



한국IR협회

기업리서치센터 기업분석 | 2025.08.20

KOSDAQ | 건강관리장비와서비스

넥스트바이오메디컬 (389650)

지혈에서 통증까지,  
글로벌로 확산되는 기술력

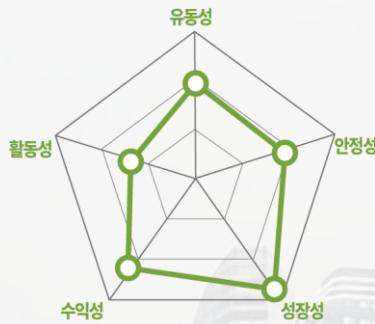
## 체크포인트

- 'Nexpowder' & 'Nexsphere-F'를 축으로 한 글로벌 의료기기 시장 본격 진입
- 'Nexpowder'는 Medtronic(미국) 및 CMI(일본)와의 전략적 제휴를 기반으로 미국, 유럽, 일본 등 주요국에 수출 중이며, 2025년 1H 기준 수출 비중은 94%에 달함
- 'Nexsphere-F'는 세계 최초의 숙분해성 통증 색전 미립구 치료제로 유럽 CE 인증을 획득했으며, 일부 국가에서 상업화 개시. 2025년 미국 CMS IDE Category B 및 TAP 프로그램 승인됨에 따라 파이프라인 가치 재조명 기대
- 'Nexpowder'는 2025년 2월 일본 PMDA 인허가 획득 이후, 8월 보험 급여 대상 지정되며 본격적인 일본 시장 내 처방 확대 기대되며 2025년 연간 매출은 전년 대비 약 2배 수준의 외형 성장 전망

## 주가 및 주요이벤트

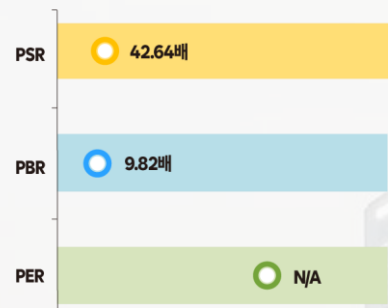


## 재무지표



주: 2024년 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 등급화

## 밸류에이션 지표



주: PSR, PER은 2024년 기준, PBR은 4Q24 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

# 넥스트바이오메디컬 (389650)

Analyst 김승준, PharmD. edwardsj@kirs.or.kr

RA 박규연 park.gyuyeon@kirs.or.kr

KOSDAQ

건강관리장비와서비스

## Nexpowder & Nexsphere-F를 축으로 한 글로벌 의료기기 시장 본격 진입

넥스트바이오메디컬은 체내용 의료기기 전문기업으로, 내시경 지혈제 'Nexpowder'와 속분해성 통증 색전 미립구 'Nexsphere-F'를 중심으로 글로벌 시장을 공략 중. 설립 이후 현재까지 지속적으로 독자적인 파우더 기반 약물전달 플랫폼 및 색전 미립구 기술 개발하여, 세계 최초로 속분해성 통증 색전술 상업화 단계 진입 성공. 현재 Medtronic, Century Medical Inc(CMI) 등 글로벌 파트너와 유통 계약을 기반으로 북미, 유럽, 일본 등 수출 본격화. 수출 비중은 2024년 기준 93%. 미국, 일본, 유럽 주요국 규제기관의 인허가 획득하며 본격적인 글로벌 확장 사이클 진입.

## Nexpowder에서 Nexsphere-F까지: 글로벌 First-Mover로의 도약

동사는 체내용 의료기기 영역에서 세계 최초 기술 상업화에 성공하며 글로벌 니치 마켓을 선점. 대표 제품인 'Nexpowder'는 내시경 지혈제 중 최초로 분말 형태를 채택한 제품으로, 시술 편의성 및 광범위 병변 적용이라는 차별적 특성 바탕으로 글로벌 지혈 시장에서 First-Mover 지위를 확보. 2025년 기준 미국 FDA 상하부 위장관 적응증 승인, 일본 PMDA 인허가 및 보험 급여 지정까지 완료되며, 북미, 유럽, 일본 중심의 처방 확대가 본격화될 전망. 한편, 차세대 성장축으로 부상 중인 'Nexsphere-F'는 세계 최초의 속분해성 통증 색전 미립구 제품으로, 유럽 CE 인증 획득 후 일부 국가에서 상업화가 개시되었으며, 2025년 중 미국 임상시험 개시와 더불어 기존 CMS IDE Category B 및 TAP 프로그램 참여 승인을 기반으로 글로벌 시장 진입과 전략적 파트너십 확보가 본격화될 예정. 장기적으로 통증 색전술이라는 새로운 치료 카테고리에서 독점적 시장을 창출할 수 있을 것으로 기대.

## 2025년, 외형 2배 성장, 글로벌 진입 가속화되는 넥스트바이오메디컬

2025년 연결 기준 매출은 183억 원(+91.8% YoY) 수준으로 전망되며, 전년 대비 약 2배의 외형 성장이 기대. 'Nexpowder' 일본 보험 급여 지정, 미국 내 하부 위장관 적응증 본격 마케팅, 일본 CMI 유통망 가동 등이 하반기 실적에 기여할 것. 'Nexsphere-F'의 경우, 직접적인 매출 기여는 제한적일 것이나, 전략적 임상 전개를 통한 milestone 달성 여부가 중요한 변수로 작용할 전망. 글로벌 시장 확대와 함께 연구개발비의 효율적 집행 기조가 유지된다면 손익 개선 가능성도 점차 가시화될 것으로 예상.

### Forecast earnings & Valuation

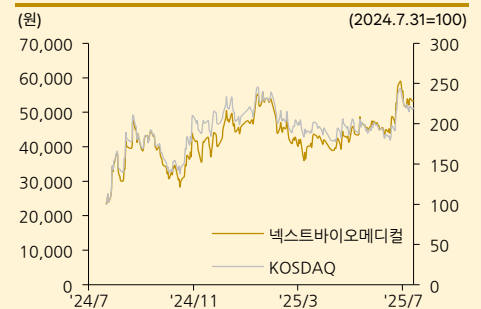
	2021	2022	2023	2024	2025F
매출액(억원)	23	28	49	95	183
YoY(%)	0.3	23.3	74.7	95.5	91.8
영업이익(억원)	-70	-58	-52	-36	-15
OP 마진(%)	-307.4	-206.4	-107.1	-37.5	-8.0
지배주주순이익(억원)	-166	-57	-75	29	-20
EPS(원)	-2,525	-838	-1,089	386	-242
YoY(%)	적지	적지	적지	흑전	적전
PER(배)	N/A	N/A	N/A	106.1	N/A
PSR(배)	0.0	0.0	0.0	31.8	24.2
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	0.0	N/A	N/A	7.3	10.3
ROE(%)	97.8	-237.4	244.4	14.6	-4.5
배당수익률(%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

### Company Data

현재주가 (8/14)	54,600원
52주 최고가	59,000원
52주 최저가	23,700원
KOSDAQ (8/14)	815.26p
자본금	40억원
시가총액	4,437억원
액면가	500원
발행주식수	8백만주
일평균 거래량 (60일)	11만주
일평균 거래액 (60일)	51억원
외국인지분율	78.7%
주요주주	이돈행 외 3인 30.27%

### Price & Relative Performance



### Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	234	54	
상대주가	210	-22	

▶ 참고 1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 '매출총이익률', 활동성지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '유동비율'임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군 내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

▶ '코스닥 라이징스타'는 우수한 기술력과 성장가능성을 갖춘 기업을 발굴·육성하기 위해 매년 한국거래소가 선정하고 있는 기업



## 기업 개요

### 기업 개요

**내시경 지혈 및 혈관 색전 분야의  
차별화된 소재 기술을 기반으로  
'Nexpowder', 'Nexsphere',  
'Nexsphere-F' 등  
First-in-Class 의료기기를  
글로벌 시장에 공급하며,  
해외 매출 비중 93%와 적극적인  
파트너십&임상 전략을 통해 장기  
성장 기반을 구축하고 있는 기업**

넥스트바이오메디컬은 2014년 8월, 인하대학교 소화기내과 전문의이자 의학박사인 이행돈 대표이사가 설립한 의료기기 전문기업으로, 2024년 8월 기술성장특례를 통해 코스닥 시장에 상장하였다. 회사는 내시경 지혈 및 혈관 색전 분야의 차별화된 소재 기술을 기반으로 글로벌 상업화를 추진하고 있으며, 고령화와 만성질환 증가에 따른 미충족 의료 수요를 겨냥해 기존 치료법의 한계를 보완하는 First-in-Class 제품 개발을 핵심 전략으로 삼고 있다.

주력 제품인 'Nexpowder'는 분말형 내시경 지혈제로, 기존 금속 클립 기반 지혈술 대비 광범위 병변 적용 가능성, 조작성, 예방적 사용 적합성에서 경쟁우위를 확보하고 있다. 2018년 식품의약품안전처 허가를 시작으로 2020년 글로벌 의료기기 1위 기업 Medtronic과 판권 계약을 체결했고, 2022년 미국 FDA(Food and Drug Administration), 캐나다, 싱가포르 인증, 2023년 유럽 CE-MDR (Conformité Européenne-Medical Device Regulation) 획득을 통해 해외 시장을 본격 개척하였다. 2025년 2월에는 일본 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) 승인을 획득하며 아시아 판매 네트워크를 확대했다.

'Nexsphere'는 2019년 6월 식품의약품안전처 MFDS품목허가를 받은 생분해성 혈관 색전 미립구로, 출혈 혈관 또는 비정상 혈관을 고분자 물질로 막아 지혈하거나 과사시키는 치료에 사용된다. 입자 크기(100~900 $\mu$ m)와 체내 분해 시간(24시간~4주)을 조절할 수 있어 간암, 자궁근종 등 다양한 적응증에 적용 가능하다. 이를 확장한 'Nexsphere-F'는 세계 최초 속분해성 통증 색전 미립구로, 관절염 등 만성 통증의 원인인 비정상 혈관을 일시적으로 색전시켜 통증 전달을 차단한다. 비흡수성 PVA(PolyVinyl Alcohol) 계열 대비 안전성과 유연성을 확보하여 '약물과 수술 사이'의 치료 대안을 제시하며, 2027년 미국 FDA 허가를 목표로 개발 중이다.

송도에 위치한 생산시설은 연간 'Nexpowder' 38,400 set, 'Nexsphere' 57,600 ea, 'Nexsphere-F' 32,000 ea 생산 능력을 보유하고 있으며, 최대 3교대 운영 시 'Nexpowder' 생산량을 연 230,400 set까지 확대할 수 있다. 2024년 기준 가동률은 'Nexpowder' 84.0%, 'Nexsphere' 26.9%, 'Nexsphere-F' 9.2%이며, 제조시간 단축 프로젝트를 통해 CAPA 증대와 원가 절감을 추진하고 있다.

매출 구조는 해외 비중이 압도적으로 높아 2024년 전체 매출의 약 93%가 수출에서 발생했다. 'Nexpowder'는 미국, 유럽, 캐나다, 싱가포르 등에서 Medtronic(미국)을 통해 공급되며, 일본은 이토추 상사의 자회사 CMI(Century Medical Inc.)와 판권 계약을 체결했다. 국내 판매는 태웅메디컬이 총판을 맡아 공급한다. 'Nexsphere'는 국내에서 일강메디케어를 통해 종합병원 및 영상의학 전문병원에 판매하며, 해외는 일본 Asahi Intecc Europe B.V.와 유럽 일부 국가 판권 계약을 통해 공급하고 있다. 'Nexsphere-F'는 현재 국내 매출 비중이 미미하나, 유럽 대리점 계약을 기반으로 해외 판매를 확대 중이다. 이처럼 동사는 임상 근거 기반의 학술 마케팅, 글로벌 파트너십 확장, 보험급여 등재 전략을 병행하며 글로벌 의료기기 기업으로의 도약과 장기적인 성장 기반 구축을 추진하고 있다.



## 기업 연혁

2014~2019	2020~2022	2023~
2014.08 회사 설립	2020.04 Nexsphere CE certification 인증	2023.02 Nexsphere-F 국내 IND(임상시험계획승인사) 승인
2015.06 GMP 인증	2020.07 Nexpowder 글로벌 판권계약 체결(Medtronic)	2023.11 Nexpowder CE-MDR 인증 획득
2015.07 벤처기업 인증/기업부설연구소 설립	2020.09 Nexpowder FDA 신청	2023.12 혁신형 의료기기 기업 추가 선정(보건복지부)
2018.01 Nexpowder MFDS 품목허가	2020.10 메드트로닉 제품 수출 시작	2024.01 Nexpowder 한국 신의료기술(NECA) 인증 적용증 확대
2018.12 Nexpowder CE certification 인증	2020.12 혁신형 의료기기 기업 선정(보건복지부)	2024.08 코스타상장
2019.01 Nexpowder 한국 신의료기술 인증(NECA)	2021.04 Nexpowder 치료재료 급여 등재	2024.11 Nexpowder-S 한국 MFDS 품목허가
2019.06 Nexsphere MFDS 품목허가	2022.06 MDSAP 인증 획득	2024.11 Nexpowder FDA 허부 승인
2019.06 송도 신사옥 이전	2022.09 Nexpowder 미국 FDA 상부 승인	2025.02 일본 PMDA 허가 완료
2019.06 글로벌 의료기기 기업 메드트로닉과의 품질협력협약	2022.10 Nexpowder 캐나다 인증(Canada Health) 획득	2025.03 Nexsphere-F Central IRB 승인 완료
2019.11 혁신이론 기업 선정(신용보증기금)	2022.11 산업통상자원부 세계일류상품인증(Nexpowder)	2025.03 Nexsphere-FFDA 혁신형 의료기기 지정
	2022.12 Nexpowder 싱가포르 인증(HSA) 완료	2025.05 Nexsphere-FFDA TAP 승인
		2025.08 Nexpowder 일본 보철 등재

자료: 넥스트바이오메디컬, 한국IR협회의 기업리서치센터

## 주요 사업

### 1. Nexpowder 내시경용 지혈제 사업 (2024년 매출 비중 87%)

**Nexpowder는 세계 최초의 예방 적응증을 보유한 분말형 내시경 지혈제로, Medtronic과의 글로벌 유통을 기반으로 빠르게 시장을 확장하며 First-in-Class 지위를 확보한 동사의 핵심 성장 동력**

넥스트바이오메디컬의 핵심 제품인 'Nexpowder'는 위장관 출혈을 지혈하거나 예방하기 위한 분말형 내시경 지혈제로, 수분과 접촉 시 즉시 점착성 하이드로겔로 변하여 출혈 부위를 신속하게 밀봉하는 1회용 의료기기다. 기존 지혈제와 달리 혈액이 아닌 수분만으로도 작용하므로 실제 출혈이 발생하지 않은 상황에서도 예방적 사용이 가능한 세계 최초의 제품이라는 점에서 차별화된 경쟁력을 갖는다. 제품은 파우더와 전용 카테터로 구성되어 있으며, CO<sub>2</sub>(Carbon Dioxide)나 압축 공기 없이도 낮은 압력으로 분사할 수 있어 위장 천공 위험이 적고 시술 안전성이 높다.

'Nexpowder'는 2020년 글로벌 의료기기 1위 기업인 Medtronic(미국)과의 전략적 독점 판매 계약(한국, 중국, 일본 제외)을 체결한 이후, 유럽 CE(Conformité Européenne) 인증과 더불어 2022년 미국 FDA(Food and Drug Administration)로부터 상부위장관 출혈에 대한 지혈 용도로 승인을 획득하고 본격적으로 글로벌 시장에 진입했다. 특히 2024년에는 하부위장관 출혈에 대한 예방 적응증으로 FDA 승인을 받은 세계 유일의 제품으로 등극하며, 미국 내 약 600개 병원에 제품 등록을 완료하고 즉시 사용이 가능한 상태다. 국내에서는 2021년부터 건강보험 급여 적용이 이루어지고 있으며, 서울아산병원, 서울성모병원, 신촌세브란스병원 등 주요 상급종합병원에서 사용 중이다.

출시 2년 만에 미국, 유럽, 일본 등 30개국으로 공급이 확대된 'Nexpowder'는 2023년 기준 미국 시장 내 약 19%의 점유율을 확보하며 빠른 상용화 성과를 시현하고 있다. Medtronic은 "DRP(Detect-Resect-Prevent)" 캠페인 하에, AI 기반 용종 탐지, 절제 기기, 그리고 'Nexpowder'를 통한 출혈 예방이라는 포트폴리오 전략을 통해 기존 치료 시장 외에 예방 목적의 신규 수요 창출을 주도하고 있다. 출혈 예방 시장은 기존 지혈 시장 대비 약 4배 규모로 추산되며, 'Nexpowder'는 이 분야에서 유일한 적응증을 보유한 First-in-Class 제품으로 독점적 지위를 확보하고 있다.

한편, 국내에서는 기존 사용 제한(구제요법 용도)에 더해 예방 및 단독요법으로의 사용범위 확대를 위한 신의료기술 추가 인증을 2024년 1월에 확보함으로써 상급종합병원 외에 2차 병원 시장까지의 확장 가능성도 확보한 상태다. 'Nexpowder'는 향후 글로벌 가이드라인 등재 및 보험범위 확대를 통해 적용 환자군과 시장 범위 모두에서 성장 가능성이

능한 동사의 주요 사업이다.

#### Nexpowder 내시경용 지혈제



자료: 넥스트바이오메디컬, 한국IR협회의 기업리서치센터

#### Nexpowder 제품 소개

**Nexpowder™** 경쟁품 대비 우수한 성능, 출혈 예방 및 약물 탑재 가능

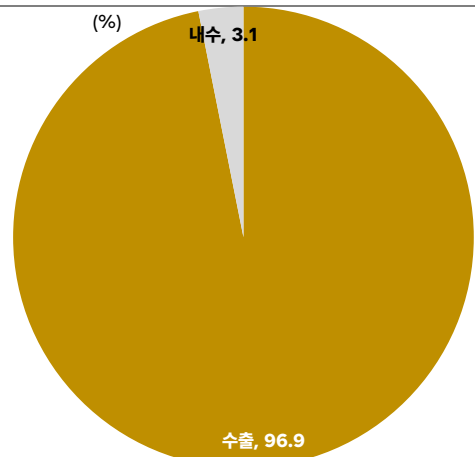


##### 기술 우위

- ① 경쟁품 대비 뛰어난 점착력
- ② 정확한 분사와 적은 흘날림 (시야확보 용이)
- ③ 천공 위험 없음 (낮은 분사 압력)
- ④ 출혈 예방 목적 사용 가능 (수분에 의한 결화)
- ⑤ 위궤양 치료제 등 약물 탑재 가능

자료: 넥스트바이오메디컬, 한국IR협회의 기업리서치센터

#### Nexpowder 수출/내수 비중



자료: 넥스트바이오메디컬, 한국IR협회의 기업리서치센터

#### Nexsphere는 생분해성과

정밀성을 강점으로 기존 색전제의  
한계를 극복한 차세대 혈관 색전술  
플랫폼으로, 국내외 주요 병원 및  
파트너사와의 협력을 통해  
글로벌 확장을 모색 중

#### 2. Nexsphere 혈관 색전 미립구 사업 (2024년 매출 비중 8%)

넥스트바이오메디컬의 'Nexsphere'는 혈관 색전술 분야에서 기존 영구 색전제의 한계를 극복한 차세대 생분해성 미립구 제품으로, 간암, 자궁근종 등 병리적 혈관을 지닌 질환에서 비정상 혈류를 일시적으로 차단하여 조직 괴사 또는 지혈 효과를 유도하는 기술 기반 의료기기다. 본 제품은 100% 생분해성인 젤라틴 소재의 미세구체 형태로 개발되었으며, 입자 크기(100~900 $\mu$ m) 및 체내 분해 시간(24시간~4주)을 적응증에 따라 조절할 수 있어 정밀하고 맞춤형 색전 치료가 가능하다.

'Nexsphere'는 화학적 가교제가 아닌 독자적인 물리적 가교 기술을 통해 고탄성, 고밀도의 입자 구조를 구현했으며,

시술 후 체내에 이물질이 남지 않아 만성 염증이나 이물 반응 등의 부작용을 줄일 수 있다. 이러한 특성은 환자 순응도 향상과 안전성 측면에서 뚜렷한 차별성을 제공한다. 제품의 임상적 유효성도 입증되었다. 연세대 세브란스병원 연구팀은 2024년 9월에 'Nexsphere'와 글로벌 표준 제품인 'Embosphere®'를 비교한 자궁근종 색전술(UAE, Uterine Artery Embolization) 임상에서 97%의 치료 성공률과 유사한 안전성을 확인했으며, 이 결과는 영상의학 최고 권위지 Radiology(Impact Factor[IF]: 15.2)에 등재되었다. 특히 'Nexsphere'는 생분해성이라는 고유의 속성을 통해 시술 후 삶의 질을 개선할 수 있는 유일한 대안으로 주목받고 있다.

현재 'Nexsphere'는 서울아산병원, 서울대병원, 세브란스병원 등 국내 상급종합병원 영상의학과를 중심으로 간암 화학색전술(TACE, Transcatheter Arterial ChemoEmbolization) 및 UAE에 사용되고 있으며, 국내 유력 유통사와의 독점 계약을 통해 안정적인 공급망이 구축되어 있다. 해외에서는 일본 의기기 기업 및 유럽 현지 파트너사와 협력하여 일부 국가에 이미 진출했으며, 향후 중동, 아시아, 미주 지역으로의 확대를 추진 중이다.

회사는 분해 시간 조절 기술을 기반으로 다양한 질환에 최적화된 파생 제품 개발을 계획하고 있으며, 이를 통해 색전 치료제 분야의 글로벌 포트폴리오 확장을 도모하고 있다. 혈관 색전술 시장은 고령화와 만성질환 증가에 따라 고성장이 기대되는 분야로, 'Nexsphere'는 생분해성과 정밀성이라는 기술적 우위를 바탕으로 글로벌 표준 치료제로의 도약 가능성을 갖추고 있는 동사의 주요 사업이다.

### 3. Nexsphere-F 속분해성 통증 색전 치료제 (2024년 매출 비중 5%)

넥스트바이오메디컬의 'Nexsphere-F'는 근골격계 만성 통증 치료를 위한 세계 최초의 속분해성 색전 미립자로, 통증의 주요 원인인 비정상 혈관을 일시적으로 차단하는 기전으로 작용한다. 염증성 질환이 진행될 경우, 염증 부위 주변에는 신생혈관이 형성되며, 이를 통해 통각 신경세포 및 통증 유발 세포가 증식하고, 해당 신경세포는 혈관을 통해 산소와 영양분을 공급받으며 활성화됨에 따라 통증 민감도가 증가하는 것으로 알려져 있다. 'Nexsphere-F'는 이러한 신생혈관을 선택적으로 색전(Embolization)함으로써 염증 부위의 산소 및 영양 공급을 일시적으로 차단하고, 주변 통각 신경을 일시적 과사시켜 통증을 완화하는 원리로 작용한다. 특히 이 제품은 2~8시간 내 체내에서 자연 분해되어 제거되는 속분해성 특성을 가지고 있어, 장기적인 혈관 색전으로 인한 조직 손상이나 이물 반응 없이도 통증을 효과적으로 제어할 수 있다는 점에서 기존 치료법 대비 우수한 유효성과 안전성을 동시에 확보하고 있다. 이로 인해 'Nexsphere-F'는 퇴행성 관절염, 테니스엘보, 오십견 등 다양한 만성 염증성 질환에 적용 가능한 혁신적 치료 옵션으로 주목받고 있다.

이러한 개념은 2013년 일본 오쿠노 클리닉에서 항생제(imipenem/cilastatin)를 이용한 임시 색전 개념의 통증 치료가 처음 제안되며 가능성이 제시된 바 있다. 그러나 약물 기반 색전 방식은 제제 안정성 및 규제 이슈로 인해 상용화에 한계가 있었고, 이후 미국과 유럽에서는 비분해성 입자를 사용하는 관절염 동맥 색전술(GAE, Genicular Artery Embolization)이 도입되었으나, 시술 후 과도한 통증, 피부 괴사, 변색 등 부작용이 빈번하게 보고되며 적용이 제한되었다. 특히 기존 제품들은 주로 무릎 관절에만 시술이 가능했고, 다른 관절에는 부작용 위험으로 사용이 어려웠다. 이에 반해 'Nexsphere-F'는 약 2시간만에 색전 효과가 지속된 후 자연 분해되어 시술 후 통증이나 조직 괴사의 우려가 없고, 어깨, 팔꿈치, 손목 등 다양한 관절과 인대 염증 질환에 폭넓게 적용 가능하다. 이는 경쟁제품과 비교할 때 분명

**Nexsphere-F는 세계 최초의 속분해성 통증 색전 미립자로, 비침습적이고 반복 가능한 통증 치료 옵션으로 주목받으며, 근골격계 통증 치료의 패러다임 전환을 이끄는 동사의 전략적 성장동력**

한 기술적 차별점이자 시장 확장의 핵심 동력이다.

제품의 혁신성은 국내외에서 빠르게 입증되고 있다. 'Nexsphere-F'는 유럽 CE-MDD(Medical Devices Directive) 인증을 취득한 이후, 어깨 오십견, 테니스엘보 등 다양한 염증성 질환에서 우수한 임상 결과를 바탕으로 의료진들 사이에서 높은 평가를 받고 있다. 미국에서는 FDA로부터 혁신의료기기(Innovative Medical Device) 지정을 획득하였고, 2025년 3분기에는 약 120명을 대상으로 무릎 관절염 통증 색전 치료 효과를 확인하기 위한 다기관 임상시험(RESORB trial)이 미국 주요 대학병원을 중심으로 개시할 예정이다. 이와 더불어 미국 연방 의료보장청 CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)로부터 IDE(Investigational Device Exemption) Category B 승인을 받아, 향후 임상 치료 비용의 보험 적용 기반도 마련된 상태다.

국내에서도 식약처의 임상시험 승인을 통해 무릎 골관절염 환자를 대상으로 한 치료연구가 진행 중이며, 유럽 GEST MSK학회를 포함한 주요 국제 학회에서의 발표를 통해 전 세계 의료계의 주목을 받고 있다. 회사는 향후 미국 및 유럽 시장 내 파트너십 확대와 글로벌 인허가 확보를 통해 'Nexsphere-F'를 근골격계 통증 치료의 새로운 표준으로 자리 매김시키겠다는 전략을 갖고 있다.

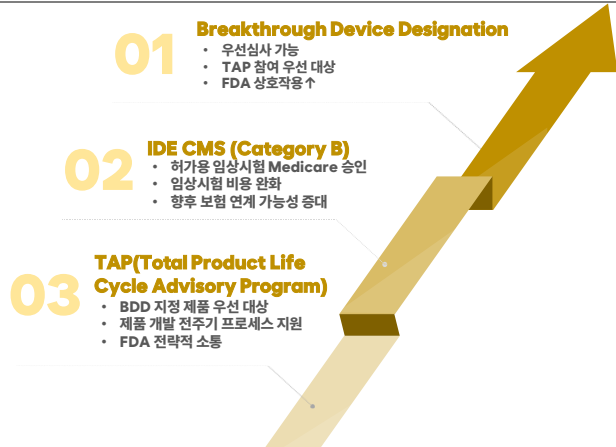
근골격계 만성통증은 고령화와 스포츠 손상 증가에 따라 전 세계적으로 수요가 급증하는 분야로, 기존 약물치료나 수술 외 비침습적이고 반복 가능한 중간 치료 옵션의 필요성이 커지고 있다. 'Nexsphere-F'는 생분해성과 단기 작용이라는 독자 기술을 기반으로 이러한 틈새를 효과적으로 공략하고 있으며, 향후 글로벌 통증 색전술 시장에서 first-in-class 제품으로서 독보적 포지션을 구축할 수 있을 것으로 기대된다. 동사는 'Nexsphere-F'를 통해 근골격계 치료의 패러다임 전환을 주도하며, 중장기적인 성장 사업으로 육성해 나갈 계획이다.

#### Nexsphere-F 내시경용 지혈제



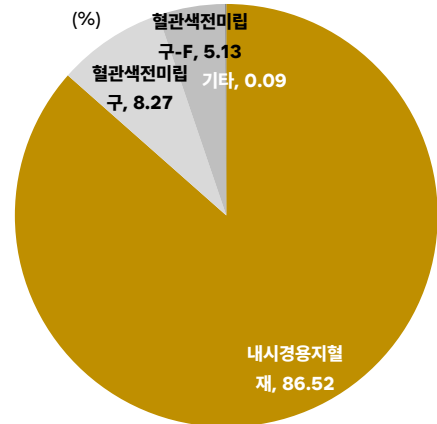
자료: 넥스트바이오메디컬, 한국R협회의 기업리서치센터

## Nexsphere-F 제품 소개



자료: 넥스트바이오메디컬, 한국IR협회의 기업리서치센터

## 넥스트바이오메디컬 제품 매출 비중 (2024)



자료: 넥스트바이오메디컬, 한국IR협회의 기업리서치센터

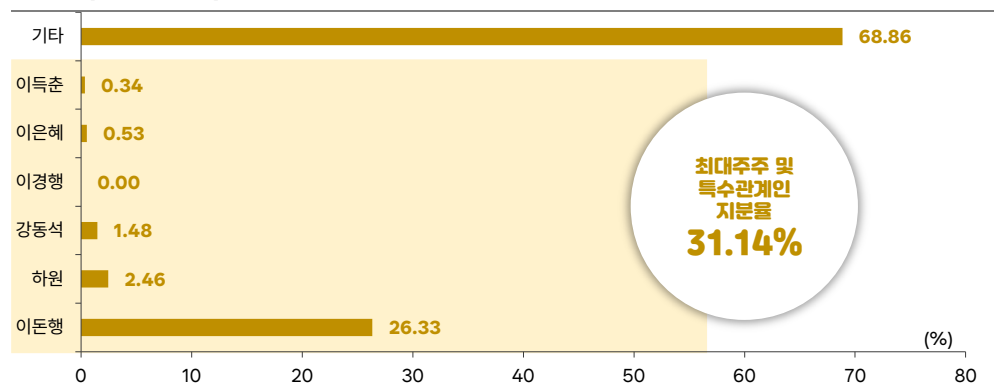
## 3 주주 구성

2025년 6월 말 기준, 최대주주는 이돈행 대표이사로, 보통주 2,139,999주(지분율 26.33%)를 보유하고 있다. 특수관계인 지분을 포함할 경우 총 2,531,166주로, 전체 보통주의 31.14%를 차지한다.

특수관계인에는 하원(처남댁, 2.46%), 강동석(처남, 1.48%), 이경행(동생, 0.00%) 등이 포함된다. 임원 보유 지분은 등기임원 이은혜(0.53%), 미등기임원 이득춘(0.34%) 등이 보유하고 있다.

이외에 우리사주조합은 30,000주(0.37%)를 보유 중이다. 5% 이상 지분 보유자는 최대주주인 이돈행 대표이사 1인이다.

## 주주구성 (2025. 06. 30)



자료: 넥스트바이오메디컬, 한국IR협회의 기업리서치센터





## 산업 현황

### 1 내시경 지혈제 산업

**예방적 지혈 트렌드 확산과 함께,  
내시경 지혈제 시장은 고령화 및  
치료 내시경 보편화 등에 힘입어  
구조적 성장을 지속 중이며,  
접착성 파우더 기술을 보유한  
차세대 제품들이 주목받는 중**

내시경을 통한 소화기 질환 진단과 치료가 보편화됨에 따라, 위장관 출혈에 신속하게 대응할 수 있는 지혈 솔루션에 대한 수요가 지속적으로 확대되고 있다. 특히 고령화에 따른 소화기 질환의 유병률 증가, 조기 암 진단 확대, 항응고제 복용 인구 증가 등 구조적 요인이 맞물리면서, 내시경 시술 건수도 증가하고 있을 뿐 아니라 시술 후 출혈을 관리 및 예방할 수 있는 기술의 필요성이 의료현장에서 더욱 강조되고 있다. 이러한 흐름 속에서 내시경 지혈제 시장은 응급치료 도구를 넘어 예방적 치료 수단으로 진화하고 있으며, 새로운 임상 패러다임의 핵심 축으로 자리매김하는 중이다.

전통적으로 내시경 시술 중 출혈은 기계적 클립, 열응고 장비, 주입치료(Epinephrine 등)를 활용한 방식으로 제어되어 왔다. 그러나 이러한 방식은 출혈 부위에 직접 접근해야 하고, 시술자의 숙련도에 따라 효과 편차가 발생하며, 넓은 병변이나 미만성 출혈, 출혈점이 명확하지 않은 경우 적용에 제한이 있었다. 이러한 한계를 보완하기 위해 최근에는 분말형 또는 겔형의 토픽(topical) 지혈제가 빠르게 부상하고 있으며, 이들은 비접촉 방식으로 출혈 부위를 물리적으로 코팅하고 지혈막을 형성함으로써, 시술 효율성과 임상 유연성을 동시에 제공한다.

이러한 제품군은 시장 내에서 빠르게 점유율을 확대하고 있다. 시장조사기관 그랜드뷰리서치(GVR)에 따르면, 글로벌 내시경 지혈제 시장은 2024년 약 21억 달러 규모에서 2030년 26억 달러 수준으로 성장할 것으로 예상되며, 이 기간 동안 연평균 3.79%의 완만한 성장세가 전망된다. 특히 이 가운데 분말형 지혈제가 고성장 세그먼트로 주목받고 있다. 이는 분말형 지혈제가 접착이 어려운 부위에도 적용 가능하고, 복잡한 수술기법이 필요 없으며, 예방적 사용도 가능하다는 점에서 기존 지혈 방식 대비 임상적 효율성과 활용 유연성이 뛰어나기 때문이다. 더 나아가, 현재까지 뚜렷한 시장이 형성되지 않은 내시경 시술 후 출혈 예방 분야가 신규 세그먼트로 자리잡을 경우, 내시경 지혈제 시장은 현 예상치를 넘어 한층 더 확대될 가능성이 있다.

대표적인 제품으로는 Cook Medical(미국)의 'Hemospray', Olympus(일본)를 통해 유통되는 EndoClot Plus의 'EndoClot', 그리고 최근 Medtronic(미국)을 통해 글로벌 시장에 진출한 한국 넥스트바이오메디컬의 'Nexpowder'가 있다. 각 제품은 고유한 지혈 메커니즘을 바탕으로 차별화된 임상적 특성을 보인다. 'Hemospray'는 벤토나이트 기반의 무기질 분말로, 출혈 부위에 분사 시 수분과 반응해 응고막을 형성하며, 넓은 병변을 한 번에 덮을 수 있는 장점이 있다. 다만, 점막 부착력이 상대적으로 약해 쉽게 탈락될 수 있다는 한계가 있다. 'EndoClot'은 옥수수 전분 유래의 흡수성 다당류로 구성되며, 출혈 부위에 분사 시 젤 형태로 팽창해 출혈을 덮는다. 생체적합성이 높고 다양한 적응증에 활용 가능하지만, 별도의 공기 또는 이산화탄소(CO<sub>2</sub>) 공급 장치가 필요하며, 점막에 대한 접착력은 상대적으로 제한적이다.

이와 비교해 'Nexpowder'는 수분에 반응하여 파란색의 겔을 형성하는 특수 분말로, 분말 내에 포함된 색소 덕분에 시술자는 분사 범위를 직관적으로 확인할 수 있다. 또한, 별도의 가스 공급 장치 없이 배터리 구동 방식의 전용 분사 시스템을 채택해 시술의 편의성을 높였으며, 입자 비산과 카테터 막힘 위험도 현저히 줄인 것이 강점이다. 특히 기존

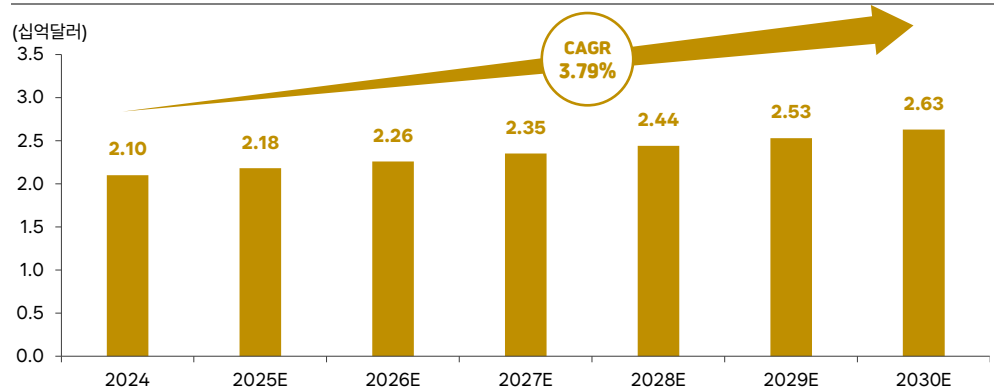
제품들과 달리 출혈이 없는 흡윤 상태의 점막에도 안정적으로 부착될 수 있어, 예방적 지혈 목적으로도 활용이 가능하다. 이러한 특징점을 기반으로 'Nexpowder'는 미국 FDA로부터 2022년 상부 위장관, 2024년 하부 위장관 출혈에 대한 적응증을 연이어 승인받으며, 임상 적용 범위를 지속적으로 넓혀가고 있다.

지역별 인허가 체계도 산업 성장에 중요한 변수로 작용하고 있다. 미국은 FDA를 통한 엄격한 승인 절차를 요구하며, Class II 의료기기로 분류되는 내시경 지혈제는 De Novo 또는 510(k) 경로를 통해 허가를 받아야 한다. 'Hemospray'는 2018년 De Novo(아직 유사한 의료기기가 시장에 없어 동일 제품이 없는 경우)로, 'EndoClot'은 2021년 510(k)기존에 승인된 유사 기기 있을 경우로, 'Nexpowder'는 2022년 상부 및 2024년 하부 출혈에 대해 순차적으로 510(k) 경로를 통해 승인을 획득하며 제품의 안전성과 유효성을 입증했다. 유럽은 CE 인증 제도를 통해 상대적으로 기술 수용이 빠른 편이나, 최근 의료기기 규제 MDR(Medical Device Regulation) 강화로 인증 난이도가 높아진 상황이다. 그럼에도 불구하고 예방적 내시경 문화가 잘 정착되어 있어, 신제품의 조기 도입과 안정적 수요 기반이 강점이다. 아시아 지역에서는 한국과 중국이 자국 기술로 개발한 제품의 상용화에 앞장서고 있으며, 일본은 보수적인 인허가 체계에도 불구하고 최근 'Nexpowder'의 진입이 가시화되고 있다. 아시아 시장은 높은 인구수와 출혈성 질환 유병률 상승, 의료 인프라 확충 등에 힘입어 가장 빠른 성장세가 기대되는 지역으로 평가된다.

최근 병원 현장에서는 출혈 발생 후 지혈하는 반응적 접근을 넘어서, 예방적 지혈(prophylactic hemostasis)이 중요한 트렌드로 자리잡고 있다. 특히 내시경 점막절제술/내시경 점막하 박리술 (ESD/EMR, Endoscopic Submucosal Dissection/Endoscopic Mucosal Resection)시술 후 출혈이 우려되는 부위에 선제적으로 분말 지혈제를 도포하여 재출혈을 예방하는 전략이 임상에서 확산되고 있다. 이처럼 분말 지혈제를 보조적으로 사용하는 예방적 접근은 단순한 응급지혈을 넘어, 출혈 재발 방지 및 환자 재입원율 감소에 기여하며, 향후 임상 가이드라인 내에서도 주요 치료 옵션으로 등재될 가능성이 높다. 예방적 지혈 시장은 아직 초기 단계이지만, 명확한 임상적 유효성과 경제적 효과가 입증될 경우 지혈제 전체 시장의 외연을 확장시킬 수 있는 성장 동력으로 작용할 가능성이 높다.

이처럼 내시경 지혈제 시장은 고령화, 치료 내시경의 보편화, 그리고 예방 중심의 임상 패러다임 전환 등 구조적 변화에 힘입어 안정적인 성장을 이어가고 있다. 기존 강자인 Olympus, Cook Medical 등 글로벌 기업들이 여전히 시장을 선도하고 있지만, 기술 혁신과 차별화된 임상 데이터를 보유한 신생 기업들의 존재감도 빠르게 커지고 있다. 특히 예방적 지혈 트렌드에 대응할 수 있는 접착성 파우더 및 차세대 플랫폼 기술을 확보한 기업들은 향후 시장 재편의 중심축이 될 가능성이 높다.

### 글로벌 내시경 지혈제 시장 규모 추이



자료: GVR, 한국R협회의 기업리서치센터

### 글로벌 내시경 시술의 증가

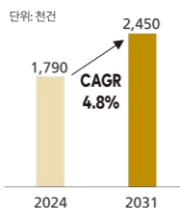
#### 글로벌 내시경 현황

글로벌 내시경 시술 건수



출처: Grand View Research

미국 내시경 지혈술 건수



출처: Clarivate DRG

#### 내시경 지혈제 필요성 확대

“위암·대장암 조기 발견 시 내시경 제거술이 1차 치료”  
시술후 출혈 증가, 재출혈·자연성출혈고위험군 환자 증가  
→ 내시경 지혈 및 출혈 예방 필요성 대두



자료: 넥스트바이오메디컬, 한국R협회의 기업리서치센터



### 기존 지혈술 - Clipping의 한계

실제 클립 사용  
지혈 영상  
(용종절제술 후)

위암 대장암  
조기발견 시  
내시경제거술이  
1차 치료



자료: 넥스트바이오메디컬, 한국R협회의 기업리서치센터

### 기존 내시경 지혈제

#### 기존 내시경 지혈제 조직 손상과 천공 발생 위험



약물 직접 주입    열로 혈관을 지져서 지혈    클립으로 집어서 지혈

어려운시술난이도, 직접적인조직접촉, 높은속력도요구및합병증발생위험

자료: 넥스트바이오메디컬, 한국R협회의 기업리서치센터

## 색전 미립구 산업 현황

**색전 미립구 산업은 고령화, 만성질환 증가, 비침습 치료 선호 확산에 따라 빠르게 성장 중이며, 넥스트바이오메디칼은 생분해성과 정밀성을 갖춘 차별화된 기술로 혈관 색전 및 통증 치료 시장에서 독보적 입지 구축 중**

글로벌 의료기기 산업 내에서 색전 미립구(Embolic Microspheres)는 수술을 대체하거나 보완할 수 있는 비침습 치료 솔루션으로 주목받고 있다. 특히 혈관 색전술은 종양, 자궁근종, 전립선비대증, 관절염 등 다양한 적응증에 적용 가능하며, 시술 부담이 낮고 회복이 빠르다는 점에서 시장 확대의 기반이 되고 있다. Verified Market Reports(VMR)에 따르면, 전 세계 색전 미립구 시장은 2024년 약 11.2억 달러 규모로 형성되어 있으며, 2033년까지 연평균 9.4% 성장해 약 24.5억 달러에 도달할 것으로 전망된다. 이처럼 혈관 색전 미립구 및 통증 색전 미립구 산업은 고령화와 만성질환 증가, 비침습 치료 선호 확산을 배경으로 빠르게 확대될 것으로 예상되는 산업이다.

색전술(embolization)은 혈관 내로 특수한 입자(색전 미립구)를 주입하여 혈류를 인위적으로 차단함으로써 병변 부위를 치료하는 인터벤션 치료로, 출혈 조절부터 종양 및 만성 통증 완화에 이르기까지 광범위한 영역에서 활용되고 있다. 색전술의 핵심 원리는 '혈류 차단을 통한 조직 괴사'에 있다. 일반적으로 세포나 조직은 산소와 영양분을 공급받기 위해 지속적인 혈류가 필요하다. 색전 미립구를 통해 주요 혈관이 차단되면 해당 조직은 저산소 상태에 놓이며, 시간이 지나면서 괴사에 이르게 된다. 이 원리는 간세포암종 HCC(HepatoCellular Carcinoma)에서 종양을 괴사시키기 위한 경동맥화학색전술 TACE나, 자궁근종이나 전립선비대증 치료에서 병변 부위의 혈류를 차단하는 데 적용된다.

색전 미립구는 기능과 특성에 따라 크게 두 가지로 나뉜다. 흡수성 미립구는 체내에서 일정 시간이 지나면 자연 분해되며 일시적 차단이 필요할 때 적합하다. 대표적으로 젤라틴 스폰지가 있으며, 2~3주 내 분해되는 특성이 있다. 반면, 비흡수성 미립구는 혈관 내 장기간 잔류하며 영구적인 폐색을 유도한다. 전통적으로는 불규칙한 입자 형태의 PVA(PolyVinyl Alcohol) 입자가 널리 사용되었으나, 입자 크기의 불균형성과 응집성 문제로 인해 시술 예측성이 낮은 한계가 있었다.

이에 따라 최근에는 구형의 합성 미세구체(microsphere)가 부상하고 있다. 대표 제품으로는 Merit Medical(미국)의 'Embosphere®'가 있으며, 이는 Tris-Acryl Gelatin Microspheres(TAGM) 기반으로 설계된 제품이다. TAGM은 Tris-Acryl Polymer를 젤라틴과 화학적으로 결합시켜 만든 구조로, 생체적합성과 물리적 안정성이 높은 비흡수성이고, 균일한 입경을 제공하여 목표 혈관에 정확하게 색전 효과를 유도할 수 있다. 특히 젤라틴의 친수성 덕분에 체내에서의 부작용 발생 가능성이 낮고, 미세카테터를 통한 전달이 용이해 다양한 임상 현장에서 활용되고 있다. Siemens Healthineers 산하 Varian(미국)이 보유한 'Embozene®'은 PolyMethylMethAcrylate(PMMA)를 기반으로 제조되며, 외부를 Polyzene-F라는 불활성 고분자막으로 코팅한 비흡수성 구조다. PMMA는 고강도, 고순도의 생체적합성 재료로, 일정한 기계적 강도와 입자 크기 제어에 용이하다. Polyzene-F 코팅은 면역 반응을 억제하고 혈관 내 염증을 줄여주는 역할을 하며, 장기적으로 색전된 부위의 안전성을 높여준다. 이러한 기술력 덕분에 'Embozene®'은 다양한 종양 색전술뿐만 아니라 무릎 관절염 대상의 GAE(Genicular Artery Embolization) 등 새로운 적응증 확대에도 활용되고 있다. 한편, BTG(현재 Boston Scientific[미국] 자회사)의 'TheraSphere®'와 Sirtex Medical(미국)의 'SIR-Spheres®'는 간세포암종(HCC) 환자를 대상으로 하는 방사성 색전 미립구 제품이다. 두 제품 모두 Yttrium-90(Y-90) 방사성 동위원소를 입자 내에 포함하고 있으며, 간동맥을 통해 종양 부위에 직접 투여되어 국소적으로 고선량 방사선을 조사하는 동시에 혈류를 차단한다. 이 방식은 일반 색전술과 달리 항암제나 외부 방사선 치료의 한계를 보완하는 중재적 방사선 치료 SIRT(Selective Internal Radiation Therapy)로 분류되며, 특히 간 기능이 유지되고 수술이 어

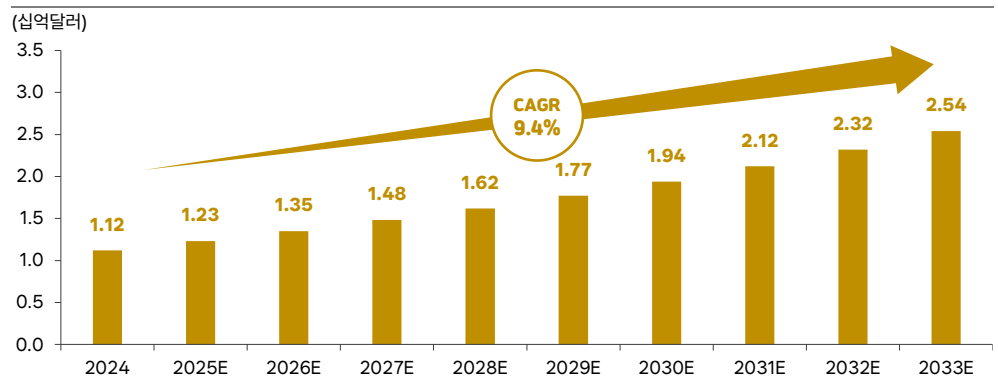
려운 진행성 간암 환자에게서 생존 기간 연장 효과를 기대할 수 있다.

이러한 기술 진화 속에서 넥스트바이오메디컬 또한 독자 기술로 주목받고 있다. 이 회사는 기존 혈관 색전술용으로 개발된 'Nexsphere'와 퇴행성 관절염 통증 치료용으로 개발된 'Nexsphere-F'를 통해 각각의 시장에 진출하고 있다. 'Nexsphere'는 일정 크기의 균일한 입자를 기반으로 간암, 자궁근종 등 종양 색전 시술에 사용되며, 시술의 정밀도와 안정성을 높인 것이 특징이다. 반면, 'Nexsphere-F'는 통증 완화를 목적으로 개발된 세계 최초의 속분해성 통증 색전 미립구로, 시술 후 2~8시간 내 체내에서 완전히 녹아 사라지도록 설계되어 있다. 기존 색전술이 장기적 혈류 차단에 중점을 두었다면, 'Nexsphere-F'는 단기간의 혈류 차단으로도 통증 신경 차단 효과를 유도하고 이후 부작용 없이 자연 분해되도록 설계되어 반복 시술에도 적합하다는 장점이 있다. 해당 제품은 유럽 CE 인증을 획득했으며, 2025년 미국 FDA로부터 혁신의료기기 지정(Breakthrough Devices Designation)을 받아 임상시험 진입을 앞두고 있다.

특히 퇴행성 무릎관절염 대상의 GAE는 통증 색전 미립구 시장의 싹을 틔우는 영역으로 급부상 중이다. GAE는 수술이 어렵거나 원하지 않는 환자에게 적용 가능한 최소침습 통증 조절법으로, 미국 시카고대 등에서 NIH(National Institutes of Health) 지원 하에 다수의 RCT(Randomized Controlled Trial) 임상시험이 진행되고 있다. 이 분야에서 의료기기 수준의 전용 미립구 제품을 보유한 기업은 현재까지는 넥스트바이오메디컬이 유일한 것으로 파악된다. 다만 Siemens Healthineers의 Varian은 기존 종양 색전용 'Embozene®' 제품을 활용한 GENESIS 임상을 영국에서 수행 중이며, 적응증 확장을 시도하고 있는 단계다.

이에 따라 혈관 색전 미립구 시장은 기존 치료법 대비 침습도가 낮고 예후가 우수해 수요가 지속 증가 중이며, 기술 발전에 따라 약물 전달, 생분해 기능 등을 탑재한 고부가가치 제품으로 진화하고 있다. 동시에 통증 색전 미립구 시장은 현재 상용화 초기 단계지만, 관절염 등 만성 통증 질환 치료에 있어 '약물과 수술 사이'를 메우는 혁신 옵션으로 평가받으며 높은 성장 잠재력을 보여주고 있다. 이러한 시장 환경 속에서 국내외 의료기기 기업들의 색전 미립구 치료 분야 진입은 자연스럽게 확대될 것으로 예상되며, 해당 산업은 중장기적으로 높은 성장 잠재력을 가지고 있다고 볼 수 있다.

#### 글로벌 색전 미립구 시장 규모 추이



자료: VMR, 한국IR협회의 기업리서치센터



세계 최초 속분해성 관절염 통증 치료제 제품화

관절염 통증 치료의 혁신 기술

Geniculate artery embolization potentially a "game-changer" for patients with knee osteoarthritis

“관절염 부위에 비정상적인 혈관을 막아 통증을 치료”

비정상 혈관

색전 시술 전

색전 시술 후

무릎 관절염 통증 환자(74세, 여성)  
통증지수: 10 → 3  
4개월후 통증감소유지  
부작용 無

Nexsphere™-F 일본OkunoClinic에서 시행한  
150 case 임상 결과 : 부작용 '0'건

타사 비분해성 제품  
피부 변색 및 괴사 등  
부작용 발생

자료: 넥스트바이오메디칼, 한국IR협회의 기업리서치센터

글로벌 경쟁사와 비교 우위

부작용 최소화 및 우수한 안전성			
구분	Nexsphere™-F	A사 (미국)	B사 (미국)
적응증	무릎 관절염, 어깨, 팔꿈치 등 근골격계 통증	무릎 관절염	무릎 관절염
색전 성능	상	상	중
가교	물리적	화학적	화학적
분해 시간	2~8시간	비분해	비분해
부작용 (피부 궤양)	낮음	허가 X	
		높음	높음

자료: 넥스트바이오메디칼, 한국IR협회의 기업리서치센터



## 투자포인트

### 1 Nexpowder: 내시경 지혈 시장 내 성장 가시화되는 First-in-Class 제품

**Nexpowder는 재출혈 예방 효과와 안전성을 입증한 분말형 내시경 지혈제로, Medtronic과의 글로벌 판권 계약과 미국, 일본 인허가 및 보험 등재를 기반으로 First-in-Class 시장을 선도하며 글로벌 확장에 속도를 내고 있는 중**

'Nexpowder'는 넥스트바이오메디컬이 개발한 분말형 내시경 지혈제로, 기존의 클립 기반 지혈술 대비 광범위 병변에 대한 적용 가능성, 우수한 조작성, 그리고 예방적 사용에 적합하다는 점에서 차별화된 제품 포지셔닝을 확보하고 있다. 특히 글로벌 의료기기 기업인 Medtronic과의 전략적 판권 계약을 통해 한국, 일본, 중화권을 제외한 전 세계 30개국에 유통망을 확보하고 있으며, 2024년 11월 미국 FDA의 하부 위장관 적응증 승인, 2025년 2월 일본 PMDA 품목 승인, 2025년 8월 일본 건강보험 급여 지정까지 연이어 획득하면서 글로벌 시장 진입 속도를 가속화하고 있다.

임상적 유효성에 대한 과학적 근거도 확보된 상황이다. 최근 국내 3개 대학병원을 대상으로 수행된 재출혈 예방 목적의 임상시험 결과는 2025년 5월, 국제적 권위를 지닌 소화기학 저널 GUT (IF: 25.8)에 게재되며 학술적 신뢰성을 입증하였다. 해당 논문은 상부 위장관 비정맥류 출혈(NVUGIB, Non-Variceal Upper Gastrointestinal Bleeding) 환자 341명을 대상으로 한 다기관 무작위 대조 임상시험으로, 기존 내시경 지혈술 이후 'Nexpowder'를 추가 적용한 군(173명)에서 72시간 이내 재출혈률이 2.9%로, 기존 지혈술만 진행한 대조군(11.3%) 대비 유의미하게 낮은 수치를 기록하였다( $p=0.005$ ). 30일 누적 재출혈률 또한 7.0% vs 18.8%로 통계적으로 유의한 차이를 보였으며, 전체 환자의 대부분을 차지한 궤양 출혈 하위군에서도 동일한 경향이 확인되었다. 추가적으로, 'Nexpowder'와 관련된 이상반응은 보고되지 않아 안전성 측면에서도 경쟁력을 입증하였다.

이러한 근거는 단순한 시술 후 지혈 목적을 넘어, 예방적 치료 옵션으로서 'Nexpowder'의 효용을 입증한 것으로 평가되며, 향후 미국 소화기학회 가이드라인(ASGE, American Society for Gastrointestinal Endoscopy 등) 등재 추진(2026~2027년 목표)의 핵심 기반이 되고 있다. 실제로 Medtronic은 2025년 Digestive Disease Week(DDW)에서 'Nexpowder'를 핵심 제품군으로 소개하고 미국 내 마케팅을 본격화했으며, 이러한 학술 기반 전략은 미국 내 보험 수가화 및 병원 내 채택률 확대를 견인할 것으로 예상된다.

2025년 일본에서의 보험 등재, 미국 대장내시경 시장 내 Medtronic의 영업력 강화, 남미 및 중동 지역에서의 추가 품목 승인 절차가 병행되고 있다는 점 또한 글로벌 매출 확대를 위한 실질적 동력으로 작용할 전망이다. 특히 'Nexpowder'는 기존 내시경 지혈제 시장에서 '재출혈 예방'이라는 새로운 카테고리를 선도하며 First-in-Class 제품으로서 구조적 성장 사이클에 진입한 상태이다. 향후 Medtronic과의 공동 임상을 통한 가이드라인 등재, 일본 시장 내 점유율 확보, 후속 적응증 확대 등 다양한 전략적 성장 경로를 감안할 때, 'Nexpowder'는 동사의 중장기적인 성장성을 한층 더 강화시켜줄 것으로 기대된다.

## GUT 저널에 게재된 Nexpowder 임상시험 결과

NCT04124588

Prevention of rebleeding after primary haemostasis using haemostatic powder in non-variceal upper gastrointestinal bleeding: a multicentre randomised controlled trial. 기존지혈술(n=168) vs. 기존지혈술+Nexpowder(n=173)

Shin J, et al. Gut 2025;0:1-7. doi:10.1136/gutjnl-2024-332459 (IF : 23)

EFFECT OF OMEPRAZOLE ON RECURRENT BLEEDING AFTER ENDOSCOPIC TREATMENT OF BLEEDING PEPTIC ULCERS

- 재출혈(PPI 복용) 3배 이상 감소 6.7% vs 22.5%
- 이 임상 결과를 바탕으로 가이드라인에서 Standard-Of-Care
- PPI : 약리작용에 의한 위산억제
- Nexpowder™: 물리적 작용에 의한 궤양 보호

9 ESGE recommends high dose proton pump inhibitor (PPI) therapy for patients who receive endoscopic hemostasis and for patients with F1b ulcer stigmata (adherent clot) not treated endoscopically.

(a) PPI therapy should be administered as an intravenous bolus followed by continuous infusion (e.g., 80mg then 8mg/hour) for 72 hours post endoscopy.

(b) High dose PPI therapies given as intravenous bolus dosing (twice-daily) or in oral formulation (twice-daily) can be considered as alternative regimens.

Strong recommendation, high quality evidence.

TABLE 2. OUTCOMES AFTER ENDOSCOPIC THERAPY.

	OMEPRAZOLE GROUP (N=120)	PLACEBO GROUP (N=120)	RELATIVE RISK (95% CI)*	P VALUE
Recurrent bleeding — no. of patients				
By day 7	5	24	4.80 (1.89–12.2)	<0.001
By day 30	8†	27†	3.38 (1.60–7.13)	<0.001
Recurrent bleeding within 30 days — no. of patients/total no.	2/64	10/58	4.24 (1.10–16.3)	0.04
Actively bleeding ulcers	5/50	17/62	3.85 (1.31–11.3)	0.02
Ulcers with nonbleeding visible vessels	6	23	3.83 (1.62–9.08)	<0.001
Endoscopic retreatment successful — no. of patients	3	9	3.00 (0.83–10.8)	0.14
Emergency — no. of patients	3	9		
Median hospital stay <5 days — no. of patients (%)	56 (46.7)	38 (31.7)		0.02
Duration of hospitalization — days				
Median	4	5		
Range	3–65	3–64		0.006
Patients in whom bleeding developed in the hospital				
Median	13	9		
Range	3–40	4–46		0.33
Units of blood transfused†				
Median	2.7±2.5	3.5±2.8		0.04
Before endoscopic therapy	1.0±1.2	1.1±1.5		0.46
After endoscopic therapy	1.7±1.9	2.4±3.2		0.03
Death within 30 days — no. of patients	5	12	2.40 (0.87–6.60)	0.13
Healing at 8 wk — no. of patients/total no. assessed	72/85	77/83	1.10 (0.98–1.22)	0.14

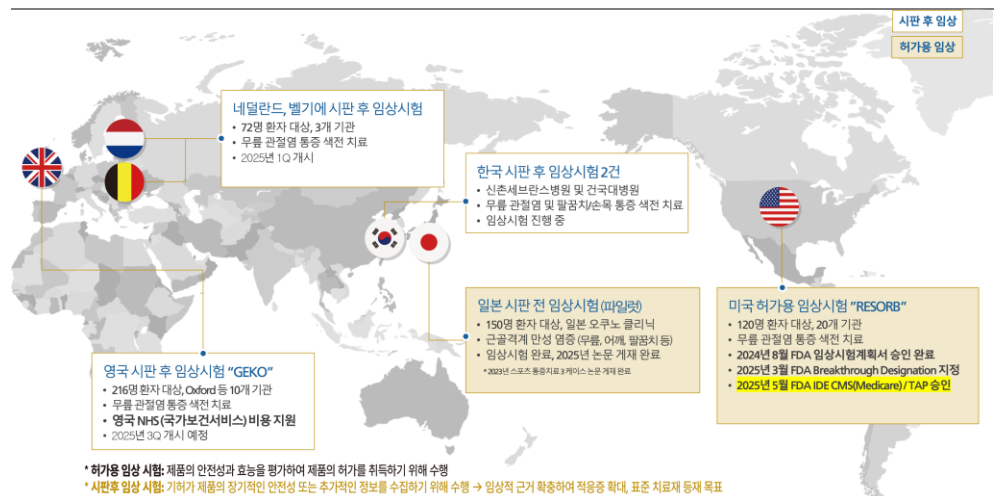
\*Values indicate the relative risk of an outcome in the placebo group as compared with the omeprazole group. CI denotes confidence interval.

†This number is the total number of patients in the group who had recurrent bleeding within 30 days after treatment.

‡Plus-minus values are means ±SD.

자료: 넥스트바이오메디컬, 한국IR협회의 기업리서치센터

## 1차 지혈 치료와 출혈 예방의 임상적 근거 확보 및 표준 치료제 등재를 위한 진행중인 시판 후 임상시험



자료: 넥스트바이오메디컬, 한국IR협회의 기업리서치센터

## Nexsphere-F: 관절염 치료 패러다임을 전환할 통증 색전 치료제의 선도주자

**Nexsphere-F는 숙분해성 통증 색전 미립구로, 관절염 등 만성 통증 치료에서 '약물과 수술 사이'의 미충족 수요를 충족하며, FDA TAP 프로그램 및 Medicare 급여 기반을 확보해 글로벌 상업화 속도를 앞당길 수 있는 잠재력을 가진 혁신 의료기기**

'Nexsphere-F'는 넥스트바이오메디칼이 개발 중인 숙분해성 통증 색전 치료용 미립구로, 기존 약물치료의 한계를 넘어서는 비수술 중재치료 영역에서 새로운 시장을 창출하고 있다. 이 제품은 관절염 등 만성 통증의 원인 중 하나인 비정상 혈관을 일시적으로 색전시켜 통증 전달을 차단하는 방식으로 작용하며, 전신 진통제 대비 높은 국소 선택성과 인공관절 수술 시기를 지연시키거나 대체할 수 있는 점에서 '약물과 수술 사이'의 미충족 치료 수요를 정조준하고 있다.

기존 통증 치료는 비스테로이드계 소염진통제 NSAIDs(NonSteroidal Anti-Inflammatory Drugs), Opioid(마약성 진통제), 스테로이드 및 히알루론 주사 기반의 전신 약물 및 주사 치료에 집중되어 있었으나, 이들은 표적 조직 선택성이 낮고 장기 사용 시 부작용 리스크가 높다는 구조적 한계를 가진다. 'Nexsphere-F'는 숙분해성 특성을 기반으로 일시적인 색전을 유도하며 치료 후 원상복구가 가능하다는 점에서 기존 PVA 계열 비흡수성 색전제 대비 안전성과 유연성을 모두 확보한 제품이다. 이와 같은 접근은 단순한 통증 완화가 아닌 관절 기능 보존이라는 측면에서 차별화된 의료 가치를 제공한다.

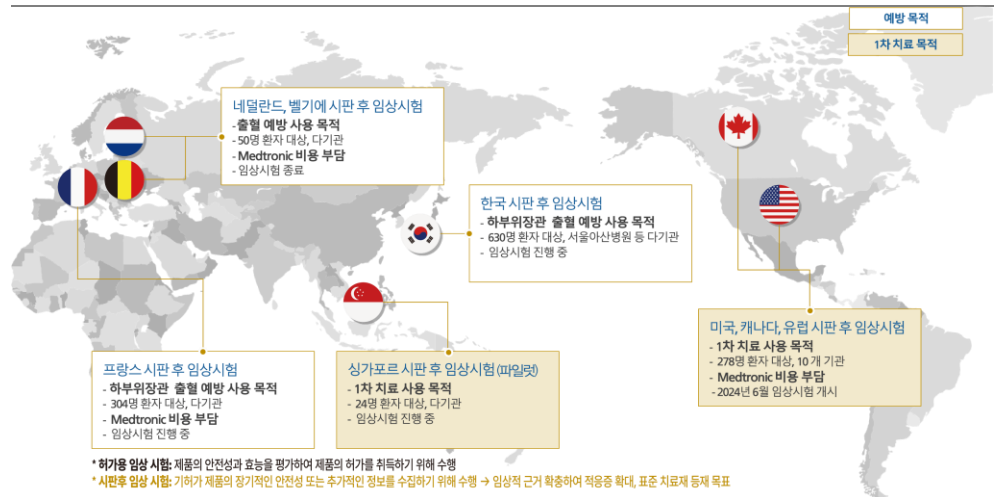
현재 Nexsphere-F는 2027년 미국 FDA 허가를 목표로 개발이 진행 중이며, CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)로부터 IDE(Investigational Device Exemption) Category B 및 TAP(Total Product Life Cycle Advisory Program) 승인을 확보했다. 이를 통해 임상 단계부터 Medicare 급여 적용이 가능하며, 또한 의료기기의 개발부터 인허가, 시판 후 관리까지 전 과정을 규제 및 기술 측면에서 지원하는 FDA 컨설팅 프로그램의 혜택을 받게 됨으로써, 경쟁 제품 대비 상업화 속도에서 우위를 점하고 있다. 아울러 기제출 임상 논문을 통해 유효성과 안전성이 입증된 바 있으며, 미국 내 허가용 pivotal trial인 RESORB에 대한 임상시험계획서 IND((Investigational New Drug Application)도 승인받아 2025년 3분기 중 본격적인 임상에 착수할 예정이다.

시장 내 경쟁사들의 기술을 살펴보면, 기존의 통증 완화 목적 색전술은 비흡수성 PVA 기반 제품을 사용하며, 폐색 효과는 강하지만 조직의 복원력이 낮고 예후 예측이 어려웠다. 반면 'Nexsphere-F'는 자사의 독자적인 숙분해성 생분해 입자를 통해 치료 직후 폐색 효과를 발휘하면서도 일정 시간 후 조직 회복이 가능하다는 점에서 안전성과 순응도 측면에서 탁월한 성과를 기대할 수 있다. 현재 통증 색전술 치료 분야에서 이처럼 숙분해성과 의료보험 기반을 동시에 확보한 플레이어는 'Nexsphere-F'가 유일하다.

더 나아가 고령화에 따라 관절염 환자 수는 글로벌 차원에서 급증하고 있으며, 비침습 및 중재치료 영역의 대안적 치료법에 대한 수요는 지속 확대되고 있다. 특히 미국을 중심으로 한 고가 치료 중심의 의료 시스템에서는 'Nexsphere-F'와 같은 제품의 보험 수가화가 이루어질 경우, 빠르게 병원 내 채택이 가능하다는 점에서 본격적인 매출 성장 잠재력을 가지고 있다. 또한, Nexpowder의 글로벌 상업화를 담당하는 Medtronic 사례처럼, 'Nexsphere-F' 역시 글로벌 상업화를 맡을 새로운 전략적 파트너사가 빠르면 금년도 하반기에 공개될 가능성이 있다. 계약이 성사될 경우, 반한 의무 없는 계약금을 수취하게 되어 단기 실적에도 서프라이즈성 긍정 모멘텀으로 작용할 전망이다.

향후 임상 데이터 축적, 미국 FDA 승인 가시화, 글로벌 파트너사와의 상업화 협력 등 중단기적 모멘텀이 충분한 제품으로 평가되며, 'Nexsphere-F'는 기존 전통 치료 패러다임 전환을 선도할 플랫폼 가치를 지닌 파이프라인으로서 높은 밸류에이션 확장 가능성을 내포하고 있다고 판단된다.

#### 관절염 통증 색전 치료 신시장 개척



자료: 넥스트바이오메디컬, 한국IR협회의 기업리서치센터



**실적 추이 및 전망****2024년 실적 리뷰**

**2024년 Nexpowder의 글로벌 판매 확대로 매출이 전년 대비 95.5% 성장한 95억 원을 기록하며 외형 성장을 달성했고, Nexsphere-F와 Nexsphere의 매출도 유럽 중심으로 확대되며 중장기 성장 기반을 강화**

넥스트바이오메디칼은 2024년 연결 기준 매출액 95억 원을 기록하며 전년 대비 95.5% 증가, 두 배에 가까운 외형 성장을 달성하였다. 영업손실은 36억 원으로 전년 대비 적자 폭이 축소되었으며, 이는 주요 제품의 글로벌 매출 확대에 기인한 결과다. 성장의 핵심 견인 제품은 내시경용 지혈제 'Nexpowder'로, 연간 매출 83억 원(+93.4% YoY)을 기록하며 전체 매출의 약 87%를 차지하였다. 'Nexpowder'는 2024년 국내에서 건강보험 급여가 1차 치료로 확대 적용되었고, 해외에서는 글로벌 파트너사 Medtronic을 통해 미국, 유럽 등 30개국에서 판매 중이다. 특히 미국에서는 2022년 상부 위장관 출혈 적응증에 이어 2024년 11월 하부 위장관 적응증까지 FDA 품목 허가를 추가 획득하면서 시장 확대 기반을 마련하였다. 2024년 수출 비중은 93%에 달했고, 전체 매출의 약 84%인 80억 원은 Medtronic으로부터 발생한 매출로 글로벌 상업화 전략의 가시적 성과를 입증하였다.

한편, 차세대 파이프라인인 속분해성 통증 색전 치료제 'Nexsphere-F'는 본격적인 매출 기여는 아직 제한적이나, 연간 매출 5억 원을 기록하며 유럽 시장을 중심으로 점진적 성장을 시작했다. 이 제품은 세계 최초로 CE-MDD 인증을 획득한 생체분해성 근골격계 통증 색전 치료제로, 유럽 다수 국가에서 상업적 활용이 시작되고 있다. 혈관 색전 미립구 'Nexsphere' 제품도 8억 원(+34.0% YoY)의 매출을 기록하며 점진적인 성장을 하였다. 연구개발비는 66억 원(+38.5%)으로, 판관비 증가의 주요 요인으로 작용했다. 다만 매출 성장 폭이 이를 상회하면서 R&D 효율성은 점진적으로 개선되고 있으며, 중장기 신성장동력 확보를 위한 전략적 투자 기조는 지속될 전망이다.

**2025년 실적 전망**

**2025년은 Nexpowder의 미국, 유럽, 일본 매출 본격화와 Nexsphere-F의 미국 임상 진입이 맞물리며, 외형 성장과 임상 가시화가 동시에 진행되는 동사의 전략적 전환점이자 중장기 가치 재평가의 핵심 시기로 전망**

2025년 2분기 매출은 40억 원(+44.2% YoY)으로, 외형 성장세가 지속되고 있음을 확인했다. 매출원가 개선과 효율적인 판관비 집행에 힘입어 영업이익 0.2억 원을 기록하며 흑자 전환에 성공했으나, 영업외손실이 소폭 확대되면서 지배주주 순손실은 9억 원으로 적자 기조가 이어졌다. 그럼에도 전년 대비 큰 폭의 매출 증가와 맞물려 손익구조 개선 가능성을 충분히 보여준 분기였다. 특히 매출의 약 94%가 수출에서 발생한 점은 'Nexpowder'의 글로벌 성장 잠재력을 입증하는 근거로 해석된다. [25H1 매출액: 77억 원(+51.1 YoY), 영업손실: 6.5억 원 (적자폭 감소)]

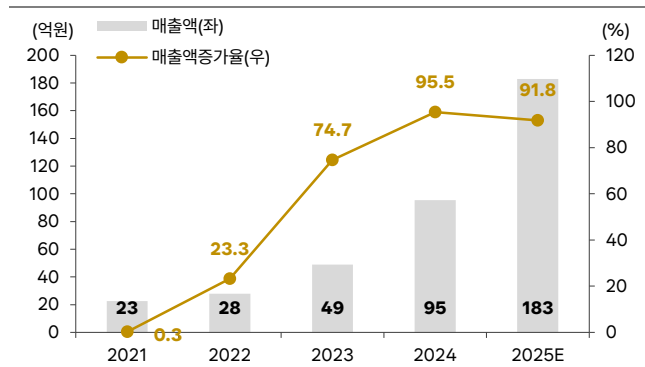
2025년 연간 실적은 'Nexpowder'의 글로벌 매출 확대를 기반으로 전년 대비 2배 가까이 증가한 183억 원(+91.8% YoY) 수준의 매출 달성이 가능할 것으로 판단된다. 미국 시장에서는 2024년 말 획득한 하부 위장관 적응증이 본격적으로 반영되며, Medtronic의 마케팅 강화 전략과 맞물려 매출 성장의 속도가 가속화될 전망이다. 일본 시장에서도 2025년 2월 PMDA 인허가 획득과 함께 8월 보험 급여 지정됨에 따라 3분기부터는 매출 기여가 가능할 전망이다. 유통은 이토추 상사의 자회사인 Century Medical, Inc.(CMI)을 통해 이루어지며, CMI가 보유한 강력한 소화기학 네트워크를 기반으로 빠른 채택과 확산이 기대된다.

차세대 성장축인 'Nexsphere-F'는 2025년 중 미국 FDA의 TAP 프로그램 참여 승인과 RESORB 임상시험 개시를 목표로 개발이 가속화될 예정이기에 2025년에는 직접적인 매출 기여보다는 전략적 임상 진전 및 파트너십 기반 milestone 달성 여부가 주요 모멘텀으로 작용할 전망이다.

한편, 'Nexsphere-F'의 미국 임상 진입에도 불구하고 연구개발비는 전년 대비 소폭 상승하는 수준에 그칠 가능성이 높다. 이는 CMSIDE Category B 승인을 통해 임상 비용의 상당 부분을 보전받을 수 있기 때문이다. 'Nexsphere-F'의 미국 임상 외에도 다수의 임상이 진행 중이어서 일정 수준의 투자 지속은 불가피하지만, 매출이 가파르게 성장함에 따라 매출 대비 R&D 비중은 점진적으로 하락할 것으로 예상된다. 이는 손익 개선 여지를 확보하는 긍정적 요인으로 작용할 전망이다. 이러한 기초를 바탕으로 2025년 영업손실은 15억 원(적자폭 감소), 지배주주 손손실은 20억 원(적자 전환)으로 예상된다. 영업손실이 대폭 줄어들고도 지배주주 손손실이 적자전환할 것으로 보이는 이유는, 2024년에 보통주 전환 과정에서 발생한 금융수익이 2025년에는 재발생하지 않을 것으로 전망되기 때문이다.

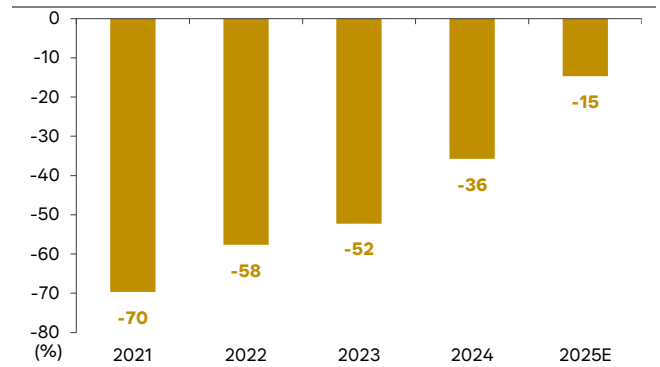
정리하면, 2025년은 'Nexpowder'의 미국 및 일본 중심 매출 본격화와 'Nexsphere-F'의 임상 가시화가 동시에 진행되는 전략적 전환점으로, 동사의 중장기 가치 재평가를 위한 중요한 한 해가 될 것으로 판단된다.

매출액 추이



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

영업이익 추이



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2022	2023	2024	2025F
매출액	28.0	48.8	95.4	183.0
증가율 (%)	23.3	74.7	95.5	91.8
Nexpowder	20.0	42.7	82.6	158.0
Nexsphere	4.2	5.9	7.9	12.0
Nexsphere_F	0.0	0.1	4.9	13.0
기타	3.8	0.1	0.0	0.0
매출원가	25	28	37	60
매출원가율 (%)	89.3	57.1	38.9	32.8
영업이익	-58	-52	-36	-15
영업이익률 (%)	적지	적지	적지	적지
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
세전계속사업이익	-57	-75	29	-20
증가율 (%)	적지	적지	흑전	적전
당기순이익	-57	-75	29	-20
순이익률 (%)	적지	적지	흑전	적전
증가율 (%)	적지	적지	흑전	적전
지배주주지분 순이익	-57	-75	29	-20

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터



## Valuation

**2025년 예상 PBR 10.3배,  
PSR 24.2배로 밴드 상단의  
고평가 구간에 위치하나,  
Nexpowder의 글로벌 상업화  
가속과 Nexsphere-F의 임상 및  
파트너십 모멘텀 등 기술 기반  
성장 잠재력과 시장 확장성을  
감안하면 중장기 재평가 여지가  
충분한 기업으로 평가됨**

앞서 추정한 넥스트바이오메디컬의 2025년 실적 전망치를 반영한 예상 밸류에이션 지표는 PBR 10.3배, PSR 24.2배 수준이다. 순이익 기준으로는 적자가 지속되고 있어 PER 산정은 제외하며, 현 시점에서는 PBR과 PSR 중심의 상대가치 지표를 통해 밸류에이션 수준을 평가한다.

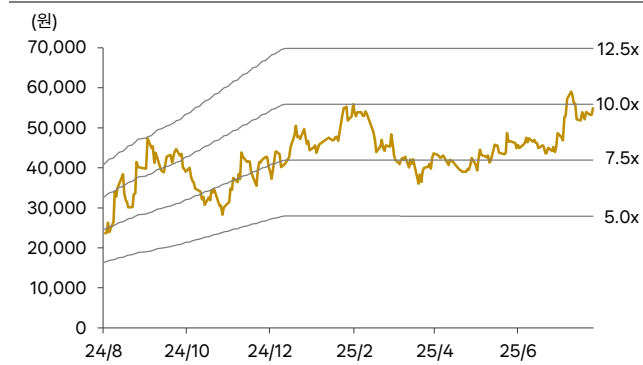
동사는 상장 이후 'Nexpowder'의 글로벌 상업화와 'Nexsphere-F'라는 세계 최초 속분해성 통증 색전 미립구 치료제를 축으로 한 투트랙 성장 스토리를 보유하고 있다. PBR 10.3배, PSR 24.2배는 단순 수치상 고평가로 보일 수 있으나, 동사의 매출 성장률과 시장 확장 속도는 동종 대비 월등하며, 미국, 유럽, 일본 등 고가 치료 중심 시장에서의 조기 안착 가능성이 높다는 점에서 일정 수준의 프리미엄은 정당화 가능하다.

2024년 8월 상장 이후 동사의 평균 PBR은 7.6배 수준에서 형성되었으며, 역사적 밴드는 PBR 3.8x~11.4x, PSR 15.8x~37.8x에 분포한다. 이를 감안할 때, 2025년 예상 PBR 10.3배와 PSR 24.2배는 밴드 중상단부 영역에 속한다. 다만, 동사는 상장한 지 1년 남짓의 신생 상장사로 본격적인 실적 레퍼런스가 축적되지 않은 만큼, 현 시점의 멀티플은 절대 비교보다는 성장 잠재력 중심으로 해석하는 것이 타당하다. 또한 상장 초기 프리미엄이 일부 조정된 국면에 진입한 점, 향후 실적 가시성 확대에 따른 밸류에이션 리레이팅 가능성 등을 감안하면 중장기 재평가 여지는 여전히 유효하다.

PSR 24.2배는 절대치로 높은 수준이지만, 현재 매출 구조가 'Nexpowder'의 미국, 유럽, 일본 매출 본격화와 'Nexsphere-F'의 매출 성장 잠재력을 고려하면, 단기 수치보다는 향후 2~3년간 외형 성장률을 중심으로 평가할 필요가 있다. 특히 'Nexpowder'는 글로벌 의료기기 기업 Medtronic과의 전략적 판권 계약을 통해 한국, 일본, 중화권을 제외한 전 세계 30개국 유통망을 확보한 가운데, 2024년 11월 미국 FDA 하부 위장관 적응증 승인, 2025년 2월 일본 PMDA 품목 승인, 2025년 8월 일본 건강보험 급여 지정까지 연이어 달성하며 글로벌 시장 진입 속도를 높이고 있다. 또한 'Nexsphere-F'는 세계 최초 속분해성 통증 색전 치료제로 CE-MDD 인증을 확보하고 글로벌 상업화 파트너십 체결 가능성을 앞두고 있어 동사의 성장 잠재력을 뒷받침하는 요인으로 작용하고 있다.

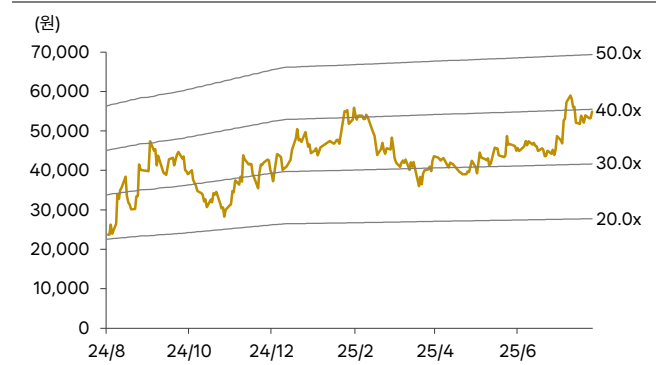
이에 따라, 동사의 현재 밸류에이션은 단기 실적보다는 기술 기반 성장 잠재력과 글로벌 시장 확장성에 대한 프리미엄이 반영된 구간으로 판단된다. 향후 글로벌 파트너십 매출화, 미국, 유럽, 일본 매출 가시성 확대, 신규 적응증 확장 등 주요 이벤트가 순차적으로 실현될 경우, 현재의 높은 멀티플 부담은 완화되며 오히려 장기적 밸류에이션 리레이팅의 기회로 작용할 수 있을 것으로 평가된다.

넥스트바이오메디컬 PBR 밴드 차트



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

넥스트바이오메디컬 PSR 밴드차트



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터



## 리스크 요인

**Nexpowder와 Nexsphere-F를 중심으로 글로벌 성장을 이어가고 있으나, 미국 의존도 및 통상 정책 변화, Nexsphere-F의 중단기 확산 곡선 등 단기 리스크가 존재하며, 중장기적으로는 차별화된 기술력과 파트너십을 기반으로 안정적 성장이 기대**

글로벌 시장 확장을 본격화하고 있는 넥스트바이오메디칼은 기술 경쟁력과 전략적 파트너십을 기반으로 가시적인 외형 성장을 실현하고 있다. 그러나 투자자 관점에서는 중장기 성장성에 대한 기대와 함께, 몇 가지 유의해야 할 리스크 요인들도 있다.

우선, 회사의 주력 제품인 내시경 지혈제 'Nexpowder'는 2024년 연결 기준 전체 매출의 약 93%를 수출에서 기록하며 글로벌 매출 비중이 압도적으로 높은 구조를 보이고 있다. 특히 미국향 수출이 전체 매출의 절반가량을 차지하는데, 이는 Medtronic과의 글로벌 유통 파트너십에 기반한 것이다. 이러한 구조는 수출 지역의 통상 정책 및 외부 변수에 민감할 수 있으며, 미국 대선 정국을 전후한 보호무역주의 강화, 중국 견제 심화 등에 따른 관세 정책 변화가 리스크로 부각될 수 있다. 최근 의료기기를 포함한 일부 품목에 대한 관세 재검토 이슈가 시장 전반에서 재점화되고 있어 향후 수익성 변동 가능성은 주의할 필요가 있다. 다만, Medtronic과의 계약상 FCA(Free Carrier) 조건에 따라 동사는 물품의 수출 통관 의무만 부담하며, 수입 통관 및 이후 운송 비용과 위험은 Medtronic이 부담하기 때문에 상대적으로 안정적인 구조로 평가된다.

한편, 중장기 성장축으로 주목받는 'Nexsphere-F'는 세계 최초의 속분해성 통증 색전 미립구 치료제로, 유럽 CE 인증 획득 이후 일부 국가에서 상업화가 시작되었으나, 본격적인 글로벌 시장 진입은 2025년 미국 임상시험 개시와 전략적 파트너십 확보 여부에 달려 있다. 제품 특성상 의료진의 임상적 이해와 시술 숙련도가 필수적이며, 미국 임상시험 검증, 파트너십 체결, 보험급여 등재 등 주요 과제가 남아 있다. 이에 따라 단기 실적 기여는 제한적일 가능성이 높으며, 매출 기여는 장기적인 확산 곡선을 그리며 나타날 것으로 전망된다.

그럼에도 불구하고, 동사는 탄탄한 임상 데이터 기반과 글로벌 기업과의 협력 구조, 규제 승인 확보 역량 등에서 높은 신뢰도를 유지하고 있다. 단기적 외부 리스크 요인에도 불구하고, 중장기적으로는 차별화된 제품력과 시장 확대 전략을 바탕으로 한 안정적 성장이 가능할 것으로 판단된다.



포괄손익계산서

(억원)	2021	2022	2023	2024	2025F
매출액	23	28	49	95	183
증가율(%)	0.3	23.3	74.7	95.5	91.8
매출원가	29	25	28	37	60
매출원가율(%)	126.1	89.3	57.1	38.9	32.8
매출총이익	-6	3	21	58	123
매출이익률(%)	-27.6	10.2	43.2	61.0	67.2
판매관리비	63	61	73	94	138
판매관비율(%)	273.9	217.9	149.0	98.9	75.4
EBITDA	-65	-53	-48	-31	-9
EBITDA 이익률(%)	-288.3	-189.8	-97.5	-32.3	-5.0
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익	-70	-58	-52	-36	-15
영업이익률(%)	-307.4	-206.4	-107.1	-37.5	-8.0
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	-97	0	-23	64	-5
금융수익	4	12	7	68	9
금융비용	103	5	30	5	12
기타영업외손익	2	-7	0	1	-2
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-166	-57	-75	29	-20
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	적전
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업이익	-166	-57	-75	29	-20
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-166	-57	-75	29	-20
당기순이익률(%)	-734.1	-205.1	-154.1	30.0	-10.8
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	적전
지배주주지분 순이익	-166	-57	-75	29	-20

현금흐름표

(억원)	2021	2022	2023	2024	2025F
영업활동으로인한현금흐름	-54	-82	-42	-12	-12
당기순이익	-166	-57	-75	29	-20
유형자산 상각비	4	4	4	4	4
무형자산 상각비	1	1	1	1	2
외환손익	0	0	1	0	0
운전자본의감소(증가)	4	-25	-10	-5	4
기타	103	-5	37	-41	-2
투자활동으로인한현금흐름	-11	-109	41	-264	73
투자자산의 감소(증가)	1	10	20	-158	0
유형자산의 감소	4	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-7	-2	-1	-4	-5
기타	-9	-117	22	-102	78
재무활동으로인한현금흐름	217	1	10	283	0
차입금의 증가(감소)	8	1	5	-5	0
사채의증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	0	0	5	289	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	209	0	0	-1	0
기타현금흐름	0	1	-0	3	-51
현금의증가(감소)	153	-190	9	10	10
기초현금	67	220	30	39	50
기말현금	220	30	39	50	60

재무상태표

(억원)	2021	2022	2023	2024	2025F
유동자산	237	175	180	469	478
현금성자산	220	30	39	50	60
단기투자자산	0	118	104	367	346
매출채권	1	3	9	18	34
재고자산	13	19	22	26	31
기타유동자산	3	5	6	9	7
비유동자산	160	146	117	120	114
유형자산	118	116	113	112	108
무형자산	3	2	2	3	2
투자자산	37	26	0	0	0
기타비유동자산	2	2	2	5	4
자산총계	397	321	296	588	592
유동부채	130	310	338	119	133
단기차입금	56	56	56	56	56
매입채무	0	0	1	0	0
기타유동부채	74	254	281	63	77
비유동부채	216	14	18	18	27
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	5	9	8	8
기타비유동부채	216	9	9	10	19
부채총계	346	324	355	137	160
지배주주지분	51	-3	-59	452	432
자본금	31	31	32	40	40
자본잉여금	606	607	616	1,072	1,072
자본조정 등	10	13	23	41	41
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-597	-654	-730	-702	-721
자본총계	51	-3	-59	452	432

주요투자지표

	2021	2022	2023	2024	2025F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	106.1	N/A
P/B(배)	0.0	N/A	N/A	7.3	10.3
P/S(배)	0.0	0.0	0.0	31.8	24.2
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0
EPS(원)	-2,525	-838	-1,089	386	-242
BPS(원)	743	-37	-846	5,588	5,319
SPS(원)	344	409	707	1,290	2,255
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	97.8	-237.4	244.4	14.6	-4.5
ROA	-51.8	-16.0	-24.3	6.5	-3.3
ROIC	-59.0	-45.1	-36.9	-24.3	-9.7
안정성(%)					
유동비율	181.9	56.6	53.2	394.5	359.0
부채비율	681.3	-12,759.8	-602.3	30.2	37.0
순차입금비율	191.5	-6,361.3	-331.9	-67.8	-68.5
이자보상배율	-4.9	-16.0	-9.1	-6.9	-5.8
활동성(%)					
총자산회전율	0.1	0.1	0.2	0.2	0.3
매출채권회전율	20.4	12.9	7.9	6.9	7.0
재고자산회전율	1.4	1.7	2.4	4.0	6.4

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다. 시장경보제도는 투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.  
※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
넥스트바이오메디컬	X	X	X

발간 History

발간일	제목
2025.08.20	지혈에서 통증까지, 글로벌로 확산되는 기술력

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 투자자들에게 국내 상장기업에 대한 양질의 투자정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 무상으로 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(<https://t.me/krsofficial>)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 "IRTV"에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '소중한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '소중한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.