

2024 글로벌 신약개발 산업동향(at a glance)

국가신약개발사업단 R&D기획팀 박영숙 연구원, 김효인 연구원

Overview

글로벌 빅파마들은 2023년 하반기에 인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act, IRA) 시행에 따른 메디케어(Medicare) 약가 인하 대상 의약품 선정, 연방거래위원회(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 인하를 위한 미국 정부의 규제 조치 강화에 파이프라인 다각화 전략으로 대응하며 사업 분야를 재편하고 기존 파이프라인을 재정비하는 경향을 보였다.

연초 JPM 2024에서 발표된 M&A 딜^[표 1]과 파트너십 딜은 작년 대비 금액과 건수 모두 상대적으로 감소한 것으로 나타났는데, Fierce Pharma는 이를 2023년 거래 금액 기준으로 가장 상위의 10개 딜 중 6개 거래가 2023년 4분기에 체결된 영향 때문인 것으로 분석하고 있다. 글로벌 빅파마들은 미 대선과 기준금리 인하 기대 등 여러 외부 요인들의 영향에 따라 연초의 조심스러웠던 움직임을 2024년 상반기 내내 이어가며 위험 부담을 최소화하기 위하여 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. JPM 2024 principal M&A Deal Lists]

(2024.1)

No	Date	Buyer	Target Company	Assets (Drugs/Technologies)	Indications/Applications	Status	Deal Value (US \$M)
1	1/8	J&J	Ambrx Biopharma	(ARX517) PSMA ADC (ARX788) HER2 ADC (ARX305) CD70 ADC	mCRPC HER2+ Breast cancer Renal cell carcinoma	Phase1/2 Phase2/3 Phase1	2,000
2	1/9	GSK	Aiolos Bio	(AIO-001) αTSLP mAb	Asthma, Chronic rhinosinusitis	Phase2	1,400
3	1/8	MSD	Harpoon Therapeutics	(TriTAC [®]) Tri-Specific T-cell Activating Construct Platform (HPN328) DLL3 and CD3 targeting, based on TriTAC [®] (HPN217) BCMA and CD3 targeting, based on TriTAC [®]	- SCLC Multiple Myeloma	- Phase1/2 Phase1/2	680
4	1/8	Novartis	Calypso Biotech	(CALY-002) αIL-15 mAb	Celiac disease, Eosinophilic esophagitis	Phase1	425

(Source: GeneOnline, BioCentury, Synapse 재구성)

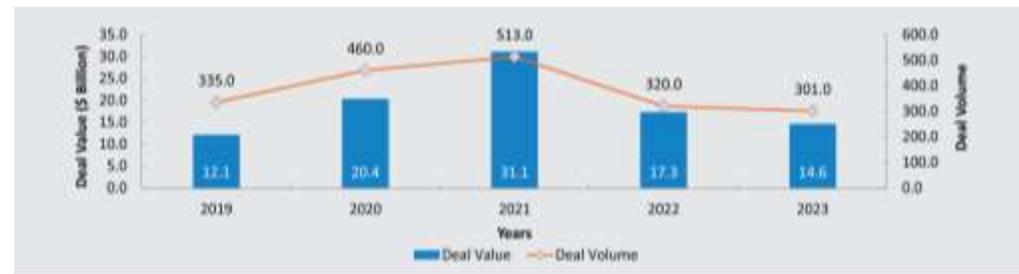
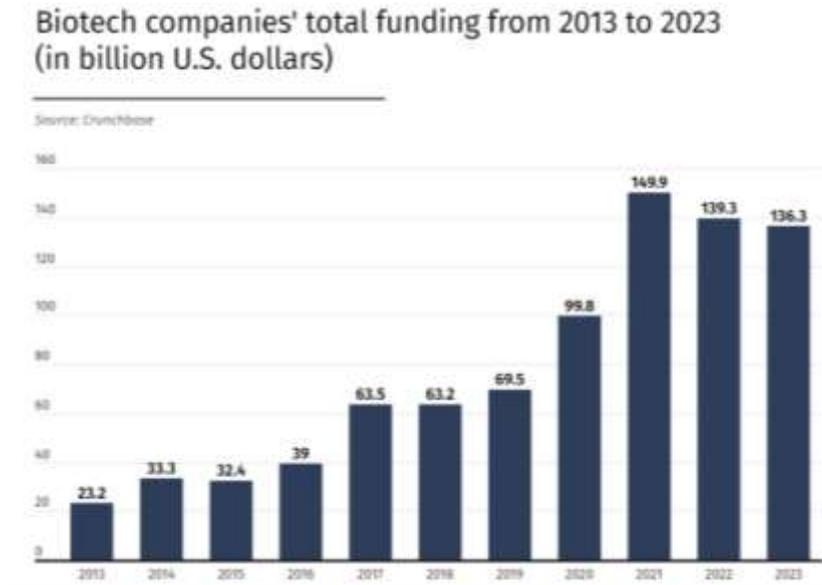
BioCentury에 따르면 3Q23-2Q24에 거래된 에셋 중 저분자화합물은 제품 관련 거래와 공동연구 모두에서 여전히 가장 높은 비율을 차지하고 있으나, 그 비중은 과거 대비 점차 감소하는 추세를 보이고 있다. 공동연구 분야에서는 ASO, RNAi, mRNA 등 DNA/RNA가 두번째, 분자접착제(Molecular glue)와 표적분해제(Targeted degrader) 등 분해제(Degrader)가 네번째로 높은 비율을 차지했으며, 거래건수는 아직 미비하나 방사성의약품(Radiopharmaceutical Therapy, RPT) 또한 차세대 모달리티로 주목해 볼 만 한 것으로 나타났다.

골드만삭스(Goldman Sachs, 1월, 6.5억 달러), 리제네론(Regeneron, 4월, 5억 달러), JP모건(JP morgan, 6월, 5억 달러)이 연달아 대규모의 바이오텍 펀딩을 조성하면서 투자 활성화에 대한 기대가 높았음에도 불구하고 하반기에도 빅파마들의 위험 회피 기조는 여전히 이어졌다. 그러나 트럼프 당선인의 정부효율부(Department of Government Efficiency) 신설 예고 및 FTC 위원장 교체 가능성이 대두됨에 따라 규제 완화가 기대되면서 2025년에는 M&A 및 기타 기술 거래들이 다시금 활발해 질 수 있을 것으로 예상된다.

국내외 Biotech투자 현황

글로벌 바이오의약품계 VC의 자금 조달은 2023년에 1,363억 달러로 역대 3번째로 큰 신규 자본유입 규모를 달성했다. 그러나 Biotech VC 투자현황은 가장 활발했던 2021년 거래량 513건(311억 달러)에서, 이후 2022년 320건(173억 달러), 2023년 301건 (146억 달러)으로 각각 45%, 53% 감소한 수준이다. VC Funding규모에 비해 소극적인 투자 규모에서 글로벌 경기 둔화, 고물가, 기준금리 인상 등으로 인한 긴축 기조를 유추할 수 있었다.

<그림 1. Global VC funding and Biotech investment, 2019-2023>



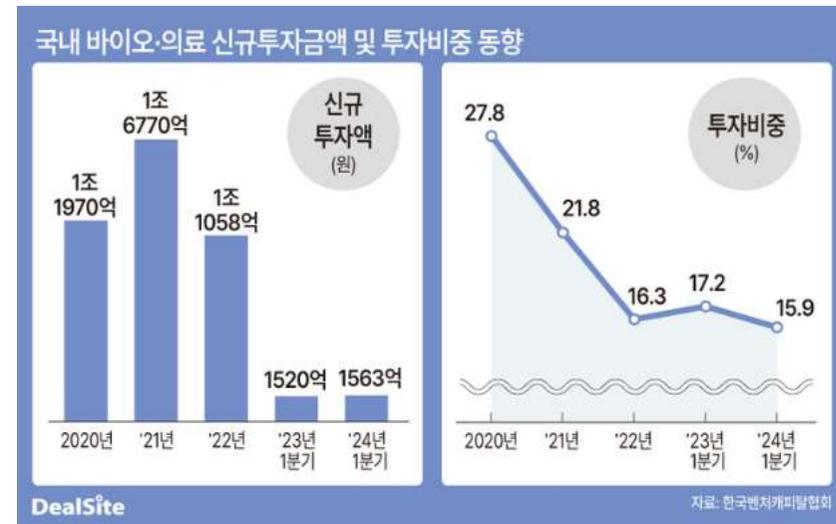
(Source: Crunchbase.2013-2023 / Global Opportunities in Global Biotech Investment, 2024)

국내 바이오 기업 역시 글로벌 경제 영향으로 자금조달에 어려움을 겪고 있다. 한국벤처캐피탈협회에 따르면 지난해 국내 바이오·의료 분야 신규 투자액은 8844억원으로 전년 대비(1조1058억원) 23.1% 감소했다. 바이오 투자가 가장 활발했던 지난 2021년(1조6670억원)과 비교하면 신규 투자액이 절반수준(52.7%)으로 감소한 수치다.

<그림 2. 국내 바이오/의료 분야 신규투자 금액>

	신규 투자금액	증감률
2019년	11,033	-
2020년	11,970	8.49%
2021년	16,770	40.1%
2022년	11,058	△34.06
2023년	8,844	△20.02

(Source: DealSite, 한국벤처캐피탈협회('24.1) 재구성)

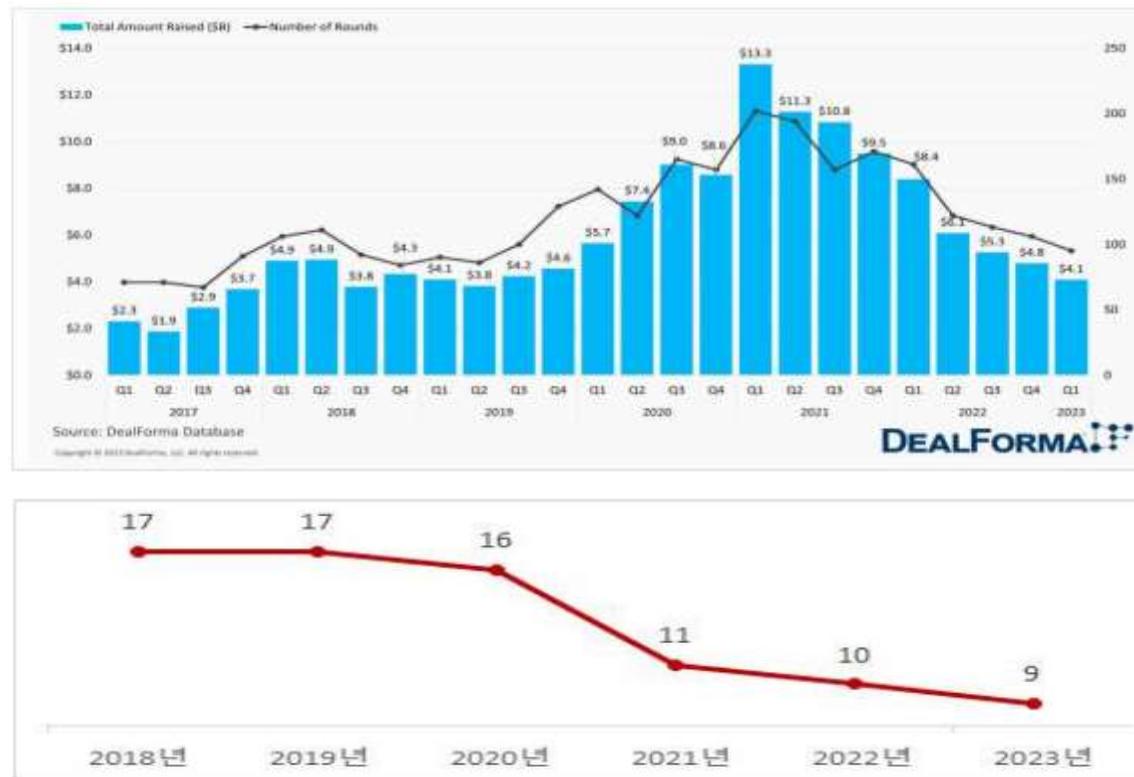


국내외 IPO 현황

바이오벤처의 기업공개(IPO)는 '20년 3/4분기, '21년 1분기에 30건 이상 이루어지다가 22년 2분기부터는 5건 미만으로 현저히 감소

되었다. 글로벌 제약바이오 IPO현황 또한 21년을 기점으로 꾸준히 감소하는 양상을 보이고 있다. 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 3. 글로벌 제약바이오 기업 분기별 IPO 현황 (10 억\$) , 국내 기술특례상장 바이오 기업(100 만\$)>



(Source: DealForma, Ventures & IPOs('23.5) / 한국거래소, 데일리메디('23) KPBMA 재가공)

국내 바이오 기업의 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.

2024년 미국 특허 만료 예정 의약품 Top 10

미 복지부는 지난 3월, 공중보건서비스법 351 조항을 개정해 인터체인저블 바이오시밀러(Interchangeable biosimilar) 지정제도를 삭제했다. 이에 오리지널 의약품의 특허 만료는 글로벌 빅파마들의 파이프라인 재정비 외에도 바이오시밀러 시장을 비롯한 전체 제약·바이오 시장의 흐름에 더 큰 영향을 미치게 될 것으로 보인다. FiercePharma가 소개한 2024년 미국 특허 만료 예정 의약품 Top 10은 다음의 [표 2]와 같다.

[표 2. The top 10 drugs losing US exclusivity in 2024]

(2024.3)

No	Drug	Company	Ingredient name	MoA/Modality	Indications	2023 US Sales	Expected generic entry
1	Sprycel	BMS	Dasatinib	BCR-ABL inhibitor	ALL, CML	\$1.45Bn	2024.09
2	Tysabri	Biogen	Natalizumab	αVLA-4 mAb	Crohn's disease, MS	\$998Mn	2024.01
3	Myrbetriq	Astellas Pharma	Mirabegron	ADRβ3 agonist	Overactive bladder	\$640Mn	2024.05
4	Victoza	Novo Nordisk	Liraglutide	GLP-1 receptor agonist	Type II diabetes	\$525Mn	2024.06
5	Emflaza	PTC Therapeutics	Deflazacort	GR agonist	DMD	\$255Mn	2024.02
6	Sandostatin LAR	Novartis	Octreotide acetate	Growth hormone receptor antagonist	Neuroendocrine tumors, Acromegaly	\$199Mn	2024

7	Dulera	Organon	Mometasone furoate / Formoterol fumarate dihydrate	GR x ADR β 2 agonists	Asthma	\$156Mn	2024.H2
8	Oxtellar XR	Supernus Pharmaceuticals	Oxcarbazepine	SCNA blocker	Epilepsy, Seizures	\$113Mn	2024.09
9	Venofer	CSL	Iron sucrose	Repletion therapy	Iron deficiency anemia	\$90Mn	2024
10	Prolensa	Bausch + Lomb	Bromfenac	COX inhibitor	Postoperative eye inflammation	\$41.5	2024.01

(Source: FiercePharma, BioCentury, Synapse 재구성)

Global Top 10 Selling Orphan Drugs in 2028

희귀질환 치료제는 높은 미충족 의학수요에도 불구하고 낮은 유병률로 인한 수익성 문제로 적극적인 연구개발과 투자가 이루어지지 않던 시장 실패 영역으로 간주되어 왔다. 그러나 각국의 공중보건 정책과 시장 독점권 등 다양한 인센티브 제도에 힘입어 2020 년 이후 희귀의약품 시장은 본격적으로 제약사들이 새로운 파이프라인을 확보할 수 있는 매력적인 니치마켓으로 부상해왔다. 최근 5 년간 FDA 의 희귀의약품 지정률은 50%를 상회하였으며, 특히 2023 년에 승인된 신약의 60%는 희귀의약품으로 지정되었을 정도로 희귀의약품에 대한 관심은 꾸준히 높아지고 있다.

Evaluate 가 발표한 2024 희귀의약품 보고서(Orphan Drug Report 2024; Orphan Drugs are Losing Their Sparkle)에 따르면 전세계 희귀의약품 시장규모는 2024 년 기준 1,850 억 달러에 달할 것으로 예상되며 2028 년에는 약 2,700 억 달러에 이를 것으로 전망된다. 올해 보고서에 리스트업 된 2028 년 예상 매출 상위 희귀의약품 10 종 목록에는 적응증을 기준으로 만성림프구성백혈병(Chronic lymphocytic leukemia, CLL)이 3 건, 다발성골수종(Multiple myeloma, MM)이 2 건 포함되어 있어, 전체 목록의 70%를 차지하는 항암제 중에서도 혈액암 치료제가 해당 목록 희귀의약품의 다수를 차지하는 것으로 확인되었다.

[표 3. Global Top 10 Selling Orphan Drugs in 2028]

(2024.5)

No	Compared 2023	Drug	Company	Ingredient name	MoA/Modality	Therapeutic Category	Indications	Global Product Sales (USD Bn)
1	-	Darzalex	J&J	Daratumumab	αCD38 mAb	Oncology	Multiple myeloma(MM), Amyloidosis	17,022
2	-	Trikafta	Vertex Pharmaceuticals	Elexacaftor / Tezacaftor / Ivacaftor	CFTR stimulants P-gp inhibitors	Respiratory	Cystic fibrosis(CF)	8,753
3	-	Hemlibra	Roche & Chugai Pharmaceutical	Emicizumab-kxwh	αFactor IXa x FX BsAbs	Hematology	Hemophilia	6,203
4	4↑	Ultomiris	AstraZeneca	Ravulizumab	αC5 mAb	Immunology	Myasthenia gravis, Hemolytic uremic syndrome, Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH)	5,184
5	New	Carvykti	J&J & Legend Biotech	Ciltacabtagene autoleucl	BCMA CAR-T	Oncology	MM	4,406
6	New	Jakafi	Incyte & Novartis	Ruxolitinib phosphate	JAK1 x JAK2 inhibitors	Oncology	Myeloproliferative disorder, Acute/Chronic Graft-versus-host disease(GvHD)	4,235
7	2↓	Calquence	AstraZeneca	Acalabrutinib	BTK inhibitors	Oncology	Chronic lymphocytic leukemia(CLL)	4,016
8	New	Brukinsa	BeiGene	Zanubrutinib	BTK inhibitors	Oncology	Follicular lymphoma(FL), CLL or Small lymphocytic lymphoma(SLL), Marginal zone lymphoma(MZL), Waldenstrom Macroglobulinemia(WM), Mantle cell lymphoma(MCL)	3,835
9	5↓	Lynparza	AstraZeneca	Olaparib	PARP inhibitors	Oncology	Ovarian cancer	3,451
10	1↓	Venclexta	AbbVie	Venetoclax	BCL-2 inhibitors	Oncology	CLL, Myelodysplastic syndrome(MDS)	3,344

(Source: Evaluate, BioCentury, Synapse 재구성)

<문의>

국가신약개발사업단 R&D기획팀

박영숙 연구원 (yspark@kddf.org)

김효인 연구원 (inakim@kddf.org)

Reference

각 사 홈페이지 / KDDF

Cortellis(by Clarivate) / GlobalData / BioCentury / Synapse