



Overweight (Maintain)



의료기기 Analyst 신민수

의료기기 산업

의료기기여 프리미엄행 급행열차를 타라



어제 코스닥 승강제에서 최상위 등급인 프리미엄 세그먼트 편입 업체 개수를 70개로 제한한다는 언론보도가 있었습니다. 전문가로 구성된 자문단 구성 후 첫 회의가 열렸기에 해당 내용이 현실화될 가능성이 높다고 예상합니다. 이르면 10월에 시행될 코스닥 승강제의 프리미엄 세그먼트를 예상하기 위해서는 4년 전부터 시행 중인 '코스닥 글로벌 세그먼트' 제도를 참고할 수 있습니다. 비슷한 취지와 배경으로 시작하였고, 의료기기 업체로는 씨젠, 파마리서치, 클래시스가 포함되어 있습니다.

>>> 코스닥 프리미엄 구성 종목은 70개사로 제한

어제(17일) 코스닥 승강제에서 최상위 등급인 프리미엄 세그먼트 편입 업체 개수를 70개로 제한한다는 언론보도가 있었다. 3월 첫 발표 당시 최대 170개사까지 편입할 예정이었던 프리미엄 세그먼트는 5월 언론보도를 통해 100개사로, 이번 내용을 통해 70개사로 줄어드는 추세에 접어들었다. 같은 날, 한국거래소에서 각 분야의 전문가들을 초청하여 자문단을 구성하고 첫 회의를 개최했다는 점에서 최신 소식이 현실화될 가능성이 높아졌다.

>>> 코스닥 프리미엄과 비슷한 제도, '코스닥 글로벌 세그먼트'

이르면 10월에 시행될 코스닥 승강제의 프리미엄과 비슷한 제도는 4년 전부터 시행되고 있었다. '코스닥 글로벌 세그먼트'는 2022년 11월부터 도입되어 코스닥 시장 내의 우량주들을 모아두는 시장 분류 체계이다. 신청을 받아 내용을 검토하여 지수에 편입시킨다는 점은 미국의 'Nasdaq Global Select Market', 일본의 'TSE Prime'과 비슷하다.

현재 50개사가 '코스닥 글로벌 세그먼트'에 편입되어 있고, 이에 대한 지수와 추종하는 ETF도 2개 상장되어있다(KODEX 코스닥글로벌(A461450), TIGER 코스닥글로벌(A461580). 다만 두 ETF 모두 시가총액이 300억 미만이고, 최근 1년간의 평균 일일 거래대금이 7억 이하이다. 또한 시장 참여자들에게 홍보가 대대적으로 되지 않아 코스닥 우량주를 일거에 투자하려는 수요를 제대로 충족시키지 못하고 있었다. 규제 당국이 적극적으로 홍보를 진행하고, 침체된 코스닥 시장의 분위기를 환기해줄 트리거가 되는 이번 이벤트는 투자자들의 체감 효과나 제도 자체가 가지는 의의가 이전보다 더 클 것으로 예상된다.

>>> 50/1,819도 뚫은 업체들, 70/1,819의 확률에 올라타라

현재 '코스닥 글로벌 세그먼트'에 편입된 의료기기 업체로는 씨젠, 파마리서치, 클래시스가 있다. 반기마다 진행되는 지수 정기 변경이 6월 12일에 진행되었고, 씨젠이 새롭게 편입되었다. 해당 업체들은 6월 17일 종가 기준 시가총액을 각각 1.5조, 3.1조, 3.0조를 기록했다. 이는 코스닥 전체 시가총액 순위 중 71등, 34등, 36등의 성적으로, 70개사의 프리미엄 요건에 부합하는 수준이다. 코스닥 글로벌 지수의 구성 종목은 아니지만 시가총액의 상위 70위 안에 드는 커버리지 업체로는 휴젤, 고영, 엘앤씨바이오 등이 있다.

Compliance Notice

- 당사는 6월 17일 현재 보고서에 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

코스닥 승강제 세부 내용

항목	내용
발표 경위	- '25년 12월 19일 금융위원회 발표 - '26년 3월 18일 청와대 간담회 - '26년 5월 10일, 6월 17일 추가 언론보도
시행 예정 시점	6월 시장 설명회 ▶ 7월 개편 방향 확정 ▶ 이르면 10월 시행
시행 이유	- IT 버블 이후 코스닥 시장 신뢰 미회복, 할인 구조 지속 - 부실 기업과 우량 기업이 혼재되어 투자 기피 현상 발생 - 기업별 맞춤형 지원, 코스피 이탈 방지 - 기업 가치 제고 정책 연계
세그먼트 구조	1부: 프리미엄(성숙한 혁신 기업) 2부: 스탠다드(성장 기업) 별도: 관리군(상장폐지 우려 및 거래 위험 기업 별도 관리) 승강제를 도입하여 세그먼트 간 이동 가능
프리미엄 종목 수	100개 ▶ 70개로 축소(예정)
프리미엄 편입 요건	- 시가총액: 상위 대형주, 아직 기준액 미확정 - 영업 실적(재무건전성): 수익성, 지속성 등 심사 - 지배 구조 등급
프리미엄 혜택	- 프리미엄 시장 내 최상위 기업 중심 신규 지수 개발 - 연계 ETF 도입에 따른 패시브 자금 유입 여건 조성 - 연기금 투자 확대 유인

자료: 금융위원회, 언론보도, 키움증권 리서치센터

코스닥 승강제 관련 내용 변화

일자	주요 내용
2026-03-18	- 금융위원회, 코스닥 시장 2부제 분할 내용 최초 발표
2026-05-10	- 7월 코스닥 30주년 행사에서 개편안 공개 예정, 이르면 10월 승강제 가동 - 프리미엄 세그먼트 100개사로 대상 감소
2026-06-17	- 한국거래소 등 전문가 자문단 출범 및 첫 회의 개최 - 프리미엄 세그먼트 70개사로 대상 감소

자료: 금융위원회, 언론보도, 키움증권 리서치센터

주요 의료기기 업체 중 코스닥 시가총액 순위

순위	종목명	시가총액(백만 원)
31	휴젤	3,174,441
34	파마리서치	3,137,674
36	클래시스	3,017,149
45	고영	2,437,244
46	엘앤씨바이오	2,327,485
71	씨젠	1,540,667
77	씨어스	1,328,285
82	HK 이노엔	1,225,268
89	큐리옥스바이오시스템즈	1,130,254
91	루닛	1,094,169
92	리브스메드	1,091,442

주) 시가총액은 6월 17일 종가 기준

자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

코스닥 글로벌 세그먼트 편입 요건

구분	재무실적 적용 유형	재무실적 미적용 유형
시장 평가	- 시가총액 5,000억 원 이상 또는 상위 7% 이내	- 시가총액 1조 원 이상 또는 상위 2.5% 이내
경영성과	- 다음 요건 중 하나를 충족	- 자기자본 1,000억 원 이상
연구실적	>> 최근 및 최근 3사업연도 평균 영업이익 300억 원 이상 및 최근연도 세전이익 >> 최근 및 최근 3사업연도 평균 매출액 3,000억 원 이상	- 임상 1상 이상 복수 후보물질 보유 - 다음 요건 중 하나를 충족 >> 최근 10사업연도 이내 신약 허가 실적 >> 최근 2사업연도 이내 기술이전 실적 보유 및 기술 이전 관련 매출액 합계 100억 원 (다만, 기술 이전 관련 매출처가 글로벌 Top20 제약사인 경우 100억 원 미만도 인정) >> 최근 및 최근 3사업연도 평균 매출액 300억 원 이상 및 혁신형 제약기업 인증
경영투명성	2개 이상 평가기관의 기업지배구조 평가 등급이 B 등급 이상	
기타 요건	- 주식 분산 등 일반 코스닥 상장 요건 충족 - 승격 기업의 경우 기업건전성, 회계투명성, 상장기간, 거래일수 등을 종합 고려	

자료: 코스닥 글로벌, 키움증권 리서치센터

코스닥 글로벌 세그먼트 유지 요건

구분	재무실적 적용 유형	재무실적 미적용 유형
시장 평가	- 시가총액 4,000억 원 이상 또는 상위 10% 이내	- 시가총액 8,000억 원 이상 또는 상위 3.5% 이내
경영성과	- 다음 요건 중 하나를 충족	- 자기자본 800억 원 이상
연구실적	>> 최근 및 최근 3사업연도 평균 영업이익 250억 원 이상 및 최근연도 세전이익 >> 최근 및 최근 3사업연도 평균 매출액 2,500억 원 이상	- 임상 1상 이상 복수 후보물질 보유 - 다음 요건 중 하나를 충족 >> 최근 10사업연도 이내 신약 허가 실적 >> 최근 3사업연도 이내 기술이전 실적 보유 및 기술 이전 관련 매출액 합계 100억 원 (다만, 기술 이전 관련 매출처가 글로벌 Top20 제약사인 경우 100억 원 미만도 인정) >> 최근 및 최근 3사업연도 평균 매출액 250억 원 이상 및 혁신형 제약기업 인증
경영투명성	2개 이상 평가기관의 기업지배구조 평가 등급이 B 등급 이상	
기타 요건	- 기업건전성, 회계투명성 등을 종합 고려	

자료: 코스닥 글로벌, 키움증권 리서치센터

코스닥 글로벌 세그먼트 유지 요건

구분	코스닥 승강제	코스닥 글로벌 세그먼트
운영 방식	규제 당국 주도의 선별 및 분류	기업 자발적 신청 및 등록
제도적 구속력	법적인 시장 분류에 따른 투자자 체감 효과 상승	홍보 및 인증 성격
수급 효과	정부의 연기금 참여 독려, 등으로 규모가 더 큰 패시브 자금 유입 전망	관련 ETF 에 영향

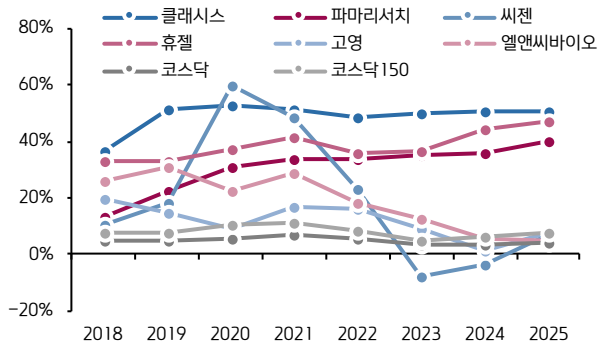
자료: 코스닥 글로벌, 키움증권 리서치센터

코스닥 글로벌 세그먼트에 속한 의료기기 업체들의 ESG 평가 등급

번호	업체명	코스닥 글로벌 세그먼트 편입일	한국 ESG 연구소	한국 ESG 기준원	서스틴베스트
1	클래시스	2022-11-21	A+	A	AA
2	파마리서치	2022-11-21	B+	B+	A
3	씨젠	2026-06-12	B	B+	BB

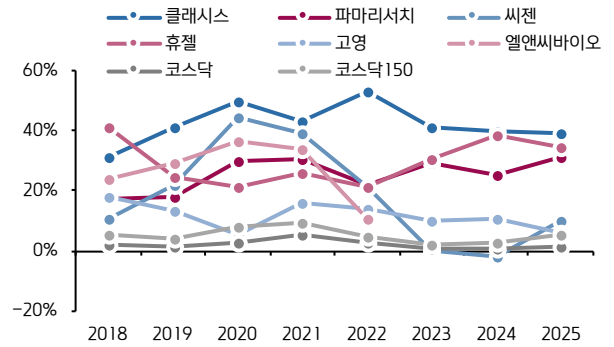
주) 한국ESG기준원 등급은 2025년 기준, 서스틴베스트는 2H25 기준
 자료: 한국ESG기준원, 서스틴베스트, 코스닥 글로벌, 키움증권 리서치센터

연간 영업이익률 추이



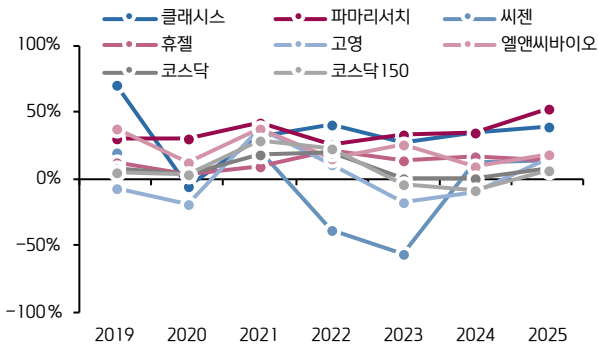
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

연간 당기순이익률 추이



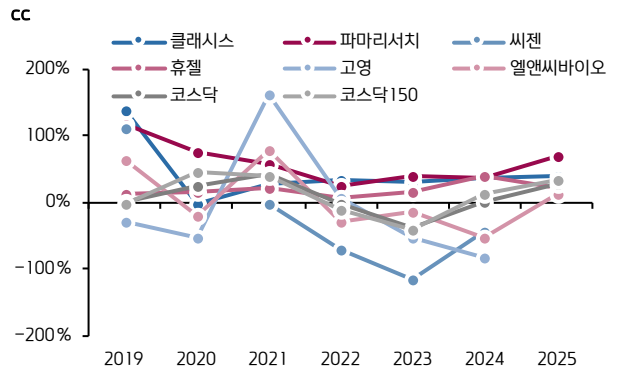
주) 엘앤씨바이오 순이익률은 '23년 73.6%, '24년 196.4%, '25년 -161.7%
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

연간 매출액 성장률 추이



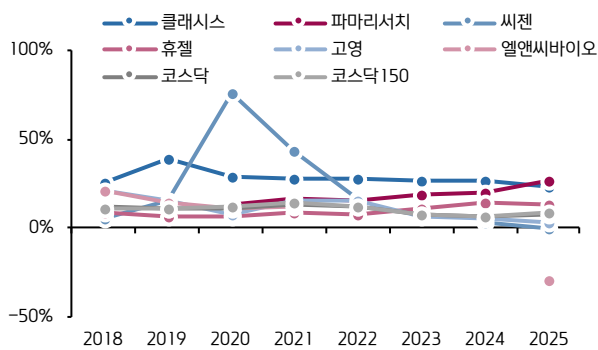
주) 씨젠 '20년 매출액 성장률은 822.7%
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

연간 영업이익 성장률 추이



주) 씨젠 영업이익 성장률은 '20년 2915.6%, '25년 -309.7%
주2) 고영 '25년 영업이익 성장률은 422.0%
자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

연간 ROE 추이



자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

Nasdaq 3티어 시장 구분 체계

세그먼트 이름	내용	주요 업체
Global Select Market	최고 수준의 상장 기준 적용하는 최상위 등급, 상장 자체가 해당 기업의 성취, 리더십, 위상을 증명하는 마크	Apple, Microsoft, Alphabet
Global Market	다소 완화된 상장 요건 적용, 글로벌 리더십과 국제적 사업 도달 범위 갖춘 기업 등급	Acadia Pharmaceuticals, Solidion Technology, Arcutis Biotherapeutics
Capital Market	소형주를 위한 등급으로, 자본 조달 목적에 특화되어 있는 것이 특징	Rhythm Pharmaceuticals, Bionomics, Intelligent Bio Solutions

자료: Nasdaq, 키움증권 리서치센터

Nasdaq Global Select Market(최상위 등급) 편입 요건

분류	내용
공통	<ul style="list-style-type: none"> - 4 달러를 넘는 주가 - 비제한 공모주[주 450 명 이상 or 총주주 2,200 명 이상 - 비제한 공모주식 125 만 주 이상 - 공모주 시가총액 4,500 만 달러 이상 - 등록 시장 조성자 4 개 이상
다음 요건 4 중 1 택	<ol style="list-style-type: none"> 1. 최근 3년 세전이익 합계 1,100 만 달러 이상 & 매년 흑자 & 최근 2년 매해 220 만 달러 이상 2. 직전 12개월 평균 시가총액 5.5 억 달러 이상 & 3년 영업현금흐름 합계 2,750 만 달러 이상 & 직전 연도 매출 1.1 억 달러 이상 3. 직전 12개월 평균 시가총액 8.5 억 달러 이상 & 직전연도 매출 9,000 만 달러 이상 4. 총 자산 8,000 만 달러 이상 & 자기자본 5,500 만 달러 이상

자료: Nasdaq, 키움증권 리서치센터

Nasdaq 거버넌스 요건

분류	내용
이사회 독립성	이사회 구성원의 과반이 독립이사일 것
감사위원회	독립이사 3명 이상으로 구성된 기구로, 재무전문가 1명 포함 필수, SEC 규정 준수할 것
보상위원회	독립이사 2명 이상으로 구성된 기구로, CEO 등 주요 임원 보상을 결정할 것
이사 후보 지명	이사 후보의 선임과 추천은 독립이사가 담당할 것
행동강령	임직원 모두에게 적용되는 윤리 강령을 제정할 것
주주총회	회계연도 종료 후 1년 내 연간 주총 개최 등
이해충돌	특수관계인 거래에 대한 검토와 감독을 의무화
주주 승인	M&A, 임직원에 대한 주식 보상, 20% 이상 신주 발행하는 경우 주주의 사전 승인 필요
의결권	기존 주주 의결권을 실질적으로 희석하거나 제한하는 행위 금지
공시	10-Q, 10-K 같은 사업보고서를 주주에게 우편이나 웹사이트를 통해 제공할 것

자료: Nasdaq, 키움증권 리서치센터

일본 TSE 시장 구분 체계

세그먼트 이름	내용	주요 업체
Prime	다수의 투자 대상이 될 수 있는 유동성, 높은 수준의 기업 거버넌스, 지속 성장과 증장기 기업가치 향상에 헌신하는 기업	Toyota, Kioxia Holdings, Nintendo, Fast Retailing, Softbank
Standard	공개시장의 투자 대상이 될 수 있는 적정 유동성, 상장사로서 기대하는 기본 수준의 거버넌스 유지, 지속 성장에 헌신하는 기업	Toei Animation, Universal Entertainment
Growth	고성장 잠재력 실현을 위한 사업 계획, 일정 수준의 시장가치 확보했으나 상대적으로 높은 투자 위험을 수반하는 기업	COVER Corporation, isapce, Nihon Falcom

자료: JPX, 키움증권 리서치센터

TSE Prime(최상위 등급) 편입 요건

분류	내용
주주 수	800명 이상
유통주식수	2만 유닛 이상
유통주식 시가총액	100억 엔 이상
유통주식 비율	상장주식수의 35% 이상
시가총액	250억 엔 이상
순자산	연결 순자산 50억 엔 이상 + 별도 순자산이 양수(+일 것
이익 및 매출 요건	아래의 요건 중 1개 충족할 것 1. 최근 2년 합산 이익 25억 엔 이상 2. 최근 연 매출 100억 엔 이상 & 상장 시 시가총액 1,000억 엔 이상
사업 계속기간	신청일 전까지 주식회사로 3년 이상 계속 영업

자료: JPX, 키움증권 리서치센터

TSE Prime 정성 요건

분류	내용
기업 계속성과 수익성	안정적이고 우수한 수익 기반
경영 건전성	공정하고 충실한 사업 운영
지배구조와 내부관리	기업 지배구조와 내부관리 체계의 적절한 구축과 작동
공시 적정성	기업 정보를 적절히 공시하는 체계
공익 및 투자자 보호	거래소가 필요하다고 보는 기타 사항

자료: JPX, 키움증권 리서치센터

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)	업종	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상	Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상	Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상	Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상		
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상		

투자등급 비율 통계 (2025/04/01~2026/03/31)

매수	중립	매도
96.04%	3.96%	0.00%