report 2024.12.11

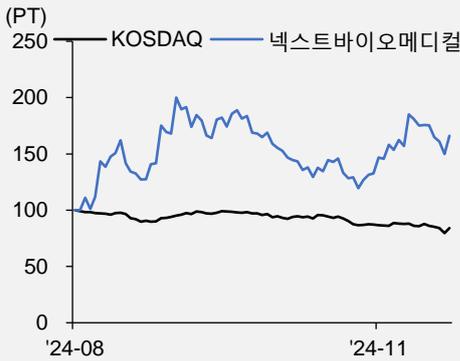
Not Rated

목표주가	- 원
현재주가	39,350 원
Upside	- %

Key Data	2024년 12월 10일
산업분류	코스닥 의료,정밀기기

KOSDAQ (pt)	661.59
시가총액 (억원)	3,182
발행주식수 (천주)	8,087
외국인 지분율 (%)	8.8
52주 고가 (원)	47,400
저가 (원)	23,700
60일 일평균거래대금 (십억원)	44.3
주요주주 (%)	
이동행 외 7인	32.2

상대 주가 추이



CTT Reserch

E-mail: 777@cttresearch.co.kr

Telegram: t.me/CTTResearch

넥스트바이오메디컬(389650)

4 조 시장에 플레이어는 나혼자!

1 조 시장 위 내시경 지혈제, 메드트로닉이 글로벌 판매

동사는 2020년 글로벌 의료기기 1위 기업인 메드트로닉과 내시경 지혈제 Nexpowder의 글로벌 (한국, 중국, 일본 제외) 판권 계약을 체결했고, 2021년 유럽, 2022년 미국에서 본격적으로 판매를 시작. 현재 위 내시경 시술로 출혈 시 지혈제로는 클립(Clip)과 전기소작술이 1차 치료제로 사용되며 동사의 Nexpowder는 병용으로 사용 중. 메드트로닉은 Nexpowder를 1차 치료제로 등재하기 위해 시판 후 임상과 논문 발표를 준비 중에 있어 2026년에 있을 가이드라인 업데이트에서 표준치료제로 등재될 것으로 기대

4 조 시장 대장 내시경 지혈제, 최초이자 유일한 플레이어

위 내시경과 달리 대장 내시경 중 출혈시에는 지혈제 사용이 전무한 상황. 위장의 두께는 3~8mm인 반면, 대장의 두께는 1.5~2mm로 매우 얇아 클립이나 전기소작술로 지혈할 경우 장에 천공이 생기는 위험이 더 크기 때문에 현재로서는 지혈을 할 방법이 없음. 시술 후 출혈 시 예방할 방법도 없는 실정. 이에 천공의 위험이 없고, 예방목적으로도 사용가능한 Nexpowder의 적응증을 대장으로 확대하는 품목허가를 11월 27일 FDA로부터 승인받음. 동일 제품으로 이미 보험등재가 되어 있기 때문에 즉시 판매가 가능한 상황. 대장 내시경 지혈제용으로 라벨링 작업이 시작되었으며 2Q25부터 본격적인 매출이 발생할 것. 무엇보다 대장 내시경 지혈제 시장은 위 내시경 지혈제 시장보다 4배 큰 4조 시장이고, 경쟁 제품이 없다는 점에서 동사가 시장을 빠르게 장악할 것

2025년 레버리지 효과 시작

대장 내시경 지혈제의 판매가 본격적으로 시작될 2Q25부터 실적 성장이 가팔라질 것으로 전망. 2025년은 위 내시경 지혈제 성장에 대장 내시경 지혈제 시장으로 첫 진입하며 매출액 254억(+151.8% y-y), 영업이익 92억(흑자전환)으로 전망. 연간 BEP 매출액이 약 160억임을 감안하면 레버리지 효과가 나타나는 첫해가 될 것. 특히, 메드트로닉이 글로벌 마케팅과 시판 후 임상을 직접 진행하고 있어 매출액 성장에 따른 비용 증가 부담이 없다는 점도 레버리지 효과를 높이는 요인

구분	2019	2020	2021	2022	2023
매출액 (억원)	8	23	23	28	49
영업이익 (억원)	-35	-50	-70	-58	-52
영업이익률 (%)	-	-	-	-	-
지배순이익 (억원)	-38	-245	-166	-57	-75
PER (배)	-	-	-	-	-
PBR (배)	-	-	-	-	-
ROE (%)	-	-	-	-	-
EPS (원)	-	-	-	-	-

자료: CTT Research, K-IFRS

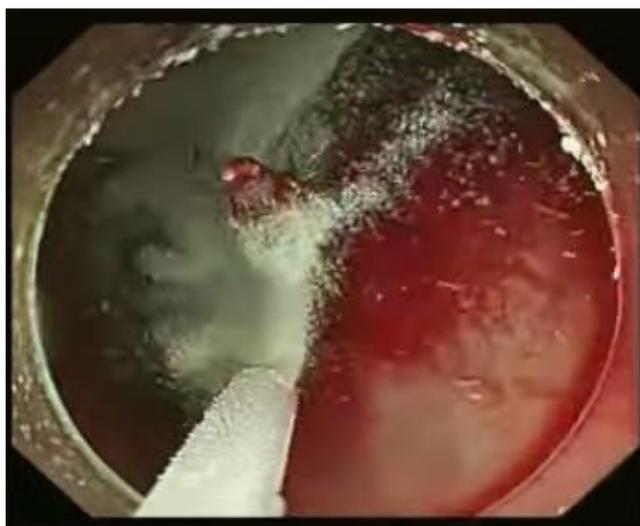
1 조 시장 위 내시경 지혈제, 메드트로닉이 글로벌 판매

파우더 타입

수요 증가

동사는 2020 년 글로벌 의료기기 1 위 기업인 메드트로닉과 내시경 지혈제 Nexpowder 의 글로벌 (한국, 중국, 일본 제외) 판권 계약을 체결했고, 2021 년 유럽, 2022 년 미국에서 본격적으로 판매를 시작했다. 현재 위 내시경(상부 위장관) 시술로 출혈 시 지혈제로는 클립(Clip)과 전기소작술(Electrocauterization)이 1 차 치료제로 사용되며 동사의 Nexpowder 는 병용으로 사용되고 있다. 이에 위 내시경 지혈제 시장에서 클립이 M/S 70% 이상을 차지하고 있으나 조직 손상, 천공발생, 어려운 시술 난이도 등의 문제로 파우더 제품에 대한 니즈가 빠르게 증가하고 있는 추세이다. 메드트로닉은 Nexpowder 를 1 차 치료제로 등재하기 위해 시판 후 임상과 논문 발표를 준비 중에 있어 2026 년에 있을 가이드라인 업데이트에서 표준치료제로 등재될 것으로 기대된다. 1 조 규모의 글로벌 위 내시경 지혈제 시장에서 메드트로닉의 브랜드 파워와 네트워크를 통해 동사의 파우더 타입의 점유율은 빠르게 증가할 전망이다. 또, 국내는 동아 ST 와 판권 계약을 했으며, 일본은 CMI 사와 판권계약 후 10 월 후생성에 판매허가 신청을 한 상태이다. 2Q25 승인이 날 것으로 예상되며, 이후 보험등재까지 완료되는 4Q25 부터는 일본에서도 판매가 시작될 예정이다.

그림 1. Nexpower 사용으로 편리성과 안정성 증가



자료: 넥스트바이오메디컬, CTT Research

그림 2. Clipping 방식의 천공 발생 우려



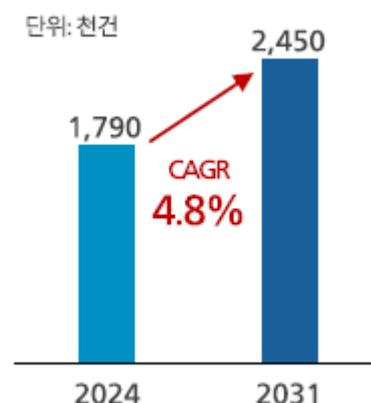
자료: 넥스트바이오메디컬, CTT Research

그림 3. 글로벌 내시경 시술 건수



자료: Grand View Research, CTT Research

그림 4. 미국 내시경 지혈술 건수



자료: Clarivate DRG, CTT Research

4 조 시장 대장 내시경 지혈제, 최초이자 유일한 플레이어

적응증 확대

위 내시경과 달리 대장 내시경(하부 위장관) 중 출혈시에는 지혈제 사용이 전무한 상황이다. 위장의 두께는 3~8mm 인 반면, 대장의 두께는 1.5~2mm 로 매우 얇아 클립이나 전기소작술로 지혈할 경우 장에 천공이 생기는 위험이 더 크기 때문에 현재로서는 지혈할 방법이 없다. 이는 시술 후 출혈 시 예방할 방법이 없는 실정이다. 이에 천공의 위험이 없고, 예방 목적으로도 사용가능한 Nexpowder 의 적응증을 대장 내시경으로 확대하기 위해 지난 2Q 중 FDA 에 품목허가 신청을 하였고, 11 월 27 일 품목허가 승인이 났다. 동일 제품으로 이미 보험등재가 되어 있기 때문에 FDA 의 승인 즉시 판매가 가능한 상황이며 이 역시 메드트로닉이 글로벌 판매를 진행할 것이다. 대장 내시경 지혈제용으로 라벨링 작업이 시작되었으며 2Q25 부터 본격적인 매출이 발생할 것이다. 무엇보다 대장 내시경 지혈제 시장은 위 내시경 지혈제 시장보다 4 배 큰 4 조 규모 시장이며 경쟁 제품이 없다는 점에서 동사가 시장을 빠르게 장악할 것으로 판단된다. 또, 메드트로닉은 유럽과 한국에서 시판 후 임상을 진행중에 있어 신속하게 하부 위장관 지혈제 표준치료제로 등재하여 대장 내시경 시 출혈 예방으로 동사 제품을 의무적으로 사용되게 될 전망이다.

그림 5. Nexpower 세트 구성



자료: 넥스트바이오메디컬 X, CTT Research

그림 6. 경쟁 제품 대비 비교우위

구분	Nexpowder™	A사(미국)	B사(미국)	
제품 사진				
파우더	점착력	400> (20배)	19.1	26.9
	결화 유발	수분	혈액	혈액
	출혈 예방	가능	불가능	불가능
분사 장치	압력	낮음 (6 psi)	높음 (37 psi)	높음 (12 psi)

자료: 넥스트바이오메디컬, CTT Research

동사에 유리한 판권계약

메드트로닉

계약조건

메드트로닉과의 글로벌 판권 계약은 2020 년 체결되었으며 계약기간은 5 년 + 3 년으로 2028 년까지 유지된다. 1 개의 유닛은 파우더, 파우더 건, 호스 등의 세트로 구성되어 있고, 유닛당 정해진 금액으로 메드트로닉에 판매하는 구조이다. 메드트로닉이 최종 판매한 금액의 평균 판매가가 일정 허들을 넘어가게 되면 30%를 쉐어하는 구조로 동사에 아주 유리한 계약 형태이다. 메드트로닉이 Nexpowder 의 시장성을 얼마나 높이 평가했는지 계약 구조를 보면 쉽게 알 수 있다. 또, 시판 후 임상과 마케팅 비용 역시 모두 메드트로닉이 부담하고 있다는 점 역시 메드트로닉이 Nexpowder 의 시장 개척에 얼마나 진심인지 알 수 있는 부분이다. 현재까지 투여한 비용을 감안하면 2028 년 이후 계약기간 연장에 대해서도 메드트로닉에서 먼저 제안할 것으로 예상된다.

Nexsphere F 로 퇴행성 관절염 시장 진입

추가 포텐셜

Nexsphere F 는 관절염 통증 색전 치료제로 관절염 통증을 유발하는 비정상 혈관을 일시적으로 막아 통증을 감소시키는 새로운 치료제이다. 기존의 관절염 통증에는 뚜렷한 치료제가 없어 진통제, 스테로이드, 히알루론산 등이 대안으로 사용되는 상황에서 Nexsphere F 는 게임 체인저가 될 것으로 기대된다. 속분해성 관절염 통증 색전 치료제로는 세계 최초로 유럽 CE 인증을 받았으며 영국, 독일, 이탈리아에서 판매를 시작했다. 일본 판권은 글로벌 A 사와 최종 협의 중에 있으며, 미국 판권은 글로벌 기업 5 곳과 논의를 시작한 상황이다. 유럽에서 시판 후 임상을 시작했고, 일본에서는 150 명 환자를 대상으로 임상한 결과 부작용이 0 건으로 관련 업계의 주목을 받고 있는 상황이다. 미국은 7 월말 IND 를 신청했으며 내년초 환자모집을 시작할 예정이다. 글로벌 퇴행성 관절염 통증 치료 시장은 5 조 규모로 Nexsphere F 일본, 미국 판매 승인 후에는 가파른 성장이 기대된다.

그림 7. 파이프라인

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

자료: 넥스트바이오메디컬, CTT Research

표 1. 실적 추이

(단위: 십억원)	2021	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	2.3	2.8	4.9	10.1	25.4	42.7
Nexpower(위장)			4.3	9.3	13.6	17.6
Nexpower(대장)					9.7	19.6
Nexsphere + F			0.6	0.8	2.1	5.5
영업이익	(7.0)	(5.8)	(5.2)	(1.4)	9.2	19.7
OPM	-307.4%	-206.4%	-107.1%	-13.9%	36.2%	46.1%
지배순이익	(16.6)	(5.7)	(7.5)	(1.5)	8.6	18.2
y-y						
매출액	0.3%	23.3%	74.7%	106.9%	151.8%	67.9%
영업이익	적지	적지	적지	적지	흑전	114.1%

자료: CTT Research

2025년 레버리지 효과 시작

대장 내시경 지혈제의 판매가 본격적으로 시작될 2Q25 부터 실적 성장이 가팔라질 것으로 전망된다. 동일 제품으로 보험등재가 되어 있는 상황이라 메드트로닉은 미국과 유럽에서 First Mover 로 빠르게 시장을 장악하기 위해 판매를 준비중에 있다. 이에 2025년에는 위장 내시경 지혈제 매출액과 유사한 수준까지 성장할 것이고, 2026년에는 대장 내시경이 위장 내시경 지혈제 매출액을 넘어설 것으로 추정된다. 동사의 생산 능력은 연 30 만개까지 가능하고, 매출액으로 환산 시 1,500 억 수준으로 수요 증가에 빠르게 대응할 모든 준비가 완료되었다. 2025년은 위장 내시경 지혈제의 성장에 대장 내시경 지혈제 시장으로 첫 진입하며 매출액 254 억(+151.8% y-y), 영업이익 92 억(흑자전환)으로 전망된다. 연간 BEP 매출액이 약 160 억임을 감안하면 레버리지 효과가 나타나는 첫해가 될 것이다. 특히, 메드트로닉이 글로벌 마케팅과 시판 후 임상을 직접 진행하고 있어 매출액 성장에 따른 비용 증가 부담이 없다는 점도 레버리지 효과를 높이는 요인이다.

흑자전환

재무제표

재무상태표

(단위: 억원)	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
자산총계	254	246	397	321	296
유동자산	138	93	237	175	180
현금및현금성자산	112	67	220	30	39
단기금융자산	0	1	0	118	104
매출채권및기타채권	2	1	2	5	11
재고자산	20	20	13	19	22
비유동자산	116	153	160	146	117
장기금융자산	0	31	37	26	0
관계기업등투자자산	0	0	0	0	0
유형자산	111	118	118	116	113
무형자산	3	3	3	2	2
부채총계	92	637	346	324	355
유동부채	33	409	130	310	338
단기차입부채	17	123	108	304	329
기타단기금융부채	0	261	0	0	0
매입채무및기타채무	3	3	5	5	9
비유동부채	59	228	216	14	18
장기차입부채	56	35	209	6	10
기타장기금융부채	0	187	0	0	0
자본총계*	162	-391	51	-3	-59
지배주주지분*	162	-391	51	-3	-59
비지배주주지분	0	0	0	0	0

(주1) 회계실체가 별도인 경우, * 항목은 자본총계임

현금흐름표

(단위: 억원)	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
영업활동으로인한현금흐름	-36	-29	-54	-82	-42
당기순이익	-38	-245	-166	-57	-75
현금유입(유출)이없는수익(비용)	5	206	109	2	44
자산상각비	3	6	4	5	5
영업자산부채변동	-2	12	4	-25	-10
매출채권및기타채권감소(증가)	1	-0	-1	-2	-6
재고자산감소(증가)	-4	1	7	-6	-2
매입채무및기타채무증가(감소)	2	1	2	1	1
투자활동현금흐름	-31	-42	-11	-109	41
투자활동현금유입액	0	1	5	10	151
유형자산	0	0	4	0	0
무형자산	0	0	0	0	0
투자활동현금유출액	31	43	16	120	109
유형자산	27	11	7	2	1
무형자산	3	0	1	0	0
재무활동현금흐름	128	27	217	1	10
재무활동현금유입액	131	32	234	5	14
단기차입부채	0	32	24	0	0
장기차입부채	0	0	210	5	9
재무활동현금유출액	3	5	17	5	4
단기차입부채	3	4	16	4	4
장기차입부채	0	1	0	1	0
기타현금흐름	0	0	0	0	0
연결범위변동효과	0	0	0	0	0
환율변동효과	0	-1	0	1	-0
현금변동	61	-45	153	-190	9
기초현금	51	112	67	220	30
기말현금	112	67	220	30	39

자료: Dart

포괄손익계산서

(단위: 억원)	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
매출액	8	23	23	28	49
매출원가	10	24	29	25	28
매출총이익	-2	-1	-6	3	21
판매비와관리비	33	49	63	61	73
영업이익	-35	-50	-70	-58	-52
EBITDA	-32	-44	-65	-53	-48
비영업손익	-3	-195	-97	0	-23
이자수익	0	0	1	2	6
이자비용	3	15	14	4	6
배당수익	0	0	0	0	0
외환손익	-0	-1	1	1	0
관계기업등관련손익	0	0	0	0	0
기타비영업손익	0	-179	-85	1	-23
세전계속사업이익	-38	-245	-166	-57	-75
법인세비용	0	0	0	0	0
연결실체변동관련손익	0	0	0	0	0
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익*	-38	-245	-166	-57	-75
지배주주순이익*	-38	-245	-166	-57	-75
비지배주주순이익	0	0	0	0	0
기타포괄손익	0	-0	0	0	-1
총포괄손익	-38	-245	-166	-57	-76

(주1) 회계실체가 별도인 경우, * 항목은 당기순이익임

투자지표

(단위: 원, 배, %)	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
주당지표 및 추가배수					
EPS*	-882	-5,719	-3,440	-923	-1,198
BPS*	3,783	-9,137	1,051	-41	-940
CFPS	-830	-675	-1,115	-1,322	-663
SPS	187	528	469	450	778
EBITDAPS	-758	-1,035	-1,351	-854	-758
DPS (보통, 현금)	0	0	0	0	0
배당수익률 (보통, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당성향 (보통, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PER*	-	-	-	-	-
PBR*	0.0	-	0.0	-	-
PCFR	-	-	-	-	-
PSR	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EV/EBITDA	-	-	-	-	-
재무비율					
매출액증가율	884.2	182.3	0.3	23.3	74.7
영업이익증가율	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주순이익증가율*	적지	적지	적지	적지	적지
매출총이익률	-21.1	-5.5	-27.6	10.2	43.2
영업이익률	-438.2	-221.4	-307.4	-206.4	-107.1
EBITDA이익률	-405.1	-196.0	-288.3	-189.8	-97.5
지배주주순이익률*	-471.3	-1,082.7	-734.1	-205.1	-154.1
ROA	-17.1	-20.0	-21.7	-16.1	-16.9
ROE	-32.8	213.6	97.8	-237.4	244.4
ROIC	-32.7	-38.5	-52.4	-44.1	-38.7
부채비율	56.7	-162.9	681.3	-12,759.8	-602.3
차입금비율	44.8	-40.4	624.6	-12,190.6	-574.0
순차입금비율	-24.5	-23.2	191.5	-6,361.3	-331.9

(주1) 회계실체가 별도인 경우, * 항목은 당기순이익 및 자본총계 기준임

▶ Compliance Notice

- 본 자료에는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 금융투자분석사의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.
- 당사는 보고서 작성일 기준 해당회사와 관련하여 특별한 이해관계가 없습니다.
- 본 자료는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전에 제공된 사실이 없습니다.
- 본 자료는 정보제공 목적으로 작성되었으며, 작성된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 기반으로 한 것이나 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 그러므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바라며, 어떠한 경우에도 본 자료는 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료의 모든 저작권은 당사에 있으며, 무단복제, 변형 및 배포될 수 없습니다.