

2024.10.14

넥스트바이오메디컬

(389650)

출혈 예방 지혈재 독점적 시장에서 성장성 가속화

내시경용 지혈재, 분해시간 조절 혈관 색전 미립구, 관절염 통증 색전 치료재 등을 개발한 혁신형 바이오 솔루션 기업

동사는 지난 2014년 설립된 고분자 및 약물전달시스템 기술을 기반으로 치료재를 개발하는 혁신형 바이오 솔루션 기업이다.

동사는 몸 속에서 분해되는 3가지 치료재를 개발 하였다. 즉 내시경을 할 때 발생할 수 있는 출혈에 사용되는 지혈재(Nexpowder™)와 더불어 출혈이 발생한 혈관을 막거나 종양을 괴사시키는 데 사용되는 분해시간 조절 혈관 색전 미립구(Nexsphere™) 및 관절에 통증을 유발하는 비정상적 혈관에 색전제를 주사해 신경세포를 괴사시키는 방식의 관절염 통증 색전 치료재(Nexsphere™-F) 등을 개발하였다.

미국에서 용종절제 시술 건수 증가⇒대장 용종 절제 후 출혈 예방할 수 있는 신규 지혈재 시장 창출로 독점적 시장에서 성장성 등이 가속화 될 듯

소화기 내시경 기기 시장의 경우 암, 위장병 및 기타 만성질환이 증가하는 환경하에서 조기 발견 및 치료하기 위해 일반적으로 사용되는 상부위장관 및 대장내시경과 같은 시술 뿐만 아니라 이러한 시술을 위해 필요한 의료기기의 사용 등이 증가하고 있다.

무엇보다 내시경 검사 중 발생하는 출혈을 막는 내시경 지혈재 시장의 경우도 조기암 발견을 위한 내시경 검사의 증가와 이에 따른 출혈 사례 증가 등으로 인해 지속적인 성장세를 보이고 있다. 특히 출혈 발생 가능성이 높은 일부 환자에게는 내시경 시술 시 출혈이 심각한 합병증을 유발할 수 있기 때문에 출혈을 예방하는 것이 매우 중요하다. 특히 미국의 경우 대장암 검진율을 높이기 위한 국가 대장암 검진 프로그램(Colorectal cancer screening program)을 시작하여 프로그램 참여가 증가함에 따라 수행되는 용종절제 시술 건수가 증가하고 있을 뿐만 아니라 출혈 사례의 수도 함께 증가하고 있는 중이다. 무엇보다 EMR 및 ESD를 사용하여 위장관의 병변을 제거하고 수술 후 출혈을 지연시킬 수 있는 지혈 기기의 사용이 더 많이 요구되고 있다.

기존의 지혈 시장의 경우 위장관내 일차출혈과 재출혈, 지연성 출혈의 발생 시 즉시 지혈 처치하는 것을 포함하는데, 신규 예방 시장의 경우 재출혈과 지연성 출혈 발생을 사전에 방지하는 것을 포함한다. 따라서 예방 시장이 증가하면 지혈시장의 지연성 출혈과 재출혈은 감소하게 된다.

이러한 환경하에서 동사의 내시경용 지혈재인 Nexpowder™의 경우 2018년 한국 식약처 허가과 유럽허가(CE)를 획득하였으며 2022년 FDA 허가를 획득하였다. 무엇보다 2020년 글로벌 의료기기 회사 Medtronic과 일본, 중화권, 한국을 제외한 글로벌 Nexpowder™ 판권 계약을 체결함에 따라 Medtronic을 통해 현재 유럽 21개국, 미국 45개주 등에 판매하고 있다.

이와 같이 2022년 9월 상부위장관 지혈을 대상으로 한 FDA 승인 후 Medtronic이 2023년부터 미국 시장에서 본격적으로 Nexpowder™를 판매하기 시작하였기 때문에 해를 거듭할수록 매출이 증가할 것으로 예상된다.

무엇보다 올해 5월 미국 FDA에 하부위장관에도 사용 가능하도록 적응증 등을 추가시키는 신청서를 제출하였다. 이에 따라 올해 4분기 중으로 미국 FDA 하부위장관 사용 승인이 나게 되면 내년부터 내시경용 지혈 예방시장에도 진출하면서 매출 증가가 본격화 될 수 있을 것이다. 특히 대장 용종 절제 후 출혈을 예방할 수 있는 내시경 지혈재는 기존에 존재하지 않는 신규 시장이기 때문에 경쟁제품이 부재한 가운데 이미 상부위장관에서 사용중인 기존의 의료진을 대상으로 즉시 매출 발생이 가능할 뿐만 아니라 해를 거듭할수록 독점적 시장에서의 성장성 등이 가속화 될 것이다.

iM증권

Company Brief

NR

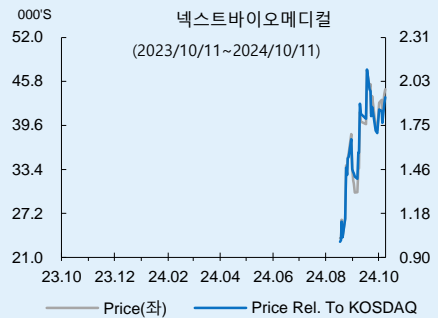
액면가 500원
증가(2024.10.11) 44,700원

Stock Indicator

자본금	4십억원
발행주식수	801만주
시가총액	358십억원
외국인지분율	6.7%
52주 주가	23,700~47,400원
60일평균거래량	3,392,956주
60일평균거래대금	119.6십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	33.2	88.6	88.6	88.6
상대수익률	24.6	98.2	98.8	94.3

Price Trend



FY	2020	2021	2022	2023
매출액(십억원)	2	2	3	5
영업이익(십억원)	-5	-7	-6	-5
순이익(십억원)	-25	-17	-6	-8
EPS(원)	-3,941	-2,526	-838	-1,089
BPS(원)	-6,297	743	-37	-846
PER(배)	-	-	-	-
PBR(배)	-	-	-	-
ROE(%)	-	-	-	-
배당수익률(%)	-	-	-	-
EV/EBITDA(배)	-	-	-	-

주K-IFRS 별도 요약 재무제표

[지주/Mid-Small Cap]

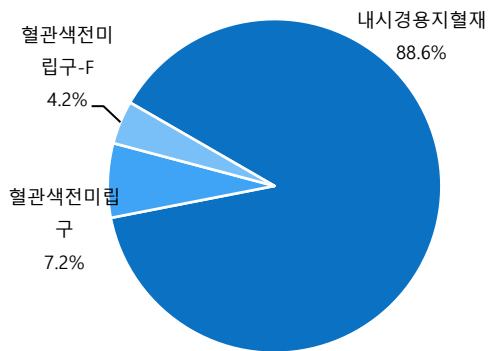
이상헌 2122-9198 value3@imfnsec.com

표1. 넥스트바이오메디컬 실적 추이 및 전망

FY	매출액(억원)	영업이익(억원)	세전이익(억원)	순이익(억원)	자배주순이익(억원)	EPS(원)	PER(배)
2020	23	-50	-245	-245	-245	-3,941	
2021	23	-70	-166	-166	-166	-2,526	
2022	28	-58	-57	-57	-57	-838	
2023	49	-52	-75	-75	-75	-1,089	
2024E	115	-16	-15	-15	-15	-187	
2025E	368	136	135	108	108	1,349	33.1
2026E	712	356	358	286	286	3,571	12.5

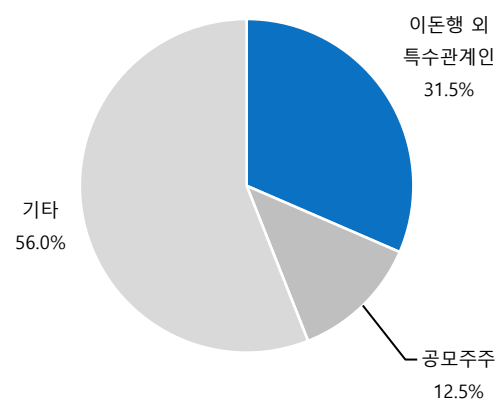
자료: 넥스트바이오메디컬, iM증권 리서치본부

그림1. 넥스트바이오메디컬 매출 구성(2024년 7월 누적 기준)



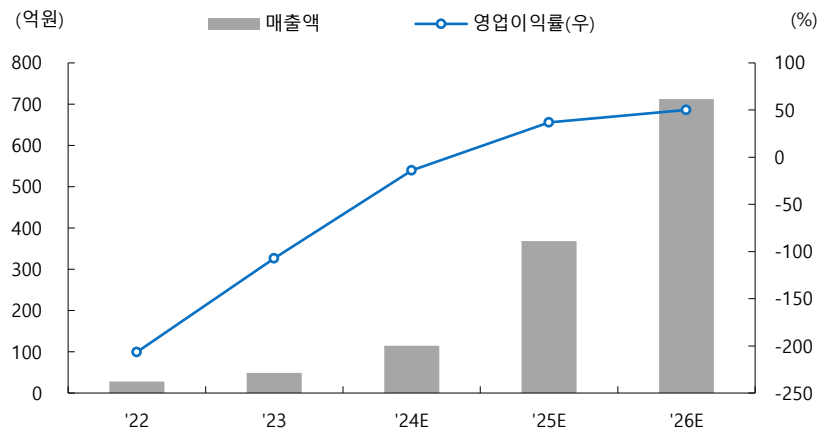
자료: 넥스트바이오메디컬, iM증권 리서치본부

그림2. 넥스트바이오메디컬 주주 분포(2024년 10월 7일 기준)



자료: 넥스트바이오메디컬, iM증권 리서치본부

그림3. 넥스트바이오메디컬 실적 추이



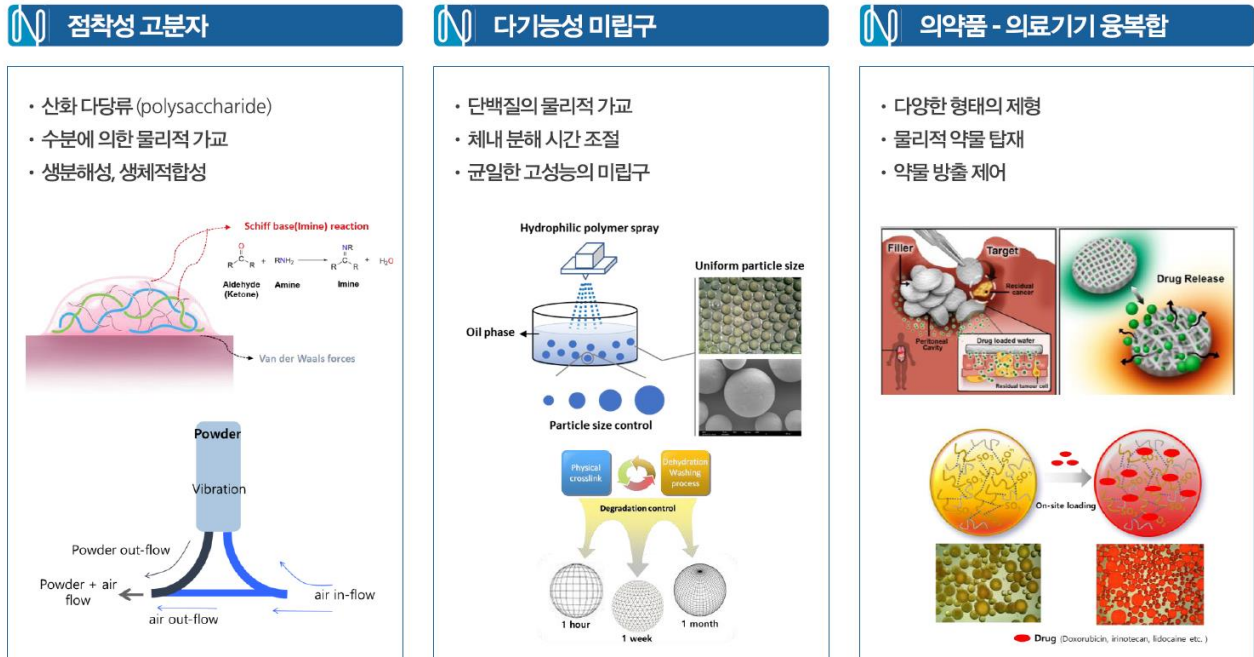
자료: 넥스트바이오메디컬, iM증권 리서치본부

표2. 넥스트바이오메디컬 주요 제품

제품명	상표	적응증	제품화 및 판매 단계
내시경용 지혈재	Nexpowder™	위장관 출혈 치료 및 예방	<p>[제품화 단계]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 4건 완료, 2건 진행 중 - 한국(MFDS) 완료, 신의료기술 인증 - 유럽(CE-MDR) 완료 - 미국(FDA) 상부 위장관 완료, 캐나다 및 싱가포르 완료 - MDSAP 획득 <p>[판매 단계]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medtronic 글로벌 판권 계약 체결 (한국, 일본, 중화권 제외 전세계) - 동아ST 국내 총판 계약(2021년 10월) - 일본 의료기기 회사와 일본 판권 계약 중
혈관 색전 미립구	Nexsphere™	자궁근종, 간암	<p>[제품화 단계]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시판 후 임상시험 1건 완료, 1건 진행 중 - 한국(MFDS) 완료, 유럽(CE-MDD) 완료 - MDSAP 획득 <p>[판매 단계]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 일강메디케어 국내판권 계약 체결 - Mermaid Medical, Asahi Intecc 유럽 일부 지역 판권 계약 체결
	Nexsphere™-F	관절염 통증	<p>[제품화 단계]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 한국(MFDS) 완료, 유럽(CE-MDD) 완료 - 일본 180 케이스 임상 진행 완료 - 유럽 시판 후 임상시험 진행 예정 - 한국 IND 승인 완료, 신촌세브란스병원 및 건국대병원 시판 후 임상시험 진행 중 - 미국 IDE (임상시험 승인) 신청을 위한 프로세스 진행 중 - MDSAP 획득 <p>[판매 단계]</p> <ul style="list-style-type: none"> - M社 글로벌 판권 논의 중 - A社 일본 판권 계약 체결 진행 중

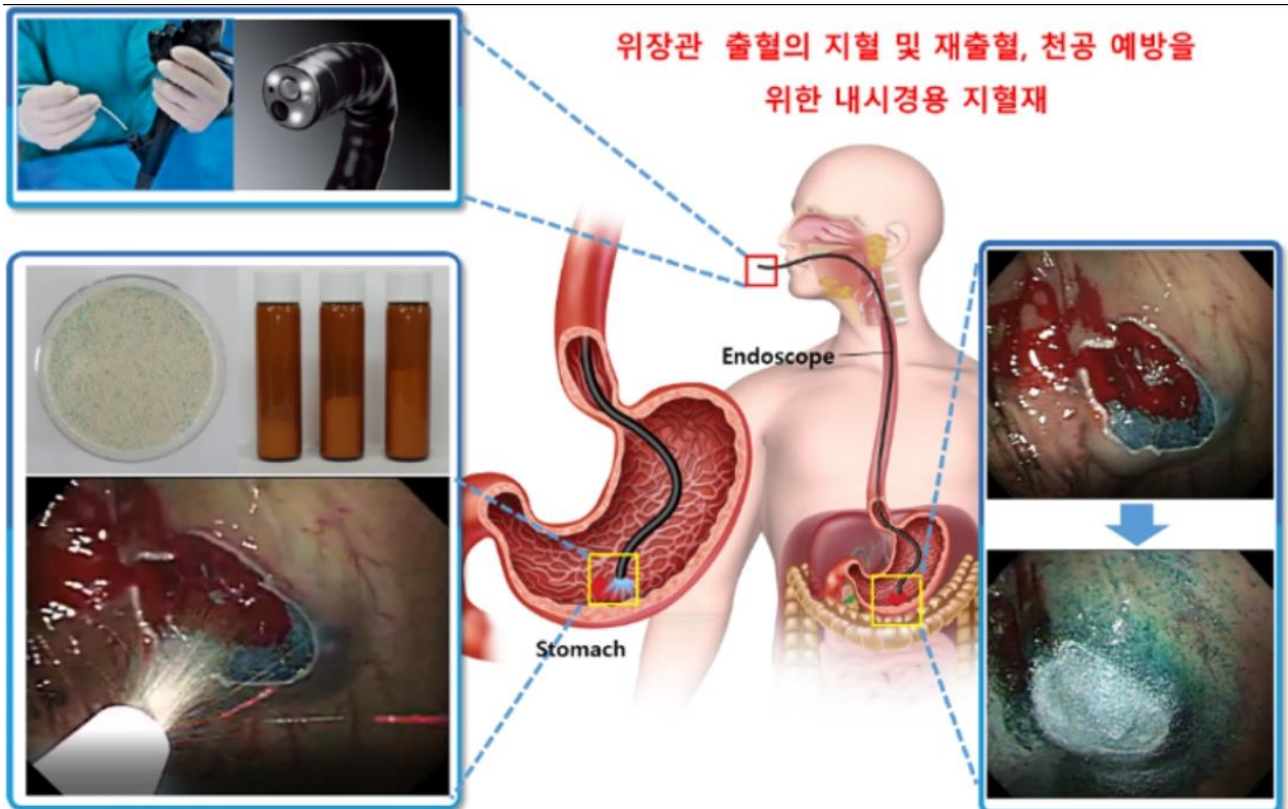
자료: 넥스트바이오메디컬, iM증권 리서치본부

그림4. 넥스트바이오테크 고분자 원천기술








자료: 넥스트바이오테크, iM중권 리서치본부

그림5. 넥스트바이오테크 내시경용 지혈재 Nexpowder™



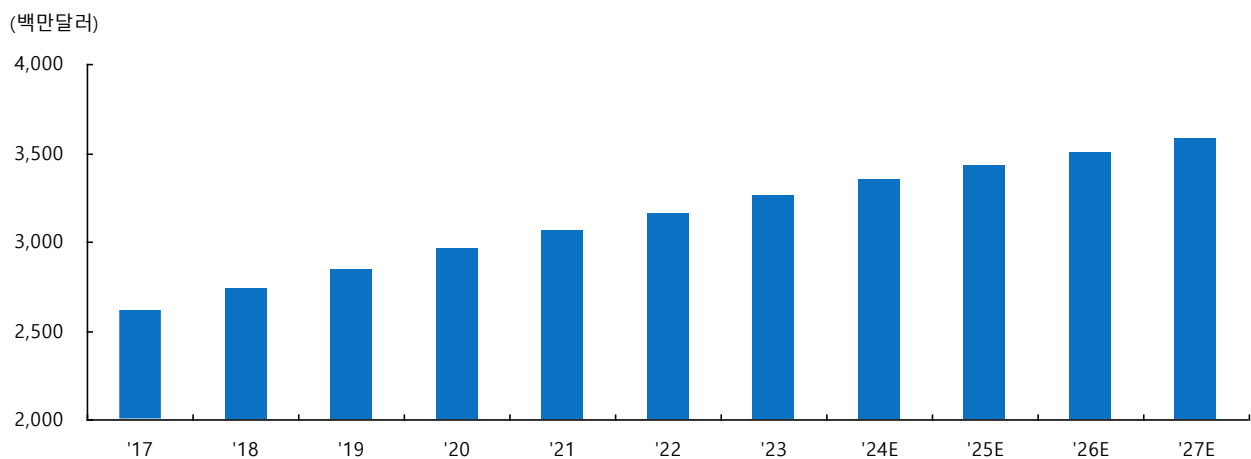
자료: 넥스트바이오테크, iM중권 리서치본부

그림6. 넥스트바이오메디컬 파이프라인

구분	제품	설명	적응증	비임상	임상	인허가	상용화
 완제품 판매	Nexpowder™	내시경 지혈재	소화기 출혈				
	Nexsphere™	분해시간 조절 혈관 색전 치료재	간암, 자궁근종, 출혈				국가별 개별 영업
	Nexsphere™ -F	속분해성 통증 색전 치료재	관절염 통증				국가별 개별 영업(유럽) · 글로벌 판권 협의 중(미국)
 연구 개발	Nexpowder™ -S	약물탑재 내시경 지혈재	소화기 출혈 및 궤양				
	NexGCM™	서방형 약물방출 미립구	관절염				

자료: 넥스트바이오메디컬, iM증권 리서치본부

그림7. 미국 소화기 내시경기기 시장규모 추이



자료: Gastrointestinal Endoscopy Devices market insight/Millennium Research Group, Inc., iM증권 리서치본부

표3. 2017~2027 미국 내시경 시술 및 용종절제 시행 건수 (단위: 천건)

시술 유형	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	CAGR
EGDs	9,630	9,790	9,951	10,112	10,273	10,432	10,592	10,750	10,906	11,061	11,214	1.50%
ERCPs	367	370	373	377	380	383	386	390	393	396	399	0.80%
Polypectomy	5,534	5,891	6,213	6,501	6,758	6,987	7,192	7,375	7,541	7,691	7,828	3.50%
Enteroscopies	89	90	92	93	94	95	96	97	98	100	101	1.20%
Colonoscopies	14,808	15,409	15,989	16,545	17,075	17,577	18,050	18,495	18,912	19,302	19,666	2.90%
Sigmoidoscopies	548	558	568	576	594	591	597	603	608	614	619	1.20%
Capsule Endoscopies	174	186	197	209	220	231	242	253	253	273	283	5.00%
Total	31,150	32,294	33,383	34,413	35,394	36,296	37,155	37,963	38,711	39,437	40,110	2.56%

자료: Gastrointestinal Endoscopy Devices market insight/Millennium Research Group, Inc., iM증권 리서치본부

표4. Nexpowder™의 지혈 및 예방 시장 규모 산출 (단위: 백만원, 환율 1,300 원/달러 적용)

구분	2021	2022	2023	2024E	2025E
지혈 시장	924,600	957,100	987,700	1,016,600	1,043,900
예방 시장	664,700	696,800	728,600	760,500	792,900
합계	1,589,300	1,653,900	1,716,300	1,777,100	1,836,800

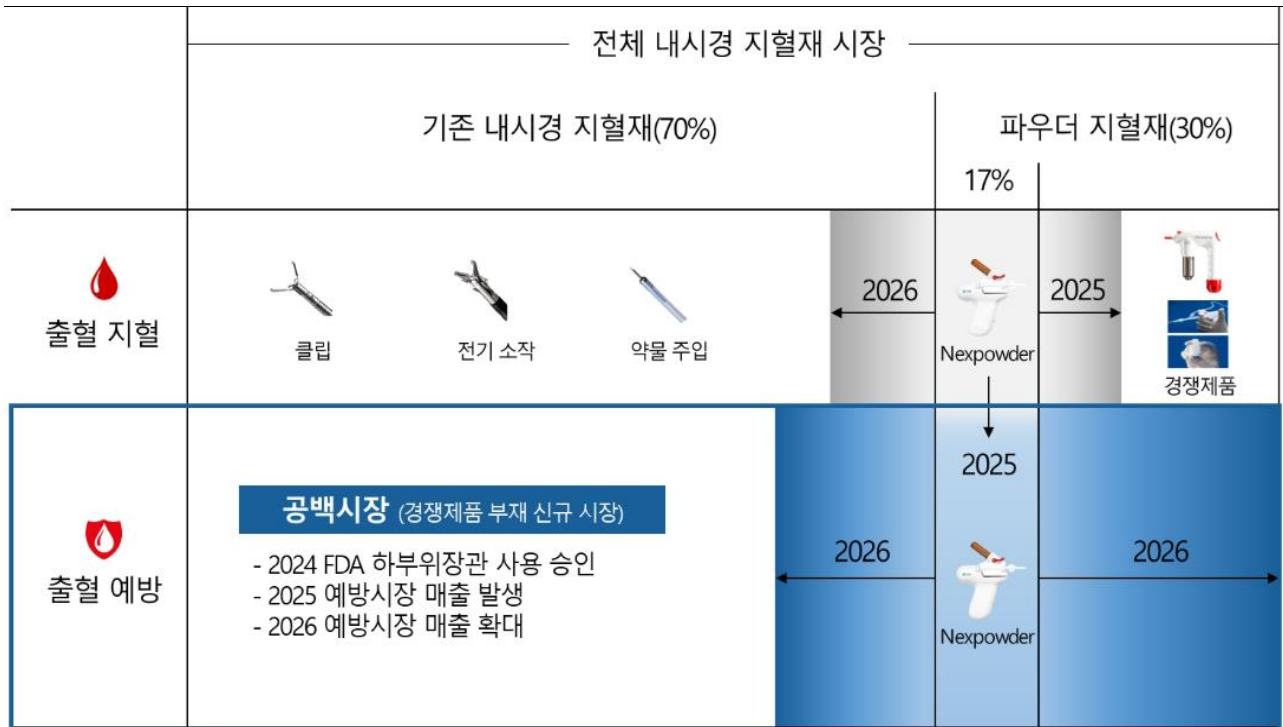
자료: 넥스트바이오메디컬, iM증권 리서치본부

표5. 기존 지혈치료법과 파우더 지혈재의 비교

시술명	설명	장점	단점
클립 지혈술	기계적 결찰술	성공 시 지혈율 높음 입이 강한 동맥 출혈 및 정맥 출혈에도 사용 가능함	접착식 방법으로 출혈 부위 및 장기에 따라 성공률 편차 큼 의료진의 숙련도 영향이 큼 조직 손상 따름
점착성 열치료	열프로브를 이용하여 혈관을 지킴	저렴한 가격 클립에 비해 천공과 조직의 손상이 비교적 적음	접착식 방법으로 출혈 부위 및 장기에 따라 성공률 편차 큼 의료진의 숙련도 영향이 큼 조직 손상 따름
비접착성 열치료	아르곤 플라즈마로 열을 일으켜 조직을 지킴	비접착식으로 내시경 접근이 제약이 있는 부위에 사용 용이함	레이저로 인한 열 발생 방식으로 깊이가 제한적 가격이 비쌈
주입치료	병변 주위에 약물 주입하여 주변 조직이 부어오르면서 혈관을 압박하게 하며, 혼합되어 있는 Epinephrine이 혈관 수축	저렴한 가격 사용이 편리함	잘못 주입하여 오히려 혈관을 더 찾기 어렵게 만들 수 있음 주입액이 오래 조직내에 지속되지 못함 재출혈률 높아 단독 사용 불가
분사치료	파우더를 뿌려서 즉각적 지혈을 시키는 방법	위치 및 출혈 양상에 따른 제약이 없음 의료진의 숙련도에 영향을 받지 않음 비접착식으로 조직 손상 없음 (천공, 과사 등)	기존 지혈술에 비해 높은 가격

자료: 넥스트바이오메디컬, iM증권 리서치본부

그림8. 넥스트바이오메디컬 Nexpowder™ 내시경 지혈 및 출혈 예방 시장 확대 로드맵



자료: 넥스트바이오메디컬, iM증권 리서치본부

표6. Nexpowder™의 예방목적 사용 규모 산출 (단위: 건)

용종 절제술 출혈 예방	2023	2024E	2025E	2026E
미국 용종 절제술 시술건수	7,192,000	7,375,000	7,541,000	7,691,000
북미 용종 절제술 시술건수	7,991,111	8,194,444	8,378,889	8,545,556
글로벌 용종절제술 시술건수	19,490,515	19,986,450	20,436,314	20,842,818
Nexpowder™ 사용건수	-	-	51,091	156,321
EMR/ESD 출혈 예방	2023	2024E	2025E	2026E
미국 EMR/ESD 시술건수	1,056,303	1,159,821	1,273,483	1,398,285
북미 EMR/ESD 시술건수	1,173,670	1,288,690	1,414,982	1,553,650
글로벌 EMR/ESD 시술건수	2,862,610	3,143,146	3,451,174	3,789,390
Nexpowder™ 사용건수	-	-	10,354	34,105
예방 시장 Total	2023	2024E	2025E	2026E
Nexpowder™ 사용건수	-	-	61,445	190,426

자료: Medtech360 Gastrointestinal Endoscopy Devices Market Analysis, Millenium Research Group, 넥스트바이오메디컬, iM증권 리서치본부

그림9. 넥스트바이오메디컬 관절염 통증 색전 치료제 현황



* 허가용 임상시험: 제품의 안전성과 효능을 평가하여 제품의 허가를 취득하기 위해 수행

* 시판 후 임상시험: 기 허가 제품의 장기적인 안전성 또는 추가적인 정보를 수집하기 위해 수행 → 임상적 근거 확충하여 적응증 확대, 표준치료재 등재 목표

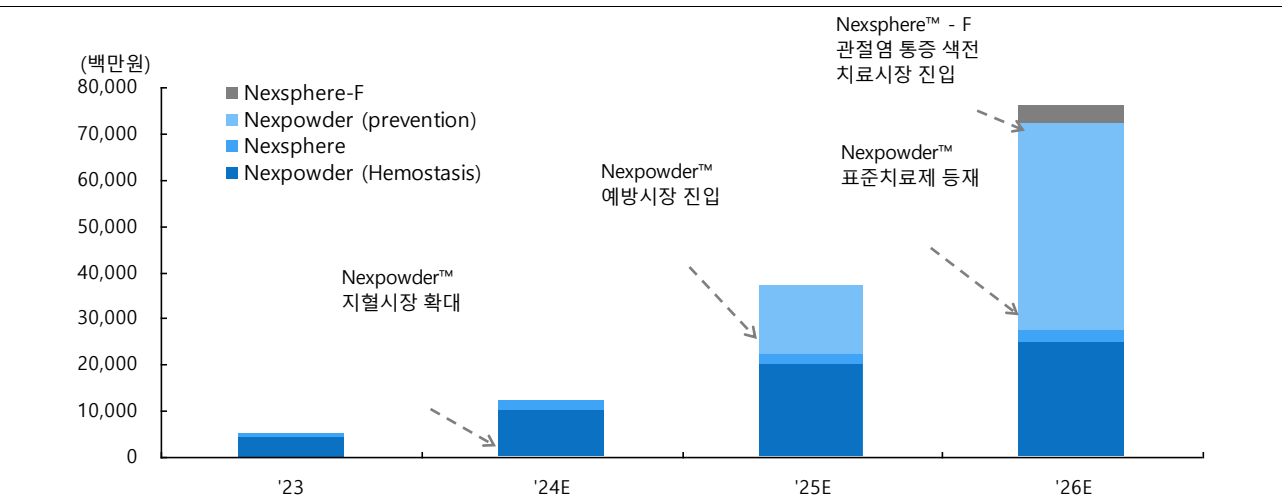
자료: 넥스트바이오메디컬, iM증권 리서치본부

표7. Nexsphere™-F의 퇴행성 관절염 시장규모 산출(단위: 백만원, 환율 1,300 원/달러 적용)

구분	2021	2022	2023	2024E	2025E
퇴행성관절염 통증 치료 전체 시장	10,315,600	11,213,100	12,188,600	13,249,000	14,401,700
관절강내 점성보충제 및 스테로이드 주사제 시장	4,126,300	4,485,200	4,875,500	5,299,600	5,760,700
색전 치료 잠재 시장	3,352,600	3,644,300	3,961,300	4,305,900	4,680,600

자료: Markets and Markets, 넥스트바이오메디컬, iM증권 리서치본부

그림10. 넥스트바이오메디컬 제품별 매출 추이



자료: 넥스트바이오메디컬, iM증권 리서치본부

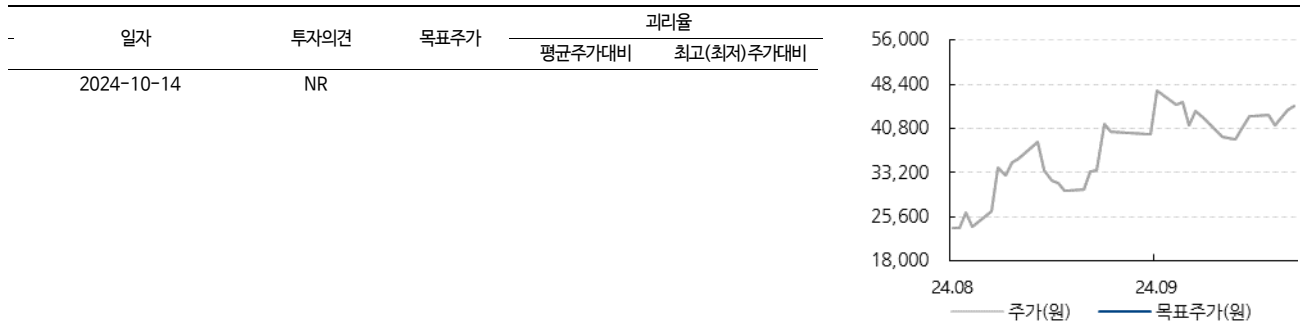
K-IFRS 별도 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2020	2021	2022	2023	(십억원, %)	2020	2021	2022	2023
유동자산	9	24	18	18	매출액	2	2	3	5
현금 및 현금성자산	7	22	3	4	증가율(%)	182.3	0.3	23.3	74.7
단기금융자산	-	-	12	10	매출원가	2	3	3	3
매출채권	0	0	0	1	매출총이익	0	-1	0	2
재고자산	2	1	2	2	판매비용관리비	5	6	6	7
비유동자산	15	16	15	12	연구개발비	3	3	4	5
유형자산	12	12	12	11	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	0	0	0	0	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	25	40	32	30	영업이익	-5	-7	-6	-5
유동부채	41	13	31	34	증가율(%)	적지	적지	적지	적지
매입채무	0	0	0	0	영업이익률(%)	-221.4	-307.4	-206.4	-107.1
단기차입금	4	6	6	6	이자수익	0	0	0	0
유동성장기부채	6	5	5	5	이자비용	2	1	0	1
비유동부채	23	22	1	2	지분이익(손실)	-	-	-	-
사채	-	-	-	-	기타영업외손익	0	0	-1	0
장기차입금	-	-	1	1	세전계속사업이익	-25	-17	-6	-8
부채총계	64	35	32	36	법인세비용	-	-	-	-
자배주주지분	-	-	-	-	세전계속이익률(%)	-1,082.7	-734.1	-205.1	-154.1
자본금	1	3	3	3	당기순이익	-25	-17	-6	-8
자본잉여금	2	61	61	62	순이익률(%)	-	-	-	-
이익잉여금	-43	-60	-65	-73	자배주주귀속 순이익	-25	-17	-6	-8
기타자본항목	-	-	-	-	기타포괄이익	0	0	0	0
비자배주주지분	-	-	-	-	총포괄이익	-25	-17	-6	-8
자본총계	-39	5	0	-6	자배주주귀속총포괄이익	-25	-17	-6	-8

현금흐름표					주요투자지표				
(십억원)	2020	2021	2022	2023		2020	2021	2022	2023
영업활동 현금흐름	-3	-5	-8	-4	주당지표(원)				
당기순이익	-25	-17	-6	-8	EPS	-3,941	-2,526	-838	-1,089
유형자산감가상각비	1	0	0	0	BPS	-6,297	743	-37	-846
무형자산상각비	0	0	0	0	CFPS				
지분법관련손실(이익)	-	-	-	-	DPS	-	-	-	-
투자활동 현금흐름	-4	-1	-11	4	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	1	1	-	-	PER				
무형자산의 처분(취득)	0	0	-	-	PBR				
금융상품의 증감	-	-	-	-	PCR				
재무활동 현금흐름	3	22	0	1	EV/EBITDA				
단기금융부채의증감	3	1	1	1	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	0	0	0	1	ROE				
자본의증감	-	-	0	0	EBITDA이익률	-196.0	-288.3	-189.8	-97.5
배당금지급	-	-	-	-	부채비율	-162.9	681.3	-12,759.8	-602.3
현금및현금성자산의증감	-4	15	-19	1	순부채비율	-8.5	-220.0	1,521.2	47.7
기초현금및현금성자산	11	7	22	3	매출채권회전율(x)	24.9	20.4	12.9	7.9
기말현금및현금성자산	7	22	3	4	재고자산회전율(x)	1.1	1.4	1.7	2.4

자료 : 넥스트바이오메디컬, iM증권 리서치본부

넥스트바이오메디컬 투자이전 및 목표주가 변동추이



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전제, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전제 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자이전]

종목추천 투자등급

종목투자이전은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상
- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상

산업추천 투자등급

시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임

- Overweight(비중확대)
- Neutral(중립)
- Underweight(비중축소)

[투자등급 비율 2024-09-30 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.0%	7.3%	0.7%