SPOT
ISSUE

19 Jun. 2026

DAOL 다올투자증권

(389650, BUY, TP 12만원)

넥스트바이오메디컬

임상과 파트너십만 있으면 어디든

박종현
의료기기 I alex.park@daolfn.com

● Radiology 논문 게재

6/16일 넥스피어F 무릎 골관절염 색전술(GAE) 임상이 북미영상의학회(RSNA)가 발간하는 Radiology에 게재. 194명, 239건 시술의 전향적 단일기관(샤리테 베를린) 연구. Radiology는 영상의학 최고 권위 저널로 Impact Factor 15.2의 최상위 저널. 그간 동사가 확보한 일본 OJSM(89명)·유럽 Scand J Rheumatol Case 리포트 대비 샘플 규모(194명)와 저널 등급이 모두 한 단계 상향된 근거. 임상 데이터가 대규모 전향적 연구로 격상된 만큼 미국 파트너십 협상 및 FDA 확증 임상의 학술적 기반이 강화

● 임상 결과

시술 성공률 100%(239/239), 부작용은 경증 일과성 6.7%에 그치며 중등도·중증 부작용 0건. NRS 통증 점수 중앙값 7 → 3(12개월, P<0.001), KOOS 전 항목 유의미 개선. 12개월 시점 MCID(임상적 유의미한 개선) 달성률은 KOOS 전 항목 기준 55~69%, 통증(NRS) 기준 80%. 기존 비분해성 영구 입자(피부 변색률 최대 65%) 대비 안전성 우위를 데이터로 입증

다만 ① 대조군이 없는 단일기관 관찰 연구였으며 ② 영상 기반 지표 등 객관적 평가 지표 없이 환자 보고 결과(PRO)에 의존, ③ 12개월 이후 장기 내구성 데이터도 추가 확인 필요. 이는 미국 RESORB 확증 임상(대조군: 스테로이드 주사)이 보완할 영역으로, 무작위 대조 데이터 확보가 다음 관전 포인트

● 테루모 EMEA 계약

6/1일 동사는 테루모와 넥스피어F의 EMEA 일부 국가 대상 유통 계약 체결. 테루모는 시가총액 3.3조엔 글로벌 의료기기 기업으로, Cardiac & Vascular 부문이 전체 매출의 60%를 차지하는 주력 사업. 특히 카테터·가이드와이어 등 인터벤션 디바이스 사업부(TIS)가 단일 최대 사업부(약 39%)로, 넥스피어F와 시너지 기대. 4/9일 일본 아사히 인텍 계약에 이은 유럽 상업화 채널 추가 확장으로 동사 제품이 글로벌 대형 의료기기사들의 유통망에 연속 편입되고 있다는 점이 제품력을 방증

● 투자 의견

임상 근거와 상업화 채널이 동시에 구체화되는 국면. 북미 파트너십 체결과 2027E FDA 품목허가가 남은 핵심 마일스톤. SOTP 적정주가 12만원 유지. 또한 샤리테에서 약 500명 규모 레지스트리 임상 개시 임박으로, 장기 안전성·유효성 근거 축적 가속 전망. 동 임상 데이터는 향후 주요국 보험 급여 확대 및 의료기관 채택의 근거로 활용 기대

Fig. 1: 넥스피어F 임상 결과 – 유효성

지표	Baseline	12 개월	비고
NRS 통증 (0~10, 낮을수록 호전)	7	3	-4 점, P<0.001
KOOS 일상생활 (0~100, 높을수록 호전)	53	71.5	P<0.001
KOOS 스포츠·여가	15	36	P<0.001
KOOS 증상	51	68	P<0.001
KOOS 통증	44	65	P<0.001
KOOS 삶의 질	19	40	P<0.001

Source: Radiology

Fig. 2: 넥스피어F 임상 결과 - 안전성·시술

항목	값
환자 수 / 시술 건수	194 명 / 239 건
시술 성공률	100% (239/239)
경증 부작용 (시술 건당)	6.7% (16/239 건)
- 피부 변색	6.3% (15 건, 24 시간 내 소실)
- 표재성 서혜부 혈종	0.4% (1 건)
중등도·중증 부작용	0 건
평균 색전 용량	6mL (IQR 4.3~8.1)
평균 색전 혈관 수	4 개 (IQR 3~4)

Source: Radiology

Compliance Notice

당사는 본 자료를 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 인수·합병의 주선 업무를 수행하고 있지 않습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 자료에서 추천한 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 계열사가 아닙니다. 당사는 동 종목에 대해 자료작성일 기준 유가증권 발행(DR, CB, IPO, 시장조성 등)과 관련하여 지난 12개월간 주간사로 참여하지 않았습니다. 당사는 상기 명시한 사항 외에 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트 및 그 배우자는 발간일 현재 해당 기업의 주식 및 주식 관련 파생상품 등을 보유하고 있지 않습니다. 본 자료의 조사분석담당자는 어떠한 외부 압력이나 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성하였습니다. 본 자료는 '나눔스퀘어'와 '아리따 글꼴'을 사용하여 작성하였습니다

투자등급 비율

BUY : 91.7%	HOLD : 8.3%	SELL : 0.0%

투자등급 관련사항

아래 종목투자의견은 향후 12개월간 추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 기대수익률을 의미

- BUY: 추천기준일 종가대비 +15% 이상.
- HOLD: 추천기준일 종가대비 -15% 이상~ +15% 미만.
- SELL: 추천기준일 종가대비 -15% 미만.

투자 의견이 시장 상황에 따라 투자등급 기준과 일시적으로 다를 수 있음

동 조사분석자료에서 제시된 업종 투자의견은 시장 대비 업종의 초과수익률 수준에 근거한 것으로, 개별 종목에 대한 투자의견과 다를 수 있음

- Overweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 상회할 것으로 예상하는 경우
- Neutral: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률과 유사할 것으로 예상하는 경우
- Underweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 하회할 것으로 예상 경우

주) 업종 수익률은 위험을 감안한 수치