

제약/바이오

트럼프 관세 영향 제한적, 코스피 의약품 상승 전망

이희영 heeyoung.lee@daishin.com



제약/바이오

- 2025년 상반기 트럼프발 관세 및 약가 정책은 국내 제약/바이오 업종의 단기 주가 조정 요인으로 작용했으나, 하반기에는 정책의 윤곽이 구체화되면서, 오히려 불확실성 해소 가능성 부각될 가능성이 높음
- 관세 및 약가 인하 정책에 대한 우려는 이미 대부분 시장에 선반영된 상태이며, 법적 제약과 실행 가능성의 한계로 실제 영향력은 제한적일 전망
- 국내 제약/바이오 업종은 미국 수출 비중이 낮고, CDMO, 바이오시밀러, 기술수출 중심의 사업 구조를 갖추고 있어, 트럼프 정책의 직접적인 타격에서 비교적 자유로움
- 오히려 미국의 공급망 재편 및 중국·인도에 대한 전략적 견제 강화는 국내 기업에게 반사적 수혜로 작용할 수 있음. 이러한 정책 리스크 완화 흐름과 함께, 하반기 금리 인하 기대가 커지는 점도 업종 주가에 긍정적으로 작용할 전망
- 바이오텍은 기술이전, 글로벌 협업 이벤트 중심의 모멘텀이 지속될 것으로 보이나, 단기적으로 밸류에이션 부담도 존재. 반면, 제약사 및 대형 바이오 기업은 밸류에이션 부담이 낮아진 상태에서, 실적 회복이 가시화되고 있어 투자 매력이 더욱 부각될 것으로 판단
- 따라서 하반기 실적 모멘텀 보유 기업 중 트럼프 정책에 따른 글로벌 공급망 재편 수혜가 기대되는 **삼성바이오로직스**, 라즈클루즈 로열티 수령 본격화와 후속 파이프라인 기대감이 반영될 **유한양행**을 하반기 최선호주로 제시

글로벌 정책 리스크 개요

트럼프 2기 행정부: 관세, 약가 인하, 제조 리쇼어링 3종 정책 본격 추진

- 트럼프 대통령은 2025년 복귀 이후 '미국 우선주의(America First)' 경제 기조를 강화하며, 1) 관세 부과, 2) 약가 인하, 3) 제조 리쇼어링 등 3종 정책을 본격적으로 추진
- 의약품 관세 부과 정책: 직접 판매 기업에는 부담, 기술 수출 및 CDMO 기업에는 영향 제한적 또는 반사 수혜 가능성유효
- 한국은 미국 의약품 수입에서 약 1.6%의 낮은 비중을 차지하고 있어, 관세 정책의 주요 타겟이 될 가능성이 낮음. 대부분의 국내 제약/바이오 기업은 글로벌 파트너사를 통해 간접 판매 구조를 갖추고 있음. 반면, 미국이 지정학적으로 견제하고 있는 중국과 인도의 대체 공급처로서 한국산 원료 및 CDMO 수요 확대가 기대됨
- 약가인하 정책: 직접 판매 기업은 마진 압박 우려, 기술 수출, 로열티 기업 영향은 미미
- IRA 및 MFN 기반의 약가 인하 정책은 메디케어/메디케이드 지출 비중이 높은 의약품에 우선 적용될 가능성이 높음. 이에 최근 출시한 신약 보유 기업들의 초기 약가 인하 영향 제한적. 또한 바이오시밀러 및 제네릭 의약품은 약가 절감 수단으로 오히려 적극 활용될 가능성이 있어 중장기적 수혜 기대
- 제조 리쇼어링 정책: 중국, 인도 중심의 공급망 탈피 흐름 속 한국의 전략적 입지 부각
- 국내 제약/바이오 기업 대부분은 미국 현지 생산시설이 없어, 미국 내 의약품 생산 수요 증가에 의한 직접적인 수혜는 제한적. 다만, 중국, 인도 중심의 공급망에서 탈피하려는 미국 정책 기조 속에서 한국은 고품질, 안정적 생산역량을 갖춘 대체 공급지로 주목받을 수 있음

트럼프 취임 후 의약품 관세 및 약가 인하 관련 내용

분류	영향 대상 기업	관세 부과	약가 인하	제조 리쇼어링
위탁생산	삼성바이오로직스, 에스티팜	고객사 부담	단기: 영향 없음 중장기: 고객사(빅파마) 수익성 악화로 공급 단가 재협상	미국 내 생산 시설 미보유. 다만 중국·인도 배제에 따른 수혜 기대
수출 및 신약 보유 기업	직접 판매(SK바이오팜, 셀트리온, 녹십자 등)	직접 부담, 마진 축소	단기: 오리지널 약물로 영향 제한적 중장기: 매출 및 수익 감소	미국 내 CDMO 생산시 원가 부담 증가, 장기적으로 입찰, 공급 불이익 가능
	파트너사 판매/예정(유한양행, 한미약품, 대웅제약, HK이노엔 등)	고객사 부담	단기: 오리지널 약물로 영향 제한적 중장기: 매출 감소에 따른 로열티 및 수익 감소	영향 없음
바이오시밀러	셀트리온, 에피스	-	임상 3상 면제, 바이오시밀러 사용 장려 등 수혜 전망	-
신약개발사	에이비엘바이오, 율릭스, 리가캠바이오, 알테오젠 등	단기: 영향 없음 중장기: 고객사(빅파마) 수익성 악화로 기술 계약 건수 및 규모 감소		

자료: 대신증권 Research Center

글로벌 정책 리스크 진단: ① 미국 의약품 관세 정책

트럼프 2기 행정부, 의약품 품목 관세 도입 예고

- 2025년 트럼프 행정부는 보호무역주의 강화 기조 아래, 의약품을 전략 품목으로 간주하고, 품목별 관세 부과를 공식 검토중
- 이는 기존 1995년 WTO(세계무역기구) 제약협정에 따라 관세가 면제되어온 완제의약품, API, 중간제 등 의약품 공급망에 사용되는 품목의 무관세 지위를 흔드는 조치
- 미국 헌법상 관세 부과 권한은 원칙적으로 의회에 있지만, 무역확장법 §232 등 특정 법률을 근거로 대통령이 독자적으로 관세를 부과할 수 있는 법적 근거 존재
- §232조는 수입품이 미국 국가 안보를 위협할 경우, 대통령이 독자적으로 수입 제한 또는 고율 관세를 부과할 수 있도록 허용하며, 과거 철강, 알루미늄에 적용된 바 있음. 의약품 역시 동일한 근거로 조사중

미국 대통령 관세 부과 권한 및 법적 근거

법적 근거	관세 부과 권한 주체	주된 사유	의회 승인 여부
무역확장법 § 232 (Trade Expansion Act of 1962)	상무부 보고 → 대통령	국가안보 위협시	필요없음
무역법 § 301 (Trade Act of 1974)	USTR 조사 → 대통령	불공정 무역행위	필요없음
국제비상경제권법 (IEEPA, 1977)	대통령	국가비상사태 선포시	필요없음 (단, 긴급 명령으로 한정)
관세법 (Tariff Act) 및 일반법상 관세 조정권	대통령	관세율 조정 권한 있음	의회 승인 필요

자료: 대신증권 Research Center

트럼프 취임 후 의약품 관세 및 약가 인하 관련 내용 정리

날짜	발언/조치
2025.04.03	반도체, 의약품 관세 부과 예고
2025.04.15	의약품 가격 인하 행정명령 서명
2025.05.05	필수의약품 국내 생산 촉진을 위한 규제 완화 행정명령 서명
2025.05.06	2주내 의약품 관세 발표 예고
2025.05.12	최혜국 대우(MFN) 약가 조치 관련 행정명령 서명

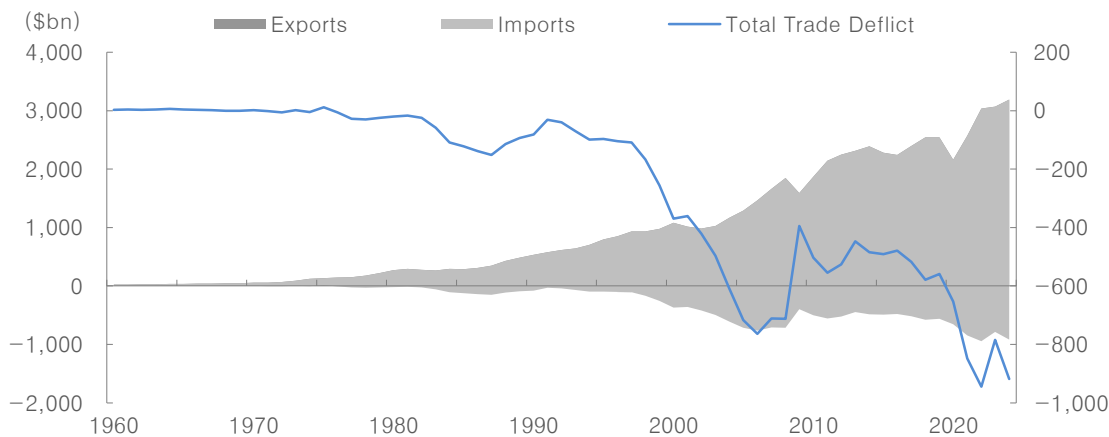
자료: 대신증권 Research Center

글로벌 정책 리스크 진단: ① 미국 의약품 관세 정책

미국 의약품 무역 적자 품목 2위, 국가 안보 영향 조사 착수

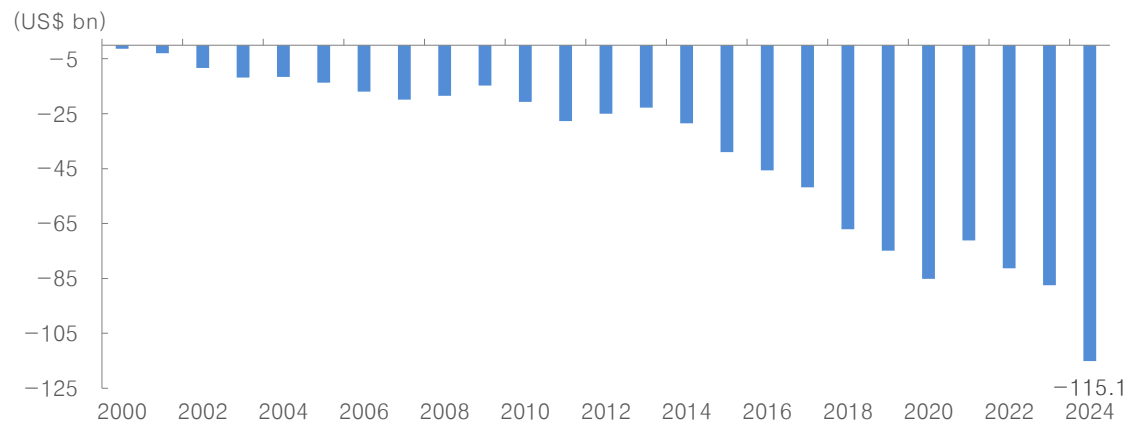
- 미국은 2024년 기준, 의약품 부문에서 약 1,155억 달러의 무역적자 기록, 이는 전체 무역적자의 약 9.6%를 차지하는 수준. 이러한 적자 규모는 미국 정부가 의약품을 전략 품목으로 지정하고 무역확장법 §232에 따른 조사를 개시하는 명분으로 작용
- 다만 실제 관세 부과는 단순한 적자 해소 목적 외에도 정치적 이해관계, 보건 안전, 글로벌 공급망 안정성 등 다면적 요소를 고려해야 하므로, 전면 시행 가능성은 제한적이라는 평가가 우세함
- 실제로 트럼프 1기 행정부 시절에도 §301 조항을 활용해 중국산 API(원료의약품) 및 포장재에 관세 부과를 추진했으나, PhRMA(미국제약협회), BIO(생명공학산업협회), FDA 등 주요 이해관계자들의 강한 반발과 공급망 붕괴 우려가 제기되며 다수 품목이 최종 제외되었음

미국 무역 수지 증가 추이



자료: Commerce Department, 대신증권 Research Center

2024년 미국 의약품 무역 수지 적자 규모 \$115.5bn 최고치 달성



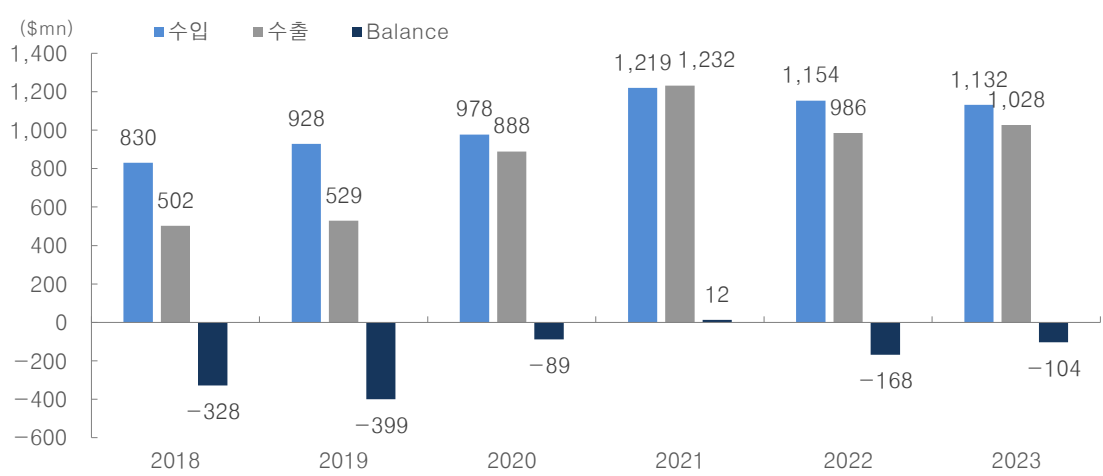
자료: Federal Register, 대신증권 Research Center

글로벌 정책 리스크 진단: ① 미국 의약품 관세 정책

미국 의약품 관세, 국내 영향 제한적, 오히려 부분적 수혜 가능성 확인

- 한국은 미국 의약품 수입의 약 1.6%로 낮은 비중을 차지, 관세 부과 직접적인 타격이 될 가능성은 낮음. 의약품에 품목 관세가 부과되더라도, 한국은 한미 FTA를 통해 특별 세율 적용 가능, 협상에 따라 실질적으로 무관세 혜택을 받을 수 있음
- 반면 중국과 인도는 미국 수입 의약품 중 API와 완제의약품 비중이 높고, 지정학적으로도 미국의 전략적 경쟁국으로 간주되는 만큼, 관세 부과 주요 대상이 될 가능성이 높음
- 중국·인도산 의약품에 관세가 적용될 경우, 가격 경쟁력 저하로 인해 미국 내 대체 공급처 수요가 발생할 수 있으며, 이 과정에서 한국 기업이 반사 수혜를 받을 가능성도 충분함

한국이 미국에 수출/수입하는 의약품 규모



자료: KHISS보건산업통계, 대신증권 Research Center

U.S. pharmaceutical trade by country \$mn

국가	US Exports	US Imports	Balance	무역 적자 비율
아일랜드	4.43	49.96	-45.53	39.4%
스위스	3.12	18.88	-15.76	13.6%
싱가포르	1.65	15.25	-13.6	11.8%
인도	0.59	12.32	-11.73	10.2%
독일	7.38	16.51	-9.13	7.9%
이탈리아	3.142	11.28	-8.138	7.0%
벨기에	4.31	12.35	-8.04	7.0%
슬로베니아	0.04	5.16	-5.12	4.4%
헝가리	0.16	4.28	-4.12	3.6%
덴마크	0.24	2.74	-2.5	2.2%

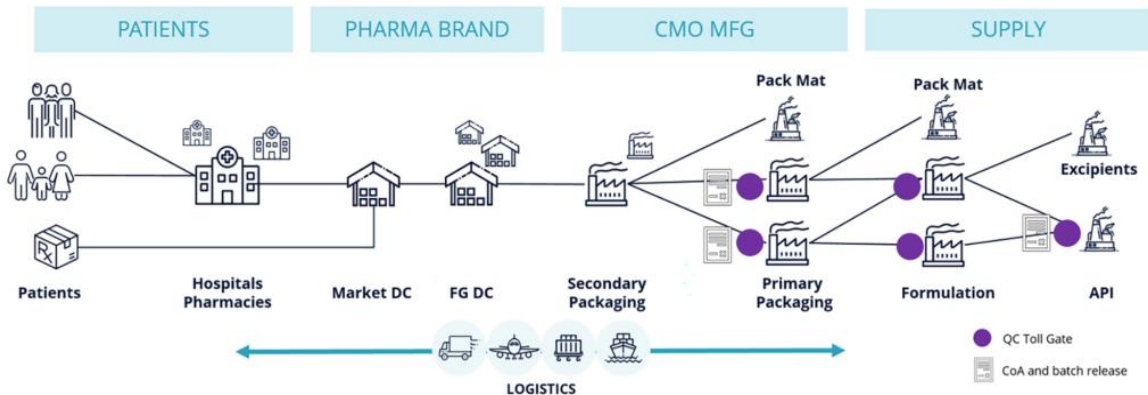
자료: U.S. Census Bureau (2025), 대신증권 Research Center

글로벌 정책 리스크 진단: ② 약가 인하 정책

최근에 관세보다도 약가 인하에 더 주목하는 중

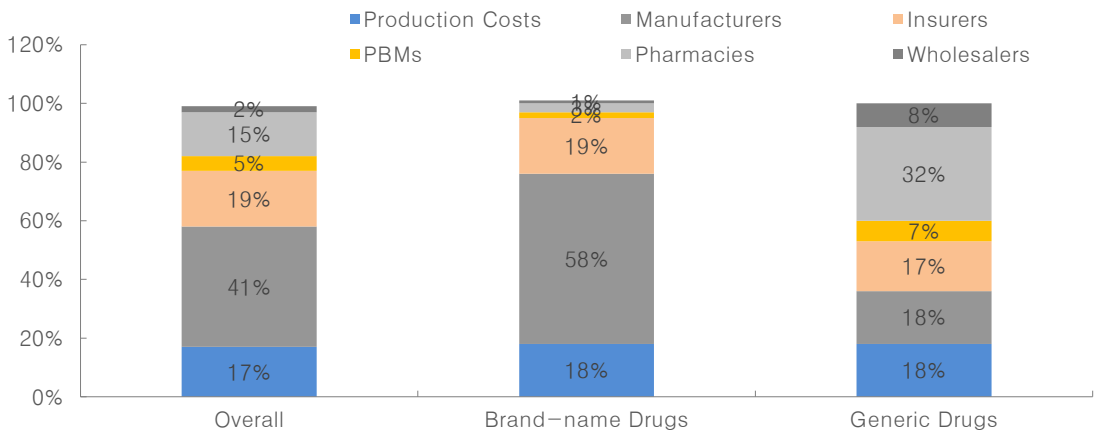
- 2025년 트럼프 행정부는 고령화 및 재정 적자 문제에 대응해, 관세보다 더 직접적인 수단으로 약가 인하 정책을 추진
- 현재 트럼프 정부의 약가 인하 정책은 IRA(인플레이션 감축법) 기반의 메디케어 약가 협상제도 개선과 MFN(최혜국 약가) 모델 도입이라는 두 축을 중심으로 전개되고 있음
- 4월 15일 트럼프 대통령은 IRA 기반의 약가 인하 행정명령(EO 14273)에 서명. 약가 협상 대상 약물의 우선순위 조정, PBM 개혁, 제네릭 및 바이오시밀러 승인 촉진, 'Pill Penalty' 폐지, 가치 기반 지불 모델 도입 등 지시

글로벌 의약품 공급망 구성



자료: One Network, 대신증권 Research Center

미국 처방약 수익 배분 구조



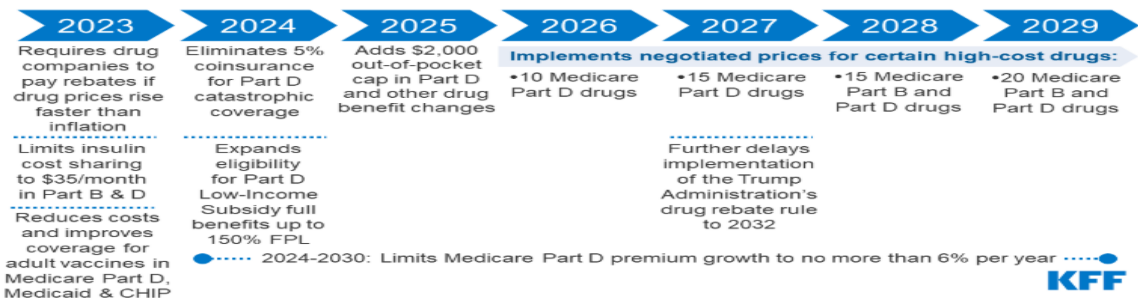
자료: Quantiwise, 대신증권 Research Center

글로벌 정책 리스크 진단: ② 약가 인하 정책

관세는 약가 인하를 위한 협상 수단으로 활용될 가능성이 높음

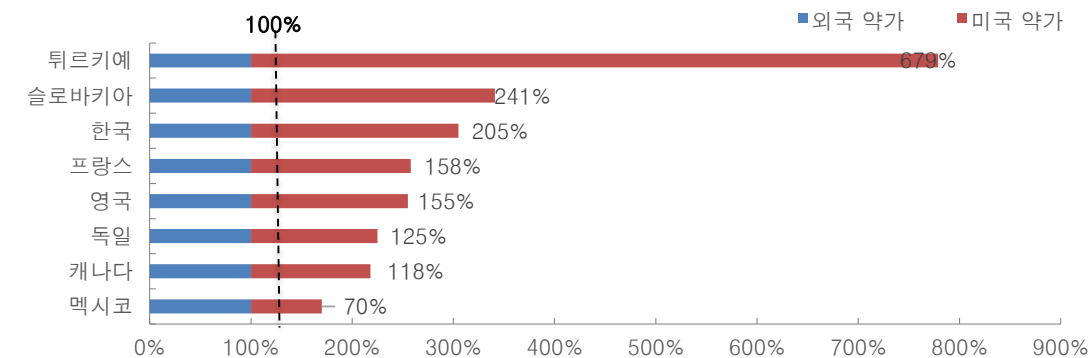
- 5월 12일 발표된 MFN 행정명령(EO 14297)은 미국도 주요 선진국과 동일한 수준의 약가를 적용하겠다는 정책 의지 표명. 제약사에 30일 내 MFN 가격 목표 제시를 요구, 진전이 없을 경우 규제적 조치로 강제하겠다는 내용 포함
- 같은 날 CMS는 메디케어 약가 협상의 3차 사이클 초안 발표. Part B 약물 포함, 조합약 기준 강화, MFP 미이행 시 제재 강화 등 내용 공개. IRA 정책은 2026년 Part D, 2028년 Part B부터 시행되며, Eliquis, Jardiance, Ozempic 등 정부 지출이 높은 의약품에 우선 적용될 예정
- 다만, 메디케어 관련 법률은 현재 정부의 직접 약가 협상을 명시적으로 금지하고 있어, 실제 법적 강제력이 제한적이며, 입법 보완 없이는 시행이 어려움. 정부는 DTC(Direct to Consumer) 판매 및 PBM 구조 해체를 포함한 유통 투명화도 검토하고 있음
- 결과적으로, 약가 인하 정책은 PBM, 제약사에 집중된 압박이 될 가능성이 크고, 글로벌 파트너링을 통한 수출 또는 로열티 기반의 국내 제약/바이오 기업에는 직접적 영향이 제한적일 것으로 판단. 특히 시밀러 확대 및 제네릭 승인 촉진에 에피스, 셀트리온 등 국내 일부 기업에 긍정적 방향성을 제공할 수 있음

IRA 약가 협상 타임라인



자료: KFF, 대신증권 Research Center

타 국가 대비 미국 처방약 가격 비교



자료: Biospace, 대신증권 Research Center

2027년 약가인하 협상 대상 15개 의약품

약물명	제조사	주요 치료 질환	파트 D 총 약가 (2023.11.01 ~ 2024.10.31)
Ozempic/Rybelsus/Wegovy	노보 노디스크	당뇨병, 심혈관질환(CVD), 비만	\$14.4B
Trelegy Ellipta	글락소스미스클라인(GSK)	천식, 만성폐쇄성폐질환(COPD)	\$5.1B
Xtandi	아스텔라스/화이자	전립선암	\$3.2B
Pomalyst	브리스톨마이어스스쿱	카포시육종, 다발골수종	\$2.1B
Ibrance	화이자	유방암	\$2.0B
Ofev	베링거인겔하임	특발성 폐섬유증	\$2.0B
Linzess	애브비	만성 특발성 변비, 과민성대장증후군(IBS-C)	\$1.9B
Calquence	아스트라제네카	만성 림프구성 백혈병/소림프구 림프종(CLL/SLL), 맨틀세포 림프종	\$1.6B
Austedo/ Austedo XR	테바	헌팅턴병 무도병, 지연성 운동장애	\$1.5B
Breo Ellipta	글락소스미스클라인(GSK)	천식, COPD	\$1.4B
Tadjenta	베링거인겔하임/일라이 릴리	당뇨병	\$1.1B
Xifaxan	바우쉬/살릭스	간성 뇌병증, IBS-D	\$1.1B
Vraylar	애브비	양극성 장애, 주요우울장애, 정신분열증	\$1.1B
Janumet/Janumet XR	머크	당뇨병	\$1.1B
Otezla	암젠	베체트병 구강 궤양, 판상건선, 건선성 관절염	\$1.0B

자료: CMS, 대신증권 Research Center

2026년 약가인하 협상 대상 10개 의약품

약물명	제조사	주요 치료 질환	파트 D 총 약가 (2022.06 ~ 2023.05)
Eliquis	브리스톨 마이어스 스퀴/화이자	혈전 예방 및 치료	\$16.5B
Jardiance	베링거 인겔하임/일라이 릴리	당뇨병; 심부전	\$7.1B
Xarelto	존슨앤존슨	혈전 예방 및 치료; 관상 동맥 또는 말초 동맥 질환 환자의 위험 감소	\$6B
Januvia	머크	당뇨병	\$4.1B
Farxiga	아스트라제네카	당뇨병; 심부전; 만성 신장 질환	\$3.3B
Entresto	노바티스	심부전	\$2.9B
Enbrel	암젠	류마티스성 관절염; 건선; 건선성 관절염	\$2.8B
Imbruvica	존슨앤존슨/애브비	혈액암	\$2.7B
Stelara	존슨앤존슨	건선; 건선성 관절염; 크론병; 궤양성 대장염	\$2.6B
Fiasp; Fiasp FlexTouch; Fiasp PenFill; NovoLog; NovoLog FlexPen; NovoLog PenFill	노보 노디스크	당뇨병	\$2.6B

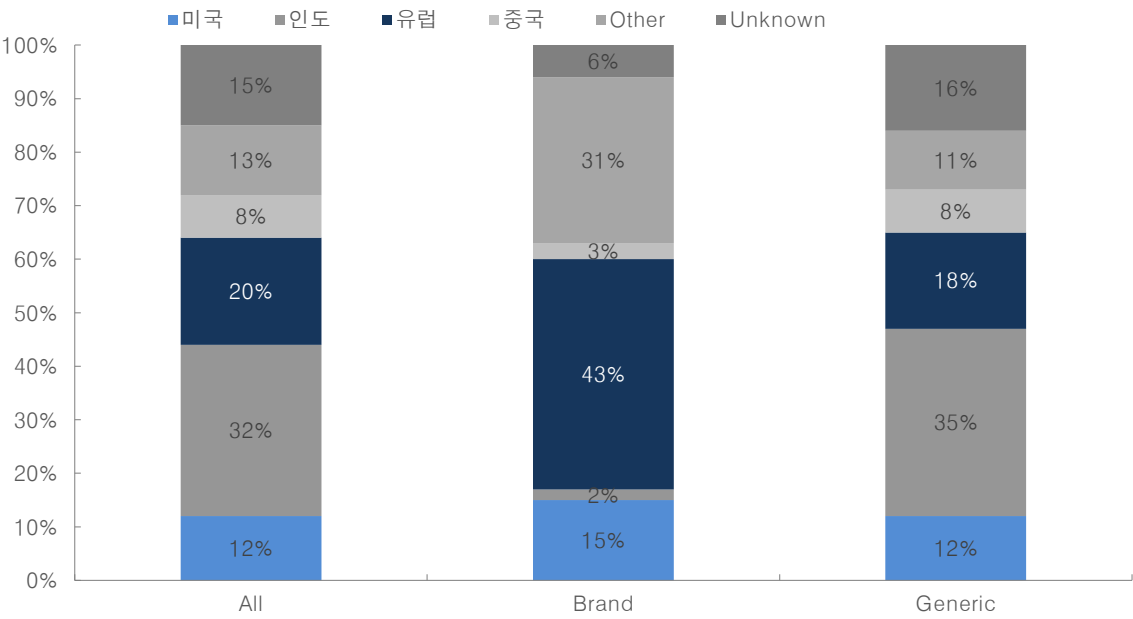
자료: CMS, 대신증권 Research Center

글로벌 정책 리스크 진단: ③ 필수 의약품 자국 내 생산

제조 시설 규제 완화로 자국 내 생산 장려

- 5월 5일 트럼프 대통령은 미국 내 필수 의약품과 원료(API)의 자국내 생산 역량 강화를 위해 규제를 완화하는 행정명령에 서명
- FDA는 180일 내에 미국 내 제조시설에 적용되는 규제를 전면 재검토 해야하며, 사전승인 요건 완화, 시설이전 절차 간소화 등 추진. 90일 이내에 해외 제조시설에 대한 불시/정기검사 강화, 수수료 인상 검토. 해당 후속 규제 검토 결과는 8-11월에 순차적으로 발표될 예정
- FDA 국외 제조시설 불시 검사 강화 및 수수료 인상으로 해외 CMO, 제네릭 제조사에 부담 가중 예상, 중국과 인도에 대한 의존도를 줄이고, 미국 또는 동맹국 중심으로 공급망 재편하려는 전략의 일환으로 해석됨
- 미국 내 제조 인프라 확장은 인건비, GMP 기준, 승인 속도 문제 등으로 현실적인 제약이 크며, CDMO 의존도는 유지될 전망. 따라서 고품질 생산기지로서의 한국 CDMO 업체들은 개체지로서의 위상이 부각될 수 있는 국면
- 실제로 삼성바이오로직스 등은 FDA 실사 통과, 고용량 배치 생산, 높은 CMO 대응력 등에서 경쟁력을 입증. 향후 미국의 CMO 발주량 확대 시, 중국·인도 배제와 더불어 한국 기업의 수주 확대 가능성이 높음. 생산지 다변화와 동맹국 선호 정책이 동시에 작용하면서, 국내 CDMO 업계에 전략적 기회 요인이 확대될 전망

미국에 유통되는 API 제조 국가별 비중



자료: USP, 대신증권 Research Center

트럼프 대통령 취임 후 글로벌 제약사 및 CDMO 기업 신규 투자 발표 정리

발표 날짜	회사	미국 투자 규모	내용
빅파마			
2월 26일	일라이 릴리	\$27bn	미국 내 4개 신규 공장 건설, 3곳은 API 및 공급망 강화용, 1곳은 주사제(비만/당뇨 의약품) 생산 시설
3월 21일	JNJ	\$55bn	미국 내 4개 이상 신규 제조시설 확대, 바이오의약품 신규 공장 착공 계획 발표
4월 10일	노바티스	\$23bn	미국 내 1개 R&D 센터, 6개 공장 신규 건설(API, 방사성의약품), 3개 기존 시설 확장
4월 22일	로슈	\$50bn	제약 및 진단 전반 확대 (13개 제조·15개 R&D sites 확대), 항체/바이오의약품 및 small molecule 생산, 인디애나폴리스(CGM 시스템 진단기기) 설비 5억 5천만 달러 투자
4월 29일	머크	\$1bn	Wilmington \$1B 규모 생물학적 상업용 시설 (KEYTRUDA 등 항체치료제)
5월 7일	길리어드	\$11bn	3개 신규 US 시설 신축, 3개 기존 시설 업그레이드, HIV·항바이러스 등 small molecule 및 바이오의약품 제조 설비 중심 투자
5월 14일	사노피	\$20bn	기존 미국 시설 투자 및 R&D 확대, 백신·의약품 전반 생산 능력 집중 강화 (세부 시설명 미공개)
CDMO			
4월 22일	후지필름	추가 계획 발표 없음	리제네론과 10년간 \$3B 이상 제조 공급 계약 발표, 25년말 가동되는 미국 노스캐롤라이나 제조시설에서 제조 예정. 현재 유럽/미국에서 \$7B 규모의 제조시설 투자가 진행중.
-	삼성바이오로직스	추가 계획 발표 없음	연내 송도 제2바이오캠퍼스 6공장 착공 기대, 미국 생산 시설 건설 검토중 (구체적인 내용 언급 없음)
-	론자	추가 계획 발표 없음	24년 10월 로슈로부터 인수한 미국 Vacaville 공장이 CDMO 네트워크에 성공적으로 통합. 현재 장기 고객사 3곳 이상 확보, 여러 건의 추가 협상도 진행중.
-	우시	추가 계획 발표 없음	미국 관련 투자는 없으며, 중국 청두 시설 확장, 1월에는 아일랜드 백신 공장을 머크에 5억달러 매각

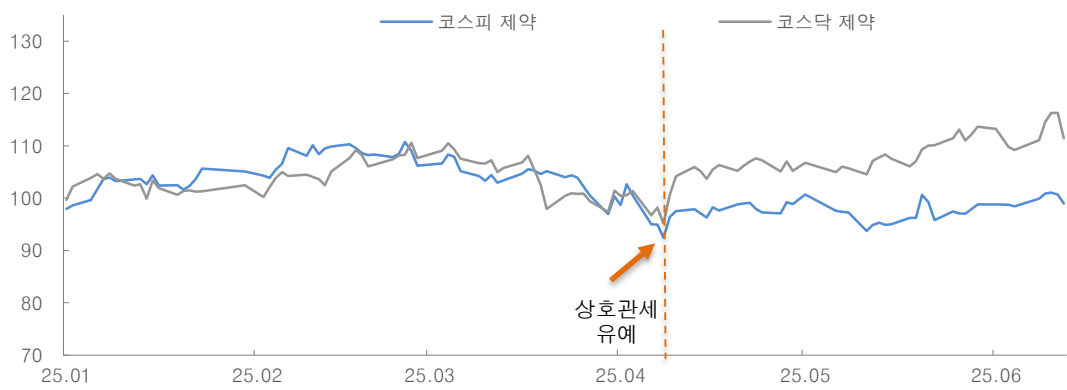
자료: 각 사, 보도자료, 대신증권 Research Center

2025년 하반기 제약/바이오 전망

대외 불확실성 반영 확인, 실적 모멘텀 보유 기업 위주 상승 전망

- 상반기 국내 제약/바이오 업종은 바이오텍 기업 중심으로 기술이전 및 글로벌 파트너십 확대가 활발하게 이루어지며 주가 상승을 견인
- 주요 이벤트로는 알테오젠-AZ SC 플랫폼 기술이전, 올릭스-릴리 MASH/비만치료제 기술이전, 에이비엘바이오-GSK BBB 셔틀 계약 등이 있음
- 반면, 코스피 의약품 지수에 포함된 대형주 및 제약주는 트럼프 행정부의 정책 불확실성과 일부 기업의 실적 부진 영향으로 조정을 받음. 그러나 하반기에는 정책 불확실성이 점차 완화되고, 실적 반등 기대와 금리 인하 가능성이 부각되면서 대형주와 제약주를 중심으로 반등 흐름이 나타날 것으로 전망

코스피, 코스닥 제약 수익률 비교(YTD)



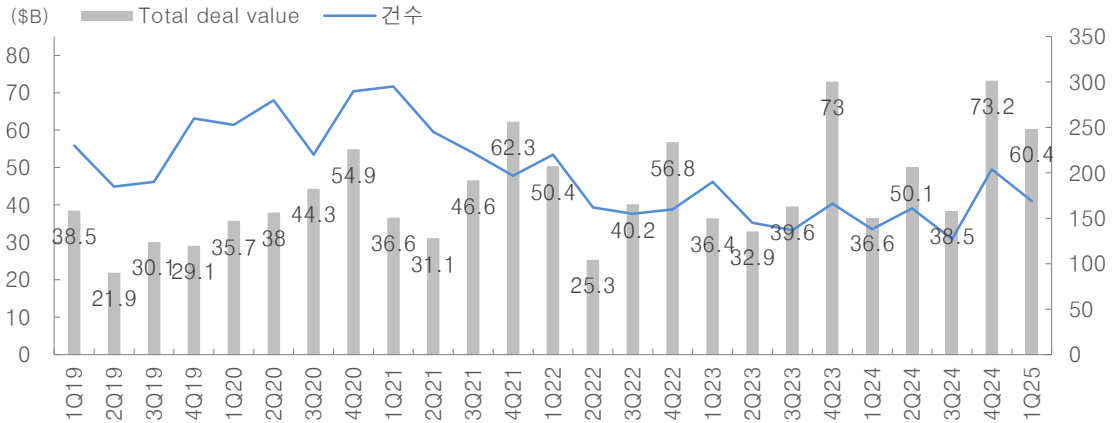
자료: Quantiwise, 대신증권 Research Center

2025년 상반기 국내 제약/바이오 기술이전 정리

날짜	피인수기업	인수기업(국가)	계약금	계약 규모	약물	타겟	단계	내용
1월	에임드바이오*	바이오해브(미국)	비공개	비공개	AMB302 (BHV-1530)	FGFR3	1상(글로벌)	first-in-class' FGFR3 ADC, 1H25 고형암 환자 대상 임상 1상 개시
2월	올릭스	일라이 릴리(미국)	비공개	910	OLX702A	MARC1	1상(호주)	MASH/비만 치료제 기술이전
3월	알테오젠	아스트라제네카 (영국)	66	1,964	ALT-B4	-	-	3개 파이프라인 SC 제형 개발
4월	에이비엘 바이오	GSK(영국)	74	4,100	그렙바디B	BBB	-	siRNA, ASO, 타우, 아밀로이드베타 등 뇌질환 타겟 여러 모달리티에 적용
5월	알지노믹스	일라이 릴리(미국)	비공개	1,900	APB-R3	IL-18	1상(호주)	IL-18 자가염증질환 치료제

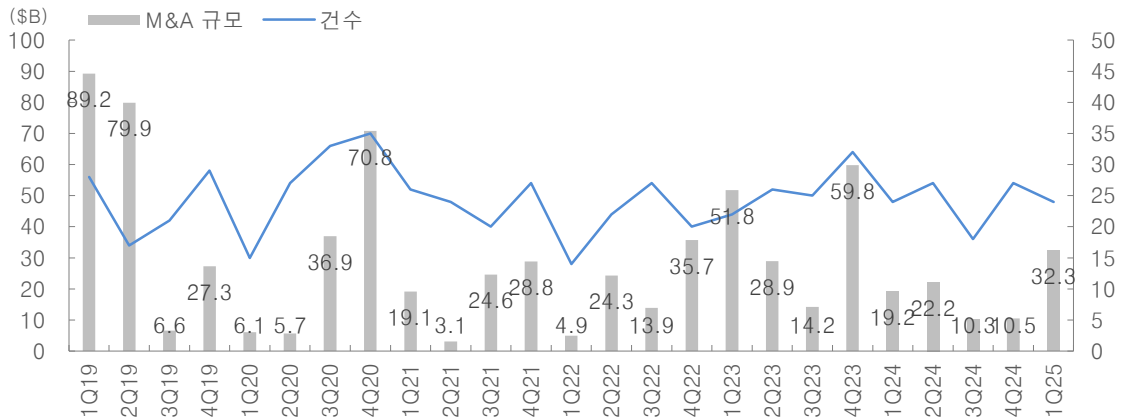
자료: 각 사, 대신증권 Research Center

글로벌 제약/바이오 R&D Deal 규모 및 건수



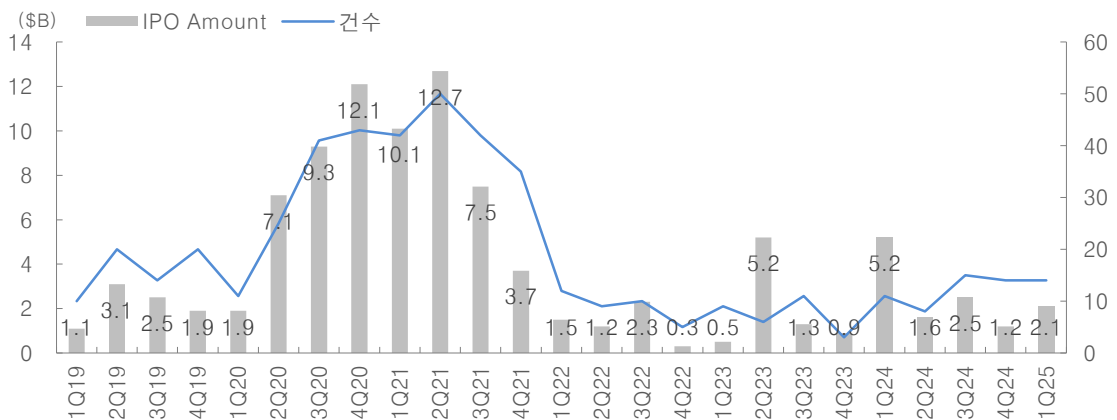
자료: Dealforma, 대신증권 Research Center

글로벌 제약/바이오 M&A 규모 및 건수



자료: Dealforma, 대신증권 Research Center

글로벌 제약/바이오 IPO 규모 및 건수



자료: Dealforma, 대신증권 Research Center

지나가는 바람일 뿐, 수주는 계속된다

삼성바이오로직스: CDMO 경쟁력 강화 전망, 시밀러 수혜는 덤

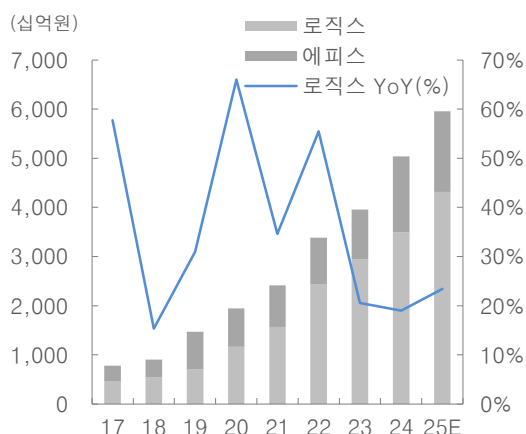
- 트럼프 행정부가 미국 내 바이오의약품 생산 확대를 강조하고 있으나, 인건비·인프라·규제 환경 등 현실적 제약으로 인해 자국 내 대규모 바이오 생산은 여전히 어려운 상황
- 이에 따라 글로벌 빅파마의 대형 CDMO에 대한 의존은 지속될 전망이며, 삼성바이오로직스는 그 중심에 있는 핵심 공급자로 평가됨
- 동사는 대용량 생산설비, FDA 실사 대응 역량, 생산성 등 주요 품질·규제 지표에서 글로벌 톱티어 수준을 유지. 하반기에는 에피스홀딩스 분할을 통해 이해상충 구조가 해소될 예정으로, 신규 고객사 유치가 기대됨
- 2025년 하반기에는 4공장 가동률 상승 및 생산 믹스 개선으로 실적 성장 전망. 환율 하락에도 불구하고 영업 레버리지 효과가 확대될 것으로 기대됨
- 에피스 역시 바이오시밀러 라인업이 미국의 약가 인하 정책 방향성과 부합하며, 정책 수혜 가능성이 존재
- 중국·인도의 품질 이슈 및 지정학적 리스크가 부각되는 가운데, 한국은 안정성과 신뢰를 갖춘 대체 생산 기지로서 동사의 전략적 가치가 더욱 부각될 수 있음
- 상반기 주가 조정은 트럼프 정부의 리쇼어링 정책, 빅파마들의 미국 내 설비 투자 확대 등에 대한 과도한 우려가 반영된 결과로 보이며, 실제로 상반기 중 4건의 공급계약이 체결되며 여전히 탄탄한 수요를 증명함
- 하반기에는 4공장 매출 본격 기여에 따른 실적 성장, 대규모 수주 공시, 6공장 착공 계획 발표, 연내 미국 생물보안법 재발의 등 다양한 업사이드 이벤트가 예정되어 있음. 이에 정책 우려 완화와 함께 실적 및 수주 기반의 주가 재평가가 가능할 전망

글로벌 CDMO 주가 추이



자료: Quantwise, 대신증권 Research Center

삼성바이오로직스 매출 추이



자료: 대신증권 Research Center

꽃은 하반기에 핀다, 로열티 수확의 계절

유한양행: 라즈클루즈 로열티 본격 수령 전망

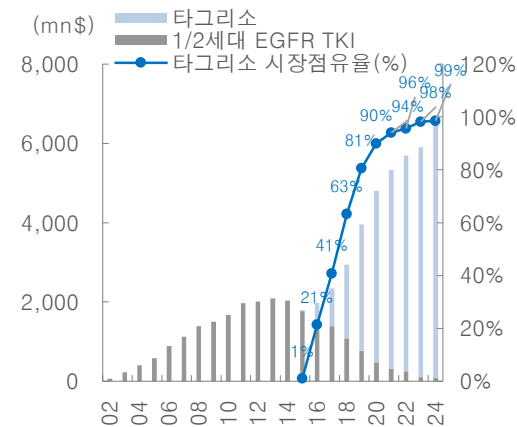
- 2025년 하반기에는 라즈클루즈의 로열티 수익이 본격화되며, 분기별 수익 기여가 점진적으로 확대될 것으로 전망
- 2분기에는 미국·유럽·일본에서의 매출 본격화와 함께 일본 출시 마일스톤(\$15mn) 수령 예정. 또한 하반기에 WCLC 및 ESMO에서 mOS(전체 생존기간) 데이터 발표, NCCN 가이드라인 등재, PALOMA-3 병용요법 FDA 승인(3분기 예상) 등 주요 이벤트가 다수 예정되어 있어 투자 모멘텀 강화 예상
- 특히 라즈클루즈는 출시된지 얼마 안된 신약으로 관세·약가 정책 영향이 제한적이며, 로열티 중심 수익 모델은 안정적인 현금창출 기반이라는 점에서 긍정적
- 후속 파이프라인(알레르기 치료제, 면역항암제 등)의 기술이전 협상도 병행 중이며, 이를 통해 R&D 기반의 중장기 성장동력도 확보. 자회사 유한화학은 최근 880억 원 규모의 API 수주 계약(2025.5.21)을 체결하며 CMO 사업 확장을 가속화, 전체 이익 개선에 기여할 예정

미국 NCCN 가이드라인에서 타그리소의 Preferred(선호의약품) 문구 삭제

- NSCL-21**
- First-Line Therapy
 - EGFR mutation discovered during first-line systemic therapy
 - The following removed: Complete planned systemic therapy, including maintenance therapy
 - The following added: Add osimertinib to pemetrexed + (cisplatin or carboplatin) (nonsquamous)
 - The following modified: Interrupt *current therapy* and start, followed by Osimertinib (preferred) or Amivantamab-vmjw + lazertinib

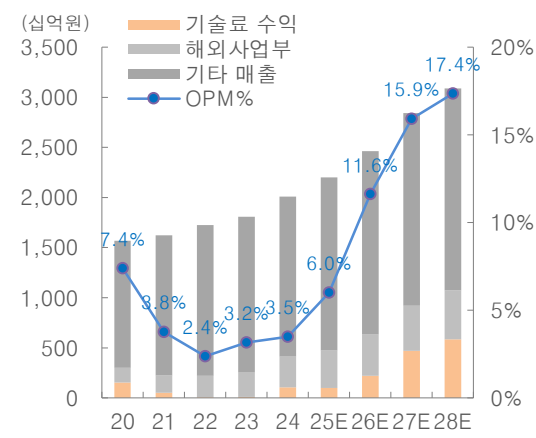
자료: NCCN, 대신증권 Research Center

글로벌 EGFR TKI 시장 규모



자료: Evaluate Pharma, 대신증권 Research Center

유한양행 매출 전망



자료: 대신증권 Research Center

2025년 주요 제약/바이오 학회 일정

학회 일정	학회명	
1월 13-16일	JP 모건 헬스케어 컨퍼런스	JP Morgan Healthcare Conference
2월 28일-3월 3일	미국 알레르기, 천식, 면역 학회	America Academy of Allergy Asthma&Immunology (AAAI)
3월 26-29일	유럽 폐암 학회	European Lung Cancer Congress (ELCC)
4월 1-5일	알츠하이머/파킨슨병 국제 학회	Alzheimer's Disease and Parkinson's Disease(AD/PD)
4월 25-30일	미국 암 학회	American Association of Cancer Research (AACR)
5월 7-10일	유럽 간 학회	European Association for the Study of the Liver (EASL)
5월 30일-6월 3일	미국 임상 종양 학회	American Society of Clinical Oncology (ASCO)
6월 11-14일	유럽 류마티스 학회	European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR)
6월 13-16일	유럽 알러지 학회	European Academy of Allergy & Clinical Immunology (EAACI)
6월 20-23일	미국 당뇨 학회	American Diabetes Association (ADA)
7월 12-15일	미국 내분비 학회	Endocrine Society (ENDO)
9월 6-9일	세계 폐암 학회	IASLC World Conference on Lung Cancer (WCLC)
9월 16-19일	유럽 당뇨 학회	European Association for the Study of Diabetes (EASD)
10월 17-21일	유럽 종양 학회	European Society of Medical Oncology (ESMO)
10월 29일-11월 1일	알츠하이머 임상 학회	Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD)
11월 5-9일	면역 항암 학회	Society for Immunotherapy of Cancer (SITC)
11월 8-10일	미국 심장 협회	American Heart Association Scientific Sessions (AHA)
12월 1-3일	미국 혈액 학회	American Society of Hematology (ASH)

자료: 각 학회, 대신증권 Research Center

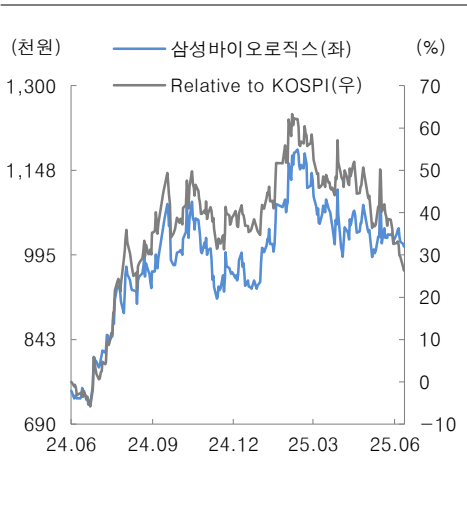
삼성바이오로직스 (207940)

지나가는 바람일 뿐, 주주는 계속된다

투자 의견	BUY (유지)
목표주가	1,300,000원 (유지)
현재주가 (25.06.18)	1,004,000원

KOSDAQ	2,972.19
시가총액	71,886십억원
시가총액비중	3.25%
자본금(보통주)	178십억원
52주 최고/최저	1,185,000원 / 727,000원
120일 평균거래대금	785억원
외국인지분율	12.91%
주요주주	삼성물산 외 2 인 74.33% 국민연금공단 6.68%

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	0.8	-5.5	3.7	37.2
상대수익률	-10.3	-16.4	-13.6	27.6



- 투자 의견 매수, 목표주가 1,300,000원 유지
- 2025년 하반기에는 1) 4공장 매출 기여도 확대에 따른 호 실적 기대, 2) 대규모 수주 공시 및 6공장 착공 계획 공시, 3) 연내 미국 생물보안법 재발의에 주목
- 상반기에는 트럼프 정부의 미국 내 생산 확대 기조와 글로벌 빅파마의 현지 설비 투자 이슈로 글로벌 CDMO 수주 위축 우려가 부각되며 주가 조정이 있었으나, 실제로는 2025년 들어 이미 4건의 공급계약을 체결하며 우려가 과도했음을 입증
- 향후 추가 수주가 확인될 경우, 주가 반등의 주요 트리거가 될 가능성이 높음. 최근 환율 하락에도 불구하고 4공장 가동률 상승에 힘입어 호실적 기록할 전망
- 에피스홀딩스 분할 이후 삼성바이오로직스는 CDMO 사업에 전략적 집중 가능, 에피스는 신약 파이프라인을 통한 장기 성장 모멘텀 확보 기대
- 이에 업종 내 최선호주로 제시

(십억원, 원, %)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	3,695	4,547	5,683	6,605	7,930
영업이익	1,114	1,320	1,768	2,019	2,464
세전순이익	1,120	1,370	1,745	2,016	2,461
총당기순이익	858	1,083	1,361	1,572	1,920
지배지분순이익	858	1,083	1,361	1,572	1,920
EPS	12,051	15,221	19,125	22,089	26,970
PER	63.1	62.3	54.9	47.5	38.9
BPS	138,119	153,212	172,124	193,859	220,243
PBR	5.5	6.2	5.9	5.2	4.6
ROE	9.1	10.4	11.8	12.1	13.0

주: EPS와 BPS, ROE는 지배지분 수치 기준
자료: 삼성바이오로직스, 대신증권 Research Center

유한양행 (000100)

꽃은 하반기에 핀다, 로열티 수확의 계절

투자 의견	BUY (유지)
목표주가	180,000원 (유지)
현재주가 (25.06.18)	103,700원

KOSPI	2,972.19
시가총액	8,486십억원
시가총액비중	0.38%
자본금(보통주)	80십억원
52주 최고/최저	163,700원 / 75,600원
120일 평균거래대금	1,107억원
외국인지분율	17.89%
주요주주	유한재단 외 2 인 15.96% 국민연금공단 7.78%

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-1.4	-16.7	-7.2	37.4
상대수익률	-12.2	-26.3	-22.7	27.8



- 투자 의견 매수, 목표주가 180,000원 유지
- 2025년 하반기에는 1) 라즈클루즈 출시 국가 확대 및 마일스톤 수령 본격화, 2) PALOMA-3(라즈+아미SC) FDA 승인, 3) MARIPOSA Final mOS 결과 발표, 4) NCCN 가이드라인 선호의약품 등재, 5) 후속 파이프라인 [알려지치료제, 면역항암제 등] 기술이전에 주목
- 2분기에는 일본 출시 마일스톤 \$15mn 수령이 예정되어 있으며, 출시 국가 확장, 아미반타맵SC 병용 요법 FDA 승인으로 로열티 수익 본격화 전망
- 자회사 유한화학은 최근 888억원 규모의 API 수주를 확보하며 CMO 역량을 강화. 이에 신약(라즈클루즈), CMO, 기술수출을 축으로 하는 다각적 성장 기반이 점차 구체화되고 있음
- 동사는 트럼프발 정책 리스크에 영향을 상대적으로 덜 받는 동시에, 하반기 실적 개선과 다수 이벤트 모멘텀을 보유하여 업종 내 최선호 종목으로 제시

(십억원, 원, %)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	1,859	2,068	2,277	2,543	2,922
영업이익	57	55	126	302	469
세전순이익	135	61	171	350	525
총당기순이익	134	55	148	302	415
지배지분순이익	136	71	165	343	415
EPS	1,673	869	2,022	4,214	5,099
PER	41.1	137.6	56.2	27.0	22.3
BPS	25,203	25,808	27,436	31,258	35,970
PBR	2.7	4.6	3.8	3.3	2.9
ROE	6.7	3.4	7.6	14.4	15.2

주: EPS와 BPS, ROE는 지배지분 수치 기준
자료: 유한양행, 대신증권 Research Center

Compliance Notice

- 금융투자업규정 4-20조 1항5호사목에 따라 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없습니다.
- 당사의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 본 자료에 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다. 당사는 위 언급된 종목을 제외한 동자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 당사의 금융투자분석사는 본 자료의 작성과 관련하여 외부의 부당한 압력이나 간섭을 받지 않고 본인의 의견을 정확하게 반영하였습니다. (작성자: 이희영)
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 Research Center의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.

투자의견 비율공시

구분	Buy(매수)	Marketperform(중립)	Underperform(매도)
비율	93.6%	6.4%	0.0%

기준일자: 2025.06.19

[제약/바이오]

삼성바이오로직스(207940) 투자의견 및 목표주가 변경 내용



유한양행(000100) 투자의견 및 목표주가 변경 내용

