

Issue Comment

Top Picks 및 관심종목

*CP 2025년 8월 25일



Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyo@hanafn.com

제약/바이오 이슈 브리프

유럽을 통해 전망하는 미국 관세, 그리고 약가 인하

미국-유럽 의약품 관세는 브랜드 의약품에만 15% 부과하는 것으로 결정

미국의 유럽에 대한 의약품 관세가 구체화되고 있다. 브랜드 의약품에 대해 관세 15%를 부과하고, 제네릭과 그 원료에는 최혜국 관세율을 적용하여 사실상 관세가 적용되지 않는다. 최대 250%까지 부과할 수 있다는 불안감을 어느 정도 해소하였지만, 기존에는 WTO 협정에 따라 의약품 관세가 존재하지 않았기 때문에 이러한 결정이 대형제약사에게 반가운 소식은 아니다. 다만 관세율과 부과하는 기준이 예상했던 수준이므로 주가 타격은 크지 않았던 것으로 보인다. 트럼프는 1~2년 내에 최대 250%까지 높일 수 있다고 언급한 바 있으나, 실현되기 어렵다. 이번 관세 부과에서 제네릭을 배제한 것을 보더라도 고관세에 따른 약가에 대한 영향과 물가 상승을 우려하고 있음을 확인할 수 있다.

국내 관세 부과 방식도 유럽과 유사할 것으로 전망

최근 한미 관세 협상에서 예고되었던 25%는 15%로 낮아졌다. 유럽도 30%에서 15%로 낮추어 타결했고, 그것이 브랜드 의약품에도 반영되었다. 이러한 점을 비추어볼 때 한국 의약품에 대한 관세 부과 방식은 비슷할 것으로 전망한다. 이번 유럽 관세에서 제네릭에 바이오시밀러가 포함되어 있는지 명확하게 확인되지 않으나, 브랜드 의약품에만 관세가 부과된 것을 고려하면 바이오시밀러에도 관세 0%를 적용 받을 것으로 전망한다. 각 기업에 대한 영향을 예상하면, 1) 미국향 바이오의약품 CDMO의 경우 고객사가 관세를 부담하므로 단기적으로는 이익에 영향이 없으나, 장기적으로는 관세가 용역 매출에 전가될 수 있으므로 브랜드 의약품 생산 비중에 따라 영향을 받을 것으로 보인다. 2) 제네릭 API의 경우 전체 매출에 영향을 미칠 만큼 큰 비중으로 미국향 원료를 제조하는 국내 기업은 없는 것으로 파악된다. 3) 미국향 브랜드 의약품 판매하는 기업은 미국 공장 증설을 위한 CAPEX 또는 미국 내 CMO fee 등을 고려하여, 생산 site 별 비중을 조정해야 할 것이다. 4) 유럽 관세와 같은 시나리오라면 바이오시밀러 판매 기업에 영향력이 가장 적다는 판단이다.

관세 보다 더 우려되는 약가 인하 정책

우리는 관세 보다 약가 인하 정책을 우려하고 있다. 관세는 CAPEX 투자나 CMO site 변경 등의 대응 방안이 있는 반면, 약가 인하의 경우 뚜렷한 대응 방안이 없다. Net Sales 기반으로 로열티가 책정되므로 파트너십을 통해 간접적으로 미국 시장에 신약을 출시한 기업에도 영향을 미친다. 오리지널 약가 압박으로 인해, 소비자 인지도가 낮은 바이오시밀러의 약가가 함께 인하될 우려도 있다. 다만 미국의 높은 약가는 PBM, 보험사, ETC 광고를 허용하는 시장 등의 특수한 구조적인 문제에 기인하므로, 정부가 강제적으로 약가를 인하하는 것은 어렵다는 의견이 지배적이다. 릴리가 영국의 마운자로 가격을 민간 시장에서만 170% 인상하였으나, 품목을 확대할지, 다른 파마도 동일한 행보를 보일지 아직은 지켜볼 단계다.

1. 유럽 의약품 관세 최대 15%, 한국은?

1) 유럽 브랜드 의약품에만 관세 15% 부과, 제네릭은 0%

유럽 의약품 관세 결정으로 인해
유럽 대형제약사의 주가에는
큰 영향이 없었음

미국의 한국 의약품에 대한 관세 기준 결정이 계속 미뤄지는 가운데, 유럽에 대한 의약품 관세는 구체화되고 있다. 지난 주 8월22일(현지 시간) 결정된 바에 따르면, 브랜드 의약품에 대해 관세 15%를 부과하고, 제네릭과 그 원료에는 최혜국 관세율을 적용하여 사실상 관세가 적용되지 않는다(일부 의약품 중간체나 원료에 적용될 수 있다고 하나, HS CODE상 대부분 0%). 기존에는 WTO 협정에 따라 의약품 관세가 존재하지 않았기 때문에 이러한 결정이 유럽 내 대형제약사에 좋은 일은 아니다. 다만 관세율과 부과하는 기준이 예상했던 수준이므로 주가 타격은 크지 않았다.

2) 15%를 초과하는 관세 부과는 어려울 것, 200%와 같은 관세는 불가능

의약품은 필수재이므로
가격 인상이 소비자 구매량 억제
불가능
고스란히 물가 상승으로 이어짐

트럼프는 1~2년 내에 최대 250%까지 높일 수 있다고 언급한 바 있으나, 실현되기 어렵다. 이번 관세 부과에서 제네릭을 배제한 것을 보더라도 관세율에 대한 조심스러운 태도를 엿볼 수 있다. 이렇게 조심스러운데에는 여러가지 이유가 있다.

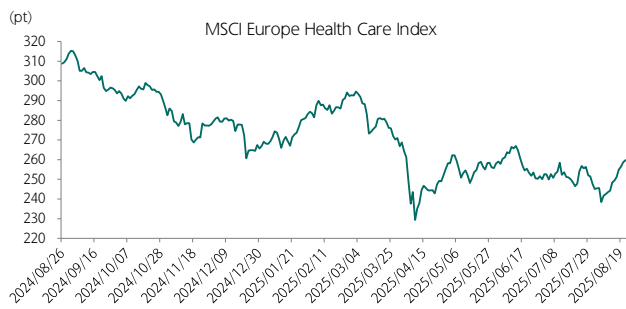
먼저, 미국 내 의약품 처방 수 기준으로 보면 제네릭+바이오시밀러 (이하 “복제약”)의 비중은 2023년 기준 약 90%이고 2019년부터 계속 이 수준을 유지해오고 있다. 한편 의약품 지출액 비중은 브랜드 의약품이 2023년 기준 약 87%로 매년 조금씩 높아지고 있는 반면, 복제약은 13%에 불과하다.

그런데 복제약들은 독점권이 없고, 미국은 약가 결정을 시장에 맡기고 있기 때문에 가격 결정력이 전혀 없다. 따라서 원가를 최대한 절감해야 한다. 그러나 관세를 피하려고 미국에 설비 투자를 하게 되면 그 비용이 원가에 전가되고, 미국 인건비 등을 고려하였을 때 장기적으로도 설비 투자 비용을 분산시키기 어렵다. 복제약 회사들이 다같이 약가를 올리는 수가 있겠으나, 특정 브랜드에 대한 소비자 로열티(충성심)를 보유한 오리지널 회사 대비 이점을 상실하며 시장에서 퇴출될 위험이 있다. 따라서 복제약의 원가 상승은 결국 시장 내 복제약 수의 감소, 전체 의약품 지출비 상승으로 이어진다.

브랜드 의약품도 마찬가지이다. 미국이 직접 생산하는 API는 12%에 불과하고, 나머지는 인도(32%), 유럽(20%), 중국(8%) 등 대부분 해외에서 조달한다. 특히 유럽에서 조달하는 브랜드 의약품의 API 비중은 43%에 달한다. 처방약이 소비자물가지수(CPI)의 1.25%로 200% 관세 인상이 CPI 지수 1%p 상승시킬 수 있다는 전망이 있다¹. 의약품은 필수재이기 때문에 가격 인상이 소비자 구매량을 억제할 가능성도 없어서, 소비 감소로 인한 완충 효과도 없어서 고스란히 물가 상승으로 나타날 수밖에 없다.

¹ Diederik Stadig, ING Healthcare report (2025.07.25)

도표 1. MSCI Europe Health Care Index 최근 1년 추이



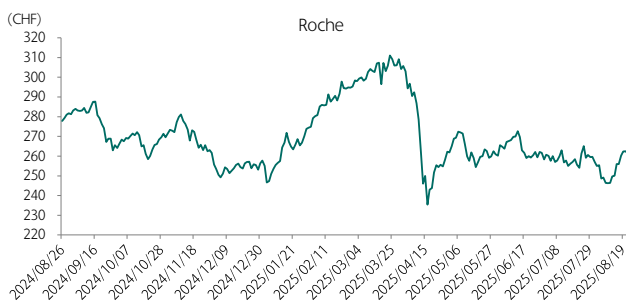
자료: Investing.com, 하나증권

도표 2. AstraZeneca 최근 1년 주가 추이



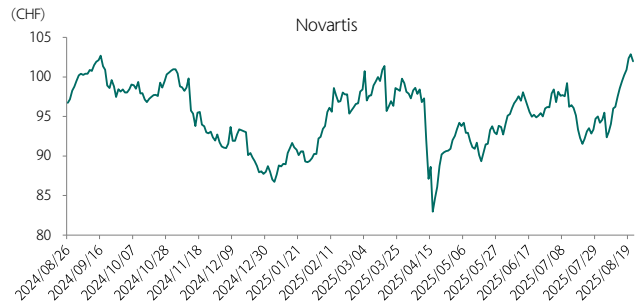
자료: Investing.com, 하나증권

도표 3. Roche 최근 1년 주가 추이



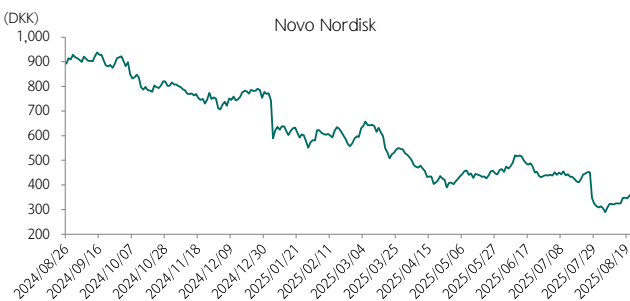
자료: Investing.com, 하나증권

도표 4. Novartis 최근 1년 주가 추이



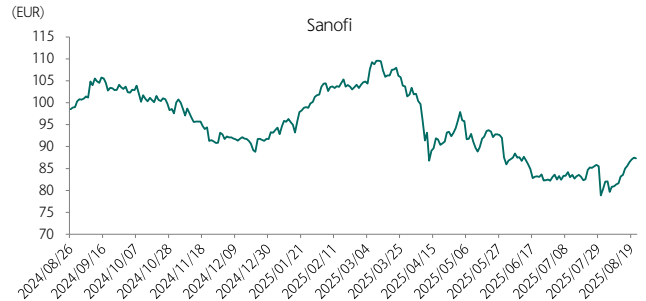
자료: Investing.com, 하나증권

도표 5. Novo Nordisk 최근 1년 주가 추이



자료: Investing.com, 하나증권

도표 6. Sanofi 최근 1년 주가 추이



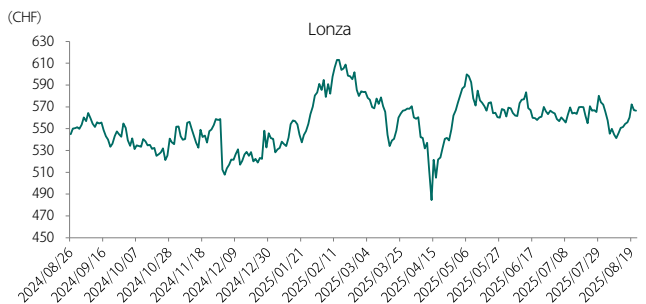
자료: Investing.com, 하나증권

도표 7. GSK 최근 1년 주가 추이



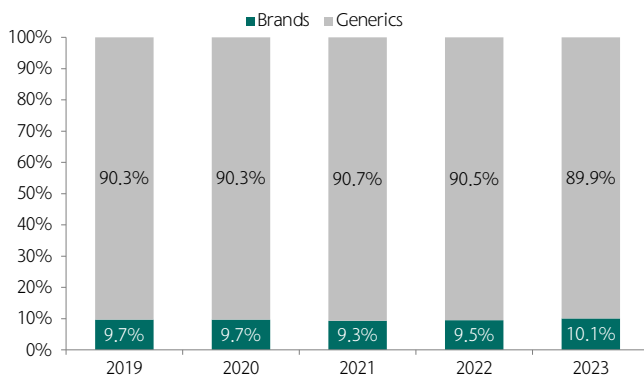
자료: Investing.com, 하나증권

도표 8. Lonza 최근 1년 주가 추이



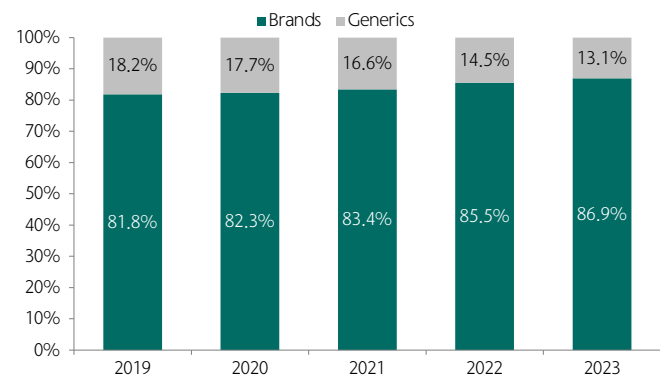
자료: Investing.com, 하나증권

도표 9. 미국 내 의약품 처방수에서 제네릭+바이오시밀러 비중



주: Generics는 합성약품 제네릭과 바이오시밀러를 합한 것
 자료: AAM(The U.S. Generic & Biosimilar Medicines Savings Report), 하나증권

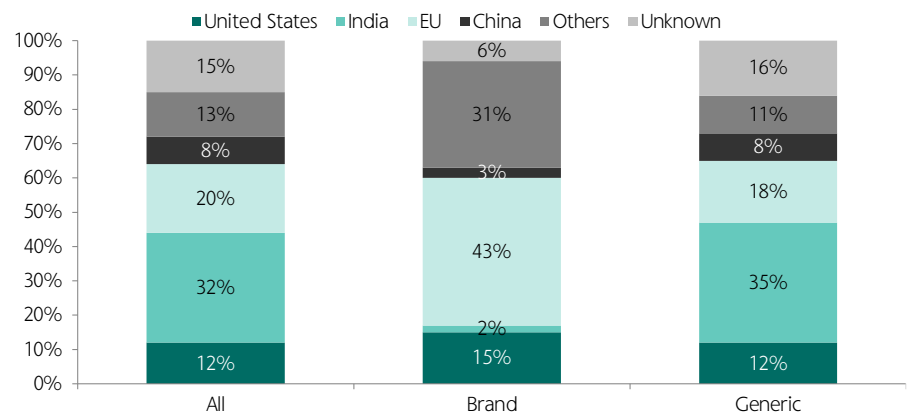
도표 10. 미국 내 의약품 지출 비용에서 제네릭+바이오시밀러 비중



주: Generics는 합성약품 제네릭과 바이오시밀러를 합한 것
 자료: AAM(The U.S. Generic & Biosimilar Medicines Savings Report), 하나증권

도표 11. 2024년 기준 미국의 API 조달 국가

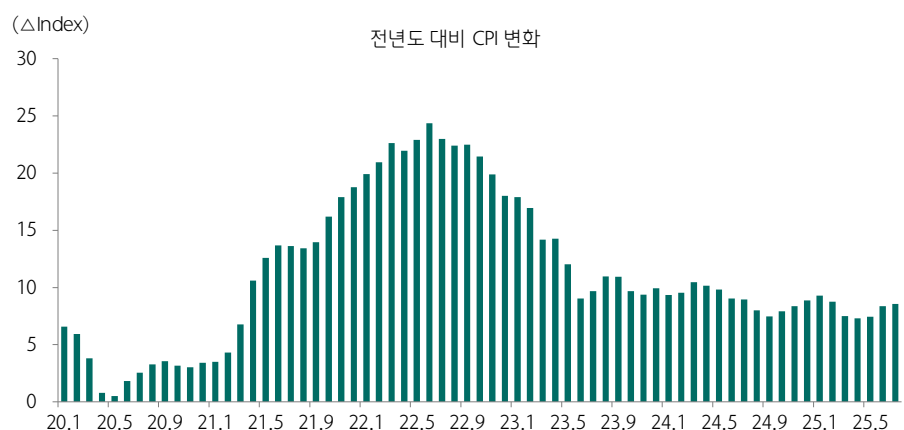
의약품 전체 시장에서
 미국 내 API 조달 비율은
 12%에 불과



자료: USP, 하나증권

도표 12. 최근 5년간 미국 CPI지수 변화

CPI 지수 0.1%p 변화에도
 민감한 시장
 의약품 관세율 200%는
 CPI 지수 1%p 상승 효과 있음



자료: FRED, 하나증권

3) 미국 설비 투자는 결국 정치적인 쇼잉

글로벌 제약사의 미국 설비 투자
장기적으로 해야 할 것을
하는 수준일 것

트럼프는 관세 압박과 함께 1~2년의 유예 기간을 주며 미국 설비 투자를 강요하고 있다. 관세 압박을 피해 미국 CMO를 이용할 수 있겠으나, 품질이 보증되고 CAPA를 확보한 CMO 기관을 찾는 것부터 쉽지 않고, site changing으로 다시 FDA 승인받는데 소요되는 기간을 고려하면 유예기간 1~2년은 너무 짧다. 따라서 Johnson & Johnson(550억 달러), Roche(500억 달러), Novartis(230억 달러), Eli Lilly(270억 달러), AbbVie(100억 달러, 2035년까지) 등은 약 4~5년간 미국 내 R&D 및 제조시설 투자 확대 계획을 발표하며 대응하고 있다. 그러나 트럼프의 임기를 고려하면, R&D 센터나 고마진 의약품의 공급 안정성을 고려한 생산 시설로서 어차피 해야 할 CAPEX 투자를 단행한 것으로 보인다.

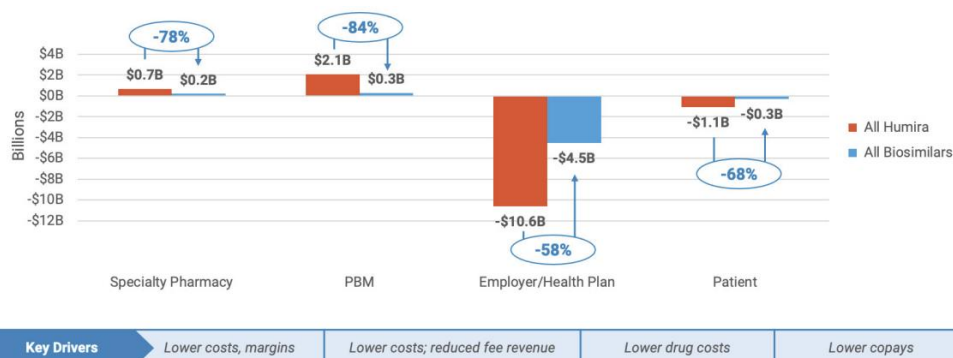
4) 한국에 대한 영향은 유럽과 유사할 것

국내 CDMO, BS, 신약 등
기업별 영향은 다를 것
다만, 주가는 이미 선반영한 듯

최근 한미 관세 협상에서 예고되었던 25%는 15%로 낮아졌다. 유럽도 30%에서 15%로 낮추어 타결했고, 그것이 브랜드 의약품에도 반영되었다. 이러한 점을 비추어볼 때 한국 의약품에 대한 관세 부과 방식은 비슷할 것으로 전망한다. 이번 유럽 관세에서 제네릭에 바이오시밀러가 포함되어 있는지 명확하게 확인되지 않아 불확실성이 남아 있긴 하다. 그러나 약가 상승으로 인한 물가 상승 영향을 고려하여 브랜드 의약품에만 관세를 부과한 것으로 보이므로, 바이오시밀러에도 관세 0%를 적용 받을 것으로 전망한다.

각 기업에 대한 영향을 예상하면, 1) 미국향 바이오의약품 CDMO의 경우 고객사가 관세를 부담하므로 단기적으로는 이익에 영향이 없으나, 장기적으로는 관세가 용역 매출에 전가될 수 있으므로 브랜드 의약품 생산 비중에 따라 영향을 받을 것으로 보인다. 삼성바이오로직스와 같이 고객사가 다양하고 생산 품목이 정확하게 추정되지 않는 기업이 해당된다. 한편 2) 제네릭 API의 경우 전체 매출에 영향을 미칠 만큼 큰 비중으로 미국향 원료를 제조하는 국내 기업은 없는 것으로 파악된다. 3) 미국향 브랜드 의약품 판매하는 기업은 미국 공장 증설을 위한 CAPEX 또는 미국 내 CMO fee 등을 고려하여, 생산 site 별 비중을 조정해야 할 것이다. SK바이오팜이 해당된다. 유한양행의 라즈크루즈 생산은 J&J가 통제하고 있으므로, 향후 정책을 직접적으로 확인하기 어려우나 SK바이오팜과 마찬가지로 지역별 관세율에 따라 생산 방식 비중을 조절할 것으로 전망한다. 4) 유럽 관세와 같은 시나리오라면 바이오시밀러 판매 기업에 영향력이 가장 적다는 판단이다. 매출에서 바이오시밀러 비중이 가장 높은 셀트리온이 해당된다. 다만 유럽 주식 시장과 같이, 관세 우려는 시장에 선반영된 것으로 보이므로, 예상한 시나리오 수준이라면 단기적으로 주가에 미치는 영향은 크지 않을 것으로 전망한다.

도표 13. 휴미라의 사례로 보는 바이오시밀러의 미국 내 의약품 비용 절감 효과



자료: AAM(The U.S. Generic & Biosimilar Medicines Savings Report), 하나증권

2. 관세 보다 더 우려되는 약가 인하 정책

1) 약가 인하는 뚜렷한 대응 방안이 없어

미국의 약가 인하는
국내 바이오시밀러 및 신약에
모두 영향을 미침

관세는 15% 수준으로 당초의 위협보다 현저히 낮은 수준으로 타협되고 있고, 제네릭과 바이오시밀러는 그 위협에서 벗어난 듯하다. 브랜드 의약품도 설비 투자나 미국 내 CMO 이용 등으로 대응은 가능하다. 그러나 약가 인하에 대해서는 뚜렷한 대응 방안이 없어 보인다. 그런데 약가 인하가 단행되면, Net Sales 기반으로 로열티가 책정되므로 파트너십을 통해 간접적으로 미국 시장에 신약을 출시한 국내 기업에 영향을 미친다. 또한 오리지널 약가 압박으로 인해, 소비자 인지도가 낮은 바이오시밀러의 약가도 함께 인하되거나 인지도를 높이기 위한 마케팅 비용 증가로 이익이 낮아질 우려도 있다.

2) 약가 인하는 불가능할 것이라 조심스럽게 전망

미국 내 구조적 개혁이 선제적임
릴리의 약가 인상도
소극적인 정치적 액션인 듯

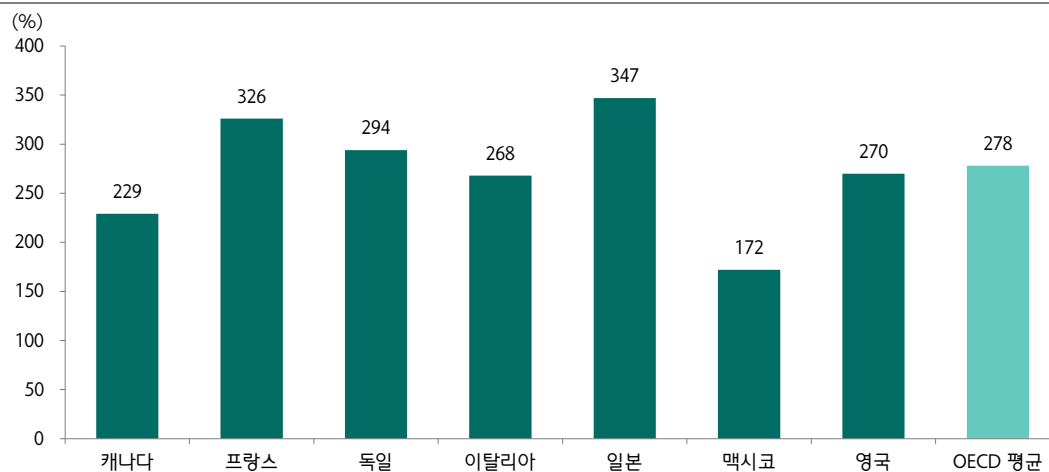
미국의 약가는 실제로 OECD 국가 중에 유통가격(manufacturer gross prices) 기준 평균 278% 높다. 그런데 제네릭은 67% 낮고, 브랜드 의약품이 422% 높다. 즉 제네릭은 더 싼데, 브랜드 의약품의 가격이 현저히 높은 것이다. 이는 다른 OECD 국가와 달리 중앙 집권식 약가 통제가 아닌 시장이 약가를 결정하기 때문이다. 제네릭은 독점권이 없으니 경쟁 업체가 많고, 저분자화합물은 품질 경쟁력으로도 다룰 수 없어서 결국 경쟁력은 약가일 수밖에 없으니 계속 제네릭의 약가가 낮아지는 결과로 이어진다.

반면 브랜드 의약품은 사정이 다르다. 1) 특허 등의 독점권이 있는 상태라면 경쟁자가 없으니, 민간 보험사나 약품급여관리자인 PBM사와 약가를 결정한다. 제약사에서 제공하는 공식 약가인 WAC 값이 높으면 그에 대한 비율만큼 리베이트를 받는 구조라서 gross price가 높게 책정될 수밖에 없다. 2) 독점권 만료로 제네릭이 존재하더라도, 미국은 ETC 광고가 가능한 나라(미국, 뉴질랜드만 존재)이므로, 브랜드 의약품은 광고를 통해 소비자 충성심(로열티)을 얻고, 광고 마케팅비를 소비자에게 전가시킬 수 있다.

미국의 약가 결정 구조가 타 국가와 달리 이렇게 복잡하다보니, 약가 인하라는게 단순하지 않다. 약가 인하가 어려울 것이라는 또 다른 근거로, 1) 법률적 제약(메디케어 파트 D에 개입불가조항이 존재하고, HHS는 법적으로 민간 약가 협상에 개입이 불가능하다는 의견), 2) 자유시장 원칙 위배, 3) 메디케어 파트B에 따른 병원과 의료진의 반발(약가 인하시 환급금 축소되어 병원 재정난 야기), 4) 제약사 직판 체제 도입할 경우 중간 유통자인 PBM 및 보험사 배제함으로써 제조사 측의 물류 및 준법 부담 증가 등도 제기된 바 있다.

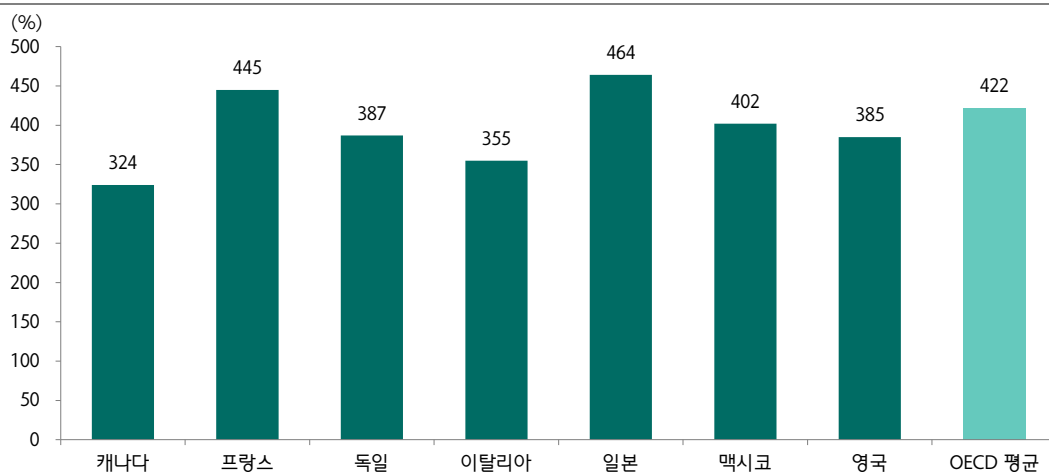
트럼프가 미국 약가 인하에 대응하여 최혜국의 약가를 높이라는 언급에 따라, 실제로 릴리가 영국의 마운자로 가격을 170% 인상한 바 있다. 그러나 NHS를 배제한 민간 시장에서만 적용하였고, 약가가 비싸도 민간에서 소비될 수밖에 없는 비만치료제만 해당되어 아직은 아주 소극적인 정치적 액션 수준으로 보인다. 그러나 릴리가 다른 약에도 적용할지, 다른 국가에도 확장할지, 그리고 다른 제약사도 유사한 액션을 취할지는 계속 지켜봐야 할 것이다.

도표 14. 미국 vs. OECD 국가 전체 처방약가 차이



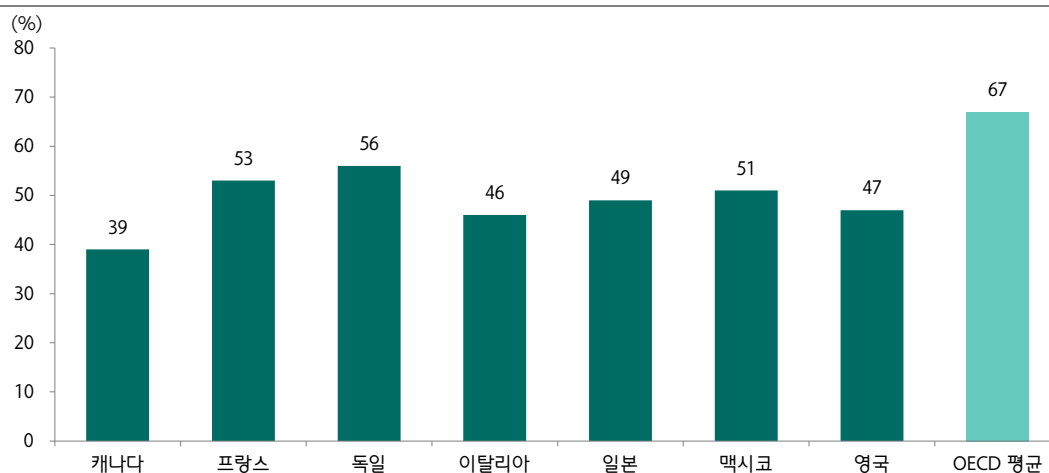
자료: HSS, IQVIA 2023, 하나증권

도표 15. 미국 vs. OECD 국가 오리지널 약가 차이



자료: HSS, IQVIA 2023, 하나증권

도표 16. 미국 vs. OECD 국가 제네릭 약가 차이



자료: HSS, IQVIA 2023, 하나증권

Compliance Notice

- 당사는 2025년 8월 25일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 2025년 8월 25일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- **투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용**
- **기업의 분류**
BUY(매수)_목표주가가 현재가 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_목표주가가 현재가 대비 -15%~15% 등락
Reduce(비중축소)_목표주가가 현재가 대비 15% 이상 하락 가능

- **산업의 분류**
Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	95.89%	4.11%	0.00%	100%

* 기준일: 2025년 08월 21일