

# 제약/바이오 (Overweight)

## 불확실의 구간에서 짚어볼 요인들

Issue Comment

[제약/바이오] 장민환 2122-9208 minhwan.jang@imfsec.com

### 글로벌 제약/바이오: 불확실성을 맞이한 건 미국도 마찬가지

10월 3째주의 고점 이후, 국내 제약/바이오 섹터는 조정 국면에 접어들었다. FDA 신약 승인과 빅파마向 기술이전 등 국내 업체들의 글로벌 성과 달성과 함께 반영된 기대감은 24년 하반기 XBI(SPDR S&P Biotech ETF)와의 불편한 디커플링을 형성했으며 미국 대선 전후의 트럼프 트레이딩과 시장금리 상승 구간에서 큰 낙폭을 기록했다. 누구도 예상하지 못했던 정치적 불확실성과 국내 증시의 신인도 하락 우려 속에서, 상대적으로 높은 리스크를 갖는 제약바이오 섹터가 주목 받기는 쉽지 않다.

불확실성을 맞이한 건 미국의 헬스케어 섹터 역시 마찬가지이다. 11월 트럼프의 당선과 잇따른 내각 인선은 후보자의 과거 발언 및 행보를 근거로 한 정책적인 우려와 피해 종목의 급락으로 이어졌다. 다만, 1)각 부처에 지명된 후보자들의 특성 및 이력이 상이하고, 2)공식 임명까지는 상원 통과 등의 절차가 남았으며, 3)대선 당시부터 다른 산업 대비 헬스케어 정책에 대한 명확한 언급은 제한적이었음을 고려했을 때, 이러한 우려는 과도하다는 판단이 지배적이다. 실제로, Robert F. Kennedy Jr.의 지명 이후 낙폭이 컸던 백신 및 비만치료제 개발사의 주가는 이전 수준을 회복한 상태이다. 이러한 산업 내 정책적 불확실성 이외에도 시장 금리의 상승으로 이어진 트럼프의 관세 및 법인세 정책에 대한 전망은 섹터에 추가적인 부담으로 작용하는 중이다.

### 2025 Global Outlook: 짚어볼 요인들

#### ①Geo/Political Factors: 트럼프 정부는 섹터에 악재일까?

글로벌 헬스케어 섹터는 14년부터 전면 시행되어 보험적용 대상 인구를 확대한 ACA(일명 Obamacare)의 영향이 두드러진 오바마 정부 2기에 가장 긍정적인 흐름을 보였으며, 팬데믹 시기 정권을 이어받은 바이든 정부 하에서 상대적으로 부진했다. 높은 유동성의 수혜를 본 바이오텍 및 경기 방어주의 성격이 부각된 헬스케어 섹터 전반이 팬데믹 시기 고점을 형성한 것은 분명하나, IRA 법안의 약가인하로 대표되는 바이든 정부의 의료정책 역시 섹터의 수익성을 제한하는 요소로 작용한 것으로 판단된다.

트럼프 정부 1기에서도 빅파마의 높은 의약품 가격은 첫해부터 비판의 대상이 되며 약가 인하 정책에 대한 우려와 섹터의 조정이 이어졌으나, 이후 직접적인 약가 협상 및 저가 의약품 수입 확대 등 공격적인 공약들이 배제되고 비교적 완화된 정책이 발표됨에 따라 다시 반등하는 모습을 보이곤 했다.

트럼프 2기의 약가 정책은 바이든 정부의 IRA 약가협상이 유효한 상황에서, 별도의 뚜렷한 대안은 부재한 상태이다. 이전 임기 시 타국가와 유사한 수준으로 약가를 인하하기 위해 서명한 행정명령(Most Favored Nations model)은 현시점에서 더 이상 추진중이지 않은 것으로 파악된다. 이미 발효된 IRA 법안 자체를 폐지하는 것보다 세부 규정의 변화를 통해 그 정도를 조정하는 것이 현실적으로 판단되며, 공화당의 기조가 투명성 제고 및 선택과 경쟁을 통한 헬스케어 접근성 강화임을 고려했을 때 간접적인 약가 인하 방안의 도입이 전망된다. '27년 medicare D 약가 협상 대상 의약품 목록은 25년 2월 공개 예정이다.

PBM 규제는 환자의 본인 부담금을 낮추기 위한 간접적인 방안 중 하나가 될 전망이다. 실제로, 트럼프 1기는 Medicare D 의약품에 대해 제약사의 PBM向 리베이트를 반독점으로 규정하는 규칙(Rebate Rule)을 도입, list price 상승 요인을 제거하고 할인이 실제 환자까지 이어지도록 보호 조항을 만든 바 있다. 트럼프 당선인은 최근 인터뷰에서도 PBM 규제에 대한 강력한 견해를 밝힌 바 있어 향후 구체적인 정책이 PBM, 제약사 및 유통 체인에 미치는 영향에 주목이 필요하다.

새정부의 인선 측면에서 FDA, CDC, CMS, NIH 등 주요 보건/의료 기관의 상위 조직인 HHS 장관 후보자로 지명된 RFK Jr.는 FDA와 제약사의 관계에 비판적인 입장을 보이며 의약품의 승인 과정에서 근거 기반의 표준화된 기준을 강조하는 한편, 자문기관으로 역할하는 정부효율부(DOGE)의 Vivek Ramasway는 FDA의 과도한 요구가 혁신을 저해한다는 입장이다. 이 외에도 보험사/PBM 및 비만치료제 등 주요 주제에 대해 각 기관 후보자의 입장과 견해가 다양한 만큼, 불확실성 속 단기적으로 급진적인 의료 정책이 발표될 가능성은 낮은 것으로 판단된다.

### ②Industrial Factors: 블록버스터 특허 만료와 M&A 가속화 기대

시장에 출시된 의약품은 유한한 특허 기간을 갖는다는 점에서 블록버스터 의약품의 특허 만료와 이에 따른 M&A 및 기술이전의 확대는 다소 진부하지만 유효한 바이오텍의 투자 포인트 중 하나이다. '30년까지 제네릭/바이오시밀러 출시로 줄어드는 주요 글로벌 제약사의 매출액은 약 1,370억 달러로 추정되며, 이는 해당 의약품의 peak sales 합계 기준 약 40%에 해당한다.

이러한 상황에서 신규 파이프라인을 확보하기 위한 M&A 및 협업은 최근까지 높은 수준을 유지, 전년 대비 주요 M&A의 수는 증가하였으나 총 규모는 감소한 양상을 보인다. 빅파마의 전략적 치료 영역에 부합하는 후기 임상 단계 업체의 인수합병이 주로 일어난 가운데, 신규 모달리티로 주목받는 RPT 및 낮아진 벨류에이션의 세포치료제 플랫폼 업체에 대한 인수도 일부 확인할 수 있다. 대표적으로, 저분자 블록버스터 Eliquis의 제네릭 출시를 앞둔 BMS는 승인된 제품을 보유한 Mirati 및 상업화를 앞둔 Karuna를 인수하였으며 AstraZeneca와 Roche는 현재 CAR-T의 한계를 극복할 수 있는 세포치료제 개발사를 인수하였다. 항암 분야를 제외하면 아토피 피부염 및 IBD 등 유병률이 높은 자가면역질환에 빅파마의 높은 관심을 확인할 수 있으며, AstraZeneca 및 Novartis 등 일부 희귀질환에 집중하는 제약사는 PoC 입증 후 임상 3상 결과를 앞둔 업체를 각각 인수한 바 있다. 생산, 치료제, 기기 업체의 M&A 과정에서 다수의 반독점 이슈를 제기한 현재 FTC 의장이 트럼프 정부하에서 교체될 것으로 예상되는 가운데, 개발 risk를 낮춘 임상 단계 바이오텍에 대한 인수합병은 '25년에도 지속될 전망이다.

### ③Technological Factors: Best-in-class 기술발전과 시장의 확대

표적항암제, 면역항암제의 등장 또는 팬데믹 시기의 mRNA 백신 개발 및 GLP-1 작용제의 비만 적응증 확장과 같이 큰 패러다임 변화를 일으키는 기술적 발전은 단기간에 일어나지 않는다. '24년 신규 면역항암제로 가장 큰 주목을 받았던 VEGF/PD-L1 이중항체는 기승인된 약물이 존재하는 두 타겟에 효과적으로 결합하는 물질을 도출한 결과이며, 대부분의 후속 비만치료제도 선행 물질과 동일하게 인크레틴을 기반으로 한다.

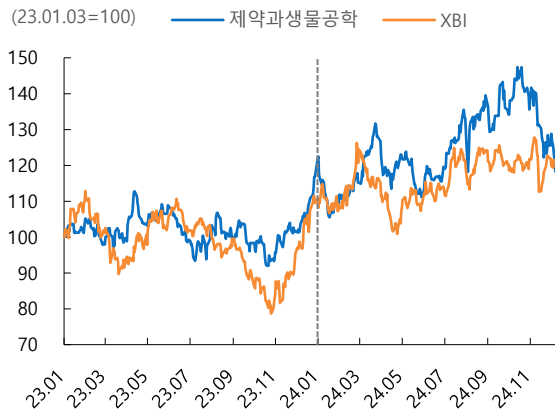
'25년 섹터의 기술적 발전 역시 ADC, 이중항체 및 비만치료제 영역에서 best-in-class를 찾으며 점진적으로 나타날 전망이다. '13년 Kadcyla의 승인 이후 ADC 시장의 본격적인 성장을 가져온 것은 동일 계열의 Enhertu이며, 면역항암제 시장은 Opdivo/Yervoy 이후 승인된 Keytruda가 견인한 사례를 보아 best-in-class 기술발전은 트렌드를 유지하는 동력을 제공할 수 있다.

### 국내 제약/바이오: 불확실의 구간에서 주목할 것

기술이전 및 소수 품목의 미국 직판 성과를 주요 driver로 갖는 국내 제약/바이오 섹터의 특성을 고려했을 때, 글로벌 헬스케어 산업 내 국내 기업의 포지셔닝은 바이오텍과 유사하다. 조정 구간을 지나 XBI와 유사한 수준으로 내려온 국내 제약/바이오 섹터는 글로벌 바이오텍의 지수와 다시 동행할 것으로 전망된다.

대외적인 불확실성이 높아진 현시점에서 글로벌 바이오텍의 투자 포인트는 1)약가와 혁신 산업에 대한 완화된 정책을 통한 트럼프 2기 수혜의 가능성, 2)투자 심리를 견인할 수 있는 M&A의 확대 및 3)best-in-class 기술 발전으로 판단된다. Best-in-class 기술개발이 특히 활발한 ADC, 비만치료제 및 자가면역질환 영역에서 선도 업체 대비 우수한 임상 결과를 빠르게 확보할 수 있는 기업에 주목이 필요한 시점이다.

그림1. 국내외 제약/바이오 섹터 지수 추이 비교(23.01-24.12)



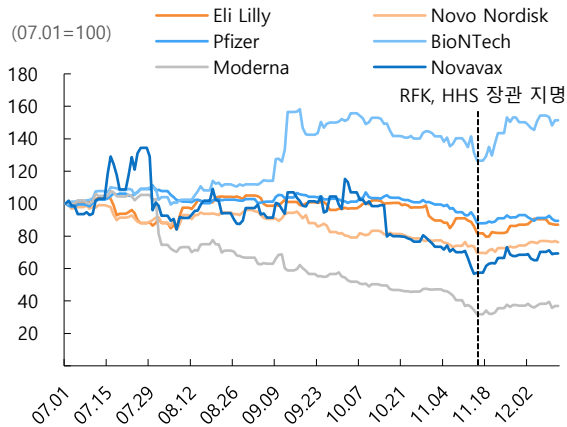
자료: Quantwise, Bloomberg, iM증권 리서치본부  
 주) WICS 산업분류 제약과생물공학 기준; XBI:SPDR S&P Biotech ETF

그림2. 코스피/코스닥 헬스케어 섹터 비중(19.01-24.12)



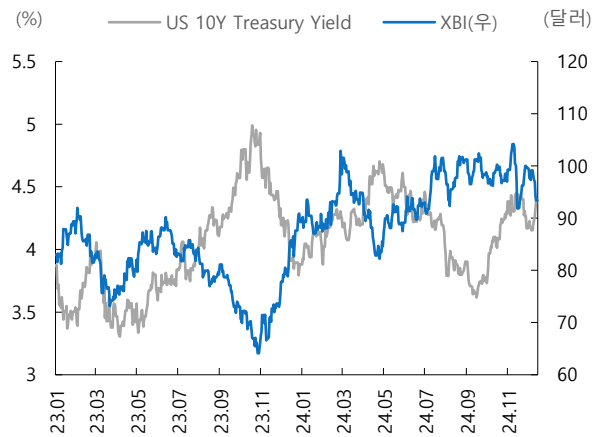
자료: Quantwise, iM증권 리서치본부  
 주) WICS 산업분류 제약과생물공학 기준

그림3. RFK의 지명과 백신/비만치료제 기업 주가 추이(2H24)



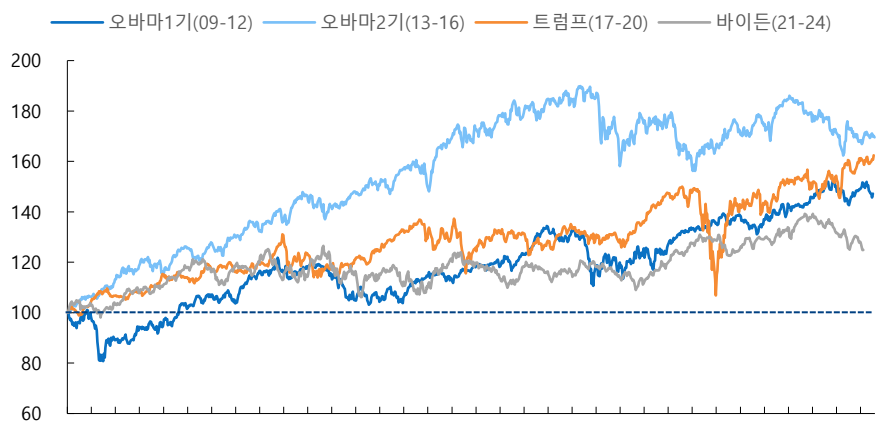
자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

그림4. 미국 10년물 국채 금리 vs XBI 주가 추이(23.01-24.12)



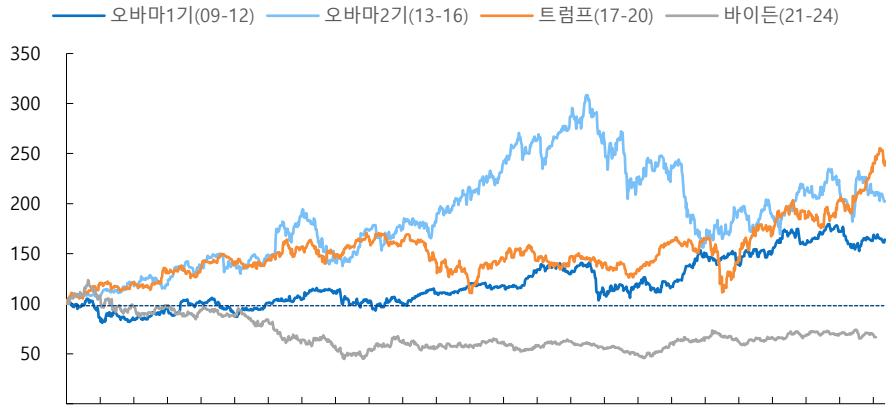
자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부  
 주) XBI: SPDR S&P Biotech ETF

그림5. 미국 대통령 임기 별 XLV 주가 추이(Healthcare)



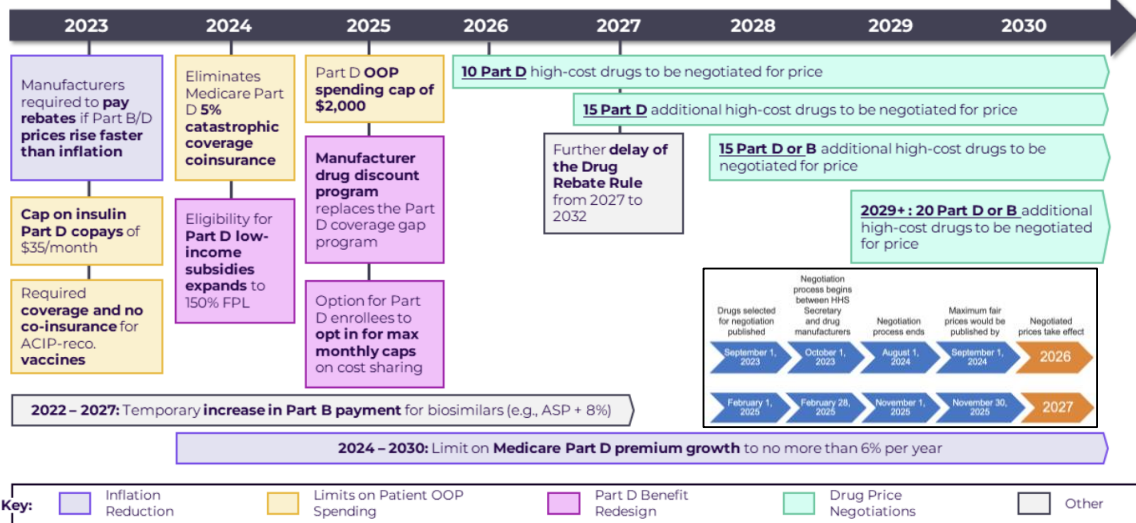
자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부  
 주) XLV: Health Care Select Sector SPDR ETF, 각 임기 첫째 1월=100

그림6. 미국 대통령 임기 별 XBI 추가 추이(Biotech)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부  
 주) XBI: SPDR S&P Biotech ETF, 각 임기 첫째 1월=100

그림7. IRA 법안의 약가 정책 및 타임라인



자료: Putnam Associates, KFF, iM증권 리서치본부

그림8. Vivek Ramaswamy의 FDA 관련 견해



My #1 issue with FDA is that it erects unnecessary barriers to innovation (e.g. two replicate phase 3 studies instead of one, refusal to accept valid clinical results from other nations, etc.). This stops patients from accessing promising therapies & raises prescription drug costs by impeding competition. The agency's staff have callous disregard for the impact of their daily decisions on the cost of developing new therapies, which inevitably gets passed on to the healthcare system. \*That's\* the actual problem with FDA & it's the one we should be talking more about.

9:35 PM · Nov 14, 2024 · 1M Views

자료: X, iM증권 리서치본부

그림9. RFK의 FDA 관련 견해



FDA's war on public health is about to end. This includes its aggressive suppression of psychedelics, peptides, stem cells, raw milk, hyperbaric therapies, chelating compounds, ivermectin, hydroxychloroquine, vitamins, clean foods, sunshine, exercise, nutraceuticals and anything else that advances human health and can't be patented by Pharma. If you work for the FDA and are part of this corrupt system, I have two messages for you: 1. Preserve your records, and 2. Pack your bags.

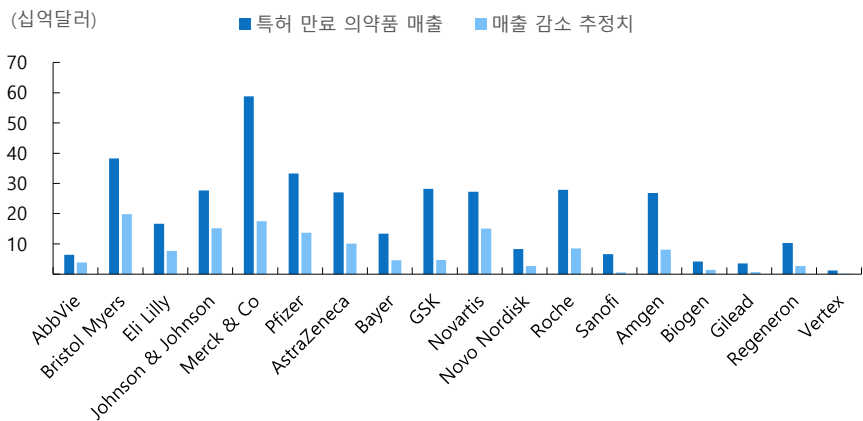
자료: X, iM증권 리서치본부

표1. 트럼프 2기 정부 주요 보건/의료 기관의 내각 후보자

기관	후보자	주요 입장
HHS	Robert F. Kennedy Jr.	백신/불소화 수돗물/제초제 등 일반적인 보건 상식에 대한 불신, FDA와 제약사의 관계에 비판적 비만치료제의 과도한 사용을 비판한적 있으나, GLP-1 약물의 역할에 대해서는 인정 사보험의 영향력이 큰 Medicare Advantage 선호
CMS	Mehmet Oz	'25년부터 적용되는 IRA 법안의 medicare 파트D 개정에 따라 medicare advantage를 통한 파트D 가입자 수 증가 전망 보험사/PBM의 영향력 확대에 대한 우려 존재 과잉 진료 및 의료 비효율에 대해 부정적. 승인 과정에서 효율 개선 기대
FDA	Martin Makary	일부 PBM의 리베이트 및 스프레드를 통한 과도한 이익 추구에 비판적 비만치료제의 효능 긍정, 장기적인 데이터 필요함을 주장
CDC	Dave Weldon	백신 불신, 자폐와의 연관성 주장
FTC	Andrew Ferguson	현 FTC 위원장 Lina Khan보다 M&A 및 반독점법에 완화적인 입장. 인수합병 증가 기대
DODGE	Vivek Ramaswamy	바이오텍 Roivant Science 창업. 혁신을 추구, FDA의 규제 완화 요구
	Elon Musk	비만치료제를 저렴한 가격에 제공하는 것 만큼 공중 보건에 기여할 수 있는 것은 없다고 언급

자료: 닥트전자공시, iM증권 리서치본부

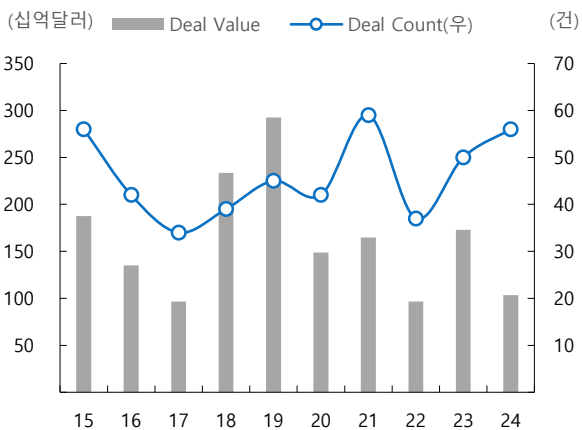
그림10. 제약사 별 특허 만료 의약품 매출 및 매출 감소 추정치('24-'30E)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

주) '24-'30년 중 특허 만료 예정 의약품 대상, 추정치는 Bloomberg 기준

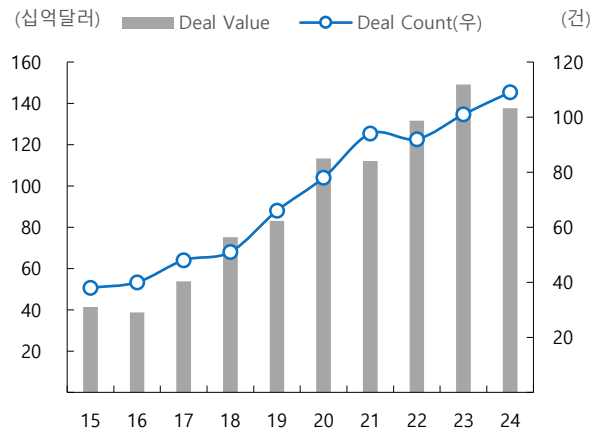
그림11. 글로벌 바이오 M&A 수 및 총액('15-'24)



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

주) Merger and Acquisition, Total deal value>500m 이상의 거래

그림12. 글로벌 바이오 파트너십/기술이전 수 및 총액('15-'24)



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

주) Partnership and licensing, Total deal value>500m 이상의 거래

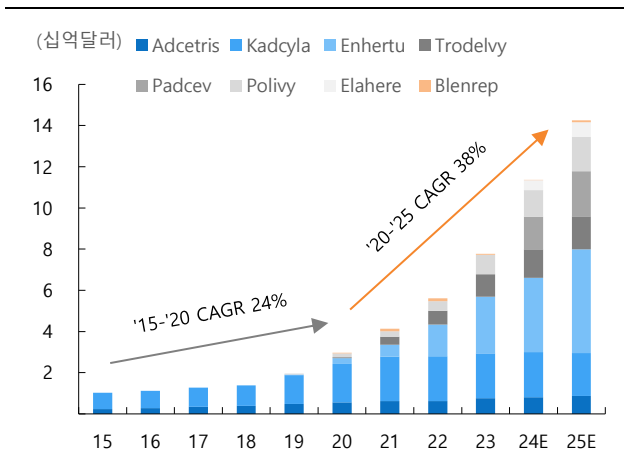
그림13. 빅파마의 특허만료/제네릭 진입 예정 의약품과 최근 M&A activities 및 확보한 key assets

	Loss of Exclusivity(~'28)	'23-'24 M&A Activities	Key Asset (Indication/개발단계)
<b>AstraZeneca</b>	Lynparza, Farxiga, Soliris	Amolyst Pharma, Cincor pharma Fusion Pharma, Icosavax., Gracell	Eneboparatide(Hypoparathyroidism, 임상 3상) Baxdrostat(CVD, 임상 3상), RPT, 백신, CAR-T 세포치료제
<b>Bristol Myers Squibb</b>	Eliquis, Opdivo/Yervoy, Revlimid	Karuna Tx, Mirati Tx, Rayzebio	Cobefny(조현병, 승인) Krazati(KRAS G12C+ NSCLC/CRC, 승인), RPT
<b>MERCK</b>	Januvia, Gardasil, Keytruda	Harpoon Tx, Eyebio, Prometheus Bio, Caraway Tx	HPN328(SCLC, 임상1/2상), Restoret(DME, 임상2/3상) PRA023(IBD, 임상3상), 전임상 단계 퇴행성신경병증 파이프라인
<b>Roche</b>	Perjeta, Xolair, Ocrevus, Tecentriq	Telavant, Carmot Tx, Poseida Tx	RVT-3101(IBD, 임상3상), GLP-1 포스트폴리오(비만, 임상 2상) 동종세포치료제
<b>Johnson&amp;Johnson</b>	Stelara, Xarelto	Yellow Jersey Tx, Ambrx, Proteologix	NM26(AD, 임상2상), HER2 ADC(임상2상)/PSMA ADC(임상1상) PX128(AD/Asthma, 임상1상)
<b>abbvie</b>	Humira, Imbruvica	Celsius Tx, Landos Bio, Mitokinin, Cereveal, Immunogen, Aliada, Nimble Tx	CEL383(IBD, 임상1상), NX-13(IBD, 임상2상), PINK1 activator (PD, 전임상), Emraclidine(조현병, 임상2상), Elahere(난소암, 상 업화), BBB 셔틀 플랫폼, 경구 펩타이드(자가면역질환, 전임상)
<b>Pfizer</b>	Xeljanz, Prevnar13, Ibrance, Inlyta	Seagen	Adcetris(혈액암), Tukysa(HER2+유방암) Padcev(요로상피암), Tivdak(자궁경부암)
<b>NOVARTIS</b>	Entresto, Xolair, Gilenya	Chinook, Morphosys, DTx, Mariana	Atrasentan(IgAN, 임상3상)/Zigakibart(IgAN, 임상3상), Pelabresib(골수섬유증, 임상3상), siRNA 플랫폼, RPT
<b>GSK</b>	Tivicay, Benlysta	Bellus health, Aiolos	Camlipixant(만성 기침, 임상3상), AIO-001(Asthma, 임상 2상)

자료: 각 사, Bloomberg, iM증권 리서치본부

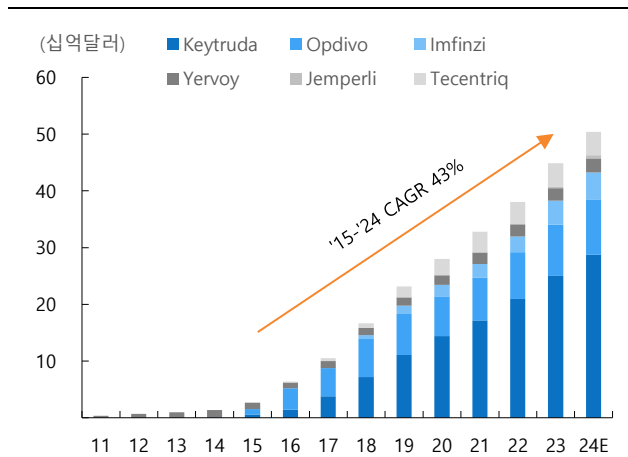
주) CVD: CardioVascular Disease, RPT: RadioPharmaceutical Therapy, SCLC: Small Cell Lung Cancer, DME: Diabetic Macular Edema, IBD: Inflammatory Bowel Disease, AD: Atopic Dermatitis, IgAN: IgA 신병증

그림14. 주요 ADC 치료제 매출 합산 추이 및 전망('15-'25E)



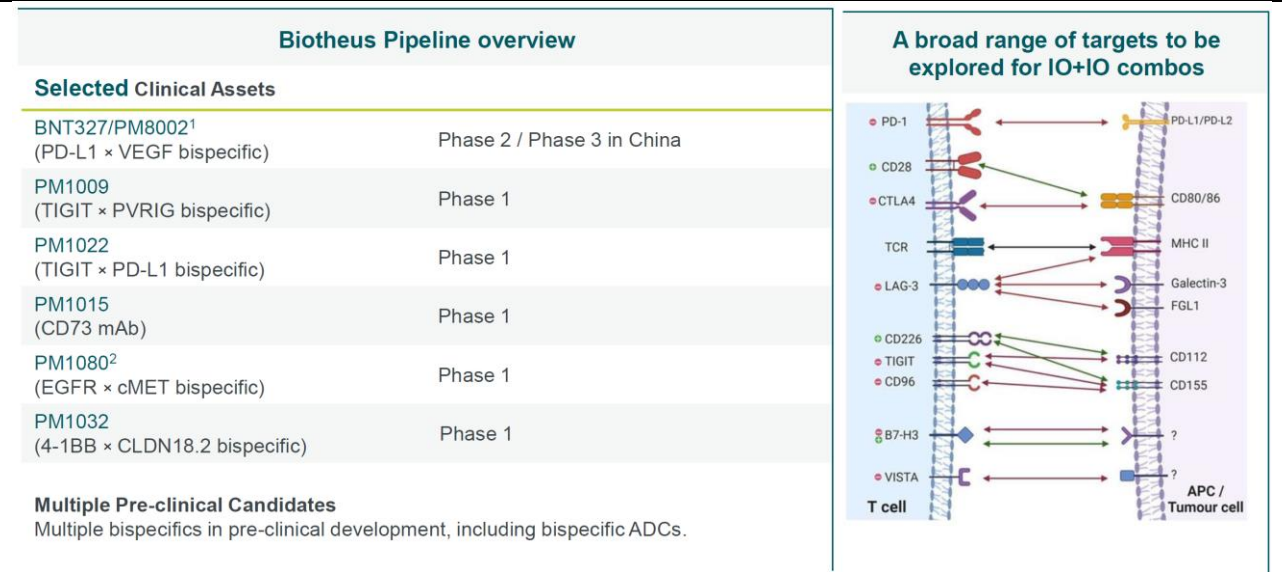
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림15. 주요 면역항암제 매출 합산 추이 및 전망('11-'24E)



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림16. 면역항암 타겟의 다양한 조합을 통한 이중항체 파이프라인 구축



자료: BioNTech, iM증권 리서치본부

**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 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

**[투자의견]**

종목추천 투자등급	산업추천 투자등급
종목투자의견은 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	시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임 · Overweight(비중확대) · Neutral (중립) · Underweight (비중축소)

**[투자등급 비율 2024-09-30 기준]**

매수	중립(보유)	매도
92%	7.3%	0.7%