

글로벌 의료기기 2Q26 Review

Part 1: 주가 변동성은 여전하지만 가이드언스 방향성에 주목 필요



리서치센터 리포트
바로가기

▶ 리서치센터 Innovation팀

정동희 Analyst donghee1009.jeong@samsung.com

Industry update

IEEPA 관세 환급, 2Q 실적부터 본격 반영, 다만 정부 항소 및 232조 조사 결과 임박으로 관세 불확실성은 잔존

- 2/20 연방대법원의 IEEPA 관세 위법 판결 이후 CIT의 전액 환급 명령, 5월부터 환급금 수령 개시
- 2Q 실적 반영: ISRG 3,600만달러(GPM +130bp), GEHC 2,300만달러(현금 1.07억달러), BSX 8,000만달러 등

ACA 보조금 만료 영향, 2Q부터 주요 고가 시술 볼륨에 첫 가시화, 업체별 노출도 차별화가 하반기 관전포인트

- ISRG 미국 다빈치 시술 성장 둔화(+12%)의 원인으로 시술 지연 지목, 시술(소모품) 대비 장비 수요는 견조한 이원화 구도
- 미국 최대 영리 병원체인인 HCA는 보조금 만료로 환자 수 감소와 함께 연간 조정 EBITDA 6~9억달러 영향 추정

FDA MDUFA VI 초안 공개 및 허가 건수 회복하였으나 심사 소요기간 장기화는 부담

- 7/7 FDA가 FY2028~32 의료기기 심사 수수료법(MDUFA VI) 초안 공개, AI 기반 기기/실사용 근거(RWE) 지원 확대 포함
- 1H26 FDA 기기 허가 건수는 전년 대비 증가(PMA 23건, +10건)했으나 평균 PMA 기간은 402일에서 약 599일로 장기화

Company update

애보트 레보라토리 (ABT US): 2Q 성장 가속 및 마진 개선 기반 EPS 가이드언스 상향, EP/CGM 하반기 반등 가시화

- 2Q26 review: 매출 126억달러(비교기준 +4.8%, 월별 가속), 조정 EPS \$1.31(+4%), 조정 GPM 58.0%(+100bp)
- 2026년 가이드언스: 매출 +6.5~7.5%(유지), 조정 EPS \$5.45~5.60(상향), 3Q26 조정 EPS \$1.38~1.46 제시
- 주요 카탈리스트: Volt 3Q 미국 풀마켓 전환, Amulet 360 연말 승인 가능성, Libre Duo 가을 해외 출시, CMS T2D 커버리지

보스턴 사이언티픽 (BSX US): 2Q 서프라이즈에도 WATCHMAN/EP 둔화로 가이드언스 재차 하향, 2028년 성장 회복 제시

- 2Q26 review: 매출 54억달러(organic +7.0%, 상단 상회), 조정 EPS \$0.86(+15%), ICVT +12%/EP +9%, WATCHMAN +4%
- 2026년 가이드언스: 매출 +6.5~8%(하향), 영업이익률 +50~75bp(유지), 조정 EPS \$3.34~\$3.41 전망(하향)
- 주요 카탈리스트: FARAWAVE ULTRA/ICE(2H27), 관상동맥 IVL(1H27), FARAFLEX(2028), Penumbra 클로징(2H26)

인튜이티브 서지컬 (ISRG US): ACA발 미국 시술 둔화에도 dV5/SP 믹스 개선으로 마진 서프라이즈, GPM 가이드언스 상향

- 매출 29억달러(+19%), 조정 EPS \$2.80(+28%), 시술 +16%(미국 다빈치 +12%로 둔화), 설치 468대(+18%)
- 2026년 가이드언스: 시술 성장 +13.5~15.5%(유지, 중간값 전망), 조정 GPM 68~69%(상향), 관세 영향 1.0%pt 포함
- 주요 카탈리스트: 1H27 EndoWrist 사용횟수 확대(EUP), dV5 100건+ 업데이트, GI 유연 로봇내시경 510(k), 일본 수가 개선

에드워즈 라이프사이언시스 (EW US): 전 제품군/지역 서프라이즈로 매출 가이드언스 상향, 9월 NCD와 TCT가 하반기 이벤트

- 2Q26 review: 매출 17.4억달러(+12.5%), TAVR +10.5%, TMTT +44.8%(전 플랫폼 상회), 조정 OPM 30.0%(+180bp)
- 2026년 가이드언스: 매출 +10~11%(상향), TAVR +8~9%(상향), TMTT 7.6~7.8억달러(상향), 조정 EPS \$2.95~3.05(유지)
- 주요 카탈리스트: 9월 CMS TAVR NCD 최종 결정, TCT PROGRESS/CLASPI ITR 발표, 4Q PASCAL 삼첨판 미국 허가

GE 헬스케어 (GEHC US): 스핀오프 이후 최대 주주로 수요 회복 확인, PCS 사업부 대상 조직 재편 가능성 대두

- 2Q26 review: 매출 53억달러(organic +3.5%), 수주 +11.1%(사상 최대), book-to-bill 1.15x, PCS -13.5%로 부진 지속
- 2026년 가이드언스: 매출 +3~4%(유지), 조정 EBIT 마진 15.4~15.7%(유지), 조정 EPS \$4.80~5.00(유지), FCF 16억달러
- 주요 카탈리스트: PCS 검토(매각 포함), Photonova CE 마킹 2H26, Flycado 램프업(주 545도즈), 마취기기 FDA 2H26

글로벌 의료기기 2Q26 review 및 주요 모멘텀

기업	분류	2Q26	y-y	비고
애보트 래보라토리	매출액	12,593	13.0	영양 2.14bn(-4%), 진단 3.09bn(+3%), 의약품 1.50bn(+9%), 의료기기 5.85bn(+8%) //미국 5.2bn(+4%),그 외 7.4bn(+6%)
	영업이익	1,693	(17.5)	조정 GPM 58.0%(+100bp), GAAP 감익은 무형자산 상각(6.6억달러)/법적 총당금(3.9억달러) 일회성, Exact Sciences 편입
	EPS	\$1.31	4.0	CGM 분기 20억달러 돌파(+9.5%), EP +13%(유럽 +20%), CRM +9.5%, 구조적 심장 +6%(미국 mitral 경쟁 심화 지속)
	모멘텀	2026		Volt 2.0 3Q 미국 풀마켓, Amulet 360 FDA 제출 완료(연말 승인 시 2027 재런칭), Libre Duo CE 획득 후 가을 해외 출시
인튜이티브 서지컬	가이던스	2026		TECTONIC 관상동맥 IVL 피벗 등록 완료, 4Q 신규 임상 5건 개시. 하반기 가속의 80%는 영양/EP/Core Lab/암 진단 4개 부문
	매출액	2,892	18.5	매출 +6.5~7.5%(유지), 조정 EPS \$5.45~5.60(상향), 3Q 조정 EPS \$1.38~1.46. 중장기 전사 +7% 지속 성장 프레임 제시
	영업이익	972	30.7	소모품 1.73bn(+18%), 장비 0.69bn(+19%), 서비스 0.47bn(+21%)//시술 dV +15%(미국 +12%/해외 +20%), SP +61%
	EPS	\$2.80	27.9	조정 OPM 42%, 조정 GPM 70.0%(+210bp, IEEPA 관세 환급 제외 시 68.7%). 설치 468대 중 dV5 246대, 트레이드인 144건
보스턴 사이언티픽	모멘텀	2026		미국 둔화는 ACA 보조금 만료발 연기가능 양성시술 지연 및 GLP-1 비만시술 감소 영향. I&A/시술 \$1,830(+\$30), ASP \$1.6mn
	가이던스	2027		dV5 설치기반 1,700대+, 100건+ 플랫폼 업데이트 및 510(k) 3건 제출, 인도 dV5 허가, 로봇내시경 510(k)
	가이던스	2026		1H27 EUP(EndoWrist 사용횟수 확대)로 양성/비용 민감 시술 침투 가속, 점진적 영향(1차 EUP는 I&A/시술 약 7% 영향 전례)
	가이던스	2026		시술 +13.5~15.5%(유지), 조정 GPM 68~69%(상향), 영업비용 +11~13%, 3Q는 미국 역기저/국제 명절 시프트 부담
에드워즈 라이프 사이언시스	매출액	5,442	7.5	Medsurg 1.82bn(+5%), 심혈관 3.62bn(+8%). ICVT 1.33bn(+12%), 전기생리학 0.92bn(+9%), Watchman 0.51bn(+4%)
	영업이익	1,178	43.8	조정 OPM 28.4%(+70bp), 조정 GPM 70.3%(+80bp). 미국 +6%, EMEA +4%, APAC +11%. IO&E +12%, CRM -2%
	EPS	\$0.86	14.7	WATCHMAN 미국 +3% 부진. 임상 근거 누적으로 standalone 시술 감소, PFA 동반 시술 비중 1/3(+60%)로 재편 중
	모멘텀	2027		FARAWAVE ULTRA/ICE 진입(2H27), SEISMIQ 4CE 관상동맥 IVL(1H27), Penumbra 클로징(2H26), MiRus 투자(TAVR 재진입)
GE 헬스케어	가이던스	2028		FARAFLEX, TIVUSRDN 등 7개 신규 런칭 TAM 250억달러. 2029년 말 run-rate 5억달러 구조조정으로 성장/마진 회복 목표
	가이던스	2026		매출 +5~6%(하향), 조정 EPS \$3.28~3.32(하향), 3Q organic +3~5%. 하향 원인은 WATCHMAN 둔화 및 미국 EP 점유율 잠식
	매출액	1,741	13.6	TAVR 1.26bn(cc +10.5%), TMTT 0.20bn(cc +44.8%), Surgical 0.28bn(cc +5%) // 미국 1.0bn(+13%), 그 외 0.74bn(cc +12%)
	영업이익	513	24.8	TAVR 1.26bn(cc +10.5%), TMTT 0.20bn(cc +44.8%), Surgical 0.28bn(cc +5%) // 미국 1.0bn(+13%), 그 외 0.74bn(cc +12%)
GE 헬스케어	매출액	5,295	5.7	2H 성장률 둔화는 전년도 기저 착시(작년 여름 이례적 강세), Q2→Q3 정상 시즌성 가정, FX 2H 헤드윈드 약 3,500만달러
	영업이익	739	13	AIS(영상/시각화 통합) 3.77bn(+5%), 제약진단 0.84bn(+15%), 환자관리솔루션 0.68bn(-13%) // 제품 +4.7%, 서비스 +7.7%
	EPS	\$1.13	6.6	조정 EBIT 7.5억달러(마진 14.2%, -40bp). PCS 적자 및 메모리칩/유가/운임 인플레(120bp), PCS 제외 시 마진 +100bp 확대
	모멘텀	2026	6.6	조정 기준(관세 환급 \$0.04 포함). 수주 +11.1%(사상 최대), book-to-bill 1.15x, 백로그 239억달러(+26억 y-y), 기업 딜 6건
GE 헬스케어	가이던스	2027		PCS 전략적 옵션 검토(매각 포함), Photonova Spectra CE 2H26, Flyrcado 주 545도즈(4월 대비 +40%, 2028년 5억달러+ 목표)
	가이던스	2026		장주기 영상 수주의 매출 전환 본격화, 비가돌리늄 조영제 P2/3 진행, Catholic Health 5억달러 계약 잔여 수주 반영

참고: SYK US, DXCM US, RMD US, SHL DE, MDT US는 추후 Part 2 자료로 업데이트 예정
자료: Bloomberg, 각 사, 삼성증권 정리

글로벌 peer valuation

(백만달러)		애보트 래보라토리	인튜이티브 서지컬	보스턴 사이언티픽	스트라이커	메드트로닉
국가		미국	미국	미국	미국	미국
주가 (달러)		107	375	48	341	87
시가총액		185,359	132,624	70,186	130,875	110,954
매출액	2025	44,328	10,065	20,074	25,116	33,537
	2026E	50,305	11,759	21,342	27,288	36,364
	2027E	54,674	13,243	22,283	29,595	38,881
영업이익	2025	10,301	3,760	5,612	6,603	8,648
	2026E	11,710	4,672	5,997	7,289	8,856
	2027E	12,900	5,266	6,128	8,067	9,719
EBITDA	2025	11,560	3,662	5,098	6,287	9,048
	2026E	12,807	5,390	6,561	7,885	11,814
	2027E	14,466	5,933	6,781	8,676	11,308
지배지분순이익	2025	6,524	2,856	2,898	3,246	4,662
	2026E	6,192	3,379	3,906	4,911	4,801
	2027E	7,963	3,828	3,764	5,641	6,271
EPS (달러)	2025	3.7	7.9	1.9	8.4	3.6
	2026E	3.4	9.5	2.7	13.1	3.7
	2027E	4.6	10.7	2.7	15.3	4.7
매출액	2026E	13.5	16.8	6.3	8.6	8.4
(전년대비, %)	2027E	8.7	12.6	4.4	8.5	6.9
영업이익	2026E	13.7	24.2	6.9	10.4	2.4
(전년대비, %)	2027E	10.2	12.7	2.2	10.7	9.7
(지배)순이익	2026E	(5.1)	18.3	34.8	51.3	3.0
(전년대비, %)	2027E	28.6	13.3	(3.6)	14.9	30.6
영업이익률 (%)	2026E	23.3	39.7	28.1	26.7	24.4
	2027E	23.6	39.8	27.5	27.3	25.0
(지배)순이익률 (%)	2026E	12.3	28.7	18.3	18.0	13.2
	2027E	14.6	28.9	16.9	19.1	16.1
PER (배)	2025	31.1	71.6	37.7	29.0	21.7
	2026E	18.5	33.2	14.6	21.3	14.6
	2027E	17.7	31.4	14.0	20.4	14.5
PBR (배)	2025	4.2	11.3	5.8	6.0	2.5
	2026E	3.5	6.9	2.5	5.3	2.2
	2027E	3.6	5.5	2.5	4.5	2.2
EV/EBITDA (배)	2025	20.0	54.0	30.5	23.3	15.3
	2026E	16.6	23.7	12.6	18.1	12.4
	2027E	14.7	21.5	12.2	16.4	11.5
ROE (%)	2025	13.1	16.7	12.6	15.1	9.8
	2026E	18.7	18.5	11.2	25.2	14.8
	2027E	20.1	18.3	16.3	20.9	15.2
절대수익률 (%)	1주	2.5	5.2	6.4	1.3	2.9
	1달	12.3	(11.9)	7.3	4.5	4.2
	3달	19.7	(18.0)	(14.3)	15.8	8.4
	6달	(1.7)	(21.6)	(47.1)	(5.4)	(16.0)
	1년	(15.8)	(22.3)	(54.1)	(9.7)	(3.0)
	YTD	(14.5)	(33.7)	(49.2)	(2.9)	(9.8)

자료: Bloomberg, 삼성증권

글로벌 peer valuation

(백만달러)		Siemens Healthineers ORD	에드워즈 라이프사이언시스	레스메드	덱스컴	GE 헬스케어
국가		독일	미국	미국	미국	미국
주가 (달러)		45	89	215	87	70
시가총액		50,847	51,143	31,215	32,947	31,496
매출액	2025	25,847	6,068	5,146	4,662	20,625
	2026E	27,213	6,766	5,647	5,229	21,716
	2027E	28,876	7,434	5,929	5,806	22,715
영업이익	2025	4,263	1,644	1,763	969	3,155
	2026E	4,307	1,966	2,037	1,250	3,316
	2027E	4,506	2,207	2,159	1,456	3,614
EBITDA	2025	4,932	1,450	1,923	1,185	3,477
	2026E	5,377	2,145	2,200	1,663	3,882
	2027E	5,817	2,400	2,330	1,922	4,151
지배지분순이익	2025	2,371	1,069	1,401	836	2,084
	2026E	2,490	1,484	1,552	982	2,204
	2027E	2,787	1,855	1,676	1,170	2,425
EPS (달러)	2025	2.1	1.8	9.5	2.1	4.6
	2026E	2.2	2.5	10.6	2.5	4.7
	2027E	2.5	3.2	11.6	3.0	5.1
매출액	2026E	5.3	11.5	9.7	12.2	5.3
(전년대비, %)	2027E	6.1	9.9	5.0	11.0	4.6
영업이익	2026E	1.0	19.6	15.5	29.0	5.1
(전년대비, %)	2027E	4.6	12.3	6.0	16.5	9.0
(지배)순이익	2026E	5.0	38.8	10.8	17.4	5.8
(전년대비, %)	2027E	11.9	25.0	8.0	19.1	10.0
영업이익률 (%)	2026E	15.8	29.1	36.1	23.9	15.3
	2027E	15.6	29.7	36.4	25.1	15.9
(지배)순이익률 (%)	2026E	9.2	21.9	27.5	18.8	10.2
	2027E	9.7	24.9	28.3	20.1	10.7
PER (배)	2025	23.8	33.5	23.9	33.0	16.9
	2026E	17.0	28.3	18.3	31.0	13.5
	2027E	16.4	26.3	17.9	28.1	13.0
PBR (배)	2025	2.7	4.8	5.6	9.3	3.6
	2026E	n/a	4.9	4.7	11.7	n/a
	2027E	2.1	4.4	4.2	9.1	2.1
EV/EBITDA (배)	2025	14.2	31.8	17.1	21.4	12.8
	2026E	12.2	22.4	13.7	19.4	10.2
	2027E	11.2	20.0	13.0	16.8	9.6
ROE (%)	2025	11.1	10.6	25.7	34.5	22.1
	2026E	n/a	12.0	25.9	34.6	n/a
	2027E	12.9	16.3	24.5	31.8	20.9
절대수익률 (%)	1주	10.5	7.0	6.0	19.0	14.1
	1달	12.3	(5.9)	2.7	22.5	6.4
	3달	12.5	5.8	5.0	42.3	14.3
	6달	(8.6)	8.2	(14.4)	21.9	(11.5)
	1년	(15.4)	12.0	(22.9)	10.1	(0.2)
	YTD	(12.8)	4.2	(10.7)	31.6	(15.0)

자료: Bloomberg, 삼성증권

Compliance notice

- 본 조사분석자료의 애널리스트는 2026년 8월 3일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 2026년 8월 3일 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.

Samsung Securities

Samsung Securities

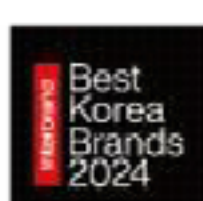
삼성증권

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