

# Issue Monitor

빅파마 M&A 트렌드로 본  
바이오테크 기업(Biotech)의  
비즈니스 기회

June 2024 | 제166호

삼성KPMG 경제연구원

—  
[home.kpmg/kr](http://home.kpmg/kr)

# 빅파마 M&A 트렌드로 본 바이오테크 기업(Biotech)의 비즈니스 기회

Issue Monitor | June 2024

## Contacts

삼성KPMG 경제연구원

정미주  
책임연구원

Tel: +82 2 2112 4802  
mijujung@kr.kpmg.com

김나래  
수석연구원

Tel: +82 2 2112 7095  
nkim15@kr.kpmg.com

엄이슬  
책임연구원

Tel: +82 2 2112 3918  
yeom@kr.kpmg.com

본 보고서는 삼성KPMG 경제연구원과 KPMG Member firm 전문가들이 수집한 자료를 바탕으로 일반적인 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 보고서에 포함된 자료의 완전성, 정확성 및 신뢰성을 확인하기 위한 절차를 밟은 것은 아닙니다. 본 보고서는 특정 기업이나 개인의 개별 사안에 대한 조언을 제공할 목적으로 작성된 것이 아니므로, 구체적인 의사결정이 필요한 경우에는 당 법인의 전문가와 상의하여 주시기 바랍니다. 삼성KPMG의 사전 동의 없이 본 보고서의 전체 또는 일부를 무단 배포, 인용, 발간, 복제할 수 없습니다.

# Contents

Page

## Infographic Summary

3

## 제약·바이오 주요 이슈로 살펴보는 글로벌 투자 동향

4

비만·당뇨병 치료제의 부상과 신약 승인 확대

4

글로벌 제약·바이오 시장의 투자 동향

6

글로벌 제약·바이오 M&A 동향과 주요 특징

8

## 빅파마로부터 확인한 글로벌 M&A 동향

11

제약·바이오 시장을 이끄는 빅파마, M&A 확대 본격화

11

빅파마의 M&A 동향과 주요 사례

17

## 빅파마의 니즈에 따라 부상하는 바이오테크 기업(Biotech)

20

희귀질환 : 호라이즌, 알렉시온 등 잠재력과 수익성이 높은 바이오텍

20

종양학 : 시젠, 이뮤노젠 등 ADC 기반의 바이오텍

23

비만 : GLP-1 기반의 대사질환 바이오텍

25

## 바이오테크 기업(Biotech)에게 찾아온 기회와 대응 전략

26

바이오텍의 비즈니스 기회 확대, 밸류체인 단계별 전략 필요

26

① 질환별 차별화된 플랫폼 기술 수요 확대

27

② 유효성 데이터 확보를 확보한 임상 단계 후보물질의 시장가치 확대


28

③ 리스크 완화를 위한 상업화 or 수익모델 창출 가능한 파이프라인 선호


29

# Infographic Summary

## 주요 적응증별 빅파마의 M&A 트렌드

**1**  잠재력과 수익성이 높은  
희귀질환 관련 시장 선점

**2**  ADC 기반의 신성장 동력원  
확보로 매출 구조 다변화

**3**  비만 치료제 신규 시장 진입 및  
대사질환 관련 파이프라인 강화

- 혁신 신약을 포함한 FDA 승인 제품 등 상업화 단계의 바이오텍부터 임상 후보물질, 플랫폼 기술까지 전 영역의 바이오텍 투자

- 시장점유율에서 경쟁 우위를 점할 수 있는 수익모델 중심의 바이오텍이나 ADC 플랫폼 기술 기반의 바이오텍 투자

- GLP-1 기반의 후보물질을 보유한 대사질환 바이오텍 투자

## 밸류체인 단계별 바이오테크 기업(Biotech)의 비즈니스 기회 확대

**1** 질환별 차별화된 플랫폼 기술 수요 확대

**2** 유효성 데이터를 확보한 임상 단계 후보물질의 시장가치 확대

**3** 리스크 완화를 위한 상업화 or 수익모델 창출 가능한 파이프라인 선호

밸류체인	기초물질 탐색 및 기술개발	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	시판 허가
------	----------------	-----	-------	-------	-------	-------

<b>희귀의약품</b> 의학적 미충족 수요가 높은 분야의 신약 승인 확대	유전자 편집 및 전달 기술, 면역체계 관련 시스템 등		유효성 데이터를 확보한 임상 단계 후보물질		수익모델 창출 가능한 임상 후기 단계 후보물질	혁신 신약(First-in-class) 및 FDA 승인 제품
---	-------------------------------	--	-------------------------	--	---------------------------	-----------------------------------

<b>ADC</b> 차세대 신약으로 ADC 기반의 종양학 분야 강세	페이로드 및 부위별 링커 기술 등				수익모델 창출 가능한 임상 후기 단계 후보물질	FDA 승인 제품
--	--------------------	--	--	--	---------------------------	-----------

<b>비만 치료제</b> 대사질환 치료제 시장 고성장애 따른 GLP-1 기반의 경쟁구도 형성			GLP-1등을 포함하여 대사질환 내 용도 확장(비만, 당뇨, 합병증, 경구용 등)이 가능한 임상 단계의 후보물질			
--	--	--	--	--	--	--

Source: 삼성KPMG 경제연구원

Note: 희귀의약품의 경우, 임상 1/2a 혹은 2b/3 등 조건부 허가 가능

# 제약·바이오 주요 이슈로 살펴보는 글로벌 투자 동향



비만·당뇨병 치료제의 부상... 노보 노디스크와 일라이 릴리의 2023년 매출 전년 대비 두 자릿 수 증가



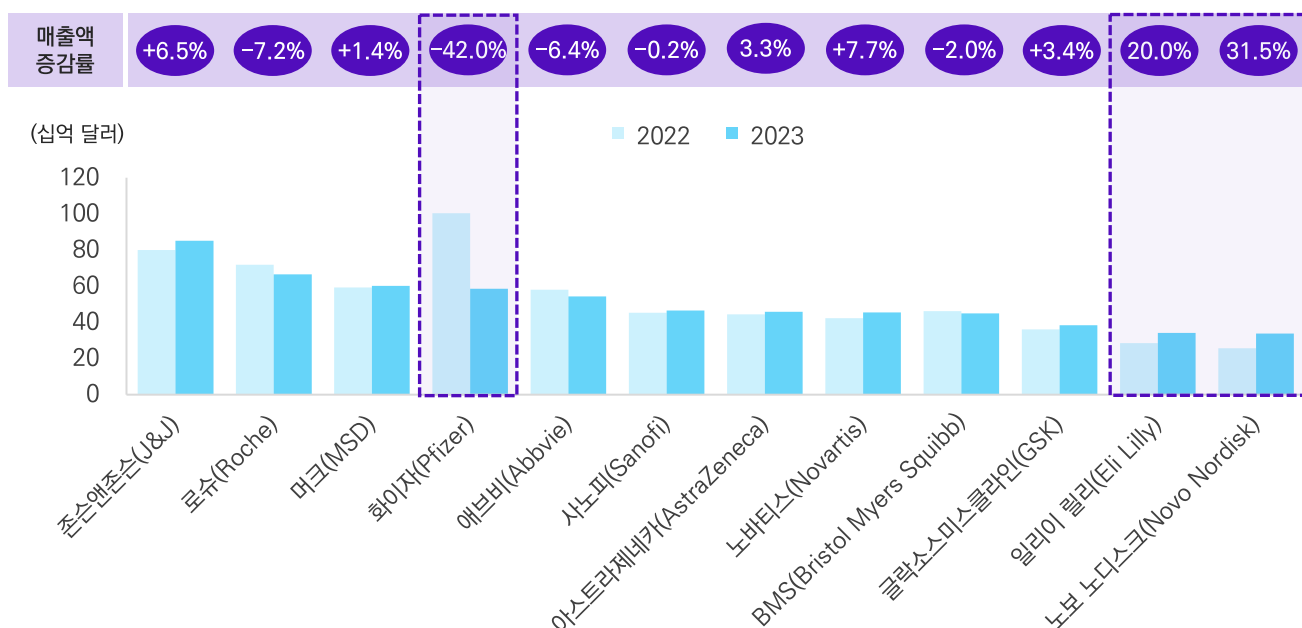
## 비만·당뇨병 치료제의 부상과 신약 승인 확대

2023년, 프랑스의 명품 브랜드 루이비통으로 잘 알려진 LVMH(LVMH Moët Hennessy-Louis Vuitton S.A.)를 유럽 시가총액 1위 자리에서 밀어내고 주목받은 기업이 있다. 바로 일론 머스크, 김 카다시안 등 글로벌 유명인들 사이에서 다이어트 약으로 소문나며 품귀현상까지 불러일으킨 비만 치료제(Wegovy®, 위고비)를 개발한 노보 노디스크(Novo Nordisk)다.

노보 노디스크와 비만·당뇨병 치료제에서 양대산맥을 이루고 있는 일라이 릴리(Eli Lilly and Company)도 2023년 시가총액 부분에서 흥미로운 이슈가 있었다. 일라이 릴리는 테슬라(Tesla)의 시가총액을 앞서며 제약·바이오 시장의 강세를 보여주었고, 글로벌 제약·바이오 기업 중 시가총액 1위를 유지해 온 존슨앤드존슨(Johnson & Johnson)를 넘어서는 기록을 세우기도 했다.

2023년 제약·바이오 업계는 희비가 엇갈린 한 해를 보냈다. 노보 노디스크와 일라이 릴리처럼 외형이 크게 확대된 기업이 있는 반면에, 일부 빅파마들은 코로나19 팬데믹 호재가 끝났거나 의약품 특허 만료 등의 이슈가 시작되며 매출 감소 우려가 현실화되었기 때문이다. 2023년 글로벌 빅파마 매출액 현황에 따르면, 노보 노디스크는 비만 치료제 뿐만 아니라 당뇨병 치료제 오젠펙(Ozempic®)의 판매량 증가에 힘입어 매출액이 전년 대비 31.5%까지 증가하여 매출액 상위 12개 기업 중 가장 높은 상승세를 기록하였다. 일라이 릴리 역시 당뇨병 치료제 마운자로(Mounjaro®) 등의 수요 증가로 매출액이 전년 대비 20.0% 증가하였다. 특히 일라이 릴리는 2023년 말

[ 2023년 글로벌 빅파마 매출액 Top 12 ]



Source: 각 사 홈페이지, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

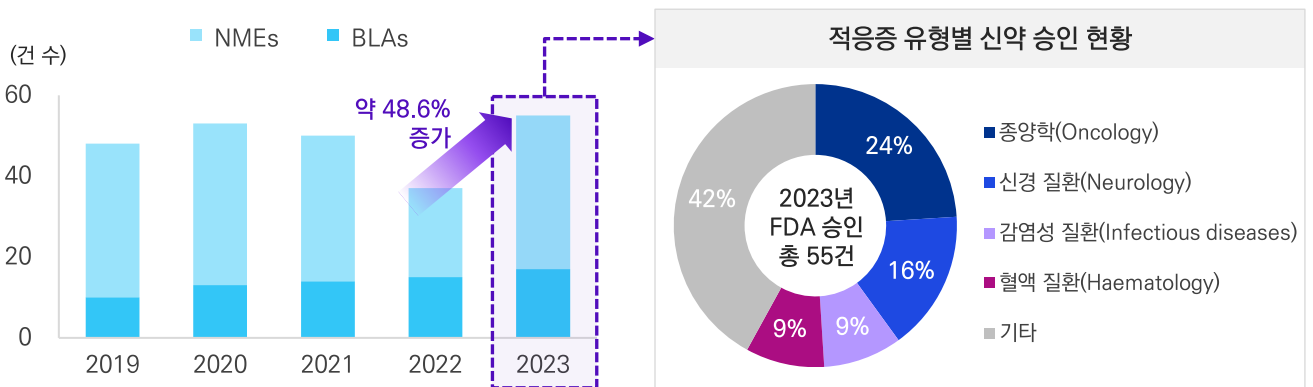
“  
희귀질환 관련 의약품은  
포함하여 2023년 FDA 신약  
승인 확대, 적응증 유형별로는  
종양학 분야의 강세  
”

미국 식품의약국(FDA, Food and Drug Administration)으로부터 비만 치료제 젠바운드(Zepbound®)를 승인 받은 지 약 한달 만에 공급을 시작하면서 시장 경쟁 구도 변화를 예고하였다. 하지만 화이자(Pfizer)의 경우 글로벌 제약·바이오 기업 최초로 매출액 1,000억 달러를 돌파하며 2022년 1위를 달성한 후 2023년에는 42.0%의 매출이 감소한 것으로 나타났다. 이는 코로나19라는 특수성으로부터 벗어나면서 그 동안 가장 큰 수혜를 본 기업 중 하나인 만큼 관련 매출 변동폭이 큰 것으로 보여진다.

다음으로 2023년 제약·바이오 시장의 신약 트렌드를 알아보자. 미국 FDA 신약 승인 현황에 따르면, 2023년 한 해 동안 총 55건의 신약(신분자물질과 바이오의약품 승인 신청 포함)이 승인 받았다. 이는 2022년 대비 약 48.6% 증가한 결과로 2019년부터 2023년 사이 가장 많은 승인 건수를 기록하였다. 물론 2022년에 코로나19 영향으로 일부 신약 승인이 지연되었고, 알츠하이머병 치료제의 심사가 강화되는 등 일부 이슈가 작용한 결과일 수 있으나, 이는 최근 10년간 평균 승인 건수(약 46건)를 상회하는 수치이기도 하다. 특히, 55건 중 20건(36%)은 기존 치료제와 다른 작용기전을 갖고 있는 혁신 신약(First-in-class, 의학적 상태를 치료하기 위해 새롭고 독특한 작용 기전을 사용하는 약물)으로 간주되었으며, 55건 중 28건(51%)은 희귀질환 관련 의약품(Drugs for Rare Diseases)으로 확인되면서 광범위한 질병부터 미충족 수요 분야까지 해결하기 위한 트렌드도 돋보였다.

적응증별로 신약 승인 현황을 살펴보면, 종양학(Oncology) 분야의 치료제 승인 건수가 13건(24%)으로 가장 큰 비중을 차지하고 있다. 종양학의 경우 2027년까지 연평균 13~16%의 가파른 성장세로 약 3,770 달러의 시장규모를 형성하여 제약·바이오 시장을 주도할 것으로 전망되고 있다. 두 번째로는 알츠하이머병과 같은 신경 질환(Neurology)이 9건(16%), 감염성 질환(Infectious diseases)과 혈액 질환(Haematology)은 각각 5건(9%)씩 승인 받으며 그 뒤를 이었다. 이는 신경 질환, 감염성 질환, 혈액 질환이 제약·바이오 시장에서 각광받고 있음을 보여준다.

[ 2019~2023년 FDA 신약 승인 동향<sup>1)</sup> ]



Source: FDA, 삼정KPMG 경제연구원

Note 1): 의약품 평가연구센터(Center for Drug Evaluation and Research, CDER) 기준, NMEs(New Molecular Entities, 신규물질 품목허가), BLAs(Biological License Applications, 생물학의약품 품목허가)



2021년 이후 고금리, IRA 등의 영향으로 최근 글로벌 제약·바이오 시장의 전반적인 투자 거래 감소세



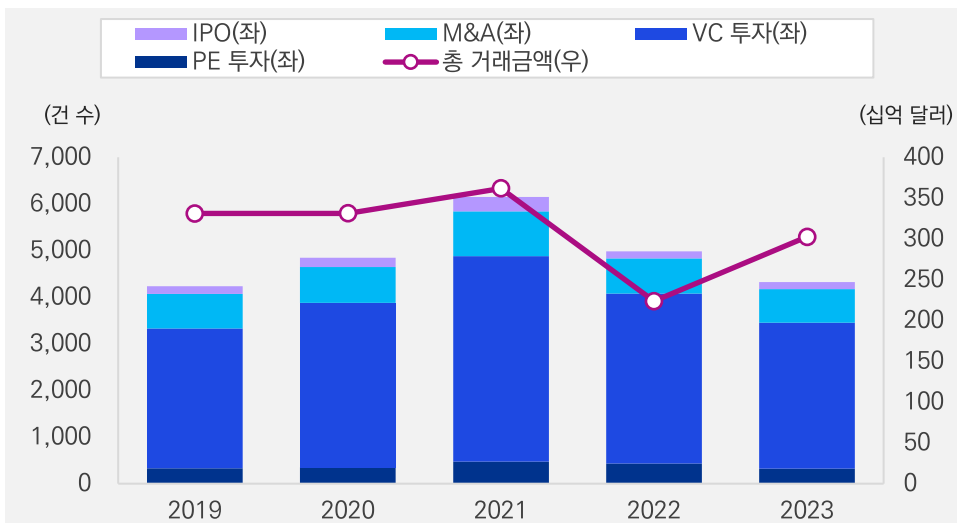
### 글로벌 제약·바이오 시장의 투자 동향

미국발 장기 고금리 여파에 따른 전 세계적인 경기 둔화와 미국 인플레이션 감축법(IRA, Inflation Reduction Act) 등의 영향으로 전반적인 투자 환경은 어려움을 겪어왔다. 특히 제약·바이오 산업은 장기간에 걸쳐 대규모 자금 투자가 필요하고 경기 변동에 민감하게 반응하는 특성이 있어, 투자 환경이 우호적으로 형성되지 않았다.

그러나 의약품 시장을 뒤흔든 비만 치료제부터 당뇨병 치료제를 포함한 대사질환 치료제 시장의 고성장, 희귀의약품 신약 승인 확대, 지속적인 종양학 분야의 강세 등이 부각되면서 이러한 트렌드가 제약·바이오 투자 시장에 긍정적인 요인으로 작용할 수 있는지 주목되고 있다. 실제로 한동안 얼어 붙었던 투자 시장의 분위기가 되살아나고 있는데, 그 이유를 제약·바이오 산업 내 투자 유형별 거래 추이를 통해서 알아보자. 투자 데이터의 경우, 피치북(PitchBook)을 기준으로 거래 공시일이 2019년 1월 1일부터 2023년 12월 13일 내 속하는 거래들 중 해당 기간 내 거래가 완료되었거나 진행 중인 경우를 대상으로 추출하였으며, 거래건수와 거래금액 측면으로 구분하여 살펴보았다.

글로벌 제약·바이오 산업에서 투자가 가장 활발 했던 시기는 2021년으로 확인된다. 코로나19 여파에 제약·바이오 분야로 많은 자금이 몰리면서 IPO, M&A, VC 투자, PE 투자 등이 이어졌다. 그 결과 거래건수와 거래금액 측면에서 모두 최대실적을 기록하였다. 먼저 투자 거래건수 측면에서 살펴보면, 2021년 6,088건으로 2020년 대비 약 27% 상승한 수준이었다. 투자 유형별로는 VC 투자가 4,410건으로 총 거래건수의 약 72%를 차지하며 가장 비중이 높았고, M&A가 그 뒤를 따랐다.

[ 2019~2023년 글로벌 제약·바이오 산업 투자 유형별 거래건수 추이 ]



Source: PitchBook(2024.06.12 기준) 삼정KPMG 경제연구원

Note: PitchBook 기준, IPO(Public Investments 등 포함), M&A(Control/other transaction 등 포함), VC 투자(All VC Stages, All Round numbers, All Series 포함), PE 투자(All Buyout Types 등 포함)

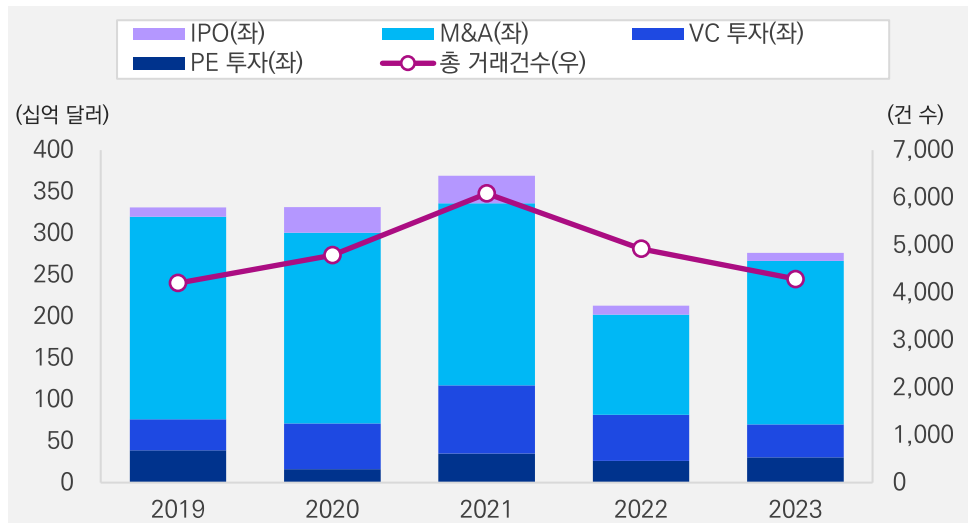
“ 2023년 M&A 등 일부 거래금액 상승으로 나타난 글로벌 제약·바이오 투자 시장의 회복세 ”

2021년 코로나19 팬데믹의 영향으로 제약·바이오 기업들의 백신 및 치료제 개발이 본격적으로 활발해지면서 2022년에도 투자 거래의 상승세가 이어질 것이라는 예상과 달리, 지속되는 고금리 아래에서 밸류에이션 부담이 큰 탓에 투자 심리가 위축되기 시작하였다. 그 결과 2022년 거래건수가 4,923건으로 하락세를 타면서 2023년에는 2021년 대비 약 30%까지 감소한 4,289건을 기록하였다.

2019년부터 2023년까지 공개된 투자 거래금액 기준으로 보면, 거래건수와 함께 거래금액 역시 2021년 최고 실적을 기록한 반면에, 2022년에는 전년 대비 약 38% 감소한 2,240억 달러 수준으로 5년 내 최저치를 기록하였다. 거래건수 추이와 유사하게 2022년까지는 거래금액도 크게 위축되었으나, 2023년에는 전년 대비 약 35% 증가한 3,020억 달러의 거래가 이루어지며 반등한 것으로 나타났다. 투자 유형별로 살펴본 결과, 이는 M&A 거래금액의 증가가 영향을 미친 것으로 확인된다. VC 투자와 IPO 거래금액은 모두 감소하였으며, IPO의 경우 최근 5년 내 가장 적은 거래금액을 기록하였다. 반면에 PE 투자 거래금액의 경우 약 15% 상승하였고, M&A는 60% 이상 증가하며 투자 유형 가운데 가장 큰 상승 폭을 보여 주었다.

2023년 M&A의 거래건수 역시 다른 투자 유형과 마찬가지로 감소하는 추세였지만, 빅파마들 중심으로 대규모 거래가 성사되면서 M&A 시장에 긍정적인 시그널로 작용하였다. 현재 제약·바이오 기업들은 글로벌 거시 경제의 불안정성과 이에 따른 자금 조달 환경의 어려움을 피할 수 없는 상황인 만큼 보다 신중하고 안정적인 투자 전략을 지향하는 것으로 보인다. 이러한 경향이 뚜렷해 진다면 향후에도 다수의 기업보다는 잠재적으로 안정적인 파이프라인을 확보하고 있는 소수의 기업에 집중하는 투자 트렌드가 제약·바이오 산업 내에서 이어질 것으로 예상해볼 수 있다.

[ 2019~2023년 글로벌 제약·바이오 산업 투자 유형별 거래금액 추이 ]



Source: PitchBook(2024.06.12 기준), 삼성KPMG 경제연구원  
 Note: PitchBook 기준, IPO(Public Investments 등 포함), M&A(Control/other transaction 등 포함), VC 투자(All VC Stages, All Round numbers, All Series 포함), PE 투자(All Buyout Types 등 포함)



“  
2015년 이후 글로벌 제약·바이오 M&A 시장의 위축과 반등, 그리고 찾아온 2023년 투자 확대 시그널”

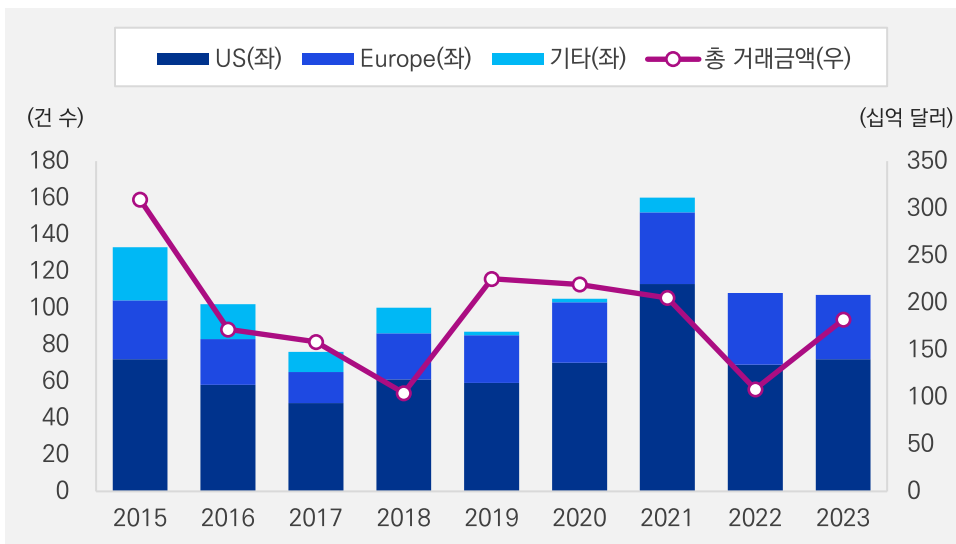
### 글로벌 제약·바이오 M&A 동향과 주요 특징

글로벌 제약·바이오 투자 시장에서 결정적인 반등의 역할을 보여준 M&A 거래 추이를 자세히 살펴보자. 데이터는 PitchBook 기준, 2015년부터 2023년까지 1억 달러 이상 규모의 M&A 거래 중 해당 기간 내 거래가 완료되었거나 진행 중인 경우를 대상으로 분석하였다. 2015년부터 2023년까지 글로벌 제약·바이오 M&A 총 거래금액은 1조 6,000억 원 이상, 총 거래건수는 900건 이상에 달한다. 국가별 기준으로는 미국과 유럽이 전체 시장의 약 70% 이상을 차지하고 있으며, 미국의 제약·바이오 시장이 가장 큰 만큼 M&A 역시 가장 활발한 것으로 보인다.

먼저 2015년 M&A 시장은 약 3,090억 원과 133건의 거래가 성사되면서 거래금액이나 거래건수 측면 모두 호황기였다. 이후 투자 시장에 급격한 한파가 불어오면서 위축과 반등의 시기를 반복하다가 2019년 시장이 회복되는 듯 하였으나, 크게 활기를 찾지 못하였다. 2021년의 경우 2015년을 상회하는 수준으로 160건의 거래가 발생하면서 최대치를 기록하였지만 자금 조달이 어려운 고금리 환경에서 공격적인 투자가 이루어지지 못하였으며, 그 분위기는 2022년까지 이어졌다. 그렇게 M&A 시장은 또 다시 위축되어 2021년 대비 거래건수 및 거래금액이 각각 약 33%, 약 47% 감소하며 기대에 못 미치는 결과를 기록하였다.

하지만 2023년 총 1,820억 달러 규모의 거래가 이루어지면서 전년 대비 약 68% 증가하여 M&A 시장에 호전되는 분위기가 엿보였다. 전체 거래건수는 감소하였음에도 불구하고, 풍부한 자금력을 지닌 글로벌 빅파마들이 대규모 거래를 단행하면서 영향을 미쳤다. 특히 빅파마들이 신약 개발 단계 중 후기 파이프라인에 중점을 두면서 관련 기업과의 거래가치가 높아진 것으로 나타났다.

[ 2015~2023년 글로벌 제약·바이오 권역별 M&A 추이 ]



Source: PitchBook(2024.06.12 기준), 삼성KPMG 경제연구원



2022~2023년 각각  
하반기에 빅파마의 M&A  
대규모 거래가 등장하면서  
거래금액 급증

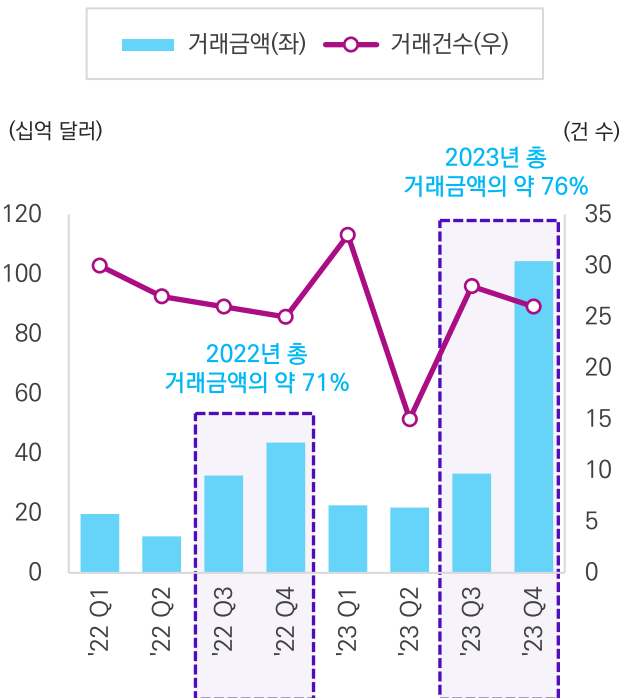


그렇다면 2023년에 반등을 보여준 M&A 시장에는 어떠한 특징이 있었는지 살펴보자. 2022~2023년 글로벌 제약·바이오 분기별 M&A 추이를 보면, 최근 2년 동안 상반기에는 전반적으로 거래가 둔화되다가 하반기에 거래규모가 집중적으로 몰리는 경향이 나타났다. 특히 2022년의 경우, 하반기로 갈수록 거래건수는 꾸준히 감소하였으나, 거래금액은 확대되면서 전체 거래금액의 약 71%가 이루어진 것으로 확인된다. 2023년 역시 전체 거래금액의 약 76%가 하반기에 이루어졌는데, 3분기 대비 4분기의 거래건수는 감소하였으나 거래규모는 대폭 상승했다.

2022년과 2023년에 발표된 메가 딜(Mega-Deal)의 대부분이 하반기에 이루어졌다는 점에 주목하면서 메가 딜을 구체적으로 살펴보자. 2022년 하반기에 CSL 리미티드(CSL Limited)가 신장 질환 등으로 사업 다각화를 위해 비포파마(Vifor Pharma)를 117억 달러에 인수하였고, 화이자는 바이오헤이븐 파마슈티컬(Biohaven Pharmaceuticals)을 130억 달러에 인수했다. 당시 이러한 메가 딜로 인해 M&A 시장이 다시 회복될 것이라는 기대감을 불러일으켰으나, 2023년 상반기에는 좀처럼 빅딜이 등장하지 않으며 다소 조심스러운 투자 분위기가 이어졌다. 그러던 와중에 2023년 하반기에 바이오젠(Biogen)이 희귀질환 파이프라인을 강화하고자 리아타 파마슈티컬(Reata Pharmaceuticals)를 인수하고, 이어서 암젠(Amgen)이 호라이즌 테라퓨틱스(Horizon Therapeutics)를 278억 달러에 인수 완료하면서 분위기 변화가 일어났다.

[ 2022~2023년 글로벌 제약·바이오 M&A 추이 ]

[ 2022~2023년 하반기 M&A 주요 사례 ]



**2022년 하반기**

- 화이자(Pfizer)
  - 바이오헤이븐 파마슈티컬(Biohaven Pharmaceuticals) 130억 달러에 인수('22.10)
- CSL 리미티드(CSL Limited)
  - 비포파마(Vifor Pharma) 117억 달러에 인수('22.08)

**2023년 하반기**

- 화이자(Pfizer)
  - 시젠(Seagen) 434억 달러에 인수('23.12)
- 암젠(Amgen)
  - 호라이즌 테라퓨틱스(Horizon Therapeutics) 278억 달러에 인수('23.10)
- 바이오젠(Biogen)
  - 리아타 파마슈티컬(Reata Pharmaceuticals) 66억 달러에 인수('23.09)

Source: PitchBook(2024.06.12 기준), 삼성KPMG 경제연구원

“

암젠에 이어 화이자의 빅 딜  
등장... 2023년 하반기부터  
본격적으로 나타나는

빅파마들의 M&A 확대 의지

”

암젠의 경우, 2022년 말 희귀의약품 포트폴리오를 강화하기 위해 호라이즌 테라퓨틱스와의 M&A를 발표하였으나, 미국연방거래위원회(FTC, Federal Trade Commission)로부터 중증질환 치료제의 반독점 이슈로 행정소송이 제기되면서 2023년 10월에 완료된 케이스이다. 2023년 12월 화이자가 시젠(Seagen)을 434억 달러에 인수하며 그 해 최대 규모의 거래로 등극했다. 그 결과 2022년 하반기 대비 거래건수는 약 6%로 소폭 증가한 반면에 거래금액은 약 81%로 급증하였다. 특히, 화이자의 경우 앞서 살펴본 바와 같이 2023년 매출이 약 42%까지 감소한 만큼 코로나19를 기점으로 새로운 성장동력을 확보하기 위하여 대규모 투자를 진행하는 것으로 확인된다. 바이오헤이븐 파마슈티컬 인수로 신경 질환 관련 파이프라인 확대에 이어 ADC(Antibody Drug Conjugate, 항체-약물 접합체)<sup>1)</sup> 기술을 보유한 시젠까지 인수하면서 종양학 분야도 강화하는 공격적인 전략을 보이고 있다.

2023년 하반기 이후 관찰되는 M&A 거래 결과를 바탕으로 볼 때 화이자를 포함하여 글로벌 빅파마들은 M&A에 대한 적극적인 의지가 드러나고 있는 상황이다. 다만, 여전히 투자 시장에 경제 불확실성이 내재되어 있는 만큼 보다 신중한 투자 기조가 이어질 것으로 전망된다. 이에 따라 유망한 분야에 대한 신규 투자를 진행하기 보다는 초기 안전성이나 유효성 데이터를 확보한 신약개발 후기 단계에서의 M&A 전략이 돋보일 것으로 예상된다. 또한, 단기간에 성과를 도출할 수 있는 잠재력 있는 파이프라인 혹은 기술을 보유한 기업에 한해서 전략적으로 M&A를 진행하는 등 투자 트렌드가 변화하고 있는 실정이다.

이처럼 글로벌 제약·바이오 산업 내 전반적인 투자 동향을 살펴 본 결과, 빅파마를 중심으로 M&A 시장에 다시 한번 기회가 찾아왔음을 확인할 수 있었다. 이에 본 보고서에서는 빅파마가 본격적으로 M&A를 확대하는 배경과 더불어 바이오테크 기업(Biotech, 이하 바이오텍)에게 찾아온 비즈니스 기회를 살펴보고자 한다. 구체적인 내용을 논의하기에 앞서 본 보고서에서 주요하게 다루는 바이오텍 의미를 명시하자면, 바이오텍이란 ‘생물체에서 유래한 원료로 생물공정을 통해 신약을 개발하거나 관련 기술을 보유한 기업’을 뜻하는 용어로서 본 보고서에서는 빅파마와 함께 제약·바이오 업계를 이루는 주요한 주체로서 다루었음을 밝힌다.



Note 1): 암세포 표면의 특정 표적 항원에 결합하는 항체(Antibody)와 강력한 세포사멸 기능을 갖는 약물(Drug)을 공유 결합(Conjugation)시켜 만든 것으로, 항체의 표적에 대한 선택성과 약물의 강력한 사멸 활성을 이용하여 약물이 암세포에만 선택적으로 작용하게 함으로써 치료효과는 높이고 부작용은 최소화할 수 있게 만든 차세대 항암 약물(오송첨단의료산업진흥재단)

## 빅파마로부터 확인한 글로벌 M&A 동향



2024년 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 빅파마의 M&A 발표가 잇따르면서 낙관적인 투자 시장 전망



### 제약·바이오 시장을 이끄는 빅파마, M&A 확대 본격화

2024년 1월 미국 샌프란시스코에서 열린 JP모건 헬스케어 컨퍼런스(J.P.Morgan Healthcare Conference)를 통해 빅파마들은 다양한 분야의 M&A를 발표하였다. 먼저 존슨앤드존슨(J&J)은 종양학 분야의 파이프라인을 강화하고자 차세대 ADC를 설계 및 개발하는 임상 단계 기업인 앰브렉스 바이오파마(Ambrx Biopharma)를 20억 달러에 인수하기로 합의했다. 이를 통해 표적 종양 치료제를 개발하고, 특히 전립선암 신약 후보물질의 임상시험을 가속화하여 파이프라인을 발전시킬 예정이라고 밝혔다. 머크(MSD) 역시 하푼 테라퓨틱스(Harpoon Therapeutics) 인수를 통해 T세포 관련하여 면역항암제 파이프라인을 강화 할 계획이라고 밝혔다. 머크의 경우, 향후 블록버스터 의약품인 키트루다(Keytruda®) 특허 만료에 따른 매출 방어 전략으로 해당 기업을 인수한 것으로 보이고 있다.

종양학과 같은 유망 분야 뿐만 아니라 의학적 미충족 수요가 높은 분야에서도 빅파마들의 적극적인 M&A 의지가 돋보였다. 노바티스(Novartis)는 자가면역 및 염증성 질환에 있어 충족되지 않는 의학적 수요를 연구하는 칼립소 바이오텍(Calypso Biotech)을 인수하기로 밝혔다. GSK도 호흡기 및 염증성 질환 환자의 미충족 치료 수요를 해결하는데 주력하는 임상 단계의 기업 아이올로스 바이오(Aiolos Bio)를 인수하여 호흡기 생물학적 제제 포트폴리오를 강화하고자 한다.

### [ 2024년 JP모건 헬스케어 컨퍼런스 기간 중 발표된 주요 M&A ]

인수 기업명	피인수 기업명	거래금액	인수 목적
존슨앤드존슨 (J&J)	앰브렉스 바이오파마 (Ambrx Biopharma)	20억 달러	• 독점 합성 생물학 기술 플랫폼을 사용한 차세대 ADC 개발 및 표적 종양 치료제 파이프라인 강화
머크 (MSD)	하푼 테라퓨틱스 (Harpoon Therapeutics)	6억 8,000만 달러	• T세포 관련 항암제 파이프라인 강화
노바티스 (Novartis)	칼립소 바이오텍 (Calypso Biotech)	선금 2억 5,000만 달러 (개발 마일스톤 최대 1억 7,500만 달러)	• 의학적 미충족 수요가 높은 다양한 자가면역 적응증(피부, 위장, 류마티스 등) 개발
글락소스미스클라인 (GSK)	아이올로스 바이오 (Aiolos Bio)	선금 10억 달러 (개발 마일스톤 최대 4억 달러)	• 임상 단계의 성인 천식 치료제 후보물질(AIO-001) 확보 등 호흡기 생물학적 제제 포트폴리오 강화
보스턴 사이언티픽 (Boston Scientific)	엑소닉스 (Axonics)	37억 달러	• 척골 신경조절 분야의 비노기과 포트폴리오 강화

Source: 각 사 홈페이지, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

이 외에도 의료기기 분야에서 보스턴 사이언티픽(Boston Scientific)이 액소닉스(Axonics)를 37억 달러에 인수하면서 이번 컨퍼런스에서 공개된 건 중 가장 큰 딜을 발표하였다. 이번 인수를 통해 요실금, 대장기능 장애 등을 치료하는 천골신경자극(SNM, Sacral neuromodulation) 임플란트 기기를 확보하며 천골 신경조절 분야에 진출할 계획이다.

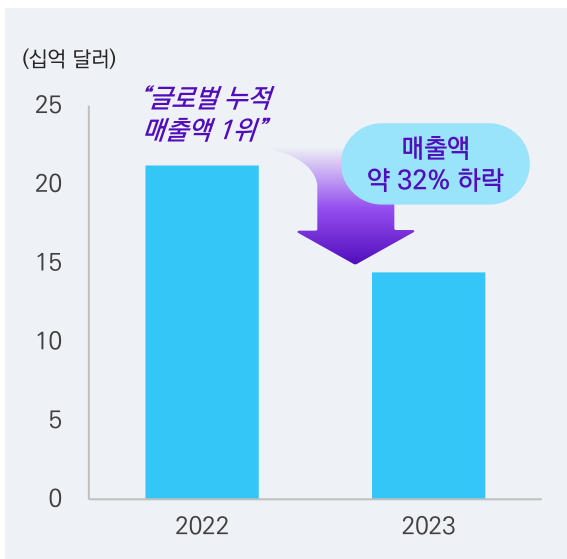
2024년 초 개최된 글로벌 최대 바이오 투자 심포지엄에서부터 빅파마들의 M&A를 통한 중장기 전략이 두드러지면서 2023년 하반기에 이어 본격적으로 M&A 시장에 낙관적인 전망이 등장하고 있다. 그렇다면 빅파마들이 M&A 확대를 본격화하는 배경이 무엇인지 알아보자.

① 빅파마, 블록버스터 의약품 특허만료 이어져

글로벌 빅파마들의 주요 매출 비중을 차지하고 있는 블록버스터 의약품이 순차적으로 독점 생산권에서 풀릴 것으로 전망됨에 따라 매출 감소 우려가 높아지고 있다. 2032년까지 약 45개의 블록버스터 의약품의 특허 만료가 예상되면서 다수의 제네릭 의약품(Generic medicine) 또는 바이오시밀러(Biosimilar)가 등장할 전망이다. 실제로 전 세계 누적 매출 1위를 유지해 온 의약품 ‘휴미라(Humira®)’의 미국 특허가 2023년 1월 만료되면서 암젠을 시작으로 삼성바이오에피스, 셀트리온, 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim), 산도스(Sandoz) 등에서 바이오시밀러를 출시했다. 그 결과, 휴미라 매출액은 2022년 대비 약 32% 급감하였고, 2023년 글로벌 의약품 매출액 3위를 기록하며 블록버스터 의약품 매출 순위에 큰 변동을 일으켰다.

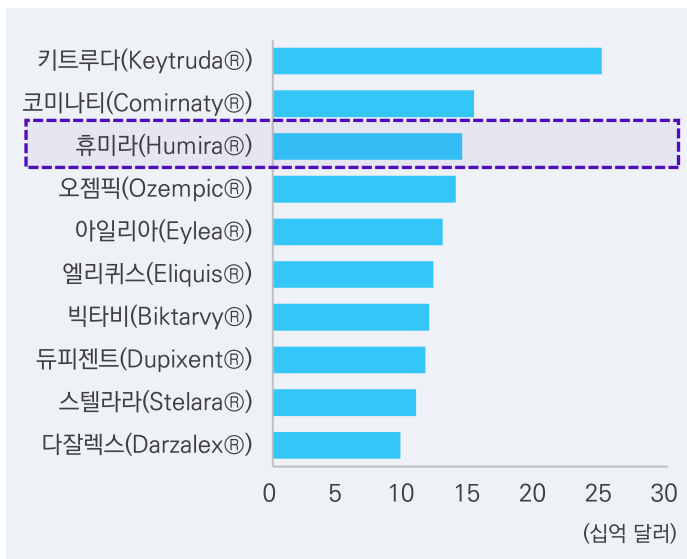
“  
다수의 블록버스터 의약품  
특허 만료가 예상되면서  
빅파마들의 매출 감소 우려  
확대  
”

[ 휴미라(Humira®) 매출액 추이 ]



Source: statista, 삼정KPMG 경제연구원

[ 2023년 글로벌 의약품 매출액 Top10 ]



Source: statista, 삼정KPMG 경제연구원

“  
 머크와 길리어드 사이언스의  
 주요 매출 비중 50% 이상을  
 차지하는 의약품, 10년 이내  
 특허 만료 예상

”

휴미라 외에도 글로벌 의약품 매출액 상위권을 구성하고 있는 제품 중심으로 빅파마들의 특허 만료 현황을 살펴보자. 2023년 글로벌 의약품 매출액 Top10 내 진입한 의약품 대부분 10년 이내에 특허가 만료될 것으로 전망되고 있다.

먼저 머크 전체 매출의 50% 이상을 차지하고 있는 키트루다와 가다실 (Gardasil/Gardasil9®) 모두 2028년에 특허 만료 예정이다. 2023년 글로벌 의약품 매출액 1위를 기록한 키트루다의 경우, 250억 달러 이상의 매출로 머크 전체 매출의 41.6%를 차지하는 대표적인 면역항암제이다. 머크는 키트루다를 계기로 빅파마로 성장한 만큼, 키트루다의 특허권 상실은 매출액에 상당한 영향을 미칠 것으로 보인다. 키트루다를 보유한 머크를 좀 더 자세히 살펴보자. 키트루다와 함께 머크의 핵심 자산으로 꼽히는 가다실도 머크 매출 중 14.8%의 비중을 차지하고 있다. 즉, 매출 1위, 2위 제품인 키트루다와 가다실의 특허 만료 시점이 임박했다는 점은 머크의 주요 리스크로 꼽히고 있다.

길리어드 사이언스(Gilead Sciences) 역시 항바이러스제의 연구개발에서 강세를 보이며 HIV 치료제가 전체 매출의 50% 이상을 차지하고 있다. 길리어드 사이언스의 매출 상당 부분을 구성하고 있는 빅타비(Biktarvy®)를 시작으로 젠보야(Genvoya®) 까지 대표 제품들의 특허가 10년 이내 만료될 것으로 예상되고 있다. 특히 빅타비는

[ 빅파마 주요 특허 만료 현황<sup>1)</sup> ]

기업명	제품명	분류 <sup>2)</sup>	특허 만료 예상 시기	2023년 매출액 (백만 달러)	매출액 비중 (%)
머크 (MSD)	키트루다 (Keytruda®)	면역항암제	2028	25,011	41.6
	가다실 (Gardasil/Gardasil9®)	HPV 백신	2028	8,886	14.8
길리어드 사이언스 (Gilead Sciences)	빅타비 (Biktarvy®)	HIV 치료제	2025~2036	11,850	43.7
	젠보야 (Genvoya®)	HIV 치료제	2033	2,060	7.6
BMS (Bristol Myers Squibb)	엘리퀴스 (Eliquis®)	항응고제	2026~2031	12,206	27.1
	옵디보 (Opdivo®)	면역항암제	2028	9,009	20.0
노보 노디스크 (Novo Nordisk)	오젠폭 (Ozempic®)	당뇨병 치료제	2031	13,900	41.2
일라이 릴리 (Eli Lilly)	트룰리시티 (Trulicity®)	당뇨병 치료제	2027	7,133	20.9
	버제니오 (Verzenio®)	유방암 치료제	2029	3,863	11.3
존슨앤드존슨 (J&J)	스텔라라 (Stelara®)	자가면역 질환 치료제	2023	11	12.8
	다잘렉스 (Darzalex®)	다발성 골수종 치료제	2034	9,700	11.4

Source: 각 사 홈페이지, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Note 1): 미국 기준

Note 2): HPV(인유두종바이러스), HIV(인간 면역결핍 바이러스)



BMS, 노보 노디스크, 일라이 릴리 역시 최대 매출품목의 특허 만료가 예상되면서 매출 공백 가시화



2023년 글로벌 의약품 매출액 7위를 기록하는 등 매출 상승세를 이어오고 있는 만큼 독점권 상실에 대한 관심도가 높을 것으로 보인다.

BMS(Bristol Myers Squibb)는 최대 매출품목 엘리퀴스(Eliquis®)를 시작으로 매출 공백이 가시화되고 있으며, 최근 당뇨병·비만 치료제로 매출 성장세가 돋보이고 있는 노보 노디스크와 일라이 릴리도 특허 만료를 앞두고 있다. 노보 노디스크의 경우 오젠포픽이 당뇨병 치료제 시장을 선도하면서 당분간 강세를 이어갈 것으로 보이나, 전체 매출의 40%로 집중된 만큼 특허 만료 시 매출 영향이 클 것으로 예상된다. 존슨앤드존슨은 이미 2023년 9월 스텔라라(Stelara®)의 미국 특허 만료에 진입하면서 향후 자가면역 질환 치료제 분야의 시장점유율에 변동이 있을지 주목된다. 이처럼 수년간 빅파마들의 성장을 주도해 온 블록버스터 의약품들의 특허 절벽 시기가 다가오면서 각 기업들은 성장세에 영향을 받을 것으로 예상됨에 따라 빅파마는 M&A를 통해 새로운 성장동력을 발굴하고자 한다.

② IRA에 따른 약가인하 협상 등 정책적 리스크 존재

IRA에 따른 첫번째 약가인하 협상 대상 품목이 발표되면서 일부 빅파마들은 매출 하락이 불가피할 것으로 보여지고 있다. IRA가 전 세계적인 공급망에 영향을 미치고 있는 가운데, 미국 공공의료보험기관인 CMS(Center for Medicare and Medicaid Services)에 특정 처방의약품의 약가 협상권을 부여하는 내용이 포함되면서 제약·바이오 산업의 관심이 쏠리고 있다.

[ 메디케어(Medicare) 의약품 가격에 대한 첫 번째 협상 대상 10개 품목 ]

의약품명	판매사	적응증	Medicare Part 지출액 (천만 달러)	처방 환자 수 (명)	FDA 승인 연도
엘리퀴스 (Eliquis®)	BMS·화이자 (BMS·Pfizer)	항응고제	16,482,621	3,706,000	2012
자디앙 (Jardiance®)	베링거인겔하임·일라이 릴리 (Boehringer Ingelheim·Eli Lilly)	당뇨	7,057,707	1,573,000	2014
자렐토 (Xarelto®)	존슨앤드존슨 (J&J)	항응고제	6,031,393	1,337,000	2011
자누비아 (Januvia®)	머크 (MSD)	당뇨	4,087,081	869,000	2006
파시가 (Farxiga®)	아스트라제네카 (AstraZeneca)	당뇨	3,268,329	799,000	2014
엔트레스토 (Entresto®)	노바티스 (Novartis)	심부전	2,884,877	587,000	2015
엔브렐 (Enbrel®)	암젠 (Amgen)	류마티스	2,791,105	48,000	1998
임브루비카 (Imbruvica®)	존슨앤드존슨·애브비 (J&J·AbbVie)	혈액암	2,663,560	20,000	2013
스텔라라 (Stelara®)	존슨앤드존슨 (J&J)	류마티스	2,638,929	22,000	2009
피아스프·노보로그 (Fiasp·NovoLog®)	노보 노디스크 (Novo Nordisk)	당뇨	2,576,586	777,000	2000

Source: CMS, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원



IRA에 따른 약가인하 협상 대상 10개 품목 발표... Medicare Part D/B에 해당하는 지출 상위 품목으로 확대 전망

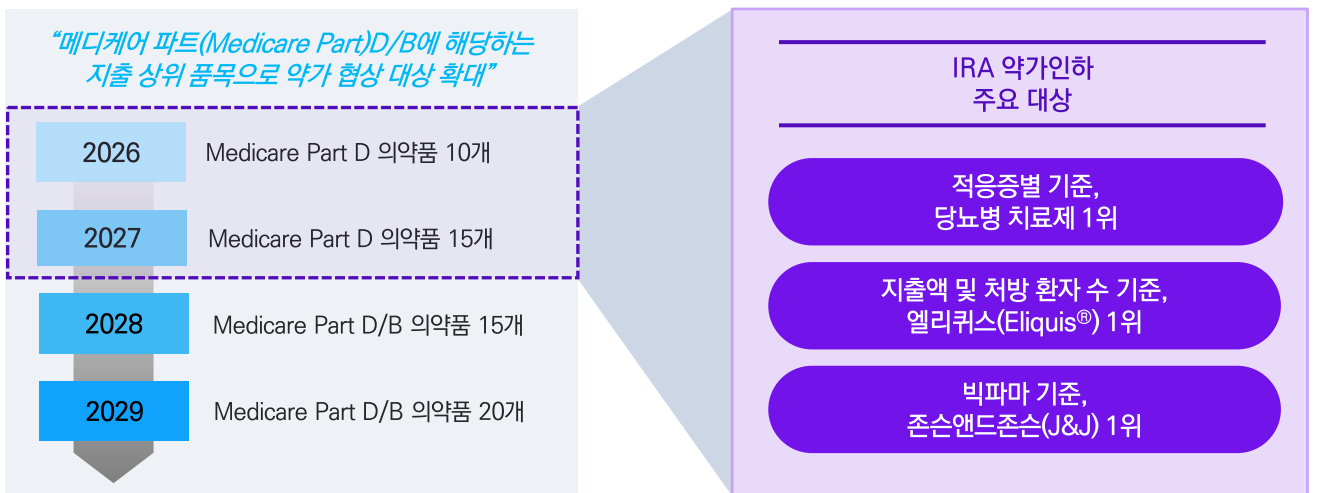


2023년 8월, 미국 보건복지부(HHS, United States Department of Health and Human Services)는 IRA에 적용되는 첫 번째 약가 협상 대상이 되는 10개 의약품에 최종 발표하였다. 이번 약가 협상은 미국의 의료 재정 부담을 줄이면서 메디케어(Medicare)<sup>1)</sup> 대상자들의 처방 의약품 비용 부담을 완화하고자 시행된다. 이에 따라 메디케어 파트(Medicare Part) D/B<sup>2)</sup>에 해당하는 연간 지출액이 높은 의약품 중 FDA 허가 후 9년 이상 제네릭이 출시되지 않은 합성의약품과 13년 이상 복제약 (바이오시밀러)이 출시되지 않은 바이오의약품은 약가 협상 대상이 된다.

2026년부터 적용되는 Medicare Part D 약가 협상 대상 품목을 살펴보면, CMS가 2022년 6월 1일부터 2023년 5월 31일까지 1년간의 Medicare 지출내역을 분석하여 총 10개 의약품을 선정하였다. 해당 의약품들의 총 지출액은 약 505억 달러로 Medicare Part D 총 지출액의 약 20%를 차지한다고 보고되고 있다. 항응고제부터 당뇨병, 심부전 등 다양한 치료제가 승인되었는데, 이 가운데 당뇨병 치료제가 4개 품목으로 가장 많았다.

협상 대상 품목 중 1998년 FDA 승인을 받은 엔브렐(Enbrel®)이 가장 먼저 선정되면서 암젠은 가격 협상 대상이 되었다. BMS·화이자의 엘리퀴스는 지출액이 약 165억 달러, 처방 환자 수가 약 370만 명으로 조사되면서 가장 큰 영향을 받을 것으로 나타났다. 더불어 주목받은 또 다른 기업은 약가인하 협상에서 유일하게 3개의 의약품이 리스트에 포함된 존슨앤드존슨이다. 협상 대상 기업들은 2026년부터 CMS와 협상된 약가로 인하여 제공해야 한다. 이 때, 협상에 참여하지 않는 기업들은 Medicare 적용 의약품에서 제외되거나 의약품 매출액의 최대 90%에 해당하는 매출액에 대한 세금이 부과된다.

[ IRA에 따른 협상 대상 의약품 확대 적용 타임라인(Timeline) ]



Source: CMS, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Note 1): 미국 정부가 시행하고 있는 사회보장제도로 65세 이상 혹은 일정 자격 요건(장애조건 등)을 갖춘 사람을 대상으로 하는 프로그램

Note 2): Medicare Part D는 약품 보험(처방약(권고되는 여러가지 주사나 예방접종 포함) 비용 부담을 지원하는 등), Medicare Part B는 의료 보험(의사 및 기타 의료서비스 제공자의 의학적 필수 서비스, 외래 환자 케어 등)





성장 정체기가 예상되는  
빅파마, 풍부한 재정 여력을  
바탕으로 M&A 등 적극적인  
투자 활동 예상



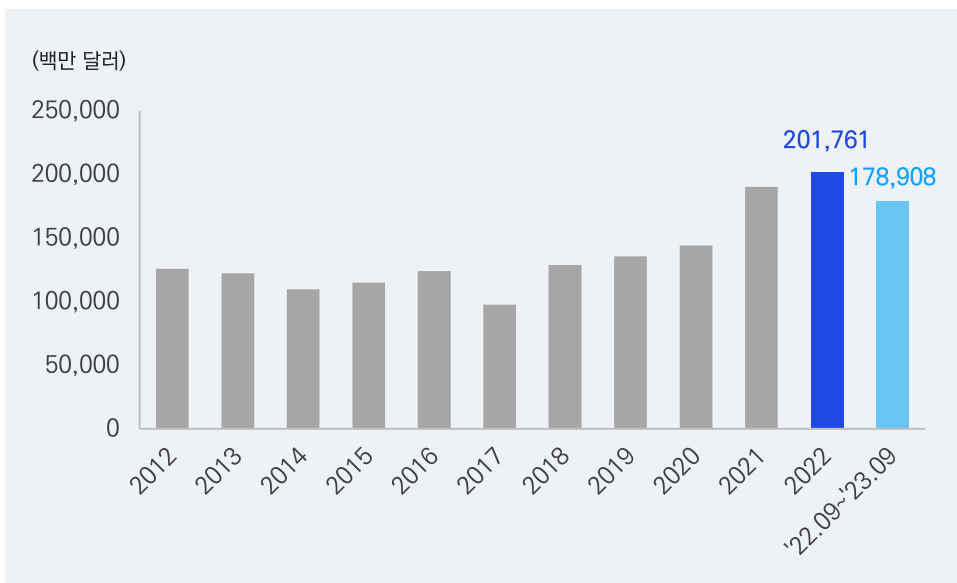
이에 따라 해당 의약품이 속한 빅파마들은 약가인하 및 매출 하락이 불가피할 것으로 전망되고, 2027년부터는 Part D 15개, 2028년 Part D/B 각각 15개, 2029년 Part D/B 각각 20개 의약품으로 점차 확대됨에 따라 IRA의 영향을 받는 기업들이 늘어날 것으로 예상된다. 이를 대비하고자 빅파마들은 M&A를 통해 새로운 파이프라인 강화 정책을 펼치는 행보를 보이고 있다.

### ③ 풍부한 재정 여력까지 확보한 빅파마

지금까지 살펴본 바에 따르면, 글로벌 빅파마들은 블록버스터 의약품 특허만료, IRA에 따른 약가인하 협상 등으로 성장 정체기를 맞이할 수 있다고 보인다. 이러한 대내외적인 상황에 대비하기 위해 빅파마들은 2023년 하반기를 기점으로 M&A를 본격적으로 추진하고 있으며, 2024년 4월 기준 충분한 자금력까지 확보하고 있어 앞으로도 적극적인 투자활동이 이어질 것으로 전망된다.

전 세계 주요 15개 제약·바이오 기업<sup>1)</sup>의 잉여현금흐름(FCFF, Free Cash flow to Firm) 추이에 따르면, 2022년 약 2,018억 달러로 역대 최고치를 기록하였다. 빅파마들은 기존 주력 제품 뿐만 아니라 코로나19 백신 및 치료제 등의 판매 호조로 2021년부터 기업잉여현금흐름이 증가한 것으로 확인된다. 빅파마들의 풍부한 재정 여력은 향후 파이프라인 강화 혹은 신규 모달리티 확보 등 지속 가능한 성장 동력원을 확보하는데 있어 긍정적으로 작용할 것으로 보이고 있다.

[ 글로벌 제약·바이오 기업잉여현금흐름(FCFF) 추이<sup>2)</sup> ]



Source: PitchBook(2024.03.21 기준), 삼성KPMG 경제연구원

Note 1): 한국제약바이오협회, 2022 제약바이오산업 Databook의 '2021 제약사 판매 현황' 기준(일라이 릴리, 존슨앤드존슨, 노보 노디스크, 애브비, MSD, 노바티스, 로슈, 아스트라제네카, 화이자, 암젠)

Note 2): Pitchbook 기준 각 사 연도별 FCFF 합계 및 2023년 9월 기준 최근 12개월의 FCFF 합계(최우측) 제공. 단, 2023년 9월 기준 최근 12개월 합계 미제공사인 로슈와 사노피는 2022년 6월~2023년 6월 데이터 사용



글로벌 제약·바이오 M&A 시장을 주도하는 빅파마... 2019~2023년 M&A 총 거래금액 기준 BMS 1위

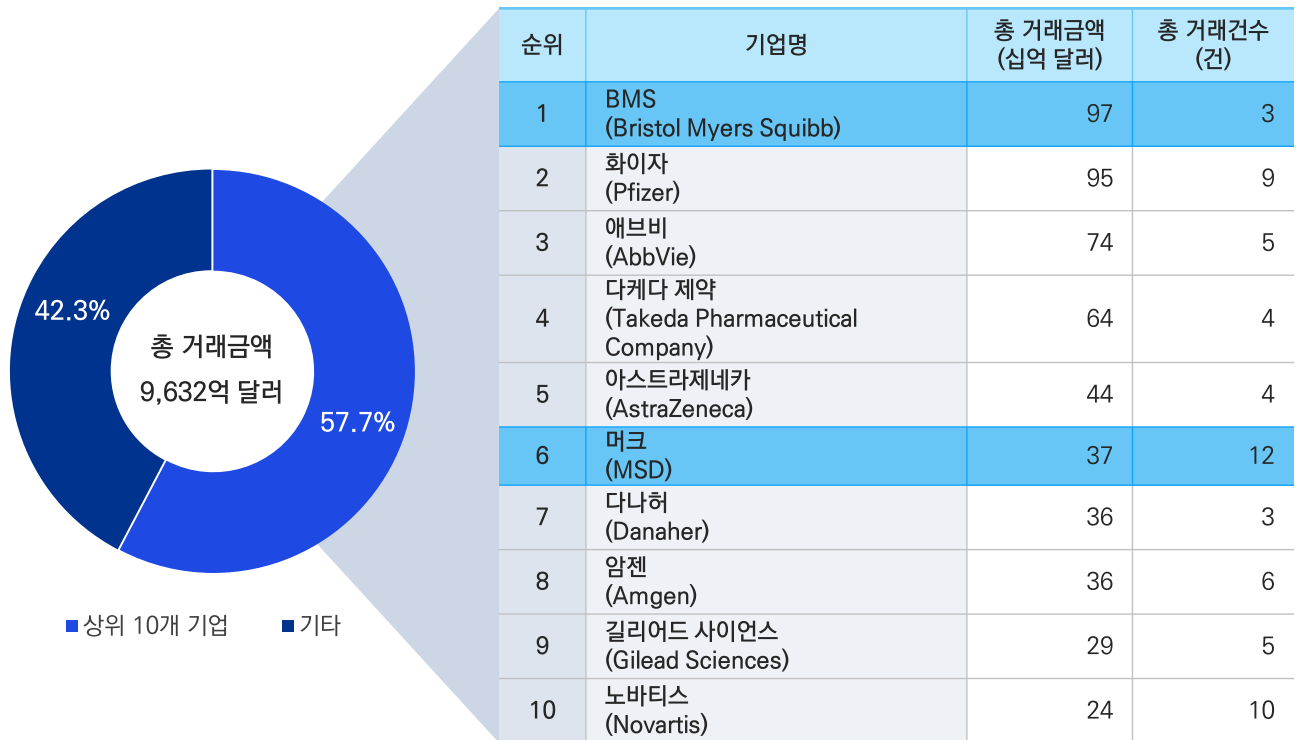


### 빅파마의 M&A 동향과 주요 사례

지금까지 빅파마로부터 글로벌 M&A 시장이 본격적으로 확대될 수 있는 배경을 살펴보았다. 그렇다면 과연 빅파마들은 지속적으로 시장을 견인하기 위해 어떠한 방향으로 M&A 전략을 추진할까? 이를 살펴보기 위해 빅파마들의 M&A 동향부터 살펴보자. 먼저 2019년부터 2023년까지 글로벌 제약·바이오 M&A를 살펴보면, 총 9,632억 달러의 거래가 이루어졌다. 최근 5년 간 390개 이상의 투자자 가운데, 10개 제약·바이오 기업이 전체 거래금액의 57.7%를 성사시킨 것으로 나타났다. 해당 기업들은 시장을 이끄는 빅파마로서 M&A에 적극적으로 투자를 이어오고 있다.

빅파마 가운데 거래금액 기준, BMS가 약 970억 달러 이상을 투자하며 가장 많은 거래를 진행하였고, 거래건수 기준은 머크가 12건으로 가장 많은 것으로 확인된다. BMS의 경우 총 거래건수는 3건으로 적은 편이지만, 2019년 셀젠(Celgene)을 803억 달러에 인수하고, 마이오킨디아(MyoKardia)와 터닝 포인트 테라퓨틱스(Turning Point Therapeutics)를 각각 131억 달러, 39.6억 달러에 인수하는 등 파이프라인을 강화하기 위한 투자를 활발히 진행하며 총 거래금액 기준 1위를 기록하였다. BMS를 포함하여 화이자, 애브비(AbbVie), 아스트라제네카(AstraZeneca) 등 글로벌 M&A 상위 기업들의 공통점을 확인한 결과, 100억 달러 이상의 메가 딜을 성사시킨 것으로 확인된다.

[ 2019~2023년 글로벌 제약·바이오 M&A 상위 10개 기업 ]



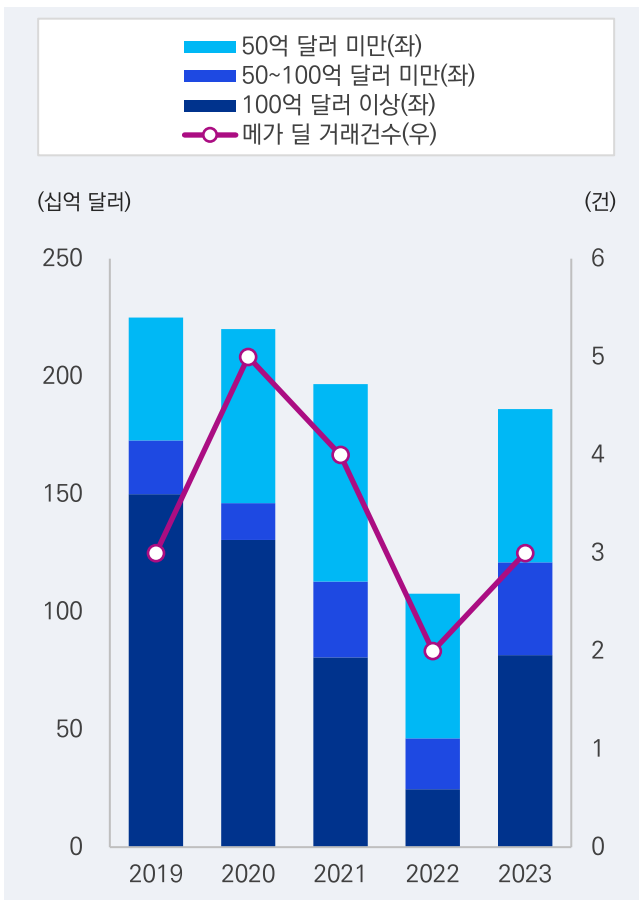
Source: PitchBook(2024.03.21 기준), 삼정KPMG 경제연구원

“ 최근 5년간 메가 딜 총 거래금액 기준 BMS 1위, 총 거래건수 기준 화이자 1위... 2023년 메가 딜 거래금액 반등 ”

2019년부터 2023년까지 완료되었거나 진행 중인 M&A 거래들 가운데 메가 딜 현황을 살펴보면, 13개의 빅파마가 총 17건의 메가 딜을 성사시켰다. 2019년과 2020년은 각각 메가 딜이 총 거래금액의 절반 이상 차지하였으나, 이후 M&A 시장의 위축과 함께 메가 딜도 급격하게 감소한 것으로 나타났다. 특히 2022년의 경우 M&A 시장 흑한기로 2건의 메가 딜이 발생했는데 이는 최근 5년 중 가장 적은 것으로 나타났다. 2023년에는 총 3건의 메가 딜이 성사되면서 다시 한번 이목이 집중되고 있다. 2023년 M&A 총 거래건수는 과거 대비 여전히 적지만, 화이자, 암젠, 머크가 각각 메가 딜을 성사시키며 총 거래금액이 반등한 결과를 보여주었다.

메가 딜을 성사시킨 기업 현황을 살펴보면, 앞서 살펴 본 바와 같이 BMS가 셀진과 마이오카디아를 대규모로 인수하면서 메가 딜 역시 1위를 기록하였으며, 거래건수로는 화이자가 가장 많았다. M&A 상위 10개 기업 중 노바티스를 제외하고 모든 기업이 메가 딜을 성사시킨 것으로 확인되며, 총 M&A 거래금액 기준으로는 상위권에 없었으나, 써모피셔사이언티픽(Thermo Fisher Scientific), Icon, CSL도 각각 메가 딜을 1건 씩 진행한 것으로 나타났다.

[ 2019~2023년 글로벌 제약·바이오 메가 딜(M&A) 거래동향 ]



순위	기업명	총 거래금액 (십억 달러)	총 거래건수 (건)
1	BMS (Bristol Myers Squibb)	93.4	2
2	화이자 (Pfizer)	79.4	4
3	애브비 (AbbVie)	64.1	1
4	다케다 제약 (Takeda Pharmaceutical)	58.2	1
5	아스트라제네카 (AstraZeneca)	41.1	1
6	암젠 (Amgen)	27.8	1
8	머크 (MSD)	22.3	2
9	다나허 (Danaher)	20.7	1
10	길리어드 사이언스 (Gilead Sciences)	20.6	1
11	써모피셔사이언티픽 (Thermo Fisher Scientific)	16.0	1
12	Icon	12.0	1
13	CSL	11.7	1
합계		467.3	17

Source: PitchBook(2024.03.21 기준), 삼정KPMG 경제연구원



빅파마들의 메가 딜을 살펴본 결과, 가장 많은 투자가 이루어진 분야는 종양학과 희귀질환



2019년부터 2023년까지 거래된 메가 딜 총 17건을 살펴보면 빅파마들로부터 가장 많은 투자가 이루어진 대상은 종양학과 희귀질환으로 확인된다. 종양학 분야의 경우 2019년 BMS가 셀진을 인수한 거래가 최근 5년 내 메가 딜 중에서도 가장 큰 규모의 거래로 기록되고 있으며, 화이자가 2023년 총 거래금액의 25% 비중을 차지하는 금액으로 시젠을 인수하면서 다시 한번 빅딜이 등장하였다. 특히 최근 ADC가 차세대 신약으로 부각되면서 투자가 몰리고 있는 것으로 나타났다.

희귀질환 분야에서도 빅파마와 바이오텍의 메가 딜이 이어져 오고 있는데, 유망 분야 중에서도 상대적으로 잠재력과 수익성이 높은 희귀질환 관련 파이프라인을 확보하고자 하는 다케다 제약(Takeda Pharmaceutical Company), 아스트라제네카, 암젠 등의 의지가 돋보인다.

[ 2019~2023년 글로벌 제약·바이오 메가 딜(M&A) 현황 ]

인수 기업	피인수 기업				거래금액 (백만 달러)	거래 연도
	기업명	종양학	희귀질환	기타 <sup>1)</sup>		
BMS (Bristol Myers Squibb)	셀진(Celgene)	●		●	80,269	2019
	마이오카디아(MyoKardia)			●	13,100	2020
화이자 (Pfizer)	시젠(Seagen)	●			43,000	2023
	바이오헤이븐 파마슈티컬 (Biohaven Pharmaceuticals)			●	13,000	2022
	마일란(Mylan) <sup>2)</sup>			●	12,000	2020
	어레이바이오파마 (Array BioPharma)	●			11,400	2019
애브비 (AbbVie)	앨러간(Allergan)			●	64,084	2020
다케다 제약 (Takeda Pharmaceutical)	샤이어(Shire)		●		58,237	2019
아스트라제네카 (AstraZeneca)	알렉시온 파마슈티컬 (Alexion Pharmaceuticals)		●		41,058	2021
암젠 (Amgen)	호라이즌 테라퓨틱스 (Horizon Therapeutics)		●		27,800	2023
머크 (MSD)	엑셀러론 파마 (Acceleron Pharma)		●	●	11,514	2021
	프로메테우스 바이오사이언스 (Prometheus Biosciences)			●	10,800	2023
다나허 (Danaher)	싸이티바(Cytiva) <sup>3)</sup>			●	20,700	2020
길리어드 사이언스 (Gilead Sciences)	이뮤노메딕스 (Immunomedics)	●			20,597	2020
써모피셔사이언티픽 (Thermo Fisher Scientific)	PPD, Inc.			●	15,990	2021
Icon	PRA 헬스사이언스 (PRA Health Sciences)			●	12,042	2021
CSL	비포파마(Vifor Pharma)		●		11,665	2022

Source: PitchBook(2024.03.21 기준), 삼성KPMG 경제연구원

Note 1): 심혈관 질환, 신경 질환, 일반/바이오의약품, 미용, 안과, 면역학, 임상 연구 서비스(CRO) 등 포함

Note 2): 화이자(Pfizer)는 업존(Upjohn) 비즈니스를 분사해 마일란(Mylan)과 합병하여 비아트리스 설립

Note 3): 다나허(Danaher)는 GE 라이프사이언스 비즈니스를 인수하여 싸이티바(Cytiva)로 재출범

# 빅파마의 니즈에 따라 부상하는 바이오테크 기업(Biotech)

“  
 희귀질환, 종양학, 비만 등  
 주요 적응증별로 빅파마의  
 니즈를 충족시킬 수 있는  
 바이오텍 부상  
 ”

글로벌 제약·바이오 시장에 특히 절벽을 비롯하여 규제 압력 등의 이슈가 발생하면서 빅파마들은 중장기적인 전략이 필요한 시기가 찾아왔다. 빅파마의 M&A 동향에서 알 수 있듯이 빅파마는 풍부한 자금력을 바탕으로 종양학과 희귀질환 분야에서 M&A를 통해 신성장 동력을 찾고자 하는 의지가 높다. 특히 빅파마의 대규모 거래가 집중된 종양학과 희귀질환 분야의 경우, 의학적 미충족 수요가 높은 희귀의약품 신약 승인의 확대와 ADC 기반으로 종양학 분야의 강세가 지속되는 트렌드에 따라 관련 생명공학기술을 보유한 바이오텍에 대한 관심은 더욱 높아질 것으로 분석된다.

이와 동시에 빅파마들은 지속적인 성장동력을 구축하고자 유망 파이프라인 확보에 대한 니즈도 높은 것으로 확인된다. 비만·당뇨병 치료제를 포함한 대사질환 치료제 시장의 높은 성장세가 예상되고, 특히 비만 치료제 부상에 따른 GLP-1 기반의 경쟁구도가 형성되면서 대사질환 관련 신규 파이프라인에 투자가 늘어날 것으로 전망된다. 그렇다면 빅파마들은 잠재력이 높은 파이프라인을 강화하고 신성장 동력원을 통해 매출 구조를 다변화하는 등 다양한 니즈를 충족시켜 줄 수 있는 어떠한 바이오텍과 M&A를 진행하고 있는지 알아보자.

[ 주요 적응증별 빅파마의 M&A 트렌드 및 주요 바이오텍 ]



Source: 삼성KPMG 경제연구원



희귀의약품 시장 성장세에 따라 빅파마들의 투자 확대... 호라이즌, 케모센트릭스 등 수익모델 창출 가능한 바이오텍 유망

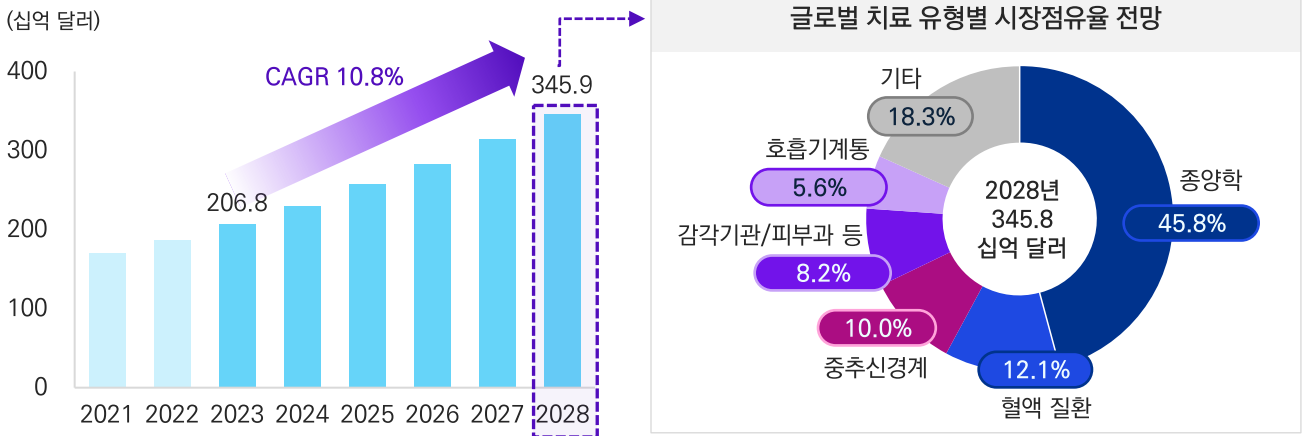


### 희귀질환 : 호라이즌, 알렉시온 등 잠재력과 수익성이 높은 바이오텍

2023년 FDA로부터 승인 받은 신약 중 절반 이상이 희귀의약품(Orphan Drug)인 점에서 알 수 있듯이, 빅파마들은 특정 유전자 질환에 대한 신규 시장을 선점하기 위해 신약 개발에 박차를 가하고 있다. 2023년 글로벌 희귀의약품 시장규모는 2,068억 달러를 기록하였고, 연평균 10.8%의 성장세로 2028년 3,459억 달러까지 증가할 것으로 전망된다. 희귀의약품에 대한 수요 증가와 함께 각 국가별로 희귀의약품 개발을 장려하고자 경제적인 지원 혹은 시장 독점권 등의 인센티브를 제공하면서 시장 성장을 견인하고 있다. 희귀질환 치료 유형별로는 2028년 종양학 분야가 전체 시장의 45.8%를 차지하여 가장 우세할 것으로 전망되며, 그 뒤를 비종양학에 해당하는 혈액 질환, 중추신경계, 감각기관/피부과, 호흡기계통 등이 차지할 것으로 예상된다.

글로벌 희귀의약품 시장규모가 커지면서 빅파마들의 투자도 공격적으로 진행되고 있다. 최근 희귀질환 분야에서 가장 빅딜로 이목을 이끈 기업은 암젠이다. 2023년 278억 달러의 규모로 호라이즌 테라퓨틱스를 인수하면서 2023년 두 번째로 큰 규모의 딜을 기록하였다. 호라이즌 테라퓨틱스는 갑상선 안구질환 치료제 (Tepezza®, 테페자), 만성 통풍 치료제(Krystexxa®, 크라이스텍사), 시신경척수염 스펙트럼 장애 치료제(Uplizna®, 업리즈나) 등 다수의 파이프라인을 보유하고 있는 만큼 암젠 외에도 여러 빅파마들로부터 많은 관심을 받은 유망 바이오텍이었다. 암젠은 시장 입지가 확실한 상업화 단계의 바이오텍들을 인수하여 희귀질환 파이프라인을 확장하는 기업 중 하나로, 2022년에도 ANCA 관련 혈관염<sup>1)</sup>에서 혁신 신약(First-in-class)치료제 개발 실적을 보유한 케모센트릭스(ChemoCentryx)를 37억 달러에 인수하였다. 수익모델 창출이 가능한 바이오텍을 타깃으로 투자하는 암젠의 전략은 특히 만료에 대비하여 매출 다변화를 위한 포트폴리오 다각화로 분석된다.

[ 글로벌 희귀의약품 시장규모 추이 및 전망 ]



Source: 한국바이오협회, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원  
 Note 1): Anti-Neutrophil Cytoplasmic Autoantibody associated vasculitis



빅파마들의 매출 다변화 전략으로 임상 후보물질부터 플랫폼 기술, 상업화 단계까지 희귀질환 전 영역에서 바이오텍 부상



아스트라제네카 역시 기존 종양학 중심의 제품 파이프라인에 대한 의존도를 낮추고, 매출 다변화를 추진하는 과정에서 단계적으로 희귀질환 치료제 관련 기업을 인수하는 전략이 두드러졌다. 먼저, 2021년 알렉시온 파마슈티컬(Alexion Pharmaceuticals)을 그 해 제약·바이오 M&A 중 최대 규모인 390억 달러에 인수하여 희귀질환 치료제 분야에 진출하였다. 알렉시온 파마슈티컬은 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH)<sup>1)</sup> 치료제, 저인산혈증 치료제 등의 면역 매개 희귀질환 치료제 관련 파이프라인을 보유하고 있다. 특히, 선천면역 체계에 있어 중요한 보체 생물학 플랫폼(complement-biology platform)<sup>2)</sup> 기술에 특화되어 있어 아스트라제네카는 해당 기술을 면역 분야의 파이프라인에 응용하여 경쟁력을 확보할 수 있었다.

이후 아스트라제네카는 희귀의약품 개발을 가속화하기 위해 로직바이오 테라퓨틱스(LogicBio Therapeutics)를 인수하였다. 2022년 인수 당시 로직바이오 테라퓨틱스는 상장 폐지 위기까지 놓여있었으나, 아스트라제네카는 희귀질환 관련 유전자 편집 및 전달 플랫폼 기술을 확보하고자 프리미엄까지 더해 인수한 것으로 알려져 있다. 이를 넘어 희귀 내분비질환까지 포트폴리오를 확대하기 위해 최근 임상 3상 단계의 후보물질을 보유하고 있는 아몰릿 파마(Amolyt Pharma) 인수도 발표하였다. 이처럼 아스트라제네카는 상업화 단계의 파이프라인 뿐만이 아니라 플랫폼 기술, 유효성 데이터 기반의 파이프라인까지 희귀의약품 개발 전 영역의 바이오텍에 공격적으로 투자하여 지속적인 성장 동력원을 확보하고 있다.

[ 빅파마 - 희귀질환 바이오텍 M&A ]

**“수익모델 창출 가능한 바이오텍 중심으로 면역/희귀질환 파이프라인 강화”**

케모센트릭스 (2022.08)	호라이즌 테라퓨틱스 (2023.01)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ANCA 관련 혈관염의 혁신 신약(First-in-class) 개발 - 타브네오스(Tavneos®)(2021년 FDA 승인)</li> <li>• 암, 궤양성 대장염 후보물질 보유(임상 단계)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 희귀 자가면역 질환 및 중증 염증 질환 치료제 개발</li> <li>• 테페자(Tepezza®), 크라이스텍사(Krystexxa®), 업리즈나(Uplizna®) 등 보유</li> </ul>

**“후보물질부터 플랫폼 기술, 상업화 단계까지 신약 개발 전 영역의 바이오텍 투자”**

알렉시온 파마슈티컬 (2021)	로직바이오 테라퓨틱스 (2022)	아몰릿 파마 (2024.03)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 면역 매개 희귀질환 치료제 개발</li> <li>• 솔리리스(Soliris®), 울토미리스(Ultomiris®), 스테렌식(Strensiq®), 카누마(Kanuma®) 등 보유</li> <li>• 보체 생물학 플랫폼(complement-biology platform) 기술 특화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 희귀 내분비질환 치료제 개발</li> <li>• 부갑상선 호르몬 수용체1(PTHr1)작용제 (에네보파라타이드: AZP-3601), 말단 비대증 치료제 (AZP-3813) 등 파이프라인 보유</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 희귀질환 관련 유전자 편집 및 전달 플랫폼 등 유전자 치료법 개발</li> <li>• GeneRide™, sAAVv™ 플랫폼 보유</li> </ul>

Source: 각 사 홈페이지, 언론보도 종합, 삼성KPMG 경제연구원

Note 1): Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria, 주로 용혈 현상을 일으켜 혈색소뇨를 일으키는 특징의 희귀질환

Note 2): 항체의 기능을 완벽하게 수행할 수 있도록 보조하는 물질(보체(complement)) 관련하여 감염에 대한 신체 방어에 필수적인 면역 체계 시스템

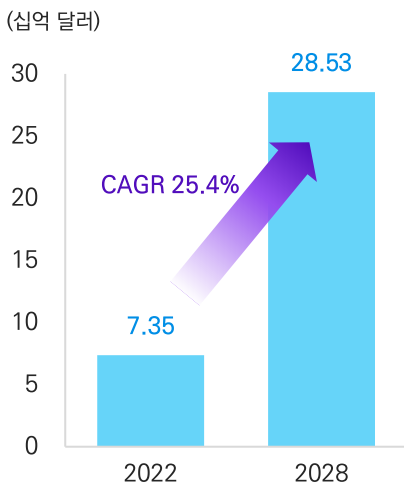
“  
 종양학 분야의 핵심 키워드로  
 ADC 부각... 시젠 등 FDA  
 승인 제품을 보유한 바이오텍  
 주목

### 종양학 : 시젠, 이뮤노젠 등 ADC 기반의 바이오텍

종양학 분야에서는 특정 모달리티(저분자, 세포치료제, 유전자치료제, 백신, ADC 등)를 보유한 바이오텍 대상의 거래가 두드러지고 있다. 특히 ADC의 거래가치가 가장 높은 모달리티로 부각되면서 빅파마들에게 핵심 키워드로 떠올랐다. ADC(Antibody-Drug Conjugate, 항체-약물 접합체)는 암세포 표면의 특정 표적 항원에 결합하는 항체(Antibody)와 세포 사멸 기능을 갖는 약물(Drug)을 결합 (Conjugate)시킨 표적항암치료제를 의미한다. 이는 항체의 표적에 대한 선택성과 약물의 강력한 사멸 활성을 이용하여 약물이 암세포에만 선택적으로 작용하게 함으로써 부작용은 최소화하고 효능은 개선시킨 차세대 항암 약물로 부상하면서 급격한 성장세를 보이고 있다. 글로벌 ADC 시장규모는 2022년 73억 달러 이상을 기록하였고, 향후 연평균 25.4%로 성장하여 2028년 280억 달러 이상의 규모가 전망되고 있다.

ADC 시장은 기존에 출시된 치료제 중 매출 상위 5개 제품이 글로벌 시장의 80%를 점유하고 있는 만큼, 시장점유율을 확대하거나 신규 기업의 진입이 쉽지 않은 분야다. 그럼에도 불구하고 ADC 시장이 계속해서 성장할 것으로 기대됨에 따라 ADC 관련 기술을 도입하거나 신약 파이프라인을 확보하기 위해 빅파마의 대규모 투자는 이어지고 있다. 실제로 2023년 화이자가 기존 항암제 분야의 입지를 강화하기 위해 ADC 개발 기업 시젠(Seagen)을 430억 달러에 인수하면서 단번에 블록버스터 의약품들을 확보하였다. 시젠은 FDA 허가 받은 ADC 제품을 가장 많이 보유하고 있을 뿐만 아니라 고품양 치료제 분야에서 후기 단계의 파이프라인을 보유하고 있는 ADC 선도 기업이다.

[ 글로벌 ADC 시장규모 추이 ]



[ 글로벌 주요 ADC 매출액 현황 ]

(백만 달러)

제품명	기업명	적응증	2021	2022
캐싸일라 (Kadcyla®)	로슈 (Roche)	유방암	2,168	2,179
애드세트리스 (Adcetris®)	시젠/다케다 제약 (Seagen/Takeda Pharmaceutical)	호지킨 림프종	1,313	1,472
엔허투 (Enhertu®)	다이이찌산쿄/아스트라제네카 (Daiichi-Sankyo/AstraZeneca)	유방암	497	1,207
패드셉 (Padcev®)	아스텔라스/시젠 (Astellas/Seagen)	방광암	503	755
트로델비 (Trodelvy®)	길리어드 사이언스 (Gilead Science)	유방암	380	680

Source: 식품의약품안전처, 국가생명공학정책연구센터, 삼성KPMG 경제연구원





이뮤노젠, 이뮤노메딕스 등  
수익모델 중심의 바이오텍과  
ADC 플랫폼 기술 개발에  
특화된 바이오텍의 인수 활발



애브비(AbbVie)도 2024년 2월 이뮤노젠(ImmunoGen)을 인수하면서 ADC 제품을 획득하였다. 이뮤노젠은 엘라히어(Elahere®)를 난소암 첫 ADC로 허가 받았으며, 이외에도 고형암 치료제, 희귀 혈액암 치료제 등 임상 단계의 후기 파이프라인을 보유한 기업으로 ADC 분야 대표 바이오텍 중 하나이다.

화이자의 시젠 인수, 애브비의 이뮤노젠 인수 건의 공통점은 ADC 분야에서 FDA 허가 제품을 가진 바이오텍을 인수함으로써 시장 진입과 동시에 즉각적인 수익성을 기대할 수 있다는 점이다. 이는 빅파마로 하여금 기존 의약품의 특허 만료로 인한 매출 감소에 대비할 수 있게 한다는 점에서 시장에 긍정적인 영향을 미칠 수 있다. 특히, 화이자의 경우 시젠 인수를 통해 엔허투(Enhertu®)의 적응증을 확대하고 있는 다이이찌산쿄/아스트라제네카(Daiichi-Sankyo/AstraZeneca) 다음으로 높은 매출을 기대하고 있다. 화이자의 이러한 기대는 공상이 아닌데, 길리어드 사이언스는 2020년 210억 달러 규모로 이뮤노메딕스(Immunomedics)를 인수한 이후 트로델비(Trodelvy®)를 중심으로 자산의 가치가 크게 증가한 바 있기 때문이다.

종양학의 다양한 파이프라인에 적용 가능한 ADC 독자적인 기술 기반의 바이오텍들도 주목받고 있다. 일라이 릴리는 2023년 독일의 이머전스 테라퓨틱스(Emergence Therapeutics) 인수에 이어 프랑스의 맵링크 바이오사이언스(Mablink Bioscience)까지 인수하며 ADC 시장에 공격적으로 투자하고 있다. 론자(Lonza)의 경우 ADC CDMO 사업을 영위해오고 있는데, ADC 제조설비 확장 뿐만 아니라 최근 시나픽스(Synaffix)를 인수('23.06) 하면서 ADC 플랫폼 기술을 확보하게 되었다.

[ 빅파마 - ADC 바이오텍 M&A ]

인수 기업	피인수 기업		
	기업명	주요 파이프라인	특징
	시젠 (Seagen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 애드세트리스(Adcetris®) : 림프종, 백혈병 등</li> <li>• 파드셉(Padcev®) : 요로상피암 등</li> <li>• 티브닥(Tivdak®) : 자궁경부암 등</li> <li>• 투키사(Tukysa®) : 유방암, 대장암 등</li> <li>• 고형암 치료제 후보물질(임상 단계)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 가장 많은 FDA 승인 ADC 제품 보유</li> </ul>
	이뮤노젠 (Immunogen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 엘라히어(Elahere®) : 백금저항성 난소암</li> <li>• 난소암 및 고형암 치료제 후보물질(임상 단계)</li> <li>• 희귀 혈액암 BPDCN 치료제 후보물질(임상 단계)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 난소암 첫 ADC 치료제 허가</li> <li>• 고형암 및 희귀 혈액암 분야 임상 후기 파이프라인 보유</li> </ul>
	이뮤노메딕스 (Immunomedics)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 트로델비(Trodelvy®) : 삼중음성유방암(TNBC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ADC 제품 시장점유율 Top 5위</li> </ul>
	맵링크 바이오사이언스 (Mablink Bioscience)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 페이로드 소수성 마스킹 링커 기술 PSARlink 플랫폼</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ADC 플랫폼 기술 개발</li> </ul>
	시나픽스 (Synaffix)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GlycoConnect™, HydraSpace™, toxSYN™ 등 페이로드 및 부위별 링커 기술</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ADC 플랫폼 기술 개발</li> </ul>

Source: 각 사 홈페이지, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원



비만 치료제 시장 성장세로  
GLP-1 기반의 후보물질 등을  
보유한 대사질환 관련  
바이오텍 투자 확대





### 비만 : GLP-1 기반의 대사질환 바이오텍

최근 대사질환 치료제 시장의 고성장이 예상되면서 빅파마들은 M&A를 통해 기존 파이프라인을 강화하거나 신규 시장에 진입하기 시작했다. 특히, 최근 부상하고 있는 비만 치료제 시장에 본격적으로 뛰어들면서 노보 노디스크와 일리아 릴리 중심으로 형성되어 있던 시장 구도에 변화가 있을 것으로 전망된다. 먼저 노보 노디스크는 리라글루티드(Liraglutide)<sup>1)</sup>가 당뇨병 치료제로 사용될 때 체중 감량 효과가 두드러진다는 점에 착안하여 당뇨병 치료제 빅토자(Victoza<sup>®</sup>)를 비만 치료제 삭센다(Saxenda<sup>®</sup>)로 재개발하여 2014년 미국 FDA 승인을 받았다. 이후 2021년 당뇨병 치료제 오젠퍍과 동일 성분으로 GLP-1<sup>1)</sup> 유사체 기반의 비만 치료제 위고비까지 출시하며 글로벌 비만 치료제 시장점유율을 확장하고 있다. 더 나아가 2023년 비만·당뇨병 및 대사질환 관련 합병증 치료제 후보물질을 개발하는 비상장 기업 인버사고 파마(Inversago Pharma) 인수에 이어 엠바크 바이오텍(Embank Biotech)까지 추가로 인수하며 파이프라인 강화에 대한 적극적인 의지를 보였다. 일리아 릴리 역시 GLP-1 기반의 비만 치료제 경쟁에서 차별성을 확보하고자 비상장 기업 버사니스 바이오(Versanis Bio)를 인수하여 GLP-1 약물의 병용투여 전략을 부각시켰다.

비만 치료제 시장이 들쭉이면서 2023년 로슈(Roche)도 비만, 당뇨 등 대사질환 관련 임상 단계의 비상장 기업 카못 테라퓨틱스(Carmot Therapeutics)를 인수하며 후발주자로 뛰어들었다. 특히 비만 치료제로 사용되지만 심혈관계, 대사질환에서도 임상적 효용성이 검증되고 있는 GLP-1의 유효성 데이터를 확보하고 있어 로슈의 빠른 시장 진입이 기대되고 있다.

#### [ 빅파마 - 대사질환 바이오텍 M&A ]

인수 기업	피인수 기업		
	기업명	주요 파이프라인	특징
	인버사고 파마 (Inversago Pharma)	• 경구용 카나비노이드(CB1) inverse agonist INV-202	• 비만·당뇨병 및 대사질환 관련 합병증 치료제 후보물질을 개발하는 비상장 기업
	버사니스 바이오 (Versanis Bio)	• 액티빈(Activin) 2형 A 및 B 수용체와 결합하여 Activin과 myostatin 신호 전달을 차단하는 단일클론 항체 비마그루맵(bimagrumab)	• 심장대사질환 치료제 후보물질을 개발하는 비상장 기업 • GLP-1 계열 인크레틴(incretin) 기반 치료제와 병용 약물 개발
	카못 테라퓨틱스 (Carmot Therapeutics)	• GLP-1/GIP 이중 수용체 작용제 • 경구용 GLP-1 수용체 작용제	• 대사질환 내 다양한 용도 확장이 가능한 후보물질 개발

Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Note 1): 비만 치료제로 승인된 최초의 GLP-1 agonist

Note 2): Glucagon-like peptid 1(위장에서 분비되는 incretin 호르몬 중 하나로, 경구로 섭취된 당이나 지방에 반응하여 소장의 L세포에서 분비되는 펩타이드 호르몬)

# 바이오테크 기업(Biotech)에게 찾아온 기회와 대응 전략

“  
 빅파마, 바이오텍과 M&A를  
 통한 성장 동력원 구축  
 전략... 밸류체인 단계별로  
 비즈니스 기회 확대

## 바이오텍의 비즈니스 기회 확대, 밸류체인 단계별 전략 필요

일반적으로 대형 제약사를 의미해오던 빅파마는 점차 바이오 중심으로 진화해가는 제약산업 트렌드에 따라 생명공학기업에 해당하는 바이오텍과 크고 작은 M&A를 통해 제약·바이오 기업으로 변모해왔다. 빅파마 중에서도 시가총액 기준 10대 기업에 언급되는 존슨앤드존슨, 아스트라제네카, 사노피(Sanofi), 로슈 등의 기업들도 끊임없이 바이오텍에 투자하면서 신성장 동력을 구축했다. 그 결과 다양한 바이오의약품 관련 파이프라인이 주요 매출 비중을 차지하면서 전통 제약사라는 기존 의미를 넘어 제약·바이오 기업으로 시장을 선도하고 있다.

“  
 빅파마 중심으로 M&A 시장의 확대가 본격화 되고 있는 가운데, 빅파마는 블록버스터 의약품 특허 만료나 IRA와 같은 정책적 이슈 등에 직면하면서 발생할 수 있는 타격을 바이오텍 인수를 통해 해소하려는 전략을 보이고 있다. 이에 따라 시장 성장이 돋보이는 파이프라인별로 빅파마의 니즈를 충족시켜 줄 수 있는 바이오텍에게 비즈니스 기회가 확대되고 있다.

### [ 밸류체인 단계별 바이오텍의 비즈니스 기회 ]



Source: 삼성KPMG 경제연구원

Note: 희귀의약품의 경우, 임상 1/2a 혹은 2b/3 등 조건부 허가 가능

앞에서 살펴 본 바와 같이 희귀질환, 종양학, 비만 등 주요 적응증별로 빅파마가 주목하고 있는 바이오테크를 살펴 본 결과, 벌류체인 단계별로 위험 요소를 감소 시킬 수 있는 안정적인 파이프라인에 우선순위를 두고 있는 것으로 보인다. 벌류체인 가운데서도 초기 단계인 기초물질 탐색 및 원천 기술개발 단계와 임상 후기 혹은 상업화 단계에서의 투자 선호도가 높은 것으로 나타났다. 그렇다면 각 단계별로 바이오테크에게 어떠한 비즈니스 기회가 있으며, 바이오테크가 대응 전략 수립 시 고려해야 할 사항은 무엇인지 살펴보자.

### ① 질환별 차별화된 플랫폼 기술 수요 확대

기존 의약품이나 신규 타깃에 적용해 다수의 신약 후보물질을 도출할 수 있는 기반 기술인 플랫폼 기술(Platform technology)에 대한 수요가 확대되고 있는 추세이다. 플랫폼 기술은 신약 개발 단계에서 파이프라인 확장성이 크고, 이미 유효성이 검증된 기술의 경우 임상 진입을 가속화할 수 있기 때문에 제약·바이오 기업들 사이에서 특정 약물 개발이나 적응증 확대보다 두각을 나타내고 있는 분야이다. 이에 따라 플랫폼 기술을 보유한 바이오테크가 점차 제약·바이오 산업을 이끌어 나갈 것이라는 말이 나올 만큼 플랫폼 기술 선점에 있어 경쟁이 치열해지고 있는 상황이다.

글로벌 M&A 동향에서 알 수 있듯이 유전자 편집 및 전달 기술, 페이로드 및 특정 부위별 링커<sup>1)</sup> 기술 등 차별화된 플랫폼 기술을 바탕으로 글로벌 기업과의 파트너십을 이어온 바이오테크에게 투자가 집중된 것으로 나타났는데, 최근 국내에서도 관련 빅딜이 발생하였다. 2024년 3월 오리온은 레고캠 바이오사이언스(이하 레고캠바이오)<sup>2)</sup>를 인수한다고 밝혔다. 레고캠바이오는 차세대 ADC 플랫폼 기술 ‘ConjuAll(콘쥬올)’<sup>3)</sup>을 개발하여 다수의 파이프라인을 확보하고 있는 국내 바이오 기업이다. 레고캠바이오의 경우 임상 데이터를 통해 우수한 효능과 안전성 등의 기술력을 입증하고 있었을 뿐만 아니라 암젠, 다케다 제약 등 다수의 글로벌 빅파마들에게 기술이전 하면서 시장 입지를 쌓아왔다. 이러한 결과로 ADC 원천기술의 시장 가치를 높게 평가받아 오리온과 M&A가 진행된 것으로 알려져 있다. 특히 오리온은 제약·바이오 기업이 아니라 식품기업으로, 오리온의 레고캠바이오 인수는 이종업종의 바이오테크 인수 건으로 더욱 주목받은 바 있다.

기존 제약·바이오 기업들의 파이프라인 확장성 전략 뿐만 아니라 이종업종에서도 미래 먹거리 산업으로 제약·바이오 시장 진출이 증가하면서 바이오테크에 대한 관심이 높아지고 있는 실정이다. 이에 따라 벌류체인 초기 단계에서 신약 개발을 가속화 시키며 효능과 안전성까지 개선 시킬 수 있는 플랫폼 기반의 바이오테크들에게도 성장 기회가 확대되고 있다. 기술 기반의 바이오테크 입장에서 단독으로 임상 진입 혹은 상업화 단계까지 나아가기 위해 인재 영입 등 많은 부분에서 자본이 요구되는 만큼 연구개발을 지속적으로 이어나갈 수 있는 M&A가 전략적으로 필요한 부분이다.

“  
질환별 플랫폼 기술 부각에  
따른 기술 선점 경쟁이 치열...  
이종업종에서도 플랫폼 기술  
기반의 바이오테크 M&A 등장  
”

Note 1): ADC는 항체, 페이로드(Payload), 링커(Linker)로 구성. 페이로드는 암세포와 결합하는 항체에 붙은 화학항암제를 의미하고, 항체와 페이로드는 링커로 연결

Note 2): 2024년 3월부터 리가캠 바이오사이언스로 사명 변경

Note 3): 기존 ADC 기술의 비 특이적 결합 방식의 한계점을 극복하고자 위치 특이적 결합 방식으로 바꾼 기술



빅파마뿐만 아니라  
바이오텍도 M&A에 적극적인  
행보를 보이며 임상 단계  
후보물질의 시장 가치 확대



다만, 글로벌 기업과의 파트너십 실적이 M&A에 영향을 미치는 점을 고려하여 바이오텍은 글로벌 기업을 통해 다양한 파이프라인에서 플랫폼 기술의 활용도와 시장 가치를 입증해야 유리할 것으로 보인다. 이와 더불어 아직까지 미충족 수요가 높은 분야의 플랫폼 기술개발 역량을 강화하여 경쟁력을 갖추는 필요가 있다.

## ② 유효성 데이터를 확보한 임상 단계 후보물질의 시장 가치 확대

임상 단계에서는 유효성 데이터를 확보한 후보물질의 시장 가치가 높기 때문에 임상 후보물질을 보유한 바이오텍이 대사질환이나 희귀질환 분야에서 각광받고 있는 것으로 나타났다. 최근 비만 치료제 시장에서 노보 노디스크와 일라이 릴리가 경쟁력 입지를 굳히기 위해 각각 인수한 인버사코 파마와 버사니스 바이오, 그리고 로슈도 시장 진입을 위해 인수한 카뮷 테라퓨틱스까지 모두 비상장 기업이지만, 인수 당시 대사질환에 대한 초기 임상결과를 입증한 후보물질을 보유한 것으로 확인된다.

빅파마뿐만 아니라 자체적으로 연구개발을 진행하거나 파트너십을 통한 공동개발 전략을 추진하던 바이오텍들도 특정 분야의 유의미한 연구개발 성과를 보이는 바이오텍을 인수하는 사례도 늘어나고 있다. 대표적으로 리제네론 파마슈티컬(Regeneron Pharmaceuticals, 이하 리제네론)이 데시벨 테라퓨틱스(Decibel Therapeutics)를 인수한 사례가 있다. 리제네론은 면역질환, 항암분야, 대사질환, 유전질환 등 다양한 파이프라인에서 사노피, 로슈, 바이엘(Bayer) 등 글로벌 빅파마들과 파트너십을 통해 제품 상업화를 진행하면서 기업규모를 키워 온 바이오텍이다. 2022년 면역·항암 분야의 체크메이트 파마슈티컬(Checkmate Pharmaceuticals)와 첫 M&A를 진행 한 후 난청 관련 유전자치료제의 파이프라인 확대를 위해 전임상부터 임상 초기 단계의 후보물질을 보유하고 있는 데시벨 테라퓨틱스를 2023년에 인수한 바 있다. 특히 데시벨 테라퓨틱스의 경우 2017년 리제네론과 제휴계약을 체결하여 다양한 형태의 선청성 난청과 단일 유전자 난청을 표적으로 하는 유전자 치료제를 개발하면서 전임상 혹은 임상 단계에서 유의미한 결과를 입증하여 인수까지 이어진 것으로 확인된다.

국내외 대부분의 바이오텍들은 자체적으로 임상 전반적인 단계를 진행하는데 있어 많은 자본이 필요한 탓에 어려움이 있는 만큼 임상 초기 단계에 머물러 있는 경우가 많다. 더불어 임상 단계별 성공률을 살펴보면, 임상 1상 성공률 약 45%에서 임상 2상 성공률 약 36%로 낮아지는 것으로 나타난다. 더욱이 임상에서 상업화까지 성공률은 약 7.6%로 알려져 있다. 이를 감안하여 특정 단계에서 M&A를 통해 비즈니스 모델을 이어가는 전략이 필요하다. 비록 상업적인 성과가 가시화되기 전이지만, 임상 1상 혹은 2상 단계에서 특정 후보물질에 대한 글로벌 임상 실적 기반의 유의미한 데이터를 축적한다면 글로벌 기업과의 비즈니스 기회가 확대될 가능성이 높다.

### ③ 리스크 완화를 위한 상업화 or 수익모델 창출 가능한 파이프라인 선호

2023년 임상 3상 및 상업화 단계의 인수가 약 60% 이상을 차지한 것으로 보고되면서 글로벌 제약·바이오 기업들 사이에서는 리스크를 낮출 뿐만 아니라 단기간에 성과를 도출할 수 있는 기업을 인수하는 경향이 돋보였다. 특히, ADC와 같이 시장 성장성이 돋보이는 분야에서는 빅파마들이 시장 진입과 동시에 경쟁 우위를 점하기 위해 자본력을 바탕으로 상업화 단계의 바이오테크를 인수하여 시장을 장악하고 있다. 글로벌 M&A 동향에서도 알 수 있듯이 길리어드 사이언스는 이뮤노메딕스 인수로 ADC 매출 상위 5위 안에 진입하였고, 화이자 역시 시젠 인수로 단번에 블록버스터 의약품 확보한 만큼 2028년 글로벌 ADC 매출 2위까지 차지할 것으로 전망되고 있다.

이와 더불어 빅파마의 기업가치를 뛰어넘는 일명 ‘빅 바이오텍’의 등장으로 볼트온 거래(Bolt-on)가 증가하면서 수익모델 창출 가능한 파이프라인을 보유한 바이오테크이 부상하고 있다. 리제네론을 포함하여 버텍스 파마슈티컬(Vertex Pharmaceuticals, 이하 버텍스) 등 바이오테크들이 시가총액 1,000억 달러를 돌파하는 기록을 세울 만큼 기업가치가 부상하면서 규모의 경제를 꺾고 있는 것으로 나타났다. 버텍스는 낭포성 섬유증 등 희귀질환 부터 유전자편집 치료제까지 파이프라인을 확대하는 과정에서 바이오테크를 공격적으로 인수하고 있다. 최근 면역치료제 사업 강화를 위해 알파인 이뮤노 사이언스(Alpine Immune Sciences, 이하 알파인)를 49억 달러에 인수한다고 밝혔다. 이번 인수는 알파인의 면역글로불린 A 신병증(IgAN) 치료제 후보물질(Povetacicept, 포베타시셉트)이 임상 2상에서부터 환자들의 의미있는 치료 데이터를 기반으로 3상 진입을 앞두고 있어 수익모델까지 연결될 가능성을 보고 타깃한 것으로 알려져 있다. 이처럼 신약 개발 후기 단계에 진입한 바이오테크도 M&A 기회가 확대되고 있으며, 특히 비즈니스 모델로 성공 확률을 높이기 위해 개발 뿐만 아니라 자금 조달 등 전반적인 리스크 완화를 위한 전략을 고려해야 한다.

지금까지 제약·바이오 주요 이슈와 글로벌 투자 동향을 통해서 빅파마 중심으로 M&A 시장 확대가 본격화됨을 확인하였고, 그에 따른 바이오테크의 비즈니스 기회에 대해 살펴보았다. 글로벌 제약·바이오 시장은 전 세계적인 고령화, 신흥국가들의 소득수준 향상 및 신종 감염병 출현 등으로 지속적으로 확대될 수 밖에 없는 상황에 놓여 있다. 이에 따라 각 기업들은 경쟁 우위와 시장점유율 등을 지속하면서 기술 혁신을 통해 신사업 진출, 공급망 안정성 등을 강화하는 목적으로 끊임없이 M&A가 이루어질 것으로 분석된다. 빅파마뿐만 아니라 바이오테크 간의 투자도 활발해지는 글로벌 시장 속에서 국내 바이오테크 역시 발빠르게 대응하여 글로벌 시장에서 유리한 고지를 선점하는 데 본 보고서가 도움이 되기를 바란다.

“ 리스크 완화를 위한 임상 3상 및 상업화 단계 기업 선호... 수익모델 창출 가능한 파이프라인 기반의 바이오테크 부상 ”

# Business Contacts

## 제약·바이오 산업 전문팀

### Deal Advisory

민홍길  
전무  
T 02-2112-6709  
E hmin@kr.kpmg.com

고병준  
상무  
T 02-2112-0742  
E bgoh@kr.kpmg.com

### Audit

황재남  
부대표  
T 02-2112-7609  
E jaenamhwang@kr.kpmg.com

조승희  
전무  
T 02-2112-0846  
E seungheecho@kr.kpmg.com

지동현  
전무  
T 02-2112-7662  
E dchi@kr.kpmg.com

이주영  
상무  
T 02-2112-7881  
E jooyounglee@kr.kpmg.com

엄준식  
상무  
T 02-2112-7858  
E junsikuhm@kr.kpmg.com

박상훈  
상무  
T 02-2112-7839  
E sanghoonpark@kr.kpmg.com

나재광  
상무  
T 02-2112-6877  
E jra@kr.kpmg.com



The information contained herein is of a general nature and is not intended to address the circumstances of any particular individual or entity. Although we endeavor to provide accurate and timely information, there can be no guarantee that such information is accurate as of the date it is received or that it will continue to be accurate in the future. No one should act on such information without appropriate professional advice after a thorough examination of the particular situation.

© 2024 KPMG Samjong Accounting Corp., a Korea Limited Liability Company and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

The KPMG name and logo are trademarks used under license by the independent member firms of the KPMG global organization.