

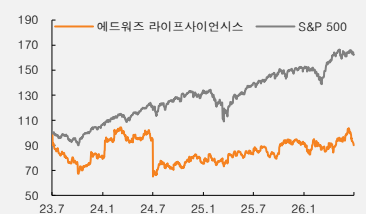
Not Rated

Refinitiv 평균목표주가	USD 98.9
현재주가(26/7/24)	USD 82.63
상승여력	19.7%

S&P 500(p)	7,411.98
EPS 성장률(26F, %)	64.1
P/E(26F, x)	27.4
배당수익률(%)	0.0

시가총액(십억USD)	47.58
시가총액(조원)	69.91
상장주식수(백만주)	575.8
60일 평균 거래대금(백만USD)	437.57
52주 최저가(USD)	72.65
52주 최고가(USD)	95.18

(%)	1M	6M	12M
절대주가	-7.8	-1.2	9.0
상대주가	-8.5	-7.8	-6.4



[첨단의료기기/디지털헬스]

김충현, CFA

choonghyun.kim@miraeeasset.com

에드워즈 라이프사이언시스

또다시 가이던스 상향

2Q26 Review: 매출 및 조정순이익 모두 시장 기대치 부합

매출 17.4억 달러(14% YoY)로 시장 기대치에 부합. 영업이익 5.1억 달러(41% YoY, OPM 29.5%). 조정 순이익 4.5억 달러(14% YoY)로 시장 기대치 부합. 지역적으로 미국 10억 달러(13% YoY), EMEA 4.4억 달러(16% YoY), 일본 96.4백만 달러(1% YoY), 기타 2억 달러(19% YoY). '26년 가이던스로 매출 성장률 10~11%, 조정 EPS 2.95~3.05달러 제시.

견조한 TAVR과 신성장 동력 TMTT

주력 사업인 TAVR에서 구조적인 성장이 이어지고 있음. PARTNER III(저위험 AS환자)의 7년 및 PARTNER II(중위험 AS환자, TAVR 최초의 10년 데이터)의 10년 추적 데이터, 무증상 적응증 확대, 업데이트된 ASEC, ESC, EACTS 가이드라인 등의 임상적 근거에 기반하여 TAVR에 대한 관심이 세계적으로 높아지며 시장이 성장하는 중. Boston Scientific의 시장 철수로 인한 점유율 상승 효과는 덤.

동사는 현재 미국에서 유일하게 무증상의 중증 대동맥 협착증 환자에게 사용될 수 있는 TAVR 치료 옵션. 향후 CMS 국가급여결정(NCD) 개정에 따른 무증상 환자 공보험 적용 확대(26년 9월 예정), Heart Team 운영 효율화 및 환자 진단·의뢰 프로세스 개선이 추가 성장 모멘텀으로 작용할 전망.

TMTT는 EVOQUE, M3, PASCAL 등 삼첨판 및 승모판 질환 환자의 다양한 요구를 충족할 수 있는 독보적인 포트폴리오에 힘입어 24분기 연속 QoQ 성장을 거듭하는 중. ASCAL Tricuspid의 미국 출시와 Capture Clarity가 적용된 차세대 PASCAL이 모두 4Q26 출시되며 TMTT 성장 모멘텀이 강화될 것.

동사의 가장 중요한 성장 스토리는 2019년 TAVR 시술 대상자 확대 허가(중증도 환자에서 저위험 환자까지) 이후 무증상 환자, 중증도 환자(PROGRESS), Valve-in-Valve를 포함한 Lifetime Management로 적응증이 지속 확대되고 있다는 점. 동사는 현재 TAVR 시장의 60% 이상을 점유하고 있어 TAVR 시장 확대의 가장 큰 수혜주. 또한, 동사는 적응증 확대를 위해 8개의 확증 임상 시험(대동맥 판막 3개+승모판 3개+삼첨판 2개) 진행 중.

현재 주가는 12개월 선행 P/E 25배로 동사의 3년 평균(29배) 대비 저평가 되고 있으나 글로벌 Peer(19배) 대비 프리미엄으로 평가되고 있음.

결산기 (12월)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액 (USD 100mn)	54	61	68	68	82
영업이익 (USD 100mn)	14	11	18	18	23
영업이익률 (%)	25.9	18.0	26.5	26.5	28.0
순이익 (USD 100mn)	42	11	17	20	22
EPS	6.98	1.84	3.01	3.47	3.82
ROE (%)	50.2	10.6	15.9	16.0	15.1
P/E (배)	10.6	46.4	27.4	23.8	21.6
P/B (배)	2.7	2.8	2.5	2.3	2.1

주: GAAP 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

자료: 에드워즈 라이프사이언시스, 미래에셋증권 리서치센터

표 1. 2Q26 실적 비교표

(백만 달러, %, %p)

	2Q25	1Q26	2Q26		성장률	
			확정 실적	컨센서스	YoY	QoQ
매출액	1,532	1,649	1,741	1,700	13.6	5.6
영업이익	364	354	513	482	41.0	45.0
영업이익률 (%)	23.8	21.5	29.5	28.4	24.0	37.3
순이익	333	381	242	422	-27.4	-36.5

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 2. 분기별 실적 전망표

(백만 달러, %)

	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25	1Q26	2Q26	3Q26F	4Q26F	2025	2026F	2027F
매출액	1,413	1,532	1,553	1,570	1,649	1,741	1,677	1,703	6,068	6,770	6,812
Transcatheter	1,162	1,265	1,295	1,316	1,372	1,457	1,431	1,450	5,038	5,710	6,319
TAVR	1,047	1,131	1,150	1,160	1,197	1,258	1,228	1,243	4,488	4,927	5,451
TMVR	115	135	145	156	175	199	203	207	551	783	869
Surgical Heart	251	267	258	254	276	284	247	253	1,029	1,060	1,161
영업이익	395	364	307	51	354	513	486	442	1,117	1,796	1,827
순이익(지배)	358	333	291	91	381	242	574	537	1,074	1,734	1,997
매출 성장률 (%)	6.2	11.9	14.7	13.3	16.7	13.6	8.0	8.5	11.5	11.6	10.5
Transcatheter	7.5	12.8	16.2	15.3	18.1	15.1	10.5	10.2	13.0	13.3	10.7
TAVR	3.8	8.9	12.4	12.0	14.4	11.3	6.8	7.2	9.3	9.8	10.6
TMVR	58.0	62.0	59.4	48.1	52.0	47.7	39.5	32.7	56.4	42.2	11.0
Surgical Heart	0.7	7.7	7.5	3.8	10.1	6.5	-4.4	-0.2	4.9	3.0	9.6
영업이익률 (%)	28	24	20	3	21	29	29	26	18	27	27
순이익률 (지배, %)	25	22	19	6	23	14	34	32	18	26	29

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Q) TAVR 실적 호조의 배경은 무엇이며, TMTT 성장도 함께 설명해 달라.

A) 우리는 구조적 심질환 전략이 매우 잘 작동하고 있다고 판단한다. 이번 분기는 모든 치료 영역과 모든 지역에서 우수한 성과를 기록했으며, 이는 글로벌 조직의 안정적인 실행력과 지난 20년 동안 축적해온 기술 혁신 및 임상 근거의 결과다. 특히 SAPIEN은 판막 성능과 내구성 측면에서 글로벌 표준 플랫폼으로 자리 잡았으며 이러한 경쟁력이 지속 가능한 시장점유율 확대를 이끌고 있다. TAVR 성장률은 미국과 해외가 거의 동일한 수준을 기록했으며, 최근 12개월 동안 발표된 임상 데이터들이 시장 신뢰도를 높인 것이 주요 배경이다.

TMTT 역시 포트폴리오 전체가 동시에 성장하고 있다. PASCAL은 미국과 유럽 모두에서 차별화된 기능을 바탕으로 채택이 확대되고 있으며, EVOQUE도 성장 속도가 빨라지고 있다. SAPIEN M3 역시 아직 초기 단계지만 미국과 유럽 의료진으로부터 매우 긍정적인 평가를 받고 있다. 특정 제품 하나가 아니라 PASCAL, EVOQUE, M3가 모두 성장하면서 TMTT 사업 전체를 견인하고 있다.

Q) 회사의 장기 성장률 10% 전망은 여전히 유효한가?

A) 그렇다. 우리가 이야기하는 10%는 TAVR가 아니라 회사 전체의 장기 성장 목표다. TAVR은 중~높은 한 자릿수 성장률을 유지하면서 회사 전체는 약 10% 수준의 장기 성장률을 달성할 수 있다는 기존 입장에는 변화가 없다.

Q) 하반기 실적 가이드선스와 계절성은 어떻게 봐야 하나?

A) 상반기 실적이 기대를 상회했기 때문에 이를 반영해 연간 매출 성장률 가이드선을 10~11%로 상향했다. 다만 하반기 성장률은 지난해 매우 높은 기저효과의 영향을 받는다. 특히 지난해 여름 실적이 매우 강했기 때문에 올해 하반기 성장률은 상대적으로 낮아 보일 수 있다. 올해는 지난해처럼 여름철에 비정상적으로 높은 성장세가 나타날 것으로 보지 않는다. 따라서 2분기에서 3분기로는 절대 매출은 증가하겠지만 성장률은 보다 정상적인 계절성을 보일 것으로 예상한다.

그림 1. 지분율

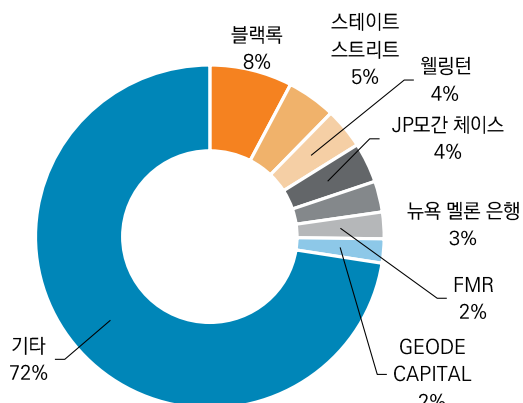
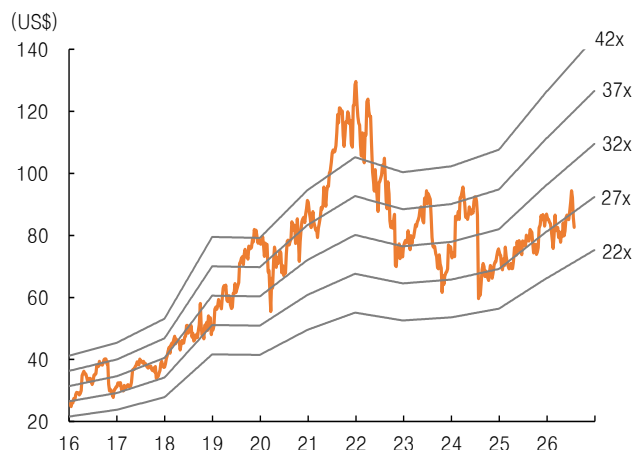


그림 2. 12개월 선행 P/E 밴드 차트



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 3. Global peer valuation

회사명	시가총액 (십억원)	영업이익률 (%)			P/E (x)			P/S (x)			EV/EBITDA(x)			매출 (십억원)		
		25	26F	27F	25	26F	27F	25	26F	27F	25	26F	27F	25	26F	27F
존슨앤드존슨	926,595	27.1	33.3	34.2	28.4	22.6	20.5	6.5	6.3	5.9	18.9	17.2	15.9	133,946	149,203	159,876
메드트로닉	155,481	17.8	25.0	25.7	18.9	14.0	13.0	2.9	2.7	2.6	13.5	11.1	10.5	51,923	57,433	59,881
보스턴 사이언티픽	96,009	18.0	28.5	28.4	17.3	13.2	11.9	3.2	3.0	2.8	19.9	11.0	10.2	28,542	31,994	34,466
에드워즈 라이프사이언시스	69,452	20.8	29.0	29.7	31.8	27.6	24.4	7.4	7.0	6.4	28.2	20.8	18.6	8,627	9,964	10,947
벡톤 디킨슨	62,891	11.8	25.0	24.0	9.9	12.4	11.6	2.1	2.2	2.2	13.0	10.3	10.0	30,779	28,622	29,328
테루모	28,578	15.6	18.0	18.6	23.5	19.3	17.2	2.8	2.6	2.4	12.0	10.6	9.8	10,706	11,201	11,920
솔벤텀	19,720	26.2	21.0	21.7	14.6	11.9	11.0	1.6	1.6	1.6	6.2	9.4	8.5	11,837	12,213	12,642
올림푸스	17,189	10.0	13.3	15.1	28.1	19.1	15.8	1.9	1.8	1.7	10.5	9.8	8.6	9,559	9,696	10,103
박스터 인터내셔널	16,881	-2.7	13.3	13.3	56.7	11.7	11.3	1.0	1.0	1.0	24.3	8.7	8.9	15,987	16,907	17,245
텔레플렉스	8,537	5.9	19.3	22.9	16.4	20.1	12.5	2.1	2.6	2.4	-	15.3	13.0	2,833	3,386	3,552
아사히 인텍	7,995	25.1	30.6	31.2	29.4	28.6	25.4	6.6	6.3	5.7	16.5	16.0	14.6	1,125	1,298	1,426
리바노바	6,270	14.4	20.7	21.3	23.3	18.4	16.9	3.0	2.8	2.7	13.3	11.1	10.0	1,974	2,250	2,410
니프로	2,401	5.7	5.7	6.3	19.0	17.7	13.0	0.4	0.4	0.4	8.4	8.3	7.6	6,248	6,340	6,601
리브스메드	925	-44.2	0.0	19.2	-	-	76.4	16.3	7.1	3.1	-	-	32.5	51	131	299
전체 평균		10.8	20.2	22.3	24.4	18.2	20.1	4.1	3.4	2.9	15.4	12.3	12.7	22,438.2	24,331.2	25,764.0

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

TAVR 부문

TAVR 사업 부문은 12.6억 달러(11% YoY)를 기록했다. PARTNER III(저위험 AS환자)의 7년 및 PARTNER II(중위험 AS환자, TAVR 최초의 10년 데이터)의 10년 추적 데이터, 무증상 적응증 확대, 업데이트된 ASEC, ESC, EACTS 가이드라인 등의 임상적 근거에 기반하여 TAVR에 대한 관심이 세계적으로 높아지고 있다. 유럽에서는 경쟁자 철수로 인해 시장 점유율 재조정이 진행되고 있다. 동사는 미국에서 무증상 대동맥 협착증 환자에게 사용할 수 있는 유일한 TAVR 옵션으로, 미국 공보험 전국 보장이 올해 9월 기대된다.

중증도 대동맥 협착증 환자에 대한 임상시험인 PROGRESS는 현재 진료 지침 권장 시기보다 더 일찍 TAVR 시술을 받는 것이 도움이 될 수 있는지 평가하기 위해 설계되었다. 올해 말 TCT에서 결과 발표 예정이다.

Surgical Heart 및 심부전 사업 부문

Surgical Heart는 2.8억 달러(6% YoY)를 기록했다. RESILIA 기반 제품군인 INSPIRIS, KONECT, MITRIS의 채택 확대가 성장을 견인했다.

최근 미국흉부외과학회(AATS) 학회에서는 동종 최고 수준의 RESILIA 조직의 장기 내구성을 연구한 COMMENCE 임상시험의 10년 데이터가 발표되었다. 결과는 10년 동안 구조적 판막 퇴화(SVD)가 발생하지 않았으며, 연령과 관계없이, 심지어 비교적 젊은 환자군에서도 SVD 관련 재수술률이 매우 낮다는 것을 보였다. 또한 동사는 좌심방 부속물 수술 기술인 ECLIPTIS에 대한 미국 승인을 획득했으며, 하반기에 대대적인 출시를 계획하고 있다.

Q) CMS 국가급여결정(NCD) 개정은 TAVR 성장에 어떤 영향을 줄 것으로 보나?

A) 우리는 현재 CMS 개정 방향을 매우 긍정적으로 평가하고 있다. 최종 정책은 9월 발표될 예정이다. 가장 중요한 변화는 세 가지다. 첫째, 무증상 대동맥판막협착증(Asymptomatic AS)에 대해서도 급여 적용 가능성이 열렸다는 점이다. 둘째, 증상이 있는 중증 대동맥판막협착증은 추가적인 근거개발(CED) 없이도 Medicare 급여가 가능하다는 점이 명확해졌다. 셋째, 심장팀(Heart Team)이 보다 신속하게 환자를 진료할 수 있도록 정책이 현대화되고 있다는 점이다. 신규 시술센터 확대 효과는 제한적일 것으로 본다. 현재 미국에는 약 850개 이상의 TAVR 센터가 운영되고 있으며, 수술 프로그램이 존재해야 한다는 조건도 유지되고 있기 때문이다. 진정한 성장동력은 신규 센터 증가보다 환자 진단, 의뢰, 치료까지의 과정이 얼마나 효율적으로 개선되는지에 달려 있다. 이러한 변화는 2027년 이후 중요한 성장 촉매가 될 것으로 기대한다.

Q) PROGRESS 임상시험에 대한 코멘트?

A) 우리는 EARLY TAVR 발표 경험을 바탕으로 PROGRESS 결과는 두 차례에 나누어 발표하기로 했다. 먼저 New York Valves 학회에서는 환자군을 설명하고, TCT에서는 최종 임상 결과를 발표할 예정이다. PROGRESS는 심주전 임상이 아니라, 중등도 대동맥 판막협착증 환자 중 최소 하나 이상의 위험인자를 가진 환자이며, 기존 문헌 기준으로 전체 중등도 환자의 약 50%를 차지하는 매우 큰 시장이다. 따라서 약물치료 자체가 연구의 핵심 변수는 아니었으며, 환자의 위험도와 질환 진행 여부가 핵심 평가 대상이었다. 또한 중등도와 중증 환자의 평균 연령 차이는 1년 정도에 불과할 만큼 두 환자군은 매우 유사하다.

다만 설령 PROGRESS 결과가 긍정적으로 나오더라도 2026년 실적 기여는 제한적일 것으로 본다. 새로운 적응증은 의료현장에서 적용되는 데 시간이 필요하기 때문이다. 우리는 이미 장기 TAVR 성장률 가이드라인 중~높은 한 자릿수 성장에 이러한 가능성을 반영하고 있으며, 2027년 이후 전망은 향후 구체적으로 설명할 예정이다.

PROGRESS는 EARLY TAVR와 매우 유사한 시장 형성을 거칠 것으로 예상한다. 기존 고위험, 중위험, 저위험 적응증은 수술이라는 기존 치료법을 대체하는 개념이었다. 반면 무증상 환자나 중등도 환자는 기존 치료 자체가 '경과관찰'이기 때문에 의료진의 진료 패턴 변화와 교육이 반드시 필요하다. 따라서 임상 결과가 긍정적이어도 점진적인 시장 형성이 이뤄질 가능성이 높으며, 무증상 적응증 확대와 비슷한 속도로 시장이 확대될 것으로 예상한다.

Q) 향후 TAVR 시장의 장기 성장동력은 무엇인가?

A) TAVR의 시장 침투율은 충분히 높지 않으며 성장 여력이 크다. 앞으로는 ▲무증상 적응증 확대 ▲CMS 국가급여결정 개정 ▲PROGRESS 성공 시 중등도 적응증 추가 ▲Valve-in-Valve를 포함한 평생 판막 관리 확대 등이 순차적으로 시장을 확대할 것으로 기대한다. 현재 Valve-in-Valve 시장은 아직 전체 시장에서 차지하는 비중이 크지 않지만, 시간이 지날수록 점진적으로 확대될 것으로 예상하며 이는 장기 시장 전망에 이미 반영하고 있다.

여기에 TMTT에서는 PASCAL, EVOQUE, M3, PASCAL Tricuspid가 동시에 성장하고 있으며, 외과적 판막치료(Surgical) 부문에서도 새로운 성장 기회가 존재한다. 이러한 성장동력을 바탕으로 우리는 장기적으로 회사 전체 약 10% 성장, 영업이익률 개선 50~100bp 목표에 대해 높은 자신감을 유지하고 있다.

TMTT 부문

TMTT 매출은 Pascal, Evoque, Sapien 포트폴리오의 선전에 힘입어 1.9억 달러(48% YoY)를 기록했다. 전 세계적으로 승모판 및 삼첨판 시술 성장률은 두 자릿수를 유지했다.

PASCAL의 도입은 지속적으로 증가하고 있다. 지난달 뉴욕 판막 학회에서 발표된 실제 임상 결과는 4,600명 이상의 미국 승모판 역류증(DMR) 환자를 대상으로 1년간 PASCAL PRECISION 시스템의 지속적인 안전성과 유효성을 입증했다. 동사는 Capture Clarity 기술이 적용된 차세대 PASCAL이 미국과 유럽에서 승모판 및 삼첨판 질환 환자 모두에게 적용 가능하며, 4Q26 내에 승인될 것으로 기대하고 있다. 또한, 4Q26에는 TCT에서 CLASP ITR 결과가 발표되고 미국에서 삼첨판 질환 환자를 위한 PASCAL이 출시될 예정이다.

EVOQUE는 미국과 유럽에서 지속적으로 규모를 확장하고 있다. SAPIEN M3는 미국과 유럽에서 신중하게 출시하고 있으며, 새로운 센터를 꾸준히 개설하고 시술 경험을 축적해 나가는 관련 기관들을 지원하고 있다. 이번 분기에는 뉴욕 밸브 학회에서 ENCIRCLE 승모판 룬 분류(MAC) 레지스트리 결과를 발표하여 30일 사망률이 낮고, 역류가 거의 완전히 제거되었으며, 삶의 질이 크게 향상되었음을 제시했다. 2Q26에는 SAPIEN M3 RESILIA에 대한 CE 마크를 획득하여 SAPIEN M3 및 SAPIEN M3 RESILIA의 적응증을 MAC 환자까지 확대하였다.

Q) PASCAL Tricuspid 승인과 TMTT 장기 성장 전망은?

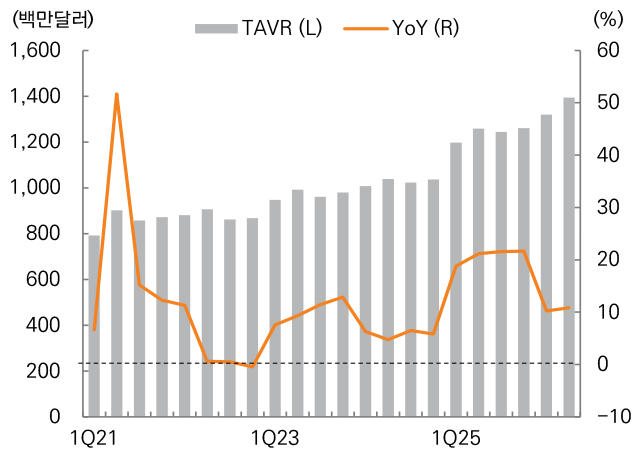
A) 우리는 PASCAL Tricuspid의 미국 허가를 4Q26로 예상하고 있으며, 임상 결과는 올해 TCT에서 발표될 예정이다. 이미 유럽에서는 수년간 사용되면서 독립적 그라스핑(Independent Grasping) 등 차별화된 기능들이 삼첨판 시술에서 더욱 큰 장점을 제공한다는 평가를 받고 있다. 미국에서도 임상시험에 참여했던 의료진들이 제품 출시를 기대하고 있으며, 승인 이후 빠른 채택이 가능할 것으로 보고 있다.

현재 TMTT는 PASCAL Mitral, EVOQUE, SAPIEN M3에 이어 PASCAL Tricuspid까지 추가되면서 총 4개의 성장축을 갖추게 된다. 이를 통해 우리는 TMTT 매출 2030년 20억 달러 목표 달성에 대한 자신감을 더욱 높이고 있다.

Q) EVOQUE 성장세는 실제로 가속화되고 있는가?

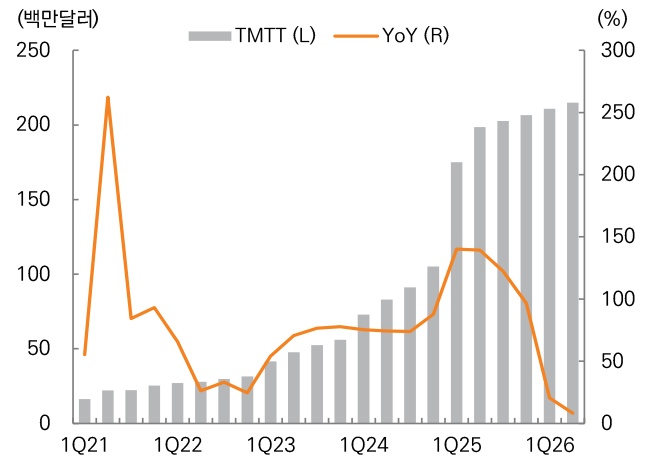
A) 그렇다. EVOQUE는 출시 이후 지속적으로 높은 수요를 보이고 있으며 이번 분기에도 채택 속도가 더욱 빨라졌다. 다만 TMTT 성장의 핵심은 EVOQUE 하나가 아니라 포트폴리오 전체다. 현재 가장 큰 매출 비중은 PASCAL이 차지하고 있으며, EVOQUE는 두 번째로 큰 제품이지만 가장 빠르게 성장하고 있다. 여기에 M3까지 초기 성장세를 보이고 있다. EVOQUE는 신규 시술센터가 지속적으로 증가하고 있으며 기존 센터에서도 시술 프로세스를 효율화하면서 시술 건수가 꾸준히 늘어나고 있다. 이러한 신규 센터 확대와 기존 센터 생산성 개선이 동시에 성장세를 견인하고 있다.

그림 3. TAVR 사업부문 매출 추이



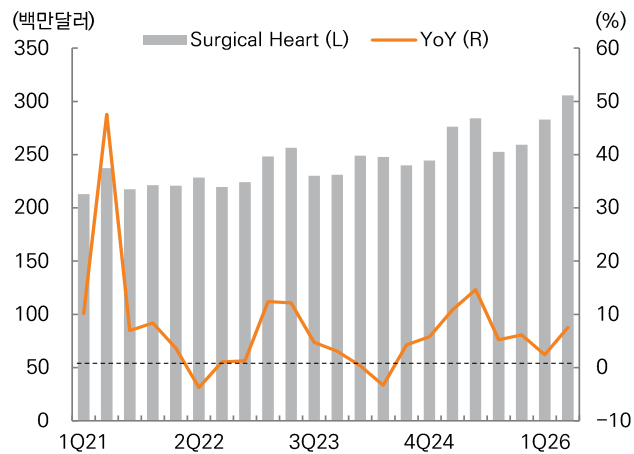
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. TMTT 사업부문 매출 추이



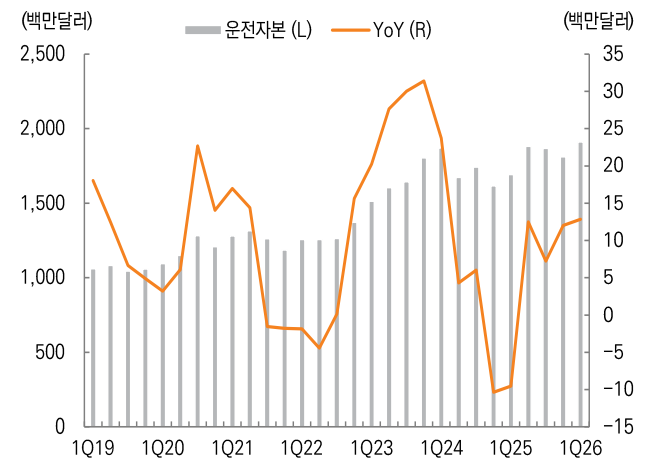
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. Surgical Heart 사업부문 매출 추이



자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 운전자본 추이



자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 2028년까지 글로벌 TAM 200억 달러 (TAVR 100억 달러)



자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 2019년, 저위험 환자에게까지 TAVR 시술 허용

Breaking News: FDA Approves Low-Risk TAVR Devices by Edwards Lifesciences & Medtronic

By Adam Pick - Patient, Author & HeartValveSurgery.com Founder

It's official!

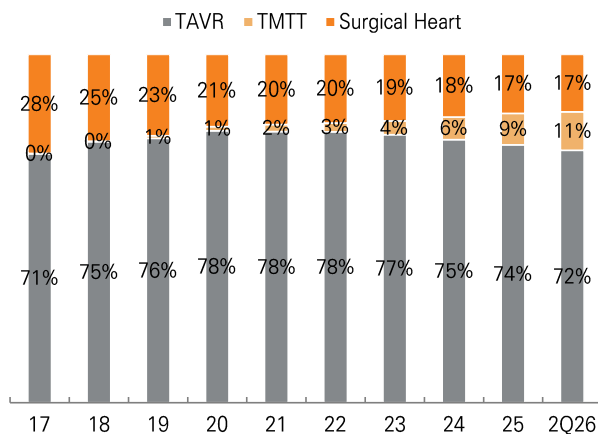
The Food and Drug Administration (FDA) just approved the expanded use of transcatheter aortic valve replacement (TAVR) for low-risk patients with severe aortic stenosis, a potentially fatal type of valvular heart disease if not treated. Learn about the dangers of aortic stenosis here.

The FDA previously approved TAVR for inoperable, high-risk and intermediate-risk patients with aortic stenosis.



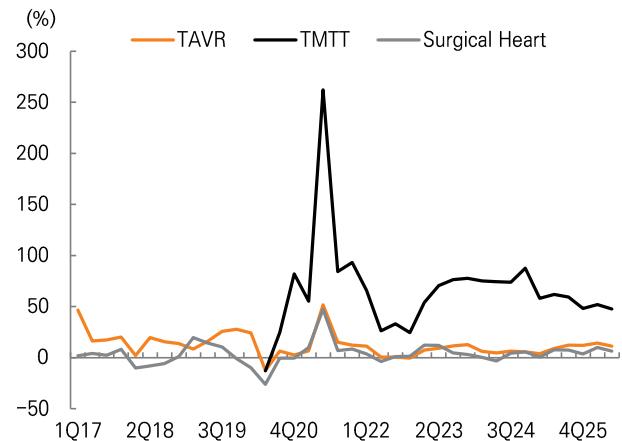
자료: heart-valve-surgery.com, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. 제품별 매출 비중



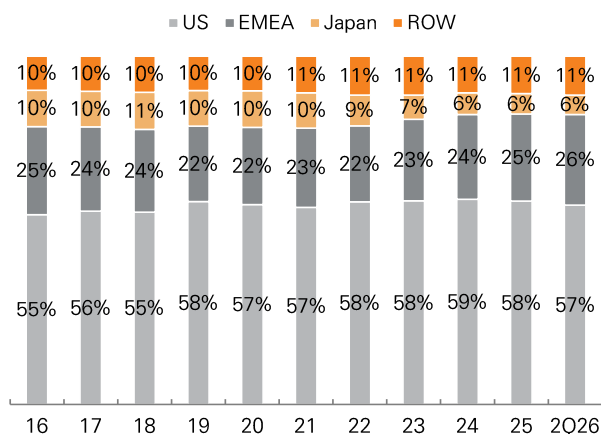
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. 제품별 매출 성장률 추이



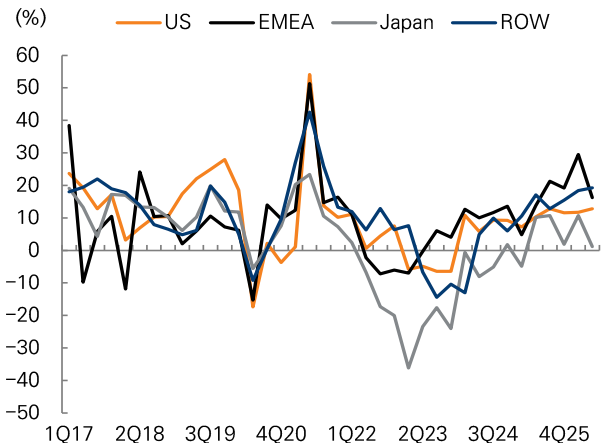
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 지역별 매출 비중



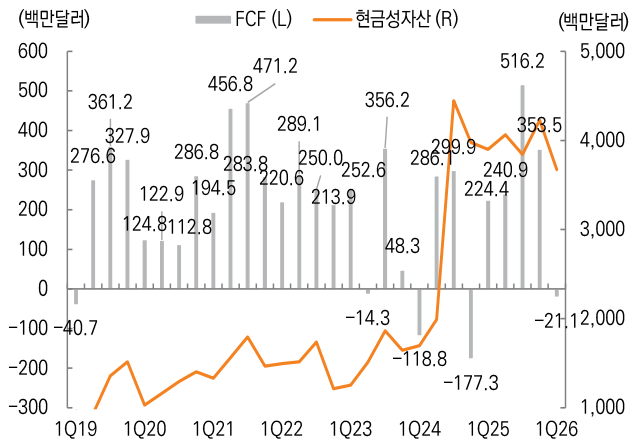
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. 지역별 매출 성장률 추이



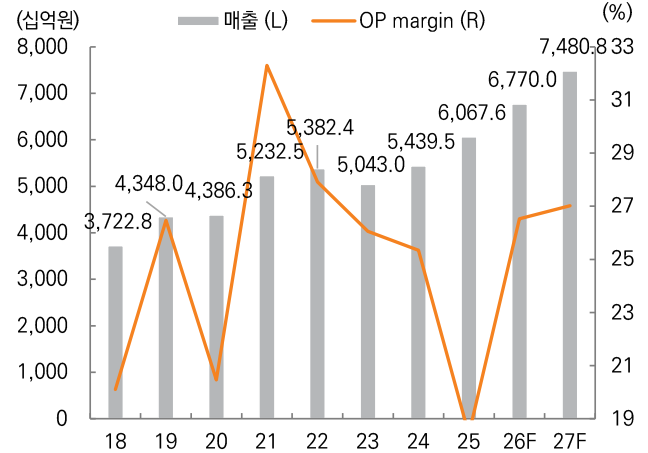
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. FCF 추이



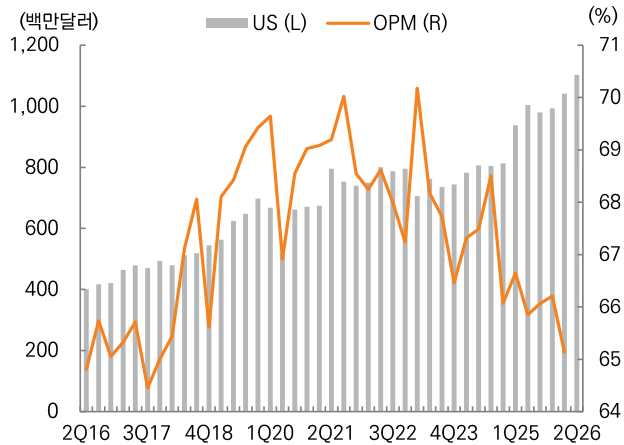
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. 매출 및 영업이익률 추이



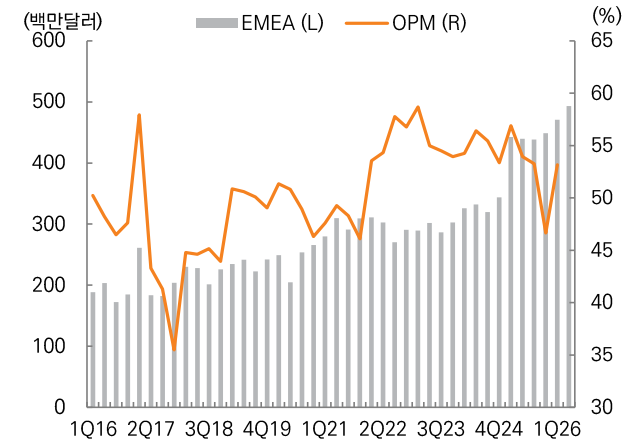
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. 미국 매출 및 영업이익률 추이



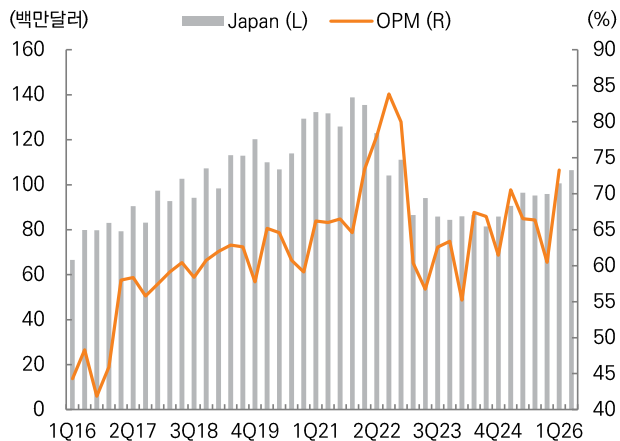
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. EMEA 매출 및 영업이익률 추이



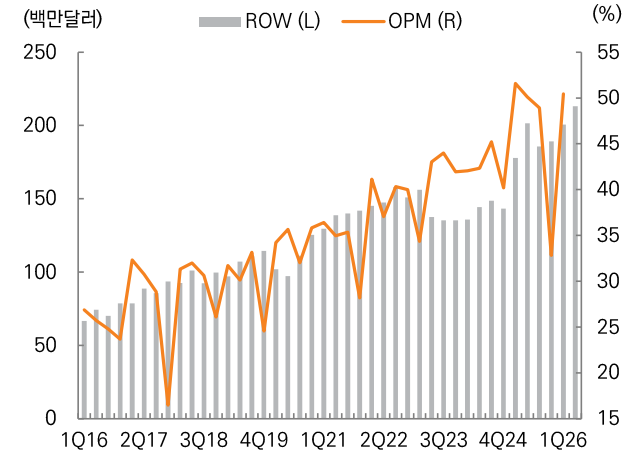
자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 17. 일본 매출 및 영업이익률 추이



자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 기타 시장 매출 및 영업이익률 추이



자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

표 4. EW 제품 현황

판막종류	시술방식	제품명	FDA	CE
대동맥	Repair Replace	거의 안함 SAPIEN 3 Ultra RESILIA, SAPIEN X 4	O	O
승모판	Repair Replace	PASCAL PRECISION SAPIEN M3 EVOQUE Eos	O (DMR) O	O (DMR) O
삼첨판	Repair Replace	PASCAL PRECISION EVOQUE	O (TR)	O (TR) O (TR)
폐동맥	Repair Replace	SAPIEN 3 + Alterra	O	O

자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

표 5. EW 파이프라인 현황

판막 종류	임상시험명	제품명	적응증	환자상태	시술 방식	경과
대동맥	Partner 1	SAPIEN 3	협착증(AS)	Severe symptomatic (Inoperable High Risk)	치환술	FDA/CE 승인
판막	Partner 2	SAPIEN 3	협착증(AS)	Severe symptomatic (Intermediate Risk)	치환술	FDA/CE 승인
	Partner 3	SAPIEN 3	협착증(AS)	Severe symptomatic (Low Risk)	치환술	FDA/CE 승인
	Early TAVR	SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra	협착증(AS)	Severe asymptomatic(무증상)	치환술	FDA 승인(무증상 중증 협착증 최초)
	Alliance	SAPIEN X4	협착증(AS)	Severe symptomatic	치환술	915명, 25년 6월 임상종료, 34년 12월 연구종료
	Progress	SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra	협착증(AS)	Moderate Symptomatic	치환술	750명, 29년 6월 임상종료, 37년 6월 연구종료
	ALIGN-AR	J-Valve (Trilogy)	폐쇄부전증 (AR)	Severe Symptomatic	치환술	FDA 승인
폐동맥	COMPASSION	SAPIEN3 + Alterra	선천성 심장질환(CHD)으로 인한		치환술	FDA/CE 승인
판막	S3		폐동맥질환 환자			
승모판	CLASP II IID	PASCAL PRECISION	퇴행적 폐쇄부전증 (DMR)		성형술	FDA/CE 승인
	EN CIRCLE	SAPIEN M3	폐쇄부전증 (MR)		치환술	FDA/CE 승인
	CLASP II IIF	PASCAL PRECISION	기능적 폐쇄부전증 (FMR)		성형술	1,275명, 23년 12월 임상종료, 28년 1월 연구종료
	MISCEND	EVOQUE Eos	폐쇄부전증 (MR)		치환술	123명, 23년 12월 임상종료, 28년 12월 연구종료
삼첨판	CLASP II TR	PASCAL (삼첨판)	폐쇄부전증 (TR)		성형술	870명, 24년 12월 임상종료, 29년 3월 연구종료
	TRISCEND II	EVOQUE	폐쇄부전증 (TR)		치환술	FDA/CE 승인

자료: EW, 미래에셋증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 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.