2026. 4. 30

글로벌 의료기기 1Q26 Review

Part 1: 연간 성장을 두고 눈높이를 조정하는 시기

리서치센터 리포트 바로가기

▶ 리서치센터 Innovation팀

정동희 Analyst donghee1009.jeong@samsung.com

Industry update

CMS와 FDA, 2/3등급 혁신 의료기기에 대한 메디케어 적용 신속 절차 공개, 심혈관 분야 장비 상업화 가속 기대감

- 지난 4월, 'RAPID'라 불리는 신설 경로 발표. 2/3등급 혁신 의료기기의 메디케어 적용 심사 기간 단축(1년 이상->2개월)
- 인공심장판막, 페이스메이커, 신경 자극기 등 급여 의존도 높은 분야에서 상업화 리스크 완화

의료기기 업체 사이버 보안 문제 대두, 허가 단계 보안 기능 강화 요구 및 장기 유지보수 필요성 증대로 중소업체 부담 증가

- 지난 3월 스트라이커, 인튜이티브서지컬, 4월 메드트로닉 본사 대상 사이버 보안 훼손 사례 발생
- FDA는 의료기기 사이버보안 가이던스 개정을 통해 장비의 보안 취약성 테스트, 디자인 보안, 판매 후 모니터링 요구 강화

관세/인플레이션 부담은 일부 업체 중심으로 2026년도 유효, 다만 중동발 리스크는 업계 직접 영향 제한적

- 스트라이커(6억달러), JNJ 메드텍(5억달러)는 2026년 관세 영향 확대 언급, GE헬스케어(2.5억달러)는 인플레 영향 언급
- 2025년 9월부터 시작된 미 상무부 무역확장법 232조 관련 수입 의료기기 조사 보고서 2026년 5월 말까지 대통령 제출

Company update

애보트 래보라토리 (ABT US): 무난한 성장이지만 시장 기대치 대비 다소 약했던 당뇨사업부 및 구조적 심장, 하반기 반등 기대감

- 1Q26 review: 당뇨기기(21억 달러, +7%) 및 심혈관 사업부(EP +13%/CRM +13%/구조적 심장 +7%) 주도
- 2026년 가이던스: 매출 +6.5~7.5%(유지), 조정 EPS $5.38~5.58(하향), Exact Sciences 인수 효과 EPS -$0.2
- 주요 카탈리스트: 포도당+케톤 센서 출시, CMS 비인슐린 T2D 커버리지(1H26), Volt PFA 미국 출시(2026년) 등

보스턴 사이언티픽 (BSX US): EP에 대한 조정된 기대감을 바탕으로 다져진 하방, WATCHMAN 반등이 하반기 관건

- 1Q26 review: EP(+22%)를 포함한 심혈관 사업부 +14% 성장하며 전사 매출 12% 성장, FPA 글로벌 점유율 65%
- 2026년 가이던스: 매출 +6.5~8%(하향), 영업이익률 +50~75bp(유지), 조정 EPS $3.34~$3.41 전망(하향)
- 주요 카탈리스트: PFA 포트폴리오 확장(FARAPOINT, OPAL 매핑 등) 및 WATCHMAN 병용 확대, 비뇨기과 사업 회복

인튜이티브 서지컬 (ISRG US): 미국 da Vinci 5 교체 수요 및 소모품 믹스 개선으로 컨센서스 상회, 리퍼 제품 확대는 변수

- 1Q26 review: 1Q26 전체 시술 건수 +17% y-y(da Vinci +16%, Ion +39%), 시스템 판매 431대(da Vinci5 232대)
- 2026년 가이던스: 연간 시술 건수 +13.5~15.5%(상향), 매출총이익률 67.5%~68.5%(상향), GPM 관세 영향 1.0%(하향)
- 주요 카탈리스트: 미/일/유럽 da Vinci 5 등 하이엔드, 미/한/일/대만은 SP, 중국은 Xi 인증 리퍼 제품 공략

에드워즈 라이프사이언시스 (EW US): 장기 임상 데이터에 기반한 TAVR 성장 지속, TMTT 초기 데이터 축적 긍정적

- 1Q26 review: TAVR 12억달러(+14%), TMTT 1.7억달러(+43%), 미국 9억달러(+12%), 그외 7억달러(+24%)
- 2026년 가이던스: 매출 +9~11%(상향), 영업이익률 28~29%(+150bp, 유지), 2Q26 가이던스 $1.66bn~$1.74bn
- 주요 카탈리스트: TAVR 장기 데이터(7/10년) 기반 구조적 성장, 10~11월 TCT 중등도 AS 발표, 4Q26 PASCAL 삼첨판 허가

GE 헬스케어 (GEHC US): 탑라인은 견고하나 글로벌 인플레 영향 반영 우려 대두. 마진 안정화가 향후 관건

- 1Q26 review: 영상 진단 23억 달러(+7%), 초음파 13억 달러(+8%), 조영제 8억 달러(+22%), 관세 영향 0.9억 달러
- 2026 가이던스: 매출 +3~4%(유지), 조정 영업이익률 15.4~16.7%(하향), 연간 인플레 영향 2.5억달러 반영
- 주요 카탈리스트: Intelerad 인수 효과는 2026년 중립, 2027년 이익 기여 예상, 2Q26 영상진단/초음파 사업부 통합 예정

글로벌 의료기기 1Q26 review 및 주요 모멘텀

기업	분류	1Q26	y-y	비고
애보트 래보라토리	매출액	11,164	7.8	영양 2.02bn(-8%),진단 2.18bn(+2%),의약품 1.43bn(+9%),의료기기 5.54bn(+9%)//미국 4.3bn (+3%), 그 외 6.9bn(+11%)
	영업이익	1,345	(20.6)	약한 호흡기 질환 시즌, Exact Sciences 인수 완료, CGM 글로벌 입찰 시장 조정 지연 영향, 2Q부터 두 자릿수 성장 복귀 기대
	EPS	$1.15	5.5	당뇨 2.1bn(+7%), PFA 중심 EP 0.8bn(+13%), CRM 0.7bn(+13%), 구조적 심장 0.6bn (+7%), 심혈관 0.8bn(+5%)
	모멘텀	2026		CGM 신제품 (포도당+케톤 센서, 리브레 차세대 제품), 커버리지 확대(미국 비인슐린 T2D, 글로벌 기저 인슐린)
				Volt PFA 미국 ramp-up, 차세대 Amulet(LAAC) 1H26 승인 신청, AVEIR DR 3상 진입, 2H26 IVL 임상 진입 예정
	가이던스	2026		organic 매출 성장 6.5%~7.5% (유지), 조정 EPS $5.38 ~ $5.58 (하향), Exact Sciences 인수로 인한 연간 EPS 희석 $0.2
인튜이티브 서지컬	매출액	2,771	23.0	기기 및 악세서리 1.69bn(+23%), 시스템 0.65bn(+24%), 서비스 0.43bn(+19%),
	영업이익	855	48.0	다빈치 수술 건수 +17% y-y (da Vinci +16%, Ion +39%), 누적 대수 11,395대(+12% y-y). 1Q26 431대(+17% y-y)
	EPS	$2.50	38.1	미국은 general surgery와 after-hour시술 성장(+31%)이 성장 견인, 중국 경쟁 지속. 일본 2025년 낮은 설치대수 기저 영향
	모멘텀	2026		일본은 '26년 6월부터 신규 급여 및 불륨 기반 인센티브 적용 예정. 미국 Force Feedback 소모품 사용 추가 승인으로 용례 확대
	가이던스	2026		시술 성장률 13.5~15.5%(상향), GPM 67.5%~68.5%(상향), GPM 관세 영향 매출 대비 약 100bp.
				1Q 보안 사고 재무적 영향 미미. da Vinci 5 전면 확산, 신흥 시장 인증 중고 Xi 판매, 디지털 구독 레버리지 강화로 성장
보스턴 사이언티픽	매출액	5,203	11.6	Medsurg 1.70bn (+8%), 심혈관 3.50bn(+14%). 심혈관 중 전기생리학 0.91bn(+22%), Watchman 0.51bn(+19%)
	영업이익	1,101	19.5	내시경 AXIOS(스텐트) 성장 기대 상회, 중국 심혈관 VBP 영향에도 TCAR(경동맥협착증치료), 하지정맥 치료 중심 성장 지속
	EPS	$0.80	6.7	WATCHMAN 성장률 기대 하회, 글로벌 성장률 Mid-teen, 미국 LTM teen 조정. EP는 FARAPOINT 및 OPAL mapping 확대 견인
	모멘텀	2026		2H26 IVL 적응증 확장(무릎 하부), 2026 EP 시장 성장 ~10% 전망, 미국 MSD, OUS +20% 가정.
	가이던스	2026		organic 매출 6.5~8%(하향) 성장, 영업이익률 +50~75bp(유지), 조정 EPS $3.34 ~ $3.41 전망(하향)
				가이던스 하향 핵심 원인은 WATCHMAN, 전기생리학, 비뇨기과, EP 점유율 경쟁 예상 대비 심화
에드워즈 라이프 사이언시스	매출액	1,649	16.7	TAVR 1.2bn(+14%), TMTT 0.17bn(+43%), 외과적 심장수술 0.28bn(+10%) // 미국 0.94bn (+12%), 그 외 0.71bn (+24%)
	영업이익	478	21.0	PARTNER 3(7년), PARTNER 2 (10년) durability 데이터 발표 등 초기 TAVR 데이터 확산, SAPIEN 3 ULTRA RESILIA 침투 확대
	EPS	$0.78	21.9	TAVR 기존 가이던스(+6~8%) 대비 성장률 상향(7~9%), TMTT는 가이던스 유지, 승모판/삼첨판 시술 글로벌 두 자릿수 추정
	모멘텀	2026		10월~11월 TCT에서 중등도 AS 발표(미국 1.5m~2m명), CMS TAVR NCD 재검토 중 6/15 draft decision memo 예정
				4Q26 차세대 PASCAL 미국 삼첨판막역류 대상 허가 목표(현재 승모판막만 허가), 자본 배분은 1) capa 확장, 2) M&A 고려
	가이던스	2026		매출 +9~11%(상향), 영업이익률 28~29%(+150bp), EPS $2.95~$.3.05(상향), 2Q26 가이던스 $1.66bn~$1.74bn
GE 헬스케어	매출액	5,131	7.4	영상진단 2.30bn(+7%), 초음파 1.34bn(+8%), 환자관리솔루션 0.7bn(-7%), 조영제 0.77bn(+22%)
	영업이익	515	(18.1)	EMEA/ROW 두 자릿수, 미국 +MSD, CT/X-ray 중심 성장 지속, 광자계수 CT 미/일 허가. 초음파 신제품 효과 반영
	EPS	$0.99	(2.0)	환자관리솔루션 일부 출하 2H26로 이연 및 관세 영향. 조영제 P/Q 동반 상승했으나 일부 공급업체 품질 이슈로 마진 하락
	모멘텀	2026		Intelerad(의료 영상 소프트웨어) 인수 효과는 2026년 중립, 2027년 이익기여 예상, 2Q26 영상진단/초음파 사업부 통합 예정
	가이던스	2026		매출 +3~4%(유지), 조정 영업이익률 15.4~16.7%(하향), 조정 EPS $4.80~$5.00. book-to-bill 1.07x로 매출 가이던스 유지
				그러나 총 인플레 영향 연간 2.5억달러 반영. 원가(반도체) 1억달러, 운임 1억달러, 기타 물가 상승 0.5억달러 반영

참고: SYK US(5/1), DXCM US(5/1), RMD US(5/1), SHL DE(5/7), MDT US(6/3) 추후 업데이트 예정
자료: Bloomberg, 각 사, 삼성증권 정리

글로벌 peer valuation

(백만달러)		애보트 래보라토리	인튜이티브 서지컬	보스턴 사이언티픽	스트라이커	메드트로닉
국가		미국	미국	미국	미국	미국
주가 (달러)		91	454	57	315	79
시가총액		159,080	160,730	84,935	120,690	101,902
매출액	2024	41,950	8,352	16,747	22,595	32,364
	2025	44,328	10,065	20,074	25,116	33,537
	2026E	50,413	11,712	21,727	27,315	36,143
영업이익	2024	9,295	3,067	4,529	5,715	8,272
	2025	10,301	3,760	5,612	6,603	8,648
	2026E	11,615	4,521	6,143	7,291	8,982
EBITDA	2024	10,409	2,844	3,970	4,929	8,023
	2025	13,418	4,375	5,973	7,064	11,509
	2026E	13,029	5,240	6,744	7,742	10,533
지배지분순이익	2024	13,402	2,323	1,853	2,993	3,676
	2025	6,524	2,856	2,898	3,246	4,662
	2026E	7,146	3,315	4,277	4,856	5,340
EPS (달러)	2024	7.6	6.4	1.3	7.8	2.8
	2025	3.7	7.9	1.9	8.4	3.6
	2026E	4.0	9.3	3.0	13.0	4.1
매출액	2025	5.7	20.5	19.9	11.2	3.6
(전년대비, %)	2026E	13.7	16.4	8.2	8.8	7.8
영업이익	2025	10.8	22.6	23.9	15.5	4.5
(전년대비, %)	2026E	12.8	20.2	9.5	10.4	3.9
(지배)순이익	2025	(51.3)	23.0	56.4	8.5	26.8
(전년대비, %)	2026E	9.5	16.1	47.6	49.6	14.5
영업이익률 (%)	2025	23.2	37.4	28.0	26.3	25.8
	2026E	23.0	38.6	28.3	26.7	24.9
(지배)순이익률 (%)	2025	14.7	28.4	14.4	12.9	13.9
	2026E	14.2	28.3	19.7	17.8	14.8
PER (배)	2024	16.7	79.4	44.3	33.0	19.4
	2025	30.5	70.9	39.5	29.0	18.1
	2026E	16.7	44.0	16.9	21.0	14.3
PBR (배)	2024	4.1	11.3	6.0	6.7	2.2
	2025	3.0	11.3	5.8	6.0	2.1
	2026E	3.5	7.6	3.1	4.6	2.1
EV/EBITDA (배)	2024	19.5	64.1	36.0	29.8	14.2
	2025	20.0	53.4	29.7	23.3	16.4
	2026E	12.5	29.8	14.0	17.1	11.6
ROE (%)	2024	31.1	15.6	9.0	15.3	9.5
	2025	13.1	16.7	12.6	15.1	9.4
	2026E	16.3	17.7	17.4	20.9	14.6
절대수익률 (%)	1주	(0.4)	(6.2)	(11.9)	(4.3)	(4.6)
	1달	(12.2)	0.3	(17.4)	(3.8)	(8.9)
	3달	(13.9)	(10.6)	(38.1)	(11.1)	(21.4)
	6달	(26.6)	(15.6)	(43.0)	(14.7)	(13.5)
	1년	(30.0)	(11.9)	(44.4)	(15.0)	(6.2)
	YTD	(27.1)	(19.9)	(40.1)	(10.3)	(17.4)

자료: Bloomberg, 삼성증권

글로벌 peer valuation

(백만달러)		Siemens Healthineers ORD	에드워즈 라이프사이언시스	레스메드	덱스컴	GE 헬스케어
국가		독일	미국	미국	미국	미국
주가 (달러)		40	81	212	58	59
시가총액		44,573	46,827	30,874	22,211	27,059
매출액	2024	24,247	5,440	4,685	4,033	19,672
	2025	25,847	6,068	5,146	4,662	20,625
	2026E	28,031	6,750	5,637	5,223	21,716
영업이익	2024	3,806	1,515	1,478	757	3,211
	2025	4,263	1,644	1,763	969	3,155
	2026E	4,480	1,951	2,032	1,179	3,396
EBITDA	2024	4,372	1,562	1,538	840	3,339
	2025	4,921	1,800	1,884	1,349	3,733
	2026E	5,619	2,142	2,177	1,591	3,946
지배지분순이익	2024	2,106	4,170	1,021	576	1,993
	2025	2,371	1,069	1,401	836	2,084
	2026E	2,589	1,640	1,549	959	2,203
EPS (달러)	2024	1.9	7.0	6.9	1.4	4.3
	2025	2.1	1.8	9.5	2.1	4.6
	2026E	2.3	2.9	10.6	2.4	4.8
매출액	2025	6.6	11.5	9.8	15.6	4.8
(전년대비, %)	2026E	8.5	11.2	9.5	12.0	5.3
영업이익	2025	12.0	8.5	19.3	28.0	(1.7)
(전년대비, %)	2026E	5.1	18.7	15.2	21.6	7.6
(지배)순이익	2025	12.6	(74.4)	37.2	45.1	4.6
(전년대비, %)	2026E	9.2	53.3	10.6	14.7	5.7
영업이익률 (%)	2025	16.5	27.1	34.3	20.8	15.3
	2026E	16.0	28.9	36.0	22.6	15.6
(지배)순이익률 (%)	2025	9.2	17.6	27.2	17.9	10.1
	2026E	9.2	24.3	27.5	18.4	10.1
PER (배)	2024	24.1	31.0	28.0	49.9	16.3
	2025	17.9	33.5	21.0	30.5	16.6
	2026E	14.7	27.0	19.2	23.2	12.0
PBR (배)	2024	2.9	4.4	6.3	14.5	4.2
	2025	2.1	4.6	4.9	9.3	3.6
	2026E	2.0	4.1	4.6	6.8	2.2
EV/EBITDA (배)	2024	14.4	25.8	19.5	36.2	12.7
	2025	14.2	31.8	17.1	21.0	12.5
	2026E	10.5	20.2	13.8	13.5	8.9
ROE (%)	2024	11.8	50.2	25.9	27.6	25.6
	2025	11.1	10.6	25.7	34.5	22.1
	2026E	12.8	15.2	25.0	29.1	20.0
절대수익률 (%)	1주	(8.5)	(0.4)	(4.6)	(9.2)	(16.7)
	1달	(7.5)	2.4	(3.9)	(7.5)	(14.1)
	3달	(20.0)	(0.3)	(17.7)	(22.2)	(24.5)
	6달	(30.1)	(1.8)	(16.4)	(15.6)	(23.1)
	1년	(28.4)	6.5	(10.9)	(19.3)	(12.6)
	YTD	(24.7)	(4.7)	(12.0)	(13.3)	(27.5)

자료: Bloomberg, 삼성증권

Compliance notice

- 본 조사분석자료의 애널리스트는 2025년 4월 29일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 2025년 4월 29일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 조사분석자료에는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.
- 본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사분석자료는 기관투자가 등 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

삼성증권

삼성증권주식회사
서울특별시 서초구 서초대로74길 11(삼성전자빌딩)
Tel: 02 2020 8000 / www.samsungpop.com

삼성증권 Family Center: 1588 2323

고객 불편사항 접수: 080 911 0900

Member of
Dow Jones
Sustainability Indices
Powered by the S&P Global CSA