

글로벌 제약·바이오 주요 M&A Deal 분석(3Q23-2Q24)

국가신약개발사업단 기획팀 김효인 연구원

Overview

미국의 바이오 전문지인 BioCentury는 'Pharma deals pivot from high-risk modalities, targets' 보고서를 통해 2023년 하반기부터 2024년 상반기까지 12개월 간 발표된 바이오텍과 글로벌 빅파마 21개사(시가총액 규모, 매출 및 거래흐름 기준 선정)들의 거래내역 228건을 분석했다.

전체 228건 중 191건은 파트너십(기술거래 47건, 상용화 계약 등 제품 관련 거래 53건, 공동연구 91건) 거래로 전년 동기 대비 14% 증가했다. 나머지 37건은 M&A 거래(의료기기 관련 거래 1건 포함)로 전년 동기 25건 대비 전체 건수는 약 44% 증가했으나, 전체 M&A 거래 금액 규모는 약 820억 달러 규모로 크게 감소한 것으로 확인되었다.

그러나 이러한 차이는 지난 동 기간의 내역에 430억 달러 규모의 화이자(Pfizer)의 씨젠(Seagen, 항암 타깃 ADC개발 선두업체) 인수 거래 및 278억 달러 규모의 암젠(Amgen)의 호라이즌(Horizon Therapeutics, 희귀질환치료제 개발사)의 인수거래가 포함되었기 때문인 것으로 보인다. 상기 2건의 메가딜(Mega-deal)과 대조적으로 이번 기간 중 가장 큰 거래는 BMS의 카루나(Karuna Therapeutics) 인수거래로 거래가치가 140억 달러에 불과한 것으로 확인되었다.

본편에서는 3Q23-2Q24 기간 중 거래된 주요 M&A 거래 동향 및 모달리티 동향에 대해 알아보며 2024년도 하반기 글로벌 제약·바이오 시장의 흐름에 대해 예측해보고자 한다.

3Q23-2Q24 주요 M&A 거래 동향

2023년 하반기는 인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act, IRA) 시행에 따른 메디케어(Medicare) 약가 인하 대상 의약품 선정, 연방 거래위원회(Federal Trade Commission, FTC)의 의약품 시장 독과점 억제 조치, 베이-돌법(Bayh-Dole Act)에 의거한 특허개입권(March-in rights) 행사 관련 프레임워크 발표 등 약가 인하와 관련된 미국 정부의 규제 조치가 강화된 시기였다.

이에 따라 빅파마들은 지난해 7월부터 연 5.25~5.5% 수준으로 기준금리가 동결되면서 생긴 여유자금을 바탕으로 특정 질환에 대한 독점적인 파이프라인을 확보하기보다는 다양한 질환분야로 파이프라인을 다각화 하는 전략으로 대응했다. 항암제 위주의 파이프라인 확보에 우선순위를 두고 있던 과거 대비, 종양(Oncology) 분야의 면역항암제 외에도 면역질환(Immunology), 신경질환(Neuroscience), 대사질환(Metabolic Disorders) 등 수익성이 보장된 여러 질환 분야의 신규 모달리티 치료제들을 확보하여 미래 시장을 선점하고자 한 것이다. 결과적으로 글로벌 경기 침체와 자금 조달 불안정성에 따라 저조했던 상반기의 M&A 거래 실적이 반등하며 3분기에는 미국 외 지역에서 중소규모의 인수거래가, 4분기에는 미국에서 대규모의 인수거래가 줄지어 체결되면서 2023년의 전체 M&A 거래 금액은 상승한 것으로 확인되었다.

그러나 2024년 상반기에는 M&A 거래 실적이 다시금 저조해지는 경향을 보였다. 빅파마들은 기존 파이프라인을 재정비하면서 계열사들을 역합병 하는 등 사업 분야를 재편하고 있다. 이는 기준금리가 9월을 시작으로 연내 최소 1회 이상 인하될 것이라는 기대와 함께 11월에 예정되어 있는 미 대선으로 인한 정책적 불확실성이 영향을 미친 것으로 보인다.

3Q23-2Q24 기간 동안 빅파마들은 위험부담을 최소화하고 안정적인 투자를 진행하고자 유효 데이터를 확보한 임상 1/2상 이상의 에셋을 선호하는 경향을 보였다. 특히, 단기간 내에 수익을 창출할 가능성이 있는 임상 2상 단계에 진입한 에셋을 보유한 기업을 대상으로 가장 많은 인수거래를 진행한 것으로 나타났다(표 1).

[표 1. Acquisitions >\$1B by Top Pharms]

(2023.7~2024.6)

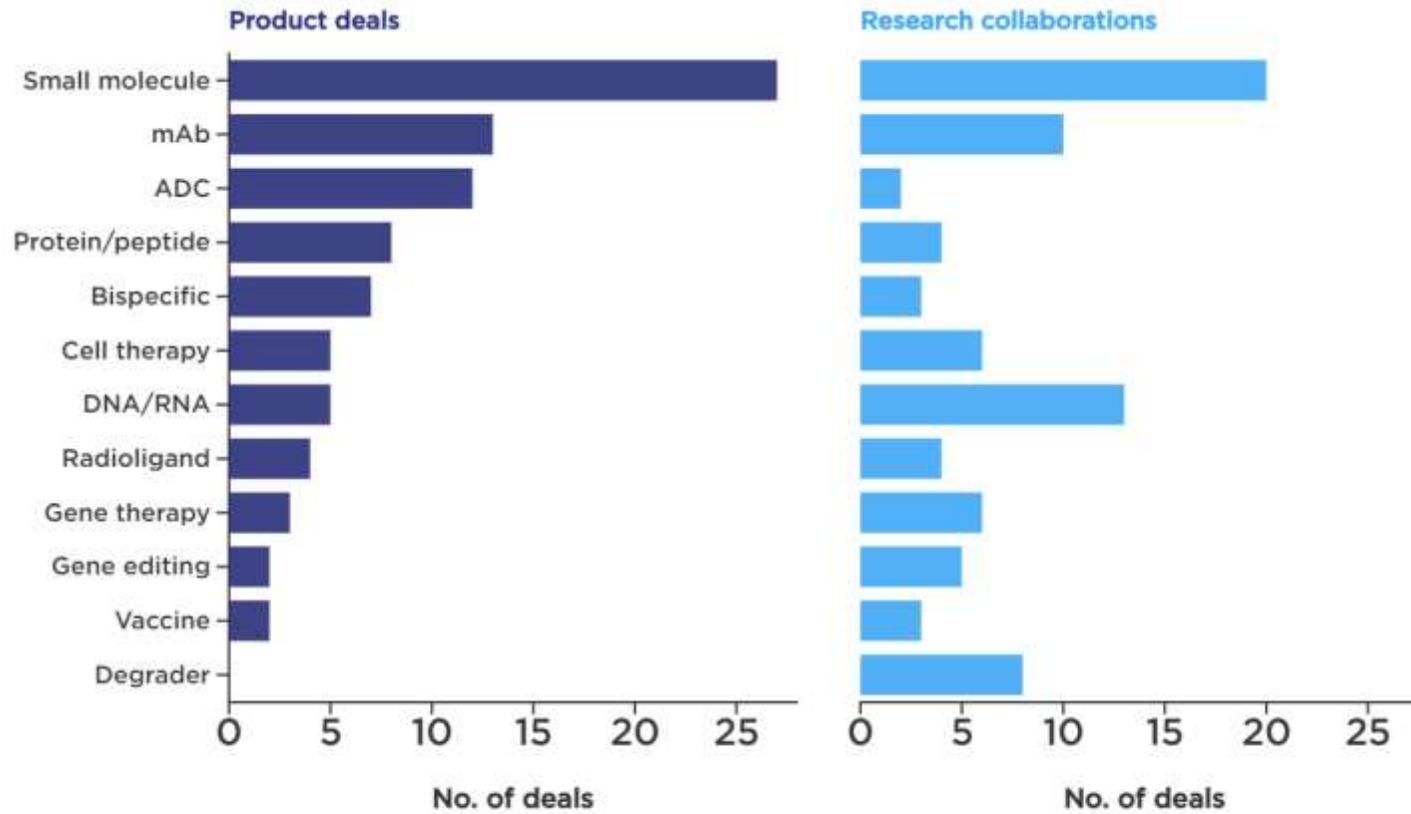
No	Pharma	Biotech	Phase of Development	Key Assets	Targets	MoA	Indications	Price (\$B USD)	Announced Date
1	BMS	Karuna Therapeutics	Registration	KarXT	M1, M4	Agonist	Schizophrenia	14	23.12.22
2	AbbVie	ImmunoGen	Market Phase I Phase II	Elahere IMGN-151 Pivekimab sunirine	FR α FR α CD123	ADC ADC ADC	Ovarian cancer Ovarian cancer AML	10.1	23.11.30
3	AbbVie	Cerevel Therapeutics Holdings	Phase III Phase II Phase II Phase II	Tavapadon CVL-871 Emraclidine Darigabat	DRD5, DRD1 DRD5, DRD1 M4 GABRA2, GABRA3, GABRA5	Agonist Agonist Agonist Positive allosteric modulator	Parkinson's disease Alzheimer Alzheimer, Schizophrenia Photosensitive epilepsy	8.7	23.12. 6
4	Biogen	Reata Pharmaceuticals	Market	Skyclarys	NRF2	Activator	Friedreich's ataxia	7.3	23. 7.28
5	Roche	Televant	Phase II	RG6631 (RVT-3101)	TL1A	Antibody	UC, CD	7.25	23.10.23
6	BMS	Mirati Therapeutics	Market Phase I/II	KRAZATI MRTX1719	KRAS G12C PRMT5	Inhibitor Inhibitor	NSCLC NSCLC	5.8	23.10. 8
7	Vertex	Alpine Immune Sciences	Phase II	Povetacicept	BAFF/APRIL	Inhibitor	IgAN	4.9	24. 4.10
8	Gilead	CymaBay Therapeutics	Registration	Livdelzi	PPAR- δ	Agonist	PBC	4.3	24. 2.12
9	BMS	RayzeBio	Phase III Preclinical	RYZ101 RYZ801	SSTR2 GPC3	Radio Therapy Radio Therapy	GEP-NET HCC	4.1	23.12.26
10	Roche	Carmot Therapeutics	Phase I/II Phase II	RG6640(CT-388) RG6641(CT-868)	GLP-1/GIP GLP-1/GIP	Modulator Modulator	Obesity, T2D T1D with obesity	3.1	23.12. 4
11	MSD	Eyebiotech	Phase I/II	Restoret	LRP5, FZD4	Antibody	AMD, DME	3.0	24. 5.29

12	Novartis	MorphoSys AG	Phase III Phase II	Pelabresib Tulmimetostat	BRD2, BRD4 EZH1xEZH2	Inhibitor Inhibitor	MF Solid tumor, Lymphoma	2.9	24. 2. 5
13	AstraZeneca	Fusion Pharmaceuticals	Phase II Phase I/II Phase I	FPI-2265 FPI-1434 FPI-2509	PSMA IGF-1 NTSR1	Radio Therapy Radio Therapy Radio Therapy	mCRPC Solid tumor Solid tumor	2.4	24. 3.19
14	Sanofi	Inhibrx	Phase II	SAR447537 (INBRX-101)	AAT	Recombinant Protein	AATD	2.2	24. 1.23
15	J&J	Ambrx Biopharma	Phase I Phase II/III Phase I	JNJ-8177(ARX517) JNJ-0683(ARX788) JNJ-0631(ARX305)	PSMA HER2 CD70	ADC ADC ADC	mCRPC HER2 ⁺ Breast cancer Renal cell cancer	2.0	24. 1. 8
16	Eli Lilly	Versanis Bio	Phase II	Bimagrumab	ACVR2A, ACVR2B	Antibody	Obesity	1.9	23. 7.14
17	Novartis	Mariana Oncology	Preclinical	MC-339	n/d	Radio Therapy	SCLC	1.75	24. 5. 2
18	Eli Lilly	Point Biopharma Global	Phase III	PNT2002	PSMA	Radio Therapy	mCRPC	1.4	23.10. 3
19	GSK	Aiolos Bio	Phase II	AIO-001	TSLP	Antibody	Asthma	1.4	24. 1. 9
20	AstraZeneca	Gracell Biotechnologies	Phase I/II	GC012F	BCMAxCD19	CAR-T	MM, B-NHL	1.2	23.12.26
21	AstraZeneca	Icosavax	Phase II	IVX-A12	RSV F protein, MPV F protein	Vaccine	RSV, hMPV	1.138	23.12.12
22	Novo Nordisk	Cardior Pharmaceuticals	Phase II	CDR132L	miR-132	ASO	Heart failure	1.108	24. 3.25
23	Novo Nordisk	Inversago Pharma	Phase II	Monlunabant (INV-202)	CB1	Agonist	Obesity, Metabolic disorder	1.075	23.10. 8

(Source: BioCentury, GlobalData, Synapse 재구성)

3Q23-2Q24 거래 주요 모달리티 동향

[그림1. Therapeutic Modalities in Recent Pharma Deals]



Source: BCIQ • Therapeutic product deals including acquisitions and research collaborations by top 21 pharmas in 3Q23-2Q24 with disclosed therapeutic modality; Deals involving multiple modalities counted for each

BIOCENTURY
©2024 BioCentury Inc. All rights reserved.
Unauthorized distribution prohibited.

[그림 1]에 따르면 저분자화합물은 제품 관련 거래와 공동연구 모두에서 가장 많은 비율을 차지하고 있으나, 과거 대비 그 비율은 감소하고 있는 추세로 확인되었다. 다른 전통적인 모달리티인 단일항체(mAb)나 단백질/펩타이드 위주의 거래 비율이 증가한 것과 대비되는 양상이다. ADC와 이중항체(Bispecific) 등 차세대 항체들은 제품 관련 거래에서는 기존 mAb 대비 월등히 많지만 공동연구에서는 그렇지 못한 것으로 나타났다고 BioCentury는 밝혔다.

그러나 2023년 10월, MSD가 다이이찌산쿄(Daiichi Sankyo)와 Dxd 페이로드 기반 HER3, B7-H3, CDH6 ADC 3종을 \$22bn에 공동개발/상업화 계약을 체결하였으며 2023년 12월에는 BMS가 시스티이문(SystImmune)과 TOP1 페이로드 기반 EGFRxHER3 ADC를 \$8.4bn에 공동개발 및 중국을 제외한 글로벌 판권 계약을 체결하는 등 공동연구 부문에서도 유의미한 수준의 거래가 이루어지고 있으므로 단순히 거래건수만으로 차세대 항체가 공동연구에서는 약세를 보이고 있다고 판단할 수는 없다.

공동연구에서는 ASO, RNAi, mRNA 등 DNA/RNA가 저분자화합물에 이어 2번째로 높은 비율을 차지했고, 분자접착제(Molecular glue)와 표적분해제(Targeted degrader) 등 분해제(Degrader) 또한 4번째로 높은 비율을 차지하고 있어 향후 주목해 볼만한 모달리티로 나타났다.

한편, 거래 건수는 아직 미비하나 주목해 볼만한 차세대 모달리티로 방사성의약품(Radiopharmaceutical Therapy; Radio Therapy, RPT)이 있다. 정밀 의학에 대한 관심이 높아지면서 주목받기 시작한 방사성의약품은 사용하는 방사성 동위원소의 종류에 따라 진단용으로도, 치료용으로도 활용할 수 있어 효용 가치가 높으며 ADC보다 반감기가 짧고 내성이 적다고 알려져 있다.

현재 대표적인 방사성 의약품으로는 노바티스(Novartis)의 전립선암 치료제인 플루빅토(Pluvicto, Lutetium vipivotide tetraxetan; ¹⁷⁷Lu-PSMA-617, RPT/Prostate cancer)와 루타테라(Lutathera, Lutetium Dotatate LU-177; ¹⁷⁷Lu-DOTA-LM3/Neuroendocrine tumors)가 있다. 플루빅토의 블록버스터 등극이 유망해짐에 따라 다른 글로벌 빅파마들도 [표 1]과 같이 빅딜 4건을 성사시키는 등 관련 파이프라인을 확보하기 위해 본격적으로 움직이고 있다. 특히 일라이 릴리(Eli Lilly)의 경우, 지난 5월에는 액티스(Aktis Oncology)와 Nectin-4 표적 알파 방사체(α -emitter) 고형암 치료제 공동개발 계약을 체결한데 이어 7월에는 GPCR 표적 고형암 치료제 후보물질을 보유한 라디오네틱스(Radionetics Oncology)를 인수하는 등 적극적인 행보를 보이고 있다.

<문의>

국가신약개발사업단 기획팀 김효인 연구원 (inakim@kddf.org)

Reference

Global Data / BioCentury / Synapse / 각 사 홈페이지

Pharma deals pivot from high-risk modalities, targets, *BioCentury*

<https://www.biocentury.com/article/653343>

March-In Rights Under the Bayh-Dole Act: Draft Guidance, *Congressional Research Service*

<https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IF/IF12582>

Biopharma dealmaking in 2023, *Nature Reviews Drug Discovery*

<https://www.nature.com/articles/d41573-024-00012-8>

Biopharma Deals and Funding Trends; Q2 2024 Review, *DealForma*

https://lp.dealforma.com/hubfs/DealForma%20Biopharma%20Q2%202024%20Deals%20and%20Venture.pdf?utm_medium=email&_hsenc=p2ANqtz-8ynuJGreGbXUySZc1bFv-t5Ja6WMzHH2h9TepYAKCV250-8ZuGPGnspBr0PsyxDYJoN5tPyBfUT9lNh58ah0OFhMfA&_hsmi=320151546&utm_content=320151546&utm_source=hs_automation

Biopharma Therapeutics and Platforms Mergers & Acquisitions – Q2 2024, *DealForma*

<https://dealforma.com/biopharma-therapeutics-and-platforms-mergers-acquisitions-q2-2024/>