

주요 적응증별 2023 상반기 글로벌 제약·바이오 M&A 사례 (Oncology, Metabolic disorders, Immunology, Neurosciences, Other diseases)

국가신약개발사업단 기획팀 김효인 연구원

Overview

2022년 8월, 바이든 정부는 의료 소비자의 비용 부담을 낮추기 위해 처방의약품 가격 규제 도입, 메디케어 가입자 부담금 상한 설정 등의 조치를 담은 인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act, IRA)을 발표했다. 미 정부는 이를 근거로 2022년 4Q 물가상승률을 상회하는 가격인상을 단행한 휴미라(Humira, Abbvie, Adalimumab, α TNF- α mAb/자가면역) 등 메디케어 Part B의 27개 의약품에 대해 의무 리베이트를 메디케어에 신탁기금으로 지급하도록 요구했으며, 예스카타(Yescarta, Gilead, Axicabtagene ciloleucel, CD19 CAR-T/림프종), 테카투스(Tecartus, Gilead, Brexucabtagene autoleucel, CD19 CAR-T/림프종) 등 7개 의약품은 약품 보험 목록에서 제외하기도 했다. BMS, MSD, 미국제약협회(PhRMA) 등은 IRA 프로그램이 신약 개발에 부정적인 영향을 미치고 있다고 주장하며 위헌 소송을 제기하는 등 미 정부와 글로벌 제약사 간의 갈등이 심해지고 있는 상황이다.

2023년 상반기 제약·바이오 업계는 이러한 IRA로 인한 매출 및 전략 변화 외에도 기대인플레이션율의 상승이나 금리인상 기조 등으로 인하여 소극적인 M&A 움직임을 보이고 있는 가운데, 최근 5년 이내에 승인 받아 수익이 보장된 에셋 혹은 후기 임상단계에 접

어든 에셋이나, 이미 유효성이 검증된 기술 플랫폼을 보유한 기업과의 인수 합병이 선호되는 등 2022년 M&A와 비슷한 양상을 보이는 것으로 확인된다.

본 편에서는 2023년 상반기의 주요 M&A 딜로 56개를 선정하여 4개의 대표질환(Oncology, Metabolic disorders, Immunology, Neurosciences) 및 그 외 기타질환으로 구분하였다(표 1-5). 4개의 대표질환 중 가장 큰 규모(US \$43,000M) 및 많은 건수(24건)를 차지한 질환은 Oncology였으며, 그 다음은 Metabolic disorders(7건, 12%), Immunology(6건, 11%), Neurosciences(5건, 9%) 순이었고, 그 외 Other diseases는 14건, 25%를 차지한 것으로 확인된다(기술거래 4건 제외, 카테고리 중복 허용).

**56개 딜: KDDF에서 소개한 각 월별 딜 및 GlobalData의 DB 기준 US \$100M 이상의 딜*

1. Oncology

종양 분야에서는 다양한 모달리티(Antibody, ADC, Radiopharmaceuticals, Small molecule, CGT 등)의 약물을 보유한 기업을 대상으로 최대 430억 달러를 포함한 다양한 규모의 딜이 성사되었다. 본 편에서는 Oncology 분야의 주요 M&A 딜로 24개를 선정해 value 기준 내림차순으로 정리하였다(단, value 미공개 건은 최신 날짜 순으로 표 하위에 배치) (표 1).

종양 분야에서 가장 큰 규모의 딜은 3월 13일, 430억 달러 규모의 딜로 발표된 '화이자(Pfizer)'와 '씨젠(Seagen)'의 합병 건이다. 씨젠은 2022년 MSD와의 합병이 예정되어 있었으나, 양 사의 합의가 무산되면서 화이자와 합병을 진행하게 되었다.

씨젠은 ADC가 주력인 회사로 FDA의 승인을 받은 4개의 약물 1)에드세트리스(Adcetris, Brentuximab vedotin, CD30 ADC/림프종, 호지킨림프종, 백혈병 외), 2)파드셉(Padcev, Enfortumab vedotin-efjv, Nectin-4 ADC/방광암), 3)티브닥(Tivdak, Tisotumab vedotin-tftv, TF ADC/자궁경부암), 4)투키사(Tukysa, Tucatinib, HER2 TKI/유방암, 대장암) 및 그 외 5)SGN-B6A(Integrin β 6 ADC/고형암), SGN-

BB228(CD228 x 4-1BB BsAb/고형암, 진행성 흑색종)을 주요 파이프라인으로 보유하고 있다.

화이자는 이번 인수를 통해 항암제 분야에서 입지를 강화하고, 2030년까지 예정되어 있는 젤잔즈(Xeljanz, Tofacitinib, JAK1/3 inhibitor/류머티스성 관절염, 강직성척추염 등), 입랜스(Ibrance, Palbociclib, CDK4/6 inhibitor/유방암), 엑스탄디(Xtandi, Enzalutamide, Androgen receptor/전립선암) 등의 특허 만료로 인한 매출 감소를 대비할 예정이다.

다만 5월 16일, 미국 연방거래위원회(FTC)가 지난 해 가장 큰 딜이었던 암젠(Amgen)의 호라이즌(Horizon Therapeutics) 인수에 대해 의약품 접근성 저해 등을 사유로 행정소송을 제기함에 따라, 화이자와 씨젠 또한 FTC를 의식하여 5월 12일에 제출한 합병 계약과 관련된 규제심사 서류(Notification and Report Form)를 철회하고 보완 및 재제출 하는 후속조치를 진행한 것으로 추측되고 있다(씨젠 측은 재제출에 대한 사유를 공개하지 않았다). 이에 따라 화이자-씨젠 딜에 대한 반독점 개선법 위반 여부에 대한 심사 검토기간은 7월 14일까지로 만료일이 연장되었으며, 유럽위원회(EC)에서도 합병규정에 대한 검토 및 심사가 진행되고 있다. 화이자와 씨젠 측은 연내 혹은 24년 초에 합병을 완료할 수 있으리라 기대하고 있다.

금액 미공개 딜 중 길리어드(Gilead Sciences)와 신테라(XinThera)의 합병도 주목할 만 하다. 길리어드는 2017년 예스카타를 보유한 카이트 파마(Kite Pharma)를 인수하는 것을 시작으로 2020년에는 티조나(Tizona Therapeutics)의 TTX-080(α HLA-G mAb/고형암), 2022년에는 자운스(Jounce Therapeutics)의 GS-1811(α CCR8 mAb/고형암) 및 아셀엑스(Arcellx)의 CART-ddBCMA(BCMA CAR-T/다발성골수종)를 확보하는 등 지난 몇 년간 R&D를 통해 항암 파이프라인을 보강하고 포트폴리오를 다각화하려는 움직임을 보여왔다.

길리어드는 신테라를 인수하면서 PARP1 억제제를 자사 항암 파이프라인에, MK2 억제제를 면역 파이프라인에 추가하게 되었다. 신테라의 PARP1 억제제인 XIN6301(PARP1 inhibitor/뇌종양, 고형암)은 PARP1과 PARP2를 동시에 저해하지 않고 PARP1에만 선택적으로 작용하여 혈액학적 독성이 높아지는 부작용을 줄였다는 특징이 있다. 길리어드는 XIN6301을 TROP2 ADC 트로델비(Trodely, Sacituzumab govitecan-hziy, TROP2 ADC/유방암, 방광암)와 병용요법으로 사용할 수 있을 것이라 기대하고 있다.

지난해 연말, 자금 조달을 위해 GS-1811의 모든 권리를 2020년부터 파트너사였던 길리어드에 매각한 자운스(Jounce Therapeutics)는 2월부터 레드엑스(RedX)와 역합병에 대해 논의했다. 그러나 3월 14일, 콘센트라(Concentra Biosciences)가 인수를 제안함에 따라 3월 27일부로 자운스는 콘센트라의 자회사로 인수되게 되었다. 자운스가 보유한 주요 파이프라인은 보프라텔리맙(Vopratelimab, α COS mAb/방광암, 비소세포폐암)과 피미발리맙(Pimivalimab, α PD-1 mAb/고형암), JTX-8064(α LILRB2 mAb/고형암)이다.

자운스는 보프라텔리맙과 여보이(Yervoy, Ipilimumab, α CTLA4 mAb/흑색종, 신장암) 및 피미발리맙과의 병용 임상 1/2상 연구 시, 단독요법 대비 유의미한 병용요법으로의 효능을 입증하지 못한 바 있다. 한편, 자운스의 또다른 에셋인 피미발리맙과 JTX-8064는 2023년 3월 발표된 임상 1/2상(INNATE, NCT04669899)의 사전검토 결과, 두 약물 병용 시 백금 저항성 난소암 환자에게서 유효성 및 내약성이 좋은 것으로 평가되었다. RECIST v.1.1의 기준을 충족한 5명의 3차 및 4차 백금 저항성 난소암 환자들은 6개월 이상 치료를 지속하며 종양 크기를 감소시킬 수 있었다. 이 중 2명의 환자는 PD-L1 억제제에 대해 반응하지 않는 것으로 확인되어 피미발리맙과 JTX-8064의 병용요법은 선택할 수 있는 치료 옵션이 적은 환자들에게 대안이 될 수 있을 것으로 기대되고 있다.

코히러스(Coherus BioSciences)는 7월부터 휴미라 정가 대비 85% 할인된 가격으로 휴미라의 바이오시밀러인 유심리(Yusimry)를 판매하겠다고 공표해 이슈가 되고 있는 바이오시밀러 전문 제약사다. 6월 16일, 서페이스 온콜로지(Surface Oncology)의 인수를 발표한다. 코히러스는 SRF388(α IL27 mAb/간암, 비소세포폐암)과 SRF114(α CCR8 mAb/고형암)를 확보하게 되었다. 코히러스는 이번 인수를 통해 FDA의 승인을 기다리고 있는 토리팔리맙(Toripalimab, w/Shanghai Junshi Biosciences, α PD-1 mAb/비인두암)을 포함해 임상 단계인 면역종양학 파이프라인을 4개로 늘리며 면역항암제 개발사로 발돋움하길 기대하고 있다.

기타 딜로는 이뮤놈(Immunome)이 몰피뮌(Morphimmune)을 인수해 Lu¹⁷⁷-FAP 에셋을 확보하면서 방사성의약품 개발 파이프라인을 확장했고, 아리시움(Ariceum Therapeutics GmbH)이 테라그노스틱스(Theragnostics)를 인수하면서 F18-PARP inhibitor와 I123 PARP inhibitor 에셋을 확보하게 된 점 또한 주목할 만 하다.

[표 1. 2023년 상반기 Oncology 주요 글로벌 M&A 딜]

(2023.1.1~2023.6.30, 2023.7.1 기준)

연번	구분	Announced Date	Value (USDm)	인수기업	피인수기업		
					기업정보	제품/코드명*	주요기술/Asset*
1	Oncology	2023.3.13	43,000	Pfizer Inc	Seagen Inc	Adcertis, Padcev, Tivdak, Tukysa, SGN-B6A, SGN-BB228	- Brentuximab vedotin, CD30 ADC/림프종, 호지킨림프종, 백혈병 외 - Enfortumab vedotin-ejfv, Nectin-4 ADC/방광암 - Tisotumab vedotin-tftv, TF ADC/자궁경부암 - Tucatinib, HER2 ADC/유방암, 대장암 - Integrin β6 ADC/고형암 - BsAb/고형암, 진행성 흑색종
2	Oncology	2023.5.10	1,700	Cleopatra Acquisition**	CTI BioPharma Corp	Vonjo	- Pacritinib, JAK2/FLT3 inhibitor/골수섬유증
3	Oncology	2023.4.27	450	Quest Diagnostics Inc	Haystack Oncology Inc	-	- MRD 검출을 위한 ctDNA 기반 기술
4	Oncology	2023.6.29	125	Immunome	Morphimmune	αL38 mAb, FA-TLR7a, Lu ¹⁷⁷ -FAP	- 표적 항암제 - 엽산 수용체 표적 TLR7 agonist - FAP 표적 방사성리간드
5	Oncology	2023.2.2	100	Purple Biotech	Immunorizon Ltd	-	- Conditionally-activated tri-specific antibody
6	Oncology	2023.3.27	97.4	Concentra Biosciences, LLC	Jounce Therapeutics Inc	Vopratelimab, Pimivalimab, JTX-8064	- αICOS agonist mAb/방광암, 비소세포폐암 - αPD-1 mAb/고형암 - αLILRB2 mAb, ILT4 inhibitor/고형암
7	Oncology	2023.1.17	86	Leap Therapeutics Inc	Flame Biosciences Inc	FL-301, FL-302, FL-501	- αClaudin18.2 mAb/위암, 위식도접합부암, 췌장암 - αClaudin18.2xCD137 BsAb/위암 - αGDF15 mAb/암
8	Oncology	2023.1.5	85	Ensoma Inc	Twelve Bio ApS	n/d	- CRISPR-Cas12a 엔지니어링 기술

9	Oncology	2023.6.16	65	Coherus BioSciences Inc	Surface Oncology Inc	SRF388, SRF114	- αIL27 mAb/간암, 비소세포폐암 - αCCR8 mAb/고형암
10	Oncology	2023.6.1	44	Ariceum Therapeutics GmbH	Theragnostics Ltd	ATD 001, AT-001, Nephroscan -	- Fluorine-18 방사성 표지 PARP inhibitor/암 - I-123 표지 PARP inhibitor/원발성 및 재발성 교모세포종 - 방사성진단제/신장 실질장애 - Ga-68 PSMA키트 기술 지적재산권 (현. Novartis 진단조영제 Locametz에 라이선스 부여)
11	Oncology	2023.2.21	24	Kinnate Biopharma Inc	Kinnjiu Biopharma Inc	Exarafenib, KIN-3248	- BRAF inhibitor/흑색종, 고형암 - FGFR2/3 inhibitor/방광암, 간암
12	Oncology	2023.5.24	16	Pyxis Oncology	Apexigen Inc	Sotigalimab	- CD40 agonist/고형암
13	Oncology	2023.6.29	12	Eli Lilly and Co	Emergence Therapeutics AG	ETx-22	- Nectin-4(PRR4) 표적 ADC 후보물질
14	Oncology	2023.5.23	n/d	CohBar	Morphogenesis Inc	IFx-Hu2.0, TME 조절제	- 백신/ 메르켈세포암, 피부편평세포암 - n/d
15	Oncology	2023.5.18	n/d	Biodexa Pharmaceuticals PLC	Varian Biopharmaceuticals Inc	VAR-101, VAR-102	- PKC inhibitor/기저세포암 - PKC inhibitor/급성골수성백혈병, 고형암
16	Oncology	2023.5.8	n/d	Gilead Sciences Inc	XinThera Inc	XIN6301 -	- PARP-1 inhibitor/뇌종양, 고형암 - (IMM) MK2 inhibitor/류마티스관절염, 강직성척추염, 건선 관절염
17	Oncology	2023.4.27	n/d	Healthwell Acquisition Corp I	Starton Therapeutics Inc	STAR-LLD	- Lenalidomide, PELI1 inhibitor/만성림프구성백혈병, 다발성골수종
18	Oncology	2023.3.6	n/d	Adaptimmune	TCR ² Therapeutics Inc	Afami-cel, ADP-A2M4CD8 GAVO-cel TC-5100	- MAGE-A4 표적 세포치료제/윤활막 육종 - MAGE-A4 표적 세포치료제/고형암, 난소암 - Mesothelin 표적 세포치료제/난소암 - Mesothelin 표적 세포치료제/난소암, MPM, 췌장암, 결장직장암

19	Oncology	2023.3.2	n/d	Flamingo Therapeutics NV	Dynacure SAS	FTX-001, Danvatirsen	- MALAT-1 표적 ASO/고형암 - STAT3 표적 ASO/두경부암
20	Oncology	2023.2.23	n/d	VBL Therapeutics	Notable Labs Inc	Volasertib	- PLK1 inhibitor/급성골수성백혈병, 육종
21	Oncology	2023.2.23	n/d	MEI Pharma Inc	Infinity Pharmaceuticals Inc	Eganelisib, Voruciclib, ME-344	- PI3K γ inhibitor/두경부편평세포암 - CDK9 inhibitor/혈액암 - OXPHOS 경로 표적 선택적 미토콘드리아 inhibitor/결장직장암
22	Oncology	2023.1.17	n/d	Elicio Therapeutics Inc	Angion Biomedica Corp	ELI-002	- 백신/고형암
23	Oncology	2023.1.17	n/d	hC Bioscience	4SR Biosciences	-	- tRNA 기반 치료 프로그램/암, 유전병
24	Oncology	2023.1.2	n/d	Blacksmith Medicines Inc	Forge Therapeutics Inc	Metalloenzyme platform	- MBP(metal-binding pharmacophores)의 독점 단편 라이브러리 및 맞춤형 단일 가이드 RNA의 metallo-CRISPR 라이브러리 사용, 박테리아 금속 효소를 표적으로 하는 항생제 개발 플랫폼

(Source: GlobalData US \$100M 이상 딜+KDDF 기존 소개 딜, 카테고리별 중복 집계 허용)

* 주요기술/Asset 명칭 및 제품/코드명은 홈페이지 Press 자료 기준으로 기재

** Sobi의 자회사

2. Metabolic Disorders

대사질환 분야에서는 항체, 펩타이드 등의 약물을 보유한 기업을 대상으로 딜이 성사되었다. 본 편에서는 대사질환 분야의 주요 M&A 딜로 7개를 선정해 value 기준 내림차순으로 정리하였다(표 2).

대사질환 분야에서 가장 큰 규모의 딜은 3월 13일, 29억 달러 규모의 딜로 발표된 '사노피(Sanofi)'와 '프로벤션바이오(Provention Bio)'

의 합병 건이다. 사노피는 이미 2022년에 프로벤션바이오와 제1형 당뇨병 치료제 후보물질이었던 테플리주맙(Teplizumab-mzww)의 글로벌 라이선스 우선협상 계약을 체결한 바 있다.

테플리주맙은 혁신신약(First-in-class)으로 2022년 11월에 FDA의 승인을 받았다. 티지엘드(Tziel, Teplizumab-mzww, αCD3 mAb/제1형 당뇨병)라는 제품명으로 출시된 테플리주맙은 제1형 당뇨병 소아 및 성인 환자의 3기 발병을 지연시키는 치료제로 활용되고 있으며, 발병 18개월 이내인 8~17세 어린이 및 청소년으로 대상을 확대하기 위해 임상3상(PROTECT, NCT03875729)을 진행 중이다.

사노피는 이번 인수로 란투스(Lantus, Insulin glargine, INSR agonist), 투제오(Toujeo or Lantus XR, Insulin glargine, INSR agonist) 등 현재 보유 중인 인슐린 위주의 치료제 외 다른 기전의 치료제를 확보해 인슐린 가격 하락으로 야기될 매출 하락에 대비할 수 있으리라 기대하고 있다.

[표 2. 2023년 상반기 Metabolic Disorders 주요 글로벌 M&A 딜]

(2023.1.1~2023.6.30, 2023.7.1 기준)

연번	구분	Announced Date	Value (USDm)	인수기업	피인수기업		
					기업정보	제품/코드명*	주요기술/Asset*
1	Metabolic Disorders	2023.3.13	2,900	Sanofi	Provention Bio Inc	Tziel, PRV-3279, PRV-015	- Teplizumab-mzww, αCD3 mAb/제1형 당뇨병 - (IMM) αCD32BxCD79B BsAb/전신홍반루푸스 - (IMM) Ordesekimab, αIL15 mAb/셀리악병
2	Metabolic Disorders	2023.1.9	1,196	Ipsen SA	Albireo Pharma Inc	Bylvay, A3907	- Odevixibat, SLC10A2/IBAT inhibitor/가족성 간내 담즙정체증(PFIC) - ASBT inhibitor/원발성 경화성 담관염
3	Metabolic Disorders	2023.5.22	1,000	Ironwood Pharmaceuticals	VectivBio Holding AG	Apraglutide	- GLP-2R agonist/단장증후군, 이식편대숙주병

4	Metabolic Disorders	2023.6.29	344.6	Eli Lilly and Co	Sigilon Therapeutics Inc	SIG-002	- 세포치료제/제1형당뇨병
5	Metabolic Disorders	2023.2.27	211	Rhythm Pharmaceuticals	Xinvento BV	IMCIVREE	- Setmelanotide, MC4R Agonist/비만
6	Metabolic Disorders	2023.6.22	210	Aeglea BioTherapeutics Inc	Spyre Therapeutics	SPY001, SPY002	- $\alpha 4\beta 7$ mAb/염증성 장질환 - α TL1A mAb/염증성 장질환
7	Metabolic Disorders	2023.4.6	22.7	Yuhan Corp	ProGen Co Ltd	NTIG 플랫폼, PG-102, PG-405, PG-101	- NeoTri-ImmunoGlobulin 플랫폼(다중표적항체 기술) - n/d /당뇨병 동반 비만 - (IMM) n/d /이식편대숙주질환, 자가면역질환 - (IMM) n/d /염증성장질환

(Source: GlobalData US \$100M 이상 딜+KDDF 기존 소개 딜, 카테고리별 중복 집계 허용)

* 주요기술/Asset 명칭 및 제품/코드명은 각 회사 공식 Press 자료 기준으로 기재

3. Immunology

면역질환 분야에서는 항체, 저분자 화합물 등의 약물을 보유한 기업을 대상으로 딜이 성사되었다. 본 편에서는 면역질환 분야의 주요 M&A 딜로 6개를 선정해 value 기준 내림차순으로 정리하였다(단, value 미공개 건은 최신 날짜 순으로 표 하위에 배치) (표 3).

면역질환 분야에서 가장 큰 규모의 딜은 4월 16일, 108억 달러 규모의 딜로 발표된 'MSD'와 '프로메테우스(Prometheus)'의 합병이다. 머크는 이번 인수를 통해 키트루다의 특허 만료에 대비하고 항암 외 부족했던 면역학 분야의 파이프라인을 강화하고자 한다.

프로메테우스의 PRA023은 대장염의 주요 표적 중 하나인 종양괴사인자 유사 리간드(Tumor necrosis factor like ligand 1A, TL1A) 표적 항체 치료제 후보물질이다. 2022년 12월 제18차 유럽크론병대장염학회(ECCO)에서 발표된 궤양성 대장염 임상 2상(ARTEMIS-UC,

NCT04996797) 및 크론병 임상 2a상(APOLLO-CD, NCT05013905) 연구결과에 따르면, UC 환자는 위약 대조군 대비 임상적 관해 도달 26.5%(vs 1.5%) 및 내시경상 개선 36.8%(vs 6%)로 유의미한 결과를 보였고, 크론병 환자는 위약 대조군 대비 임상적 관해 도달 49.1%(vs 16%) 및 내시경상 개선 26%(vs 12%)로 역시나 유의미한 결과를 보였다.

일라이 릴리(Eli Lilly)의 다이스 테라퓨틱스(Dice Therapeutics) 인수 또한 주목할 만한 일이다. 2022년, 임상1상(NCT04152382, NCT04586920)의 간 독성 이슈로 LY3509754(IL-17 inhibitor/건선)의 개발을 중단한 릴리가 계속해서 자가면역 질환의 경구용 치료제를 개발하고자 하는 의지를 보여주기 때문이다. 릴리는 자사의 표적주사제 탈츠(Taltz, Ixekizumab, αIL17 mAb/건선, 강직성 척추염, 건선성 관절염)와 메커니즘이 유사한 다이스의 경구용 에셋 DC-806(IL-17 antagonist/건선)과 DC-853(IL-17 antagonist/화농성한선염 등 DC-806 미적용 적응증)이 시너지 효과를 낼 수 있을 것으로 기대하고 있다.

[표 3. 2023년 상반기 Immunology 주요 글로벌 M&A 딜]

(2023.1.1~2023.6.30, 2023.7.1 기준)

연번	구분	Announced Date	Value (USDm)	인수기업	피인수기업		
					기업정보	제품/코드명*	주요기술/Asset*
1	Immunology	2023.4.16	10,800	Merck & Co Inc	Prometheus Biosciences Inc	MK-7240(PRA023)	- n/d, αTL1A mAb/크론병, 궤양성대장염, 섬유증, 염증성장질환
2	Immunology	2023.3.13	2,900	Sanofi	Provention Bio Inc	Tzielid, PRV-3279, PRV-015	- (MET) Teplizumab-mzwv, αCD3 mAb/제1형 당뇨병 - αCD32BxCD79B BsAb/전신홍반루푸스 - Ordesekimab, αIL15 mAb/셀리악병
3	Immunology	2023.6.20	2,400	Eli Lilly and Co	DICE Therapeutics Inc	DELSCAPE DC-806,	- PPI 조절 경구용 저분자 물질 탐색 플랫폼 - IL-17 antagonist/건선

						DC-853 - -	- IL-17 antagonist/화농성한선염 등 DC-806 미적용 적응증 - Integrin α 4 β 7 표적치료제 후보물질/염증성장질환 - Integrin α V β 1/ α V β 6 표적치료제 후보물질/특발성폐섬유증
4	Immunology	2023.4.27	450	Sagaliac Acquisition	Biogenesis and Virogenetics	ITV-1	- Inactivated Pepsin Fraction 혼합물, 백신/HIV, AIDS
5	Immunology	2023.4.6	22.7	Yuhan Corp	ProGen Co Ltd	NTIG 플랫폼, PG-102, PG-405, PG-101	- NeoTri-ImmunoGlobulin 플랫폼(다중표적항체 기술) - (MET) n/d /당뇨병 동반 비만 - n/d /이식편대숙주질환, 자가면역질환 - n/d /염증성장질환
6	Immunology	2023.5.9	n/d	Gilead Sciences Inc	XinThera Inc	XIN6301 -	- (Onco.) PARP-1 inhibitor/뇌종양, 고형암 - MK2 inhibitor/류마티스관절염, 강직성척추염, 건선관절염

(Source: GlobalData US \$100M 이상 딜+KDDF 기존 소개 딜, 카테고리별 중복 집계 허용)

* 주요기술/Asset 명칭 및 제품/코드명은 각 회사 공식 Press 자료 기준으로 기재(인수회사가 개별 부여한 명칭을 밝힌 경우 인수회사의 부여명칭 병기)

4. Neurosciences

신경질환 분야에서는 저분자 화합물을 보유한 기업 위주로 딜이 성사되었다. 본 편에서는 신경질환 분야의 주요 M&A 딜로 5개를 선정해 value 기준 내림차순으로 정리하였다(단, value 미공개 건은 최신 날짜 순으로 표 하위에 배치) (표 4).

[표 4. 2023년 상반기 Neurosciences 주요 글로벌 M&A 딜]

(2023.1.1~2023.6.30, 2023.7.1 기준)

연번	구분	Announced Date	Value (USDm)	인수기업	피인수기업		
					기업정보	제품/코드명*	주요기술/Asset*
1	Neurosciences	2023.4.16	221.44**	Shin Nippon Biomedical Laboratories Ltd	Satsuma Pharmaceuticals Inc	STS101	- 5-HT1B/5-HT1D/5-HT1F agonist/급성편두통
2	Neurosciences	2023.5.31	13.1	MPM Capital Inc	Reunion Neuroscience Inc	RE104	- 세로토닌성 사이키델릭 화합물, 4-OH-DiPT prodrug/산후우울증
3	Neurosciences	2023.3.30	n/d	EIP Pharma	Diffusion Pharmaceuticals Inc	Neflamapimod	- P38 MAPK α inhibitor/루이소체치매
4	Neurosciences	2023.2.28	n/d	Adamis Pharmaceuticals	DMK Pharmaceuticals	DPI-125, DPI-221, DPI-289	- OPRD1/OPRK1/OPRM1 agonist/오피오이드 사용장애(ODU) - OPRD1 agonist/전립선비대증 - OPRM1 antagonist x OPRD1 aganist/파킨슨
5	Neurosciences	2023.2.6	n/d	Lantheus	Cerveau Technologies	MK-6240	- F18 표지 PET 촬영 보조제/알츠하이머

(Source: GlobalData US \$100M 이상 딜+KDDF 기존 소개 딜, 카테고리별 중복 집계 허용)

* 주요기술/Asset 명칭 및 제품/코드명은 각 회사 공식 Press 자료 기준으로 기재

** 발행주식 수와 주가 및 기타 권리 가치 기반 추정치, GlobalData DB 기준액 기재

5. Other diseases

기타질환 분야에서는 저분자 화합물을 보유한 기업 위주로 딜이 성사되었다. 본 편에서는 기타질환의 주요 M&A 딜로 14개를 선정하여 value 기준 내림차순으로 정리하였다(단, value 미공개 건은 최신 날짜 순으로 표 하위에 배치) (표 5).

아스텔라스(Astellas Pharma)는 실명 및 재생 분야의 파이프라인을 강화하기 위해 이베릭바이오(IVERIC bio)를 인수했다. 이미 FDA의 혁신 치료제로 지정받은 바 있는 지무라(Zimura, Avacincaptad pegol, C5 inhibitor/노인성황반변성, 지도모양위축증)의 FDA의 승인 여부가 8월 중에 결정되기 때문이다. 아스텔라스는 지도모양 위축증에서 사이포브레(Syfovre, Intravitreal pegcetacoplan, C3 inhibitor/노인성황반변성, 지도모양위축증) 외의 치료제가 전무한 상황이기에 향후 지무라가 블록버스터가 되기에 충분한 가능성을 갖고 있다고 여기며, 엑스탄디(Xtandi, Enzalutamide, Androgen receptor inhibitor/전립선암)의 특허 만료로 인한 매출 감소를 보완해 줄 것을 기대하고 있다.

노바티스(Novartis AG)는 치누크(Chinook Therapeutics)를 인수하면서 신장질환 분야의 포트폴리오를 보강했다. 치누크는 후기 임상단계의 후보물질인 아트라센탄(Atrasentan, Endothelin A 수용체 antagonist/당뇨병성신증)과 지가키바트(Zigakibart, α APRIL mAb/IgA신병증)를 보유하고 있다. 아트라센탄은 올해 4분기 경 임상3상 결과를 확인할 수 있을 것으로 예상되고 있으며 다른 희귀 신장질환에 대해서도 적응증 확장을 위한 초기 개발 단계에 착수해 있다. 지가키바트는 임상1/2상 연구가 진행 중인데 단백질이 기준 대비 효과적으로 감소했다는 중간결과를 확인함에 따라 올해 3분기 중 임상3상 시험에 들어갈 것으로 예상되고 있다.

다만 노바티스도 입타코판(Iptacopan, CFB inhibitor/IgA신병증)의 임상3상(NCT04578834)을 진행 중이기 때문에 FTC의 반독점 위반 여부 심사에서 이슈가 생길지 모른다는 불확실성이 있다. 과거 비슷한 상황이 발생할 경우 중복되는 약물을 명시해 중복되는 약물 중 하나를 폐기하게끔 거래 당사자들이 합의하도록 요구한 뒤 계약을 승인한 전례가 있으나, 암젠의 호라이즌 인수에 대해 독점적 지위를 이용한 결합판매(Bundling)가 있을 수 있다는 우려로 행정소송을 제기한만큼 FTC의 현재 입장을 확신할 수 없기 때문이다.

한편 FDA의 승인을 획득한 IgA 신병증 치료제로는 2021년에 승인 받은 타르페요(Tarpeyo, Calliditas Therapeutics, Budesonide, GCCR agonist/IgA신병증)와 올해 2월 가속승인을 획득한 필스파리(Filspari, Traver Therapeutics, Sparsentan, Dual angiotensin/endothelin receptor antagonist/IgA신병증)가 있다.

키에지(Chiesi Farmaceutici)는 올해 1월에 개최된 JPM2023에서 암릿(Amryt Pharma)의 인수를 발표하며 시판 약물 4종을 확보하여 희귀질환 분야의 파이프라인을 강화했다. 적스타피드(Juxtapid, Iomitapide, MTPP inhibitor/고콜레스테롤혈증), 마이알렙트(Myalept, Metreleptin, LEPR agonist/전신 지방이영양증), 마이캡사(Mycapssa, Octreotide, SSTR 2/5 agonist/말단비대증) 3종은 FDA의 승인을 획득하여 시판 중이다. 필수베즈(Filsuvez, Episalvan, n/d /수포성 표피박리증)는 2022년 4월 EMA의 승인 권고는 획득하였으나, FDA로부터는 2022년 2월에 유효성 추가 검증을 사유로 CRL을 받아 그 해 6월에 FDRR을 제출한 바 있다. 키에지의 암릿 인수는 4월 12일에 최종적으로 완료되었다.

[표 5. 2023년 상반기 Other diseases 주요 글로벌 M&A 딜]

(2023.1.1~2023.6.30, 2023.7.1 기준)

연번	구분	Announced Date	Value (USDm)	인수기업	피인수기업		
					기업정보	제품/코드명*	주요기술/Asset*
1	Ophthalmology	2023.4.30	5,900	Astellas Pharma	IVERIC bio Inc	Zimura	- Avacincaptad pegol, C5 inhibitor/황반변성, 지도모양위축
2	renal	2023.6.12	3,200	Novartis AG	Chinook Therapeutics Inc	Atrasentan, Zigakibart, CHK-336	- Endothelin A 수용체 antagonist/당뇨병성신증 - αAPRIL mAb/IgA신병증 - LDHA inhibitor/고산소뇨증
3	respiratory	2023.4.18	2,000	GSK plc	BELLUS Health Inc	Camlipixant	- 선택적 P2X3 antagonist/난치성 만성 기침
4	cardiovascular	2023.1.9	1,800	AstraZeneca Plc	CinCor Pharma Inc	Baxdrostat	- ALDOS inhibitor/내분비계질환, 고혈압

5	rare	2023.1.8	1,480	Chiesi Farmaceutici SpA	Amryt Pharma Plc	Juxtapid, Myalept, Mycapssa, Filsuvez	- Lomitapide, MTTP inhibitor/고콜레스테롤혈증 - Metreleptin, LEPR agonist/전신 지방이영양증 - Octreotide, SSTR 2/5 agonist/말단비대증 - Episalvan, n/d /수포성 표피박리증
6	dermatology	2023.1.19	576	Sun Pharmaceutical Industries Ltd	Concert Pharmaceuticals Inc	Deuruxolitinib	- JAK1/2 inhibitor/남성형 탈모
7	infectious	2023.1.6	462	Novo Holdings	Paratek Pharma	Nuzyra	- Omadacycline, 리보솜30s-subunit inhibitor/세균성폐렴, 피부감염
8	hematology	2023.4.25	248	Assertio Holdings Inc	Spectrum Pharmaceuticals	Rolvedon	- Eflapegrastim-xnst, G-CSF receptor agonist/호중구 감소증
9	infectious	2023.6.25	140	Shionogi Inc	Qpex Biopharma Inc	Xeruborbactam	- β -lactamase inhibitor/항균제내성(AMR)
10	Ophthalmology	2023.4.7	12	Dx&Vx	Avixgen Inc	ACP 기술 외	- Advanced Cell-penetrating Peptide 플랫폼 기술
11	hematology	2023.6.30	n/d	Baudax Bio	Terimmune	TI-168	- FVIII TCR-T _{reg} 세포치료제/A형혈우병
12	Ophthalmology	2023.6.22	n/d	Tourmaline Bio Inc	Talaris Therapeutics	TOUR006	- α IL6 mAb/갑상선안질환, 죽상동맥경화성심혈관질환
13	infectious	2023.2.15	n/d	ERYTECH Pharma SA	Pherecydes Pharma	n/d	- Phage therapy/항균제 내성(AMR)
14	oncology, infectious	2023.1.2	n/d	Blacksmith Medicines Inc	Forge Therapeutics Inc	Metalloenzyme platform	- MBP(metal-binding pharmacophores)의 독점 단편 라이브러리 및 맞춤형 단일 가이드 RNA의 metallo-CRISPR 라이브러리 사용, 박테리아 금속 효소를 표적으로 하는 항생제 개발 플랫폼

(Source: GlobalData US \$100M 이상 딜+KDDF 기존 소개 딜, 카테고리별 중복 집계 허용)

* 주요기술/Asset 명칭 및 제품/코드명은 각 회사 공식 Press 자료 기준으로 기재

<문의>

국가신약개발사업단 기획팀 김효인 연구원 (inakim@kddf.org)

Reference

각 제약사 홈페이지

GlobalData

BioCentury

Evaluate

Fierce Biotech M&A Tracker 2023: Shionogi buys Qpex for \$100M; Baudax Bio bags TeralImmune, *Fierce Biotech*

<https://www.fiercebiotech.com/biotech/fierce-biotech-ma-tracker-2023>