MIRAE ASSET 미래에셋증권

Equity Research
2026.6.29

[첨단의료기기/디지털헬스]
김충현, CFA
choonghyun.kim@miraeasset.com

458870 · 의료장비 및 용품

씨어스

드디어 손에 쥔 FDA 허가증이 불러올 3가지 효과

- 씨어스, 모비케어에 대한 FDA 510(K) 품목 허가 획득
- 백문이 불여일견, 해외 사업 불확실성을 일축할 아주 좋은 근거 확보

씨어스, 모비케어에 대한 FDA 510(K) 품목 허가 획득

지난 6월 25일, 씨어스의 웨어러블 심전도 검사기 모비케어가 FDA 510(k) 품목 허가를 획득한 것으로 확인됨. 지난 5월 말 FDA 최종 서류를 제출한 지 한 달여 만에 얻은 성과. 510(k) 허가 관련 주요 내용은 FDA 사이트에 허가 발표 후 수일~수주 후 업로드된다는 점에서 구체적인 내용 파악에는 시간이 좀 더 필요. 경쟁사의 FDA 인허가 내용은 표 1. 참조.

미국 사업 가치 반영 및 해외 사업 불안감 해소, 국민성장펀드 투자 명분까지

작년에 비해 올해 동사에게 제기되는 이슈 중 하나는 해외 사업 불확실성이었음. 이번 이벤트는 **해외 사업의 불확실성을 상당히 해소할 수 있는 이벤트로 판단**. 동사는 국내시장에서 탁월한 성과를 내고 있음에도, 경쟁사들이 모두 보유한 FDA 허가를 확보하지 못함에 따라 불필요한 노이즈에 시달려왔음.

FDA 허가가 없다는 사실은 중동시장의 불확실성이 통제할 수 없는 시스템 리스크에 의한 것임에도 향후 사업 성과에 대한 우려가 커지게 만든 요소이기도 했음. 중동은 지난 주말 보도되었던 미국과 이란 관련 뉴스만 보더라도 여전히 불확실성 존재. **미국 FDA 허가는 ① 미국 시장 진입 가치를 주가에 반영시킬 수 있음과 동시에 ②FDA라는 단어가 주는 무게감으로 해외 사업에 대한 막연한 불안감을 해소시켜줄 수 있다는 측면에서 상당히 긍정적으로 평가**.

당초 동사의 미국 진입 목표 시점은 2Q27~3Q27로 기대되었으나, 일정이 앞당겨질 가능성도 충분함. 또한, 동사는 이미 유통사 확보에 상당한 진척이 있고, FDA의 보완 요청에 대응하는 과정에서 임상 데이터도 확보함에 따라 다른 경쟁사 대비 속도 측면에서 빠른 성과가 기대됨.

동사가 경쟁사 대비 갖는 가장 큰 장점은 임상 데이터. 경쟁사들의 임상 연구는 대부분 홀터 대비 진단 수율 향상에 초점이 맞춰져 있는 것과 달리 동사는 모비케어(GE Healthcare SEER Light)와 씽크(Philips IntelliVue MX40) 모두 업계 최초로 **임상현장의 표준 장비 대비 동등성을 입증한 전향적 임상시험 데이터를 확보함.**

우리는 국민성장펀드의 트랙A 투자 후보로 씨어스를 제시('26.6.29 보고서 참조)한 바 있음. 동사는 ③ **국민성장펀드 투자 후보로써 FDA 허가를 획득함으로써 중동과 미국 해외 진출이라는 더욱 강한 명분을 확보**. 현 주가는 12개월 선행 **P/E 22배로 동사의 지난 1년 평균(22배)과 유사하나, 글로벌 Peer(23배) 및 동사의 전고점(37배) 대비 저평가**.

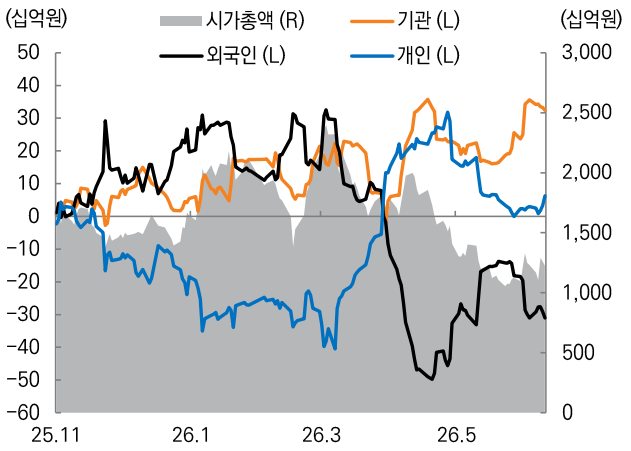
동사의 **향후 이벤트는 2Q26 실적 발표를 통한 국내 시장지배력 확인 및 중동 초도물량** 출고가 있음.

표 1. 주요 심전도 모니터링 기업들의 FDA 허가 내역 비교

구분	ATSens	Mezoo	HUINNO
제품명	AT-Patch(K203638) AT-Patch ECG Analysis System(K242583)	HiCardi+ H100(K232670)	MEMO Patch M(K243438)
허가 시점	22년 10월(K203638) / 25년 5월(K242583)	24년 9월	25년 12월
동등성 비교 기준	기기 + 분석 SW 비교(K203638 + CardioDay V2.5 K162023)	iRhythm ZIO SkyRunner K143513)	V-Patch Cardiac Monitor K222842)
착용 기간	ATP-C130 최대 14일, ATP-C70 최대 7일	최대 72시간	문서상 장기 연속 ECG 모니터링
ECG 채널	1채널	1채널	1채널
실시간 모니터링	아님	아님	아님
기본 기능	장기 ECG 기록 + 분석 + 리포트	72시간 ECG 기록 + preliminary indication	장기 ECG 기록·전송·저장
자동 분석 및 리포트	AT-Report 기반 의사 보고서(자동 분석 + 수정)	LiveStudio 기반 리뷰·리포트(제한적)	없음
특징	3개 중 소프트웨어/분석 허가 범위가 가장 넓음	단기 웨어러블 ECG + 보조 분석으로 iRhythm 계열 fast follower 성격	가장 기기 중심, 분석 차별화는 제한적

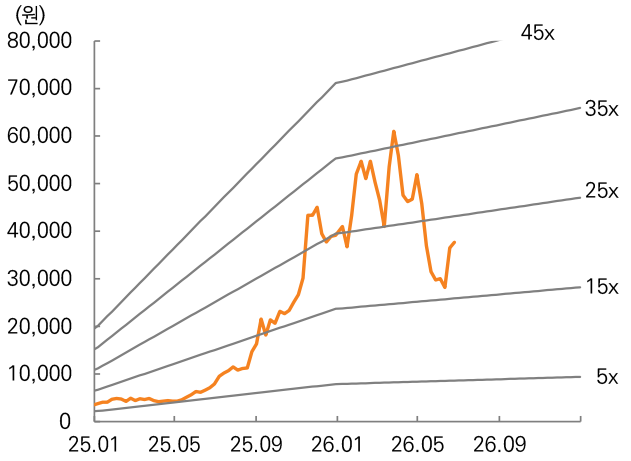
자료: accessdata.fda.gov, 미래에셋증권 리서치센터

그림 1. 투자자별 순매수량 vs. 시가총액 추이



자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 12개월 선행 P/E 밴드 차트



자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 씨어스 발행주식총수의 1% 이상을 보유하고 있습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.