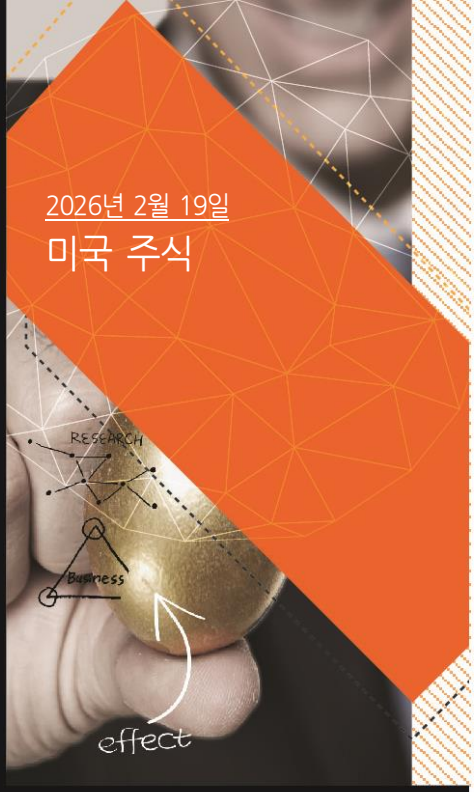


2026년 2월 19일

미국 주식

▶미국주식/자산배분 임해인
haein.lim@hanwha.com
3772-7799

▶해외주식 한상희
sanghi.han@hanwha.com
3772-7695

한화투자증권

미국 주식

바이오 리레이팅 요인: FDA의 임상 절차 간소화 발표

우리는 2025년 하반기부터 미국 바이오에 대한 긍정적인 관점을 제시했습니다. 빅파마의 특허 만료가 바이오 기업 인수합병 또는 라이선스 계약으로 이어질 가능성이 높기 때문입니다. 대부분의 제약사가 트럼프 정부와의 약가 합의에 도달했기 때문에, 2026년에는 파이프라인 확보에 집중할 수 있을 것이란 판단입니다. 연초 이후 미국과 한국의 바이오 기업들의 성과가 양호한 가운데, 2월 18일 FDA가 공식화한 신약 개발 임상 간소화 조치는 우호적인 투자 심리를 연장할 수 있는 요인이라고 판단합니다. 신약 개발 비용 하락이 약가 인하로 이어질 수 있다는 점을 고려하면 트럼프 정부와의 정책 방향성과도 맞닿아 있습니다. 바이오 기업에 지속적으로 관심을 가져야 하는 이유입니다. 미국 바이오 ETF XBI에 대한 긍정적인 관점을 유지합니다.

FDA, 임상시험 간소화 공식 발표

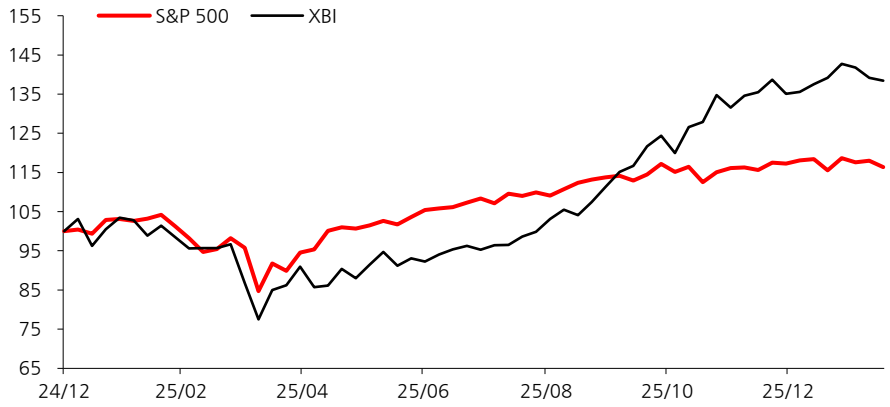
2월 18일, FDA는 신약 승인을 위해 두 차례의 임상 결과를 요구하던 기존 방침을 폐지할 것이라고 발표했다. FDA는 1960년대 초 적절하고 잘 통제된 연구를 바탕으로 의약품을 허가하라는 법이 통과되고 난 뒤에 관습적으로 두 번의 임상을 요구해왔다. 최근에는 약물에 대한 연구가 정밀하고 과학적으로 진행되고 있고 다양한 근거들을 확보할 수 있어 두 번의 임상 시험에 대한 필요성이 낮아졌다. 지난 5년간 FDA가 승인한 신약의 약 60%는 한 번의 임상 시험을 바탕으로 승인됐기 때문에 이번 발표는 실무적으로 적용하던 관행을 공식화한 조치다.

바이오 리레이팅 요인

우리는 2025년 하반기부터 바이오 업종에 관심을 가져야 한다고 주장했다. 미국 빅파마가 특허 만료 리스크에 대응하는 과정에서 인수합병을 단행하고 다수의 라이선스를 취득할 가능성이 높기 때문이다. 트럼프 정부와의 약가 합의가 마무리됐기 때문에 2026년부터 딜이 본격화될 수 있다는 판단이다.

FDA는 신약 개발 과정을 효율화하기 위한 조치를 단행하고 있다. 이번에 발표된 임상 절차 간소화와 2025년 12월 동물 실험 폐지 가이드라인 구체화가 그 사례다. 신약 개발 비용 하락은 약가 인하로 연결될 수 있는데, 트럼프 정부의 정책 방향성과도 맞닿아 있어 이해관계가 맞아떨어진다. 일시적인 이벤트가 아닌 중장기적 트렌드로 접근해야 하는 이유다. 연초 대비 미국 바이오(XBI ETF) 수익률은 +3%로 S&P 500(+0.5%) 대비 양호했다. 바이오 비중이 높은 코스닥 150 지수도 23% 오르면서 ACWI 대비 우월했다. FDA의 최근 기조를 고려하면 바이오의 양호한 주가 흐름이 지속될 수 있다고 생각한다. 미국 바이오 ETF인 XBI에 대한 긍정적인 관점을 유지한다.

[그림1] S&P 500 과 미국 바이오 ETF(XBI)



자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[Compliance Notice] (공표일: 2026 년 2 월 19 일)

이 자료는 조사분석 담당자가 객관적 사실에 근거해 작성하였으며, 타인의 부당한 압력이나 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영했습니다. 본인은 이 자료에서 다룬 종목과 관련해 공표일 현재 관련 법규상 알려야 할 재산적 이해관계가 없습니다. 본인은 이 자료를 기관투자자 또는 제 3 자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다. (임해인, 한상희)
저희 회사는 공표일 현재 이 자료에서 다룬 종목의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.

이 자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위해 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로서 저작권이 당사에 있으며 불법 복제 및 배포를 금합니다. 이 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료나 정보출처로부터 얻은 것이지만, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 이 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과와 관련된 법적 책임소재에 대한 증빙으로 사용될 수 없습니다.

[종목 투자등급]

당사는 개별 종목에 대해 향후 1 년간 +15% 이상의 절대수익률이 기대되는 종목에 대해 Buy(매수) 의견을 제시합니다. 또한 절대수익률 -15~+15%가 예상되는 종목에 대해 Hold(보유) 의견을, -15% 이하가 예상되는 종목에 대해 Sell(매도) 의견을 제시합니다. 밸류에이션 방법 등 절대수익률 산정은 개별 종목을 커버하는 애널리스트의 추정에 따르며, 목표주가 산정이나 투자의견 변경 주기는 종목별로 다릅니다.

[산업 투자의견]

당사는 산업에 대해 향후 1 년간 해당 업종의 수익률이 과거 수익률에 비해 양호한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Positive(긍정적) 의견을 제시하고 있습니다. 또한 향후 1 년간 수익률이 과거 수익률과 유사한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Neutral(중립적) 의견을, 과거 수익률보다 부진한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Negative(부정적) 의견을 제시하고 있습니다. 산업별 수익률 전망은 해당 산업 내 분석대상 종목들에 대한 담당 애널리스트의 분석과 판단에 따릅니다.

[당사 조사분석자료의 투자등급 부여 비중] (기준일: 2025 년 12 월 31 일)

투자등급	매수	중립	매도	합계
금융투자상품의 비중	87.0%	13.0%	0.0%	100.0%