넥스트바이오메디컬 (389650)

EARNINGS REVIEW | Company Analysis | 의료기기/신성장 | 2024.11.17

숫자로 증명된 넥스파우더 수익성

3Q25 Review: 임상비용 증가에도, 매출 고성장으로 수익성 입증

3Q25 매출은 49억원(+125% yoy, +24% qoq), 영업이익은 4억원(흑자전환 yoy, +1,693% qoq)을 기록했다. 넥스파우더 매출이 41억원(+145% yoy, +21% qoq)으로 미국·유럽 수출 매출을 중심으로 분기 매출 성장이 지속됐고, 이번 분기 정식 판매가 개시된 일본 매출이 더해지면서 매출 고성장을 기록했다. 매출 고성장에 따라 매출총이익률은 73%(+11%p yoy, +2%p qoq)로 큰 폭 개선됐다. 3분기 중에는 넥스피어-F 미국 임상이 개시됨에 따라 관련 임상 비용이 발생했지만, 2분기 영업이익 흑자전환에 이어 이익 규모가 더 확대됐다.

넥스파우더 계단식 성장에 더해질 넥스피어-F 가치

넥스파우더는 2024년 11월 FDA 하부위장관으로의 적응증 확대 이후 분기 매출 성장이 지속(3Q24 17억원 → 4Q25 20억원 → 1Q25 31억원 → 2Q25 34억원→ 3Q25 41억원) 중이며, 주요 학회 진료 가이드라인(ASGE, ESGE 등) 등재를 목표로, 추가적인 임상 데이터 확보, 학술 발표가 지속되고 있다.

당사는 넥스피어-F 미국 영업가치를 1Q26E 파트너사 계약, 2027년 FDA 허가, 2028년 출시를 가정해 산출했으며, 미국 출시 첫해 침투율 0.5%, 6년차 피크 침투율 5%를 가정한 첫해 매출은 2028년 100억원, 출시 3년차 2030년 매출은 420억원, 영업이익 250억원으로, 이를 반영한 넥스피어-F 미국 영업가치는 3,800억원을 예상하고 있다(표3 참고).

미국 임상 개시로 성공 가시성 높아지는 넥스피어-F

넥스트바이오메디컬에 대해 투자의견 Buy, 목표주가 83,000원을 유지한다. 넥스피어-F는 2027년 미국 FDA 허가를 목표로 3분기 임상을 개시한 상태다. 현재 외래환자 기반 시술 클리닉을 중심으로 빠른 환자 모집을 최우선에 두고 있으며, 임상 단계에서도 메디케어 보험 적용이 가능해진 상황으로, 향후 보험 수가화 및 시장 진입 속도 측면에서 유리한 기반을 마련한 상황이다. 미국 FDA 허가 가능성은 기발표된 임상 논문으로 유효성과 안전성이 확인되면서 더 높아지고 있는 상황이며, 미국 내 메이저 회사와의 판권 계약으로 출시 이후 성공 가시성도 높아질 것으로 예상한다.

Financial Data

(억원)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
매출액	49	95	171	293	480
영업이익	-52	-36	-12	55	153
순이익	-75	29	-15	53	151
EPS (원)	-1,185	354	-182	652	1,855
증감률 (%)	적지	흑전	적전	흑전	184.3
PER (x)	n/a	115.9	-343	95.8	33.7
PBR (x)	n/a	7.3	11.3	10.1	7.8
영업이익률 (%)	-107.1	-37.5	-7.2	18.7	31.9
EBITDA 마진 (%)	-97.5	-32.3	-4.1	20.7	33.3
ROE (%)	244.4	n/a	-3.3	11.2	26.1

주: IFRS 연결 기준, 자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

Analyst 조은애
goodkid@ls-sec.co.kr

Buy (유지)

목표주가 (유지)	83,000 원
현재주가	62,500 원
상승여력	32.8 %

컨센서스 대비

상회	부합	하회
	●	

Stock Data

KOSDAQ (11/14)	897.9 pt
시가총액	5,127 억원
발행주식수	8,204 천주
52 주 최고가/최저가	78,500 / 28,300 원
90 일 일평균거래대금	72.53 억원
외국인 지분율	5.8%
배당수익률(24.12E)	0.0%
BPS(24.12E)	5,598 원
KOSDAQ 대비 상대수익률	1 개월 -8.4%
	6 개월 36.5%
	12 개월 20.0%
주주구성	이돈행 (외 8 인) 30.1%
	넥스트바이오메디컬우리사주 (외 1 인) 0.5%

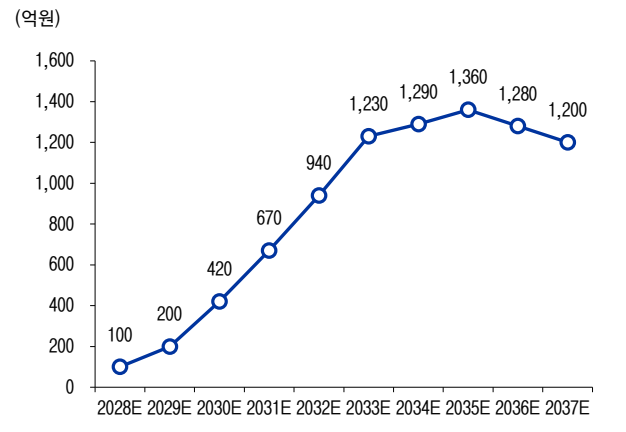
Stock Price

표1 넥스트바이오메디컬 실적테이블

(억원)	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25E	2023	2024	2025E	2026E
매출액	24	28	22	22	38	40	49	44	49	95	171	293
% yoy	*60%*	*178%*	*121%*	*57%*	*59%*	*44%*	*125%*	*97%*	*75%*	*95%*	*79%*	*72%*
1. 넥스파우더	21	23	17	20	31	34	41	36	43	83	143	235
% yoy	-	-	-	-	*50%*	*52%*	*145%*	*82%*	*113%*	*93%*	*73%*	*65%*
% sales	*87%*	*82%*	*77%*	*89%*	*83%*	*86%*	*84%*	*82%*	*87%*	*87%*	*84%*	*80%*
2. 넥스피어	-	-	-	-	3	3	3	3	6	8	12	17
% yoy	-	-	-	-	-	-	-	-	*41%*	*34%*	*49%*	*45%*
% sales	-	-	-	-	*8%*	*7%*	*6%*	*7%*	*12%*	*8%*	*7%*	*6%*
3. 넥스피어-F	-	-	-	-	3	2	3	4	0	5	13	37
% yoy	-	-	-	-	-	-	-	-	*223%*	*3333%*	*166%*	*184%*
% sales	-	-	-	-	*9%*	*5%*	*6%*	*10%*	*0%*	*5%*	*8%*	*13%*
1. 수출	-	-	-	-	36	37	46	41	43	89	162	277
% yoy	-	-	-	-	*72%*	*65%*	*174%*	*108%*	-	-	*82%*	*71%*
% sales	-	-	-	-	*95%*	*93%*	*94%*	*94%*	*88%*	*93%*	*95%*	*95%*
2. 내수	-	-	-	-	2	3	2	3	6	7	9	16
% yoy	-	-	-	-	-		-	-	*-32%*	*12%*	*33%*	*79%*
% sales	-	-	-	-	*5%*	*6%*	*4%*	*6%*	*12%*	*7%*	*5%*	*5%*
매출총이익	14	17	13	13	24	28	36	30	21	58	118	208
% yoy	*65%*	*248%*	*407%*	*176%*	*71%*	*64%*	*165%*	*126%*	*641%*	*176%*	*103%*	*76%*
GPM	*60%*	*63%*	*62%*	*59%*	*65%*	*71%*	*72%*	*68%*	*43%*	*61%*	*69%*	*71%*
판관비	20	26	24	24	31	28	32	39	73	94	131	153
% yoy	*44%*	*54%*	*8%*	*17%*	*56%*	*7%*	*36%*	*61%*	*21%*	*28%*	*39%*	*17%*
% sales	*84%*	*95%*	*108%*	*109%*	*83%*	*71%*	*65%*	*89%*	*150%*	*98%*	*76%*	*52%*
영업이익	-6	-9	-10	-11	-7	0	4	-9	-52	-36	-12	55
% yoy	*적지*	*적지*	*적지*	*적지*	*적지*	*흑전*	*흑전*	*적지*	*적지*	*적지*	*적지*	*흑전*
OPM	*-24%*	*-32%*	*-46%*	*-50%*	*-18%*	*1%*	*8%*	*-22%*	*-107%*	*-37%*	*-7%*	*19%*

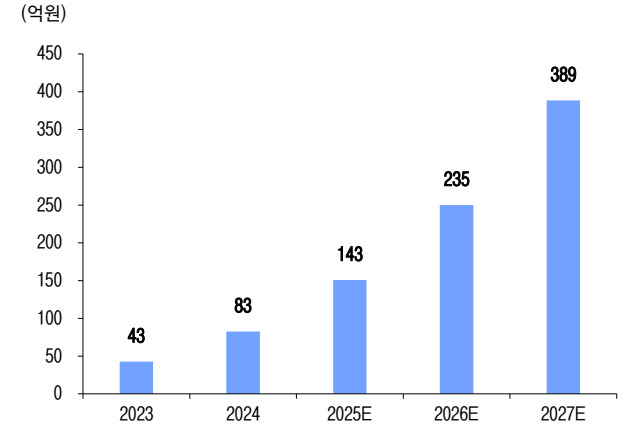
자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

그림1 넥스피어-F 미국사업 예상 매출



자료: LS증권 리서치센터

그림2 넥스파우더 매출 추이 및 전망



자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

그림3 넥스피어-F 와 비교제품

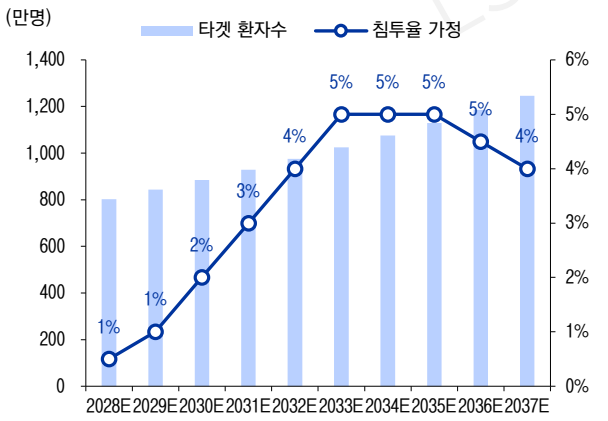
구분	Nexsphere™-F	A사(미국)	B사(미국)
적응증	무릎 관절염, 어깨, 팔꿈치 등 근골격계 통증	무릎 관절염	무릎 관절염
색전 성능	상	상	중
가교	물리적	화학적	화학적
분해 시간	2~8시간	비분해	비분해
부작용 (피부 궤양)	낮음	높음	높음

자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

그림4 넥스피어-F 관절염 통증 색전 치료

자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

그림5 넥스피어-F 미국사업 타겟 환자수와 침투율 가정



자료: GlobalData, LS증권 리서치센터

표2 넥스피어-F 주요 타임라인

시기	주요 타임라인
2018.05	식약처 승인
2023.01	독/프/영/이탈리아/스페인 등 유럽 주요국가 수출 시작
2024.08	FDA 허가용 임상 시험(IDE) 승인
2025.03	FDA 혁신형의료기기(Breakthrough Device) 지정
2025.05	허가용 임상 시험 미국 메디케어(CMS Category B) 승인
2025.06	FDA 제품 전주기 자문 프로그램(TAP) 지정
3Q25	미국 임상 개시
1Q26E	미국 판권 계약
2027E	FDA 승인

자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

표3 넥스피어-F, 미국 영업가치 산정

(만명, 억원)	밸류에이션 가정	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E
미국 퇴행성 관절염 환자수	CAGR 5% 가정	3,250	3,413	3,583	3,762	3,950	4,148	4,355	4,573	4,802	5,042
외래 진료 방문자 수	외래 방문비율 38%	1,235	1,297	1,362	1,430	1,501	1,576	1,655	1,738	1,825	1,916
타겟 환자수	K&L 2~3 비율 65%	803	843	885	929	976	1,025	1,076	1,130	1,186	1,245
넥스피어-F 침투율	Peak 5% 가정	0.5%	1.0%	2.0%	3.0%	4.0%	5.0%	5.0%	5.0%	4.5%	4.0%
넥스피어-F 시술 환자수		4.0	8.4	17.7	27.9	39.0	51.2	53.8	56.5	53.4	49.8
넥스피어-F 매출	연 1 회 시술 가정	100	200	420	670	940	1,230	1,290	1,360	1,280	1,200
GP	70%	70	140	294	469	658	861	903	952	896	840
OP	60%	60	120	252	402	564	738	774	816	768	720
NOPLAT	법인세율 24%	46	91	192	306	429	561	588	620	584	547
PV		42	77	147	216	277	333	320	309	267	229
WACC	9.1%										
Terminal Growth	-5.0%										
Terminal Value	3,687										
① NPV of NOPLAT	2,216										
② NPV of Terminal Value	1,543										
넥스피어-F 미국 영업가치(=①+②)	3,759										

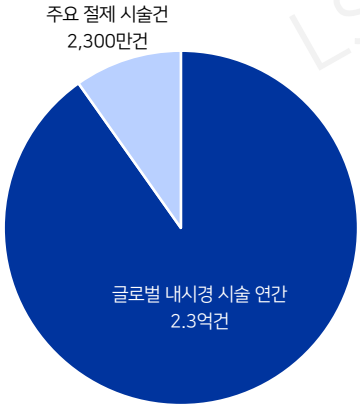
자료: CDC, 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

그림6 **기존 지혈술과 파우더 지혈술 차이**

기존	기존 지혈술			파우더
지혈	약물	전극봉	클립	파우더
방식	약물 직접 주입	열로 혈관을 지짐	클립으로 집어서 지혈	수분을 흡수하여 혈액응고 작용 촉진
특징	어려운 시술 난이도, 직접적인 조직 접촉, 높은 숙련도 요구, 합병증 발생 위험			**쉬운 시술 난이도(숙련도 관계 없음), 지연 출혈 예방,** 조직 비접촉,

자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

그림7 **글로벌 내시경 시술 건수**



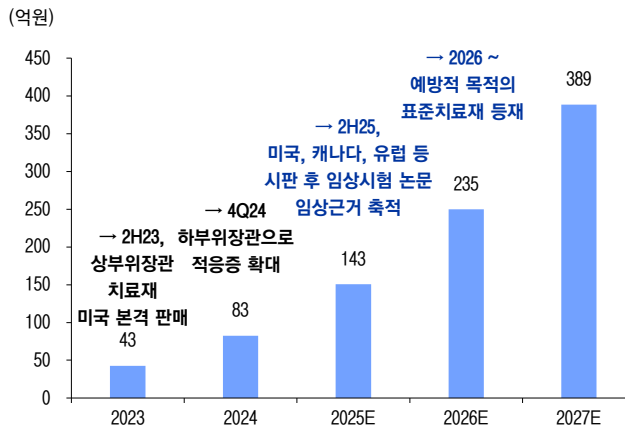
자료: Clarivate DRG, Medtronic, 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

표4 **넥스파우더 주요 타임라인**

시기	주요 타임라인
2018	식약처, CE MDD 허가
2020.07	Medtronic 판권 계약
2022.09	FDA 허가
2024.11	FDA 하부 인증, 국내 식약처 넥스파우더-S 허가
2025.05	한국 350 명(예방목적) GUT 논문 게재
2025.02	일본 PMDA 허가
3Q25	일본 보험 등재 완료
2026E	Medtronic 시판후 논문
2027E	가이드라인 등재

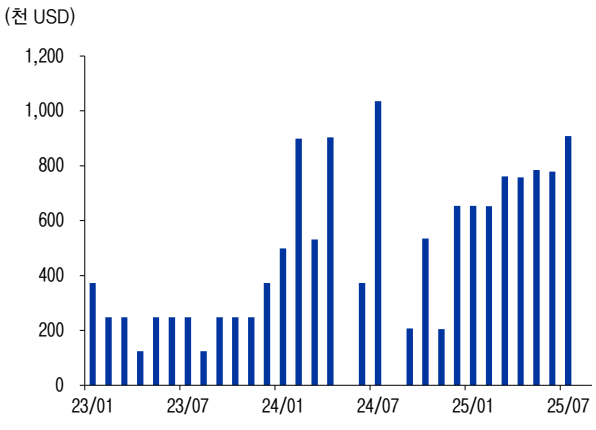
자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

그림8 **내시경용 지혈재 넥스파우더 매출 추이 및 전망**



자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

그림9 **인천 연수구 지혈재 월 수출금액 추이**



자료: TRASS, LS증권 리서치센터,
주석: 7월 수출금액은 2Q25 월평균 774천달러 대비 +17% 증가

넥스트바이오메디컬 (389650)

재무상태표

(억원)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
유동자산	180	469	367	397	510
현금 및 현금성자산	39	50	43	55	147
매출채권 및 기타채권	11	22	17	24	26
재고자산	22	26	23	22	29
기타유동자산	108	372	284	295	307
비유동자산	117	120	229	250	293
관계기업투자등	0	0	83	87	90
유형자산	113	112	135	154	194
무형자산	2	3	3	2	1
자산총계	**296**	**588**	**595**	**648**	**803**
유동부채	338	119	123	121	126
매입채무 및 기타재무	9	8	12	10	14
단기금융부채	329	102	102	102	102
기타유동부채	0	9	8	9	9
비유동부채	18	18	25	25	25
장기금융부채	10	8	13	13	13
기타비유동부채	8	10	11	12	12
부채총계	**355**	**137**	**147**	**146**	**151**
지배주주지분	-59	452	448	501	652
자본금	32	40	41	41	41
자본잉여금	616	1,072	1,079	1,079	1,079
이익잉여금	-730	-702	-718	-665	-514
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0
자본총계	**-59**	**452**	**448**	**501**	**652**

손익계산서

(억원)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
매출액	**49**	**95**	**171**	**293**	**480**
매출원가	28	37	52	85	134
매출총이익	**21**	**58**	**118**	**208**	**345**
판매비 및 관리비	73	94	131	153	192
영업이익	**-52**	**-36**	**-12**	**55**	**153**
(EBITDA)	-48	-31	-7	61	160
금융손익	0	12	-2	-4	-4
이자비용	6	5	5	5	5
관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	-23	52	-1	2	2
세전계속사업이익	**-75**	**29**	**-15**	**53**	**151**
계속사업법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업이익	-75	29	-15	53	151
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	**-75**	**29**	**-15**	**53**	**151**
지배주주	-75	29	-15	53	151
총포괄이익	**-75**	**29**	**-15**	**53**	**151**
매출총이익률 (%)	43	61	69	71	72
영업이익률 (%)	-107	-37	-7	19	32
EBITDA 마진률 (%)	-97	-32	-4	21	33
당기순이익률 (%)	-154	30	-9	18	31
ROA (%)	-24	6	-3	9	21
ROE (%)	244	n/a	-3	11	26
ROIC (%)	-27	-12	-2	9	23

현금흐름표

(억원)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
영업활동 현금흐름	**-42**	**-12**	**8**	**41**	**142**
당기순이익(손실)	-75	29	-15	53	151
비현금수익비용가감	44	-35	17	6	7
유형자산감가상각비	4	4	4	5	6
무형자산상각비	1	1	1	1	1
기타현금수익비용	39	-40	3	0	0
영업활동 자산부채변동	-10	-5	3	-19	-16
매출채권 감소(증가)	-6	-8	2	-7	-2
재고자산 감소(증가)	-2	-4	3	1	-6
매입채무 증가(감소)	1	-1	3	-1	4
기타자산, 부채변동	-2	8	-5	-11	-11
투자활동 현금흐름	**41**	**-264**	**-24**	**-28**	**-51**
유형자산처분(취득)	-1	-4	-27	-24	-46
무형자산 감소(증가)	0	0	0	0	0
투자자산 감소(증가)	42	-250	7	-4	-4
기타투자활동	0	-9	-4	0	0
재무활동 현금흐름	**10**	**283**	**10**	**0**	**0**
차입금의 증가(감소)	5	-6	6	0	0
자본의 증가(감소)	5	289	4	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0	0
기타재무활동	0	0	0	0	0
현금의 증가	**9**	**10**	**-7**	**12**	**92**
기초현금	30	39	50	43	55
기말현금	39	50	43	55	147

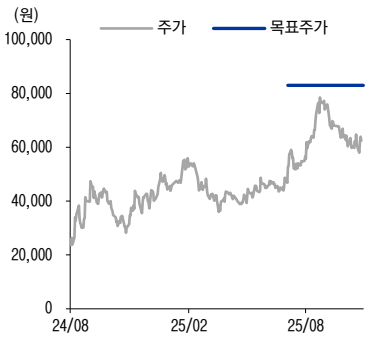
주요 투자지표

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
투자지표 (x)					
P/E	n/a	116	-343	96	34
P/B	n/a	7	11	10	8
EV/EBITDA	-4	-103	-739	85	32
P/CF	n/a	n/a	2,024	86	32
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
성장성 (%)					
매출액	74.7	95.5	78.8	71.7	63.7
영업이익	적지	적지	적지	흑전	179.2
세전이익	적지	흑전	적전	흑전	184.3
당기순이익	적지	흑전	적전	흑전	184.3
EPS	적지	흑전	적전	흑전	184.3
안정성 (%)					
부채비율	n/a	30	33	29	23
유동비율	53	395	299	327	405
순차입금/자기자본(x)	-332	-33	13	9	-8
영업이익/금융비용(x)	-9	-7	-3	12	33
총차입금 (십억원)	339	109	115	115	115
순차입금 (십억원)	196	-148	56	43	-49
주당지표(원)					
EPS	-1,185	354	-182	652	1,855
BPS	n/a	5,588	5,516	6,168	8,023
CFPS	n/a	n/a	31	729	1,942
DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

LS증권 리서치센터

넥스트바이오메디컬 목표주가 추이



투자의견 변동내역

일시	투자의견	목표가격	괴리율(%) 최고대비	괴리율(%) 최저대비	괴리율(%) 평균대비	일시	투자의견	목표가격	괴리율(%) 최고대비	괴리율(%) 최저대비	괴리율(%) 평균대비
2025.07.23	신규	조은애									
2025.07.23	Buy	83,000									

LS증권 리서치센터

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다(작성자: 조은애).

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다.
따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

_ 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.

_ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.

_ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.

_ 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12 개월)	투자등급	적용기준 (향후 12 개월)	투자의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비 업종 비중 기준 투자등급 3 단계	Overweight (비중확대) Neutral (중립) Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준 투자등급 3 단계	Buy (매수) Hold (보유) Sell (매도)	+15% 이상 기대 -15% ~ +15% -15% 이하 기대	89.4% 10.6%	2018 년 10 월 25 일부터 당사 투자등급 적용기준이 기존 ±15%로 변경
		합계		100.0%	투자의견 비율은 2024.10.1 ~ 2025.9.30 당사 리서치센터의 의견공표 종목들의 맨마지막 공표의견을 기준으로 한 투자등급별 비중임 (최근 1 년간 누적 기준. 분기별 갱신)