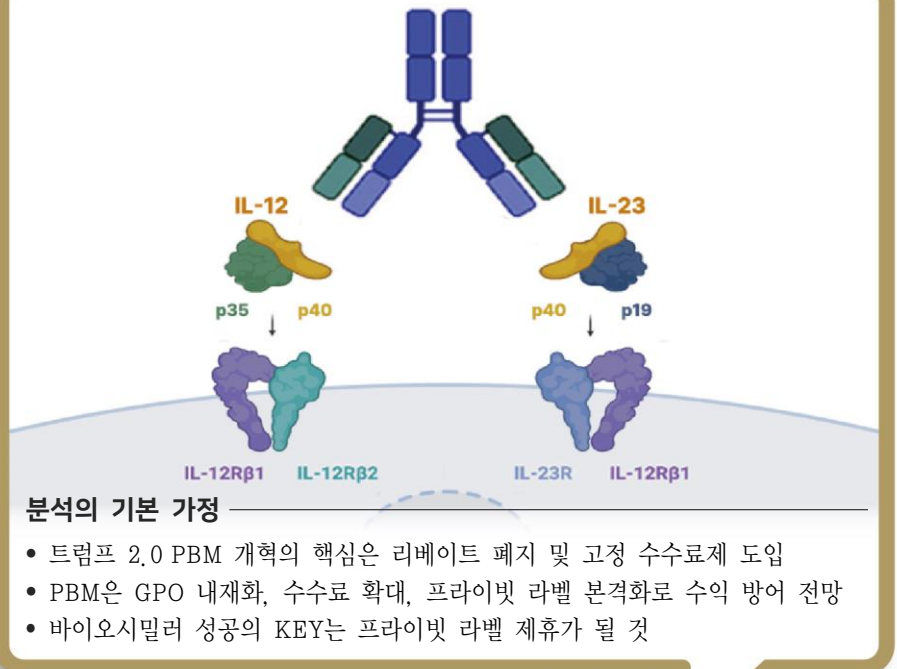


제약/바이오 산업

비중확대
(유지)



US 바이오시밀러: PBM 개혁과 생존전략

제약/바이오 담당 정유경
T.02)2004-9253
jamie.choung@shinyoung.com

트럼프 2.0 시대에 들어서며 1기 행정부에서 시도했던 약가인하 정책이 다시 부각되고 있다. 트럼프는 높은 약가의 원인을 PBM의 리베이트 수취와 불투명한 수익구조로 지목하며 본격적인 PBM 개혁을 예고하고 있다. 이 같은 수익구조 압박 속에서 PBM은 GPO 내재화를 중심으로 한 수수료 수입 극대화와 자체 유통사인 프라이빗 라벨을 통한 의약품 선정과 유통으로 리베이트와는 또 다른 형태의 파워 게임을 진행하고 있다. 미국시장에 바이오시밀러를 출시/판매하고자 하는 기업 입장에서 이 같은 변화를 적절히 활용, 자사 품목이 우선 선택되도록 하여 처방실적을 높이고 시장점유율의 우위를 점하는 것이 심화되는 바이오시밀러 경쟁에서 살아남는 방법이 될 것이다.



Content

I. 미국 의약품 유통시장 변화의 핵: PBM 개혁.....	6
1. PBM 비즈니스 모델 이해하기.....	6
2. 왜 트럼프는 PBM을 공격하는가?.....	8
3. 트럼프 2.0에서 PBM의 운명은?.....	15
II. PBM의 전략변화에 따른 영향 분석.....	26
1. 새로운 수익창출 모델에 집중.....	26
2. 새로운 게임 체인저: GPO.....	33
3. 제약사への 영향은?.....	36
III. US Biosimilar War II.....	38
1. 휴미라 바이오시밀러 선례로 얻은 교훈.....	38
2. 스텔라라 바이오시밀러 출시와 경쟁 상황.....	43
3. PBM 개혁 속 바이오시밀러의 생존전략.....	48
VI. 기업분석.....	50
1. 삼성바이오로직스 (207940.KS).....	51
2. Sandoz (SDZ.SW).....	53

Summary

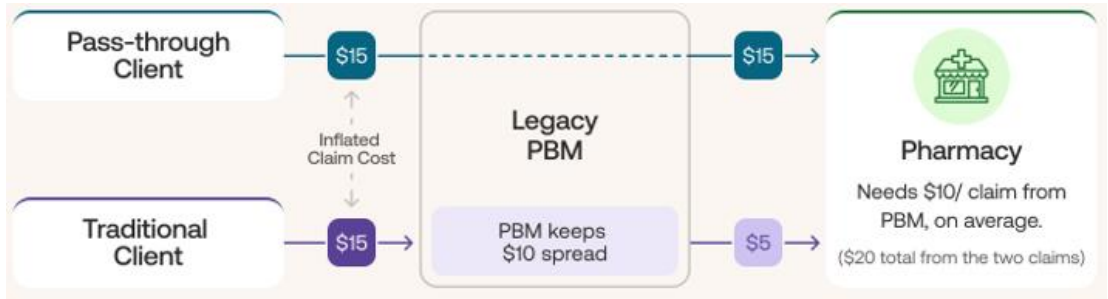
2023년 7월 휴미라 바이오시밀러 미국 출시로 Pharmacy Benefit 시장에서의 첫 블록버스터 품목의 바이오시밀러가 등장하며 미국 바이오시밀러 판매 경쟁은 본격화되었다. 제네릭과 달리 급격하게 약가가 인하되기 어려운 바이오시밀러 특성 상 약가 책정수준과 리베이트 지급 규모에 따라 PBM의 선택을 받아 formulary에 유리한 조건으로 등재될 것으로 예상되었다. 그러나 그로부터 2년 후 또다른 블록버스터 품목 스텔라라의 바이오시밀러 출시를 맞아 트럼프 2.0 시대가 도래하며, PBM의 역할과 견제를 둘러싸고 급변할 것으로 예상되는 미국 의약품 유통 환경이 스텔라라 바이오시밀러의 경쟁과 판매전략에 큰 영향을 미칠 것으로 예상된다.

트럼프 대통령은 당선 직후부터 1기 집권 시 추진했던 약가인하 정책의 방향인 PBM 개혁 의지를 노골적으로 드러내고 있다. PBM 개혁은 미국의 높은 약가가 PBM의 리베이트와 불투명한 중간 마진(spread) 수취에서 비롯된다고 여기고 이를 구조적으로 없애기 위해 고정 수수료 제도를 도입할 것으로 전망되고 있다. 또한 PBM에 리베이트와 수수료 제공을 위해 고시약가를 지속 인상하는 제약사에도 제동을 걸어 비교 국가의 약가를 참조하는 MFN(Most Favored Nations) 모델이 도입될 것으로 예상된다. 이러한 압박속에서 PBM들은 합법적인 범주에서 최대한 수익구조를 개선시키려 노력하고 있는데, GPO를 내재화하고 부가 서비스를 확대하여 수수료 수입을 늘리고 자체 의약품 유통사인 프라이빗 라벨을 설립하여 유통마진으로 신규 수익을 창출하는 것이 그것이다. 그러나 프라이빗 라벨 품목 공급사 선정과 formulary 등재를 매개로 여전히 제약사들을 통제하려 하고 있어 리베이트가 억제되어도 PBM이 의약품 유통의 Key를 쥐고 있는 상황에서 궁극적인 약가인하를 기대하기는 어려울 전망이다.

스텔라라 바이오시밀러 출시를 앞두고 발빠른 바이오시밀러 공급사들은 프라이빗 라벨과 선제적으로 제휴하며 변화에 부응하고 있다. 우수한 유통채널 확보로 출시 초기 처방율을 높여 점유율의 우위를 가져가는 것이 경쟁이 매우 심한 미국 바이오시밀러 시장에서의 생존전략이 되어가고 있어 바이오시밀러 경쟁력은 이 같은 변화에 유연하게 대응하는 기업들을 중심으로 판별해야 할 것이다.

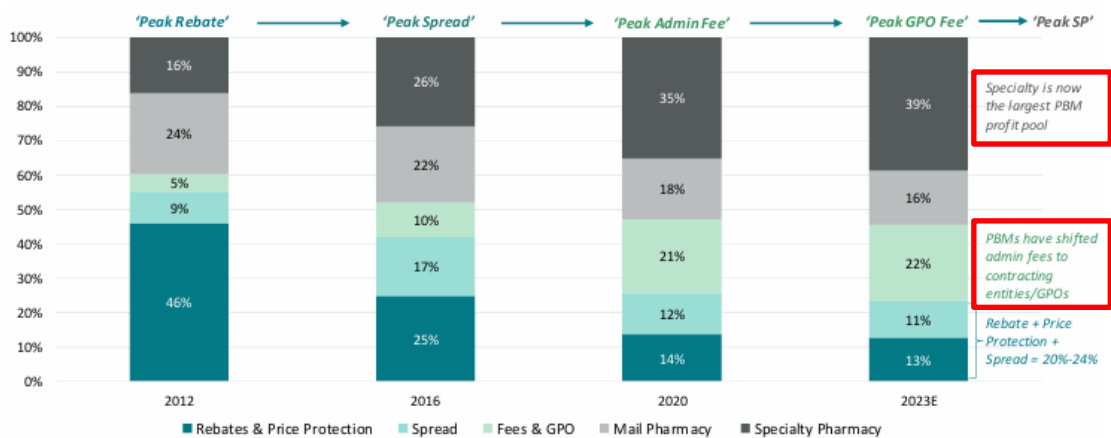
Summary

패스스루 모델과 스프레드 모델에서의 PBM 스프레드와 약국채널 마진의 차이 비교



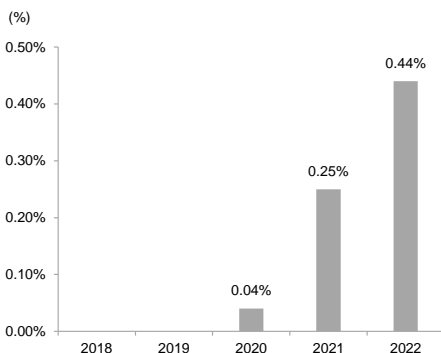
자료: SmithRx, 신영증권 리서치센터

PBM 수익 구조의 진화: 리베이트 + 스프레드 기반에서 수수료 + 특수약국 집중으로



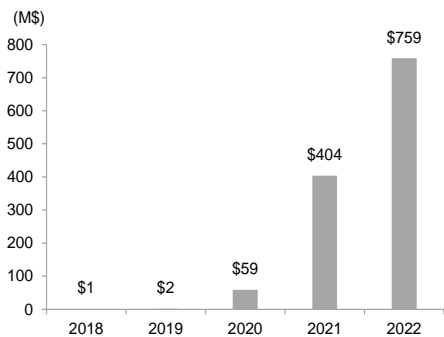
자료: Nephron Research, 신영증권 리서치센터

전체 의약품 매출 중 PBM 계약기업의 수수료 비중 추이






자료: Nephron Research, 신영증권 리서치센터

PBM 계약기업의 수수료 규모 증가 추이






자료: Nephron Research, 신영증권 리서치센터

PBM 계열 Private-Label 3사

	코다비스	쿠알런트	누발리아
사명			
설립일	2023년	2021년	2024년
본사	아일랜드	케이먼 제도	아일랜드
모회사	CVS Health	Cigna Group	United Health Group
계열(PBM)	CVS Caremark	Express Scripts	OptumRx
계열(보험사)	Aetna	Cigna	United Healthcare
현재 취급 품목	2종	57종	2종

자료: 신영증권 리서치센터

PBM 소유 GPO 및 거래 PBM 현황

	어센트 (Ascent)	에미사르 (Emisar)	징크 (Zinc)
사명	Ascent Health Services	Emisar Pharma Services	Zinc Health Services
			
설립일	2019	2021	2020
본사	스위스	아일랜드	미국
소유자	Cigna (Evernorth) Prime Therapeutics Kroger	UnitedHealth Group (OptumRx)	CVS Health Elevance Health
거래 PBM	Express Scripts Kroger Prescription Plan Humana (commercial) Prime Therapeutics	OptumRx	CVS Caremark CarelonRx

자료: 신영증권 리서치센터

I. 미국 의약품 유통시장 변화의 핵: PBM 개혁

1. PBM 비즈니스 모델 이해하기

PBM의 수익 구조

PBM의 역할:
의약품 품목 관리 및
대금 정산/결제

PBM(Pharmacy Benefit Manager) 개혁을 중심으로 급변할 미국 의약품 유통시장을 전망하기 위해서는 PBM의 수익구조를 이해할 필요가 있다. PBM은 기본적으로 보험사를 대신하여 비용절감 업무를 수행하며, 이로 인한 제약사 및 조제처와의 파생 업무도 보조하고 있다: 1) 처방목록(formulary) 관리로 우선처방제품에 대한 기준을 제시하고 2) 등재 의약품에 대해 제약사와 약가 협상을 진행하며 3) 의약품 처방 시 사용승인에 대한 결정, 한도를 관리하고 4) 의약품의 조제 후 조제처에 조제 비용을 정산해 주는 역할을 한다.

PBM 수익의 기반:
리베이트, 할인, 수수료

PBM 수익구조는 위와 같은 업무 프로세스를 대행해 주며 제약사 payer(보험사, 보험 스폰서), 기타 계약 관련자로부터 받는 수수료와 인센티브(리베이트)로 구성되어 있다. 가장 큰 비중을 차지하는 제약사가 부담하는 리베이트 및 할인비용을 비롯, 기본 서비스 관리비, 데이터 판매 비용이 주된 수익원이며 payer 등에게 부과하는 기본 서비스 관리비, 결제 및 중개 수수료도 주요 비중을 차지한다. 그 외에도 GPO(Group Purchase Organization; 구매대행업체), IDN(Integrated Delivery Network), 약국채널과 같은 광범위한 유통 네트워크를 보유한 집단과 연계하여 병원 등 의료 공급자들에게 의약품 처방/판매 데이터, 재고관리 솔루션 등 서비스를 제공하여 수수료를 받고 있다.

도표 1. PBM의 수익 구조 및 비용 지불 이해관계자

Profit Pool	Paid By
Payor Admin Fees <ul style="list-style-type: none"> Payor Claim/Formulary/Network Admin Fee 	Payor
Rebate & Discount Retention <ul style="list-style-type: none"> Manufacturer Rebate/Discount/Concession Manufacturer Price Protection 	Manufacturer Manufacturer
Manufacturer Fees <ul style="list-style-type: none"> PBM/Contracting Entity Rebate Admin Fee Contracting Entity Vendor Fee Any Uncategorized Fees (include FMV fees) 	Manufacturer Manufacturer Manufacturer
Data/Portal <ul style="list-style-type: none"> Contracting Entity Data/Data Portal Fee 	Manufacturer
Network Spread & Discount Card Fees <ul style="list-style-type: none"> PBM Spread on Pharmacy + DIR Disc Card Fees Copay Fee + Accum 	Payor Pharmacy Manufacturer
Spec Pharmacy Fulfillment <ul style="list-style-type: none"> SP Dispensing Spread Manufacturer Invoice Discount SP Clinical Program Fees SP Data Fees, & Any Uncategorized Fee Copay Maximizer Retention & Admin Fees 340B Contract Pharmacy 	Payor Manufacturer Manufacturer/Payor Manufacturer Manufacturer/Payor Manufacturer/Covered Entity
Mail Fulfillment <ul style="list-style-type: none"> Mail Dispensing Spread Manufacturer Invoice Discount 	Payor Manufacturer

자료: Nephron Research, 신영증권 리서치센터

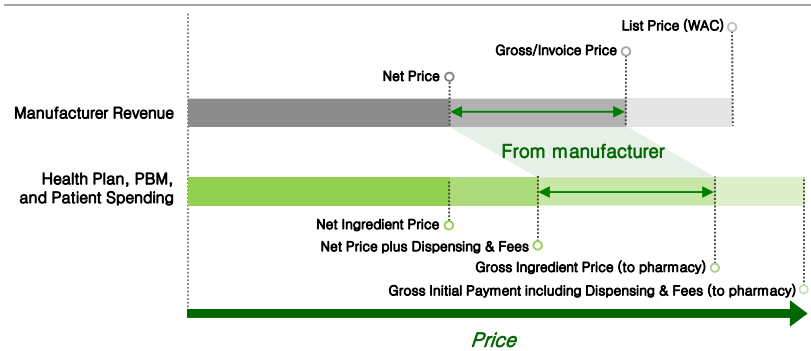
2. 왜 트럼프는 PBM을 공격하는가?

너무나도 높은 미국의 약가

추가적인 부대비용으로
고시약가를 상회하는
총 지출 발생

미국의 약가는 다른 고소득 국가 대비 평균 2.6배 높게 형성되어 있는데 이는 의약품의 특허로 인한 독점적 지위, 민간 보험 및 결제 시스템을 통한 의약품 처방/유통으로 정부차원의 약가 협상/통제가 어려운 현실에서 비롯되었다. 제약사가 명시적으로 책정한 약가(WAC)가 있지만 제약사의 최종 순매출(net revenue)은 보험사/PBM/약국이 부과하는 dispensing fee(서류처리비, 약통값 등 부대비용) 때문에 이들이 지불하는 최종 금액을 항상 밑돌게 되며 궁극적으로는 WAC을 상회하는 총 지출(gross spending)이 발생하게 된다.

도표 2. 미국 시스템에서 브랜드 의약품의 고시 약가 초과 지출 구조

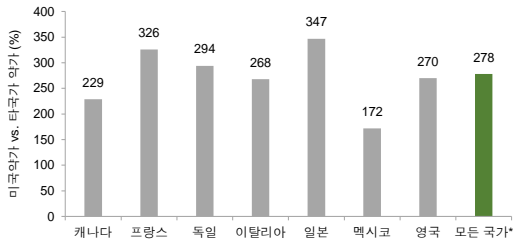


자료: RAND, 신영증권 리서치센터

타 국가 대비
3배 가까이 높은
미국의 약가 수준

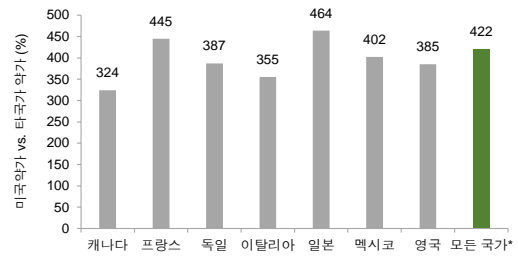
2022년 기준 미국의 약가 수준은 주요 OECD 국가에 비해 전체 의약품은 278% 수준이며 브랜드 신약의 경우 422%에 달하였다. 제네릭 의약품의 경우도 67%에 달하며 원료의약품(API)도 320%로 매우 높게 형성되어 있다. 또한 대부분 특수약품인 바이오 의약품은 타 국가의 359% 수준이며 합성의약품(non-biologics)도 타국 대비 226%로 매우 높은 상황이다. 글로벌 처방약 시장에서 미국이 차지하는 비중이 수량으로는 24% 수준인 반면, 금액으로는 62%에 달하고 있어 의약품 소요 대비 지출은 언밸런스가 심한 상황이다. 그럼에도 미국의 의약품 지출은 매해 증가하고 있는데 특히 메디케어 Part D 지출의 경우, 2021년 기준 총 지출 \$210.6B에서 리베이트가 차지하는 비중이 23%에 달하며, 이 중 PBM 3사가 차지하는 비중은 80%에 육박하고 있는 것이 현실이다.

도표 3. OECD 주요국 대비 미국의 약가 수준 (전체 의약품)



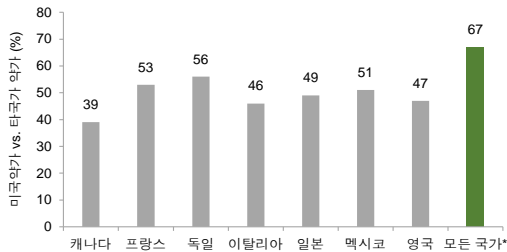
주) 모든 국가: OECD 33 개국
자료: RAND, 신영증권 리서치센터

도표 4. OECD 주요국 대비 미국의 약가 수준 (브랜드 신약)



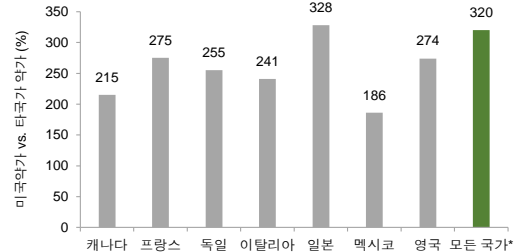
주) 모든 국가: OECD 33 개국
자료: RAND, 신영증권 리서치센터

도표 5. OECD 주요국 대비 미국의 약가 수준 (제네릭)



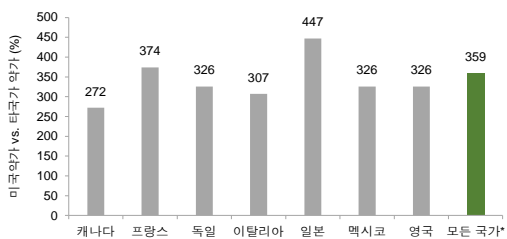
주) 모든 국가: OECD 33 개국
자료: RAND, 신영증권 리서치센터

도표 6. OECD 주요국 대비 미국의 약가 수준 (원료의약품)



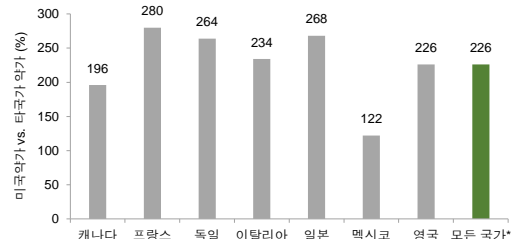
주) 모든 국가: OECD 33 개국
자료: RAND, 신영증권 리서치센터

도표 7. OECD 주요국 대비 미국의 약가 수준 (바이오의약품)



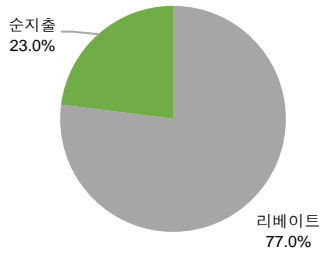
주) 모든 국가: OECD 33 개국
자료: RAND, 신영증권 리서치센터

도표 8. OECD 주요국 대비 미국의 약가 수준 (합성의약품)



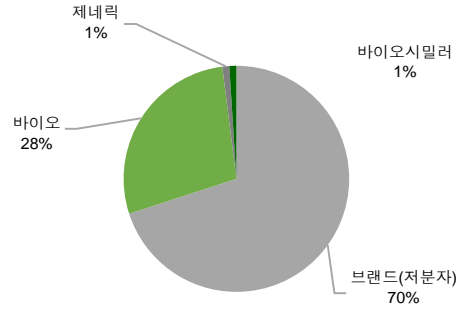
주) 모든 국가: OECD 33 개국
자료: RAND, 신영증권 리서치센터

도표 9. 메디케어 Part D 총 지출액 중 비중



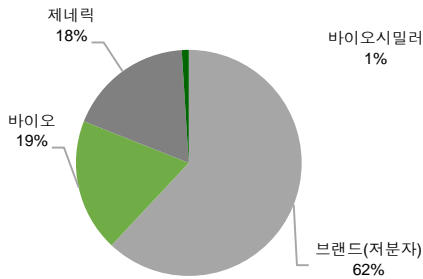
자료: GAO, 신영증권 리서치센터

도표 10. 메디케어 Part D 품목별 리베이트 비중



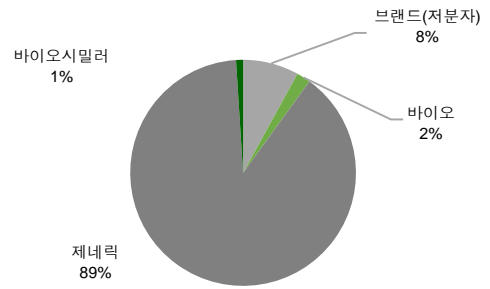
자료: GAO, 신영증권 리서치센터

도표 11. 메디케어 Part D 품목별 지출액 비중



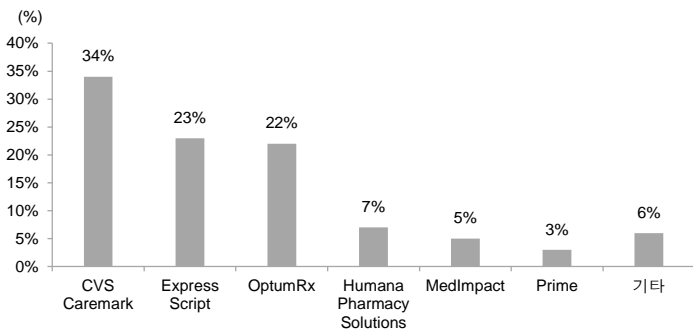
자료: GAO, 신영증권 리서치센터

도표 12. 메디케어 Part D 품목별 의약품 사용량 비중



자료: GAO, 신영증권 리서치센터

도표 13. PBM 시장 점유율 현황 (2023)



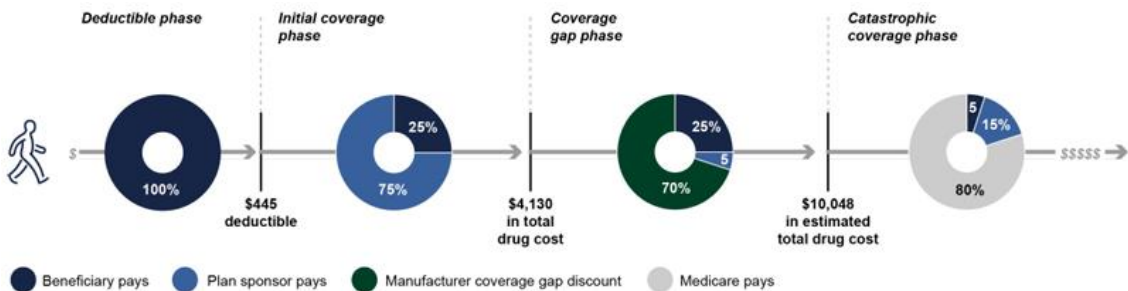
자료: FTC, 신영증권 리서치센터

높은 약가와 보험료
불투명한 수익구조
모니터링 시스템의 부재

PBM이 지탄받는 이유 #1: 높은 약가, 높은 보험료, 재정부담의 근원

PBM 이 의약품 약가인하와 유통구조 개혁의 타겟으로 인식되며 집중 공격을 받은 이유는 앞서 서술한 수익 구조에서 얻는 이익의 합리성을 입증하기 어렵고, 보험사-PBM-(특수)약국의 수직 계열화로 제공하는 서비스와 수익의 객관성이 보장되지 않으며, 3 대 PBM 의 과점구조에서는 이를 모니터링하고 견제할 수 있는 시스템이 사실상 없다는 데에 있다. 3 대 PBM 의 경우 모기업인 대형 보험사와 연계하여 보험상품을 설계하고 해당 보험상품의 경쟁력을 높여줄 우수 의약품을 최적의 경제성으로 가져다 줄 formulary 를 무기로 제약사로부터 높은 리베이트를 수령하며, 해당 보험사의 높은 보험상품 점유율을 바탕으로 처방 옵션이 실질적으로 제한되고 약가와 보험료가 인상되며 환자의 부담이 증가하고 있다. 메디케어/메디케이드 같은 공보험도 실질적인 관리와 결제를 민간 PBM 사 및 보험사를 통해 진행하고 있어 PBM 의 수익 극대화 과정이 재정부담으로 연결되고 있는 상황이다. 실제 메디케어 Part D 의약품 중 소수의 브랜드 의약품이 대부분의 리베이트를 차지하고 있지만 총 지출 비용은 높고 실질적인 활용도는 낮아 환자와 CMS(Center for Medicare and Medicaid Services) 모두에게 부담이 전가되고 있는 상황이다.

도표 14. 브랜드 의약품에 대한 메디케어 Part D Standard Benefit의 지출 (2021)



자료: GAO, 신영증권 리서치센터

도표 15. 메디케어 Par D 의약품 중 리베이트 상위 100 종 품목의 리베이트와 지출액 비중

Category	100 highest rebated drugs	All other Part D drugs
Percent of Part D drugs	1.3%	98.7%
Percent of rebates	84.2%	15.8%
Percent of gross expenditures	42.5%	57.5%
Percent of utilization	6.3%	93.7%

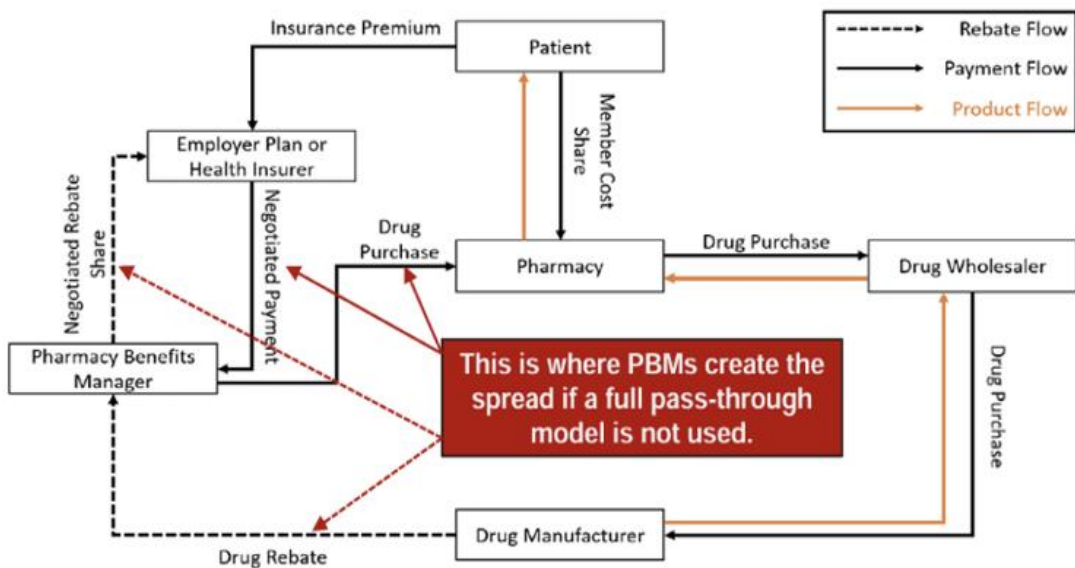
자료: GAO, 신영증권 리서치센터

스프레드 모델로 인한
불투명한 수익배분 구조

PBM이 지탄받는 이유 #2: 불투명한 초과수익분배

PBM 이 민간 보험 및 의약품 조달/결제 시스템에서 유의미한 중간 에이전트 역할을 수행함에도 제약사와 payer로부터 높은 약가 형성의 주범으로 지목되는 이유는 PBM 이 중개과정에서 가져가는 불투명한 수익분배 구조에 있다. PBM 은 payer 에게 관리 서비스 수수료를 부과하는데 보험상품에 따라 관리비용을 payer 에 전부 전가하고 고정 서비스 수수료만 수령하는 패스스루(pass-through)모델과 관리비용의 재정적 리스크를 PBM 이 부담하고 차액 이윤을 PBM 이 가져가는 스프레드(spread-pricing)모델로 나뉜다. 고정된 관리 수수료를 받고 추가되는 비용은 그대로 payer 에 청구하는 패스스루 모델은 의약품 지출관리의 리스크를 payer 가 부담하고 기본 수수료가 높는데 비해 투명성이 높고 전체적인 비용관리가 용이하다. 반대로 스프레드 모델은 payer 의 리스크가 줄고 기본 수수료가 낮으며, 제약사와 협상된 약가와 보험사에 청구하는 가격의 차액이 클수록 PBM 의 수익성이 증가하므로 PBM 이 선호하는 모델이다. 스프레드 모델의 가장 큰 부작용은 약국에 환급하는 가격과 payer 에게 청구하는 가격에 편차(스프레드)를 발생시키나 이 부분이 투명하게 공개되지 않음으로써 결국에는 payer(및 beneficiary, 환자)가 부담하는 비용이 줄지 않게 되고 추가 마진은 PBM 이 가져가는 부작용이 발생하고 있다.

도표 16. 의약품 결제 시스템 내 PBM의 불투명한 수익 창출

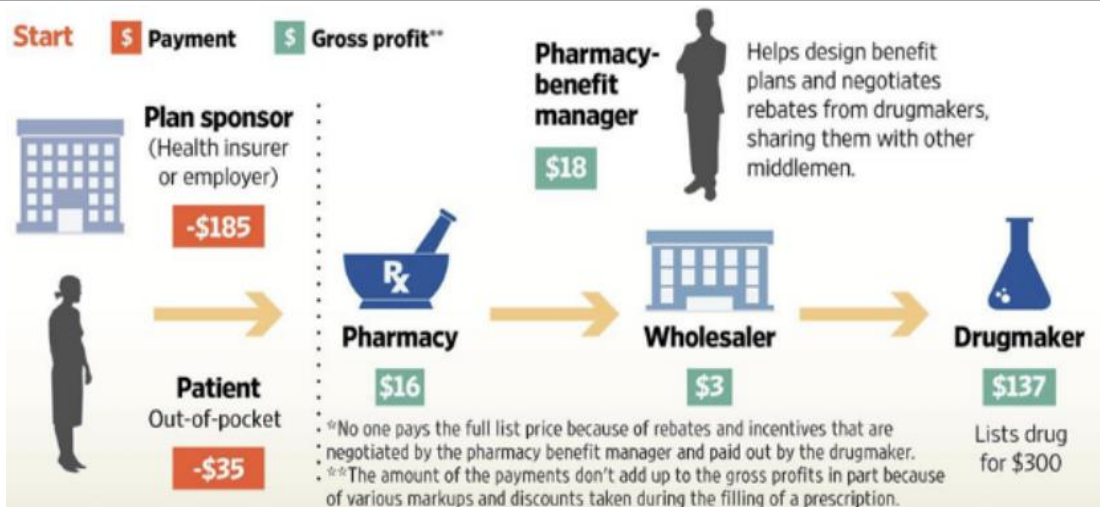


자료: University of North Carolina-Chapple Hill, 신영증권 리서치센터

스프레드 모델의 피해자:
독립약국, payer, 환자

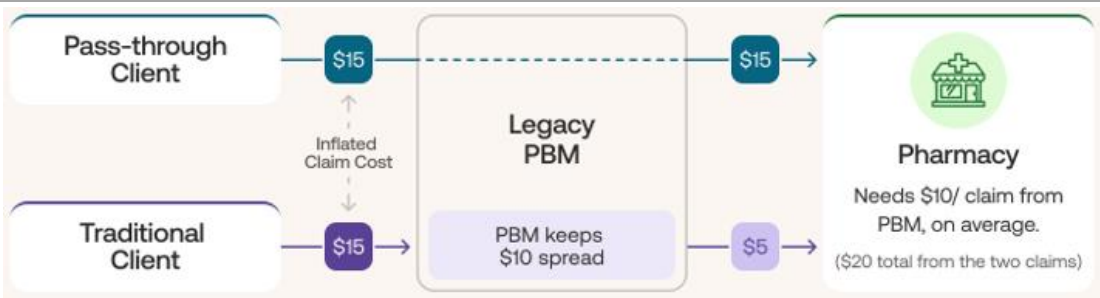
아래 [도표 17]는 \$300 짜리 의약품이 결제 시스템 내에서 어떻게 수익분배가 되는 지의 예시이다. 보험사가 \$185, 환자가 자기부담으로 \$35 을 지불하여 총 \$220 을 지불하였는데 제약사(\$137), 도매상(\$3), 약국(\$16), PBM(\$18)이 가져가는 수익은 \$174 에 그치며 \$46 의 괴리(스프레드)가 발생하고 있다. 이 스프레드는 의약품 결제 중개를 총괄하는 PBM 이 가져가는데 문제는 이 같은 스프레드를 PBM 이 자사 수익성 극대화를 위해 인위적으로 만들어 내고 있으며, 비상장사인 PBM 이 추가 수익 창출을 위한 상대방과의 협상 내역을 공개하지 않기 때문에 이를 견제할 수 있는 시스템이 없다는 데 있다. 통상 PBM 은 특정 의약품에 높은 스프레드를 만들어 내거나 자사 약국채널 외 독립약국 채널에는 자사 formulary 의약품 적용과 관계 보험사의 고객 편의성에 차등을 두는 등의 방법으로 스프레드를 더 크게 만들어 내며 의약품 거래 구조의 투명성을 훼손하고 있는 것이 현실이다.

도표 17. 의약품 결제 시스템 내 PBM의 불투명한 스프레드 수익 창출



자료: WSJ, Pembroke Consulting, 신영증권 리서치센터

도표 18. 패스투루 모델과 스프레드 모델에서의 PBM 스프레드와 약국채널 마진의 차이 비교

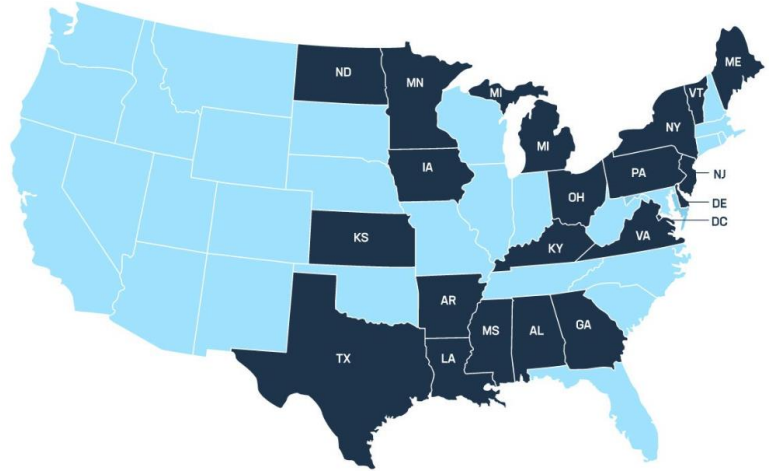


자료: SmithRx, 신영증권 리서치센터

스프레드 모델 금지 확산

스프레드는 정치권, 사용자(환자), 제약사 모두 한 목소리로 지적하는 PBM 의 불투명한 수익의 원천이 되고 있으며, 이 때문에 공보험, 특히 메디케이드에서는 스프레드 모델을 금지하는 주(state)가 증가하고 있다. 현재 20 개 이상의 주에서 스프레드 모델을 금지하고 있으며, 이로 인해 10 년간 약 9 억 달러에 달하는 보건 지출을 절약할 수 있을 것으로 보고 있다.

도표 19. PBM에게 스프레드 모델을 금지하는 21 개 주 현황 (2023)



자료: PhRMA, 신영증권 리서치센터

3. 트럼프 2.0에서 PBM의 운명은?

트럼프 1.0 정책 복기

트럼프 대통령은 1기 행정부 시절부터 PBM의 리베이트를 높은 약가의 원인으로 공공연히 지목하며 폐지할 것을 주장하였다. 2018년 5월 공표된 트럼프 행정부의 헬스케어 정책 청사진인 American Patients First 에서는 약가인하에 대해 1) 제네릭과 바이오시밀러의 승인절차를 간소화 2) HHS가 메디케어 약가 협상에 적극적으로 개입하고 처방약의 할인과 리베이트를 투명하게 공개 3) 제약사가 DTC(direct-to-customer; 환자 직접광고)에 고시약가 포함 4) 약가할인분을 보험사가 아닌 환자에 직접 반영하고 Part D의 환자 본인부담금을 인하하는 방안 5) OECD 국가들의 약가를 참조하여 다른 국가의 약가에 비해 미국 약가가 과도하게 높은 경우 조정 6) WAC 인하에 대한 인센티브 부여 7) 약국에서 환자에게 보험 외 비용절감 방안 안내 금지를 금지하는 등 약가인하에 대한 강력한 의지를 표명한 바 있다.

트럼프는 미국내 의약품의 높은 약가가 PBM의 제약사에 요구하는 과도한 리베이트에 기인한다고 판단, PBM의 리베이트 제거를 직접적으로 압박하는 법안과 규제를 추진하도록 입법부와 HHS 등 관계기관을 독려했다. 2019년 1월 AKS(Anti-Kickback Statute; 의료서비스 제공자가 환자 소개 등을 위해 금전적 대가를 주고받는 것을 금지하는 반부패법)의 safe harbor를 폐지하여 HHS가 메디케어 Part D에서 리베이트 지급을 금지하는 법안을 발표하였으나 이는 제약사들 및 PBM의 반발에 직면하며 7월 해당 법안의 입법예고를 철회하기에 이르렀다. 이후 2020년 7월 일련의 행정명령에 서명하며 HHS가 2019년의 리베이트 금지 법안을 지속 추진할 것을 지시하였지만 임기 내 완성하지 못하며 리베이트 금지법은 최종 실행되지 않았다. 리베이트 철폐는 초당적인 공감을 얻고 있어 바이든 행정부 시절에도 이를 금지하기 위한 법안이 끊임없이 발의되었으나, 바이든은 약가인하 정책을 IRA를 통한 제약사 직접 압박으로 방향을 잡으며 리베이트 금지 법안은 동력을 잃게 되었다.

도표 20. 트럼프 1.0 이후 PBM 관련 주요 법안 정리 (1)

	PBM Transparency Act (S.127)	PBM Reform Act (S.1339)	Patients Before Middlemen Act (S.1967)	Patient Act (HR.3561)
공식 발의일	2023.01.26	2023.04.27	2023.06.14	2023.05.22
Action	[2023.01.26] 위원회 회부 [2023.03.22] 본회의 보고 결정 [2023.12.13] 상원 공식 입법 일정 포함	[2023.04.27] 위원회 회부 [2023.05.11] 본회의 보고 [2023.06.22] 상원 공식 입법 일정 포함	[2023.06.14] 위원회 회부	[2023.05.22] 상임위원회 회부 [2023.05.24] 위원회 Mark-up Session 결과, 만장일치 승인 [2024.12.17] 위원회 산하로 회부
보험 유형	1) 단체 건강 플랜 2) 고용주 제공 건강보험 3) 연방/주정부 제공 보험	1) 단체 건강 플랜 2) 고용주 제공 건강보험	1) 메디케어 Part D	1) 단체 건강 플랜 2) 고용주 제공 건강보험 3) 메디케어 4) 메디케이드
제조사 리베이트	100% rebate pass-through	100% rebate pass-through	Delinking PBM revenue from drug list prices	No pass-through requirement
Spread Pricing	금지	금지	명시적 금지 조항 없음 ^{주)}	메디케이드 프로그램에서 금지
소급 가격 변경 또는 환수	금지	금지조항 없음	금지조항 없음	금지조항 없음
Plan Sponsor 보고의무	수익구조 포함 모든 가격정보 공개	제약사 공동 부담금 지원, 약값 청구 세부내역, 공식 도매가 보고	보고의무 없음	[메디케어 Part D] 약품 협상가격, DIR 금액, 리베이트 금액 보고 [민간 건강보험] 가격 정보 외 처방약 목록 선정 이유 보고
행정부 보고의무	매년 FTC에 특정 정보 보고	매년 GAO에 특정 정보 보고	매년 HHS에 규정 준수 여부 인증	매년 GAO에 특정 정보 보고
입법부 보고의무	[FTC] 매년 PBM 관련 내용 의회 보고 [GAO] 법안 시행 후 1년 이내에 관련 보고서 의회 제출	[ASPE] 법안 시행 후 1년 이내에 해당 법안의 영향 및 결과 의회 보고	보고의무 없음	[HHS] 법안 시행 후 1년 이내에 관련 보고서 의회 제출 [MEDPAC] 2년마다 관련 보고서 의회 제출

주) 단, 서비스 수수료 외 다른 방식으로 수익창출 금지

자료: 신영증권 리서치센터 정리

도표 21. 트럼프 1.0 이후 PBM 관련 주요 법안 정리 (2)

	The Lower Costs, More Transparency Act (H.R. 5378)	The Pharmacists Fight Back Act (H.R. 9096)
공식 발의일	2023.09.08	2024.07.23
Action	[2023.09.08] 상임위원회 회부 [2023.09.15] 위원회 산하로 회부 [2023.12.11] 하원 본회의 통과	[2024.07.23] 상임위원회 회부 [2024.12.17] 위원회 산하로 회부
보험 유형	1) 단체 건강 플랜 2) 개인 건강보험 3) 연방 의료 프로그램	1) 메디케어 Part D 2) 메디케어 어드밴티지 플랜 3) 메디케이드 관리형 의료 서비스 조직 4) 연방 건강태크 프로그램 5) TRICARE
제조사 리베이트	Pass-through pricing	제조사 리베이트의 최소 80% ^{주)}
Spread Pricing	금지	금지
소급 가격 변경 또는 환수	금지	금지
Plan Sponsor 보고의무	처방약 지출내역 및 이용내역, 리베이트 및 수수료 반기별 보고	보고의무 없음
행정부 보고의무	보고의무 없음	보고의무 없음
입법부 보고의무	[GAO] 법안 시행 후 1년 및 5년 이내에 관련 보고서 의회 제출	보고의무 없음

주) 리베이트 금액을 알 수 없는 경우 Min(이전 연도 평균 리베이트, 수령 가능한 최대 리베이트) 금액의 80% 적용

자료: 신영증권 리서치센터 정리

도표 22. 트럼프 1.0 이후 PBM 관련 주요 법안 정리 (3)

법안	주요 내용
Pharmacy Benefits Manager Accountability Act (H.R. 2679)	<ul style="list-style-type: none"> - 공식 발의일: 2023.04.18 [2024.12.17] Subcommittee on Health 회부 - 메디케어 Part D 및 메디케어 Advantage, 상업적 건강보험 내 PBM의 투명성을 높이고, 약가인하를 촉진하며, 소비자와 Plan Sponsor(보험사)의 이익을 보호하기 위한 법안 - PBM 금지조항: <ul style="list-style-type: none"> 1) Spread pricing 2) 거래 완료된 약국에 대한 지불을 소급하여 변경하거나 환수하는 행위 - PBM 의무: <ul style="list-style-type: none"> 1) Plan sponsor 및 소비자에게 제조사로부터 받는 리베이트 공개 2) 매년 plan sponsor 및 GAO(회계감사원)에 처방약 목록 및 총 지출 비용 등을 포함한 보고서 제출 3) 연방 보건 당국에 리베이트, 수수료, 약가 정보 등 정기적 보고
Pharmacy Benefit Manager Sunshine and Accountability Act (H.R. 2816)	<ul style="list-style-type: none"> - 공식 발의일: 2023.04.25 [2024.12.17] Subcommittee on Health 회부 - 메디케어 Part D 및 메디케어 Advantage, 메디케이드 프로그램 내 PBM 리베이트 및 가격 투명성을 높이기 위한 법안 - PBM 의무: <ul style="list-style-type: none"> : HHS, plan sponsor, CMS(메디케어 및 메디케이드 서비스 센터)에 제약사로부터 받은 모든 리베이트, 수수료 등의 총액, 약국으로부터 받은 사후 청구 조정금(post-adjudication payments) 및 clawbacks 등 보고

법안	주요 내용
Protecting Patients Against PBM Abuses Act (H.R. 2880)	<ul style="list-style-type: none"> - 공식 발의일: 2023.04.26 [2024.12.17] Subcommittee on Health 회부 - 메디케어 Part D 및 메디케어 Advantage 프로그램 내 PBM 관행 규제를 통해 환자와 약국을 보호하기 위한 법안 - PBM 금지조항: <ol style="list-style-type: none"> 1) 정해진 고정 금액(flat fee) 이외의 방식으로 수익을 창출하는 행위 2) 처방약 가격, 제약사 리베이트 등과 서비스 수수료를 연계하는 행위 3) Spread pricing 4) 제휴 약국(PBM-affiliated pharmacies)보다 독립 약국(network pharmacies)에 더 낮은 금액을 상환하는 행위 - PBM 의무: <ol style="list-style-type: none"> 1) CMS에 제약사로부터 받은 리베이트, 수수료 등의 총액 보고 2) 해당 정보를 plan sponsor, 메디케어 Advantage Plan 운영사에게도 제공 3) Plan sponsor에게 formulary에 포함된 약물과 치료적으로 동등하지만 포함되지 않은 약물 간의 비용 차이 보고
PBM Reporting Transparency Act (S. 2493)	<ul style="list-style-type: none"> - 공식 발의일: 2023.07.25 - 메디케어 Part D 및 메디케어 Advantage 프로그램 내 PBM의 불투명한 계약 관행을 감시하고, 공정한 처방약 가격 구조를 구축하기 위한 법안 - MedPAC(메디케어 지급 자문위원회) 의무: <ol style="list-style-type: none"> 1) PBM과 Plan Sponsor 간 계약 방식이 Medicare Part D 및 Medicare Advantage 프로그램에 미치는 영향을 분석한 보고서 최초 제출, 2년 이내 업데이트 보고서 재제출 2) PBM 계약 관행의 투명성 향상 및 처방약 가격 구조 개선을 위한 정책 개선 또는 규제 조치 권고
Medicare PBM Accountability Act (H.R. 5385)	<ul style="list-style-type: none"> - 공식 발의일: 2023.09.12 [2024.12.17] Subcommittee on Health 회부 - 메디케어 Part D 및 메디케어 Advantage 프로그램 내 PBM 보고 의무 및 약가의 투명성을 강화하는 법안 - PBM 의무: 보험사에 처방약의 비용 및 청구 데이터, 제약사 리베이트 내역, 제휴 약국 관련 정보 등 연례 보고서 제출 - 보험사 의무: 매년 PBM의 법안 준수 여부 인증 및 감사 권한 수행, 위반 사항 발견 시 PBM에 민사 처벌에 대한 책임 부과 - GAO 의무: 의회에 처방약 가격 투명성 관련 요구사항 권고안 제출
Delinking Revenue from Unfair Gouging (DRUG) Act (H.R. 6283)	<ul style="list-style-type: none"> - 공식 발의일: 2023.11.08 [2024.12.17] Subcommittee on Health 회부 - 연방직원건강보험(FEHB) 프로그램 내 보험사와 계약하는 PBM에 대한 특정 요구 사항을 부과하는 법안 - PBM 금지조항: <ol style="list-style-type: none"> 1) 리베이트 및 가격 차익을 행하는 행위 2) 특정 약품에 대한 환자 유도(Patient steering) 행위 3) 기존 계약된 약가를 소급하여 변경하거나 약국으로부터 비용을 환수하는 행위 - PBM 의무: 보험사에 리베이트 금액 및 비율, 수익 모델 등 연례 보고서 제출 - OPM(인사관리처) 의무: <ol style="list-style-type: none"> 1) FEHB 내 PBM 계약 이행 모니터링 2) 의회에 PBM 리베이트 및 수익구조, PBM 계약 투명성 및 약가 조정 현황 등 연례 보고서 제출

자료: 신영증권 리서치센터 정리

Specialty Pharmacy 보유 금지

보험사-PBM 산하
약국채널 보유 금지 법안
발의

작년 트럼프 대통령 당선 이후 12월 11일 미 의회는 Patient Before Monopolies Act (PBM Act)를 발의하였다. 이는 상원의원 Elizabeth Warren (D-Mass.), Josh Hawley (R-Mo.)와 하원의원 Diana Harshbarger(R-Tenn.), Jake Auchincloss (D-Mass.)에 의해 발의된 초당적 법안으로 보험사 및 PBM이 약국채널을 소유하는 것을 금지하고 이들이 미국 의약품 유통시스템의 독점적 이익을 취하고 있음을 명확히 지적하였다. PBM Act는 제정 후 3년 이내에 소유하고 있는 약국채인을 분리, 매각해야 하며, 위반 시 FTC(Federal Trade Commission; 연방거래위원회), HHS(보건복지부), 법무부 반독점국이 약국 서비스 박탈을 명령하고 위반기간 동안 벌어들인 매출을 전액 환수하는 내용을 담고 있다. FTC에 분리매각 내용 보고를 의무화하는 것 외에도 FTC는 약국채널의 매각 및 이후에 발생할 인수합병에 있어서도 경쟁으로부터 보호하고 재정적 투명성을 확보하기 위해 지속 모니터링 하는 방안을 포함하고 있다.

독립약국 배제하며
자사 약국채인에 수익 집중

본 법안은 그동안 PBM이 소매 및 mail-order(메일오더; 우편 주문) 약국을 직접 소유하면서 독립약국 및 기타 약국채인을 배척하며 환자가 양질의 서비스를 받을 수 있는 기회를 줄이고, 보유한 환자 데이터를 사용하여 환자들을 자체 약국채인으로 유도하며 경쟁약국보다 자체 약국에 더 많은 환급을 해주는 시스템을 겨냥하고 있다. FTC 조사에 따르면 대형 PBM들이 이러한 수직 계열화를 이용하여 처방전을 자체 약국채인으로 유입시키고 경쟁약국을 지속 배제해 왔으며, 이 같은 독점적 행위로 인해 2019년 이후 3,700개 이상의 독립약국이 문을 닫았다는 결과를 발표하였다. 또한 연방 및 주정부 감사에서 이들 PBM들이 자체 약국채인에 최대 38,000%의 마진을 제공하며 엄청나게 과다 지불하고 있다는 것을 적발하기도 하였다. 따라서 본 법안은 자체 약국채인 소유를 금지함으로써 다양한 의약품과 서비스에 환자의 접근성을 높이고, 독립약국들이 정당한 시스템에서 합리적인 대가를 환급 받을 수 있게 하여 거래의 투명성을 제고하며 납세자와 환자의 의료비용을 절감하는 것이 목적이라고 하겠다. PBM의 약국채널 소유가 금지되면 수직 계열화 체계에서 자연스럽게 부과할 수 있었던 약국채널 수수료가 대폭 줄어들며 PBM의 수익성은 큰 타격을 받게 될 전망이다.

도표 23. PBM Act 상원 발의 현황

S.5503 - PBM Act

118th Congress (2023-2024)

BILL

Hide Overview ✕

Sponsor: [Sen. Warren, Elizabeth \[D-MA\]](#) (Introduced 12/12/2024)

Committees: Senate - Judiciary

Latest Action: Senate - 12/12/2024 Read twice and referred to the Committee on the Judiciary. ([All Actions](#))

Tracker: 

Introduced

자료: US Congress, 신영증권 리서치센터

도표 24. PBM Act 하원 발의 현황

H.R.10362 - PBM Act of 2024

118th Congress (2023-2024)

BILL

Hide Overview ✕

Sponsor: [Rep. Harshbarger, Diana \[R-TN-1\]](#) (Introduced 12/11/2024)

Committees: House - Judiciary

Latest Action: House - 12/11/2024 Referred to the House Committee on the Judiciary. ([All Actions](#))

Tracker: 

Introduced

자료: US Congress, 신영증권 리서치센터

리베이트의 대체: "고정 수수료" 모델 (100% pass-through model)

리베이트는
고정 수수료 모델로
대체될 전망

앞서 언급한 대로 2019년 1월 트럼프 1기 행정부는 메디케어 Part D로 구매하는 의약품에 대해 PBM들에 리베이트 지급을 금지하는 법안을 추진하였다. 리베이트 금지에 더해 환자한테 직접 할인을 적용해 혜택을 주고, PBM에게는 고정 수수료를 지불하는 방안이다. 리베이트 시스템이 제네릭과 바이오시밀러 같은 저가의약품의 사용을 저해하고, 새로운 저렴한 의약품을 도입하여 지출을 줄이는데 도움을 주기보다는 이미 판매되고 있는 브랜드 의약품에 더 높은 리베이트를 받음으로써 손쉬운 이득을 취하고 있다고 지속 지적되었고, 이러한 rebate wall 및 bundle rebate가 경쟁의약품을 제외시키고 저렴한 제네릭/바이오시밀러의 도입을 저해한다고 보았다.

100% 패스스루 모델은
불투명한 추가 수익 도모를
원천적으로 차단 가능

비록 해당 법안은 1기 행정부에서 끝내 실현되지 못했지만 2기 행정부에서 다시 시도될 가능성이 매우 높다. 백악관 로비스트 및 업계 관계자 인터뷰에 따르면 2기 행정부의 PBM 개혁은 PBM에 고정 수수료를 부과하는 100% rebate pass-through 모델이 될 가능성이 매우 높으며 이는 PBM의 수익모델을 매우 단순화하기 때문에 PBM이 두려워하는 모델이기도 하다.

도표 25. PBM 관행에 대한 하원 청문회 전 언론의 PBM 로비스트 인터뷰 요약 (2025.02.25)

인터뷰 Q&A	
Q) 하원 청문회에서 논의가 예상되는 주된 내용은?	Starting narrowly, what are you expecting to hear from lawmakers on Wednesday?
A) PBM만을 집중 조명한 청문회는 이번이 18번째로, 해당 논의에 대해 상당한 시간이 소요되고 있음 다만, 제약사의 약가와 같은 근본적인 문제는 해결되고 있지 않은 상황 이러한 경향이 향후 발의될 PBM 관련 법안과 밀접한 관련이 있다고 생각	This is the 18th congressional hearing focused solely on PBMs in the last two years. So if you think about everything in the prescription drug space, the fact that they are focused this amount of time and energy on PBMs and not focused on fundamentals like drug company list prices is pretty astounding to me... I suspect this is all connected to additional legislation here coming down the road.
Q) 이번 청문회의 결론은 어떻게 예상하는지?	Are you expecting new legislation, or for Congress to resurrect the changes that didn't make it into the [December] continuing resolution?
A) 작년 계획했던 Health Extenders Package ^(제1) 를 다시 추진할 가능성 존재 다만, Continuing Resolution(CR) ^(제2) 이 축소되면서 Health extenders package 역시 축소 예상 It's our understanding that they will at some point try again to move the health extenders package that they had teed up at the end of last year that ultimately got scaled down when they scaled down the CR.	
Q) 법안의 PBM 조항 중에서 가장 큰 영향을 미칠 조항은?	Among the PBM provisions in that bill, which one would be the most damaging?
A) 100% rebate pass-through ^(제3) 의무화 조항이 포함될 가능성이 높음. 이는 한가지 유형의 계약만 허용된다는 의미임 이는 PBM 시장에서 차별화나 다양성을 불허하는 조항 또한, 고용주, 노동조합, 보험사, 기타 민간 시장 고객들의 선택권 박탈하는 조항이며 큰 우려 포인트임 The piece that I would say is most concerning for us ... is this provision that came in at the 11th hour that mandates in the commercial markets that all contracts be 100 percent rebate pass through. So what that is saying is there's only one way to contract. There's only one way to pay for PBM services. There can be no differentiation or diversity in the PBM marketplace, and as a principle, we have deep concern with taking that choice away from employers, union, plans, other private market clients, and the precedent that Congress could set by heading down that road.	
Q) 의회 내 PBM 업계를 이해하는 의원들이 있는지?	Does the PBM industry have allies in Congress?
A) 민간 또는 HR 분야에서 근무하거나 PBM과 직접 계약을 체결한 자들의 이해도가 높을 것 I find that those who have the best grasp of the value that PBMs deliver are those who have worked in the private sector and contracted directly with PBMs on behalf of their employer, or if they worked in the HR benefits space, or they otherwise have that real-life experience to understand exactly why employers choose to contract with PBMs and the value that gets delivered.	
Q) PBM 업계에 대한 가장 큰 위협은 어디에서 비롯된다고 보는가?	Where are the biggest threats to PBMs coming from?
A) 리스크는 PBM 기업들의 운영 방식에 대한 이해 부족에서 비롯 특히, 정책 결정자들은 PBM 리베이트의 비용 절감 효과에 대해 인식해야 함 리베이트는 PBM이 고객(보험사, 고용주 등)의 구매력을 결집하여 제약사와의 협상을 통해 의약품 가격을 인하하는 구조 전반적으로 리베이트의 개념과 그 흐름에 대한 근본적인 오해가 여전히 존재 이는 제약업계 로비 및 기타 이해관계자들이 확산시킨 잘못된 정보로 인해 더욱 심화되었음 I think that the biggest risk comes from the continued frustrating lack of understanding of how our companies work and the value that they deliver. So until we do a better job of helping policy makers across the spectrum to understand the important role the PBMs play is the only actors in the market who are focused on lowering costs. It's a misunderstanding that's stimulated by misinformation put into the discussion by the pharmaceutical lobby and other stakeholders. The reality is, the rebates are nothing more than negotiated discounts achieved through group purchasing economics... generally speaking, I do think there is a still a fundamentally misinformed viewpoint on what a rebate is and how that flows.	

자료: The Hill, 신영증권 리서치센터 정리

도표 25. PBM 관행에 대한 하원 청문회 전 로비스트 언론 인터뷰 요약 (2025.02.25)

인터뷰 Q&A

- Q) 지난주 트럼프 대통령과 제약사 경영진의 백악관 만찬에 대해 어떻게 생각하는지?
Does it concern you that drug company executives were at the White House last week, and that they've been having dinners with Trump?
- A) 제약업계가 정책 결정자들과 접촉하는 것은 제약 로비의 역할이기 때문에 자연스럽다고 생각
PBM 업계 또한 정책 결정자들에게 입장을 전달할 필요가 있음. 다만, PBM 업계는 정계와 접촉 시 언론에 공개하지 않는 경향이 있음
It does not surprise me that they are seeking out policymaker engagements. That's certainly the job of the pharma lobby, is to try and find opportunities to share their perspective, just as it's our job to find opportunities to share our perspective. We generally don't promote and advertise when we're having meetings with policymakers in the media or the press.
- Q) 트럼프 행정부가 지난 정부보다 제약업계에 우호적일 가능성에 대해 우려하는지?
Are you worried that this White House could be more pro-pharma than the previous administration?
- A) 트럼프 대통령, Robert F. Kennedy Jr. 보건복지부 장관 등 관계자들이 미국 소비자들에게 부과되는 약가와 다른 국가에서의 약가 차이에 주목하는 점을 긍정적으로 평가하고 있음
I will say I'm encouraged to hear the president, the new HHS [Health and Human Services] secretary [Robert F. Kennedy Jr.], and others focus on things like the disparity in pricing that we see between what pharma charges consumers here in the United States and what they charge in other countries.
- Q) 트럼프 대통령의 과거 발언 (“우리는 중간업자를 없앨 것이다”, “끔찍한 중간업자”)에 대해 어떻게 생각하는지?
Trump did say, 'we're going to knock out the middlemen' called you 'horrible middlemen.' Have you seen any sort of follow-up from that?
- A) PBM 업계가 PBM의 역할과 가치를 보다 명확하게 설명할 필요성을 시사한다고 판단
현재로서는 우리가 정부의 구체적인 계획에 대한 충분한 정보나 통찰을 갖고 있다고 보기 어려움
처방약 가격 정책과 관련하여 정부가 어떠한 조치를 취할 것인지 판단하기에는 아직 시기상조라 생각
I think those comments are indicative of the need for us to continue to do a better job in explaining our role and the value that our companies deliver ... I don't know that I have any insight or visibility, and to some extent, it's probably too soon to say what they want to do in the prescription drug pricing space.

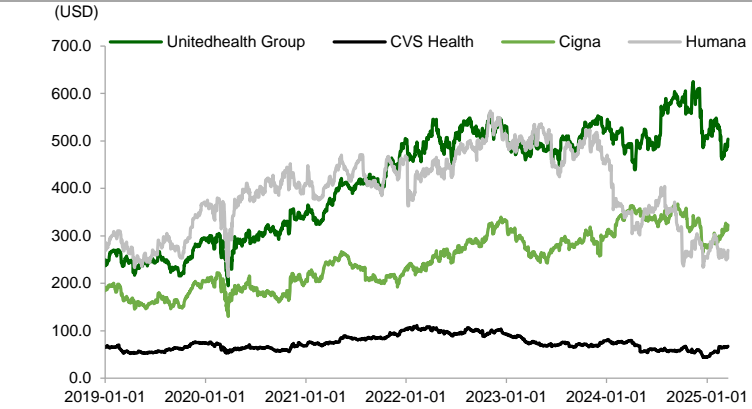
주1) Continuing Resolution(CR): 미국 연방 정부가 정식 예산안이 통과될 때까지 기존 예산을 유지하는 임시 방안

주2) Health extenders package: 주요 의료 지원 프로그램들의 예산을 일정 기간 연장하는 법안 묶음

주3) 100% rebate pass-through: 제약사로부터 받은 리베이트를 보험사, 고용주 등 최종 지불자에게 100% 전달하는 방식

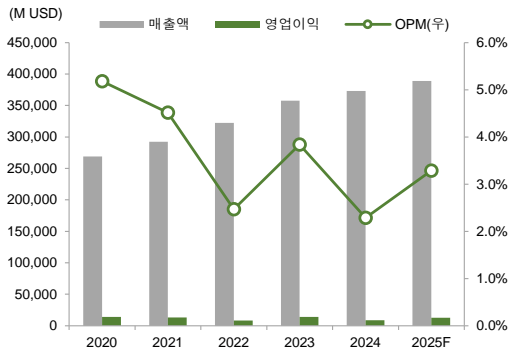
자료: The Hill, 신영증권 리서치센터 정리

도표 26. 미국 주요 보험사 주가 추이



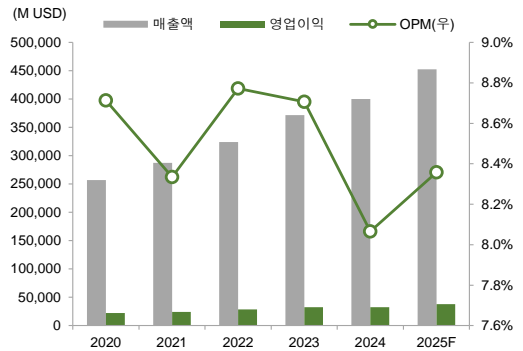
자료: Bloomberg, 신영증권 리서치센터

도표 27. CVS Health 실적 추이 및 전망



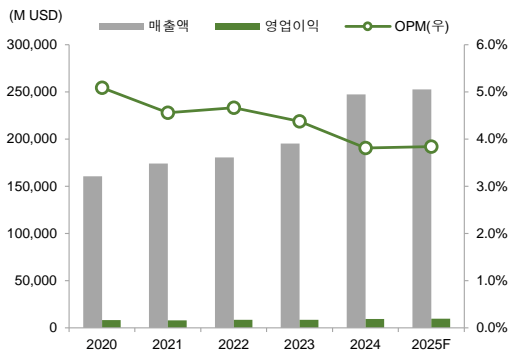
자료: Bloomberg, 신영증권 리서치센터

도표 28. UnitedHealth 실적 추이 및 전망



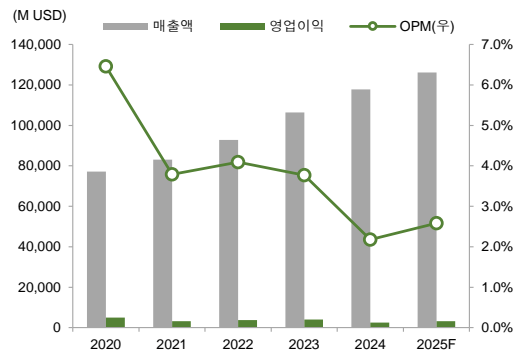
자료: Bloomberg, 신영증권 리서치센터

도표 29. Cigna 실적 추이 및 전망



자료: Bloomberg, 신영증권 리서치센터

도표 30. Humana 실적 추이 및 전망



자료: Bloomberg, 신영증권 리서치센터

리베이트 철폐가 과연 구조적인 비용 절감을 가져올 것인가?

리베이트 개혁과 약가인하는 실행 방안만 다를 뿐 정권에 관계없이 추진하는 정책이다. 바이든 행정부 시절 제정된 IRA도 현 시점에서는 유지 기조로 가고 있어 2026년부터 IRA에 따른 CMS의 강제 약가인하 적용은 피할 수 없을 것으로 보인다.

트럼프의 약가인하는
MFN과 고정수수료 도입
모델로 추진될 전망

2020년 11월 트럼프는 임기 막바지에 약가인하를 위한 두 가지 규제를 발표하였는데, 메디케어 Part B 품목에 대해 타 국가의 상위 50개 의사 투약 의약품의 지불가격과 비교하여 약가를 인하하는 MFN(Most Favored Nation) 모델을 적용하고 메디케어 Part D 품목에 대해서는 제약사의 리베이트 지급을 용인하는 반부패 회피조항(AKS safe-harbor)을 새로운 회피조항으로 대체하여 리베이트를 환자와 약국채널이 나누어 가질 수 있도록 하는 것이 그것이다. 최종 불발되었지만 이는 제약사가 정하는 약가 수준은 MFN 모델로 억제하고 PBM에게는 리베이트를 금지시키며 고정 수수료를 부과하는 100% pass-through 모델을 적용시켜 약가의 거품을 빼겠다는 것으로, 트럼프 2기 행정부 약가인하 정책의 큰 틀이 될 것으로 전망되고 있다.

고정수수료 도입 시 PBM은
새로운 수익창출 모델 고민 필요

PBM들의 가장 큰 수익원인 리베이트는 제약사가 자사 품목을 유리한 조건으로 formulary에 넣어주는 조건으로 주는 대가이다. 고시약가(Listed Price)인 WAC에 일정 비율로 산정되며, 협상과정에서 PBM에 주는 리베이트가 증가할 시 제약사 몫의 수익은 감소할 수밖에 없으며, 제약사는 수익성을 방어하기 위해 신약의 경우 WAC을 인상하며 PBM에의 리베이트와 제약사의 수익성 모두를 증대시키는 전략을 구사한다. 따라서 WAC이 제도적으로 인하된다면 고정 수수료제가 아니라 해도 리베이트를 산정하는 기준점이 대폭 낮아지는 것이므로 PBM 입장에서는 새로운 수익원 창출을 고민할 수밖에 없다. 고정 수수료 모델이 도입될 시 수익성 제고를 위해 PBM이 추구하게 될 전략은 다음과 같을 전망이다.

II. PBM의 전략변화에 따른 영향 분석

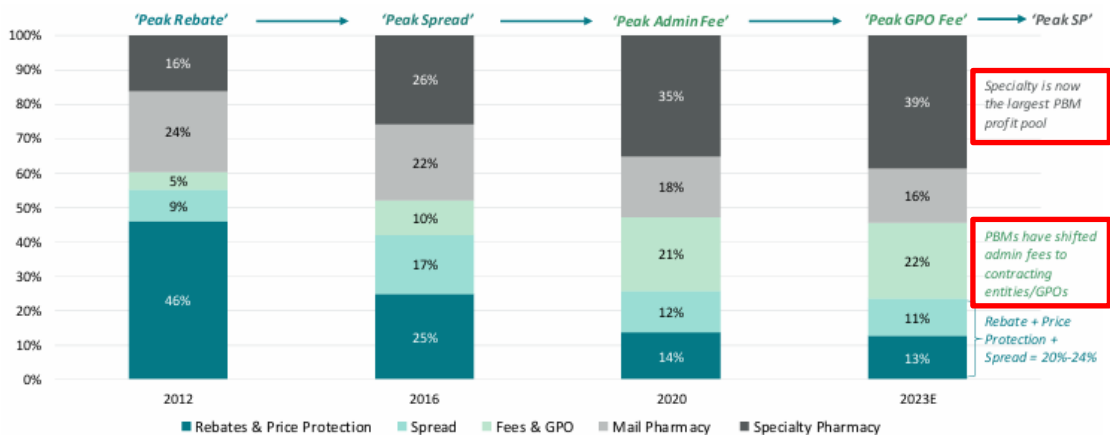
1. 새로운 수익창출 모델에 집중

(1) 수수료 극대화

PBM이 이미 진행하고 있는
기타 수수료 극대화 전략

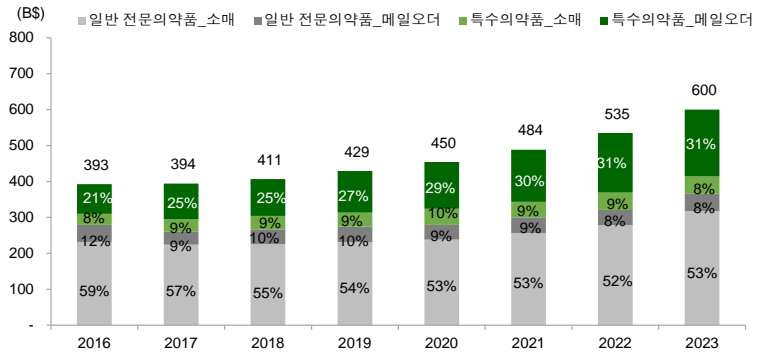
리베이트가 높은 약가의 주범으로 인식되며 폐지 움직임이 확산되고 있으며, 스프레드 모델이 의약품 비용 절감을 저해하고 PBM의 불투명한 수익원으로 지적되면서 payer, 제약사와 연계된 PBM의 장점을 극대화할 수 있는 여타 서비스로 PBM의 수익구조는 진화하고 있다. 그 중에서도 고가의 전문의약품을 취급하는 특수약국(specialty pharmacy, SP)으로 수익구조가 확대, 변화되고 있다. [도표 31]을 보면 2012년 PBM 수익구조에서 46%에 달했던 리베이트가 지속 줄어들고 있는 가운데 2016년에는 스프레드가 PBM의 주요 수입원으로 부상하였으며, 2020년에는 리베이트와 스프레드 비중을 줄이고 약국채널(SP)과 GPO에 부과하는 관리비 비중이 급격히 증가하였다. 또한 전통적인 리테일 채널 중심의 의약품 판매에서 탈피하여 메일오더 비즈니스를 확대하고 있으며 이 또한 특수약국 채널로 강화되고 있다.

도표 31. PBM 수익 구조의 진화: 리베이트 + 스프레드 기반에서 수수료 + 특수약국 집중으로



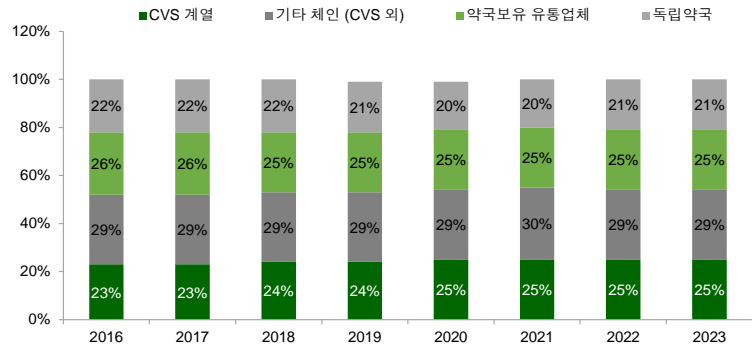
자료: Nephron Research, 신영증권 리서치센터

도표 32. 일반소매 vs. 메일오더 유통 시 의약품 유형별 비중 추이



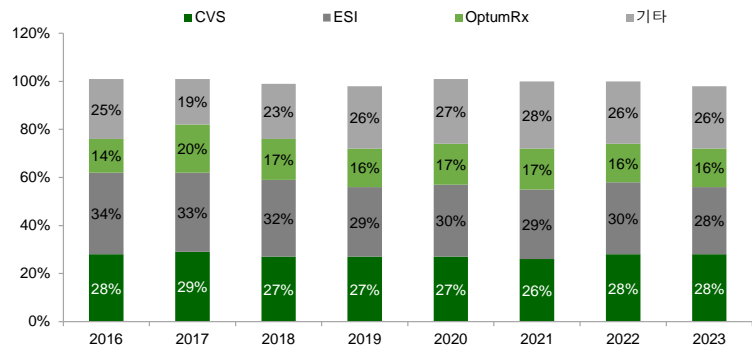
자료: FTC, 신영증권 리서치센터

도표 33. 의약품 일반소매유통 - 업체 유형별 비중 추이



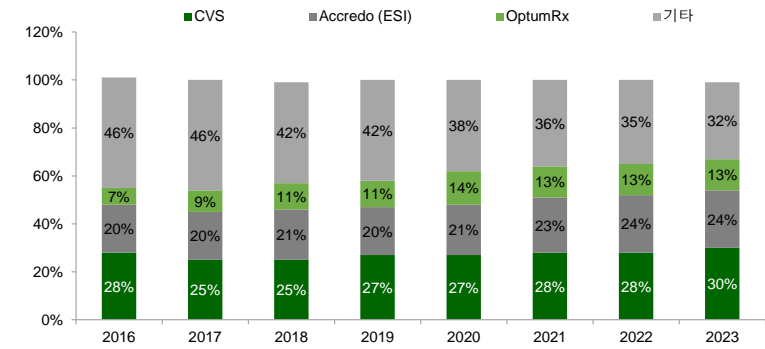
자료: FTC, 신영증권 리서치센터

도표 34. 의약품 메일오더 - 업체 유형별 비중 추이



자료: FTC, 신영증권 리서치센터

도표 35. 특수약품 일반소매 + 메일오더 업체 유형별 비중 추이

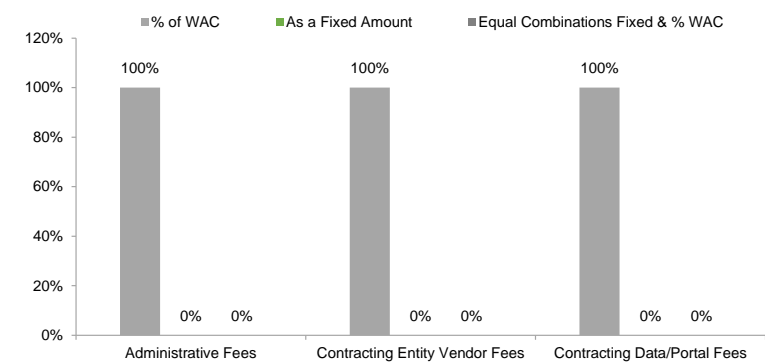


자료: FTC, 신영증권 리서치센터

약가인하 없이는 PBM의
주 수익원이 리베이트에서
수수료로 옮겨가는 것

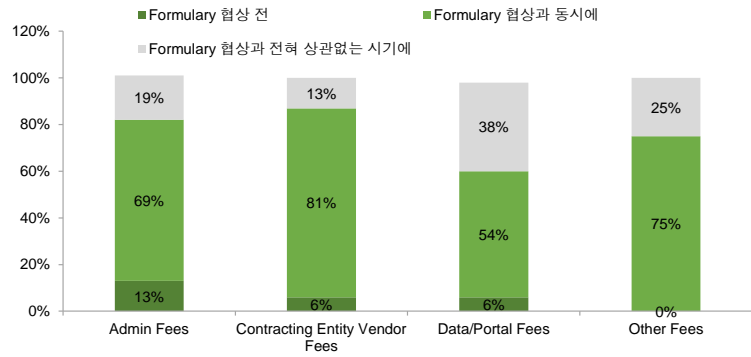
아래 [도표 36] [도표 37]를 보면 수수료들도 결국 WAC 기반으로 산정되고 있기 때문에 그 비중이 지속 증가하며 약가의 부담요인으로 지적되고 있다. 결국 PBM의 주 수익원이 리베이트(제약사)→스프레드(payer, 약국)→수수료(GPO, 약국 등)로 그 비중이 옮겨가는 것뿐 높은 약가가 낮아지는 데에는 전혀 기여하지 못하고 있다. 리베이트 대신 고정 수수료 모델이 도입되더라도 약가인하가 동시에 수반되지 못한다면 제약사 및 PBM 계약기관에 부과하는 기타 수수료의 비중이 지속 증가하며 의료비 절감의 효과는 제한적일 전망이다. PBM이 formulary에 등재되는 의약품 선정 권한을 갖고 있는 한 formulary 선정을 위한 응당의 대가를 제약사에 요구하게 될 것이고, 이는 기타 수수료의 증가로 귀결될 것으로 보인다.

도표 36. 각종 수수료가 WAC 기반 일정 비율로 산정되는 케이스의 비중 설문조사 결과



자료: Nephron Research, 신영증권 리서치센터

도표 37. PBM 및 PBM 계약기관의 수수료와 Formulary 협상과의 연관성 설문조사 결과



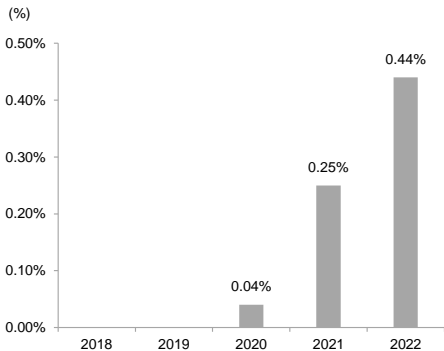
자료: Nephron Research, 신영증권 리서치센터

현행 시스템에서 규제가 덜한
GPO와 연계 확대로
약국체인 수익성 제고

(2) 제휴 네트워크 확대 (GPO, IDN, 독립약국)

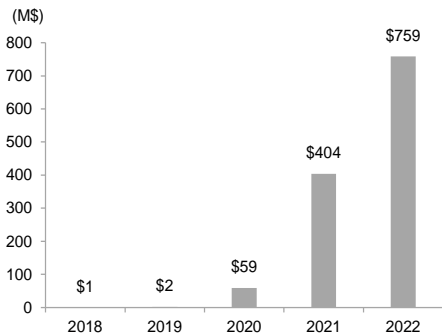
PBM 입장에서는 리베이트, 스프레드, 약국채널 수수료 등 수익원 모델이 지속 공격을 받으면 현 상황에서 공격받지 않는 사업모델에서 최대한 수익을 창출해 낼 필요가 있다. [도표 31]에서 확인된 대로 현재 "터치"받지 않고 있는 모델은 GPO/IDN으로부터의 수수료 모델이다. GPO는 PBM에 버금가는 구매력과 협상력을 갖고 있으며 일부는 자체 formulary를 운영하며 그 영향력과 네트워크 파워가 지속 상승하고 있다. IDN 또한 광범위한 병원 및 약국 네트워크를 보유하고 있어 IDN과 제휴 확대 시 의약품/데이터 공급 및 환급/결제 업무에서 상당한 수수료 확보가 가능하다. 또한 PBM의 기존 의약품 공급 차등화 및 스프레드 독식에 반발하는 독립약국 채널은 GPO 및 IDN과의 유대를 지속 강화하고 있어 PBM Act 통과 시 자체 약국채널을 통한 수수료 수익 극대화는 불가능해지므로 독립약국 채널 네트워크의 원활한 확보를 위해서도 GPO/IDN과의 제휴는 필수가 되고 있다. 대형 PBM 3사는 GPO/IDN 연계를 확대하는데 그치지 않고 자체 GPO를 설립하여 GPO마저 자사 보험그룹의 수직 계열화에 편입, 리베이트에 집중된 수익구조를 선제적으로 분산시키며 수익은 최대한 내재화하는 전략을 확대하고 있다.

도표 38. 전체 의약품 매출 중 PBM 계약기업의 수수료 비중 추이



자료: Nephron Research, 신영증권 리서치센터

도표 39. PBM 계약기업의 수수료 규모 증가 추이



자료: Nephron Research, 신영증권 리서치센터

대형 PBM 3사 모두
프라이빗 라벨 자회사 설립




(3) 리베이트 수익모델의 합법적 이동: Private Label

최근 PBM의 추가 수익창출 모델로 급부상하고 있는 것은 프라이빗 라벨(private label)이다. 프라이빗 라벨은 PBM의 자회사/계열사로 설립되어 보험사-PBM-약국으로 구성된 수직계열화에서 자체 브랜드로 의약품 유통하는 판매/유통사의 역할을 하고 있다. 프라이빗 라벨을 활용한 수익 극대화는 바이오시밀러를 통해 본격화되고 있는데, 2023년 CVS Health가 코다비스(Cordavis)를 설립하며 산도즈의 휴미라 바이오시밀러 독점 판매를 시작으로 자체 의약품 유통사를 공식 출범시켰다. Express Scripts(ESI)는 2021년 모회사 Cigna가 Evernorth 계열로 쿠알런트(Quallent)를 설립한 바 있으며 이를 통해 이미 57종의 의약품을 직접 유통하고 있다. 2024년에는 United Healthcare 계열 PBM인 OptumRx도 누발리아(Nuvalia)를 설립, 역시 CVS Health처럼 바이오시밀러를 시작으로 자체 유통사를 통한 의약품 유통에 본격 뛰어들었다. PBM(프라이빗 라벨)은 제약사로부터 브랜드 의약품과 동일한 성분의 의약품을 노브랜드(non-brand) 또는 low-WAC 브랜드로 일정 마진을 붙여 공급받아 직접 유통하며 양질의 의약품을 저렴하게 공급하는 명분을 확보하고, 제약사는 과도한 리베이트 대비 낮은 가격에 전용 공급망을 확보하며 formulary에 손쉽게 들어갈 수 있을 뿐 아니라 고가(high-WAC)의 자사 브랜드 품목도 동시에 formulary에 포함하도록 협상하여 양방향으로 마진을 확보할 수 있어 매력적인 협업이 만들어지는 구조이다.

미국 외 지역에 설립하여
법적 제재 회피 및 절세,
바이오시밀러 판매 수익
극대화 도모

특이점은 이들 프라이빗 라벨 유통사들이 대부분 tax-heaven 지역인 아일랜드, 케이먼 제도 등에 본사를 두고 있어 낮은 법인세를 적용 받으며, 미국기업인 PBM이 겪고 있는 수익구조의 공개 또는 마진공유 압박과 행정부와 입법부의 각종 행정명령과 정책, 법안의 적용에 있어서도 자유롭다. 향후 또다른 논란을 야기할지라도 현재 정계와 여론에서 지속적으로 비난받는 수익구조의 압박에서 가장 확실하게 벗어나며 수익성을 방어할 수 있는 대안이므로 프라이빗 라벨 모델은 바이오시밀러 출시를 계기로 다양한 품목으로 확산될 가능성이 농후하다. 따라서 현재 이들 프라이빗 라벨 유통사는 1) 바이오시밀러 직접 조달(생산)로 수익성 제고, 2) PBM 연계 특수약국 채널에 할인된 의약품 제공, 3) 비연계 특수약국 채널에는 할증된 가격으로 공급하며, 4) 바이오시밀러 기업에는 품목의 공급을 보장해주는 대신 가격 협상에서 이점을 가져가는 방법으로 수익성 모델 구축하고 있다.

도표 40. PBM 계열 Private-Label 3사 현황

	코다비스	쿠엘런트	누발리아
사명			
설립일	2023년	2021년	2024년
본사	아일랜드	케이먼 제도	아일랜드
모회사	CVS Health	Cigna Group	United Health Group
계열(PBM)	CVS Caremark	Express Scripts	OptumRx
계열(보험사)	Aetna	Cigna	United Healthcare
현재 취급 품목	2종	57종	2종

자료: 신영증권 리서치센터

2. 새로운 게임 체인저: GPO

GPO, The Rebate Aggregator: 허물어지는 PBM와 GPO의 경계

GPO의 역할:
중간 중개인 역할 및
buying power 보유

GPO(Group Purchase Organizations)는 말 그대로 대량구매업자이다. 기본적으로 GPO는 자신의 네트워크에 가입된 가입자들의 계약 관련 업무 등을 대행해주고 확보한 대량 수요를 바탕으로 공급자(제약사 또는 도매상)로부터 할인을 이끌어내는 데 그 역할이 있으나, 의약품을 직접 구매하거나 상품을 물리적으로 보유하지는 않는다. 가입자들에게 가격 경쟁력을 확보한 다양한 공급자들을 주선해주고 최적의 공급자들을 선택할 수 있도록 도와주며 수수료를 부과하는 한편, 그 외에 수수료가 수반되는 다양한 서비스를 함께 제공하여 이익을 얻는다. 따라서 GPO의 가입자는 대량의 의약품을 직접 조달할 필요가 있으나 공급자와의 뚜렷한 네트워크 및 협상력이 없는 병원과 의원급 개인병원이 통상 주 고객이 된다. HSCA(Healthcare Supply Chain Association)에 따르면 GPO는 이렇듯 의약품을 대량으로 저렴하게 공급받을 수 있도록 도와주고 수수료를 취하는 사업구조를 통해 의약품 공급망 관련 비용을 13.1% 절감하게 해주며, 연간 550억 달러에 달하는 보건비용을 아끼게 하는 순기능을 보여주고 있다.

GPO도 내재화하여
수직계열화 시키는
대형 PBM 3사

이러한 GPO의 폭넓은 네트워크와 이를 바탕으로 한 강력한 구매력 때문에 GPO의 중요성과 활용성이 점차 증가하고 있다. GPO는 여러 PBM의 의약품 필요수량을 결집시켜 더 큰 buying power를 갖추어 PBM이 제약사와 보다 유리한 조건으로 협상할 수 있도록 돕고, 공급자(제약사)에게는 적합한 의약품을 파악하여 PBM에게 전달함으로써 공급자가 적절한 가치를 인정받으며 해당 의약품이 선택될 수 있도록 도와주게 된다. GPO의 이러한 역할이 결국 PBM의 리베이트를 결집시키는 기능을 하게 되어 "Rebate Aggregator"로 인식되고 있으며, 대형 PBM 3사는 이들 GPO를 자신들의 수직계열화 구조에 내재화하여 리베이트와 각종 수수료를 최대한 흡수하여 수익성을 극대화하려 하고 있다. 2019년 Cigna의 Evernorth 부문이 Ascent Health Services를 설립한 이래 2020년 CVS가 Zinc Health Services를 설립하고 2021년에는 UnitedHealth Group이 Emisar Pharma Services를 만들며 GPO도 수직계열화에 포함시켰다. 이들 GPO는 자신의 계열사만 서비스하는데 그치지 않고 Humana, Prime 등 중소형 PBM도 결집시키며 rebate aggregator로서의 역할을 확실히 하고 있다.

도표 41. PBM 소유 GPO 및 거래 PBM 현황

	어센트 (Ascent)	에미사르 (Emisar)	징크 (Zinc)
사명	Ascent Health Services	Emisar Pharma Services	Zinc Health Services
			
설립일	2019	2021	2020
본사	스위스	아일랜드	미국
소유자	Cigna (Evernorth) Prime Therapeutics Kroger	UnitedHealth Group (OptumRx)	CVS Health Elevance Health
거래 PBM	Express Scripts Kroger Prescription Plan Humana (commercial) Prime Therapeutics	OptumRx	CVS Caremark CarelonRx

자료: 신영증권 리서치센터

GPO 내재화와 동시에
증가하기 시작한 수수료 매출

앞서 [도표 38]에서와 같이 GPO와 같은 PBM 계약기업 대상 수수료는 3사 PBM사의 자체 계열 GPO 설립인 2020년부터 크게 증가하고 있으며, 2018년 기준 미국 의약품 판매시장에서 0%였던 수수료 비중이 2022년은 0.44%를 차지하며 급격히 증가하고 있는 것을 확인할 수 있다. [도표 39]에서는 PBM 계약기업의 수수료 규모가 2022년 기준 \$750M이 넘으며 이들이 rebate aggregator로 인식되는 이유를 말해주고 있다.

FTC도 알고 있는 GPO 꼼수,
법규상 제재 미비로
당분간 집중 활용될 것

PBM이 GPO 내재화를 통해 얻는 이득은:

- 1) 복수의 PBM을 결집하여 통합된 formulary로 구매 규모가 확대되며 제약사와 리베이트 협상에서 유리한 위치 제공;
- 2) GPO가 제약사로부터 받는 기본 관리비 및 데이터 이용료 등 수수료 (WAC의 3~5%) 추가 획득;
- 3) Payer들에게는 아직 투명하게 공개되지 않은 GPO의 사업구조에서 발생하는 매출/수수료를 payer들과 미 공유하며 나오는 추가 매출;
- 4) 해외 본사를 둔 GPO와의 거래 시 이전가격 및 리베이트 회계처리에 서 나오는 절세 효과;
- 5) PBM 개혁 시 발생할 수익성 압박의 회피처로 역할;

등으로 요약될 수 있다. FTC도 PBM의 이 같은 수익창출/리스크 회피 전략을 파악하고 있으나 현행 법규상 제재하기 어려운 상황이므로 당분간 PBM의 GPO를 활용한 수익 극대화 전략은 지속될 것으로 보인다.

도표 42. PBM 모회사(보험사 그룹)의 인수합병을 통한 진화



자료: FTC, 신영증권 리서치센터

3. 제약사예의 영향은?

PBM 개혁으로 제약사는 오히려 더욱 피곤해질 것

PBM 3대 수익방어 전략:

- 1) 프라이빗 라벨
- 2) 이해관계자 내재화
- 3) 수수료 매출 확대

앞서 언급한 대로 PBM 의 수익방어 전략은 의약품 유통/결제 시스템 내에서 1) 프라이빗 라벨과 같은 수직 계열화 내에서 새로운 이익 창출 채널을 만들어 해당 채널로 수익을 집중시키는 모델을 새로이 구축하고 2) 이해관계자의 역할을 적극적으로 내재화하거나 파트너십 강화로 기존의 수직 계열화를 더욱 촘촘히 강화하며 3) 서비스 항목을 좀 더 세분화하여 수익 아이템을 극대화하며 현재 정부정책의 방향성을 고려, 합법적인 테두리 안에서 수익성을 방어하는 전략으로 요약된다.







GPO 수수료,
이미 오르기 시작

제약사 입장에서는 리베이트가 철폐되면서 고정 수수료 모델로 전환되어 비자발적/자발적 약가인하로 이어지더라도 PBM 이 보험사와 연계되어 formulary 를 관리하는 구조 하에서는 PBM 의 영향에서 벗어나기가 쉽지 않다. 도리어 PBM-GPO/IDN 의 포괄적 연계 확대로 GPO 등 2 선 공급자의 역할이 중요해지며 해당 수수료가 높아질 가능성이 있으며, 업계 인터뷰에 따르면 일부 GPO 에서는 최근 수수료율 인상을 노골적으로 언급하고 있어 이는 이미 현실화되고 있다. PBM-GPO/IDN 연합 구조가 확대될 시 마켓 데이터의 독점력이 기존 대비 더욱 심화되며 판매전략 수립을 위해 이러한 데이터를 사용하지 않을 수 없는 제약사 입장에서는 현재 이미 부담하고 있는 기본 관리비, 데이터 사용료 등이 큰 폭으로 오를 가능성도 배제하기 어렵다. 약국채널의 분리도 기존에는 PBM 계약으로 해당 계열의 약국채널 유통을 자연스럽게 확보할 수 있던 것 대비, 독립약국 채널로 다양화되며 말단 유통채널이 증가, 의약품 공급 협상과 채널관리에 따른 인력 소요 등 마케팅 비용 증가가 우려된다.

트럼프 1.0에서 못해낸 정책,
트럼프 2.0의 결단에 주목

리베이트 폐지와 이로 인한 약가인하는 트럼프 1 기 행정부에서 지속 시도되었으나 결국 완성되지 못한 전례를 갖고 있다. 현재로서는 트럼프 2 기 행정부의 정책도 1 기에서 시도된 정책에서 크게 벗어나지 않을 것으로 보이는 가운데 과연 행정부와 입법부, 공화당과 민주당이 얼마나 협업하여 PBM 의 반발을 넘어 법안을 통과시키고 현실화 시킬 수 있을지가 관건이다. PBM(그리고 계열 보험사)이 국내로 보면 건강보험 심사평가원(심평원)과 건강보험공단(건보공단)의 역할을 민간에서 하는 만큼 PBM 개혁이 이루어진다면 미국 의약품 유통구조는 대 변혁을 맞이할 것이며 미국에 직접 의약품 판매에 나선 국내 기업 입장에서는 매출 성장의 중요한 대응 포인트가 될 것이다.

도표 43. 보험사 - 중개인(PBM) - 판매사 - 약국채널 수직 계열화 현황

Parent/Owner	CVS Health Corporation	The Cigna Group	UnitedHealth Group Inc.	Humana Inc.	MedImpact Holdings Inc.	19 BlueCross BlueShield plans
Drug Private Labeler	Cordavis Limited	Qualient Pharmaceuticals	NUVAILA			
Health Care Provider	MinuteClinic, Signify Health	Evernorth Care Group	Optum Health	CenterWell		
Pharmacy Benefit Manager						
"PBM GPO"/ Rebate Aggregator	Zinc Health Services	Ascent Health Services	Emisar Pharma Services	Ascent (via contract)	Prescient Holdings Group LLC	Ascent (minority owner)
Pharmacy - Retail	CVS Pharmacy					
Pharmacy - Mail Order	CVS Caremark Mail Service Pharmacy	Express Scripts Pharmacy	Optum Rx Mail Service Pharmacy	CenterWell Pharmacy	Birdi, Inc.	Express Scripts Pharmacy (via contract)
Pharmacy - Specialty	CVS Specialty Pharmacy	Accredo	Optum Specialty Pharmacy	CenterWell Specialty Pharmacy	Specialty by Birdi	Accredo (via contract)
Health Insurer	Aetna	Cigna Healthcare	UnitedHealthcare	Humana		19 BlueCross BlueShield plans

자료: FTC, 신영증권 리서치센터

III. US Biosimilar War II

1. 휴미라 바이오시밀러 선례로 얻은 교훈

PBM이 줄 세우는 시장

리베이트에 대응하기 위한
Dual-pricing 전략

휴미라 바이오시밀러(b휴미라)가 처음 출시되었을 때 다수의 회사들(암젠, 베링거-잉겔하임, 산도즈 등)이 high-WAC과 low-WAC으로 dual-pricing 전략을 선택하였다. PBM의 높은 리베이트 요구에 대응하기 위해서는 high-WAC으로 자사 브랜드를 별도로 운영하고 low-WAC은 주로 노브랜드로 출시하여 공보험이나 자기부담이 높은 환자들에게 선택권을 주는 방향으로 약가를 책정하였다.

PBM과 휴미라 다년계약으로
애브비의 승리로 여겨졌으나...

2023년 7월 출시 초기 dual-pricing 전략을 내세운 회사들의 브랜드가 순조롭게 PBM과 계약을 체결하며 PBM이 바이오시밀러를 배척하지 않고 무난히 formulary에 등재되는 듯 하였다. 그러나 결론적으로는 애브비가 바이오시밀러 출시 전 오리지널 휴미라에 대해 PBM과 다년 계약을 체결하며 휴미라가 선호의약품 목록에서 바로 배제되지 않도록 사전 조치를 해 놓았고, 이로 인해 바이오시밀러들은 formulary에 등재는 되었지만 초기 처방에서 유의미한 실적을 보이지 못하며 휴미라가 바이오시밀러에 시장 점유율을 급격히 빼앗기지 않도록 한 애브비 대응전략이 성공한 것으로 평가되었다.

이제는 오리지널, 브랜드
바이오시밀러 모두 제외,
프라이빗 라벨 위주로
formulary 등재

그러나 2025년 1월 변경된 formulary를 보면 출시 3년차가 된 b휴미라에 대해 대형 PBM 3사가 휴미라와 브랜드 바이오시밀러를 대거 제외(exclusion)하고 자사의 프라이빗 라벨 바이오시밀러를 유리한 조건으로 채택(inclusion)한 것을 확인할 수 있다 [도표 44]. 앞서 언급한대로 대형 PBM 3사는 코다비스(CVS), 쿠엘런트(ESI), 누발리아(UNH)라는 프라이빗 라벨 유통사를 설립하고 바이오시밀러 공급사와 계약을 체결한 바 있다. 초기에는 특정 바이오시밀러와 독점 계약 형태로 시작하였으나 복수의 공급사와 계약하는 케이스가 생겨났고, 프라이빗 라벨의 선택을 받은 공급사들은 처방/판매 실적에서 우위를 점하게 되었다. 가장 큰 PBM사인 CVS의 코다비스와 발빠르게 계약한 산도즈의 경우, 사용량(volume) 기준 b휴미라 시장에서 점유율 1위를 차지하며 프라이빗 라벨 공략이 시장 점유율 확보에 핵심 포인트임을 입증하였다 [도표 46].

도표 44. 2025년 Adalimumab 계열 PBM Formulary 등재 현황과 WAC 비교

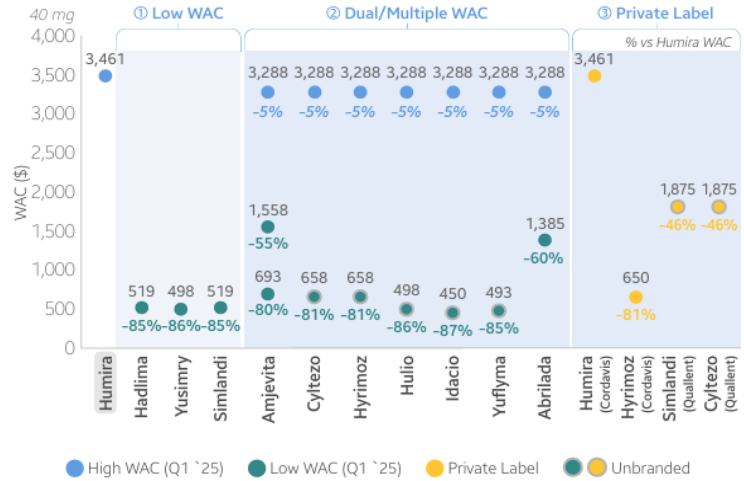
Product name	Manufacturer	WAC (2024)	WAC vs. Humira	Express Scripts	CVS Caremark	Optum Rx
Humira	AbbVie	\$6,922	N/A	–	–	–/✓
Humira	Cordavis (AbbVie)	\$6,922	0%	–	–	–
Amjevita (High WAC)	Amgen	\$6,576	–5%	–	–	✓
Amjevita (High WAC)	Nuvaila (Amgen)	\$6,576	–5%	–	–	–
Amjevita (Low WAC)	Amgen	\$3,115	–55%	–	–	–
Amjevita (Low WAC)	Amgen	\$1,385	–80%	–	–	–
Amjevita (Low WAC)	Nuvaila (Amgen)	\$1,385	–80%	–	–	✓
Hyrimoz	Sandoz	\$6,576	–5%	–	✓	–
Hyrimoz	Cordavis (Sandoz)	\$1,300	–81%	–	✓	–
adalimumab-adaz	Sandoz	\$1,315	–81%	✓	✓	–
Cyltezo	Boehringer Ingelheim	\$6,576	–5%	✓	–	–
adalimumab-adbm	Boehringer Ingelheim	\$1,315	–81%	–	–	–
adalimumab-adbm	Quallent (Boehringer Ingelheim)	\$3,750	–46%	✓	–	–
Simlandi	Alvotect/Teva	\$1,038	–85%	✓	–	–
adalimumab-ryvk	Quallent (Alvotect/Teva)	\$3,750	–46%	✓	–	–
Hulio	Biocon Biologics	\$6,576	–5%	–	–	–
adalimumab-fkjp	Biocon Biologics	\$995	–86%	–	–	–
Hadlima	Samsung Bioepis/Organon	\$1,038	–85%	–	–	–
Abrilada (High WAC)	Pfizer	\$6,576	–5%	–	–	–
Abrilada (Low WAC)	Pfizer	\$1,038	–85%	–	–	–
Idacio	Fresenius Kabi	\$6,576	–5%	–	–	–
adalimumab-aacf	Fresenius Kabi	\$899	–87%	–	–	–
Yuflyma	Celltrion	\$6,576	–5%	–	–	–
Yusimry	Meitheal	\$995	–86%	–	–	–

자료: Drug Channel Institute, 신영증권 리서치센터

프라이빗 라벨은
mid-WAC 수준에
약가 설정

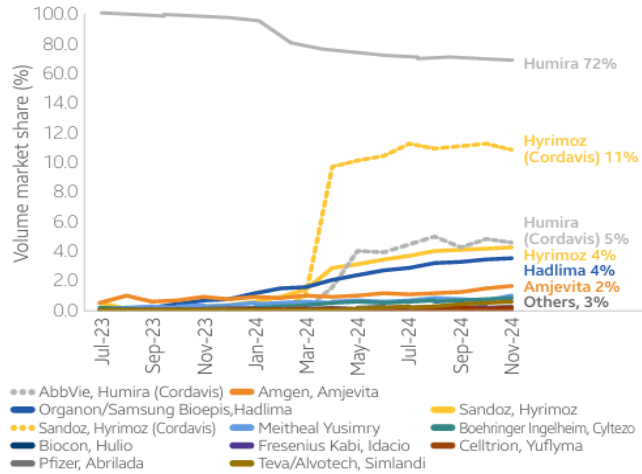
Formulary에 채택된 품목을 살펴보면, high-WAC 버전은 프라이빗 라벨 계약이 되어있지 않으면 대부분 formulary에서 제외되었고 노브랜드 또는 low-WAC 브랜드 중심으로 채택된 것을 알 수 있다. 프라이빗 라벨은 mid-WAC 수준으로 가격이 책정되었고 공급사는 노브랜드 수준의 가격(또는 소폭 높은 가격)으로 납품하여 그 차액을 수익으로 프라이빗 라벨이 온전히 가져가는 구조인 것으로 추정된다.

도표 45. 2025년 Adalimumab 계열 WAC 트렌드 (40mg 기준)



자료: 삼성바이오에피스, 신영증권 리서치센터

도표 46. Adalimumab 시장 점유율 추이 (사용량 기준)



자료: 삼성바이오에피스, 신영증권 리서치센터

도표 47. 2025 Formulary 오리지널/브랜드 바이오시밀러 제외 및 프라이빗 라벨 중심 등재 현황 (CVS Caremark)

January 2025



Performance Drug List – Standard Control

PREFERRED OPTIONS LIST FOR FORMULARY DRUG REMOVALS AND DRUGS COVERED ONLY WHEN PREFERRED OPTIONS ARE NOT CLINICALLY APPROPRIATE

The preferred options listed below are a broad representation of available treatment options and do not necessarily

DRUG NAME(S)

HUMIRA

PREFERRED OPTION(S)

ADALIMUMAB-ADAZ,
COSENTYX, ENBREL,
HYRIMOZ, ORENCIA
CLICKJECT, ORENCIA
SUBCUTANEOUS, OTEZLA,
RINVOQ, SKYRIZI
SUBCUTANEOUS, SOTYKTU,
STELARA SUBCUTANEOUS,
TREMIFYA, VELSIPITY,
XELJANZ, XELJANZ XR,
ZEPOSIA

자료: CVS Caremark, 신영증권 리서치센터

도표 48. 2025 Formulary 오리지널/브랜드 바이오시밀러 제외 및 프라이빗 라벨 중심 등재 현황 (Express Scripts)

Express Scripts

By EVERNORTH

2025 National Preferred Formulary Exclusions

The excluded medications shown below are not covered on the Express Scripts drug list. If you're currently using one of the excluded medications, please ask your doctor to consider writing you a new prescription for one of the following preferred alternatives. Additional covered alternatives may be available. Costs for covered alternatives may vary. Log on to [express-scripts.com/covered](https://www.express-scripts.com/covered) to compare drug prices. Not all the drugs listed are covered by all prescription plans; check your benefit materials for the specific drugs covered and the copayments for your plan. For specific questions about your coverage, please call the number on your member ID card. If there is a clinical reason, identified by your doctor, that requires you to continue taking your current medication, your doctor can request a coverage review by visiting the Express Scripts online portal at esrx.com/PA.

Express Scripts manages your prescription plan for your employer, plan sponsor, health plan or benefit fund. These excluded medications do not apply to Medicare plans.

Indication Based Management

Drug Class	Excluded Medications	Preferred Alternatives
Adalimumab Products for Inflammatory Conditions‡	ADALIMUMAB-AACF, IDACIO ADALIMUMAB-AATY, YUFLYMA ADALIMUMAB-FKJP, HULIO ABRILADA AMJEVITA HADLIMA HUMIRA (by AbbVie® & Cordavis) HYRIMOZ (by Cordavis & Sandoz) YUSIMRY	ADALIMUMAB-ADAZ ADALIMUMAB-ADBM (by Boehringer Ingelheim & Quallent), CYLTEZO ADALIMUMAB-RYVK (by Quallent), SIMLANDI

자료: Express Scripts, 신영증권 리서치센터

도표 49. 2025 Formulary 오리지널/브랜드 바이오시밀러 제외 및 프라이빗 라벨 중심 등재 현황 (OptumRx)

2025 Premium Standard Formulary

Optum Rx®

Effective Jan. 1, 2025

Drug tier	Includes		Helpful tips	
Tier E	⊗	Excluded	May not be covered or need prior authorization. Lower-cost options are available and covered.	
HUMIRA (2 PEN) SUBCUTANEOUS PEN-INJECTOR KIT 40 MG/0.4ML, 40 MG/0.8ML, 80 MG/0.8ML	E	SP	HADLIMA	E SP
HUMIRA (2 SYRINGE)	E	SP	HADLIMA PUSHTOUCH	E SP
HUMIRA-CD/UC/HS STARTER SUBCUTANEOUS PEN-INJECTOR KIT 80 MG/0.8ML	E	SP	YUFLYMA (1 PEN)	E SP
HUMIRA-PSORIASIS/VEIT STARTER SUBCUTANEOUS PEN-INJECTOR KIT 80 MG/0.8ML & 40MG/0.4ML	E	SP	YUFLYMA (2 PEN)	E SP
			YUFLYMA (2 SYRINGE)	E SP
			YUFLYMA-CD/UC/HS STARTER	E SP
			CYLTEZO (2 SYRINGE)	E SP
			CYLTEZO-CD/UC/HS STARTER	E SP
			CYLTEZO-PSORIASIS/UV STARTER	E SP
			HYRIMOZ	E SP
			HYRIMOZ-CROHNS/UC STARTER	E SP
			HYRIMOZ-PED<40KG CROHN STARTER	E SP
			HYRIMOZ-PED>=40KG CROHN START	E SP
			HYRIMOZ-PLAQUE PSORIASIS START	E SP

자료: OptumRx, 신영증권 리서치센터

2. 스텔라라 바이오시밀러 출시와 경쟁 상황

2년 전과 다르다: 대부분 Low-WAC 으로 출시

대부분 Low-WAC으로 출시
프라이빗 라벨과 자체 품목
동시 등재 노리는 전략

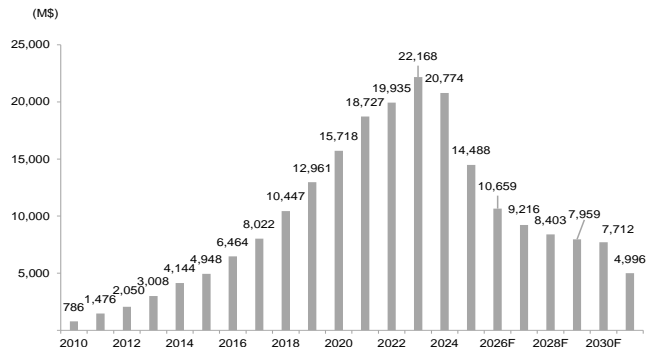
연 매출 \$20B을 상회한 휴미라에 이어 \$10B가 넘는 매출을 기록하고 있는 스텔라라의 특허가 만료되었다. 스텔라라 바이오시밀러(b스텔라라)는 2024년 유럽 승인/출시된데 이어 미국에서도 승인되며 2025년 1월부터 미국에 본격 출시되고 있다. 2년전 b휴미라 출시 때에는 dual-pricing이 대부분이었던데 비해 b스텔라라는 b휴미라의 케이스를 바탕으로 시장의 선택을 받기 어려운 high-WAC을 제외하고 오리지널 대비 80~90% 할인된 low-WAC으로 출시되고 있다. 이는 PBM이 어차피 자사 프라이빗 라벨을 통해 mid-WAC으로 출시할 것이 확인한 상황에서 리베이트만 높게 지불하고 실질적으로 formulary내 좋은 조건으로 채택되기 어려운 high-WAC은 유명무실하게 되었고, 브랜드 유무에 관계없이 low-WAC으로 출시하고 이보다 좀 더 높은 가격에 PBM의 프라이빗 라벨에 공급하여 보다 높은 마진을 꾀하는 two-track 전략을 구사하는 것이 바이오시밀러 공급사(개발사)에도 이득이기 때문이다.

도표 50. 스텔라라 개요

구분	내용
브랜드명(성분명)	스텔라라 (ustekinumab; 우스테키누맙 IV/SC/PFS)
개발사/유통사	Janssen (Centocor)
적응증	자가면역질환 (Psoriasis, Crohn's disease, Psoriatic Arthritis)
작용기전	IL-12 및 IL-23의 p40에 결합하여 T세포 활성화와 염증유발 억제
출시일/승인일	2009.01(유럽) / 2009.09(미국)
주요 특허만료	2023.09 (미국) / 2024.07 (유럽)
매출규모('24)	\$10.4B
비고	2026년 메디케어 Part D IRA 조정약가: \$4,695/월 (-66% vs. 2023)

자료: 신영증권 리서치센터

도표 51. Ustekinumab 시장규모 추이 및 전망



주) 오리지널 스텔라라 및 바이오시밀러 출시 후 전망치 포함

자료: Global Data, 신영증권 리서치센터

도표 52. 스텔라라(ustekinumab) 바이오시밀러 승인 및 출시 현황

제 품 명	성분명 ^{주1)}	판매사 /개발사	제형	WAC 할인	미국	유럽	IC 임상	RWD
					출시 (승인)	출시 (승인)		
웨즐라나/웨젠라 (Wezlana/Wezenla)	-auub	Amgen	- Vial: 45 mg/0.5 ml (SC), 130 mg/26 ml (IV) - PFS: 45 mg/0.5 ml, 90 mg/ml	-81%	2025.01 (2023.10)	2024.06 (2024.06)	O	O
셀라스디/우즈프루보 (Selarsdi/Uzpruvo)	-aekn	Teva/Stada Alvotech	- Vial: 130 mg/26 ml (IV) - PFS: 45 mg/0.5 ml, 90 mg/ml	-85%	2025.02 (2024.04)	2024.07 (2024.01)	X	O
피즈치바 (Pyzchiva)	-ttwe	Sandoz / 삼성바이오에피스	- Vial: 130 mg/26 ml (IV) - PFS: 45 mg/0.5 ml, 90 mg/ml	-80%	2025.02 (2024.07)	2024.07 (2024.04)	O	O
오투피/핌스키나 (Otlufi/Fymskina)	-aauz	Formycon / Fresenius Kabi	- Vial: 130 mg/26 ml (IV) - PFS: 45 mg/0.5 ml, 90 mg/ml	미공개	2025.03 (2024.09)	2024.09 (2024.09)	X	X
Imuldosa (이물도사)	-srif	Accord (Intas) /동아ST	- Vial: 130 mg/26 ml (IV) - PFS: 45 mg/0.5 ml, 90 mg/ml	N/A	2025.05 (2024.10)	2025.01 (2024.12)	X	X
예신택 (Yesintek)	-kfce	Biocon	- Vial: 45 mg/0.5 ml (SC), 130 mg/26 ml (IV) - PFS: 45 mg/0.5 ml, 90 mg/ml	-90%	2025.02 (2024.12)	2025.02 (2025.02)	X	X
스테키마 (Steqeyma)	-stba	셀트리온	- Vial: 130 mg/26 ml (IV) - PFS: 45 mg/0.5 ml, 90 mg/ml	-85%	2025.03 (2024.12)	2024.11 (2024.08)	X	O

주1) ustekinumab-xxxx로 ustekinumab은 공통

주2) 녹색 음영은 PBM 프라이빗 라벨과 계약한 것으로 추정되는 품목

주3) 미국 승인 순. 이물도사 미국시장 외 전 품목 출시 완료

자료: 각 사, 신영증권 리서치센터

도표 53. 2023년 Pharmacy Benefit 바이오시밀러 출시 시 예상했던 WAC 설정 전략 시나리오의 현재 방향성

	Case 1	Case 2	Case 3	Case 4
WAC	High	High	Low	Low
- Rebate	High	Low	High	Low
- Discount (+ Admin. Fee)	Low	High	Low	High
시장 침투 가능성 (추정)	Top PBM과 협상 시 가장 유리할 구조. 커버리지가 넓은 PBM과 계약 시 시장점유율이 가장 높을 수 있음. ASP 수준도 높지 않아 out- of-pocket 수요도 어느정도 가능할 수 있음	지역 보험사와 GPO/IDN/ACO 동시 공략 시 유리할 수 있는 구조. Top PBM 공략 실패 시 유용하게 활용될 수 있을 전략	경쟁이 심한 Pharmacy Benefit 시장에서 보편화 될 구조. 경쟁력 있는 WAC 수준으로 PBM에도 리베이트를 충분히 제공하여 시장 장악력을 높일 수 있는 가격구조	리베이트가 낮아 PBM 공략이 쉽지 않으나 높은 할인율과 낮은 ASP로 GPO/IDN/ACO를 집중 공략하는 전략 시 유리한 가격구조

자료: 신영증권 리서치센터

암젠 웨즐라나
누발리아 독점 공급






프라이빗 라벨과 손잡은 바이오시밀러 기업은 누구?


b 스텔라라를 가장 빠르게 미국에 출시한(오리지널사와 출시를 합의한) 기업은 암젠이다. 암젠은 지난 1 월 자사의 b 스텔라라를 브랜드명 '웨즐라나'로 출시하였고 OptumRx 의 프라이빗 라벨인 누발리아와 독점 계약하였다. ESI 도 자사의 쿠엘런트를 통한 바이오시밀러 출시 계획을 발표한 바 있어 공개되지는 않았지만 바이오시밀러 공급사와 협의를 완료하였거나 이미 계약한 것으로 보인다. CVS Caremark 는 공식적으로 언급한 바 없지만 b 휴미라 전례를 볼 때 자사의 코다비스 채널을 통해 b 스텔라라를 유통할 것이 확실시된다. 새로이 발표된 2025 년 formulary 에는 1 월 출시된 웨즐라나만 기재된 상황으로, 2 월말~3 월초 다수의 후속 b 스텔라라가 출시되고 있어 2 분기 formulary 업데이트 시 CVS Caremark 및 ESI formularies 에도 b 스텔라라를 확인할 수 있을 전망이다.

도표 54. 암젠의 스텔라라 바이오시밀러 웨즐라나의 2025 년 formulary 등재

Advancing our Stelara® biosimilar strategy

Wezlana™, the first ustekinumab biosimilar, offers significant attributes over Stelara

-  First ustekinumab biosimilar to market, with others not expected until late-2025
-  FDA-approved interchangeability allowing pharmacies to switch without requiring a new prescription
-  Available in all the drug formulations and strengths as Stelara, with the added benefit of being latex-free
-  FDA-approved for all indications of Stelara
-  \$0 copay support available from Nuvaaila



	Current	Effective Jan. 1, 2025
Premium & Select Formularies	Tier 2 with PA <ul style="list-style-type: none"> Stelara 	Tier 2 with PA <ul style="list-style-type: none"> Stelara Wezlana for Nuvaaila (HW)

Plan sponsor savings of up to almost 50% off Stelara list price

LW= Low WAC
HW = High WAC
PA = Prior Authorization

Optum Rx®

© 2024 Optum Rx. All rights reserved.

자료: OptumRx, 신영증권 리서치센터

J&J 소송으로 추정된
삼성바이오에피스와
쿠알런트 계약

파트너사 산도즈는
코다비스와 계약 추정

OptumRx 외 여타 PBM 프라이빗 라벨의 b 스텔라라 계약 여부는 지난 2 월말 삼성바이오에피스(에피스)가 자사 b 스텔라라인 피즈치바를 공식 출시한 후 J&J 로부터 제기 당한 b 스텔라라 판매금지 가처분 신청에서 엿볼 수 있다. J&J 는 피즈치바 공식 출시 직후 에피스가 b 스텔라라에 대해 불법적 sub-license 를 제공했다고 주장하며 소송을 제기하였다. 에피스가 제 3 의 헬스케어 기업과 계약을 체결하여 해당 기업이 b 스텔라라를 프라이빗 라벨 버전으로 출시하도록 허용하였는데, 이 점이 J&J 와 에피스가 b 스텔라라 판매에 대해 합의한 내용을 위반하고 있다는 것이다. 에피스는 피즈치바의 판매 파트너사로 산도즈와 계약하였고 이는 J&J 가 b 스텔라라 판매를 합의할 시에도 인지하고 있는 부분이나, 프라이빗 라벨과 추가 계약했다면 이는 산도즈 외 추가 판매사와 계약한 것으로 해석될 수 있어 이 점을 합의 위반으로 문제삼고 있는 것으로 추정된다. 앞서 ESI 는 프라이빗 라벨로 b 스텔라라 출시를 공식화한 바 있어 에피스가 계약한 상대는 쿠알런트로 추정해 볼 수 있다. 물론 문제의 프라이빗 라벨이 코다비스일 가능성도 있으나 코다비스는 산도즈와 b 휴미라를 판매한 바 있어 b 스텔라라 공급계약을 진행했다면 산도즈와 직접 진행했을 가능성이 높아 에피스와 계약한 프라이빗 라벨은 쿠알런트로 추정하는 것이 합리적일 것이다.

프라이빗 라벨
바이오시밀러 출시는
오리지널 입장에서
매우 불리한 항

또한 J&J 의 가처분 소송에서 엿볼 수 있는 부분은 오리지널 제약사도 PBM 프라이빗 라벨의 바이오시밀러 출시에 매우 민감하다는 것이다. b 휴미라 케이스에서도 확인된 바와 같이 결국은 오리지널도 PBM 의 자체 바이오시밀러에 밀려 formulary 에서 제외되는 수순이므로 PBM 의 바이오시밀러 출시를 경계할 수밖에 없을 것으로 보인다.

도표 55. J&J의 삼성바이오에피스에 대한 스텔라라 바이오시밀러 판매금지 가처분 소송 제기 언론보도 내용

The issue isn't that Samsung Bioepis is selling its own Stelara biosimilar, according to J&J. Rather, the New Jersey drug giant is taking issue with Samsung Bioepis' move to sublicense "a second, additional product" to a pharmacy benefit manager's private label distributor, a J&J spokesperson explained in a statement.

J&J argued in its lawsuit that the unnamed distributor has the "means, motive, and opportunity to steer its patients, the customers of its pharmacies, and the insurance companies it selects drugs for toward [the] private label drug and thereby disadvantage or exclude Stelara (and other biosimilars) from its formularies."

In light of the alleged violation, J&J is seeking a preliminary injunction against Samsung Bioepis, plus damages, though it isn't trying to stop the drugmaker from marketing its authorized biosimilar, Pyzchiva, in the U.S.

자료: Fierce Pharma (2025.02.25), 신영증권 리서치센터

3. PBM 개혁 속 바이오시밀러의 생존전략

결국 PBM의 프라이빗 라벨에 선택되어야 한다

PBM에게는
높은 리베이트도
프라이빗 라벨 보다는
덜 매력적인 것

PBM 개혁으로 리베이트가 감소하며 주 수익원이 수수료 증대와 신규 채널인 프라이빗 라벨로 변화하고 있지만 바뀌지 않는 사항은 PBM이 formulary의 의약품 선정 권한을 갖고 있고 보험사와 수직 계열화 되어 있다는 점이다. 제약사 입장에서는 formulary에 자사 의약품을 넣기 위해 1) GPO 수수료 및 PBM의 부가 서비스 증가에 따른 기타 수수료의 인상을 감내하거나 2) 프라이빗 라벨과 선제적으로 계약하여 자사 의약품의 판로를 뚫어야 한다. 프라이빗 라벨과 공급계약이 되어야 해당 공급사의 바이오시밀러를 WAC 수준, 브랜드 유무와 관계없이 formulary에 등재시켜 주는 추세이기 때문에 아무리 리베이트를 높게 제공한다 하더라도 프라이빗 라벨에 공급하지 못하면 formulary에 좋은 조건으로 들어가는 어려워질 전망이다. 바이오시밀러 출시 초기 사용자에 대한 노출과 처방에 용이한 조건이 시장 점유율에 얼마나 중요한지 b휴미라 케이스에서 확인되었기 때문에 프라이빗 라벨 계약을 따내기 위한 바이오시밀러 기업의 경쟁은 더욱 가속화될 것으로 예상된다.

프라이빗 라벨 경쟁력
쿠엘런트 > 코다비스 > 누발리아

현 시점에서 공급사에 가장 유리한 순으로 프라이빗 라벨을 평가하자면 1) 쿠엘런트 2) 코다비스 3) 누발리아 순일 것이다. 쿠엘런트는 ESI의 폭넓은 PBM 서비스 범위에 더해 GPO인 어센트가 중소형 PBM과의 연계성도 매우 우수하므로 바이오시밀러를 전방위적으로 유통하기에 가장 적합한 파트너라 볼 수 있다. 코다비스는 1위 PBM인 CVS Caremark의 formulary 커버리지 수혜를 볼 수 있다는 점에서 역시 처방 확대에 유리할 것이다. 누발리아는 가장 가입자가 많은 United Healthcare의 수혜를 보지만 OptumRx, Optum Specialty Pharmacy가 그룹 내에서 독점 수직계열화 되어 있어 타사와의 연계성이 부족하므로 프라이빗 라벨 3사 중 선호도는 가장 떨어질 것으로 판단된다.

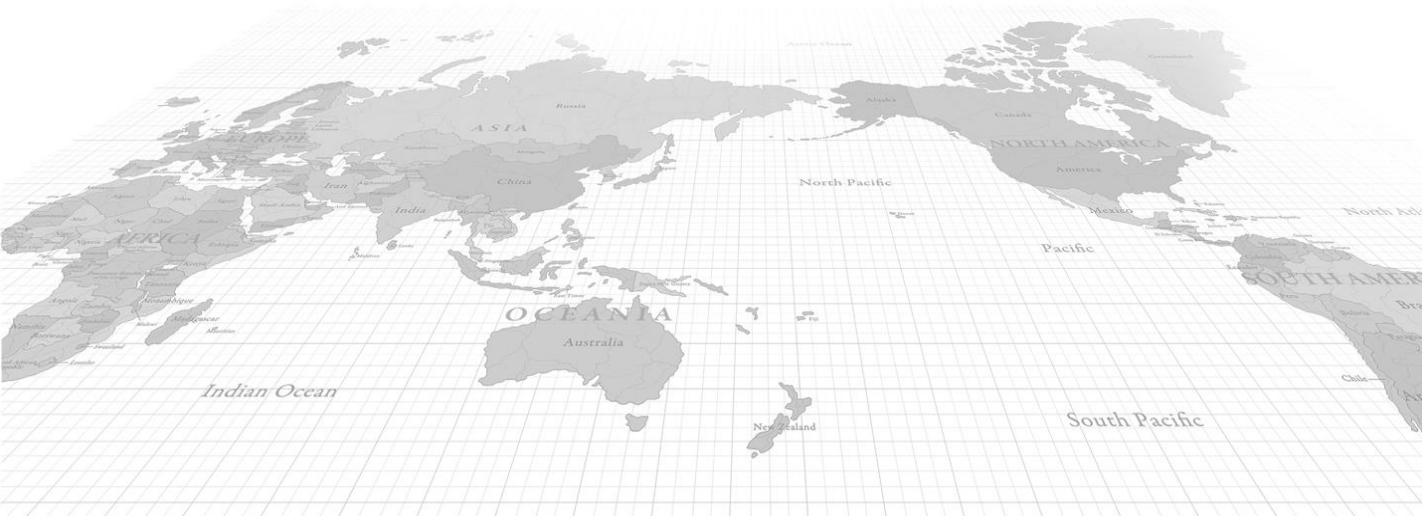
도표 56. 주요 PBM의 보험사 - GPO - Specialty Pharmacy 간의 연계성과 네트워크 확장성



자료: Drug Channels Institute, 신영증권 리서치센터

기업분석

종목명	투자의견	목표주가
삼성바이오로직스(207940.KS)	매수(유지)	1,300,000원(유지)
Sandoz(SDZ.SW)	Not Rated	Not Rated



삼성바이오로직스(207940.KS)

트렌드를 간파하고 재빠른 실행력이 돋보이는 판매전략

매수(유지)

현재주가(3/19) 1,079,000원
목표주가(12M) 1,300,000원

분석의 기본 가정

- 미국 의약품 유통 환경에 부합하는 바이오시밀러 판매전략
- J&J가 제기한 프라이빗 라벨 판매금지 가처분 소송의 승소/합의 기대

• 피즈치바 유럽 판매 확대 및 미국 판매전략 우위에 힘입어 성장

b스텔라라 피즈치바가 first biosimilar로 유럽 15개국에 출시한 후 판매 호조를 보이고 있으며, 암젠에 이은 second biosimilar로 미국에 발빠르게 출시한데 힘입어 에피스의 2025년 매출은 전년비 20% 이상 성장할 전망

• J&J 피즈치바 판매금지 가처분 소송이 실적에 미칠 영향은 제한적

이번 소송은 에피스의 피즈치바 파트너사인 산도즈를 통해 판매하는 부분은 영향받지 않고 프라이빗 라벨과 별도 계약한 분에 한해서 진행되는 것. 산도즈는 별도 프라이빗 라벨과 계약한(할) 것으로 예상되며 PBM formulary 등재 및 GPO 계약도 별개로 진행하게 되므로 피즈치바 판매는 영향이 없을 것. 본 소송 대상 계약은 에피스가 기존 판매전략 외 추가로 확보한 판매계약으로 해석되므로 소송이슈가 해결되면 판매전망에는 추가 업사이드가 될 전망. J&J와 추가로 합의(settle) 기대함

• 투자 의견 매수, 목표주가 1,300,000원 유지

로직스 5공장이 4월 준공되면 6공장 증설 결정이 빠르게 진행될 전망. 에피스의 하드리마(b휴미라)가 높은 처방 점유율을 보이는 가운데 피즈치바로 추가 성장 기대함. 미국발 관세 영향은 양사 모두 제한적일 것으로 판단하며 바이오 업종 top-pick 유지함.

Key Data

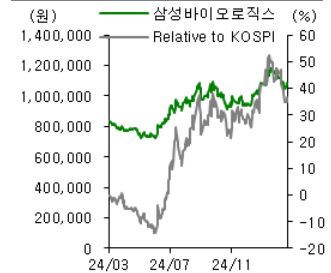
(기준일: 2025. 3. 19)

KOSPI(pt)	2628.62
KOSDAQ(pt)	738.35
액면가(원)	2,500
시가총액(억원)	767,967
발행주식수(천주)	71,174
평균거래량(3M, 주)	69,742
평균거래대금(3M, 백만원)	74,600
52주 최고/최저	1,185,000 / 727,000
52주 일간Beta	0.6
배당수익률(25F, %)	0.0
외국인지분율(%)	13.5
주요주주 지분율(%)	
삼성물산 외 3인	74.3
국민연금공단	6.7

Company Performance

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-6.7	12.6	2.9	27.5
KOSPI대비상대수익률	-5.1	4.4	1.0	28.6

Company vs KOSPI composite



결산기(12월)	2022A	2023A	2024A	2025F	2026F
매출액(십억원)	3,001	3,695	4,547	5,590	6,789
영업이익(십억원)	984	1,114	1,320	1,556	1,973
세전손익(십억원)	1,009	1,120	1,370	1,559	1,970
지배순이익(십억원)	798	858	1,008	1,147	1,450
EPS(원)	11,411	12,051	14,167	16,120	20,374
증감율(%)	94.1	5.6	17.6	13.8	26.4
ROE(%)	11.4	9.1	9.8	10.1	11.4
PER(배)	71.9	63.1	76.2	66.9	53.0
PBR(배)	6.5	5.5	6.2	6.0	5.4
EV/EBITDA(배)	44.8	33.6	34.7	33.6	28.3

삼성바이오로직스(270940.KS) 추정 재무제표

Income Statement

12월 결산(억원)	2022A	2023A	2024A	2025F	2026F
매출액	30,013	36,946	45,473	55,900	67,895
증가율(%)	91.4	23.1	23.1	22.9	21.5
매출원가	15,328	18,918	22,565	28,213	33,815
원가율(%)	51.1	51.2	49.6	50.5	49.8
매출총이익	14,684	18,028	22,908	27,688	34,080
매출총이익률(%)	48.9	48.8	50.4	49.5	50.2
판매비와 관리비 등	4,848	6,891	9,707	12,128	14,355
판매비율(%)	16.2	18.7	21.3	21.7	21.1
영업이익	9,836	11,137	13,201	15,560	19,725
증가율(%)	83.1	13.2	18.5	17.9	26.8
영업이익률(%)	32.8	30.1	29.0	27.8	29.1
EBITDA	12,919	16,035	19,264	21,092	24,777
EBITDA마진(%)	43.0	43.4	42.4	37.7	36.5
순금용손익	-608	20	510	32	1
이자손익	-108	141	388	684	1,055
외화관련손익	-635	-112	-65	-65	-65
기타영업이익	589	49	-11	-3	-23
종속및관계기업 관련손익	273	-5	0	0	0
법인세차감전계속사업이익	10,090	11,200	13,700	15,588	19,703
계속사업손익법인세비용	2,110	2,623	3,617	4,115	5,201
세후중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	7,981	8,577	10,083	11,473	14,501
증가율(%)	102.8	7.5	17.6	13.8	26.4
순이익률(%)	26.6	23.2	22.2	20.5	21.4
지배주주지분 당기순이익	7,981	8,577	10,083	11,473	14,501
증가율(%)	102.8	7.5	17.6	13.8	26.4
기타포괄이익	70	-117	0	0	0
총포괄이익	8,051	8,460	10,083	11,473	14,501

주) K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업이익/비용 항목은 제외됨

Balance Sheet

12월 결산(억원)	2022A	2023A	2024A	2025F	2026F
유동자산	64,577	55,220	69,646	84,454	102,116
현금및현금성자산	8,908	3,679	10,033	17,253	26,063
매출채권 및 기타채권	7,328	6,794	7,133	7,490	7,864
재고자산	23,758	26,414	34,979	43,000	52,227
비유동자산	101,244	105,242	98,814	93,361	88,388
유형자산	34,165	38,801	37,007	33,620	30,597
무형자산	59,613	58,321	56,051	53,906	51,878
투자자산	702	726	805	884	964
기타 금융업자산	0	0	0	0	0
자산총계	165,821	160,462	168,460	177,815	190,504
유동부채	41,815	41,579	41,144	40,511	40,036
단기차입금	5,828	6,545	6,545	6,545	6,545
매입채무및기타채무	17,711	12,193	11,759	11,126	10,651
유동성장기부채	5,560	7,334	7,334	7,334	7,334
비유동부채	34,160	20,578	18,928	17,443	16,106
사채	4,991	1,198	1,198	1,198	1,198
장기차입금	4,660	1,200	1,200	1,200	1,200
기타 금융업부채	0	0	0	0	0
부채총계	75,976	62,157	60,072	57,954	56,142
지배주주지분	89,845	98,305	108,388	119,861	134,362
자본	1,779	1,779	1,779	1,779	1,779
자본잉여금	56,631	56,631	56,631	56,631	56,631
기타포괄이익누계액	-22	-138	-138	-138	-138
이익잉여금	31,456	40,033	50,116	61,589	76,090
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	89,845	98,305	108,388	119,861	134,362
총차입금	25,368	19,342	19,342	19,342	19,342
순차입금	-5,858	-1,407	-6,773	-13,189	-21,236

Cashflow Statement

12월 결산(억원)	2022A	2023A	2024A	2025F	2026F
영업활동으로인한현금흐름	9,530	16,662	5,207	6,560	8,190
당기순이익	7,981	8,577	10,083	11,473	14,501
현금유출이없는비용및수익	5,977	8,028	9,357	9,029	9,263
유형자산감가상각비	1,845	2,628	3,794	3,387	3,023
무형자산상각비	1,238	2,269	2,269	2,145	2,028
영업활동관련자산부채변동	-2,635	2,987	-11,004	-10,510	-11,427
매출채권의감소(증가)	-3,053	301	-340	-357	-374
재고자산의감소(증가)	-1,799	-2,739	-8,565	-8,021	-9,227
매입채무의증가(감소)	1,346	2,670	-434	-633	-475
투자활동으로인한현금흐름	-31,065	-15,663	-11,295	-11,337	-11,377
투자자산의 감소(증가)	26,455	-29	-79	-79	-79
유형자산의 감소	1	28	0	0	0
CAPEX	-9,568	-9,951	0	0	0
단기금융자산의감소(증가)	-17,355	5,248	846	804	764
재무활동으로인한현금흐름	30,001	-6,350	-1,577	-1,577	-1,577
장기차입금의증가(감소)	2,119	57	0	0	0
사채의증가(감소)	0	-400	0	0	0
자본의 증가(감소)	32,008	0	0	0	0
기타현금흐름	-32	122	14,018	13,574	13,574
현금의 증가	8,434	-5,229	6,354	7,220	8,810
기초현금	474	8,908	3,679	10,033	17,253
기말현금	8,908	3,679	10,033	17,253	26,063

Valuation Indicator

12월 결산(억원)	2022A	2023A	2024A	2025F	2026F
Per Share (원)					
EPS	11,411	12,051	14,167	16,120	20,374
BPS	126,233	138,119	152,286	168,406	188,780
DPS	0	0	0	0	0
Multiples (배)					
PER	71.9	63.1	76.2	66.9	53.0
PBR	6.5	5.5	6.2	6.0	5.4
EV/EBITDA	44.8	33.6	34.7	33.6	28.3

Financial Ratio

12월 결산(억원)	2022A	2023A	2024A	2025F	2026F
성장성(%)					
EPS(지배순이익) 증가율	94.1%	5.6%	17.6%	13.8%	26.4%
EBITDA(발표기준) 증가율	84.8%	24.1%	20.1%	9.5%	17.5%
수익성(%)					
ROE(순이익 기준)	11.4%	9.1%	9.8%	10.1%	11.4%
ROE(지배순이익 기준)	11.4%	9.1%	9.8%	10.1%	11.4%
ROIC	23.1%	7.7%	7.5%	8.8%	11.1%
WACC	7.4%	7.4%	7.5%	7.5%	7.5%
안전성(%)					
부채비율	84.6%	63.2%	55.4%	48.4%	41.8%
순차입금비율	-6.5%	-1.4%	-6.2%	-11.0%	-15.8%
이자보상배율	15.4	13.6	16.2	19.1	24.2

Sandoz (SDZ.SW)

글로벌 No. 1 바이오시밀러 기업

Not Rated

현재주가(3/19) 37.33 CHF
 목표주가(12M) N/R

분석의 기본 가정

- 피츠치바(b스텔라라) 점유율 확대가 단기 성장성 이끌 것

품목 유형별 지역별 고른 성장 보이는 전통의 바이오시밀러 강자

2024년 매출 \$10.4B를 기록, 전년 \$9.6B 대비 +9% 성장함. 바이오시밀러 매출이 전년대비 +30% 성장한 가운데 23년 23%의 매출비중이 28%로 증가함. 지역별로는 유럽 \$5.4B(비중 52%), 북미 \$2.4B(비중 23%), RoW \$2.6B(비중 25%)의 매출을 기록하며 지역별로도 고른 분포를 보이며 성장 중

발빠르게 프라이빗 라벨 선점한 선구안

하이리모즈(b휴미라)를 출시전에 코다비스와 전격 계약하여 가장 큰 PBM의 커버리지 수혜를 받으며 금액 기준 b휴미라 시장 점유율 1위를 기록 중. 피츠치바도 유럽에서 출시 후 안정적으로 점유율을 높여가고 있으며, 미국에서도 기존 프라이빗 라벨과 유통계약을 확정했을 것으로 추정되어 \$10B 이상 매출의 블록버스터 품목 2종은 확고한 우위를 점할 수 있을 전망이다

약가인하 지속에도 한 자릿수 중반 성장, EBITDA margin 21% 제시

특허만료 의약품인 제네릭/바이오시밀러의 특성 상 가격인하(price erosion)은 피할 수 없는 사항임. 그럼에도 2025년 가이드언스로 한 자릿수 중반 매출 성장 및 EBITDA margin 21%를 제시하며 견조한 성장과 수익성 기대됨

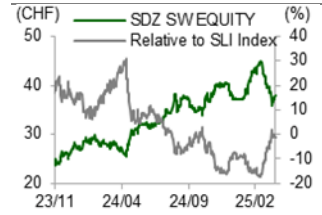
Key Data (기준일: 2025. 3. 19)

현재주가(CHF)	37.33
시가총액(bil CHF)	16
시가총액(억원)	273,160
Shares	431 (백만주)
52주 최고/최저(CHF)	45.10 / 25.33
평균거래대금(90일, CHF)	0.0 (bil CHF)
PER(25F, 배)	13.4
배당수익률(25F, %)	1.8
국가	SZ
상장거래소	SIX Swiss Ex
산업	Pharmaceuticals
주요주주(%)	
1. UBS	6.4
2. 블랙록	6.0
3. VANGUARD GROUP	4.7

Company Performance

주가수익률(%)	1M	6M	12M
절대주가	-11.7	7.7	33.5
상대주가	-13.3	-0.4	18.5

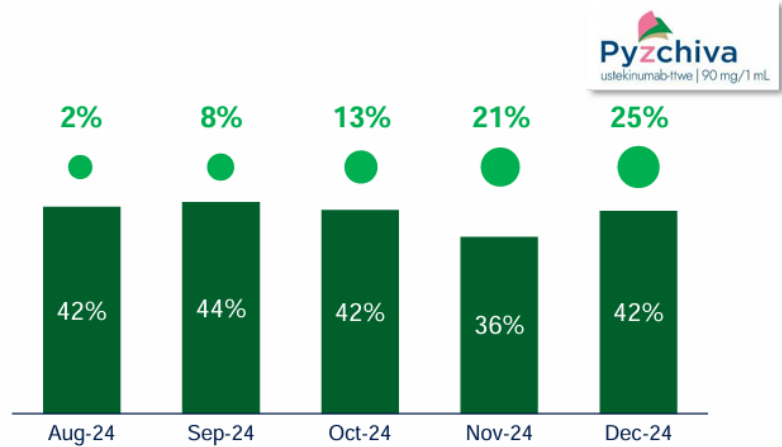
Company vs SMI index



결산기(12월)	2023A	2024A	2025F	2H23	2H24
매출액(bil USD)	10.0	10.4	11.0	5.0	5.3
영업이익(bil USD)	0.4	0.3	1.5	-0.08	-0.03
영업이익률	3.8%	3.0%	13.7%	-1.7%	-0.5%
순이익(bil USD)	0.08	0	1.3	-0.2	-0.2
EPS(USD)	1.5	2.3	3.2	—	—
ROE	0.5	0.6	0.8	0.9	0.0
PER	179.1	15.6	13.4	—	—
PBR	1.6	2.2	2.0	1.3	1.8

주: GAAP/Non-GAAP, 자료: Bloomberg 컨센서스 기준

피즈치바 유럽 점유율 증가 추이



자료: Sandoz, 신영증권 리서치센터

Sandoz 실적 추이

(단위: M USD)

구분	1H23	2H23	1H24	2H24	1H25F	2H25F	2023	2024	2025F	2026F
매출액	4,930	5,049	5,062	5,322	5,322	5,658	9,979	10,384	10,969	11,617
매출총이익	2,374	2,190	2,380	2,546	2,720	2,879	4,564	4,926	5,358	5,788
GPM	48.2%	43.4%	47.0%	47.8%	51.1%	50.9%	45.7%	47.4%	48.8%	49.8%
판매관리비	1,912	2,277	2,129	2,571	2,092	2,076	4,189	4,619	3,854	3,832
판매비율	38.8%	45.1%	42.1%	48.3%	39.3%	36.7%	42.0%	44.5%	35.1%	33.0%
영업이익	462	-87	332	-25	628	804	375	307	1,504	1,957
OPM	9.4%	-1.7%	6.6%	-0.5%	11.8%	14.2%	3.8%	3.0%	13.7%	16.8%
세전이익	362	-232	204	-215	489	644	130	-11	1,198	1,804
당기순이익	235	-158	150	-150	659	750	77	0	1,357	1,608
NIM	4.8%	-3.1%	3.0%	-2.8%	12.4%	13.3%	0.8%	0.0%	12.4%	13.8%
YoY										
매출액	5.5%	9.0%	2.7%	5.4%	5.1%	6.3%	7.2%	4.1%	5.6%	5.9%
매출총이익	6.8%	1.6%	0.3%	16.3%	14.3%	13.9%	4.2%	7.9%	8.8%	8.0%
판매관리비	25.6%	40.8%	11.3%	12.9%	-1.7%	-19.3%	33.5%	10.3%	-16.6%	-0.6%
영업이익	-34.0%	적자전환	-28.1%	적자축소	89.2%	흑자전환	-69.7%	-18.1%	389.9%	30.1%
당기순이익	-50.0%	적자전환	-36.2%	적자축소	339.6%	흑자전환	-90.9%	-100.0%	흑자전환	18.5%

주) 2025F, 2026F는 Bloomberg Consensus 추정치

자료: Sandoz, Bloomberg, 신영증권 리서치센터

Compliance Notice

■ 투자등급

종목 **매수** : 향후 12개월 동안 추천일 종가대비 목표주가 10% 이상의 상승이 예상되는 경우
종립 : 향후 12개월 동안 추천일 종가대비 10% 이내의 등락이 예상되는 경우
매도 : 향후 12개월 동안 추천일 종가대비 목표주가 -10% 이하의 하락이 예상되는 경우

산업 **비중확대** : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중 대비 높게 가져갈 것을 추천
중립 : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중과 같게 가져갈 것을 추천
비중축소 : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중 대비 낮게 가져갈 것을 추천

- 본 자료는 당사 홈페이지에 게시된 자료로, 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료 작성한 애널리스트는 발간일 현재 본인 및 배우자의 계좌로 동 주식을 보유하고 있지 않으며, 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료의 작성 담당자는 자료에 게재된 내용이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 과거의 자료를 기초로 한 투자 참고 자료로서 향후 주가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다.
- 본 자료의 괴리율은 감자 등 주가에 영향을 미치는 사건을 반영하여 계산하였습니다.

본 자료에 수록된 내용은 당 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로 얻어진 것이나 정확성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

[당사의 투자 의견 비율 고지]

당사의 투자 의견 비율			
기준일 (20241231)	매수 : 88.41%	중립 : 10.87%	매도 : 0.72%

[당사와의 이해관계 고지]

종목명	LP(유동성공급자)	주식	시장조성자	1%이상보유	계열사 관계여부	채무이행보증	자사주신탁 계약
삼성바이오로직스	ELW	-	주식선물 주식옵션	-	-	-	-

