BIO ECONOMY BRIEF

May 2023. Issue 175

2022 바이오제약 글로벌 M&A 동향

김지운 선임연구원 **한국바이오협회 바이오경제연구센터**
홍승환 디렉터 **삼일회계법인**

2021년은 M&A 사상 최대의 기록적인 한해였다. 이후, 전 세계적으로 인플레이션과 고금리, 경기침체 및 미국 인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act, IRA)의 영향으로 바이오제약 섹터의 투자시장 또한 크게 위축되었다. 2022년에는 기업의 거래 가치(Valuation)가 하락하면서 바이오제약 벤처기업들의 자금 조달 경로가 기업공개(IPO)를 대체하여 M&A로 변화하고 있다. 결과적으로, IPO 시장과 VC 투자가 전체적으로 하락하고 있지만, 최근 들어 M&A 활동들이 다시 시작되는 것은 매우 고무적인 현상으로 볼 수 있다.

pwc 글로벌 M&A 동향분석 자료에 의하면, 2022년 헬스케어 산업의 M&A 규모(Deal Volume)와 가치(Deal value)는 2021년 수준에서 각각 23%, 46% 감소한 수치를 보였다. 이 중에서도, 2022년 발표된 메가딜 중 절반 이상이 하반기 마지막에 이루어졌기 때문에 2023년 올해 또 다른 초대형 거래(50억 달러 초과 거래)가 있을 것으로 예상해볼 수 있다. '22년 12월, 글로벌 제약사 Amgen이 자가면역질환과 중증 염증질환 치료제를 개발하는 바이오 기업 Horizon Therapeutics를 278억 달러(약 36조 3,000억원)에 인수한 건이 가장 대표적으로, 이는 당해 글로벌 바이오제약 분야 최대 규모의 M&A다.

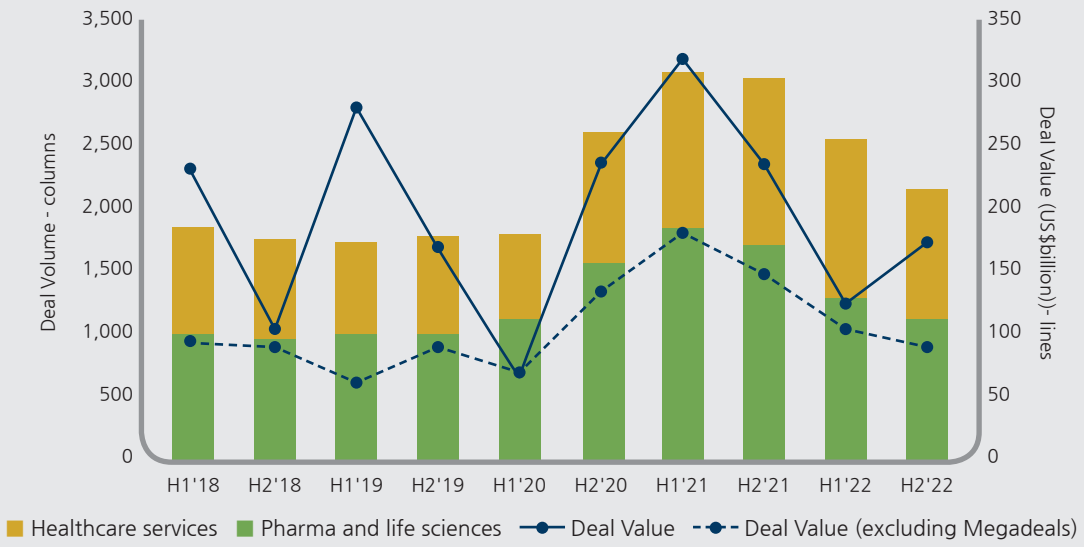
주목할만한 점은 의약품 위탁개발생산기업(CDMO)에 대한 인수합병이 새로운 트렌드로 자리매김 하고 있다는 것이다. 국내에서는 '22년 5월, 롯데바이오로직스에서 미국 BMS 바이오의약품 생산공장을 1억 6천만 달러에 인수하고, 완제의약품(DP) 및 항체약물접합체(ADC) 등을 추가로 확장할 계획을 가지고 있다. 여기서, 이러한 CDMO 및 CRO 시장의 원동력이 되는 사모펀드(PEF)의 역할도 기대해볼만 하다. 특히, mRNA 관련 생산 역량이 있는 기업 중심으로 강한 현금 흐름이 발생할 것이다. 본 리포트에서는 2022년 글로벌 바이오제약 기업의 M&A 및 파트너쉽 사례분석을 바탕으로 2023년 한해 M&A 시장에 대해 전망하고자 한다.

2022 글로벌 바이오제약·헬스케어 M&A 현황

pwc에 따르면, 2022년 바이오제약 및 헬스케어 산업의 M&A 금액(Deal value)은 총 299억 달러에 달했다. 이는 2021년 554억 대비 46% 감소한 수치다. 거래 건수(Deal volume) 또한 6,104건에서 4,703건으로 23% 감소하였다. 2022년을 앞두고 상위 제약업계의 가용화력을 1조 7,000억 달러 규모로 추정하여 M&A 활동의 강력한 한 해를 맞이할 것이라는 당초 기대에 못 미치는 결과이다.

그러나, 2022년 발표된 초대형 거래(50억 달러 초과 규모 거래, Mega Deal)의 대부분이 하반기에 이루어졌다는 점에서 시사하는 바가 매우 크다. 2021년 초대형 거래금액은 180억 달러에서 2022년 840억으로 증가하였다. 전문가들은 이러한 50억 달러에서 150억 달러 범위의 거래가 '스위트 스팟(Sweet spot)'을 나타내며 더 큰 인수합병이 올 한해 이루어질 수 있다고 예측한다. 또한 이에 따라, 대규모 제약 회사의 인수합병보다는 업계 활동을 중심으로 하는 중소 규모의 거래와 합작 투자의 형성이 계속될 것으로 전망하고 있다.

[그림 1] 바이오제약 및 헬스케어 서비스 산업 거래량 및 가치



		H1'21	H2'21	H1'22	H2'22
Total	Deal value(US $ b)	318	236	124	175
	Mega Deal value(US $ b)	137	88	18	84
Part	헬스케어(건 수)	1,226	1,314	1,237	1,022
	제약/생명과학(건 수)	1,844	1,720	1,314	1,130

출처: pwc

10대 바이오제약 기업 M&A 현황

2022년 10대 글로벌 바이오제약 기업의 M&A 동향을 질환 분야별로 연관 지어 살펴보면 면역 염증질환(Amgen의 Horizon Therapeutics 인수), 신경계 질환(Pfizer의 Biohaven 인수), 그리고 종양 및 혈액질환(Pfizer의 Global blood therapeutics 인수)이 상위를 차지하였다.

미국 연방거래위원회(Federal Trade Commission, FTC)가 반독점 규제를 강화함에 따라 바이오 빅파마 거래자들은 초대형 거래에 대해 신중한 접근 방식을 취하고 있는 것으로 보인다. 미국 FDA는 최근 거대 인수합병이 기업의 경쟁을 저해하고 약가 상승으로 이어질 가능성이 있다고 지적하였다. 작년 12월 Amgen은 희소 질환 확장을 위해 300억 달러에 달하는 규모로 Horizon Therapeutics를 인수하여 Horizon의 3종 의약품 파이프라인을 확보하게 되었다. 이는 작년 한해 최대 규모의 거래였다. 또한, Pfizer는 코로나19 제품 확보를 위해 Biohaven의 CGRP 프랜차이즈와 Global Blood Therapeutics를 인수하며 그 다음으로 큰 바이오제약 M&A 거래 체결에 성공하였다. 아래에서 기업들의 사례 중심으로 살펴보고자 한다.

[표 1] 2022 제약 및 생명과학(PLS) 상위 10개 기업 M&A 현황

구분	인수기업	피인수기업 (사업분야)	거래금액 (US $ m)	거래일자
1	Amgen	Horizon Therapeutics (자가면역질환 및 중증 염증질환 치료제)	27,800	22.12.12
2	Johnson&Johnson	Abiomed (심혈관 의료기기)	18,977	22.11.01
3	Pfizer	Biohaven Pharmaceutical Holding company (편두통 치료제)	12,184	22.05.10
4	Pfizer	Global Blood Therapeutics (혈액 치료제)	5,551	22.08.08
5	Bristol-Myers Squibb Company	Turning Point Therapeutics (폐암 치료제 및 항암제)	3,976	22.06.03
6	Amgen	ChemoCentryx (자가면역질환 치료제)	3,972	22.08.04
7	GSK	Affinivax (폐렴구균백신)	3,300	22.05.31
8	Biocon Biologics	Biosimilars Portfolio of Viatris (바이오시밀러)	3,285	22.02.28
9	Bain Capital	Business of Olympus Corporation (공업용 현미경 등 의료기기)	3,085	22.08.29
10	Thermo Fisher Scientific	The Binding Site Group (혈액암 등 특수진단)	2,587	23.01.31

출처: pwc

Amgen, 희귀질환 분야의 성공을 위해 Horizon Therapeutics/ChemoCentryx 인수

Amgen의 39억 달러 규모의 ChemoCentryx의 인수는 두 기업간의 수년간의 논쟁 끝에 이루어졌다. ChemoCentryx의 혈관염증 치료제인 Tavneos가 2021년 10월 FDA 승인을 확보했을 때, Amgen의 관심이 고조되었다. ChemoCentryx의 Tavneos는 25년 역사상 처음 상용화된 제품으로 '22년 1분기 매출 540만 달러를 기록한 블록버스터 제품이다. Amgen에서 중점으로 하고자 하는 염증성 질환 사업 영역과도 일치한다.

이후, Amgen은 2022년 말 희귀 질환 의약품 제조 기업인 Horizon Therapeutics를 278억 달러에 인수함으로써 바이오제약 거래 시장에 한 획을 그었다. Amgen은 Horizon의 '22년 11월 29일 주당 $78.76 마감주가에 약 $47.9%의 프리미엄을 지불하고 있다고 발표문을 통해 밝혔다.
이번 거래로 Amgen은 향후 잠재력이 있는 갑상선 안질환 치료제 Tepezza, 만성 통풍 치료제 Krystexxa, 시신경 척수염 스펙트럼 장애를 치료하는 혁신적인 치료법인 Uplizna라는 3가지 약물을 확보하게 되었다.

Pfizer, 편두통 치료제 확보 및 희귀 혈액질환 사업 강화를 위한 Bioheaven/GBT 인수

'22년 8월 Pfizer는 겸상적혈구병 치료제 Oxbryta 제조기업인 Global Blood Therapeutics 인수를 위한 선행 거래로 Biohaven을 인수하였다. Pfizer의 Biohaven 거래는 '22년 바이오의약품 M&A 거래 중 두 번째로 큰 거래로 기록됐다. Biohaven의 편두통 치료제 Nurtec ODT는 편두통 발작을 예방하고 치료하기 위해 FDA 승인 유일한 경구용 GGRP(Calcitonin gene-related peptide)의약품이다. Pfizer의 인수 이전부터, Nurtec은 경쟁사 Abbvie의 Ubrelvy의 44.1%에 비해 56%라는 높은 시장점유율을 차지할 만큼 미국 시장에서 실질적인 성장 조짐을 보이고 있었다. Biohaven은 Pfizer의 오랜 마케팅 파트너로서, 전임상 CGRP 후보 포트폴리오를 판매했다.

Pfizer는 Johnson&Johnson과 GBT의 겸상적혈구병 포트폴리오를 두고 입찰전쟁을 벌였으며, 최종적으로 54억 달러에 인수하였다. 인수 완료 후 Pfizer는 GBT의 Oxbryta와 말기 겸상적혈구 후보 GBT601 및 inclacumab을 통제할 수 있는 권한을 가지게 되었으며, GBT의 치료제 보급을 가속화할 계획이라고 성명서를 통해 발표하였다.

BMS, 암 표적 치료제 개발을 위한 Turning Point Therapeutics 인수

BMS는 Turning Point Therapeutics 인수를 통해 정밀 종양학 약물 파이프라인을 확보함으로써 중장기 성장 전략을 강화하고자 한다. 거래의 가장 큰 목표는 Turning Point의 주요 자산인 reportrectinib의 역량을 가져오는 것으로 이는 이미 3개의 FDA 패스트 트랙 지정을 받았다. 또한, Turning Point는 고형 종양 치료제인 elzovantinib과 TPX-0046을 포함하여 파이프라인에 있는 4개의 다른 약물을 제공하며, 이 중 3개는 현재 시장에 이미 출시된 제품과 경쟁할 표적 치료제이다.

Biocon, 바이오시밀러 파이프라인 확보 위한 Viatris 인수

인도 최대 바이오시밀러 기업인 Biocon Biologics가 '22년 11월 미국 Viatris 바이오시밀러 사업을 인수하는 거래가 완료되면서, 바이오콘은 단번에 FDA 허가된 4개의 바이오시밀러를 보유한 미국 내 강자로 부상하게 되었다. 이번 인수는 '21년 7월 Lantus의 바이오시밀러이자 미국 최초 FDA 승인 상호교체가능 바이오시밀러(Interchangeable Biosimilar)인 Semglee 허가 이후 불과 몇 달만에 이루어졌다. 거래 발표 당시 전체 Viatris 바이오시밀러 포트폴리오가 '22년 매출에서 약 8억 7,500만 달러를 창출할 것으로 예측하였으며, 숫자는 올해 10억 달러를 넘어설 것으로 예상된다고 밝혔다.

GSK, 폐렴구균백신 시장 도전을 위한 Affinivax 인수

GSK는 글로벌 메이저 백신 기업으로 자리매김하려는 목표의 일환으로 비상장 Affinivax 기업을 총 33억달러 규모로 인수함으로써 차세대 24가 폐렴구균 백신 AFX3772(임상 2상 진행, 노인대상 임상 3상 시작), MAPS(Multiple Antigen-Presenting System) 기술을 확보하였다. Affinivax의 다중 항원 시스템(B세포 및 T세포 반응 유도)은 기존 접합 백신 기술보다 더 광범위한 보호 면역 반응을 유도한다는 점에서 장점이 있다.

10대 바이오제약 기업 파트너쉽 현황

M&A 활동 궤적과는 대조적으로, 2022년 분기별 파트너쉽 거래는 감소하는 추세를 보였다. 전체적인 거래량을 놓고 보면, 2021년 1,200건에서 2022년 971건을 기록하였으며 이는 21% 감소한 수치이다. 그러나, 2022년 10억 달러 규모의 거래에 도달한 건수가 56건이며 4분기에 일부 상승세를 보였다.

상위 10개 바이오제약 기업들을 중심으로 파트너쉽 현황을 살펴보면, 총 거래가치는 547억 달러이며 대부분의 거래가 연말에 성사되었다. 분야 및 규모로 보면, 종양학 분야의 플랫폼을 활용한 계약/대규모 제약기업 중심으로 구성되어 있다. 대표적으로, Merck가 중국의 Kelun-Biotech으로부터 항체-약물접합체(ADC)에셋을 사들였다. 이는 3번째 ADC 항암제 라이선스 딜로, 마일스톤은 총 93억달러 규모이며, 공개된 금액으로만 총 94억 7,500만 달러의 빅 딜이다.

주목할만한 예외적인 사례의 딜은 초기 투자 비율이 낮지만 최고 가치 거래를 기록한 Takeda의 Nimbus Therapeutics의 부분 사업 인수이다. Takeda는 신약개발 성공시 마일스톤 지불금을 추가로 지급할 예정이며, 이번 인수를 통해 건선·염증성 장질환 등 자가면역질환을 치료하는 신약후보물질인 'NDI-034858'을 확보할 수 있다.

[표 2] 2022 제약 및 생명과학(PLS) 상위 10개 기업 파트너쉽 현황

구분	기업	파트너	적응증 (Deal focus)	거래일자
1	Kelun-Biotech	Merck&Co.	항암제 (Antibody-drug conjugates)	2022.12
2	IGM Biosciences	Sanofi	자가면역질환치료제/항암제 (IgN antibody agonists)	2022.03
3	Poseida Therapeutics	Roche	항암제 (Allogeneic CAR-T cell therapies)	2022.08
4	Nimbus Therapeutics	Takeda	자가면역질환치료제 (Oral allosteric TYK2 inhibitor)	2022.12
5	Exscientia	Sanofi	자가면역질환치료제/항암제 (AI-driven precision medicines)	2022.01
6	Akeso	Summit Therapeutics	항암제 (PD1 x VEGF biospecific antibody)	2022.12
7	Arcturus Therapeutics	CSL Seqirus	감염질환 (Self-amplifying mRNA technology	2022.11
8	Immatics	Bristol Myers Squibb	항암제 (Allogeneic TCR-T cell and CAR-T cell programmes)	2022.06
9	Arcellx	Kite Pharma	항암제 (Autologous CAR-T cell therapy)	2022.12
10	Orna Therapeutics	Merck&Co.	감염질환/항암제 (Circular RNA platform)	2022.08

출처: Nature discovery

국내 바이오제약 기업 M&A 현황

그동안 국내 바이오제약 기업들은 글로벌 선진 기업들 대비 M&A 활동에 적극적이지 않았다. 그러나, 코로나19를 기점으로 최근 들어 대기업들을 중심으로 적극적으로 M&A를 추진 중이다. 금융감독원 전자공시시스템(DART)의 '22년 3분기 기준 공시분석에 따르면, 주요 제약기업들의 현금 흐름이 전년동기 대비 34% 증가한 것으로 파악된다. 이처럼 강한 현금 흐름을 바탕으로 기업의 포트폴리오를 확충하고자 하는 의지가 강하기 때문에, M&A에 대한 시도가 점차 이루어지고 있다.

2022년 국내 가장 큰 거래는 2조 규모의 에스디바이오센서의 미국 메리디안바이오사이언스의 인수 건이다. 에스디바이오센서는 해당 인수에 자금을 전액 부담하기로 결정하였으며, 미국 진단 시장 진출을 본격화하기 위함으로 보인다. LG화학의 미국항암제 시장 진출 및 글로벌 제약사로서 도약을 위한 아베오 파마슈티컬스 인수가 거래 규모 순으로 그 다음을 차지하였다.

국내 바이오의약품 CDMO 밸류체인 확보를 위한 인수합병에도 주목할만하다. GC셀은 '22년 4월 미국 CGT CDMO 기업 바이오센트릭(BioCentriq)의 지분 100%를 약 90억원에 인수하였으며, 추가로 북미 시설 증설을 계획하고 있다. 또한, SK팜테코는 미국 세포·유전자 치료제 CDMO 기업인 CBM에 3억 5,000만 달러를 투자하였고 현재 인수 협상 중이다. 아래 표에 핵심 내용을 정리하였다.

[표 3] 2022 국내 바이오제약 기업 M&A 현황

구분	인수기업	피인수기업 (사업분야)	거래금액	거래일자
1	에스디바이오센서	메리디안바이오사이언스	2조	22.12
2	UCK-MBK 컨소시엄	오스템임플란트	1조 8,000억	22.02
3	GS컨소시엄	휴젤	1조 5,587억	22.02
4	LG화학	아베오 파마슈티컬스	8,000억	23.01
5	베인캐피탈	클래시스	6,699억	22.02
6	올림푸스	태웅메디칼	4,880억	22.02
7	롯데바이오로직스	Bristol Myers Squibb	2,080억	22.05
8	OCI	부광약품	1,461억	22.02
9	스카이레이크 크레센도	메디포스트	1,400억	22.06
10	GC·GC셀	바이오센트릭	900억	22.04
11	메디포스트	움니아바이오	886억	22.05

출처: 각 사 홈페이지 참고

맺음말

2022년 경기침체가 심화되면서 바이오제약 및 헬스케어 분야에 대한 투자자들의 관심이 저하되고 기업가치 또한 하락되었지만, 기업들에게 M&A 시장은 IPO의 대안이며 오히려 기회로 인식되고 있다. 기존 바이오제약 시장에서 M&A는 경영난에 처한 기업을 대기업들이 인수하는 방식이었으나, 코로나19를 기점으로 새로운 성장동력의 확보를 위해 인수합병을 진행하는 방식으로 흐름이 변화하고 있다. 이는 기술거래, 파트너쉽, 기업의 파이프라인 확장 등 다양한 방식으로 나타날 수 있다.

기업들은 피인수 기업들의 경쟁력 있는 파이프라인과 기술에 선택과 집중하는 전략을 취하고 있다. 2022년 바이오제약 시장에서 가장 큰 거래를 기록했던 암젠과 화이자도 시장에서의 잠재력 있는 메가브랜드 제품들을 확보함으로써 사업영역을 확장하고 있다. 제약과 바이오의 전략은 세부적으로 다르다. 제약기업의 경우 오리지널 의약품들의 특허 만료가 다가오면서 신약개발을 위한 파이프라인 및 수익창출을 위해 M&A를 지속적으로 추진할 것이다. 바이오기업은 세포·유전자 치료제에 중점을 둔 의약품 위탁개발생산기업(CDMO) 기업 인수합병을 통해 단순 생산 용량 확대를 넘어서 제조 경쟁력을 확장하고자 할 것이다.

국내 바이오제약 현황을 보면, Family business를 한 의료기기 분야를 포함한 기업들의 승계 관련사항으로 매물화 되고 있으며, 국내 사모펀드와 외국계 기업의 관심 증가로 거래발생 예상이 증가할 것이다. 또한, 중소벤처기업부와 산업통상자원부 등 정부에서 M&A 활성화 정책을 심도 있게 논의 중이며, '23년 이러한 정책이 구체화되고 실행될 경우 M&A가 더욱 증가할 것 으로 기대된다.

〈 참고자료 〉

1. pwc, Global M&A Trends in Health Industries : 2023 Outlook
2. pwc, 글로벌 M&A 산업별 트렌드
3. Nature Reviews Drug Discovery 22, 92-93 (2023)
4. Fierce pharma, The top 10 biopharma M&A deals of 2022, 2023.01.30.
5. Fierce Phrama, Buyout on Horizon: Amgen floats $28B offer for rare disease drug maker as Sanofi exits bidding warm 2022.12.12.
6. FDA, FDA approves add-on drug for adults with rare form of blood vessel inflammation, 2021.10.13.
7. 한국바이오협회, 인도로 인한 미국 내 바이오시밀러 경쟁구도 변화, 2022.12.02.
8. 한국바이오협회, 2022년 주요 의약품 CDMO 인수합병 현황, 2023.01.06

Writer	Reviewer
김지운 한국바이오협회 바이오경제연구센터, 선임연구원	**홍승환** 삼일회계법인, 디렉터

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : **2023년 5월** | 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

한국바이오경제연구센터
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER
Innovating Data Into Strategy & Business

ISSN 2508-6812