

주요 적응증별 2022 글로벌 제약·바이오 M&A 사례

(Oncology, Immunology, Neurosciences, Metabolic disorders, Rare/Other diseases)

국가신약개발사업단 기획팀 김효인 연구원

Overview

2022년은 '애브비'의 '휴미라(Adalimumab, α TNF- α Ab/자가면역)', '바이엘'과 '리제네론'의 '아일리아(Aflibercept, anti-VEGF/황반변성)', '얀센'의 '스텔라라(Ustekinumab, α IL-12/IL-23 Ab/자가면역)' 등, 향후 의약품 특허 만료를 앞둔 글로벌 제약사들의 새로운 블록 버스터급 파이프라인의 확보를 위한 M&A 움직임이 활발할 것으로 예상 되었으나 기대에 비해 결과가 저조했던 한 해였다.

FiercePharma는 그 원인이, 미 연방거래위원회(FTC)가 FDA의 '글로벌 빅파마들의 거대 인수합병이 기업 간 경쟁을 약화시키고 약가 상승을 불러 일으킬 수 있다'는 지적'에 따라 반독점 규제를 강화한 데에 있다고 보고 했다. 그럼에도 불구하고 '암젠-호라이즌 테라퓨틱스', '화이자-바이오헤븐', 'BMS-터닝포인트 테라퓨틱스'의 합병과 같은 대형 딜이 성사 되었다.

2022년의 글로벌 M&A는 전반적으로 항암, 신경계, 면역 질환 분야를 중심으로 이루어졌고, 거래 시, 에셋 또는 기술 측면에서는 신규 물질보다는 상업화가 완료되어 수익이 보장된 에셋이나 임상단계에 진입해 차세대 약물로 이미 주목받은 상태의 후보물질들이 선호된 것으로 보인다. 본 보고서에서는 이러한 경향을 잘 보여주고 있는 위의 3개 대형 딜 외에 주목해 둘 필요가 있는 '2022년의 주요 M&A 딜'과 함께 '2023년 연초의 주요 M&A 딜'을 질환 분야별로 살펴보고자 한다.

1. Oncology

종양 분야에서는 다양한 모달리티(항체, 저분자, 백신, 유전자치료제, 세포치료제, CAR-T, ADC 등)의 약물을 보유한 기업을 대상으로 최대 41억 달러를 포함한 다양한 금액대의 딜이 성사 되었다. 주요 M&A 딜 16개를 선정해 value 기준 내림차순으로 정리 하였다(단, 해당 질환분야가 다양할 경우 표 하위에 배치) (표 1).

종양 분야에서 가장 큰 규모의 딜은 41억 달러에 성사된 'BMS'와 '터닝포인트 테라퓨틱스'의 합병 건이다.

터닝포인트 테라퓨틱스는 '레포트렉티닙(Repotrectinib, ROS1/NTRK/ALK TKI/폐암)', '엘조반티닙(Elzovantinib, MET 저해제/고형암), 그리고 'TPX-0046(RET TKI/고형암)'을 보유하고 있었다. BMS는 레포트렉티닙이 2023년 하반기 중 미국에서 승인될 시, ROS1 양성 비소세포폐암 환자의 1차 치료를 위한 새로운 표준요법이 될 것이라 기대하고 인수를 진행한 것으로 보인다.

두 번째로 큰 규모의 딜은 'GSK'와 '어피니백스' 사이에서 33억 달러에 성사 되었다.

어피니백스는 'MAPS(Multiple Antigen Presentation System, 다중항원 제시 플랫폼)'와 'AFX3772(24가 폐렴구균 백신)'를 보유하고 있었다. GSK는 비오틴과 리자비딘 단백질의 결합력을 이용해 물질의 모듈형 조립이 가능한 MAPS 기술을 이용해 기존 자사 백신을 개선하고 예방접종 전략이 존재하지 않는 새로운 감염성 질환에 대한 백신을 개발할 수 있을 것이라 기대하고 있다.

[표 1. 최근 1년의 Oncology 주요 글로벌 M&A 딜]

(2023.3 기준)

연번	구분	시기	Value (USDm)	인수기업	피인수기업		
					기업정보	제품/코드명	주요기술/Asset
1	Oncology	2022.05	3,300	GSK	Affinivax	AFX3772	- MAPS 플랫폼 - 24가 차세대 폐렴구균 백신 후보물질
2	Oncology	2022.11	1,350	MSD	이마고	Bomedemstat	- 리신 특이적 디메틸라아제1 억제제

					바이오사이언스		- 골수증식종양/본태성혈소판증가증/골수섬유증/진성적혈구증가증(임상2상)
3	Oncology	2022.07	1,265	AstraZeneca	테네오투	TNB-486	- T세포 인계이저 이중항체 - CD19-CD3 표적 림프종 치료제 후보약물(임상1상)
4	Oncology	2023.02	370	Jounce Therapeutics	Redx Pharma	RXC007	- 특발성 폐섬유증 타겟 경구용 ROCK2 억제제(임상2a상)
5	Oncology	2022.04	250	리제네론	체크메이트 파마슈티컬즈	Vidutolimod	- TLR9 작용제 후보물질, PD-1 면역항암제
6	Oncology	2022.09	250	로슈	굿테라퓨틱스	-	- 흑색종과 신장암 표적 인터루킨2 억제제 계열 항암제
7	Oncology	2022.06	236	갈라파고스	셀포인트	CD19 CAR-T제조 플랫폼	- 재발성/불응성 비호지킨 림프종(rrNHL), 재발성/불응성 만성 림프구성 백혈병(rrCLL) 타겟 CAR-T 후보물질 - 현장기반시스템, xCellit플랫폼, 분산화 공급모델 등
8	Oncology	2023.02	101	Purple Biotech	Immunorizon	NT219 CM24	- 5T4 표적 조건부 활성화 삼중항체 항암제
9	Oncology	2023.02	24.00	Kinnate Biopharma	Kinnjiu Biopharma	-	- pan-RAF, pan-FGFR 억제제
10	Oncology	2022.06	14.00	갈라파고스	어바운드바이오	-	- 완전 인간항체 라이브러리
11	Oncology	2023.02	n/d	MEI Pharma	Infinity Pharmaceuticals	Eganelisib Voruciclib ME-344	- phosphoinositide-3-kinase 감마를 선택적으로 억제하는 면역항암제 - 경구용 CDK9 억제제 - OXPHOS 경로 표적 미토콘드리아 억제제
12	Oncology	2022.01	n/d	다케다	어덱테이트 바이오테라퓨틱스	-	- 항체 기반 γ T세포 engager 플랫폼 및 비임상/후보물질 파이프라인
13	Oncology/ Neurosciences	2022.06	4,100	BMS	터닝포인트 테라퓨틱스	Repotrectinib	- ROS1, NTRK, ALK 변이 표적, 차세대 키나아제 억제제 - 고형암 타겟 항암제
14	Oncology/ Neurosciences	2022.09	1,100	노보노디스크	포르마 테라퓨틱스	Olutasidenib Etavopivat	- IDH1 변이 급성 골수성백혈 치료제 - 겸상 적혈구 질환 치료제

15	Oncology/ Immunology	2022.10	255	애브비	DJS	DJS-002	- LPAR1 타겟 라이소포스타티딘산 수용체 길항제, 특발성 폐섬유증 약물 후보(전임상)
16	Oncology/ Immunology	2022.07	137	ARS파마	실버백	ASGR1-TLR8 ADC	- 만성 B형간염(chronicHBV) 대상 TLR8작용제(전임상)

(Source: KDDF, 주요 신약개발 관련 Deal)

2. Immunology

면역질환 분야에서는 ‘암젠’, ‘GSK’, ‘길리어드’ 등, 글로벌 제약사들이 면역질환에 특화된 벤처 기업을 인수하여 해당 질환 분야의 파이프라인을 강화하는 움직임이 있었다. 그 밖에도 다양한 면역질환을 대상으로 저분자 화합물, 항체, 융합 단백질 등의 개발 물질을 보유한 ‘넘버스 테라퓨틱스’, ‘마이로바이오’, ‘듀센티스바이오’와 ‘다케다’, ‘길리어드’, ‘아큐티스’ 간의 최대 60억 달러 규모의 딜이 포함 된, 주요 거래 6개를 선정해 value 기준 내림차순으로 정리 하였다(단, 해당 질환분야가 다양할 경우 표 하위에 배치) (표 2).

면역질환 분야에서 가장 큰 규모의 딜은 ‘다케다’의 ‘넘버스 락쉬미(넘버스 테라퓨틱스의 TYK2 프로그램 자회사)’ 인수였다.

‘넘버스’는 ‘NDI-034858(경구용 선택적 알로스테릭 TYK2 억제제)’를 보유하고 있었다. ‘NDI-034858’은 중증 판상 건선 환자를 대상으로 하는 임상 2b상에서 긍정적인 결과를 얻었고, 활동성 건선성 관절염에 대해서도 임상2b상 연구가 진행 중인 상태다. 다케다는 NDI-034858가 BMS의 ‘소틱투(Deucravacitinib/TYK2 억제제)’보다 높은 표적 선택성을 가진 것에 주목해 인수를 추진하게 되었으며, 염증성 장질환(IBD)이나 루푸스, 아토피 등 기타 자가면역질환에 대해서도 적응증을 확대할 수 있을 것으로 전망하고 있다.

‘암젠’의 ‘케모센트릭스’ 인수 거래는 면역질환 분야에서는 두 번째로, 그리고 2022년 전체 M&A 중에서는 다섯번째로 큰 규모였다.

‘케모센트릭스’는 ‘타브네오스(Avacopan, C5aR 억제제/ANCA 혈관염)’, ‘CCX559(PD-L1 면역항암제)’, 그리고 ‘CCX507(CCR9 저해제/궤양성 대장염 치료제)’을 보유하고 있었다. 암젠이 자가면역질환의 핵심 제품인 ‘오테즐라(Apremilast, PDE-4 억제제/자가면역 질환’와 ‘엔브렐(Etanercept, αTNF-

α 억제제/자가면역 질환)의 특허 만료(2028년~2029년)를 앞두고 염증·신장학 분야의 파이프라인을 보강하고자 진행한 것으로 보이며, 이 두 기업 간의 인수합병은 2022년 12월 암젠의 호라이즌 테라퓨틱스 인수 전까지 암젠의 최대 투자 건으로 화제가 된 바 있다.

[표 2. 최근 1년의 Immunology 주요 글로벌 M&A 딜]

(2023.3 기준)

연번	구분	시기	Value (USDm)	인수기업	피인수기업		
					기업정보	제품/코드명	주요기술/Asset
1	Immunology	2022.12	6,000	다케다	넘버스 테라퓨틱스	NKI-034858	- Allosteric TYK2 억제제
2	Immunology	2022.08	3,700	암젠	케모센트릭스	Tavneos CCX559 CCX507	- 경구용 C5aR 억제제, ANCA 관련 혈관염에 대한 보조요법(FDA 승인) - 경구용 PD-L1 저해제(전임상) - 궤양성 대장염을 적응증으로 하는 CCR저해제(임상1상)
3	Immunology	2022.04	1,900	GSK	시에라온콜로지	Momenlotinib	- JAK-ACVR1 저해제, 빈혈 동반 골수섬유증 치료제(임상 3상)
4	Immunology	2022.10	1,430	인사이트	빌라리스 테라퓨틱스	Auremolimab	- 항IL-15Rβ(인터루킨-15 수용체 베타) 단일클론항체 백반증(Vitiligo) 치료제
5	Immunology	2022.08	405	길리어드	마이로바이오	MB272 I-ReStoRE	- BTLA, PD-1 면역 억제 작용제 - 면역 억제 수용체를 표적으로 하는 촉진제 항체개발을 위한 플랫폼
6	Immunology	2022.09	400	아큐티스	듀센티스바이오	DS-234	- 아토피성 피부염 표적 면역조절 수용체(CD200R)의 융합단백질

(Source: KDDF, 주요 신약개발 관련 Deal)

3. Neurosciences

신경질환 분야는 10억 달러부터 122억 달러까지 다른 질환 분야보다 큰 규모의 M&A 딜이 성사된 편이었다. 주요 딜 5개를 선정해 value 기준

내림차순으로 정리하였다(단, 해당 질환분야가 다양할 경우 표 하위에 배치) (표 3).

2022년 2월, '채널 바이오사이언스'로부터 'BHV-7000(Kv 7.2/Kv7.3 activator)'을 인수해 뇌전증 파이프라인을 강화한 '바이오헤븐'은 5월에 화이자에 인수되었고, 인수과정에서 비CGRP 프로젝트들을 분리해 '뉴바이오헤븐'으로 스핀오프 했다.

'화이자'는 바이오헤븐과 공동개발했던 first-in-class 경구용 편두통 예방 및 치료제 '너텍 ODT(Nurtec ODT, Rimegepant)'의 전체 권리와 함께 23년 상반기 중 FDA 승인이 유력한 비강 스프레이 방식의 '자베게판트' 등 5개의 임상단계 신약후보물질 자산을 확보했다. 애브비도 너텍에 이어 경구용 CGRP 약물인 '큐립타(Qulipta, atogepant)'를 출시한만큼 화이자는 CGRP 계열의 약물이 기존 트립판 계열의 약물을 대체할 것으로 보고 너텍을 통해 편두통 시장 점유율을 획기적으로 높일 수 있을 것으로 기대하고 있다.

'케프라(Keppra, levetiracetam)', '빔펫(Vimpat, lacosamide)', '브리비엑트(Briviact, brivaracetam)', '나이질람(Nayzilam, midazolam)' 등 다양한 뇌전증 치료제를 보유한 'UCB'는 빔펫과 브리비엑트의 특허 만료로 인한 뇌전증 파이프라인의 공백을 보강하고자 '조제닉스'의 인수를 진행했다.

조제닉스가 보유했던 세로토닌 수용체 작용제인 'Fintepla'는 희귀 소아 뇌전증인 드라벡 증후군의 치료제이자 중증의 뇌전증성 뇌병증인 레녹스-가스토 증후군의 치료제로 활용되고 있으며, 23년 2월에는 유럽에서 추가로 레녹스-가스토 증후군의 발작 치료를 위한 부가요법으로 승인 받았다.

[표 3. 최근 1년의 Neurosciences 주요 글로벌 M&A 딜]

(2023.3 기준)

연번	구분	시기	Value (USD mn)	인수기업	피인수기업		
					기업정보	제품/코드명	주요기술/Asset
1	Neurosciences	2022.01	1,900	UCB	조제닉스	Fintepla	- 희귀 뇌전증 관련 항경련제
2	Neurosciences	2022.02	1,237	바이오헤븐	채널 바이오사이언스	BHV-7000	- 뇌전증 과활성 상태 조절 작용 치료제 후보물질
3	Neurosciences	2022.03	1,000	애브비	신데시 테라퓨틱스	SDI-118	- 신경정신질환 및 신경 퇴행성 질환 관련 SV2A 조절제(임상 1상)

4	Neurosciences	2023.02	n/d	Lantheus	Cerveau Technologies	-	- Tau 타겟 PET tracer
5	Neurosciences / Immunology	2022.05	12,210	화이자	바이오헌브 (CGRP)	Rimegepant Zavegepant	- 급성 편두통 예방/응급 치료제

(Source: KDDF, 주요 신약개발 관련 Deal)

4. Metabolic disorders

대사질환 분야는 저분자 저해제, 세포치료제 등의 모달리티가 적용된 에셋을 보유한 기업들을 대상으로 최대 30억 달러까지 다양한 금액대의 M&A 딜이 성사되었다. 주요 딜로 4개를 선정해 value 기준 내림차순으로 정리하였다 (표4).

대사질환 분야에서는 마일란이 업존을 인수하면서 설립된 '비아트리스의 바이오시밀러 사업부'가 인도의 바이오시밀러 기업인 바이오콘의 자회사인 '바이오콘 바이오로직스'에 인수된 딜이 주목할 만했다.

'바이오콘'은 '비아트리스의 사업부' 인수를 통해 사노피의 블록버스터 인슐린 치료제인 란터스의 바이오시밀러 '셈글리(Semglee, insulin glargine)'를 비롯한 '10개의 바이오시밀러' 완전소유권을 확보했다. 한편, 바이오콘은 2023년 1월, FDA로부터 '노보로그(NovoLog/당뇨병 치료제, 노보노디스크)'의 바이오시밀러인 '아스파트의 생산설비'를 거절 당한 바 있어 아스파트의 생산 및 출시를 위한 향후 행보가 주목된다.

[표 4. 최근 1년의 Metabolic disorders 주요 글로벌 M&A 딜]

(2023.3 기준)

연번	구분	시기	Value (USD mn)	인수기업	피인수기업		
					기업정보	제품/코드명	주요기술/Asset
1	Metabolic	2022.02	3,000	바이오콘	비아트리스	Semglee	- 당뇨병/유방암/결장직장암/류마티스관절염 등 20개의 파이프라인

	disorders				시밀러사업부	Toujeo Pertjeta Humira외	- 랜터스, 노보로그, 허셉틴, 아바스틴, 휴미라, 엔브렐 등 바이오시밀러
2	Metabolic disorders	2023.01	1,800	아스트라제네카	Cincor Pharma	Baxdrostat	- 고혈압, 만성 신부전증 대상 알도스테론 합성효소 저해제
3	Metabolic disorders	2023.01	1,159	Ipsen	Albireo Pharma	Bylvay (IBATinhibitor)	- 진행성 가족성 간내 담즙정체증(PFIC) 치료용 IBAT 저해제
4	Metabolic disorders	2022.07	320	버텍스	비아사이트	VX-880	- 전분화능 줄기세포(PSC) 기반 1형 당뇨병 세포치료제 (임상1/2상) - 인간 줄기세포 기술과 줄기세포 분화에 대한 지적재산권

(Source: KDDF, 주요 신약개발 관련 Deal)

5. Rare & other diseases

희귀 및 기타 질환 분야는 최대 122억 달러를 포함하여 다양한 규모의 M&A 딜이 성사 되었으며, 희귀질환 4개, 기타질환 8개의 주요 딜을 선정해 value 기준 내림차순으로 정리하였다 (표 5).

‘암젠’의 ‘호라이즌 테라퓨틱스’ 인수는 2022년 글로벌 제약 분야를 통틀어 가장 큰 M&A였다.

‘호라이즌 테라퓨틱스’는 ‘테페자(Teprotumumab, IGF-1 수용체 억제제/갑상선 안구질환 FIC)’, ‘크라이스텍사(Pegloticase, 재조합 요산 분해효소/만성 통풍 치료제 FIC)’, ‘업리즈나(Inebilizumab, CD19 Ab/시신경 척수염)’를 비롯해 20개 이상의 파이프라인을 보유하고 있던 희귀질환 분야 전문 개발사이다. 희귀질환의 경우 항암보다 시장은 작은 편이지만 약가 측면에서 메리트가 있고 임상이 빠르게 진행될 수 있어 글로벌 빅파마들이 선호하는 M&A 대상 분야인데, 이번 호라이즌의 인수 딜에도 암젠 외 J&J와 사노피가 함께 입찰해 희귀질환 분야에 대한 글로벌 빅파마들의 관심을 다시 확인시켜 주었다. 암젠은 자사 약물들의 특허 만료를 대비한 새로운 포트폴리오 확보의 일환으로, 지난 8월 ‘케모센트릭스’ 인수에 이어 12월에 FDA에서 승인 받은지 얼마 되지 않은 신약 파이프라인들을 다수 보유한 ‘호라이즌’을 인수한 것으로 보인다.

‘화이자’가 인수한 ‘글로벌블러드 테라퓨틱스’는 겸상 적혈구 빈혈 등 희귀 혈액질환 치료제 전문 제약기업이었다.

글로벌블러드 테라퓨틱스는 ‘옥스브리타(Voxelotor, 헤모글로빈 중합 저해제/겸상 적혈구증)’, ‘GBT021601(헤모글로빈 중합 억제제, 겸상 적혈구증)’, ‘Inclacumab(P-selectin mAb, 겸상 적혈구증)을 보유하고 있었다. 화이자는 ‘GBT021601’과 ‘Inclacumab’이 ‘옥스브리타’와 함께 사용되며 30억 달러 이상의 매출을 올릴 수 있을 것으로 기대하고 희귀 혈액질환 분야 파이프라인 강화를 위해 인수를 진행했다.

[표 5. 최근 1년의 Rare & other diseases 주요 글로벌 M&A 딜]

(2023.3 기준)

연번	구분	시기	Value (USD mn)	인수기업	피인수기업		
					기업정보	제품/코드명	주요기술/Asset
1	Rare diseases	2022.12	28,300	암젠	호라이즌 테라퓨틱스	Tepezza, Krystexxa, Uplizna	- 갑상선 안구질환 IGF-1 수용체 억제제 - 만성 통풍 효소 약물치료제 - 시신경척수염 범주질환(NMOSD) CD19 항체 치료제 등
2	Rare diseases	2022.08	5,400	화이자	글로벌블러드 테라퓨틱스	Oxbryta	- 겸상적혈구병 치료제(FDA 승인)
3	Rare diseases	2023.01	1,480	Chiesi Farmaceutici	Amryt Pharma	Juxtapid Mycapssa Filsuvez Myalept	- 희귀 고콜레스테롤 혈증 치료제(FDA 승인) - 말단비대증 치료제(FDA 승인) - 수포성 표피 박리증 치료제(EMA 승인) - 지방이영양증(FDA 승인)
4	Rare diseases	2023.02	n/d	PHERECYDES	ERYTECH	-	- 적혈구/적혈구 유래 세포 기반 백혈병 치료제
5	Other	2022.10	1,097	일라이릴리	아쿠오스	AK-OTOF AK-CLRN AK-antiVEGF	- 오토페린 유전자 돌연변이 난청 AAV 유전자 치료제 - 어서중후군(3형) 치료제 후보물질 - 청신경초종 치료제 후보물질

6	Other	2022.04	960.00	할로자임	안타레스 파마	Xyosted Tlando Nocdurna Sumatriptan	- 테스토스테론제/다뇨증 치료제/편두통 치료제 - 약물 자동주입 기술(자동주사기)
7	Other	2022.08	770.00	알콘	에어리	Rocklatan Rhopressa	- 개방각녹내장/고안압증 환자의 안압 감소용 치료제
8	Other	2022.04	525.00	화이자	리바이럴	Sisunatovir RSV-N	- 호흡기세포융합바이러스(RSV) 융합 저해제 및 N 단백질 저해제
9	Other	2022.11	300.00	비아트리스	오이스터포인트파마	Tyrvaya MR-145 MR-146	- 바레니클린 성분 선택적 콜린 작용제(FDA 승인) - 신경 영양성 각막병증 AAV 치료제 OC-101AAV-NGF - 아토피각결막염 타겟 OC-103AAV-DAO
10	Other	2022.08	56.00	Neurocrine	Diurnal	Alkindi Efmody	- 소아 부신 기능 부전 치료제 - 선천성 부신 과형성증 치료제
11	Other	2022.10	50.00	신코나	AGTC	AGTC-501	- X 연관 색소성 망막염(XLRP) 타겟 AAV 치료제(임상2상)
12	Other	2022.02	n/d	얀센	아나쿠리아테라퓨틱스	-	- 다낭성 신장질환 대상 1상 준비프로그램

(Source: KDDF, 주요 신약개발 관련 Deal)

<문의>

국가신약개발사업단 기획팀 김효인 연구원 (inakim@kddf.org)

Reference

Databases - *Globaldata*

<https://pharma4.globaldata.com/HomePage>

Biopharma and Medtech Review 2022, *Evaluate*

<https://www.evaluate.com/vantage/articles/insights/other-data-snippets/biopharma-and-medtech-review-2022>

The top 10 biopharma M&A deals of 2022, *FiercePharma*

<https://www.fiercepharma.com/pharma/top-10-ma-deals-2022>