

기술분석보고서 건강관리

파인메딕스(387570)

- 요약
- 기업현황
- 시장동향
- 기술분석
- 재무분석
- 주요 변동사항 및 전망

작성기관 서울평가정보(주) 작성자 이현석 선임

 YouTube 요약 영상 보러가기

- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미공개 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-3449-1995)로 연락하여 주시기 바랍니다.

파인메딕스(387570)

소화기 내시경 시술기구 기술 경쟁력을 기반으로 글로벌 의료기기 시장 확대 추진 중

기업정보(2026.07.24 기준)

대표자	전성우
설립일자	2009년 07월 27일
상장일자	2024년 12월 26일
기업규모	중소기업
업종분류	그 외 기타 의료용 기기 제조업
주요제품	내시경 시술기구

시세정보(2026.07.24 기준)

현재가(원)	4,185
액면가(원)	100
시가총액(억 원)	235
발행주식수	5,625,900
52주 최고가(원)	9,530
52주 최저가(원)	3,755
외국인지분율	1.73%
주요주주	전성우 외 6인

■ 자체 연구개발 기반의 치료내시경 시술기구 기술 경쟁력 확보

파인메딕스(이하 '동사')는 소화기 내시경 시술기구 전문 의료기기 기업으로, 치료 및 진단 내시경에 사용되는 절개도, 스네어, 인젝터, 생검겸자 등 핵심 시술기구를 자체 연구개발·생산하고 있다. 연구개발부터 인허가, 제조, 품질관리까지 전주기를 자체 수행하는 통합 개발체계를 구축하고 있으며, 의료진의 임상 경험을 반영한 제품 개발과 지속적인 기술 고도화를 통해 치료내시경 의료기기 분야의 경쟁력을 강화하고 있다.

■ 최소침습 치료 확대에 따른 내시경 의료기기 시장 성장세 지속

목표시장은 소화기 내시경 의료기기 시장으로, 고령화와 국가 암검진 확대, 최소침습 치료 확산에 따라 국내외 시장 모두 안정적인 성장이 전망된다. 특히 ESD, EMR, ERCP, EUS 등 치료내시경 시술 증가와 함께 관련 시술기구 수요도 지속적으로 확대되고 있으며, 국산 의료기기의 경쟁력 향상과 해외시장 진출 확대가 시장 성장의 주요 요인으로 작용하고 있다. 또한 의료기기 기술의 고도화와 의료서비스 품질 향상에 대한 요구가 증가하면서 고기능 내시경 시술기구 시장의 성장세도 지속될 것으로 전망된다.

■ 내시경 토탈 솔루션 구축과 글로벌 사업 확대를 통한 성장 기반 강화

내시경 장비 유통 및 시험평가사업으로 사업영역을 확대하고, 치료·진단 내시경 제품의 고도화와 신규 제품 개발을 지속 추진하며 내시경 토탈 솔루션 기업으로의 전환을 추진하고 있다. 또한 글로벌 ODM/OEM 사업과 해외 유통망 확대, 글로벌 인증 및 지식재산권 확보를 기반으로 해외시장 경쟁력을 강화하고 있으며, 지속적인 연구개발과 제품 포트폴리오 확대를 통해 중장기 성장 기반을 확보할 것으로 전망된다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2023	101.5	24.7	8.7	8.6	11.8	11.6	9.7	6.3	46.8	235	2,525	N/A	N/A
2024	99.6	-1.9	-0.3	-0.3	-0.2	-0.2	-0.1	-0.1	29.4	-5	3,827	N/A	3.8
2025	95.2	-4.4	-25.8	-27.1	-18.8	-19.7	-9.4	-7.2	34.3	-334	3,499	N/A	2.1

기업경쟁력

내시경 시술기구 Full Line-up 구축

- ESD, EMR, ERCP, EUS 등 주요 내시경 시술 제품과 장비를 아우르는 토탈 솔루션을 구축하고 있으며, 주력 제품의 국내 시장 경쟁력과 해외 판매를 확대

자체 연구개발 기반 기술 경쟁력

- 연구개발부터 인허가, 제조, 품질관리까지 자체 수행하는 개발 체계를 갖추고 있으며, 글로벌 인증과 특허를 기반으로 해외 시장 및 ODM/OEM 사업을 확대

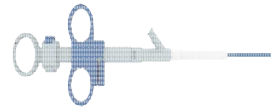
핵심 기술 및 적용제품

정밀 내시경 시술기구 설계 기술

내시경 시술 환경에 최적화된 초소형 구조 설계, Needle-Rope Coil 설계, 기구 메커니즘 설계를 통해 정밀성과 조작성, 시술 안전성을 구현하는 기술

정밀 의료기기 제조 및 기능 고도화 기술

Nitinol 성형·가공, 금속 Brazing 접합, Torque Rope Wire 제작, 열처리 및 품질 검증 기술을 기반으로 내시경 시술기구의 내구성, 정밀도 및 신뢰성을 확보하는 기술



독자적으로 개발한
하이브리드형
ESD 나이프



독자적으로 개발한
원터치형
EUS FNA, TBNA

시장경쟁력

글로벌 시장 확대 기반 확보

일본, 미국, 유럽, 남미 등 해외 시장으로 판매를 확대하고 있으며, 글로벌 기업과의 ODM/OEM 협업을 통해 해외 매출 성장 기반을 강화

제품 포트폴리오 경쟁력

ESD, EMR, ERCP, EUS 등 주요 내시경 시술 제품군을 폭넓게 확보하고 있어 다양한 의료기관의 수요에 대응하며 시장 경쟁력을 확대

임상 기반 시장 신뢰도 확보

서울아산병원 등 상급종합병원과의 협력을 통해 제품의 임상적 유효성을 검증하고, 의료진 중심의 제품 개발과 교육 프로그램 운영으로 시장 신뢰도 확보

VRIO 분석 (VRIO Analysis)

VRIO(브리오) 분석이란 기업이 보유한 경영자원과 활용 능력을 가치(Value), 희소성(Rarity), 모방 가능성(Imitability), 조직(Organization)이라는 기준으로 분석하는 도구.



가치(Value)

- ESD, EMR, ERCP, EUS 등 고부가가치 내시경 시술기구를 자체 개발·생산하며 의료진의 시술 효율성과 환자 치료 성과 향상에 기여한다.



희소성(Rarity)

- 소화기 내시경 시술 전 영역의 제품군을 자체 개발·생산하고, 의료진이 직접 참여하는 개발 체계와 임상 기반 노하우를 보유하여 차별화된 시장 경쟁력을 확보하고 있다.



모방가능성(Imitability)

- 정밀 설계기술, Nitinol 가공, 접합기술, 임상 노하우와 다수의 특허 및 글로벌 인허가를 기반으로 기술 모방이 쉽지 않다.



조직(Organization)

- 연구개발, 인허가, 제조, 품질관리, 영업을 자체 수행하는 통합 운영체계를 구축하고 있으며, 지속적인 제품 개발과 해외 시장 확대를 추진하고 있다.

I. 기업 현황

내시경 시술기구 기술 기반으로 글로벌 의료기기 시장 확대 추진 중

동사는 소화기 내시경 시술기구의 연구개발, 제조 및 판매를 핵심 사업으로 영위하고 있다. 주요 제품은 치료내시경용 ClearGrasp Snare, ClearCut Knife, Clear-Jet Injection Catheter와 진단내시경용 Clear-Bite Biopsy Forceps, ClearTip FNA/FNB 등으로, 자체 연구개발과 생산체계를 기반으로 국내외 시장에 공급하고 있다. 또한 해외 인허가 확대와 글로벌 유통망 구축, 신제품 개발을 통해 제품 포트폴리오를 지속적으로 확대하고 있으며, 내시경 장비 유통 및 의료기기 시험평가 사업을 병행하여 의료기기 토탈 솔루션 기업으로의 성장을 추진하고 있다. 다만 글로벌 시장 내 경쟁 심화와 해외 매출 확대를 위한 판매 네트워크 강화는 향후 지속적으로 추진해야 할 과제로 판단된다.

■ 기업개요

동사는 2009년 설립된 소화기 내시경 시술기구 전문 의료기기 기업으로, 내시경 치료 및 진단에 사용되는 시술기구의 연구개발, 제조 및 판매를 주력사업으로 영위하고 있다. ESD, EMR, ERCP, EUS 등 다양한 소화기 내시경 시술에 적용되는 절개도(Knife), 스네어(Snare), 인젝터, 세침흡인·생검기구(FNA/FNB) 등 고부가가치 의료기기를 자체 기술로 개발·국산화하였으며, 의료진의 임상 경험과 의료 현장의 미충족 수요(Unmet Needs)를 반영한 제품 개발 역량을 보유하고 있다. 또한 연구개발부터 설계, 인허가, 제조, 품질관리까지 전 과정을 자체 수행하는 통합 개발체계를 구축하여 제품의 품질과 기술 경쟁력을 지속적으로 강화하고 있다.

동사는 치료내시경과 진단내시경을 아우르는 폭넓은 제품 포트폴리오를 확보하고 있으며, 자체 브랜드 제품 판매와 함께 글로벌 의료기기 기업을 대상으로 ODM·OEM 사업을 병행하여 안정적인 사업 기반을 구축하고 있다. 또한 내시경 장비 유통사업과 KOLAS 공인시험기관 기반의 시험·평가 서비스를 함께 운영하며 연구개발, 제조, 유통, 시험평가를 포괄하는 내시경 분야 토탈 솔루션 기업으로 사업영역을 확대하고 있다. 국내 주요 의료기관과의 협력을 통해 축적한 임상 데이터를 제품 개발에 반영하고 있으며, CE, FDA 등 글로벌 인증을 기반으로 해외 시장 진출을 확대하며 글로벌 경쟁력을 강화하고 있다.

동사는 내시경 시술기구를 중심으로 연구개발, 제조, 판매, 유통 및 시험평가를 아우르는 사업체계를 구축하고 있으며, 치료내시경과 진단내시경 제품군을 기반으로 사업 포트폴리오를 지속적으로 확대하고 있다. 또한 국내 의료기관과의 협력을 통한 임상 기반 제품 개발과 안정적인 품질관리 체계를 바탕으로 제품 신뢰성을 확보하고 있으며, 코스닥 상장을 계기로 생산역량과 글로벌 사업기반을 강화하며 지속 가능한 성장 기반을 마련하고 있다.

현재 동사는 고부가가치 내시경 시술기구의 고도화와 차세대 제품 개발을 지속 추진하는 한편, 글로벌 판매망 확대와 전략적 파트너십 강화를 통해 해외 매출 비중을 지속적으로 확대하고 있다. 또한 지속적인 연구개발 투자와 신제품 출시를 기반으로 제품 포트폴리오를 다각화하고 있으며, 자체 브랜드 경쟁력 강화와 ODM·OEM 사업 확대를 병행하여 글로벌 의료기기 시장에서의 입지를 강화하고 있다. 이와 함께 내시경 장비 유통사업 및 시험·평가사업과의 시너지를 통해 사업구조를 고도화하고, 내시경 의료기기 분야의 종합 솔루션 기업으로 성장하기 위한 전략을 지속적으로 추진하고 있다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

시점	주요 연혁
2009.07	(주)파인메딕스 법인 설립
2010.11	ClearCut Knife, ClearGrasp Snare 제품 허가
2011.03	EN ISO 13485 인증 획득
2012.07	기업부설연구소 설립
2014.09	러시아·헝가리 첫 해외 수출 계약 체결
2017.09	중국 제조법인(염성파인메딕스의료기기(유)) 설립
2018.11	미국 FDA 인증 획득
2020.12	산업통상자원부 '차세대 세계일류상품 및 생산기업' 선정
2021.02	본사 사옥 및 제2공장 준공·이전
2022.04	글로벌 강소기업 선정
2023.12	연매출 100억 원 및 수출 30억 원 달성
2024.12	코스닥 상장 및 Sonoscape Medical 총판 계약 체결
2025.01	청년일자리 강소기업 선정

자료: 동사 홈페이지, 동사 사업보고서(2026.06), 서울평가정보(주) 재구성

■ 주요 제품 및 사업 구조

동사는 소화기 내시경 시술기구의 개발·제조 및 판매를 주력 사업으로 영위하고 있으며, 치료내시경과 진단내시경 제품을 중심으로 사업을 전개하고 있다. 주요 제품은 ClearGrasp Snare, ClearCut Knife, Clear-Jet Injection Catheter, Clear Hemograsper 등 치료용 제품과 Clear-Bite Biopsy Forceps, ClearTip FNA/FNB 등 진단용 제품으로 구성되며, 내시경 장비 유통 및 의료기기 시험평가 사업도 함께 운영하고 있다.

매출은 자체 개발한 내시경 시술기구를 판매하는 제품 매출이 대부분을 차지하며, 내시경 장비 유통에 따른 상품 매출과 시험평가 서비스 등의 기타 매출이 이를 보완하고 있다. 제품별로는 ClearGrasp Snare, ClearCut Knife, Clear-Jet Injection Catheter가 핵심 매출원으로 자리하고 있으며, 국내 병원 직판과 총판, 해외 대리점 및 ODM/OEM 공급을 병행하는 판매체계를 구축하고 있다. 또한 고부가가치 진단제품과 해외 시장 확대를 통해 제품 포트폴리오와 매출 구조를 지속적으로 다변화하고 있다.

특히 동사는 ESD, EMR, ERCP, EUS 등 다양한 소화기 내시경 시술 전 과정에 적용 가능한 제품 라인업을 확보하여 특정 품목에 국한되지 않는 사업구조를 구축하고 있다. 최근에는 미국 FDA, CE 등 글로벌 인허가를 기반으로 해외 판매망을 확대하는 한편, 의료기기 시험평가 서비스와 내시경 장비 유통사업을 병행하며 의료기기 토탈 솔루션 기업으로 사업영역을 넓혀가고 있다. 이러한 사업 다각화는 기존 시술기구 중심의 매출 구조를 보완하고 중장기 성장 기반을 강화하는 요인으로 작용할 것으로 기대된다.

[표 2] 동사의 주요 제품 매출실적

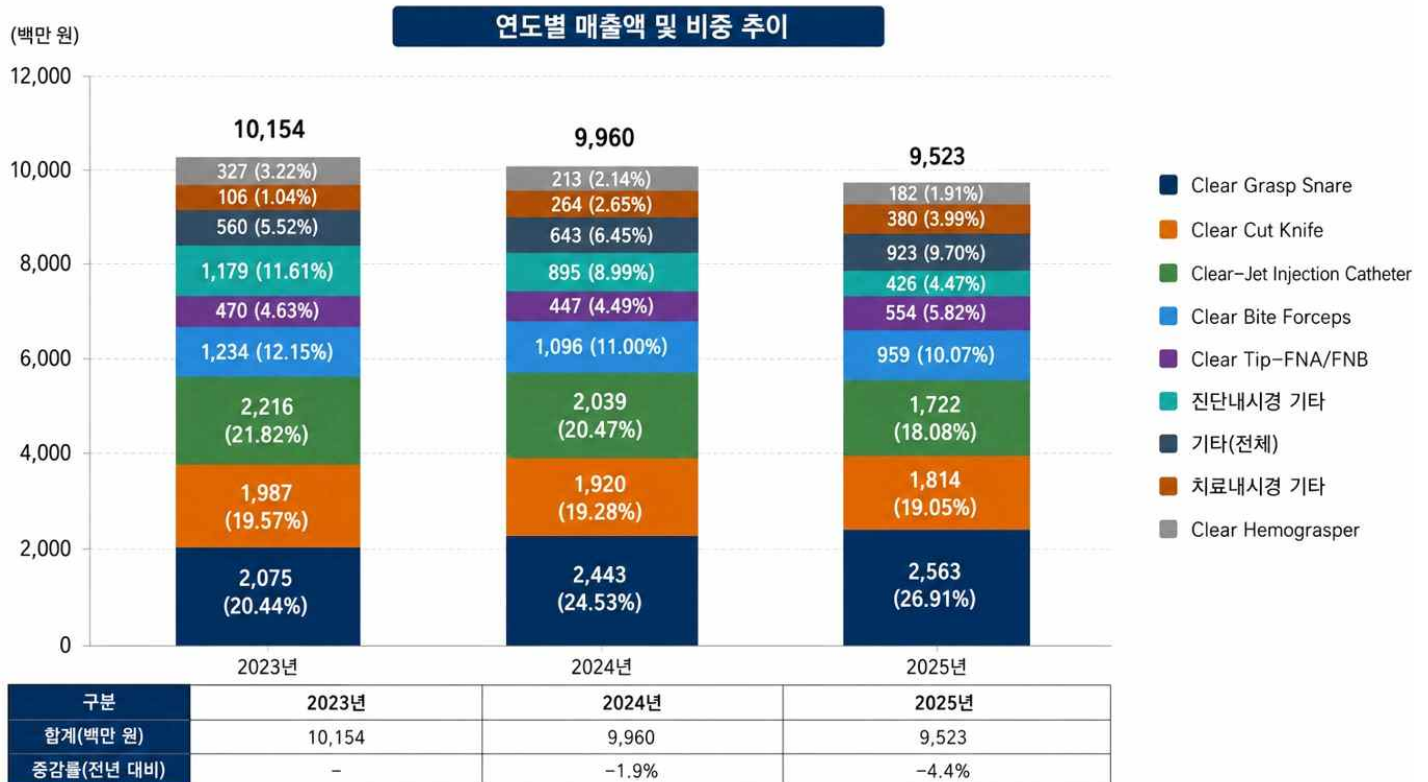
(단위 : 백만 원)

사업부문	용도	제품명	2023년		2024년		2025년	
			매출액	비중	매출액	비중	매출액	비중
내시경 시술기구	치료내시경	Clear-Jet Injection Catheter	2,216	21.82%	2,039	20.47%	1,722	18.08%
		Clear Grasp Snare	2,075	20.44%	2,443	24.53%	2,563	26.91%
		Clear Cut Knife	1,987	19.57%	1,920	19.28%	1,814	19.05%
		Clear Hemograsper	327	3.22%	213	2.14%	182	1.91%
		기타	106	1.04%	264	2.65%	380	3.99%
	진단내시경	Clear Bite Forceps	1,234	12.15%	1,096	11.00%	959	10.07%
		Clear Tip-FNA/FNB	470	4.63%	447	4.49%	554	5.82%
		기타	1,179	11.61%	895	8.99%	426	4.47%
기타			560	5.52%	643	6.45%	923	9.70%
합계			10,154	100.00%	9,960	100.00%	9,523	100.00%

자료: 동사 사업보고서(2026.06), 서울평가정보(주) 재구성

[그림 1] 동사의 주요 제품 매출실적

(단위: 백만 원)



자료: 동사 사업보고서(2026.06), 서울평가정보(주) 재구성

■ 주주 현황

2025년 12월 기준, 동사의 최대주주는 전성우 대표이사로, 전체 발행 보통주(5,625,900주) 중 1,494,900주를 보유하고 있으며 이는 전체 지분의 26.57%에 해당한다. 엔브이씨 바이오헬스케어 2호 투자조합과 엔브이씨 2019 바이오헬스케어 투자조합은 각각 7.68%, 6.13%를 보유하고 있고, 김성철 부사장이 3.16%를 보유하고 있으며, 자기주식을 제외한 52.99%는 특수관계인과 기타 일반주주가 보유하고 있다. 아울러 동사는 자기주식 195,500주(3.47%)를 보유하고 있으며, 이 중 일부는 교환사채 및 주식매수선택권과 연계되어 관리되고 있다.

동사는 설립 이후 최대주주의 변동이 없으며, 창업자인 전성우 대표이사가 지속적으로 최대주주 지위를 유지하고 있어 경영권의 연속성과 의사결정의 안정성이 확보된 지배구조를 갖춘 것으로 판단된다. 최대주주와 특수관계인의 지분율이 36% 수준으로 안정적인 경영권 방어 기반을 형성하고 있으며, 전략적 투자조합의 참여를 통해 성장자금 조달과 기업가치 제고를 병행하는 구조를 구축하고 있다. 다만 일반주주 비중이 과반을 상회하고 자기주식 일부가 교환사채와 연계되어 있는 만큼, 향후 교환권 행사나 추가적인 자본시장 거래 발생 시 지분구조 변동 가능성에 대해서는 지속적인 점검이 필요할 것으로 판단된다.

동사는 중국 장쑤성 염성시에 100% 지분을 보유한 종속회사인 '염성파인메딕스의료기기(유)'를 운영하고 있다. 해당 법인은 의료기기 제조를 담당하는 해외 생산거점으로, 글로벌 공급망 안정화와 생산 효율성 제고를 지원하고 있으며, 해외시장 확대를 위한 생산 기반 역할을 수행하고 있다.

[표 3] 동사의 연결대상 종속기업의 내역

(단위 : %)

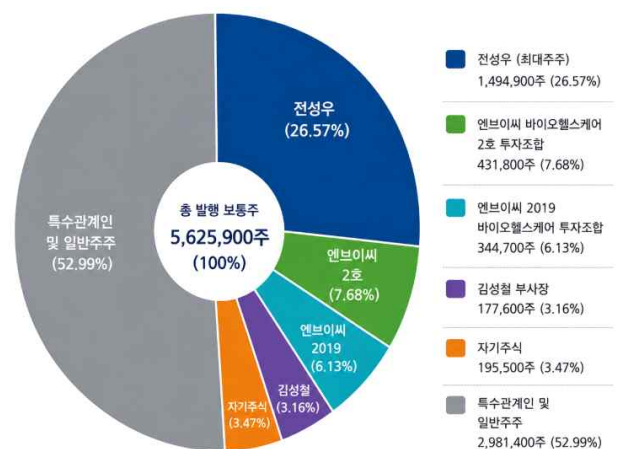
종속기업	설립일자	지분율	주영업목적
염성파인메딕스의료기기(유)	2017.09.13	100.0	의료기기 제조

자료: 동사 사업보고서(2026.06), 서울평가정보(주) 재구성

[표 4] 동사의 주요 주주 현황

(단위 : 주, %)

주주명	소유주식수(주)	지분율(%)	관계
전성우	1,494,900	26.57	최대주주
엔브이씨 바이오헬스케어 2호 투자조합	431,800	7.68	5% 이상 주주
엔브이씨 2019 바이오헬스케어 투자조합	344,700	6.13	5% 이상 주주
김성철	177,600	3.16	등기임원
특수관계인 및 기타 일반주주	2,981,400	52.99	
자기주식	195,500	3.47	
합계	5,625,900	100	



자료: 동사 사업보고서(2026.06), 서울평가정보(주) 재구성

■ 판매조직 및 판매전략

동사의 판매 방식은 국내 직영 영업과 지역별 대리점 및 총판을 활용한 판매, 해외 Distributor를 통한 수출 및 ODM 공급을 병행하는 구조이다. 국내에서는 대학병원, 종합병원 및 병·의원을 주요 고객으로 하며, 해외에서는 국가별 의료기기 전문 유통업체와 협력하여 글로벌 판매망을 구축하고 있다. 주요 판매제품은 내시경 시술기구를 비롯한 소화기 내시경 치료용 의료기기이며, 단순 제품 공급뿐 아니라 제품 교육, 임상 지원 및 기술 서비스를 함께 제공하는 기술영업 중심의 판매체계를 운영하고 있다. 이를 통해 의료진의 제품 이해도와 사용 편의성을 높이고 장기적인 거래관계를 구축하고 있다.

동사의 판매조직은 대표이사 산하에 영업부와 해외영업마케팅부로 구성되어 있고, 국내외 시장 특성에 맞춘 조직 운영을 통해 영업 효율성을 높이고 있다. 영업부는 신규, 기존 고객사의 계약 관리 및 거래처 관리 등의 영업지원 업무, 서울 수도권지역 물류 영업 및 신규 거래처 영업 등의 채널관리 업무, 대면영업 및 시장조사, 전시회, 학회 참가 등의 직영 업무, 장비 데모 및 내시경 장비 A/S 등의 내시경장비 관리 업무 등을 담당하고 있다. 해외영업마케팅부는 해외 특성을 고려한 시장분석, 국내외 전시회 참가, KOL 관리 등의 마케팅 업무와 지역별 Distributor 관리, 신규 바이어 발굴, 오더 관리 및 수출업무 전반 등을 관리하는 해외영업 업무 등으로 구분되어 글로벌 시장 확대를 추진하고 있다.

동사의 국내 판매는 직영 영업과 총판·대리점 판매를 병행하는 방식으로 운영되며, 주요 의료기관과의 지속적인 네트워크를 기반으로 신규 고객을 확보하고 기존 거래처와의 관계를 강화하고 있다. 해외 판매는 국가별 Distributor를 통한 판매가 중심이며, 일부 제품은 ODM 방식으로 공급하여 안정적인 해외 매출 기반을 확보하고 있다. 또한 제품 공급 이후에도 임상지원과 기술교육, 사후관리 서비스를 제공함으로써 고객 만족도를 제고하고 지속적인 재구매를 유도하는 영업 구조를 구축하고 있다.

동사의 판매전략은 의료진의 시술 편의성과 임상적 유효성을 기반으로 한 기술 중심의 영업활동을 핵심으로 한다. 국내에서는 상급종합병원 및 주요 의료기관을 중심으로 임상 데이터를 활용한 제품 홍보와 의료진 대상 교육 프로그램을 운영하여 시장 점유율 확대를 추진하고 있으며, 제품 포트폴리오 확대를 통해 거래처당 공급 품목을 늘려 고객 접점을 강화하고 있다. 해외에서는 미국, 일본, 브라질 등 주요 국가를 중심으로 의료기기 인허가를 지속적으로 확보하고, 글로벌 유통 파트너와의 협력을 확대하여 신규 시장 진출을 추진하고 있다. 또한 ODM 사업 확대와 해외 학회 및 전시회 참가, 현지 의료진 대상 트레이닝 프로그램 운영 등을 통해 브랜드 인지도와 제품 신뢰도를 높이며 글로벌 경쟁력을 강화하는 전략을 추진하고 있다.

II. 시장 동향

소화기 내시경 의료기기 시장 성장과 최소침습 치료 확산에 따른 성장기회 확대

동사의 목표시장은 소화기 내시경 의료기기 시장으로, 고령화와 소화기 질환 증가, 국가 암검진 확대 및 최소침습 치료 확산에 따라 지속적인 성장이 전망되고 있다. 특히 ESD, EMR, ERCP, EUS 등 치료내시경 시술 증가와 함께 절개도, 인젝터, 스네어, 생검겸자 등 시술기구 수요도 확대되고 있으며, 국내외 시장 모두 안정적인 성장세를 이어갈 것으로 예상된다. 동사는 다양한 치료·진단 내시경 시술기구와 자체 연구개발 역량, 글로벌 인증 및 해외 유통망을 기반으로 성장하는 글로벌 소화기 내시경 의료기기 시장에서 사업 경쟁력을 지속적으로 강화하고 있다.

■ 소화기 내시경 의료기기 시장 성장동인 및 시장현황

의료기기 산업은 고령화, 만성질환 증가, 의료기술 발전 및 의료서비스의 질적 향상에 따라 지속적인 성장이 예상되는 대표적인 기술집약형·고부가가치 산업이다. 특히 소화기 내시경 의료기기 시장은 예방 중심 의료체계 확산과 조기 진단에 대한 관심이 높아지면서 진단 중심에서 치료 중심으로 시장이 확대되고 있으며, 내시경 장비뿐 아니라 시술에 사용되는 다양한 처치기구의 수요도 함께 증가하고 있다. 의료기기는 높은 수준의 안전성과 품질이 요구되는 산업으로 국가별 인허가와 품질관리 기준을 충족해야 하므로 연구개발 역량과 제조기술, 임상 검증 경험은 기업 경쟁력을 결정하는 핵심 요소로 작용한다. 이에 따라 기술력과 제품 신뢰성을 확보한 기업 중심으로 시장이 재편되는 추세를 보이고 있다.

소화기 내시경 의료기기 시장의 성장은 고령화에 따른 소화기 질환 증가와 국가 암검진 확대가 주요 성장동인으로 작용하고 있다. 위암과 대장암 등 소화기암의 조기 발견을 위한 내시경 검사가 증가하면서 치료내시경 시술 건수도 지속적으로 확대되고 있으며, ESD(내시경 점막하 박리술), EMR(내시경 점막 절제술), ERCP, EUS 등 최소침습 치료기술의 발전으로 고기능성 시술기구에 대한 수요가 꾸준히 증가하고 있다. 또한 환자의 회복기간 단축과 의료비 절감 효과를 갖는 최소침습 치료가 의료 현장에서 빠르게 확산되면서 절개도(Knife), 스네어(Snare) 등의 일회용 및 고부가가치 처치기구 시장도 동반 성장하고 있다.

시장 경쟁구조는 Olympus, Boston Scientific, Cook Medical 등 글로벌 의료기기 기업이 높은 브랜드 인지도와 폭넓은 제품 포트폴리오를 기반으로 시장을 선도하고 있으나, 최근에는 특정 시술기구 분야에서 기술 경쟁력을 확보한 전문기업들의 시장 진입이 확대되는 추세이다. 내시경 시술기구는 의료진의 사용 편의성, 시술 정확도, 제품 안전성 및 임상적 신뢰성이 경쟁력을 좌우하는 분야로, 지속적인 연구개발과 제품 고도화가 필수적이다. 이러한 시장 환경에서 파인메딕스는 치료 및 진단 내시경 시술기구 전반에 걸친 제품 포트폴리오와 자체 연구개발 역량을 기반으로 국산화 기술을 확보하고 있으며, 국내 의료기관 공급 확대와 해외시장 진출을 병행하며 성장하는 글로벌 내시경 의료기기 시장에 대응하고 있다.

■ 소화기 내시경 의료기기 국내외 시장의 성장 전망 및 기회요인

“Gastrointestinal Endoscopic Devices Market, 2025-2030” (Grand View Research)에 따르면 글로벌 소화기 내시경 의료기기 시장은 2024년 약 112.7억 달러 규모로 추정되며, 2025년부터 2030년까지 연평균 5.1% 성장하여 2030년 약 153억 달러 규모에 이를 것으로 전망된다. 해당 시장은 연성 및 경성 소화기 내시경과 일회용 내시경 등 진단·치료용 내시경 기기를 포괄하며, 고령인구 증가와 소화기질환 및 위암·대장암 환자 확대, 조기진단 수요 증가, 최소침습 시술의 확산이 시장 성장을 견인하고 있다.

소화기 내시경은 과거 병변 관찰과 조직검사 중심의 진단기기에서 ESD, EMR, ERCP, EUS 등을 활용한 절제·지혈·조직채취 및 담췌관 치료 영역으로 적용 범위가 확대되고 있다. 이에 따라 내시경 본체뿐 아니라 절개도, 스네어, 인젝션 카테터, 생검겸자 및 지혈기구 등 시술 단계별 처치기구 수요도 함께 증가할 것으로 예상된다. 특히 치료내시경은 개복수술 대비 환자의 신체적 부담과 입원·회복기간을 줄일 수 있어 의료 현장에서 채택이 확대되고 있으며, 일회용 처치기구를 중심으로 안정적인 수요 기반이 형성될 가능성이 높다.

글로벌 시장은 대형 의료기기 기업들이 제품 포트폴리오와 해외 유통망, 브랜드 신뢰도를 기반으로 경쟁하고 있으나, 시술 목적별 제품 성능과 의료진의 사용 편의성이 중요한 시장 특성상 전문 제품을 보유한 중소형 의료기기 기업에도 진입 기회가 존재한다. 향후에는 일회용 기기 확대, 내시경 영상 성능 개선, 치료기능 고도화 및 디지털 기술과의 융합이 경쟁의 주요 축으로 작용할 전망이다. 당사는 ESD·EMR·ERCP·EUS에 적용되는 다양한 치료·진단용 시술기구를 보유하고 있으며, FDA 승인과 해외 총판 계약, ODM·OEM 공급 확대를 추진하고 있어 글로벌 시장 성장에 대응할 수 있는 사업 기반을 확보하고 있다.

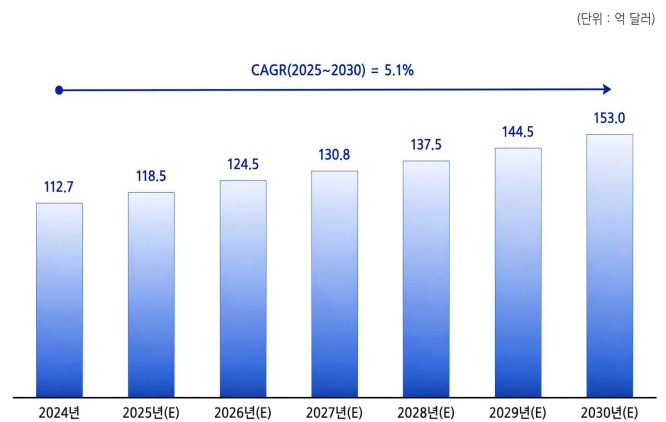
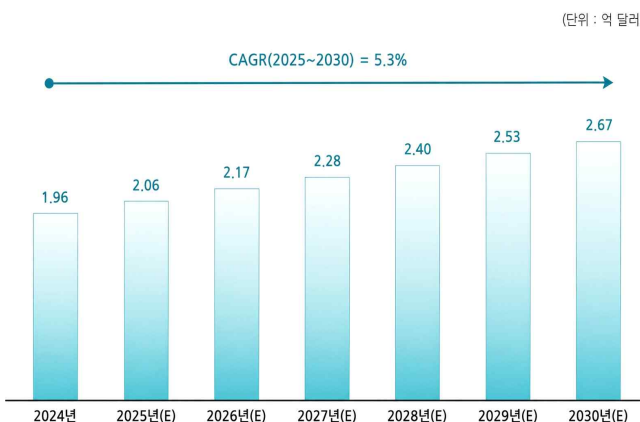
“South Korea Gastrointestinal Endoscopic Devices Market Size & Outlook, 2030” (Grand View Research)에 따르면 국내 소화기 내시경 의료기기 시장은 2024년 약 1.96억 달러 규모로 추정되며, 2025년부터 2030년까지 연평균 5.3% 성장하여 2030년 약 2.67억 달러 규모에 이를 것으로 전망된다. 이는 국내에서도 고령화와 소화기질환 증가, 위암·대장암 검진 활성화, 내시경 시술 인프라 확대 및 최소침습 치료에 대한 선호가 지속적으로 시장 성장을 견인할 것임을 보여준다.

국내 소화기 내시경 시장은 국가건강검진과 암검진을 기반으로 진단 수요가 안정적으로 형성되어 있으며, 조기암 및 용종 발견 증가에 따라 EMR과 ESD 등 치료내시경 시술도 점차 확대되는 구조이다. 이에 따라, 병변 절제, 약물 주입, 조직 채취 및 지혈에 사용되는 소모성 처치기구의 수요가 동반 증가할 것으로 예상된다.

국내 시장에서는 해외 기업의 높은 브랜드 인지도와 제품 공급력이 여전히 강하게 작용하고 있으나, 의료 현장의 요구에 신속하게 대응할 수 있는 국내 전문기업의 제품 개발 및 국산화 기회도 확대되고 있다. 국내 기업은 의료진과의 협업을 통한 제품 개선, 상대적으로 신속한 기술지원, 가격경쟁력 및 안정적인 공급체계를 바탕으로 수입제품 대체 가능성을 높일 수 있다. 당사는 치료 및 진단내시경 시술에 사용되는 21종의 시술기구와 액세서리를 확보하고 있으며, 국내 대학병원·대형병원 및 의원에 제품을 공급해 온 임상 기반과 자체 연구개발·생산체계를 보유하고 있어 국내 시장 확대에 대응할 수 있는 기반을 갖추고 있다.

[그림 2] 국내 내시경 의료기기 시장 규모

[그림 3] 글로벌 내시경 의료기기 시장 규모



자료: Grand View Research, South Korea Gastrointestinal Endoscopic Devices Market Size & Outlook, 2030, 서울평가정보(주) 재구성

자료: Grand View Research, Gastrointestinal Endoscopic Devices Market Size, Share & Trends Analysis Report, 2025-2030, 서울평가정보(주) 재구성

III. 기술분석

내시경 시술기구 핵심기술과 연구개발 역량 기반의 글로벌 의료기기 경쟁력 확보

동사는 소화기 내시경 시술기구 분야에서 자체 연구개발과 생산기술을 기반으로 절개도, 스네어, 인젝터, 생검검자, 클립장치 등 다양한 치료 및 진단용 의료기기를 개발·사업화하고 있다. 기업부설연구소를 중심으로 임상 기반 연구개발과 제품 고도화를 지속하고 있으며, 핵심 제조기술과 설계기술을 바탕으로 차세대 내시경 시술기구를 개발하고 있다. 또한 특허·상표·디자인 등 지식재산권을 지속적으로 확보하고 ISO 13485, CE, FDA 등 글로벌 인증체계를 구축하여 해외시장 진출 기반을 강화하고 있으며, 기술 경쟁력과 사업화 역량을 동시에 확보한 내시경 의료기기 전문기업으로 성장하고 있다.

■ 핵심 보유기술 및 특징점

동사는 소화기 내시경 시술기구 전문 의료기기 기업으로, 치료내시경과 진단내시경 분야에서 사용되는 핵심 처치기구를 자체 연구개발·생산하는 기술력을 보유하고 있다. ESD(내시경 점막하 박리술), EMR(내시경 점막 절제술), ERCP(내시경 역행성 담췌관 조영술), EUS(초음파 내시경) 등 주요 시술에 적용되는 절개도(Knife), 스네어(Snare), 인젝터(Injector), 생검검자(Biopsy Forceps), 지혈기구(Hemostasis Device) 등을 자체 개발하여 상용화하였으며, 연구개발부터 설계, 인허가, 제조, 품질관리 및 판매까지 전 과정을 자체 수행하는 통합 개발체계를 구축하고 있다. 또한 의료진의 임상 경험과 실제 시술 환경을 제품 개발에 반영하는 프로슈머(Prosumer)형 개발방식을 운영함으로써 제품의 사용성과 임상적 완성도를 지속적으로 향상시키고 있다.

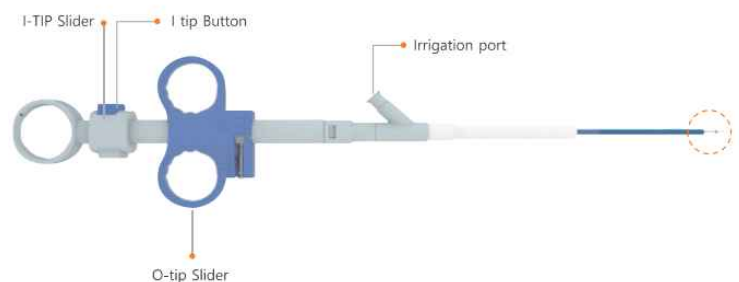
동사의 대표 제품인 ClearCut Knife는 ESD 시술에 사용되는 핵심 절개기기로, 국내 시장에서 높은 인지도를 확보하고 있으며 일본과 유럽 등 해외시장에도 공급되고 있다. 특히 '내시경용 하이브리드 나이프' 기술은 절연형과 비절연형 나이프의 기능을 하나의 기기에 구현하여 시술 중 기구 교체 없이 절개와 박리를 연속적으로 수행할 수 있도록 설계된 것이 특징이다. 이를 통해 시술시간 단축과 의료진의 조작성 향상, 시술 안정성 제고가 가능하며, 최근에는 인젝터와 절개 기능을 하나로 결합한 하이브리드 인젝션 나이프 등의 치료내시경 기기의 개발도 추진 중이다.

또한 동사는 초소형 의료기기 제작에 필요한 정밀 금속가공기술, Nitinol 성형기술, 미세 접합(Brazing)기술, Torque Wire 제작기술 등 핵심 제조기술을 확보하고 있으며, 이를 기반으로 높은 정밀성과 내구성을 갖춘 내시경 시술기구를 생산하고 있다. 제품 설계 단계부터 비임상 시험, 임상 검증, 인허가 및 양산까지 자체 수행할 수 있는 개발 역량을 보유하고 있어 제품 품질의 일관성과 개발 효율성을 확보하고 있으며, 의료기기 산업에서 요구되는 높은 품질 수준과 신뢰성을 유지하고 있다.

■ 연구개발 역량

동사는 2012년 기업부설연구소를 설립한 이후 소화기 내시경 시술기구 분야에 특화된 연구개발 체계를

[그림 4] 동사의 ESD Knife



자료: 동사 IR자료, 서울평가정보(주) 재구성

구축하고, 제품 기획부터 설계, 시제품 제작, 시험·평가, 인허가 및 양산까지 전 과정을 자체 수행하는 연구개발 역량을 확보하고 있다. 연구소는 의료진과의 협업을 기반으로 임상 현장의 요구를 제품 개발에 반영하는 프로슈머(Prosumer)형 연구개발 방식을 운영하고 있으며, 사용 편의성과 기술 안전성을 동시에 향상시킬 수 있는 제품 개발을 지속적으로 추진하고 있다. 또한 연구개발과 생산부문 간 유기적인 협업체계를 구축하여 개발제품의 신속한 사업화와 양산 적용이 가능한 개발 프로세스를 운영하고 있다.

동사는 핵심 요소기술 확보를 중심으로 지속적인 연구개발을 수행하고 있다. 초소형 Needle 설계기술, Rope Coil 설계기술, Nitinol 성형기술, Brazing 접합기술, Torque Rope Wire 제작기술 등 내시경 시술기구의 핵심 제조기술을 확보하고 있으며, Ratchet 구조 설계, 원터치 Locking Handle 설계 등 사용자 편의성을 향상시키는 설계기술도 함께 축적하고 있다. 이러한 기반기술은 치료내시경 시술기구의 정밀성, 조작성 및 내구성 향상에 기여하고 있으며, 다양한 제품군으로 기술을 확장할 수 있는 플랫폼 역할을 수행하고 있다.

연구개발 성과의 사업화 역량도 동사의 강점으로 평가된다. 동사는 기업부설연구소를 중심으로 확보한 기술을 기반으로 다수의 의료기기 인허가와 국내외 인증을 획득하였으며, FDA, CE, ISO 13485 등 글로벌 품질 요구사항을 충족하는 제품 개발 체계를 운영하고 있다. 또한 KOLAS 공인시험기관을 운영하여 제품의 성능과 안전성을 자체적으로 검증할 수 있는 시험평가 역량을 확보하고 있으며, 이를 통해 연구개발 기간 단축과 품질 신뢰성 향상, 해외시장 진출 기반을 지속적으로 강화하고 있다. 연구개발부터 시험·평가, 인허가, 양산, 해외사업화까지 연결되는 전주기 기술사업화 체계는 동사의 지속적인 제품 경쟁력 확보와 글로벌 의료기기 전문기업으로의 성장을 뒷받침하는 핵심 경쟁력으로 판단된다.

■ 지식재산권 및 인증 현황

동사는 소화기 내시경 시술기구 분야에서 축적한 연구개발 성과를 적극적으로 지식재산권으로 확보하며 기술 보호체계를 구축하고 있다. 사업보고서와 특허자료에 따르면 동사는 내시경 절개기, 생검겸자, 인젝터, 클립장치, 지혈기기 및 담체관 시술기구 등 주요 제품군을 중심으로 다수의 국내외 특허를 확보하고 있으며, 연구개발 과정에서 도출된 핵심 기술을 지속적으로 권리화하고 있다. 또한 초기 원천기술뿐 아니라 구조 개선과 기능 고도화 기술을 연속적으로 특허화하는 전략을 통해 제품 경쟁력을 강화하고 있으며, 확보된 특허기술은 ClearCut Knife, ClearEndoclip, Clear-Jet Injection Catheter, FineTome 등 주요 상용제품에 적용되어 기술사업화 성과로 이어지고 있다.

동사의 특허 포트폴리오는 ‘내시경용 생검 겸자(등록번호 10-0964082)’ 특허를 시작으로 내시경 점막하 절제용 처치구, 내시경용 생검겸자, 내시경용 인젝터, 가변 절개부를 구비한 고주파 나이프, 내시경용 하이브리드 나이프, 병변 위치 추적 시스템, 내시경용 클립장치, 지혈제 분사기 등 치료내시경 전 과정에 필요한 핵심 기술을 포괄하고 있다.

동사는 특허뿐 아니라 제품 브랜드 보호를 위한 상표권과 디자인권 확보도 병행하고 있다. ClearCut, ClearTip, ClearEndoclip, Clear-Jet, ClearHemostat, FineTome 등 주요 제품 브랜드를 중심으로 상표권을 확보하여 브랜드 자산을 보호하고 있으며, 미국 특허를 비롯한 해외 권리화도 확대하고 있어 국내외 시장에서 기술 모방을 방지하고 사업 경쟁력을 강화하는 기반을 마련하고 있다. 이와 같은 특허·상표·디자인권으로 구성된 지식재산 포트폴리오는 동사의 기술 경쟁력과 글로벌 사업 확장을 뒷받침하는 핵심 자산으로 판단된다.

동사는 글로벌 의료기기 시장 진출을 위해 국제 수준의 품질 및 인증체계를 구축하고 있다. 품질경영시스템 국제표준인 ISO 13485를 기반으로 제품 개발과 생산체계를 운영하고 있으며, 유럽 CE 인증과 미국 FDA 등록을 통해 글로벌 시장 진출 기반을 확보하였다.

■ PEST 분석

동사가 영위하는 소화기 내시경 의료기기 시장은 국가별 의료기기 인허가와 품질관리 규제の影響을 크게 받는 산업이다. 국내 식품의약품안전처(MFDS)를 비롯하여 미국 FDA, 유럽 CE MDR 등 주요 인증은 제품 상용화와 해외시장 진출의 필수 요건이며, 국가별 의료기기 규제 강화와 품질관리 기준 고도화에 대한 지속적인 대응이 요구된다. 정부의 바이오헬스 산업 육성과 의료기기 국산화 정책은 국내 의료기기 기업의 성장 기반을 강화하는 요인으로 작용한다. 다만 인증 유지 비용 증가와 국가별 규제 및 의료정책 변화는 지속적으로 관리해야 할 외부 요인으로 판단된다.

소화기 내시경 의료기기 시장은 고령화와 의료비 지출 증가를 기반으로 안정적인 성장이 전망된다. 최소침습 치료 확산과 의료서비스 고도화는 글로벌 시장 성장을 견인하고 있으며, 해외시장 확대는 국내 의료기기 기업의 성장기회를 제공하고 있다. 반면 환율 변동, 원자재 가격 상승, 물류비 증가 및 글로벌 경기 둔화는 제조원가와 수익성에 영향을 미칠 수 있다. 또한 글로벌 의료기기 기업과의 경쟁 심화로 기술 경쟁력 확보와 제품 고부가가치화, 안정적인 해외 유통망 구축이 지속 성장을 위한 핵심 요소로 작용하고 있다.

고령인구 증가와 건강검진 활성화, 예방 중심 의료서비스 확산은 소화기 내시경 검사 및 치료 수요 증가를 견인하고 있다. 특히 위암과 대장암의 조기 진단 중요성이 확대되면서 내시경 검사와 치료내시경 기술이 꾸준히 증가하고 있으며, 의료기관은 제품의 안전성, 조작성, 내구성, 임상 신뢰성 및 사후지원 역량을 중요하게 평가하고 있다. 이에 따라 의료 현장의 요구를 반영한 제품 개발과 품질 경쟁력이 시장 경쟁력을 결정하는 핵심 요소로 자리하고 있다.

소화기 내시경 의료기기 시장은 치료내시경 기술 고도화와 함께 고기능 시술기구 중심의 기술 경쟁이 심화되고 있으며, AI 기반 의료기기, 디지털 헬스케어, 차세대 영상기술 및 일회용 의료기기 확대가 주요 기술 트렌드로 자리하고 있다. 동사는 자체 연구개발 역량과 핵심 제조기술, 특허 및 글로벌 인증을 기반으로 기술 경쟁력을 강화하고 있으며, 하이브리드 시술기구와 차세대 의료기기 개발을 통해 제품 포트폴리오를 확대하고 있다. 향후에는 연구개발 역량과 지식재산권을 기반으로 기술 고도화와 해외시장 확대를 지속 추진할 것으로 전망된다.

[그림 5] PEST 분석

➤ Political (정치)

- 바이오헬스 및 의료기기 산업 육성 정책 수혜
- FDA, CE MDR 등 글로벌 인허가 및 품질규제 대응 필요
- 국가별 의료기기 규제 및 보험정책 변화 지속 모니터링

➤ Economic (경제)

- 글로벌 소화기 내시경 의료기기 시장의 안정적인 성장전망
- 해외시장 확대에 따른 수출 성장 기회 확대
- 환율, 원자재 가격 및 물류비 변동에 따른 수익성 관리 필요

➤ Social (사회)

- 고령화 및 국가 암검진 확대로 내시경 수요 증가
- 최소침습 치료 확산에 따른 치료내시경 기술 증가
- 의료진의 제품 신뢰성·조작성·안전성 요구 확대

➤ Technological (기술)

- AI·디지털 의료기기 및 치료내시경 기술 고도화 진행
- 자체 연구개발과 특허 기반의 기술 경쟁력 확보
- 차세대 시술기구 및 글로벌 인증 기반의 기술 고도화 추진



IV. 재무분석

매출감소와 수익성 둔화에도 일부 개선 흐름과 함께 안정적인 재무구조를 유지

동사의 최근 3년간 매출은 2023년 101.5억 원, 2024년 99.6억 원, 2025년 95.2억 원으로 다소 감소하였으나 연구개발과 해외시장 확대를 지속하고 있으며, 치료내시경 중심의 매출 기반을 강화하고 있다. 수익성 측면에서는 2025년 판매관리비 증가로 영업손실과 당기순손실을 기록하면서 수익성이 저하되었다. 그러나 2026년 1분기에는 매출 증가와 적자 축소, 영업활동현금흐름의 흑자 전환 등 일부 개선 흐름이 나타났다. 재무구조 측면에서는, 상장을 통해 추가적인 자본을 확보하였으며, 낮은 부채비율과 높은 유동성을 나타내고 있다.

■ 외형 감소세이나, 치료내시경 중심의 견조한 매출 구조

동사의 최근 3년간 매출액은 2023년 101.5억 원, 2024년 99.6억 원, 2025년 95.2억 원으로 나타났으며, 2025년에는 전년 대비 4.4% 감소하였다.

주요 제품별 매출을 살펴보면, [치료내시경] 제품군 매출액은 2023년 67.1억 원, 2024년 68.8억 원, 2025년 66.6억 원을 기록하였다. 이 중 'Clear Grasp Snare'가 2023년 20.8억 원에서 2024년 24.4억 원, 2025년 25.6억 원으로 꾸준한 성장세를 이어가며 2025년 기준 전체 매출의 26.9%를 차지한 최대 매출 제품으로 나타났다. 반면 'Clear-Jet Injection Catheter'는 2023년 22.2억 원에서 2024년 20.4억 원, 2025년 17.2억 원으로 감소하였으며, 'Clear Cut Knife' 역시 19.9억 원, 19.2억 원, 18.1억 원으로 완만한 감소세를 나타냈다. [진단내시경] 제품군 매출액은 2023년 28.8억 원, 2024년 24.4억 원, 2025년 19.4억 원으로 나타났으며, 이 중 'Clear Bite Forceps'은 3년간 12.3억 원, 11.0억 원, 9.6억 원으로 감소한 반면, 'Clear Tip-FNA/FNB'는 4.7억 원, 4.5억 원, 5.5억 원으로 회복세를 보이며 고부가가치 초음파 내시경 제품의 성장가능성을 보여주었다. 전반적으로 'Clear Grasp Snare'와 'Clear Tip-FNA/FNB' 등 성장 제품군의 비중이 확대되는 모습을 보였다. 그 외 [기타]매출은 2023년 5.6억 원, 2024년 6.4억 원, 2025년 9.2억 원이었다.

2026년도 1분기 매출액은 22.3억 원으로 전년 동분기 대비 17.5% 증가하였다. 동사는 최근 매출 규모가 다소 감소하였으나, 치료내시경 제품을 중심으로 안정적인 사업 기반을 유지하는 가운데 제품 포트폴리오 확대와 해외시장 진출을 지속하고 있다. 향후에는 기존 주력 제품의 안정적인 판매와 함께 고부가가치 제품군 및 해외 매출 비중 확대가 이루어진다면 점진적인 매출 성장세를 회복할 수 있을 것으로 기대된다.

■ 연구개발비 등 비용 증가에 따른 수익성 부담 확대

동사의 최근 3개년 영업이익은 2023년 8.7억 원, 2024년 -0.3억 원, 2025년 -25.8억 원을 기록하였으며, 영업이익률 역시 2023년 8.6%, 2024년 -0.3%, 2025년 -27.1%로 나타났다. 매출원가율이 2023년 44.5%에서 2024년 42.7%로 감소한 이후, 2025년 51.7%로 증가하였으며, 판매비율은 3년간 46.9%, 57.6%, 75.4%로 상승하였다. 상장 이후 해외시장 확대, 영업조직 강화, 연구개발 지속, 신규사업 준비 등의 비용 증가가 반영된 것으로 판단된다. 연구개발비 역시 2023년 5.0억 원, 2024년 5.5억 원, 2025년 5.6억 원으로 꾸준히 증가하며 장기 성장 기반 확보에는 긍정적이나 단기 수익성에는 부담으로 작용하였다.

3년간 당기순이익은 2023년 11.8억 원의 흑자를 기록하였으나, 2024년에는 -0.2억 원, 2025년 -18.8억 원의 당기순손실을 기록하였다. 순이익률 역시 2023년 11.6%에서 2024년 -0.2%, 2025년 -19.7% 수준으로 나타났으며, 영업손실 확대가 순이익 감소로 연결되었다. 다만, 2024년 유형자산 폐기손실과 기타의 대손상각비 등으로 기타비용이 3.4억 원 수준까지 상승하였으나, 2025년에는 0.4억 원으로 완화되었다.

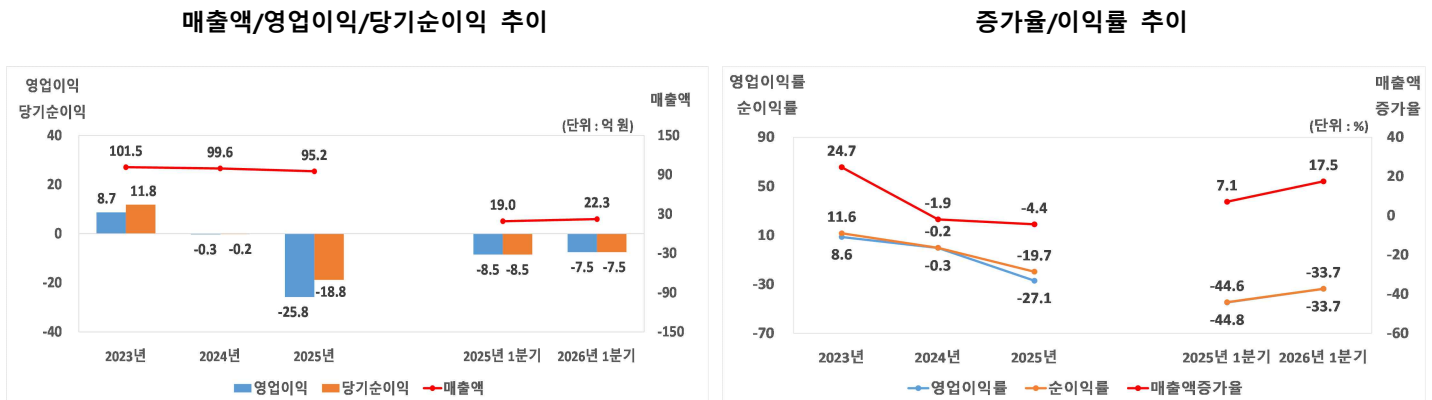
2026년 1분기에는 매출 증가와 함께 영업손실이 7.5억 원으로 전년 동기(8.5억 원 손실) 대비 축소되었으며,

파인메딕스(387570)

당기순손실도 7.5억 원 규모로 전년 동분기 (8.5억 원 손실) 대비 축소된 것으로 나타났다. 종합하면 동사는 최근 3년간 연구개발 투자 및 해외시장 진출을 위한 판매관리비 증가 등의 영향으로 수익성이 일시적으로 둔화된 모습을 나타냈다. 다만 이는 미래 성장 기반 확보를 위한 투자 성격이 반영된 측면이 있으며, 향후 주력 치료내시경 제품의 안정적인 판매와 고부가가치 제품 비중 확대, 해외시장 매출 성장 등이 지속될 경우 수익성 또한 점진적인 회복세를 나타낼 것으로 기대된다.

[그림 6] 동사 연간 요약 포괄손익계산서 분석

(단위 : 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2026.03), 분기보고서(2026.05), 서울평가정보(주) 재구성

■ 높은 유동성과 낮은 부채비율을 기반으로 안정적인 재무구조 유지

동사의 연결기준 자산총계는 2023년 185.3억 원, 2024년 269.0억 원, 2025년에는 255.2억 원으로 나타났다. 2024년에는 코스닥 상장에 따른 자금 유입으로 현금및현금성자산이 크게 증가하면서 총자산이 확대되었으며, 2025년에는 단기금융상품 운용과 현금성자산 감소 등의 영향으로 총자산 규모가 일부 축소되었다. 다만 유형자산과 연구개발 기반은 안정적으로 유지되고 있어 생산능력과 영업기반에는 큰 변동이 없는 것으로 판단된다. 유동비율은 2023년 248.1%, 2024년 537.2%, 2025년 530.2%로 2024년 유상증자 등으로 인하여 유동비율이 500%를 상회하였다.

3년간 부채총계는 2023년 59.0억 원, 2024년 61.1억 원, 2025년 65.2억 원이며, 부채비율은 2023년 46.8%, 2024년 29.4%, 2025년 34.3%로 낮은 수준을 기록하였다. 2025년에는 단기차입금 일부를 상환하고 장기차입금도 축소하는 등 차입금 관리가 지속되었으며, 교환사채 발행을 병행하여 자금조달 구조를 다변화하였다.

3개년 자본총계는 2023년 126.2억 원, 2024년 207.8억 원, 2025년 190.0억 원으로, 자기자본비율은 각각 68.1%, 77.3%, 74.5%로 나타났다. 2024년 유상증자로 58.9억 원, 자기주식 처분으로 22.9억 원의 자본유입이 있었으며, 최근 손실 발생에도 불구하고 유동성 확보와 안정적인 자기자본 규모를 기반으로 자본완충력은 양호한 것으로 판단된다.

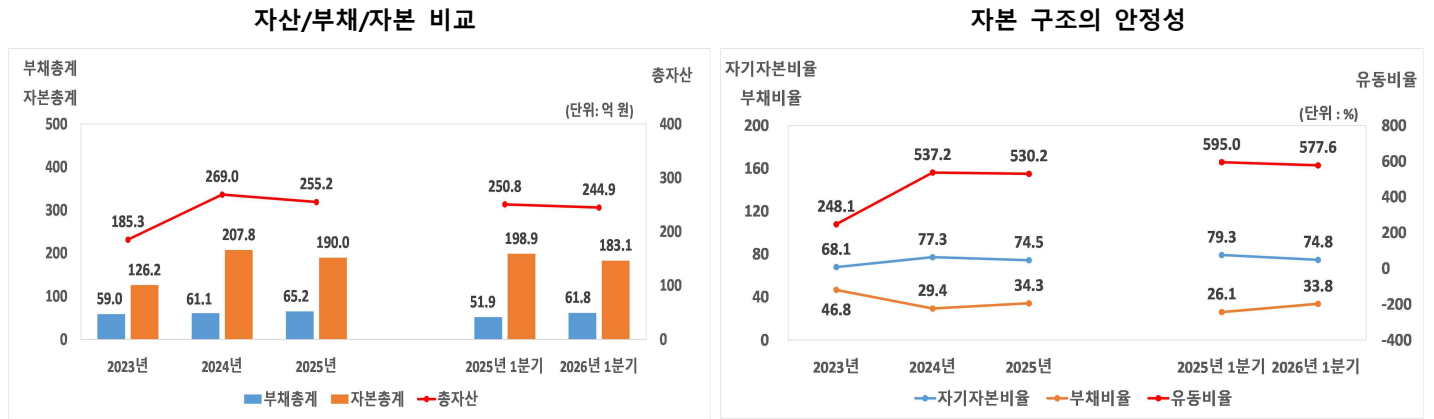
2026년도 1분기 유동비율은 577.6%, 부채비율은 33.8%, 자기자본비율 74.8%를 기록하였다. 종합하면 동사는 최근 수익성 저하로 자본 규모가 일부 감소하였으나, 부채비율이 낮고 유동비율이 높은 수준을 유지하는 등 전반적인 재무안정성은 양호한 것으로 판단된다. 또한 상장을 통해 확보한 자본과 안정적인 유동성은 연구개발과 해외시장 확대를 지속할 수 있는 기반이 된 것으로 보인다. 향후 해외 매출 확대와 수익성 회복이 병행될 경우 영업현금창출력이 개선되면서 자본 축적이 다시 이루어질 가능성이 높으며, 재무구조 또한 한층 안정적인

파인메딕스(387570)

흐름을 이어갈 것으로 기대된다.

[그림 7] 동사 연간 요약 재무상태표 분석

(단위 : 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2026.03), 분기보고서(2026.05), 서울평가정보(주) 재구성

[표 5] 동사 연간 요약 재무제표

(단위 : 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2023년	2024년	2025년	2025년 1분기	2026년 1분기
매출액	101.5	99.6	95.2	19.0	22.3
매출액증가율(%)	24.7	-1.9	-4.4	7.1	17.5
영업이익	8.7	-0.3	-25.8	-8.5	-7.5
영업이익률(%)	8.6	-0.3	-27.1	-44.8	-33.7
순이익	11.8	-0.2	-18.8	-8.5	-7.5
순이익률(%)	11.6	-0.2	-19.7	-44.6	-33.7
부채총계	59.0	61.1	65.2	51.9	61.8
자본총계	126.2	207.8	190.0	198.9	183.1
총자산	185.3	269.0	255.2	250.8	244.9
유동비율(%)	248.1	537.2	530.2	595.0	577.6
부채비율(%)	46.8	29.4	34.3	26.1	33.8
자기자본비율(%)	68.1	77.3	74.5	79.3	74.8
영업현금흐름	13.8	1.7	-26.3	-10.3	1.0
투자현금흐름	5.5	1.2	-49.1	-38.8	19.9
재무현금흐름	-12.1	81.7	2.7	-10.2	-6.2
기말현금	18.9	104.1	31.4	44.9	46.4

자료: 동사 사업보고서(2026.03), 분기보고서(2026.05), 서울평가정보(주) 재구성

■ 동사 실적 전망

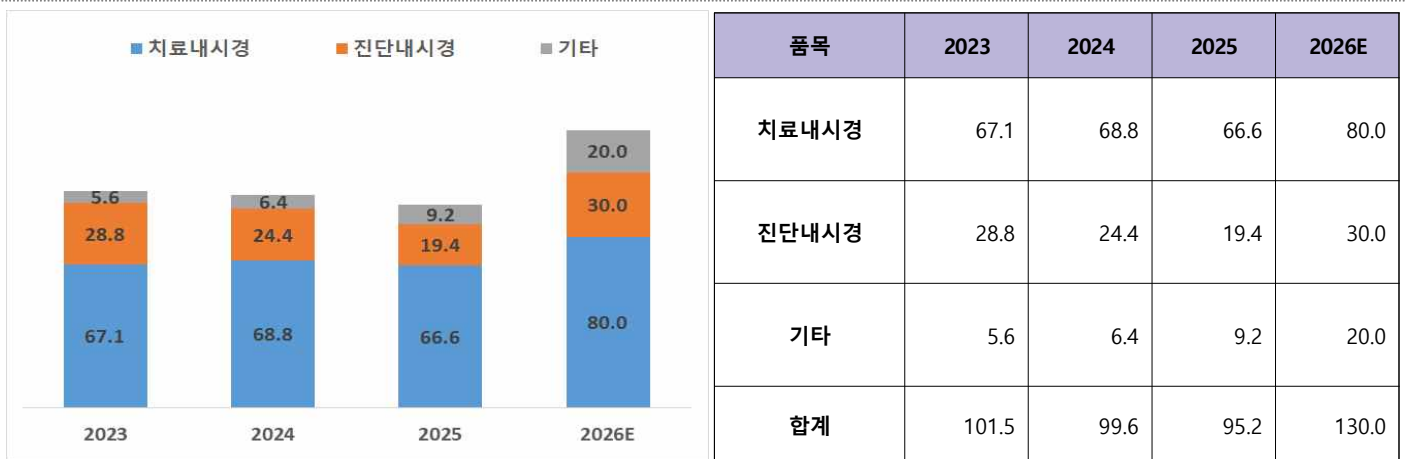
동사는 기존 주력 제품의 안정적인 판매를 기반으로 국내 시장점유율 확대와 해외시장 진출 가속화를 추진하고 있어 향후 실적 성장 가능성이 높은 것으로 판단된다. 회사는 ESD 및 EMR 시술용 나이프, 인젝터, 스네어 등 핵심 제품군에서 국내 시장 경쟁력을 확보하고 있으며, 특히 ClearCut Knife는 국내 시장점유율 20% 이상을 기록하고 있다. 또한 미국, 유럽, 일본, 남미 등 해외시장으로 FNA/FNB 제품 판매를 확대하고 있으며, 일본 가텔리우스와의 ODM 계약을 비롯한 글로벌 기업과의 협력을 강화하여 해외 매출 기반을 지속적으로 확대하고 있다.

향후에는 제품 포트폴리오 다변화와 신규 사업 확대가 실적 개선을 견인할 것으로 전망된다. 기존 내시경 시술기구뿐 아니라 지혈제품, 마킹 시스템 등 혁신 제품을 지속적으로 출시하고 있으며, 내시경 장비 유통사업과 시험평가사업을 병행하여 내시경 분야 종합 솔루션 기업으로의 전환을 추진하고 있다. 또한 연구개발부터 인허가, 제조, 품질관리까지 일원화된 개발 체계를 기반으로 신제품의 상용화 속도를 높이고 있어 지속적인 신제품 매출 창출이 기대된다.

아울러 회사는 국내 영업조직 강화와 유통채널 확대를 통해 국내 시장점유율을 점진적으로 확대하는 한편, 일본·독일·미국 등 주요 거점 국가를 중심으로 해외시장 공략을 강화하고 있다. 글로벌 의료기기 업체와의 ODM/OEM 사업 확대, 해외 의료진 교육 프로그램 운영, 국가별 판매망 다변화 등을 통해 해외 경쟁력을 높이고 있으며, 2026년에는 국내 시술기구 매출 15~20% 성장을 예상하고 있으며 본격적인 내시경 장비 판매 진행에 따라 국내 매출액 100억 원 달성을 목표로 하고 있다. 해외 매출은 전년도 대비 50~100% 성장을 계획하며 전체 매출 비중 약 50% 수준까지 확대하는 것을 중장기 목표로 하고 있다. 이러한 성장 전략은 국내외 매출 기반을 동시에 확대하여 중장기적인 실적 개선과 수익성 향상에 긍정적으로 기여할 것으로 판단된다.

[그림 8] 동사 연간 실적 전망

(단위 : 억 원, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2026.03), 분기보고서(2026.05), 서울평가정보(주) 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

내시경 토탈 솔루션 기반 구축과 글로벌 시장 확대를 통한 지속 성장 추진

동사는 내시경 장비 유통과 시험평가사업으로 사업영역을 확대하고, 치료·진단 내시경 시술기구의 제품 고도화와 라인업 확대를 통해 내시경 토탈 솔루션 기업으로의 전환을 추진하고 있다. 또한, 글로벌 인증, 해외 ODM/OEM 및 유통망을 기반으로 글로벌 시장 공략을 강화하고 있으며, 최소침습 치료 확대와 소화기 내시경 의료기기 시장 성장에 따라 지속적인 사업 확대가 기대된다. 다만 글로벌 경쟁 심화와 국가별 인허가 규제, 환율·원가 변동 등은 지속적으로 관리해야 할 리스크 요인으로 판단된다.

■ 사업 포트폴리오 확대 및 글로벌 사업 기반 강화

동사는 기존 내시경 시술기구 중심 사업에서 내시경 장비 유통사업과 시험평가사업을 신규 사업으로 확대하며 사업 포트폴리오를 다각화하고 있다. 특히 SonoScape 내시경 장비 및 초음파 내시경(EUS) 장비의 국내 유통을 추진하는 한편, KOLAS 공인시험기관 운영을 통해 의료기기의 성능 및 안전성 시험평가 서비스를 제공하고 있다. 이를 통해 제품 개발부터 장비 공급, 시험·평가까지 사업영역을 확장하며 내시경 의료기기 분야의 토탈 솔루션 기업으로 성장 기반을 강화하고 있다.

동사는 자체 브랜드 판매와 함께 글로벌 의료기기 기업을 대상으로 ODM/OEM 사업을 확대하며 해외시장 진출을 강화하고 있다. 일본 가델리우스(Gadelius)와의 협력을 비롯해 북미, 유럽, 중동 및 아시아 지역의 글로벌 파트너와 협력관계를 구축하고 있으며, 해외 인허가와 글로벌 유통망을 기반으로 수출 비중 확대를 추진하고 있다. 또한 국가별 시장 특성을 반영한 제품 공급과 전략적 파트너십을 확대함으로써 글로벌 사업 기반을 지속적으로 강화하고 있다.

동사는 치료내시경과 진단내시경 전반을 아우르는 제품 포트폴리오를 지속적으로 확대하고 있으며, 기존 주력 제품의 성능 개선과 신규 제품 개발을 병행하고 있다. ClearCut Knife, ClearGrasp Snare, ClearEndoclip 등 주요 제품의 고도화를 추진하는 동시에 Hybrid Injection Knife 등 차세대 시술기구 개발을 통해 제품 경쟁력을 강화하고 있다. 이와 함께 내시경 장비 유통과 시험평가사업을 연계하여 시술기구 중심의 사업구조를 내시경 토탈 솔루션 제공 체계로 확대하며 지속 가능한 성장 기반을 구축하고 있다.

■ 향후 전망

소화기 내시경 의료기기 시장은 고령화와 암 조기진단 확대, 최소침습 치료에 대한 수요 증가를 기반으로 중장기적으로 안정적인 성장세를 유지할 것으로 전망된다. 특히 ESD, EMR, ERCP, EUS 등 치료내시경 시술의 적용 범위가 확대되고 의료기술의 고도화가 지속됨에 따라 절개도, 인젝터, 스네어, 생검검자 등 시술기구에 대한 수요도 꾸준히 증가할 것으로 예상된다. 또한 신흥국의 의료 인프라 확충과 선진국의 의료서비스 고도화는 글로벌 소화기 내시경 의료기기 시장의 성장을 지속적으로 견인할 것으로 전망된다.

동사는 치료 및 진단 내시경 시술기구 분야에서 축적한 연구개발 역량을 기반으로 제품 경쟁력을 지속적으로 강화하고 있다. ClearCut Knife를 비롯한 주력 제품의 성능 고도화와 Hybrid Injection Knife, ClearEndoclip Plus 등 차세대 제품 개발을 통해 제품 포트폴리오를 확대하고 있으며, 의료 현장의 미충족 수요(Unmet Needs)를 반영한 신제품 개발도 지속 추진하고 있다. 또한 기업부설연구소를 중심으로 핵심 제조기술과 설계기술을 고도화하고, 특허 및 글로벌 인증 확보를 통해 기술 경쟁력을 지속적으로 강화할 것으로 기대된다.

사업 측면에서는 내시경 시술기구 중심의 사업구조를 내시경 장비 유통과 시험평가사업으로 확대하며 내시경

파인메딕스(387570)

토탈 솔루션 기업으로의 전환을 추진하고 있다. 특히 SonoScape 내시경 장비 유통과 KOLAS 공인시험기관 운영을 통해 사업영역을 다각화하고 있으며, 자체 브랜드 판매와 글로벌 ODM/OEM 사업을 병행하여 해외시장 확대를 지속 추진하고 있다. 미국, 유럽, 일본 등 주요 시장을 중심으로 해외 인허가와 유통 네트워크를 확대하고 있어 수출 비중 증가와 글로벌 고객 기반 확대도 기대된다.

다만 글로벌 의료기기 기업과의 경쟁 심화, 국가별 의료기기 인허가 규제 강화, 의료수가 정책 변화 및 환율 변동 등은 지속적으로 관리해야 할 요인으로 판단된다. 그럼에도 동사는 연구개발부터 생산, 인허가, 시험평가, 해외사업까지 연결되는 통합 사업체계를 구축하고 있으며, 지속적인 제품 고도화와 사업 포트폴리오 확대를 통해 경쟁우위를 강화하고 있다. 이에 따라 성장하는 글로벌 소화기 내시경 의료기기 시장에서 기술 경쟁력과 사업 확장성을 기반으로 중장기적인 성장 기반을 지속적으로 확보할 것으로 전망된다.

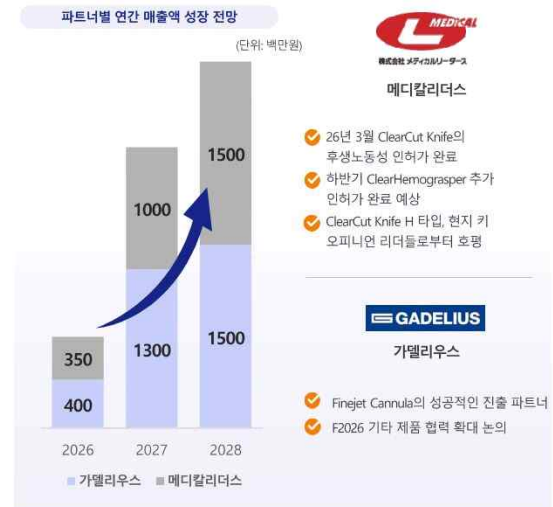
[그림 9] 동사의 향후 전략 요약(일본)

○ 시장 진출 전략

- 경쟁력 있는 의료기기 품목 라이선스-인 또는 소싱 추진해 현지 법인 설립 전 수익 기반을 선제적으로 구축
- 현지 법인 설립 이후에는 자체 개발과 라이선스-인 제품을 아우르는 포트폴리오 다각화로 영업 레버리지 강화



○ 현지 파트너사 협력 현황



자료: 동사 IR자료, 서울평가정보(주) 재구성

[그림 10] 동사의 향후 전략 요약(미국)

○ 시장 진출 전략

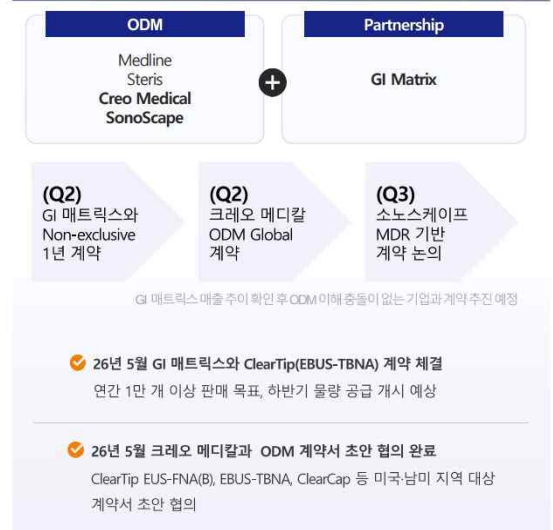
- 기술이 아닌 계약과 네트워크(GPO/IDN)이 지배
- 상위 5개사(O, B, C사 등)가 과점 중
- 대학병원·대형병원 중심의 시장 구조

- 가격 경쟁력과 KOL의 임상 데이터가 시장 진입의 핵심 동력
- ODM과 파트너십 활용으로 진입 효율 극대화

○ 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 편탁스·올림푸스·후지필름 등
사양	표준화	니티놀·스테인리스 소재와 폭넓은 게이지 사양 등

○ 확장 현황 및 계획



자료: 동사 IR자료, 서울평가정보(주) 재구성

파인메딕스(387570)

증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
N/A	-	-	-

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버 증권(2026.07.24.)

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

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 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.
※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
파인메딕스	X	X	X