

마이크로바이옴 투자 및 산업 동향

박봉현 책임연구원 한국바이오협회 바이오경제연구센터
장준호 부장 CJ바이오사이언스 사업개발팀

개요

마이크로바이옴 치료제는 질병을 치료하고 건강을 개선함에 있어 새로운 방식을 제공하여 염증성 장 질환에서 우울증에 이르기까지 잠재적 응용분야에서 치료혁신을 보여주고 있다. 마이크로바이옴 분야의 2022년은 천국과 지옥을 오간 한 해였다. 레비요타(Rebyota®)가 미국 FDA 승인을 획득하였으나, 큰 기업들이 규모를 줄이고 상장폐지 되었다. 이 보고서에서는 마이크로바이옴분야 산업의 동향 및 투자 그리고 시장에 진출할 산업계 후보들을 알아본다.

2022년 주요 사건

마이크로바이옴 분야도 다른 많은 회사들과 마찬가지로 바이오 산업에 도전장을 내밀었지만 긍정적인 규제 결과에도 불구하고 어려움을 겪었다. 가장 주목할 만한 사례는 업계 거물인 Kaleido Biosciences로 임상시험의 중단과 새로운 구매자를 찾지 못해 운영을 중단하였다. 또한, 마이크로바이옴 개발을 주도하는 회사인 4D pharma가 대출을 확보하지 못해 관리 대상이 되었고 주식시장에서 상장폐지가 되었다. '22년에만 10개 이상의 마이크로바이옴 의약품 개발 회사들이 사업을 철수하였고, 약 12개의 회사들은 개발·비임상 CRO 및 제조업체로 리포지셔닝하거나 항암분야에서 식품 또는 화장품 분야로 방향을 틀기도 하였다.

'22년 바이오분야의 인력이 크게 감소하였는데 실제로, 100개 이상의 주요 바이오 및 제약 회사들이 중요한 감원을 발표하였다. 마이크로바이옴 산업도 예외는 아니었으며 Finch Therapeutics, Vedanta, Synlogic 등의 마이크로바이옴 기업들이 인력을 감축하였다. Finch Therapeutics는 일본 Takeda와의 크론병 및 궤양성 대장염에 대한 파트너십을 중단한 후 인력 구조조정을 추진하였다. Vedanta 역시 6,800만 달러 규모의 시리즈 D 자금을 조달받았지만 20%의 인력을 감원하였다.

일부 선도 업체들이 마이크로바이옴 분야에서 후퇴하는 것처럼 보이는 반면, 다른 기업들은 계속해서 확장하고 있다. Nestlé Health Science는 '23년 4월 승인이 예상되는 Seres Therapeutics가 개발 중인 경구용 치료제 SER-109의 미국과 캐나다 지역 상용화를 위해 1억 7,500만 달러의 선불금을 지불하였으며 최대 5억 2,500만달러 계약을 체결하였다. 두 번째는, '23년 임상시험에 들어갈 예정인 후보물질 EB1010에 대해 Enterome과 4,000만 유로의 전략적 협업 및 라이선스 계약을 체결하였다. MSD는 면역항암제 마이크로바이옴 치료제 'GEN-001'와 키트루다와의 병용요법 임상 2상 시험을 위해 지놈앤컴퍼니와 업무협약을 맺었다.

두 개의 마이크로바이옴 바이오텍 회사들의 활동이 특히 활발하였다. 하나는 Microba와 Ginko의 파트너십이다. Microba의 데이터 기반 리드 식별 플랫폼과 Ginko의 고처리량 스크리닝 및 파운드리 기능을 결합하여 자가면역 질환에 대한 새로운 치료법 개발을 가속화했다. 최근 '22년 11월, 의료진단 제공업체인 Sonic Healthcare는 1,780만 달러를 투자하여 Microba의 전략적 지분을 인수하고 마이크로바이옴 분석 및 진단기술을 제공하기 위한 전략적 파트너십을 구축하기도 하였다. 다른 하나는 Xbiome으로 지난 1월 Aurealis Therapeutics와 당뇨병성 궤양, 기타 만성 및 염증성 질환에 대한 AUP-16의 임상 개발 및 상용화를 위한 라이선스 및 협업 계약을 체결했다. 또한, 4월에는 Assembly Biosciences로부터 궤양성 대장염 임상단계 후보물질인 M201을 인수하였다.

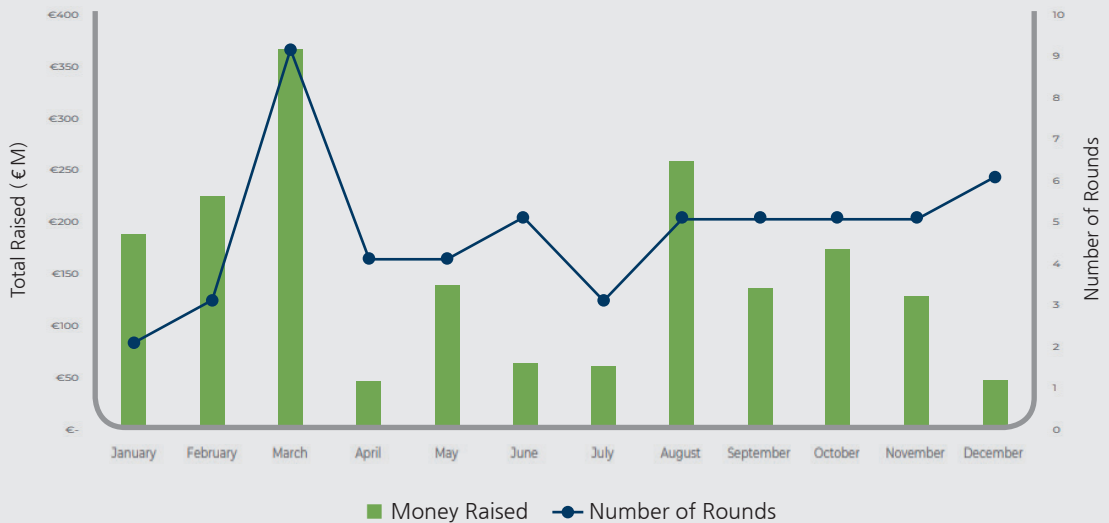
인수합병 및 투자동향

'22년 12월 스킨케어 대기업 Beiersdorf는 수 년간의 협업 끝에 피부 마이크로바이옴 기업 S-Biomedic의 지분 대부분을 인수한다고 발표하였다. 또한, 보스턴에 위치한 마이크로바이옴 회사 Holobiome은 스타트업 기업 Asiabiome을 인수하여 아시아 국가들에 대한 미생물 데이터 세트를 확장하였다. 이러한 인수합병은 여전히 마이크로바이옴 연구개발에 관심이 있다는 것을 증명한다.

또 다른 트렌드는 제조역량 확장이다. 미생물 R&D기반의 대기업인 덴마크의 Chr.Hansen과 의약품 제조 대형 CDMO인 스위스 Lonza가 합작하여 만든 BacThera는 Lonza의 생산기지 내에 마이크로바이옴 CDMO사업을 위한 대형 생산시설을 구축중에 있으며, Seres의 SER-109 신약승인 허가 일정에 맞춰 상업적 생산을 위한 계약을 체결한 바 있다. Recipharm은 CDMO기업 Arranta Bio를 인수하여 마이크로바이옴 치료제 및 임상 생산능력을 제공하는 강력한 서비스 포트폴리오를 구축하였다. Ilya Pharma는 공급망 확장을 위해 미생물 기반 제품 cGMP 인증을 받은 Nordic Bioanalysis에 전략적 투자를 진행하였다.

마이크로바이옴 투자는 '21년부터 강한 상승세를 보였으나 투자 수치가 지속된 '22년 1분기 이후 4월에는 현금과 영업 건수 모두 급감하였다. 그러나 '22년 1월-12월을 살펴보면 총 18억 유로(약 2조 4,500억원)가 투자되었는데 이는 마이크로바이옴 치료제 투자의 기록적인 해였던 '21년의 수치와 정확히 일치한다. 큰 차이를 보이는 것은 '21년 대비 운영 건수가 30% 감소하였고 이는 자금을 조달할 수 있었던 기업들이 더 큰 자금을 가졌다는 것을 의미한다. 실제로, 시드에서 시리즈D까지 평균 라운드가 '21년 대비 2배 이상 커졌다.

[그림 1] '22년 월별 마이크로바이옴 투자액



민간에서 '21년 총 7억 5천 5백만 유로가 23개 기업에 모금되었지만 '22년에는 15개 기업에 3억4천만 유로로 감소하였다. 상당한 자본을 운용하는 회사들은 마이크로바이옴 치료제에 전례 없이 평균 금액보다 더 큰 규모를 IPO나 브릿지라운드에 투자하였다.

'22년의 자금 유입 흐름으로부터 몇 가지 명확한 위험을 완화시키는 전략을 엿볼 수 있다. 가장 명백한 것은 재정에 대한 것이며 투자자들은 후기단계와 더 안전한 기회에 베팅하고 있다. 모든 자금조달 라운드에서 운영 건수가 30% 감소한 반면, 시리즈 C의 수는 '22년 증가하였다. 특히 시리즈C의 평균 규모는 '21년 2,900만 유로에서 '22년 6,600만 유로로 두 배 이상 증가하였다.

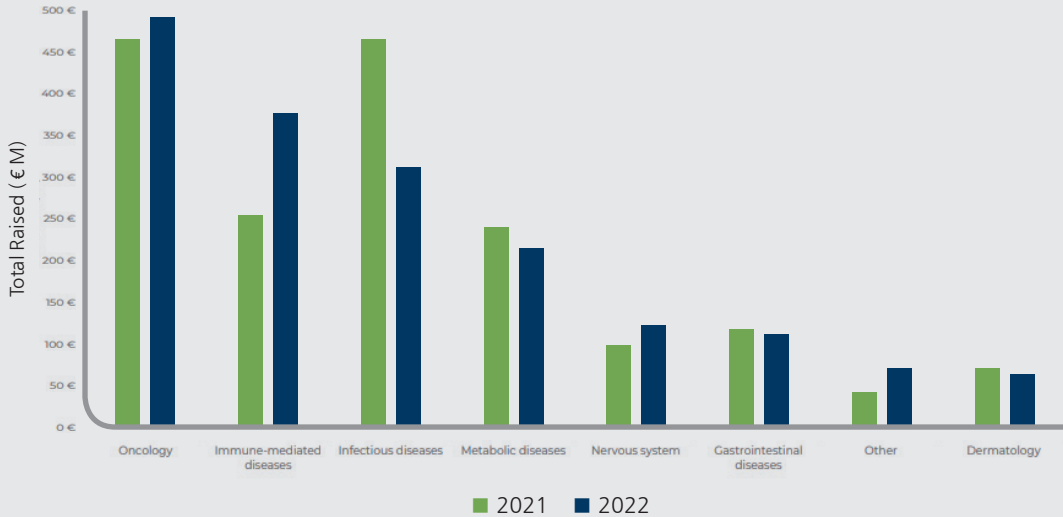
'22년 마이크로바이옴 유래의 치료후보 물질은 해당 산업 투자금의 거의 절반을 차지하여 전년 대비 3배 가까이 성장하였다. 마이크로바이옴을 표적으로 삼고 조정, 조율할 수 있는 치료 후보 물질은 2위를 차지하였지만 1위와의 차이가 컸다. 지난 몇 년 동안 상당한 자금을 확보 하였던 GMO, FMT 등의 복잡한 치료법은 자금이 급격히 줄어들었다. 더 안전한 방향으로의 투자흐름은 과학적이고 규제위험을 완화할 수 있는 전략에서부터 시작되고 있으며, 상위 2가지 범주는 규제경로가 더 명확하고 제조 요구가 단순하며 글로벌 기업들이 이를 잘 이해하고 있기 때문일 것이라 해석된다.

[그림 2] 마이크로바이옴 모달리티 별 투자액('21-'22)



투자지표에서 확인된 또 다른 위험 완화 요소는 시장요인이다. 감염병이 유행하는 가운데 '21년은 감염병에 가장 많이 투자가 되었고 '22년에는 항암분야가 투자를 크게 이끌었다. 감염병에 대한 투자는 '22년 크게 감소하였으며 업계 역사상 처음으로 피부분야가 마이너스 성장을 보인 해이기도 하다. 이러한 순위는 다양하고 넓은 바이오치료제 영역에서 VC들의 투자패턴을 반영하고 있다.

[그림 3] 마이크로바이옴 적응증 별 투자액('21-'22)



🏥 시장에 진출할 마이크로바이옴 회사 후보들

1. Seres Therapeutics

Seres Therapeutics는 2015년 나스닥에 상장되어 1억 3,400만 달러를 모금했으며 현재 시가 총액은 6억 2,900만 달러에 달한다. 질병을 치료하기 위해 숙주세포 및 조직과 상호작용하도록 설계된 새로운 종류의 다기능 박테리아 컨소시엄을 개발하는 미생물 치료제 회사로 주요 pipeline인 SER-109는 '23년 상반기 잠재적 승인 및 출시를 예상하고 있다. Nestlé Health Sciences와 공동개발한 이 약물은 재발성 C. difficile 재발성 감염을 치료하기 위해 살아있는 정제된 Firmicutes 박테리아 포자를 함유한 경구용 캡슐이다.

2. Enterome

Enterome은 2012년에 설립되었으며 민간 자금 및 대출로 약 1억 1,200만 달러를 모금하였다. OncoMimics는 다양한 유형의 암에서 종양 관련 항원 또는 마커를 모방하는 장내 세균에서 파생된 펩타이드이다. 주요 후보인 EO2401은 니볼루맙과 병용한 1/2상 시험에서 긍정적인 임상결과를 보여주었다. Nestlé Health Science와 공동개발하는 EB1010은 식품 알레르기 및 염증성 장질환 환자를 대상으로 '23년 임상시험에 들어갈 예정이다.

3. MaaT Pharma

MaaT Pharma는 2014년에 설립되었으며 마이크로바이옴 치료제를 개발하는 가장 앞선 회사 중 하나이다. 주요 후보물질인 MaaT013은 줄기세포 이식 후 이식편대숙주병을 적응증으로 하며 '23년 초 임상3상 결과를 제공할 것으로 예상된다. 또 다른 후보물질인 MaaT033은 백혈병 환자를 위한 동종 조혈모세포 이식 후 결과를 개선하는 것을 목표로 하고 있다. 제품 개발 활동 이외에도 상업적 규모로 마이크로바이옴 치료제를 생산할 수 있는 제조 공장을 Lyon에 구축하고 있다.

4. Vedanta Biosciences

Vedanta Biosciences는 2010년 설립되었으며 인간 마이크로바이옴에서 파생된 최대 박테리아 라이브러리를 구축하였다. 주요 후보물질 VE303은 C. difficile의 장내 정착에 저항성을 제공할 수 있는 8가지 종류의 균주로 구성된다. '21년 임상 2상 시험에서 위약과 비교했을 때 재발 위험이 80% 이상 감소하였다. 임상 3상 시험을 준비하고 있으며 최근 글로벌 규제 표준을 준수하는 약물 후보를 생산하기 위해 새로운 대규모 cGMP 시설을 구축한다고 발표하였다.

맺음말

마이크로바이옴 주요 기업의 중요한 거래가 끝나면서 사업규모를 축소하기도 하였지만 시장의 투자는 줄어들지 않았다. 투자자들은 '양보다 질'의 접근 전략을 택하면서 더 적은 수의 회사에 더 많은 돈을 투자하고 있었다. 변동성과 불확실성 등의 이유로 시장을 예측하긴 어려운 일이지만 2023년은 더 도전적인 한 해가 될 가능성이 높다. 실제로 시장조사 연구에 따르면 글로벌 마이크로바이옴 치료제 시장규모는 '27년 말까지 54.8%의 연평균 성장률을 보이며 14억 6,530만 달러 가치에 도달할 것으로 예상되고 있다.

하지만 마이크로바이옴 치료제 분야의 수많은 임상시험에도 불구하고 규제 프레임워크의 부재는 불확실성을 가져오게 되며 장애물로 작용하게 된다. 이런 불확실성이 곧 예상되는 마이크로바이옴 치료제의 승인으로 해소된다면 원래 의약품 개발을 위한 자본이 바이오제조/재료/식품기술과 같은 저위험, 빠른 수익 창출 분야의 투자에서 벗어나 고수익 창출 및 기술혁신이 가능한 마이크로바이옴 치료제 분야로 이동할 것으로 기대된다.

< 참고자료 >

1. Microbiome drug development : 2022 in review, microbiome times, 2022.12.30
2. 4D pharma plc ("4D pharma") Receives Notice of Delisting From Nasdaq, Nasdaq, 2022.06.28.
3. Vedanta CEO blames 'challenging environment for biotech' for laying off 20% of staff, fiercebiotech, 2022.08.11.
4. Seres and Nestlé enter up to \$525m deal for microbiome therapeutic , pharmaceutical-technology, 2021.07.02.
5. Sonic Healthcare acquires strategic stake in Microba, establishes significant commercial partnership, micoba, 2022.11.29.
6. Five Microbiome Companies Making Waves in 2022, Inside Precision Medicine, 2022.10.14
7. Enterome presents further efficacy data on its new generation therapeutic cancer vaccine EO2401 at ESMO Congress, demonstrating ability of OncoMimics™ antigens to generate positive clinical outcome, enterome, 2022.09.12.
8. MaaT Pharma: leading the charge in microbiome therapeutics, labiotech, 2022.11.14
9. Microbiome Therapeutics Global Market Research Report 2023, research and markets, 2023.02.09

Writer

박봉현 한국바이오협회 바이오경제연구센터, 책임연구원

Reviewer

장준호 CJ바이오사이언스 사업개발팀, 부장

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2023년 4월 | 발행인 : 오기환 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
 13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.org
 * 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : kberc@koreabio.org



Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 681005 74
 ISSN 2508-6812