

파인메딕스 (387570)

병원에 깔리는 순간, 실적은 자동

보고서 요약

- 2009년 설립. 2024년 코스닥 상장
- 주요 사업: 소화기 내시경 시술기구 전문 제조 기업
- 외산 대체 본격화, 장비·소모품 턴키로 침투율 확대
- 해외 매출 본격화, 영업레버리지가 시작된다
- '27년 매출액 180억 원 영업이익 25억 원 전망

Analyst

한용희, 김주형

Info

기업탐방일자	2026. 07. 24.
발간일자	2026. 09. 03.
투자 의견	없음

Company Data

시가총액	365억 원
상장 주식수	5,625,900주
액면가	100원
외국인 소진율	1.25%

탐방 사진



실적·자산 추이

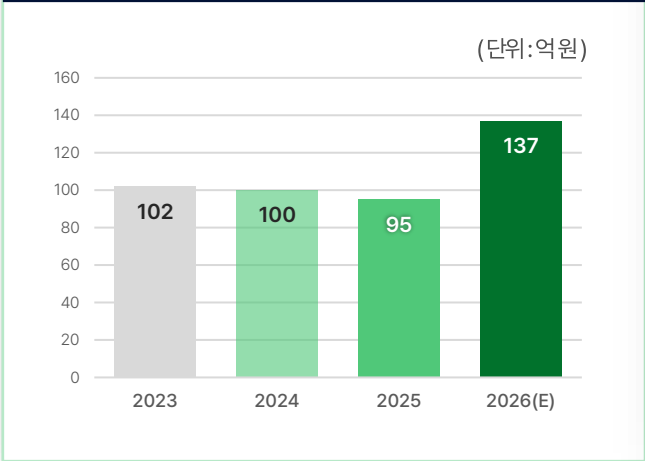
(단위: 억원)

	2023	2024	2025	2026(E)
매출액	102	100	95	137
영업이익	8.7	-0.3	-26	5
당기순이익	12	-0.2	-19	-
당기순이익(지배)	12	-0.2	-19	-
당기순이익(비지배)	-	-	-	-
자산총계	185	269	255	-
부채총계	59	61	65	-
자본총계	126	208	190	-

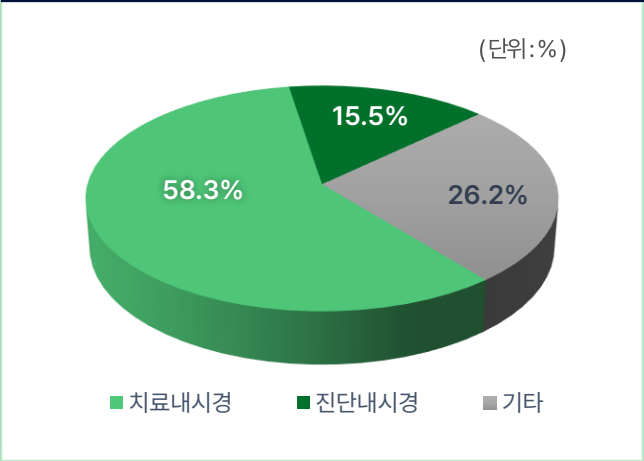
기업개요

- **설립/상장** : 2009년 설립. 2024년 코스닥 상장
- **주요 사업** : 소화기 내시경 시술기구 전문 제조
- **매출 비중** : 치료내시경 58.3%, 진단내시경 15.5%, 기타 26.2%
- **주요 주주** : 전성우 등 특수관계인 36.0%, 이문수 등 특수관계인 5.64%, 자사주 4.61%

매출액 추이



매출 비중



제품 해외 인증 현황

✓ 미국 FDA 승인 품목 13개
→ 2027 나이프 등 품목 추가 인허가 획득 예상

ClearTip (EUS) ClearTip (TBNA) ClearCut Knife ClearGrasp Snare

미국 FDA				
No	인증일자	종류	제품명	인증번호
1	2018.01.15.	Class I	Clear-Bite Biopsy Forceps	D313243
2	2018.11.01.	Class II	ClearTip (FNA type, FNB type)	K180363
3	2018.12.21.	Class II	Clear-Jet Injection Catheter	K181690
4	2019.03.06.	Class II	ClearGrasp Snare	K183289
5	2018.01.25.	Class I	ClearGrasp Snare (cold snare)	D340470
6	2018.06.28.	Class II	ClearEndodip (MR Unsafe)	K183021
7	2020.10.05.	Class II	ClearEndodip (MR Conditional)	K200217
8	2021.02.19.	Class II	ClearCap Distal Attachment	K202616
9	2023.06.30.	Class II	ClearTip (TBNA type)	K231267
10	2024.08.20.	Class II	ClearCap Distal Attachmen (Conical type)	K242134
11	2025.05.21.	Class II	ClearHemograsper	K242857
12	2025.08.21.	Class II	ClearTip (FNA type, FNB type)	K250994
13	2026.04.16.	Class II	ClearTip (TBNA type)	K251478

✓ 유럽 CE MDD 인증 품목 14개
→ 신규제품 7종 6월 MDR 인증 완료
하반기 전체 MDR 인증 전환 완료 예상

ClearTip ClearCut Knife ClearGrasp Snare

유럽 CE MDD			
No	구분	제품명	등급
1	Endoscopic Electric Device (Active)	ClearCut Knife	Class IIb
2		ClearGrasp Snare	
3		ClearCoajet	
4		FineTome	
5		ClearHemograsper	
6		Clear-Hemostat	
7	Endoscopic Non-electric Device (Non-Active)	Clear-CoaBite	Class IIa
8		Clear-Jet Injection Catheter	
9		Clear-Bite Biopsy Forceps	
10		Clear-Retriever	
11		ClearTip	
12		ClearEndoClip	
13		Fine-Grab Basket	
14		ClearCap Distal Attachment	Class Is

자료 : 파인메딕스, 그로스리서치

사업 개요

- 동사는 내시경 시술 1세대 전문가인 경북대 의대 전성우 교수가 설립한 소화기 내시경 시술기구 전문 기업
- **진료 현장의 불편 해소와 외산 의존도가 높은 내시경 시술기구의 국산화**가 설립 배경
- 임상 현장에서 직접 제품 설계를 주도해 **의료진의 불편 사항과 요구를 신속히 반영**하고, 신제품 출시 이후에도 **실제 의료 현장에서 즉각적인 검증과 피드백이 가능한 점**이 강점

주요 제품

- 임상 현장의 요구를 반영해 **27개 제품군, 600개 이상의 생산 모델로 구성된 제품 포트폴리오**를 구축
- 제품군은 소수 글로벌 업체와 경쟁하는 '고부가가치 제품'과 대중적인 검진·치료 시장용 '일반선도 제품'으로 구분
- **고부가가치 제품**
 - 하이브리드 ESD 나이프와 EUS FNA/TBNA를 주력으로 높은 기술력과 시술 편의성으로 시장 침투
 - 하이브리드 ESD 나이프: 위·대장 초기암 절제 시 마킹부터 절개·박리까지 한 기구로 수행해 시술 시간 및 기구 교체를 절감
 - EUS FNA/TBNA: 췌장·기관지 주변 병변의 조직을 채취하는 침으로, 한 손 조작과 높은 시인성으로 정확도 제고
- **일반선도 제품**
 - 올가미(Snare)·겸자(Forceps)·주사침(Injector)·지혈 제품 등으로 구성되며, 검진센터·중급병원 중심의 대중적 수요 형성
 - 다만 수가에 따른 가격 상한과 중국·국내 후발주자와의 가격 경쟁으로 고부가 제품 대비 마진 확보에는 제약
- **내시경 시술 장비**
 - '25년부터 중국 내수 1위 장비 업체 소노스케이프(SonoScape)의 국내 총판을 시작, 장비 유통으로 영역 확대
 - 소노스케이프 장비는 경쟁사 고가 제품 대비 가격 경쟁력이 높고, 직접 납품에 따른 유통마진 확보와 자사 시술기구의 번들링 판매가 가능해 기존 제품 사업과의 시너지 기대

인증 현황

- **미국 FDA 13개 품목의 FDA 인허가를 확보**하고 이를 기반으로 현지 수출을 전개
- 유럽은 **기존 14개 품목의 CE MDD 인증에 더해 MDR 전환을 진행 중이며, 신제품 7개 품목은 MDR 인증을 완료**
- 주요 제품의 글로벌 인허가가 순차 확보되고 있어 **해외 진출을 위한 인증 기반은 대부분 갖춰진 것**으로 판단

제품 포트폴리오

○ 고부가가치 제품 (글로벌 브랜드 소수 독점)

ESD - 내시경 점막하 박리술		Hemostasis - 지혈	
ClearCut Knife		FineTome	
EUS FNA - 내시경 초음파 세침 흡인술		Fine-Grab Basket	
ClearTip (FNA/FNB)		FineEx Balloon	
EUS TBNA - 기관지 초음파 내시경 세침 흡인술		Cytology Brush	
ClearTip (TBNA)		PEG	

○ 일반 선도 제품

Hemostasis - 지혈		Biopsy & Accessories - 생검 및 기타	
Clear-Jet Injector		Clear-Accu Biopsy Forceps	
Clear Hemograsper		Clear-Biopsy Forceps	
Clear-Hemostat		Clearcap Distal Attachment	
Clear Endoclip		ClearView Mouthpiece	
Clear-Coajet		EMR - 내시경 점막 절제술	
ERCP - 내시경 역행 채담도 조영술		ClearGrasp Snare	
FineJet Cannula		Clear- Retriever	

자료 : 파인메딕스, 그로스리서치

외산 대체 본격화, 장비·소모품 턴키로 침투율 확대

- 글로벌 소화기 내시경 및 체담도 기기 시장은 인구 고령화와 최소침습 시술 선호 확대에 힘입어 안정적으로 성장 중
- 실제 글로벌 내시경 시장 규모는

'25년 약 173억 달러(약 25.8조원)에서 연평균 7.8% 성장해 '32년 약 271억 달러(약 40.5조원)에 이를 전망

외산 제품의 한계를 파고든 국산화 침투 전략

- 내시경 수술 기구 중 ESD 나이프, 체담도 기관지용 시술기구 등 고부가가치 제품군은 올림푸스 등 글로벌 업체가 독과점해 온 영역으로, 특히 국내 ESD 나이프 시장은 과거 올림푸스 제품이 국내에서 사실상 독점
- 다만 외산 제품은 국내 실제 시술 현장의 세부적인 불편을 충분히 반영하지 못했고, 높은 장비 가격과 A/S 수리비 부담까지 더해지며 국내 의료진과 병원의 피로감이 누적
- 이에 동사는 이러한 현장의 불편을 **제품 설계에 직접 반영한 국산화 제품으로 외산 제품을 대체하며 시장에 침투 중**
- 대표적으로 기존 ESD 시술은 마킹용 나이프와 절개용 나이프가 분리돼 있어 약 2m 길이의 기구를 내시경 채널에서 반복적으로 빼고 다시 넣어야 했으나, 동사는 하나의 기구로 마킹과 절개가 모두 가능한 **하이브리드 ESD 나이프**를 개발해 기구 교체 횟수와 시술 시간을 크게 단축
- 조직채취침(EUS FNA/TBNA) 역시 기존 제품은 바늘 고정 시 양손 조작이나 간호사의 보조가 필요했으나, **한 손가락으로 고정하는 버튼식 구조와 초음파 시인성을 높인 설계를 적용**해 시술 편의성과 정확도를 개선
- 이러한 제품 경쟁력을 바탕으로 동사 ESD 나이프는 국내 시장점유율 25% 이상을 확보했으며, '26년 1분기 기준 **수도권 주요 상급종합병원 매출은 전년 동기 대비 +85%, 서울아산병원 매출은 +296% 증가**하며 **대형병원 중심의 침투율이 빠르게 확대 중**

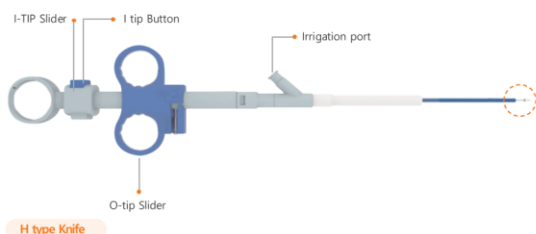
내시경 장비 총판 기반의 장비·소모품 번들링 전략

- 여기에 더해 동사는 소모품 판매를 넘어 **병원 내 고객 접점을 넓히기 위해 소노스케이프 내시경 장비의 국내 총판권도 확보**
- 소노스케이프는 글로벌 4위권·중국 1위의 내시경 장비 업체로, 올림푸스와 대등한 성능의 장비를 30~40% 낮은 가격에 공급
- 동사는 내시경 장비 설치를 병원 진입의 교두보로 활용해 자사 ESD 나이프·조직채취침 등 소모품 판매를 연계하는 **장비·소모품 번들링 전략을 추진 중**
- 향후 **장비·소모품 동시에 공급하는 턴키 공급을 기반으로 외산 중심의 국내 내시경 시장 내 고객락인 및 점유율 확대**가 기대

주요 제품 강점 (좌: 하이브리드 ESD Knife, 우: EUS FNA / TBNA)

세계 최초 하이브리드형 ESD Knife 혁신제품

제조 원가 경쟁력 **고부가치** 제품



- ✓ 두 가지 유형의 나이프가 결합(시술 시 2개의 나이프 불필요) **의료비 절감**
- ✓ I팁(마킹 및 절개)과 O팁(프리커팅 및 박리) 시술 동시 진행 가능 **시술시간 단축**

자료 : 파인메딕스, 그로스리서치

임상현장 니즈를 반영한 EUS FNA(B)/TBNA 혁신제품

혁신 기능과 사용 편의성 기반 **글로벌 기업 대체 수요 증가**

- 제품개발 사례 - **세계 최초 원터치 락킹 버튼** 구조 적용



세정력가시성

- ✓ Needle 형상 높은 품질력으로 세정력, 생검률 우수
- ✓ Spiral Echo 가공 기술 적용으로 높은 초음파 가시성

해외 매출 본격화, 영업레버리지가 시작된다

- 동사는 현재 약 7:3 수준인 국내·해외 매출 비중을 **중장기적으로 3:7까지 역전시키는 것을 목표로 해외 시장 진출을 확대 중**
- 이를 위해 **러시아·일본 등 47개국에서 50여 개 바이어를 확보했으며**, 자체 브랜드 직수출과 글로벌 파트너형 ODM 공급을 병행하는 투트랙(Two-track) 전략을 추진

메이저 ODM·직수출 투트랙의 해외 진출 전략

- 동사의 해외 성장 전략은 글로벌 내시경 시장의 핵심 국가인 미국·중국·일본을 중심으로 전개
- 이 중에서도 미국은 글로벌 시장의 약 30~40%를 차지하는 최대 시장으로, **동사 해외 매출 성장의 주축이 될 지역으로 전망**
- 이에 동사는 경쟁 제품 대비 **가격 경쟁력과 장비 호환성을 앞세워 미국을 공략**하고 있으며, **클리어팁 TBNA 2세대를 포함한 13개 제품군의 FDA 허가를 확보**한 상태
- 판매망 역시 채담도용 클리어팁은 태웅메디칼USA, 기관지용 클리어팁 TBNA는 GI Matrix와 유통 계약을 마쳤고, **특히 GI Matrix와는 연간 1만 개 이상 판매를 목표로** 하고 있어 미국 사업이 인허가를 넘어 **실제 매출 발생 단계로 진입**
- 여기에 더해 **영국 Creo Medical과 클리어팁 2종(EBUS-TBNA·EUS-FNA/B)의 ODM 공급 협력을 논의 중**으로, 직수출과 함께 또 하나의 성장축을 준비
- 해당 ODM 계약이 본격화될 경우 브랜드 구축 및 마케팅 부담 없이 생산 물량을 빠르게 확대할 수 있을 뿐 아니라, 글로벌 업체 포트폴리오 편입 자체가 제품력을 입증하는 레퍼런스로 작용해 **가동률 상승에 따른 수익성 개선도 기대**
- 미국 외에도 **중국**은 현지 생산·한국 수입과 소노스케이프 유통망을 결합해 가격 경쟁력과 커버리지를 확보하고, **일본**은 ODM 레퍼런스와 현지 인허가를 기반으로 패키지 판매 확대를 통해 진출을 가속화할 계획

진입장벽과 반복매출이 만드는 영업레버리지

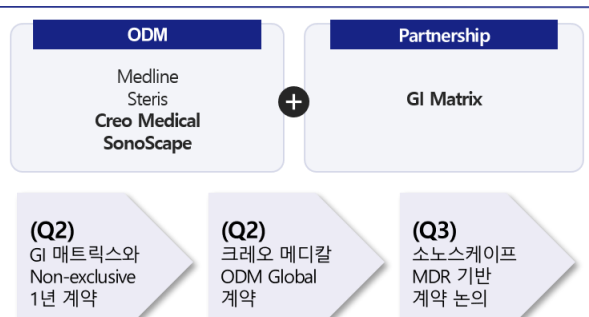
- 이 같은 시장 진입이 중요한 이유는 의사들의 높은 제품 전환비용과 품목별 인허가 장벽으로 인해 선점 효과가 크기 때문
- 특히 내시경 시술기구는 대부분 일회용 소모품으로, 병원 채택 이후 시술 건수에 연동된 반복매출이 발생
- 여기에 원가 대비 판매가가 높아 고마진을 바탕으로 매출 증가가 이익 개선으로 빠르게 이어지는 영업레버리지 구조 형성
- 실제로 동사는 2분기 흑자전환에 성공했으며, 계절성이 낮은 사업 특성상 **상반기 확보한 신규 병원 및 해외 매출이 하반기에도 이어지며 외형 성장과 수익성 개선이 동반될** 전망
- 이에 따라 현재 **매출 성장과 영업레버리지 효과가 본격화되는 초기 국면으로, 향후 이익 성장에 대한 기대가 유효**하다고 판단

미국 내 제품 경쟁력 및 확장 전략

○ 경쟁사 대비 자사 시술기구 장점 분석

구분	TOP 3 경쟁사 (O, B, C사)	파인메딕스
가격	높음 (\$130~350) 주문 수량과 소재에 따라 상이	가격 경쟁력 제품 포지셔닝 (EUS: \$120~\$130, EBUS: \$125)
호환성	제한적	높은 장비 호환성 펜탁스·올림푸스·후지필름 등
사양	표준화	니티놀·스테인리스 소재와 폭넓은 게이지 사양 등

○ 확장 현황 및 계획



GI 매트릭스 매출 추이 확인 후 ODM 이해 충돌이 없는 기입과 계약 추진 예정

실적 추이

25년 실적

- '25년 매출액 95.2억 원(-4.39%, YoY), 영업이익 -25.8억 원, 당기순이익 -18.8억 원 기록
- 매출은 의정 갈등 장기화와 전쟁 등 대외 불확실성으로 대형 바이어들의 발주가 연기되며 감소
- 비용 측면에서도 CE MDD의 MDR 전환·신제품 인증 비용 증가에 더해, 소노스케이프 총판 계약으로 내시경 장비 시장에 진출하며 영업 인력 신규 채용 등 인건비 집행이 확대돼 적자 기록
- 다만 이러한 비용 증가는 인증 전환과 신규 사업·영업조직 확대 등 중장기 성장 기반 확보를 위한 선제적 투자 집행에 기인한 것으로 파악

26년 전망

- '26년 매출액 137억 원(+43.9%, YoY), 영업이익 5억 원으로 연간 흑자전환 전망(자체 추정)
- 상반기에는 매출액 62.6억 원(+43.7%, YoY), 영업이익 0.39억 원을 기록하며 반기 흑자전환에 성공
- 의정갈등 해소에 따른 시술 정상화로 대형 종합병원 중심의 국내 매출 회복이 진행 중
- 해외 매출 역시 전년 대비 약 51% 성장하며 실적 개선을 함께 견인
- 하반기에는 프리미엄 제품 판매 확대와 내시경 장비 매출 본격화가 외형 성장에 기여할 전망
- 미국 GI Matrix의 물량 확대 요청과 체담도 제품 공급 증가 등 해외 성장세도 지속되며 연간 흑자전환을 뒷받침
- 반복 구매가 발생하는 내시경 소모품 특성상 안정적인 매출 성장과 영업레버리지 효과도 기대 가능
- 특히 ODM 매출이 본격화될 경우 가파른 실적 성장을 견인할 수 있다는 점도 주요 관전포인트
- 이러한 흐름 속에 '27년 매출액 180억 원, 영업이익 25억 원 수준의 이익 성장을 전망 (ODM 실적 미반영)

실적 추이 및 전망

	2024	2025	2026(E)
매출액	100	95	137
영업이익	-0.3	-26	5
당기순이익	-0.2	-19	-

자료 : 그로스리서치

(단위 : 억원)

Q&A

Q. 주력 제품의 국내 점유율은 올림푸스와 비슷한 수준인가?

A. ESD 나이프는 올림푸스가 100% 독점하던 시장을 '11년 국산화해 현재 국내 점유율 20~30%를 확보했고, 올림푸스가 나머지 70%를 보유하고 있다. 경쟁자가 많은 일반 제품군은 10% 수준이며 병원마다 차이가 있다.

Q. 의사들은 보수적이라 쓰던 기구를 계속 쓰지 않는가? 국산 제품을 쓰려는 니즈가 있는가?

A. 장단점이 있다. 진입에 시간은 걸리지만 동사 제품을 써본 의사는 계속 쓴다. 올림푸스의 높은 가격과 수리 비용에 대한 불만이 커 국산 니즈는 점점 올라가고 있고, 내시경 학회 차원에서 우호적으로 지원하려는 분위기도 있다.

Q. 동사 제품의 편의성은 어떤 부분에서 달라지는가?

A. 하이브리드 나이프는 절연 세라믹이 붙은 나이프와 일자형 나이프를 결합해 손잡이 조작만으로 팁 형태를 바꿀 수 있다. 약 2m 길이의 내시경에서 기구를 넣었다 빼며 교체하는 과정이 줄어 시술 시간이 단축되고, 나이프 2개를 쓸 것을 1개로 줄여 의료비 절감 효과도 있다.

Q. 보험 수가는 시술 기구마다 정해져 있는가?

A. 가격이 고정된 J코드와 상한가만 정해둔 N코드가 있다. 나이프는 J코드 제품으로 22만 원이며 올림푸스와 동일하다. 80%는 심평원이, 20%는 환자가 부담한다. 동사는 낮은 제조원가를 바탕으로 제조사로서 유통 마진을 조절할 수 있는 장점이 있다.

Q. 소노스케이프 장비 공급 시 동사 시술기구가 번들로 들어가는가? 타사 장비와도 호환되는가?

A. 번들 공급도 영업 전략 중 하나다. 다만 시술기구가 들어가는 채널은 2.8mm로 규격화돼 있어 어느 회사 장비에도 들어간다. 장비와 시술기구를 모두 잘하는 회사는 올림푸스뿐이고, 펜탁스·후지논·소노스케이프는 시술기구 파트가 약하다.

Q. 소노스케이프 장비의 차별점은 무엇인가?

A. 사용 패턴이 올림푸스와 거의 유사해 의사의 전환 부담이 적다. 올림푸스 중가 모델이 1세트 약 1억 원인데 소노스케이프는 6~7천만 원에 판매가 가능하고, 올림푸스 고가 모델은 2억 원대다. 국내 수리센터도 구축 중이라 유지보수 수익도 부가적으로 기대된다.

Q&A

Q. 의정 갈등이 해소되면서 국내 수주가 회복된다고 보면 되는가?

A. 그렇다. 의정 정상화로 시술 케이스가 늘면서 1분기 기준 아산병원 매출이 약 300% 증가했다. 서울사무소 영업 인력을 계속 충원하며 빅5 대형병원에 전략적으로 접근하고 있고, 세브란스 등에도 진입을 확대하려 하고 있다.

Q. 매출에 계절성이 있는가?

A. 완전한 계절성이라고 보기는 애매하지만, 검진 수요가 늘어 하반기에 매출이 소폭 올라가는 편이다. 해외는 들쭉날쭉한 면이 있지만 하반기가 확실히 더 올라가기 때문에 하반기부터 실적이 더 좋아질 것으로 보고 있다.

Q. 시술 기구는 한번 쓰면 재사용할 수 없는가?

A. 감염 이슈가 있어 한번 쓰면 버려야 하고, 그만큼 제품 회전율이 매우 좋다. 30~40만 원대 체담도 제품도 한번 쓰고 폐기한다. 과거 소독 후 재사용하던 포셉도 이제는 일회용이라는 인식으로 바뀌고 있다.

Q. 국내·해외 매출 비중은 어떻게 되고, 가장 비중이 큰 해외 시장은 어디인가?

A. 지금은 7대 3인데 중장기적으로 3대 7로 바꾸려고 한다. 해외에서는 예전부터 거래해온 러시아 비중이 가장 크고, 나이프는 러시아에서 올림푸를 제치고 점유율 1위를 하고 있다. 큰 성장은 글로벌사 ODM이나 메이저 국가 파트너 확대에서 나올 것이다.

Q. 대형 ODM 계약이 성사되면 실적에 유의미한 수준인가?

A. 물량 단위 자체가 다르다. 현재 몇 군데와 계속 컨택하고 있고, 소노스케이프와는 MDR 전환이 완료되면 체담도 제품을 자기 브랜드로 ODM 하는 논의를 본격적으로 진행하고 있다. 자체 브랜드와 ODM 투트랙으로 같이 간다는 생각이다.

Q. 글로벌 시장에서는 후발주자여서 점유율이 낮은 상황인가?

A. 제품군별로 강점을 가진 회사가 다르고, 동사처럼 시술기구 라인업 전반에 강점을 가진 회사는 없다. 내시경 시술 시장 자체가 한국·일본·유럽에 이어 미국도 계속 성장하고 있어 완전한 후발이라고 단정하기는 어렵다.

Compliance Notice

- 동 자료에 게재된 내용은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.
- 동 자료는 투자 판단을 위한 정보제공일 뿐 해당 주식에 대한 가치를 보장하지 않습니다.
- 투자 판단은 본인 스스로 하며, 투자 행위와 관련하여 어떠한 책임도 지지 않습니다.
- 동 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙 자료로 사용될 수 없습니다.
- 당사는 해당 자료를 전문투자자 또는 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 작성자는 해당 기업의 유가증권을 발간 전에 보유하고 있지 않으며, 발간 후에 매수매도할 수 있습니다.
- 해당 기업은 당사의 관계사와 IR 계약을 맺고 있으나, 동 자료는 관계사의 활동과 무관하게 독립적 기준에 따라 작성되었습니다.
- 동 자료에 대한 저작권은 그로쓰리서치에 있습니다. 당사의 허락 없이 무단 복사 및 복제, 대여를 할 수 없습니다.

리포트 발간내역

발간일	2026. 09. 03.			
주가	6,500원			