

글로벌 의료기기 1Q26 Review

Part 2: 격동하는 상황에도 가이드언스 유지 및 적응증 확대 모멘텀 가시화



리서치센터 리포트
바로가기

▶ 리서치센터 Innovation팀

정동희 Analyst donghee1009.jeong@samsung.com

Industry update

1) FDA 청장 마티 마커리, 5월 12일 전격 사임하며 의약품/의료기기 단기 허가 예측 가능성 저하 우려 대두

- DOGE 주도 인력 감축으로 심사 역량 약화된 상태에서 정책 갈등 겹치며 13개월 만에 사임, 식품 담당 Diamantas가 직무대행
- QMSR 전환·사이버보안 가이드언스 강화 등 부담이 누적된 의료기기 업체 입장에서 수장 공백은 추가 리스크

2) BSX, MiRus 15억달러 투자하며 혈전제거·TAVR 포트폴리오 동시 강화

- 연초 Penumbra 인수에 이어 지난 5월 18일 MiRus에 15억달러 투자(34%)로 니켈 프리 TAVR(SIEGEL) 독점 인수 옵션 확보
- BSX의 심혈관 포트폴리오 혈전제거/TAVR/PFA/IVL로 빠르게 확장되며 Stryker(Inari+AVS)와의 말초혈관 패권 경쟁 구도 형성

3) EuroPCR 2026에서 메드트로닉 Symplicity 장기 데이터 확인, RDN 가이드라인 편입 논의 본격화

- 5월 파리 EuroPCR(유럽심혈관중재술 학회)에서 중증 고혈압·기존 심혈관 환자 데이터가 발표되며 적응증 확대 가능성 확인
- NCD 획득 이후 RDN 주간 시술 건수가 2배로 증가한 가운데, 학술 데이터 축적으로 가이드라인 편입 논의가 본격화되는 단계

Company update

메드트로닉 (MDT US): CAS 78% 성장 주도 10년 내 최고 연간 매출, Hugo FDA 제출 완료로 수술 로봇 모멘텀 본격화

- 4QFY26 review: 매출 98.1억달러(+6.6% y-y), CAS +78%, 조정 GPM 65.4%(+30bp y-y). FCF 54억 달러 기록.
- FY27 가이드언스: 매출 +6.75~7.25%, 조정 EPS \$5.90~\$6.00. 관세 영향 ~2.5억달러, 영업이익률 +60bp 개선
- 주요 카탈리스트: CAS Sphere-360 유럽·미국 성장, Symplicity \$100M, Hugo 일반외과·부인과 510(k) 허가, MiniMed 상장

스트라이커 (SYK US): 사이버 보안 이슈로 1Q26 실적 왜곡되었으나, 연간 가이드언스 유지 및 수요 편더멘탈 이상 무

- 1Q26 review: 매출 60.2억달러(+2.4% y-y), 조정 GPM 63.6%(-1.9%p y-y), 조정 OPM 21.1%(-1.8%p y-y)
- 2026년 가이드언스: 매출 +8~9.5%(유지), 2Q 반등 및 3~4Q 시술 이연 반영으로 회복, 조정 EPS \$14.90~\$15.10(유지)
- 주요 카탈리스트: Mako 1Q 최다 설치 및 2026년 중순 Shoulder 런칭, Mako RPS 성장, Pangea 유럽 승인, AVS 인수 마무리

Siemens Healthineers (SHL DE): 탐라인은 견고하나 글로벌 인플레이 영향 반영 우려 대두. 마진 안정화가 향후 관건

- 2QFY26 review: 매출 57억유로(+3.1% y-y), 영상(+6.1% y-y), 정밀치료(+4.7% y-y)건조, 진단(-6.5% y-y)
- FY26 가이드언스: 매출 +4.5~5.0%(하향), 관세+환율 효과 1H26에 대부분 반영, 조정 EPS €2.20~2.30(하향)
- 주요 카탈리스트: 광자계수CT·Flycado 성장, Varian 영업이익률 개선, 진단 사업부 스핀오프(2027년 초), 리더십 교체

덱스컴 (DXCM US): G7 15일 믹스 개선과 T2D 커버리지 확대로 외형/마진 동반 성장, CMS 공보험 확장 논의 본격화

- 1Q26 review: 매출 11.9억달러(+15.1% y-y), 조정 GPM 63.5%(+6.0%p y-y), OPM 22.2%(+8.4%p y-y)
- 2026년 가이드언스: 매출 +11~13%(유지). 조정 OPM 23~23.5%(상향), 조정 EBITDA 마진 31~31.5%(상향)
- 주요 카탈리스트: G7 15일 제형 전환, Prime Therapeutics(PBM) T2D 급여 시작(여름), T2D RCT ADA 2026

레스메드 (RMD US): GLP-1 수혜와 패브릭 마스크 주도 마진 확장, Noctrix 인수로 수면 생태계 확장

- 3QFY26 review: 매출 14.3억달러(+11% y-y), 조정 GPM 62.8%(+290bp y-y), GLP-1 병용 PAP 개시율 +11%
- FY26 가이드언스: 매출 +HSD(유지), 조정 GPM 62~63%(유지). 매출 성장률 이상의 영업이익 성장률 목표
- 주요 카탈리스트: AirTouch N30i 치료 순응도 성장(+6%p y-y), Noctrix(RLS) 인수 효과 본격화, VirtuOx HSAT +25% y-y

글로벌 의료기기 1Q26 review 및 주요 모멘텀

기업	분류	1Q26	y-y 비교
메드트로닉 (4월 결산)	매출액	9,807	9.9 심혈관 3.8bn(+10%), 신경과학 2.8bn(+3%), MedSurg 2.4bn(+5%), 당뇨 0.84bn(+8.1%). 미국 4.87bn, 해외 4.94bn
	영업이익	2,500	0.6 조정 GPM 65.4%(+30bp y-y). 관세 74m반영에도 가격 정책+COGS 효율화로 상승. FCF 54억달러(FY22 이후 최대)
	EPS	\$1.55	(4.3) 조정 EPS \$1.55, 가이드언스 상단 상회. MiniMed 상장 관련 Blackstone 지급 일회성 마일스톤(0.16bn) 및 관세(80bp) 반영
	모멘텀	2026	CAS: Sphere-360 유럽 출시·미국 피벗 등록, VT 피벗 1HFY27. Symplicity 연환산 \$100M, NCD 후 주간 시술 2배. Hugo 일반외과·부인과 510(k) 제출 완료. MiniMed 나스닥 상장 및 Flex 허가. AltaViva 시술 의사 수 전분기 대비 3배 증가
스트라이커	가이드언스	FY26	매출 +6.75~7.25%, 조정 EPS \$5.90~\$6.00(+6.7~8.5%). 관세 COGS ~2.5억달러. 1QFY27 EPS \$1.38~\$1.40
	매출액	6,020	2.6 내과/신경과 3.21bn(+5.0%), 정형외과 2.81bn(+0.1%), 미국 4.48bn(+0.8%), 해외 1.54bn(+8.3%).
	영업이익	936	11.8 조정 GPM 63.6%(-1.9%p y-y), 조정 OPM 21.1%(-1.8%p y-y). 사이버 보안 공격으로 생산 약 3주 중단 및 관세 영향
	EPS	\$2.60	(8.5) Mako 1Q 역대 최대 실적(미국+해외). Mako 4 고관절 초치환/재치환술 피드백 우수. 사이버 보안 이슈로 조정 EPS -\$0.24
Siemens Healthineers ORD (단위: EUR) (9월 결산)	모멘텀	2026	1분기 영향 순차 회복(2Q: 매출 인식 catch-up, 3~4Q: 연기 시술 재스케줄·MedSurg 수주잔고 해소). Mako Shoulder 출시 Pangea 유럽 승인 완료, 2H26 기여. AVS 2Q 클로징, ML 플랫폼으로 말초혈관·심장혈관 확장. Smart Care 사업부 신설
	가이드언스	2026	매출 +8~9.5%(유지), 조정 OPM +50bp 이상(3개년 +150bp+ 경로 유지). FCF conversion 70~80%(유지)
	매출액	5,680	(3.9) 영상 2.97bn(+6.1%), 정밀치료 1.7bn(+4.7%), 진단 0.99bn(-6.5%). 미주 +7%, EMEA +6%, 아태 -6%, 중국 -9%
	영업이익	726	(13.8) 영상 OPM 22.4%, 정밀치료 13.3%, 진단 0.9%. 관세-FX 영향 합산 ~200bp 반영. 진단 조정 EBIT €900만(-540bp y-y)
텍스컴	EPS	0.53 €	(5.4) 조정 EPS €0.53(-6%). 관세-FX 제외 시 +16%. 유리한 세율(20% vs 전년 27%), 금융수익 개선(-€81M vs -€111M)
	모멘텀		광자계수CT·Flycado 고마진 성장 지속. Varian +7.5%, H1 OPM 17.0%(전년 15.1%) 구조적 개선. 체외 진단 carve-out 개시
	가이드언스	FY26	매출 +4.5~5.0%(하향), 관세 ~€15cts, FX ~€15cts 영향, 상반기에 대부분 반영된 만큼 하반기 잔여 부담 제한적
	매출액	1,192	15.0 미국 0.83bn(+11%), 해외 0.36bn(+26%). 조정 GPM 63.5%(+6.0%p y-y). 글로벌 신규 환자 수 사상 최대
레스메드	영업이익	255	90.9 조정 OPM 22.2%(+8.4%p y-y). G7 15일 전체널 출시, 제품 믹스 개선 및 제조 효율화. 조정 EBITDA 마진 30.6%(+8.4%p y-y)
	EPS	\$0.56	75.0 조정 EPS \$0.56. 프랑스·캐나다 등 보험 커버리지 확대 지역 강세. T2D 비인슐린 환자군 중심 점유율 확대
	모멘텀	2026	G7 15일 연말 ~50% 전환. Prime Therapeutics (PBM) 급여 시작(여름), T2D RCT ADA 2026 발표. CMS 공보문 확대
	가이드언스	2026	매출 +11~13%(유지), 조정 GPM 63~64%(유지). 조정 OPM 23~23.5%(상향). 조정 EBITDA 마진 31~31.5%(상향)
레스메드	매출액	1,431	10.8 마스크 0.53bn(+12%), 장비 0.73(+6%bn), RCS 0.18bn(+4%). 미주 +9%, 유럽·아시아 +7%. 조정 GPM 62.8%(+290bp y-y)
	영업이익	500	17.3 조정 OPM 36.7%(+230bp y-y). 부품 단가 하락·물류 효율화 효과 지속. GAAP EPS \$2.74(+10%), 조정 EPS \$2.86(+21%)
	EPS	\$2.86	20.7 조정 EPS \$2.86(+21%). 환율 순이익 기여 +\$0.05. GLP-1 병용 PAP 개시율 +11%, 3년 resupply +6.2%(N=170만)
	모멘텀	2026	AirTouch N30190일 유지율 +6%p. Noctrix(RLS) 인수, 수면 생태계 확장. VirtuOx HSAT(수면무호흡검사) 처방 25% y-y
레스메드	가이드언스	FY26	조정 GPM 62~63%(유지), SG&A 19~20%, R&D 6~7%, Noctrix 편입 후 조정 EPS -\$0.02. 영업이익 성장률 > 매출
	매출		매출 +HSD(유지) 및 조정 GPM 62~63% 유지, 자사주 매입 ≥\$175M. 중장기(FY30) 목표 연간 GPM 두자릿수 BP 개선 지속

자료: Bloomberg, 각 사, 삼성증권 정리

글로벌 peer valuation

(백만달러)		애보트 레보라토리	인튜이티브 서지컬	보스턴 사이언티픽	스트라이커	메드트로닉
국가		미국	미국	미국	미국	미국
주가 (달러)		87	407	48	295	78
시가총액		158,122	148,330	72,608	115,472	105,189
매출액	2024	41,950	8,352	16,747	22,595	32,364
	2025	44,328	10,065	20,074	25,116	33,537
	2026E	50,377	11,718	21,626	27,257	36,364
영업이익	2024	9,295	3,067	4,529	5,715	8,272
	2025	10,301	3,760	5,612	6,603	8,648
	2026E	11,665	4,526	6,140	7,259	8,856
EBITDA	2024	10,409	2,844	3,970	4,929	8,023
	2025	13,418	4,375	5,973	7,064	11,509
	2026E	13,014	5,210	6,740	7,693	11,814
지배지분순이익	2024	13,402	2,323	1,853	2,993	3,676
	2025	6,524	2,856	2,898	3,246	4,662
	2026E	7,112	3,326	4,156	4,859	4,801
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	2.8	13.0	3.7
매출액 (전년대비, %)	2025	5.7	20.5	19.9	11.2	3.6
	2026E	13.6	16.4	7.7	8.5	8.4
영업이익 (전년대비, %)	2025	10.8	22.6	23.9	15.5	4.5
	2026E	13.2	20.4	9.4	9.9	2.4
(지배)순이익 (전년대비, %)	2025	(51.3)	23.0	56.4	8.5	26.8
	2026E	9.0	16.4	43.4	49.7	3.0
영업이익률 (%)	2025	23.2	37.4	28.0	26.3	25.8
	2026E	23.2	38.6	28.4	26.6	24.4
(지배)순이익률 (%)	2025	14.7	28.4	14.4	12.9	13.9
	2026E	14.1	28.4	19.2	17.8	13.2
PER (배)	2024	16.7	79.4	44.3	33.0	19.4
	2025	30.5	70.9	39.5	29.0	19.5
	2026E	16.6	40.5	14.5	20.1	14.8
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	7.0	2.9	4.4	2.2
EV/EBITDA (배)	2024	19.5	64.1	36.0	29.8	14.2
	2025	18.9	53.4	29.7	23.3	16.4
	2026E	14.2	27.6	12.2	16.5	11.9
ROE (%)	2024	31.1	15.6	9.0	15.3	9.5
	2025	12.4	16.7	12.6	15.1	9.4
	2026E	17.0	17.6	17.5	21.7	14.6
절대수익률 (%)	1주	5.2	(1.1)	(0.5)	(2.1)	8.4
	1달	3.7	(7.4)	(14.1)	3.6	4.6
	3달	(19.7)	(16.4)	(32.4)	(21.1)	(14.3)
	6달	(27.6)	(26.3)	(50.0)	(17.3)	(19.7)
	1년	(31.7)	(24.9)	(52.3)	(21.3)	(4.3)
	YTD	(27.5)	(26.1)	(48.8)	(14.3)	(14.7)

자료: Bloomberg, 삼성증권

글로벌 peer valuation

(백만달러)		Siemens Healthineers ORD	에드워즈 라이프사이언스 미국	레스메드 미국	덱스컴 미국	GE 헬스케어 미국
국가		독일	미국	미국	미국	미국
주가 (달러)		39	86	186	73	62
시가총액		45,324	50,354	28,187	28,011	29,027
매출액	2024	24,247	5,440	4,685	4,033	19,672
	2025	25,847	6,068	5,146	4,662	20,625
	2026E	27,583	6,753	5,648	5,225	21,783
영업이익	2024	3,806	1,515	1,478	757	3,211
	2025	4,263	1,644	1,763	969	3,155
	2026E	4,277	1,944	2,035	1,217	3,338
EBITDA	2024	4,372	1,562	1,538	840	3,339
	2025	4,921	1,800	1,884	1,349	3,733
	2026E	5,445	2,132	2,201	1,636	3,879
지배지분순이익	2024	2,106	4,170	1,021	576	1,993
	2025	2,371	1,069	1,401	836	2,084
	2026E	2,501	1,657	1,553	965	2,140
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	2.2	2.9	10.6	2.5	4.5
매출액 (전년대비, %)	2025	6.6	11.5	9.8	15.6	4.8
	2026E	6.7	11.3	9.8	12.1	5.6
영업이익 (전년대비, %)	2025	12.0	8.5	19.3	28.0	(1.7)
	2026E	0.3	18.3	15.4	25.6	5.8
(지배)순이익 (전년대비, %)	2025	12.6	(74.4)	37.2	45.1	4.6
	2026E	5.5	55.0	10.9	15.4	2.7
영업이익률 (%)	2025	16.5	27.1	34.3	20.8	15.3
	2026E	15.5	28.8	36.0	23.3	15.3
(지배)순이익률 (%)	2025	9.2	17.6	27.2	17.9	10.1
	2026E	9.1	24.5	27.5	18.5	9.8
PER (배)	2024	24.1	31.0	28.0	49.9	16.3
	2025	18.5	33.5	18.7	30.5	16.6
	2026E	15.4	29.1	17.5	28.2	13.1
PBR (배)	2024	2.9	4.4	6.3	14.5	4.2
	2025	2.1	4.9	4.3	9.3	3.6
	2026E	2.0	4.6	4.2	8.8	2.4
EV/EBITDA (배)	2024	14.4	25.8	19.5	36.2	12.7
	2025	12.8	28.2	15.0	21.0	12.5
	2026E	11.2	22.2	12.4	16.4	9.6
ROE (%)	2024	11.8	50.2	25.9	27.6	25.6
	2025	11.4	10.7	25.2	34.5	22.1
	2026E	12.6	15.4	25.1	30.6	19.5
절대수익률 (%)	1주	(0.8)	1.7	(4.5)	0.3	1.5
	1달	(1.3)	4.9	(7.2)	20.9	4.6
	3달	(14.4)	2.6	(25.0)	(0.4)	(19.2)
	6달	(20.1)	1.9	(22.7)	11.2	(22.7)
	1년	(25.3)	12.3	(22.3)	(15.2)	(10.3)
	YTD	(23.0)	2.6	(19.3)	9.4	(22.2)

자료: Bloomberg, 삼성증권

Compliance notice

- 본 조사분석자료의 애널리스트는 2025년 6월 4일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 2025년 6월 4일 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