NH투자증권

바이오산업

트럼프 미국 MFN 약가 행정명령: 우려 대비 좋았던 두 가지 포인트

Analyst 한승연, CFA 02)768-7469, seungyeon.han@nhqv.com

전일 MFN 행정명령 서명, 구체성과 주요 타깃(사보험) 고려 시 우려 대비 견조 판단

[개요] 전일 미국 트럼프 행정부는 예정대로 최혜국 수준 약가 인하(MFN) 행정명령 서명 및 기자회견 진행. 행정명령 서명 이후 30일 내 행정부는 제약사들에게 MFN 수준 약가 인하율 목표치 제공(아직 미공개, 약 60% 이상 추정) 및 제약사와 소통 예정. 만약, 해당 기간동안 만족할만한 수준의 약가 인하 움직임 미관측시 제약사 제재도 가능. 제재 방식은 약가가 낮은 다른 선진국 시장에서 의약품 직접 수입, 제약사의 수출 제재 등 다양한 가능성 제시

[Takeaway] 두 가지 측면에서 시장 우려 대비 다행. 1)구체성 결여, 2)주요 타깃(제약사 보다는 사보험사)

①**구체성**: 향후 30일간 MFN 약가 인하율에 대한 정부 가이드라인과 제약사 소통 예정. **다만, 의약품 포함 범위 및 구체적인 기반 규칙과 시행방안은 미공개**. 논의과정을 통한 실제 구체성을 가진 가이드라인 및 시행방안 적용은 다소 시간이 걸릴 것. 이에 과도한 우려 반영했던 미국 헬스케어 증시는 주가 반등에 성공, 매수 이후 불확실성은 추후 대응하자는 시장 반응

②**주요 타깃: MFN 행정명령 수혜는 미국 소비자, 핵심 타깃은 제약사 보다는 보험사(PBM)로 판단**. 미국의 높은 약가의 원인으로 PBM의 리베이트 지목 중. MFN 시행안에는 Robert Kennedy가 수장으로 있는 HHS 주도로 향후 중간 유통망(보험사) 우회하는 의약품 직접 소비자 판매(DTC) 가능성도 제시. 최종소비자(ASP) 가격 인하를 위해 WAC 뿐 아니라 리베이트를 차감하겠다는 것. **또한, 트럼프는 MFN을 통해 미국 약가 인하, 다른 선진국(유럽) 약가 인상 효과를 기대**. 제약사는 미국 WAC 약가 할인으로 인한 마진 감소를, 다른 선진국 약가 인상을 통해 만회를 기대할 수 있는 것. 다만, 유럽 등 다른 국가들은 모두 국가건강보험 기반으로 실제 약가 인상을 위해서는 제약사 단독 보다는 추후 미국 정부의 역할이 필요할 수 있을 것

[트럼프 1기 MFN Case] 과거 트럼프 1기 행정부 역시 MFN 정책 추진했으나 실패한 사례 있음. 2기 MFN 정책 진행 예상을 위해 참고할 필요 있음. 1)'20년 7월 MFN 약가 인하 행정명령 서명. 당시 행정명령은 PBM 약가 리베이트 투명화, 해외 의약품 수입 허용, 메디케어 PartB 영역 MFN(미국 유사 1인 GDP 기준) 도입 포함. 2)'20년 9월 메디케어 PartD까지 MFN 적용 영역 확대. 3)'20년 11월 MFN 최종 모델 발표 및 시행 결정. 4)'20년 12월 메릴랜드 연방법원은 정책 긴급성 입증 실패로 CMS의 MFN 시행 예비 금지 명령. 추후 공청회 절차 요구, 다만 정부는 당시 예비 금지 명령에 항소하지 않았음

글로벌 헬스케어 주가간 높은 상관성 구간, 미국 헬스케어 방향성에 주목

5월 미국 헬스케어는 1)관세 및 리쇼어링, 2)MFN 정책(약가 인하), 3)CBER 의장 리스크(규제 강화)로 주가 크게 조정. 다만, 전일 미국 제약사 주가 반등은 우선 긍정적(NBI +4%, XBI +4%, S&P500 헬스케어 -1%, 이는 사보험사 주가 하락 반영 탓)

전세계 의약품 시장에서 미국이 가장 중요(전체 의약품 시장의 약 50%), 이에 평소와 달리 미국 헬스케어 주가 급변하는 시기에는 특히 글로벌(한국, 일본, 중국, 유럽 등) 헬스케어간 주가 상관성 높아지는 추세 관측(미국 헬스케어 증시와 동행). **현 시점 국내 헬스케어 주가는 글로벌 헬스케어 주가 방향이 가장 중요한 팩터로 판단. 당분간 미국 헬스케어 주가 방향성 기반한 국내 제약바이오 투자 권고**

표1. 트럼프 행정부 2기: 바이오 산업 정책 요약

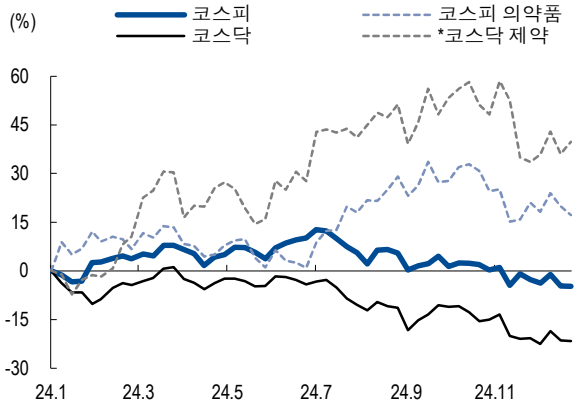
구분	주제	목표	내용	국내 기업	해외 기업
1	**MFN 약가 인하(-)**	미국 약가 인하	미국 약가 인하 **(5/12 행정 명령)**	**영향권**: 美 매출 발생 기업	**영향권**: 사보험사, 제약사
2	**의약품 관세(-)**	공장 리쇼어링	의약품 품목관세 논의 **(다음주 내 발표 예정)**	**영향권**: 美 매출 발생 기업 (불확실성 해소 기대)	**부정적**: 글로벌 제약사/의료기기社 (이미 주가 반영)
3	**미국 보건 지원 감축 및 FDA 주요 보직 임명(-)**	정부 지출 감소	FDA/NIH 지원 감축 허가 심사 기간 증가 우려	**부정적**: 미국 정부 및 대학/연구기관 협력사	**부정적**: 초기 바이오텍, 연구용 지원 의료기기 기업
4	National Biotech Initiative (+)	자국 산업 부흥	중국 바이오(CDMO) 규제 **(연내 구체화 기대)**	**긍정적**: 삼성바이오로직스	**긍정적**: 론자, 미국 기업 **부정적**: 우시 그룹
5	**동물실험 단계적 폐지(+)**	산업 효율성 증가	의료AI/오가노이드 긍정적 동물실험 CRO 부정적**(즉시 시행, 다만 중장기 영향)**	**긍정적**: 의료 AI 및 오가노이드	**긍정적**: Certara, Simulations Plus, 리커전 **부정적**: 찰스 리버

자료: NH투자증권 리서치본부

그림1. 미국채 10년물 금리 추이

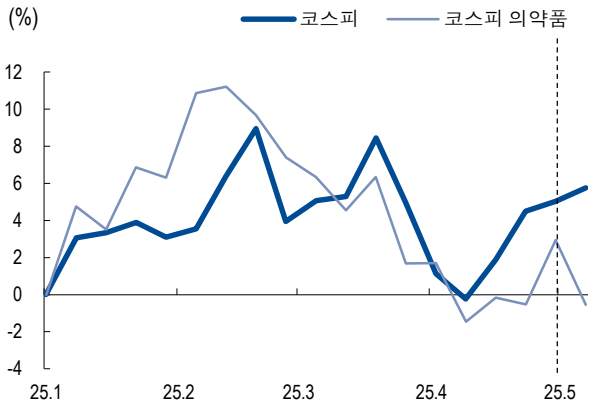
자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

그림2. 2024년 국내 제약바이오 주가 수익률



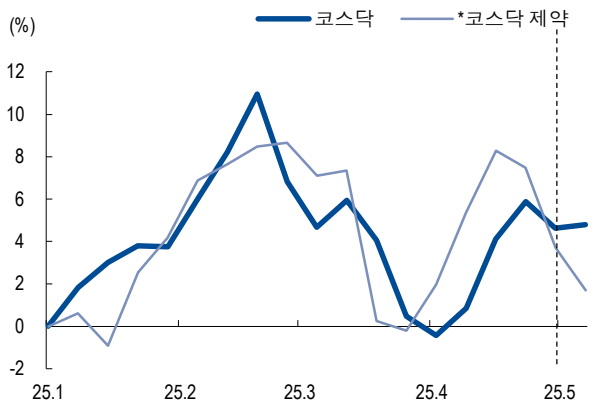
주: 코스닥 제약(리가켐, 알테오젠 포함); 자료: FnGuide, NH투자증권 리서치본부

그림3. 2025년 국내 코스피 의약품 주가 수익률



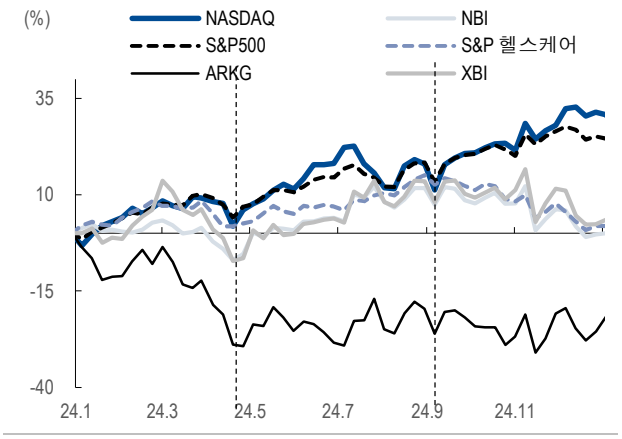
자료: FnGuide, NH투자증권 리서치본부

그림4. 2025년 국내 코스닥 재약 주가 수익률



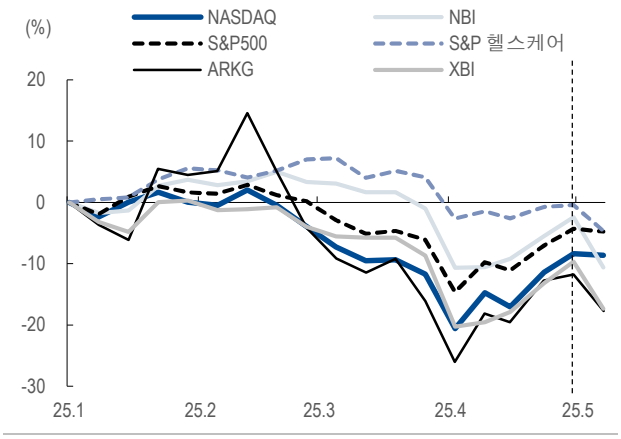
주: 코스닥 제약(리가켐, 알테오젠 포함); 자료: FnGuide, NH투자증권 리서치본부

그림5. 2024년 미국 제약바이오 주가 수익률



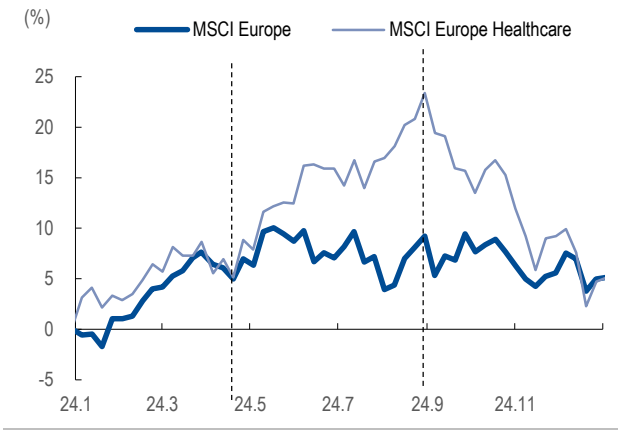
자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

그림6. 2025년 미국 제약바이오 주가 수익률



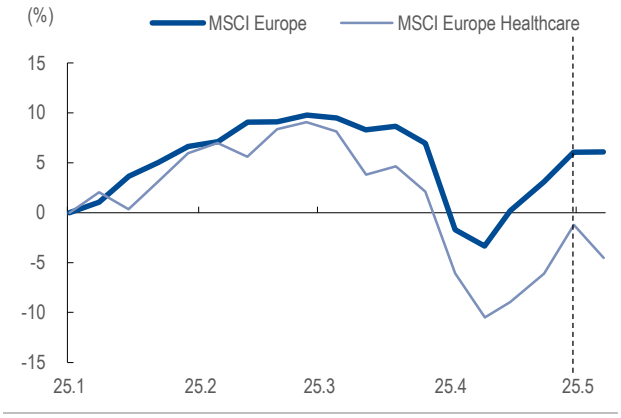
자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

그림7. 2024년 유럽 제약바이오 주가 수익률



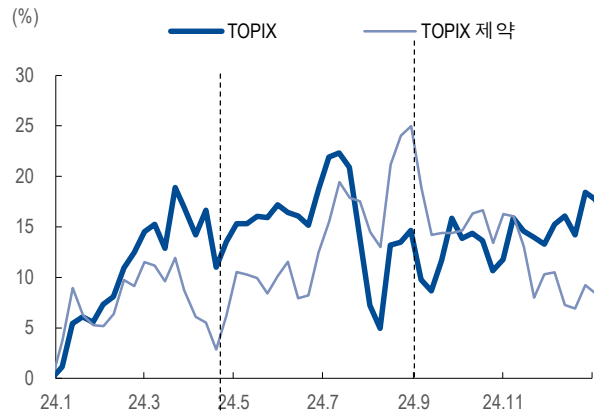
자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

그림8. 2025년 유럽 제약바이오 주가 수익률



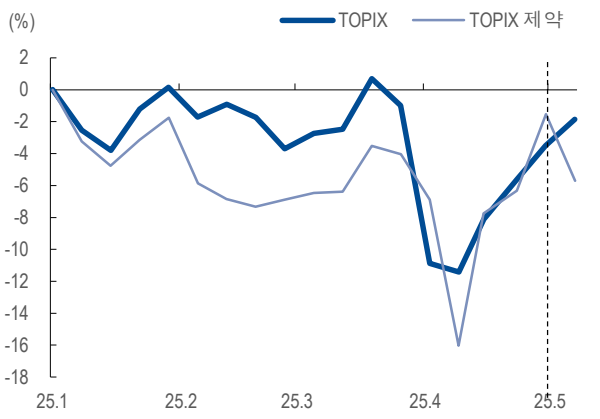
자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

그림9. 2024년 일본 제약바이오 주가 수익률



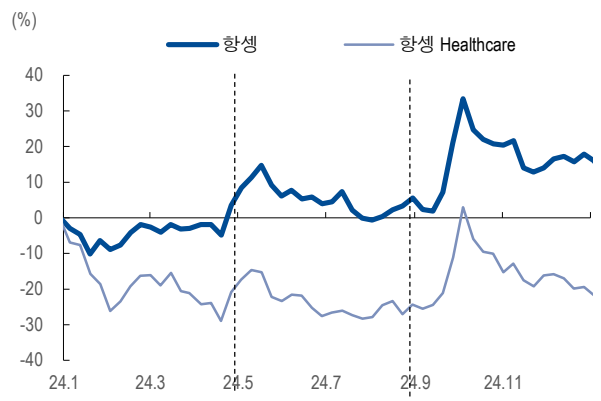
자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

그림10. 2025년 일본 제약바이오 주가 수익률



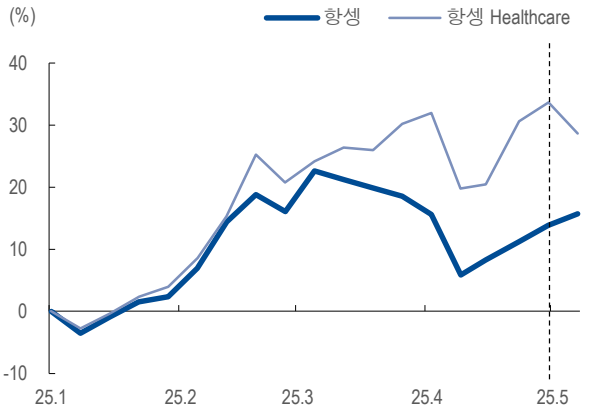
자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

그림11. 2024년 중국 제약바이오 주가 수익률



자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

그림12. 2025년 중국 제약바이오 주가 수익률



자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

종목 투자등급(Stock Ratings) 및 투자등급 분포 고지

1. 투자등급(Ratings): 목표주가 제시일 현재가 기준으로 향후 12개월간 종목의 목표수익률에 따라
   - Buy: 15% 초과
   - Hold: -15% ~ 15%
   - Sell: -15% 미만

2. 당사의 한국 내 상장기업에 대한 투자의견 분포는 다음과 같습니다. (2025년 3월 31일 기준)
   - 투자의견 분포

Buy	Hold	Sell
86.9%	13.1%	0.0%

- 당사의 개별 기업에 대한 투자의견 분포는 매 분기말 기준으로 공표하고 있으니 참조하시기 바랍니다.

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 '동 자료상 언급된 기업들'의 발행주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지 사항

본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부의 금융투자분석사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 최선을 다해 분석한 결과이나 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 투자자의 투자판단을 위해 작성된 것이며 어떠한 경우에도 주식 등 금융투자상품 투자의 결과에 대한 법적 책임소재를 판단하기 위한 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 지적 재산권은 당사에 귀속되며 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.