

## Biotech 투자 현황과 성공으로 가는 길 (2부) – IPO 및 Deal 체결 현황과 고려사항

국가신약개발사업단 기획팀 박영숙 연구원

### Overview

바이오기업들에게 있어서 시작보다 더 중요한 것은 연구를 지속할 수 있는 꾸준한 자금 조달과 적절한 시점의 출구 계획이라 할 수 있다. 출구 전략 중 가장 보편적인 방식은 IPO와 M&A이다. 국내 기업들은 경기침체로 인해 자금조달의 어려움을 겪고 있으며, 바이오벤처의 주요 자금조달수단 중 하나인 기업공개(IPO)는 22년부터 급격히 감소한 상황이다.

글로벌 빅파마들은 대외 환경 변화에 대응하기 위해 신규 후보물질과 기술을 Licensing하여 파이프라인을 다각화하고 있다. 이는 국내 제약바이오 기업에게 기술 라이선싱 및 글로벌 파트너십 구축을 위한 새로운 기회를 제공하며 변화된 바이오 개발환경의 위기를 극복할 새로운 방향성을 제시하고 있다. 이번 글에서는 국내·외 바이오기업의 IPO, M&A, Licensing 트렌드와 원활한 계약체결을 위한 고려사항들을 살펴보고자 한다.

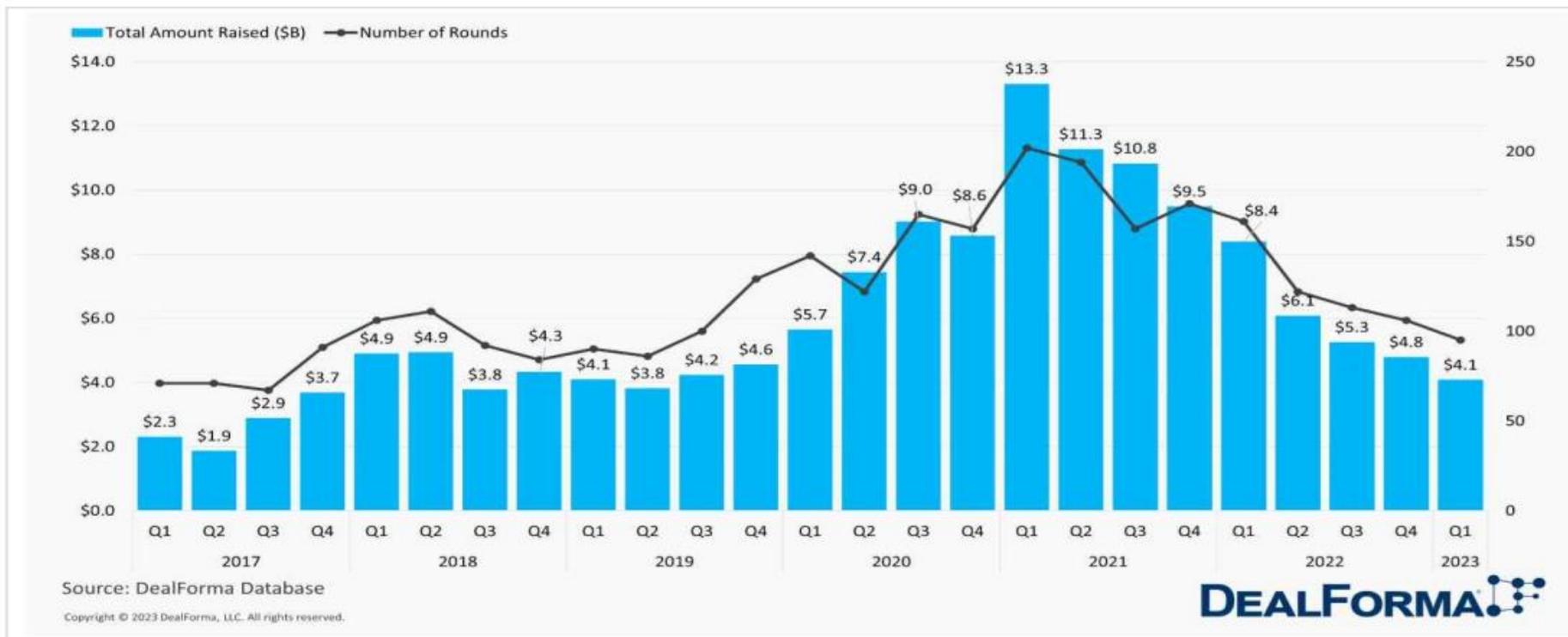
### IPO 및 DEAL 현황

#### IPO

DealForma에 따르면 바이오벤처의 주요 자금조달 수단 중 하나인 기업공개(IPO)는 20년 3, 4분기, 21년 1분기에 30건 이상 이루어지다가 22년

2분기부터는 5건 미만으로 현저하게 감소되었다. 글로벌 제약바이오 IPO현황 또한 21년을 기점으로 꾸준히 감소하는 양상을 보이고 있으며(그림1) 이는 insider around (flat, down round, private round)로 Fundraising을 하며 바이오산업이나 경제 상황이 좀 더 나아지는 때를 기다리고 있는 경향을 나타내는 것으로 해석된다. 21년의 경우 상대적으로 임상 1상 이전의 회사들도 공격적으로 IPO를 시도했던 반면, 최근 IPO 기업의 84%는 임상 2상이나 그 이후의 개발단계에 있는 회사들로 구성됨을 알 수 있었다.

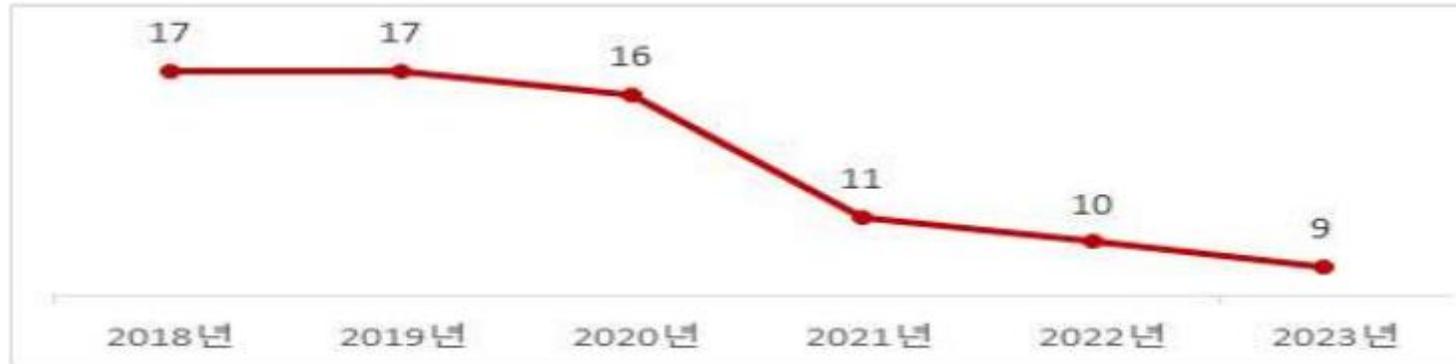
<그림 1. 글로벌 제약바이오 기업 분기별 IPO 현황 (10 억달러) >



출처 : DealForma, Ventures & IPOs('23.5)

국내 바이오기업의 경우, 상장을 위한 핵심제도인 기술특례상장제도에 의한 상장도 21년 이후 지속 감소 추세가 확인되었다. 9개 기업이 23년 신규 특례 상장하였으며, 9개 중 6개 기업이 신약 개발기업으로 가장 높은 비중을 차지하고 있었다.

<그림 2. 연도별 기술특례상장 바이오 기업(100만 달러)>

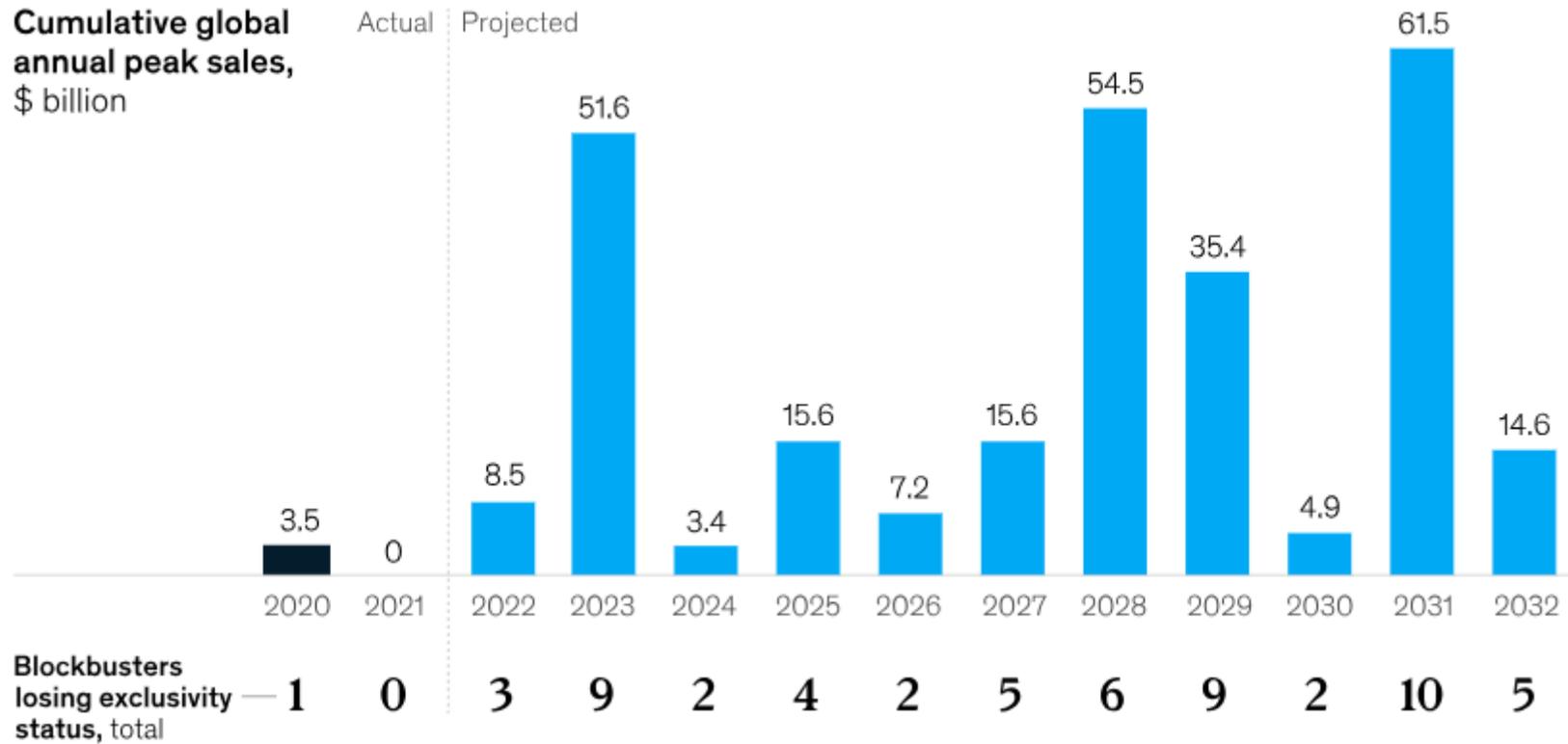


출처 : 한국거래소, 데일리메디(23) KPBMA 재가공

### M&A, Licensing

M&A와 Licensing은 IPO에 비해 활발한 양상을 나타내고 있었다. Investor 측인 글로벌 빅파마들은 블록버스터 의약품의 특허 만료와 미국 인플레이션 감축법(IRA) 약가 인하 정책에 대한 대응으로 신규 후보물질과 기술을 Licensing-in하여 파이프라인을 다각화하고 있다. Provider 측면의 바이오벤처나 소규모제약사는 글로벌 경기 둔화, 고물가, 기준금리 인상 등 긴축 기조에 따라 벤처투자와 IPO 등이 대폭 감소하여 자금조달이 어려워진 상황으로, 보유한 물질 및 기술을 시장에 공급해 자금을 확보하려는 움직임이 활발하다. 상장이나 비상장 회사 모두 자금조달이 어려운 시점으로 좋은 value로 market에 나올 수 없기에 매수자 우위의 시장을 형성하고 있다. 좋은 Asset을 Value보다 낮은 가격에 살 수 있는 기회의 장이 되었다.

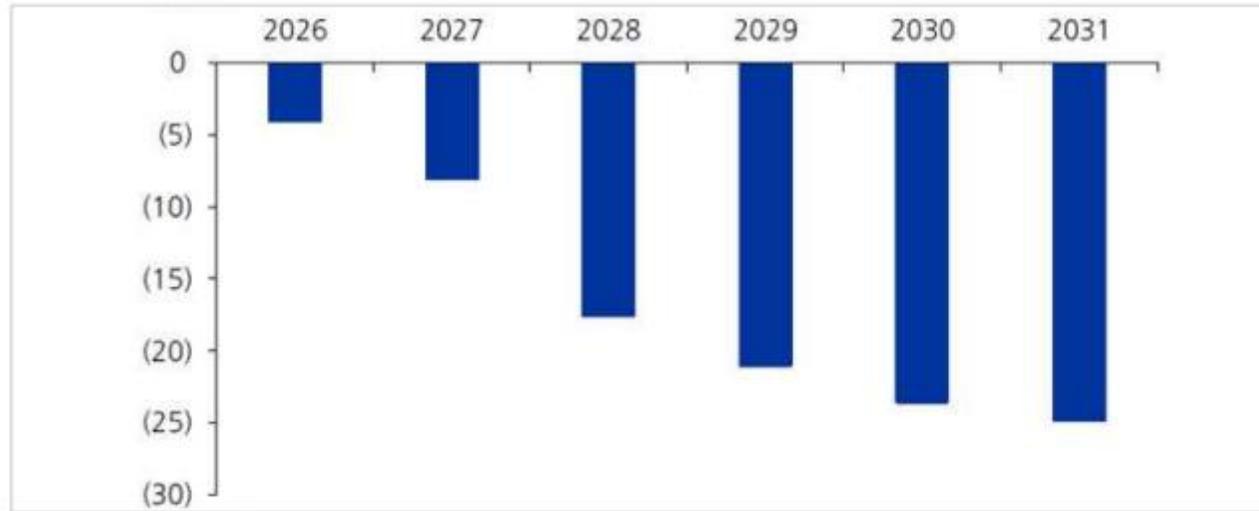
<그림 3. 특허 만료 예정 Blockbuster 의약품>



출처 : McKinsey & Company, ('22.4)

McKinsey에 따르면 '32년까지 45개의 블록버스터 의약품의 특허가 만료될 예정이며, 해당 의약품의 특허만료로 인한 매출 감소액은 총 2,127억 달러 이상일 것으로 예측된다.

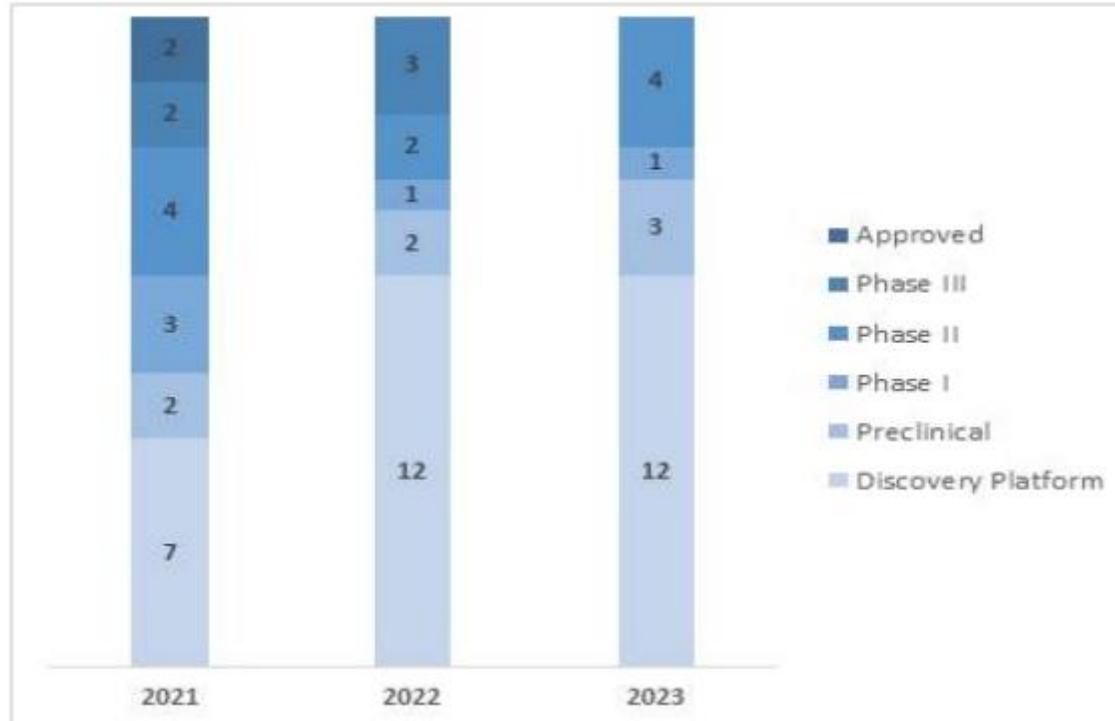
<그림 4. IRA 에 따른 약가 인하로 인한 의약품 지출액 감소 추정치(10 억 달러)>



출처 : 유진투자증권(24.1)(원출처:미국의회예산처)

미국은 의약품 소비 증가에 따른 정부 재정 부담이 가중되면서 인플레이션 감축법(IRA, Inflation Reduction Act)을 제정하는 등 약가 인하 압력을 강화하고 있다. IRA 약가 인하라는 정책적 리스크로 인해 기존 의약품의 지속적인 성장이 저해되어, 글로벌 빅파마는 신성장동력으로 신규 후보물질이나 기술을 도입하려는 노력을 지속할 것으로 전망된다.

<그림 5. 상위 20 위 제약바이오 Licensing 임상 단계 분석>



출처 : PharmaCompass('24), Nature('23) KPBMA 재가공

그 예상과 동일하게 PharmaCompass, Nature에 따르면 3년(21~23년)간 계약 규모 기준 상위 20개 제약바이오 Licensing 분석 결과, 신약 발굴 플랫폼 기술 거래가 증가하고 있음을 알 수 있었다. 22년부터는 개발 플랫폼 및 전임상 단계의 기술 Licensing이 과반을 차지하였을 뿐더러, 23년에는 임상 3상 및 허가 후 물질/기술에 대한 빅딜은 체결되지 않아, 신성장동력의 일환으로 신규 타겟 모달리티 시장을 선점하고자 하는 글로벌 빅파마들의 의지를 엿볼 수 있었다.

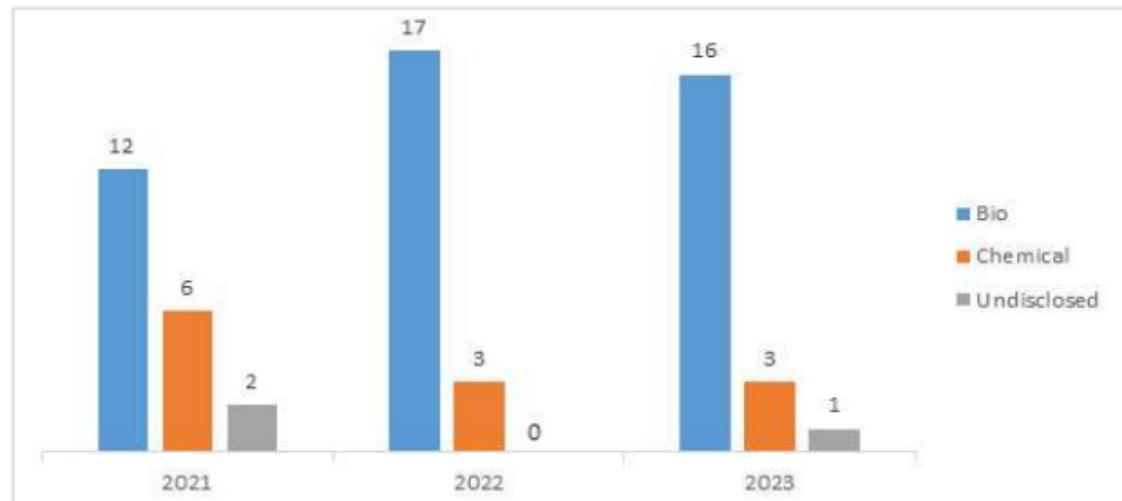
<표 6. 22년 시가총액 300억 달러 이상 빅파마의 현금 보유 현황(10억 달러)>

| 구분        | 기업명     | 시가총액         | 현금 및 현금성 자산  | 단기 유가증권     | 총액           |
|-----------|---------|--------------|--------------|-------------|--------------|
| 1         | 존슨앤존슨   | 471          | 14.1         | 9.4         | 23.5         |
| 2         | 화이자     | 227          | 0.4          | 22.3        | 22.7         |
| 3         | 노바티스    | 176          | 7.5          | 11.4        | 18.9         |
| 4         | 사노피     | 129          | 13.9         | 0           | 13.9         |
| 5         | 머크      | 265          | 12.7         | 0.5         | 13.2         |
| 6         | 버텍스     | 78           | 10.5         | 0.3         | 10.8         |
| 7         | 로슈      | 226          | 5.4          | 5.2         | 10.6         |
| 8         | 모더나     | 58           | 3.2          | 6.7         | 9.9          |
| 9         | 암젠      | 124          | 7.6          | 1.7         | 9.3          |
| 10        | BMS     | 141          | 9.1          | 0.1         | 9.3          |
| 11        | 애브비     | 274          | 9.2          | 0           | 9.2          |
| 12        | 베이어     | 60           | 3.9          | 4.0         | 7.9          |
| 13        | 리제네론    | 88           | 3.1          | 4.6         | 7.7          |
| 14        | 길리어드    | 98           | 5.4          | 1.0         | 6.4          |
| 15        | 아스트라제네카 | 209          | 6.2          | 0.2         | 6.3          |
| 16        | 다케다     | 51           | 5.2          | 0           | 5.2          |
| 17        | 바이오젠    | 38           | 3.4          | 1.5         | 4.9          |
| 18        | GSK     | 72           | 4.5          | 0.1         | 4.6          |
| 19        | 주가이     | 41           | 1.7          | 2.1         | 3.8          |
| 20        | 노보 노디스크 | 338          | 1.9          | 1.6         | 3.5          |
| 21        | 다이치 산쿄  | 68           | 3.0          | 0           | 3.0          |
| 22        | 일라이 릴리  | 317          | 2.1          | 0.1         | 2.2          |
| 23        | CSL     | 97           | 1.5          | 0           | 1.5          |
| <b>합계</b> |         | <b>3,646</b> | <b>135.5</b> | <b>72.8</b> | <b>208.3</b> |

출처 : BioCentury('23.3) KPBMA 재가공

더불어 글로벌 빅파마는 최근 가파른 금리 인상에 대비하기 위해 현금성 자산을 많이 비축하여 신규 파이프라인 확보(M&A나 Licensing-in 등)를 위한 구매력을 충분히 확보한 것으로 판단된다. Biocentury에 따르면 시가총액 300억 달러 이상의 주요 빅파마 중 상위 23개 기업이 현금 자산 보유액 기준 2,083억 달러를 (약 283조 원, 환율 1,350원 기준) 보유하고 있었다.

<그림 7. 상위 20 위 제약바이오 라이선싱 바이오/화학합성의약품 수>



출처 : PharmaCompass('24), Nature('23) KPBMA 재가공

3년간 높은 규모로 거래된 기술의 바이오의약품 및 화학합성의약품 분포를 비교한 결과, 최근 높은 금액으로 거래된 기술은 바이오 기반으로 전체의 60~80%를 차지하였다. 바이오의약품에 대한 장기적인 수요를 바탕으로 Licensing이 활발하며, 향후 합성의약품에서 바이오의약품 중심으로 의약 시장이 재편되는 경향성도 확인할 수 있었다.

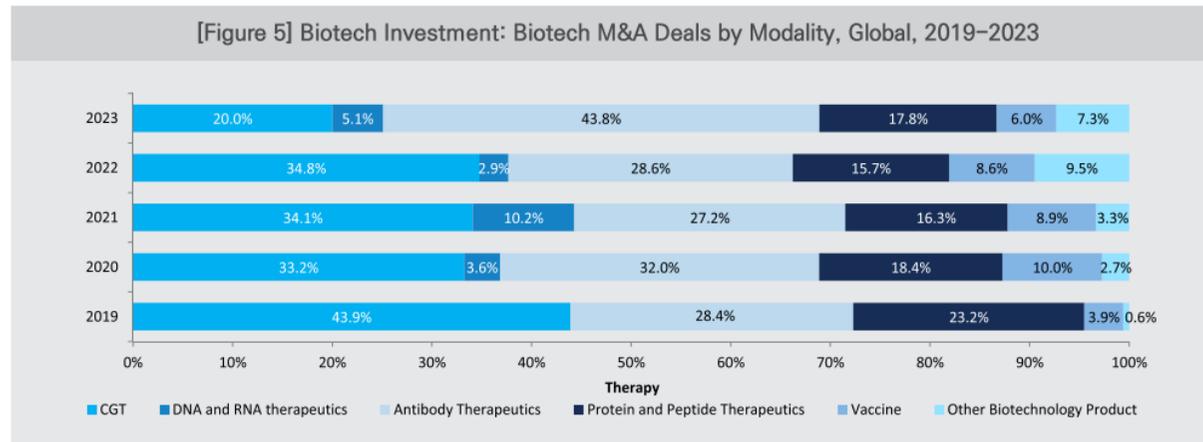
## DEAL 체결 시 고려사항

빠르게 변하는 바이오산업에서 적재적소의 자금조달을 위한 고려사항들을 알아보고자 한다.

글로벌 바이오의약품 시장의 40% 가량을 차지하고 있는 미국이 바이오의약품을 포함한 핵심 첨단기술 산업분야에서 중국과의 패권 경쟁에서 승리하고 바이오의약품 제조 기술을 내재화하기 위해 제정한 자국의 생물보안법이 전체적인 바이오의약품 시장에 영향을 미칠 것으로 보인다.

일례로 CDMO 측면에서 바이오의약품 시장에서 전세계 CDMO 규모 3위를 차지하는 Wuxi biologics를 떠올릴 수 있다. 500-2000L 규모 위주의 CDMO를 주력으로 하는 Wuxi biologics는 중소형 바이오 기업에서 이용하는 주요 CDMO이다. Wuxi biologics를 활용하여 제조된 의약품(후보 물질 포함)의 경우, FDA 승인 획득에 성공하더라도 시장점유에 큰 영향을 미치는 Medicare, Medicaid 커버에서 제외될 가능성이 높기 때문에 경제적 관점에서 판단이 필요하다는 것이 산업계의 주된 의견이다.

<그림 8. 모달리티별 바이오의약산업 M&A 현황>



출처 : 글로벌 바이오의약산업 투자현황 및 전망 ("24.6) KBIOIS

앞서 바이오의약품이 Deal거래 규모의 60%이상의 차지한다는 것을 알 수 있었고, KBIOS에 따르면 그 중 항체의약품은 23년 M&A Deal규모의 43.8%를 차지하는 주요 모달리티라는 것을 알 수 있다. 다른 바이오의약품과 마찬가지로 항체의약품은 규모(생산성)의 싸움이라고 할 수 있다. 바이오의약품의 제조 공정은 세포주에 따라 결정되며 배지부터 첨가제 배양, 정제, 분리방법까지 전 공정이 세팅 되는데 생산성 및 기타 사유로 세포주가 바뀌는 것은 제조공정 등에 미치는 영향을 고려 시, RA관점에서 major change로 간주되므로 초기 세포주를 선택하는 시점부터 올바른 선택이 필요하다.

그러므로 세포주를 선택할 때 세포주의 생산성에 따라 역으로 경제성을 평가해 보아야 한다. 생산성에 따라 생산규모, batch size와 제조 원가 등이 결정된다. 위탁생산을 할 때 비용이 올라갈 것이고, 자체 생산시설이 없는 중견기업의 경우 경쟁력을 갖기 어렵다. 개발비용을 환수 할 수 있는지, L/O를 고려할 때도 진입하고자 하는 시장의 약가를 미리 타진해보면서 초기개발단계에서부터 큰 그림을 그려야 한다. 또한, 이 과정에서 세포주의 reference를 확실하게 확보하는 것은 필수적이다. 상용화 세포주의 경우 invoice를 확보하고 출처와 이력을 알고 있어야 한다.

연구개발 과정에서 임상을 자체적으로 시도할지, 비임상 과정에서 Licensing을 시도할지에 따라 준비하면 좋을 사항들이 있다. Licensing을 염두하고 있다면, 경제적인 무리가 있겠지만 비임상시료를 GMP batch를 이용하여 수행하는 것이 좋다. GMP 수준의 시료를 활용하여 신뢰도를 높이면 Investor에게 더 설득력 있게 다가갈 수 있다. 또한 생산 견고성 확보를 위한 QbD(qualify by design, 설계기반 품질고도화를 수립할 경우 품질에 대한 신뢰도를 향상시켜 Licensing 매력도가 상승된다. QbD가 구축되어 있지 않다면 Licensing의 기회가 상대적으로 적어지거나, L/O을 체결하더라도 가격을 매우 낮게 책정하는 상황이 벌어 질 수 있기 때문이다. 더불어 QTPP(target product profile) 설정이 필요하다. TPP를 작성해 보는 것은 시장과 고객의 요구사항을 역으로 가늠해보는 작업임과 동시에 명확한 개발방향성과 타깃을 가지고 개발을 진행하는 것을 상대사에게 어필할 수 있기에 초기단계라서 QTPP 설정이 어렵다면 어느 시점에 준비할지라도 생각해두는 것이 꼭 필요하다.

## Outro

**It's all about the data!** 바이오산업에서 기업간의 DEAL 체결의 본질은 Data이다.

기업들은 Licensing을 단순히 수익 창출의 수단으로만 보는 것이 아니라, 기술 혁신과 경쟁력 강화를 위한 전략적 수단으로 인식해야 한다. 기업들은 경쟁력을 강화하기 위해 빅파마의 기술개발 트렌드에 맞는 새로운 기술을 적극적으로 확보하고, 연구개발능력 강화에 주력해야 할 것이다. 또한, IPO나 M&A, Licensing을 선택할 때 기업의 상황, 사업목표, RISK 등을 신중히 고민하여야 한다. 산업 동향, 경제 상황에 따라 계획이 언제든지 바뀔 수 있으니 유연한 대처가 필요한 시점이다.

<문의>

국가신약개발사업단 기획팀 박영숙 연구원(yspark@kddf.org)

Reference

1. 글로벌 제약바이오 기술 라이선싱 동향 및 제언. KPBMA. 2024.3.28
2. 2023년 임상시험 산업실태 조사. KoNECT. 2024.05
3. 한국기업 미국 의료기기 시장 진출을 위한 FDA 의료기기 인허가 가이드북. KHIDI. 2022.3.14
4. Pharmedaily (<https://pharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=01695766638762968&mediaCodeNo=257>)
5. Biospectator ([http://www.biospectator.com/view/news\\_view.php?varAtclId=22232](http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtclId=22232))
6. Dealsite (<https://dealsite.co.kr/articles/124184>)
7. BIOCENTURY (<https://www.biocentury.com/article/650585/pdufa-sticker-shock-may-drive-change>)
8. McKinsey & Company (<https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/three-imperatives-for-r-and-d-in-biosimilars>)
9. J.P.Morgan (<https://www.jpmorgan.com/content/dam/jpmorgan/documents/cb/insights/outlook/jpmorgan-dec-2023-biopharma-licensing-and-venture-report.pdf>)
10. KBIOIS ([https://www.bioin.or.kr/board.do?num=325683&cmd=view&bid=industry&cPage=1&cate1=all&cate2=all2&s\\_key=title&s\\_str=&sdate=&edate=&listCnt=20](https://www.bioin.or.kr/board.do?num=325683&cmd=view&bid=industry&cPage=1&cate1=all&cate2=all2&s_key=title&s_str=&sdate=&edate=&listCnt=20))
11. 2024 KDDF 바이오의약품 CMC역량강화 교육
12. 특허만료 약물 (<https://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&cat=11&nid=297522>)
13. CMO를 선택할 때, 고려할 7가지 (<http://m.yakup.com/news/index.html?mode=view&nid=288670>)