

제약·바이오

미국 정책 불확실성으로 변동성 확대

미국 헬스케어 섹터 약세 지속

미국 제약/바이오 섹터는 약세를 지속하고 있다. 최근 5일 미국 S&P500 지수가 2% 상승했음에도 헬스케어 ETF인 XLV, IBB, XBI는 각각 3.78%, 4.68%, 5.08% 하락했으며, 섹터 비중은 5.8%로 평균 대비 축소됐다. 주가 하락 요인은 미국 정책 불확실성이다. 트럼프 행정부는 1) 미국 약가 인하/의료비 지출 감소, 2) 의약품 미국 생산 장려, 3) 독립적인 규제기관 지향을 목적으로 섹터에 적지 않은 변동을 예고하고 있다(표 1). 글로벌 제약사는 정책 변동으로 인한 매출 및 이익 감소 그리고 신약 개발 비용 증가 우려가 주가에 반영되고 있다. 중장기적인 헤지 방안으로 주요 기업들은 미국 내 생산시설 신설 및 투자 계획을 발표하고 있지만(표 2), 세제 혜택 대비 약가 인하와 수입 의약품 관세 부과 우려에 대한 시장의 관심이 더 크다. 당분간 변동성은 지속될 전망이다. 특히 5월 중순경 수입 의약품 관세 부과 정책 세부 사항이 발표될 때까지는 관망세가 지속될 수 있다.

한국 KRX 헬스케어 섹터도 약세 지속

한국 제약/바이오 섹터도 약세다. KRX 헬스케어 섹터 지수는 최근 5일 0.7% 하락했으며 주요 기술 특례 상장사들의 주가도 3.9% 하락했다. 수출 대형주의 주가는 1분기 대비 달러 약세와 미국 의약품 관세 부과 우려로 하락하고 있다. 5월 중순경 발표될 의약품 관세 부과 정책 세부 사항에 따라 주가 추이가 달라질 수 있다. 한편 신약 개발 난이도 상승 우려로 바이오텍 주가도 하락 중이다. 미국시간 5월 6일 FDA CBER(생물의약품 평가 및 연구센터) 국장으로 비나이 프라사드가 임명됐는데, 이 인물은 신약 승인 절차에 대한 비판적인 시각을 드러낸 인물이라 향후 백신 및 바이오의약품 신약 승인에 있어 안전성과 효능의 중요성이 더욱 부각될 수 있다. 국내 주요 바이오텍과 빅파마간의 기술 실사 기간이 길어질 수 있고, 기술 수출 요건도 까다로워질 수 있다.

변동성 장세 속 관측은 선택지

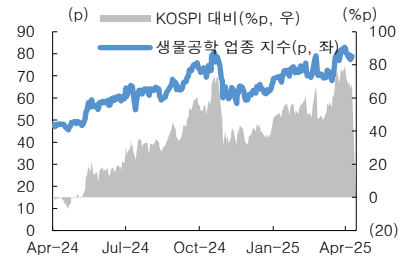
관세 우려로 하락한 대형주 중 휴젤을 선호한다. 수입 의약품 관세 정책을 예측할 수 없지만, 외신 보도대로 아일랜드에서 수입하는 의약품에 대한 세율이 더 높을 경우 보톡스(아일랜드에서 생산) 대비 레티보의 가격 경쟁력이 높아질 수 있다. 바이오텍 중에서는 코오롱티슈진과 에이비엘바이오를 선호한다. 신약 개발 난이도는 상승하고 있지만 미국 CDC가 중점 관리하는 노화 관련 질환인 관절염과 알츠하이머에 대한 핵심 신약 및 플랫폼을 보유하고 있으며 신약 승인 및 기술 수출 가능성이 높기 때문이다.

종목	투자조건	목표주가
휴젤	매수	400,000원
코오롱티슈진	매수	100,000원
에이비엘바이오	미제시	-

주요 종목 valuation

		2024A	2025F	2026F
휴젤 (145020)	PER(x)	22.4	22.3	18.3
	PBR(x)	3.1	3.5	3.0
	EV/EBITDA(x)	15.8	15.8	12.5
	DY(%)	0.0%	0.0%	0.0%
코오롱 티슈진 (950160)	PER(x)	NM	NM	NM
	PBR(x)	12.7	40.4	40.6
	EV/EBITDA(x)	NM	NM	NM
	DY(%)	0.0%	0.0%	0.0%
에이비엘 바이오 (298380)	PER(x)	NM	NM	NM
	PBR(x)	9.7	NM	NM
	EV/EBITDA(x)	NM	NM	NM
	DY(%)	NM	NM	NM

12개월 업종 수익률



자료: FnGuide - WICS

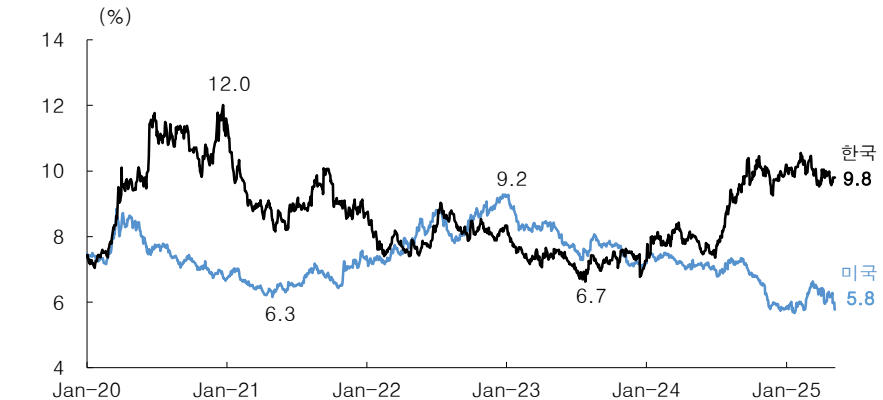
위해주, Ph.D.

hjwi@koreainvestment.com

이다용

dayong@koreainvestment.com

[그림 1] 미국 및 한국 제약 바이오 섹터 비중



주: 미국은 S&P500에서 S&P500 제약/바이오 비중, 한국은 코스피/코스닥 합산에서 KRX 헬스케어 섹터 비중
 자료: Bloomberg, 한국투자증권

<표 1> 트럼프 행정부의 보건의료 정책 변화와 제약/바이오 산업 영향 정리

목적	발표 내용	비고	미국 영향	국내 섹터 영향
약가 인하/의료비 지출 감소	IRA 약가 인하 정책 수정 참조가격제 도입 재추진 발표	▶ 소분자 화합물의 약가 인하 협상 시점 연장(기존 승인 후 9년 → 13년) ▶ 미국 약가를 타 선진국 수준으로 조정하는 것. 상세안 발표 전	긍정 부정	소분자 화합물 신약 개발 촉진 미국 신약 판매 기업의 매출 및 이익 감소 우려
미국 생산 장려/국가 안보 강화	수입 의약품 관세 부과 세제 혜택	▶ 5월 중순경 구체적인 세부 사항 공개 언급. 수입 의약품 전반 대상. 특히 아일랜드, 영국, 스위스 등 주요 수출국이 큰 영향받을 것이라는 평. 국가별 관세율 차등 적용, 최대 200% 가능성 제기됐으나 확정 전 ▶ 미국 내 제조업체에 대해 법인세를 최대 15%까지 인하 방안 제시	부정 긍정	미국 완제/원료 수출 기업의 매출 및 이익 감소 우려 수주 경쟁력 약화 우려
독립적인 규제기관 지향	업계에 비판적인 인사 임명	▶ 백신/신약 개발 난이도 상승 가능. 시장은 신약 승인 지연/비용 증가 가능성 우려 제기 - HHS(보건복지부) 장관 - JFK Jr.: 백신 안전성에 회의적 입장. 백신 안전성 전수조사 필요성 제기 등 - FDA(식품의약품) 국장 - 마틴 마카리: FDA 투명성 강화 중시. 자문위원회에 제약회사 직원 공식 참여 제한, 신약 승인 절차에서 임상 데이터 강조 - FDA CBER* 국장 - 비나이 프라사드: 약물 승인 절차와 제약 업계내 유착에 대한 비판적인 시각 - NIH(국립보건원) 원장 - 제이 바타차리아: 팬데믹 대응 정책에 비판적	부정	국내/외 신약 개발사 전체에 부정적 영향

주: *CBER는 FDA의 생물학적약품 평가 및 연구 센터. 프라사드 박사는 항후 백신 및 생물학적약품 승인 등의 정책 결정에 영향을 미칠 예정
 자료: 언론 보도, 한국투자증권

<표 2> 2025년 글로벌 제약사 미국 내 생산시설 투자 현황

발표일	기업명	투자 규모(억달러)	기간(년)	분류	내용
2월 26일	일라이 릴리	270		신설	- 생산시설 4곳 신설(원료 3곳, 주사제 의약품 1곳, 5년 내 가동 목표)
3월 21일	J&J	550	4	신설 등	- 생산시설 3곳 신설(15만평 규모의 제조시설 포함) 및 기존 시설 확장
4월 10일	노바티스	230	5	신설 등	- 생산시설 7곳 신설 및 3곳 확장(11억달러 규모 R&D 센터 1곳, 2028~2029년 완공, RLT 생산시설 2곳 신설, 기존 RLT 생산시설 3곳 확장)
4월 22일	리제네론	30	10	미국 CMO 선호 신설 등	- 후지필름의 홀리 스프링스 CMO에서 원료의약품 제조 및 공급 예정, 미국 내 제조 역량 2배 늘릴 계획 - 테리타운 캠퍼스 36억달러 규모로 확장 중. 뉴욕 주사제 완제 생산시설 신설
4월 22일	로슈	500	5	신설 등	- 생산시설 신설(유전자 치료제, 비만 치료제), 포도당 모니터링, R&D 센터 신설 등
4월 25일	암젠	900	5	건설	- 오하이오 바이오 생산 시설 확장 투자금액 9억달러 추가 투자

자료: 각 사, 한국투자증권

<표 3> 커버리지 valuation

투자의견 및 목표주가				실적 및 Valuation									
종목				매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	ROE (%)	EV/EBITDA (배)	DY (%)
휴젤 (145020)	투자의견	매수	2023A	320	118	93	8,217	75,779	18.2	1.97	12.1	10.1	0.0
	목표주가(원)	400,000	2024A	373	166	136	12,520	89,876	22.4	3.12	17.5	15.8	0.0
	현재가 (5/7, 원)	359,000	2025F	457	227	179	16,684	105,396	22.3	3.53	19.8	15.8	0.0
	시가총액(십억원)	4,525	2026F	543	281	218	20,331	124,018	18.3	3.00	19.5	12.5	0.0
			2027F	641	338	259	24,207	145,937	15.4	2.55	18.9	10.2	0.0
코오롱티슈진 (950160)	투자의견	매수	2023A	4	(21)	(17)	(1,201)	1,581	NM	5.70	(16.7)	NM	0.0
	목표주가(원)	100,000	2024A	5	(22)	(34)	(2,196)	1,834	NM	12.68	(25.9)	NM	0.0
	현재가 (5/7, 원)	37,200	2025F	5	(84)	(83)	(582)	904	NM	40.38	(75.2)	NM	0.0
	시가총액(십억원)	3,032	2026F	6	(95)	(93)	(652)	899	NM	40.59	(125.9)	NM	0.0
			2027F	6	(49)	(46)	(327)	673	NM	54.26	(72.3)	NM	0.0
에이비엘바이오 (298380)	투자의견	미제시	2020A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
	목표주가(원)		2021A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
	현재가 (5/7, 원)	62,200	2022A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
	시가총액(십억원)	3,018	2023A	66	(3)	(3)	(55)	NM	0	NM	NM	15.9	(3.6)
			2024A	33	(59)	(56)	(1,156)	NM	(57)	NM	NM	9.7	(46.0)

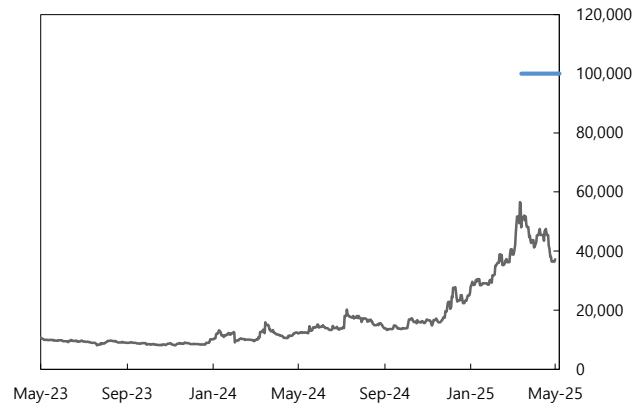
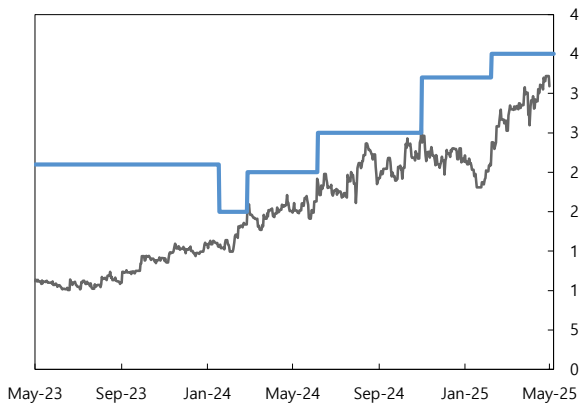
자료: 각 사, 한국투자증권

투자의견 및 목표주가 변경내역

종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	과리율		종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비					평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
휴젤 (145020)	2024.01.24	매수	200,000원	-16.7	-7.1	코오롱티슈진 (950160)	2024.12.18	NR	-	-	-
	2024.03.04	매수	250,000원	-19.6	-3.2		2025.03.20	매수	100,000원	-	-
	2024.06.12	매수	300,000원	-16.2	7.0	에이비엘바이오 (298380)	2023.03.13	NR	-	-	-
	2024.11.07	매수	370,000원	-28.7	-20.0		2024.03.13	1년경과	-	-	-
	2025.02.14	매수	400,000원	-	-		2024.03.19	NR	-	-	-

휴젤(145020)

코오롱티슈진(950160)



에이비엘바이오(298380)



■ Compliance notice

- 당사는 2025년 5월 7일 현재 휴젤, 에이비엘바이오, 코오롱티슈진 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 리포트의 내용 일부를 기관투자자 또는 제3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다.
- 동 리포트의 금융투자분석사와 배우자는 상기 발행주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 휴젤 발행주식을 기초자산으로 하는 ELW(주식워런트증권)를 발행 중이며, 당해 ELW에 대한 유동성공급자(LP)입니다

■ 기업 투자 의견은 향후 12개월간 시장 지수 대비 주가등락 기준임

- 매 수 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 주가 상승 예상
- 중 립 : 시장 지수 대비 -15~15%p의 주가 등락 예상
- 비중축소 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 주가 하락 예상
- 중립 및 비중축소 의견은 목표가 미제시

■ 투자등급 비율 (2025. 3. 31 기준)

매수	중립	비중축소(매도)
78.8%	21.2%	0%

※ 최근 1년간 공표한 유니버스 종목 기준

■ 업종 투자 의견은 향후 12개월간 해당 업종의 유가증권시장(코스닥) 시가총액 비중 대비 포트폴리오 구성 비중에 대한 의견임

- 비중확대 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 높게 가져갈 것을 권함
- 중 립 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중과 같게 가져갈 것을 권함
- 비중축소 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 낮게 가져갈 것을 권함

■ 본 리포트는 고객의 증권투자를 돕기 위하여 작성된 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며, 당사의 동의 없이 어떤 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형할 수 없습니다.

■ 본 리포트는 당사 리서치본부에서 수집한 자료 및 정보를 기초로 작성된 것이나 당사가 그 자료 및 정보의 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없으므로 당사는 본 리포트로써 고객의 투자 결과에 대한 어떠한 보장도 행하는 것이 아닙니다. 최종적 투자 결정은 고객의 판단에 기초한 것이며 본 리포트는 투자 결과와 관련한 법적 분쟁에서 증거로 사용될 수 없습니다.

■ 본 리포트에 제시된 종목들은 리서치본부에서 수집한 자료 및 정보 또는 계량화된 모델을 기초로 작성된 것이나, 당사의 공식적인 의견과는 다를 수 있습니다.

■ 이 리포트에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.