

## 글로벌 이슈 파노라마

### ISSUE REPORT

## 제약바이오산업 국내외 트렌드 분석

-글로벌 빅파마와 국내기업의 M&A 동향-



- 글로벌 제약바이오산업 M&A 현황
- 국내 제약바이오산업 M&A 현황
- 글로벌 빅파마의 M&A 추진 이유
- 시사점 및 정책 제언

### 글로벌 주요 동향

- CDER, 의약품 공급부족 지원 자금 고갈에 대한 우려
- FDA 시설유지관리자금 재원 변경
- 의약품 등록 간소화를 위한 글로벌 규제 조화 및 개선 요구
- 일본, 항생제 내성 문제에 관한 새로운 계획 승인
- 모더나, 팬데믹 이후를 위한 호흡기 질환 백신 공략
- 미국, 통증 및 중독 치료 분야 혁신·투자 감소
- 머크, 108억 달러에 면역질환 치료제 개발 기업 프로메테우스 인수

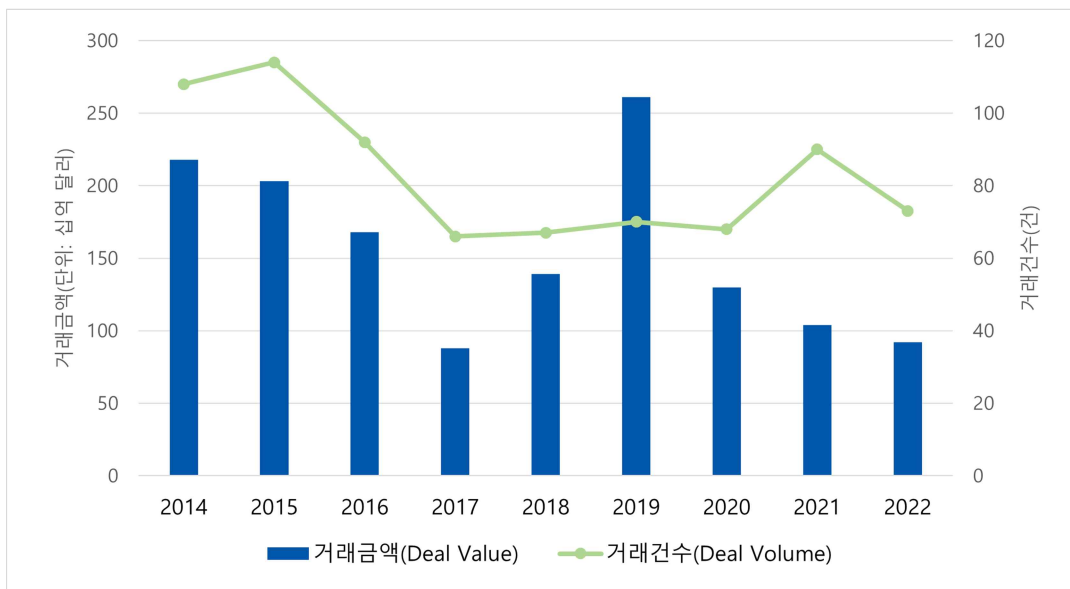
## 제약바이오산업 국내외 트렌드 분석

### - 글로벌 빅파마와 국내기업의 M&A 동향 -

제약바이오산업의 인수합병(M&A, Mergers and Acquisition)은 혁신 신기술 확보, 규모의 경제를 통한 시너지 창출, 수익 R&D 파이프라인 강화 및 포트폴리오 재편, 사업영역 확장 등의 목적으로 시행하며 기업의 지속 가능한 성장을 위한 핵심적인 수단

#### ■ 글로벌 제약바이오산업 M&A 현황

- 2014년~2022년간 1억 달러 이상 규모의 글로벌 제약바이오 M&A 총 거래액은 약 1조 4,000억 달러(1,800조 원)에 달함



<그림1> 2014~2022년간 글로벌 제약바이오 M&A 건수 및 규모(1억 달러 이상), EY M&A Firepower report 재가공(2023.1.)

- 2022년 글로벌 제약바이오 업계의 주요 M&A(1억 달러 이상)는 73건, 920억 달러(약 118조 원)로 거래건수와 투자규모는 전년대비 각각 19%, 12% 감소함. 100억 달러가 넘는 메가딜은 3건으로 암젠-호라이즌(280억 달러), 존슨앤드존슨-에이비오메드(166억 달러), 화이자-바이오헤븐(116억 달러) 순임
- 대규모 거래 대신 전략적으로 위험성이 낮고, 작은 비용으로 대기업이 동종업계의 소규모 바이오텍을 인수해 시장 지배력을 확대하고 기업가치를 높이는 볼트온(Bolt-on) 거래가 증가함
- 2023년 3월 13일, 화이자는 430억 달러(약 56조 원)에 미국 씨젠(Seagen) 인수를 발표함. 이는 글로벌 제약바이오 기업 간 M&A 가운데 올해 최대 규모임

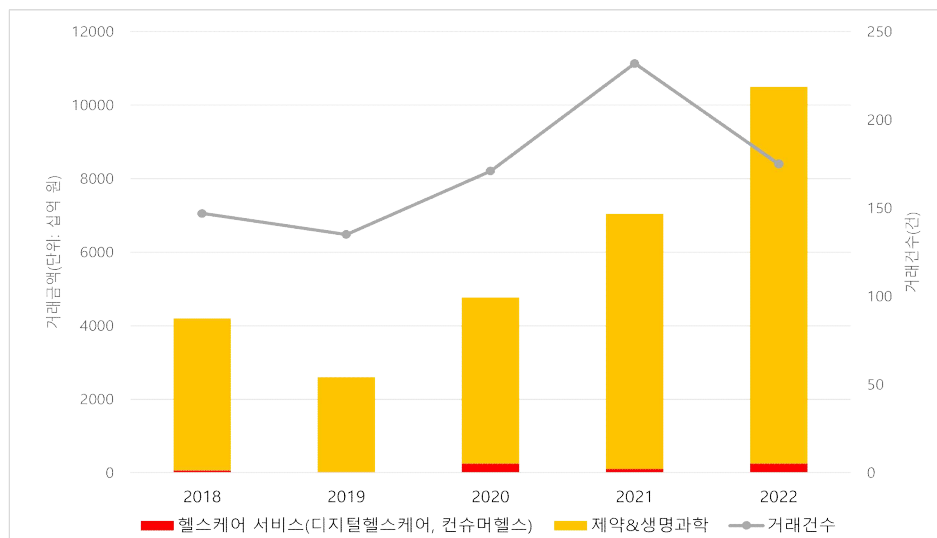
- 4월 16일에는 글로벌 제약사 머크가 면역질환 치료제 개발 기업인 미국 프로메테우스 바이오 사이언스를 108억 달러(약 14조 원)에 인수하기로 밝히고 파이프라인을 확장함
- 또한, 지난 3월 10일 미국의 실리콘밸리은행(SVB, Silicon Valley Bank)의 파산으로 제약바이오 스타트업의 자금 조달 기회가 고갈됨에 따라 중소형 기업을 대상으로 하는 대형 제약사의 M&A 분위기가 조성됨

일시	인수기업	피인수기업	인수금액	주요 파이프라인
2022.3.	애브비	신데시 테라퓨틱스	10억달러	퇴행성 뇌질환 치료제
2022.3.	바이오콘	비아트리스 시밀러 사업부	33억3,500만달러	바이오시밀러
2022.4.	GSK	시에라 온콜로지	19억달러	희귀암 치료제
2022.4.	화이자	리바이럴	5억2,500만달러	세포융합바이러스 치료제
2022.5.	화이자	바이오헤븐 파마슈티컬즈	116억달러	편두통 치료제
2022.6.	GSK	어피니백스	33억달러	차세대 폐렴구균 백신
2022.6.	BMS	터닝포인트 테라퓨틱스	41억달러	항암제
2022.7.	아스트라제네카	테네오투	12억6,500만달러	T세포 인계이저
2022.8.	화이자	글로벌 블러드 테라퓨틱스	54억달러	겸상적혈구증
2022.8.	암젠	케오센트릭스	37억달러	염증성 질환
2022.9.	노보노디스크	포마 테라퓨틱스	11억달러	희귀혈액질환
2022.10.	일라이 릴리	아쿠오스	4억8,700만달러	난청 유전자 치료제
2022.11.	존슨앤드존슨	에이바이오메드	166억달러	심혈관질환 의료기기
2022.11.	아스트라제네카	네오젠 테라퓨틱스	3억2,000만달러	차세대 T세포 치료제
2022.12.	암젠	호라이즌 테라퓨틱스	280억달러	염증성 질환
2022.12.	다케다	넘버스 락수미	40억달러	건선 및 자가면역질환 치료제
2023.3.	화이자	씨젠	430억달러	항체약물접합체(ADC) 항암제
2023.4.	머크	프로메테우스 바이오사이언스	108억달러	자가면역질환 치료제

<표1> 2022~2023년간 글로벌 제약바이오 기업 주요 M&A 현황, Scrip 재가공(2023.4.)

## ■ 국내 제약바이오산업 M&A 현황

- 국내 헬스케어 산업의 M&A는 2022년 175건의 거래가 이루어졌으며, 거래금액은 약 10조 5,000억 원을 기록함. 전년 대비 거래건수는 -25%, 거래금액은 +49% 성장률을 기록함. 거래금액은 개선되는 추세지만 한국 M&A 시장은 글로벌에 비해 상대적으로 작고 중소형 규모가 지배적임



<그림2> 2018~2022년간 국내 헬스케어 산업 M&A 거래건수 및 금액, 삼일PwC 재가공(2023.3.)

- 규모 확대를 통한 글로벌 경쟁력 확보 목적으로 2020년 이후 거래액이 2,000억 원 이상인 대규모 M&A와 국내 기업이 미국, 유럽 등 해외에 투자 또는 해외 기업을 인수하는 Outbound M&A 건수가 증가함
- 제약사의 기존 전문의약품 중심 사업 포트폴리오에서 디지털 헬스케어를 위한 IT 융복합, 우주 관련 사업, 식품기업의 레드바이오 사업 확장 등 이종산업 간 M&A를 통한 사업 다각화의 노력이 엿보임
- 총 M&A 사례 중 여전히 국내 기업 간 거래(Domestic M&A)가 대부분이며, M&A 방식도 지분인수(주식양수양도)가 높은 비중을 차지함

일시	인수기업	피인수기업	인수금액	비고
2020.2.	GC녹십자헬스케어	유비케어	2,088억원	제약사-국내IT기업
2020.6.	셀트리온	다케다 프라이머리케어 사업부	3,324억원	제약사-일본제약사
2021.5.	엠투엔	신라젠	600억원	바이오기업-국내바이오기업
2021.5.	GC(녹십자홀딩스)	진스랩	174억원	제약사-국내진단시약기업
2021.5.	대원제약	극동에치팜	141억원	제약사-국내건기식기업
2021.6.	티에스바이오	에이치엘비파워	263억원	바이오기업-국내발전플랜트기업
2021.7.	일동제약	아이리드비엠에스	130억원	제약사-국내바이오기업
2021.7.	CJ제일제당	천랩	983억원	식품기업-국내바이오기업
2021.8.	GS그룹 컨소시엄	휴젤	1조5,587억원	다국적컨소시엄-국내보톡스기업
2021.11.	CJ 제일제당	바타비아바이오사이언스	2,677억원	식품기업-네덜란드바이오기업
2021.12.	에이치엘비	노터스	962억원	바이오기업-국내CRO기업
2022.2.	OCI	부광약품	1,461억원	에너지화학기업-국내제약사
2022.4.	GC셀GC(녹십자홀딩스)	바이오센트릭	900억원	제약사-미국바이오기업
2022.5.	메디포스트	옵니아바이오	886억원	바이오기업-캐나다바이오기업
2022.5.	롯데바이오로직스	브리스톨 마이어스 스퀵	2,000억원	제약사-미국제약사(생산공장)
2022.7.	에스디바이오센서	메리디안바이오사이언스	2조원	체외진단기업-미국체외진단기업
2022.9.	동아에스티	뉴로보파마슈티컬스	207억원	제약사-미국제약사
2022.10.	LG화학	아베오 파마슈티컬스	7,072억원	화학기업-미국제약사
2022.12.	보령	엑시엄스페이스	755억원	제약사-미국우주개발기업 지분투자
2023.4.	유한양행	프로젠	300억원	제약사-국내바이오기업

<표2> 2020~2023년간 국내 제약바이오기업 주요 M&A 사례, 기업공시 및 전자공시시스템 재가공(2023.4.)

## ■ 글로벌 빅파마의 M&A 추진 이유

- 경쟁우위 및 시장점유 지속
  - 향후 글로벌 빅파마들의 블록버스터 의약품에 대한 특허 만료로 인한 특허절벽(Patent Cliff) 발생으로 매출 감소와 타 기업 간 성장격차가 축소될 전망이나, 재정적 유연성과 M&A를 통해 희귀질환암 등 신약 파이프라인을 확보하며 직면한 타격 해소를 추구

- 기술혁신과 파이프라인 확충을 통한 신사업 진출
  - 세포 및 유전자 치료, mRNA 기반 치료제와 같은 첨단 바이오기업, 디지털치료제, 인공지능(AI), 빅데이터 및 로봇공학 등 디지털 기술 개척 기업, 비전통적인 환경에서 개인화된 맞춤형 치료 및 원격의료를 제공하는 기업 등 높은 잠재력을 가진 혁신 기업과의 M&A를 통한 신사업 진출
- 공급망 안정성 강화
  - 글로벌 공급망 리스크와 공급망 의존도에 대해 증가된 관심으로 원재료부터 판매유통에 이르기 까지 밸류체인 전 과정에 대해 전략적으로 M&A를 수행하여 안정적인 판매 채널과 공급망 확보
- 새로운 기회를 통한 M&A 거래
  - M&A 거래에는 시장경제의 불확실성이 내재되어 있지만 코로나19 영향과 유동성 증가로 인한 자산 형성, 기업 밸류에이션 조정과 특수목적 인수회사(SPAC, Special Purpose Acquisition Company)<sup>1)</sup> 활용 등의 새로운 기회는 M&A 거래 시장을 형성하고 빅파마의 투자를 유도

## ■ 시사점 및 정책 제언

- M&A의 경영전략적 중요성 인식
  - 합작투자, 기업 규모의 확대, 타사 보유의 핵심기술 이전·활용, 신사업 확보 등 미래 경쟁력 강화를 위해 M&A를 기업 성장전략의 우선순위에 두는 인식 개선이 중요함
- Outbound M&A로 선택지 확대
  - 바이오시밀러, 제네릭 외에 신약개발, R&D 기술 및 인력 활용, 지역·국가별 유통망 확보 등을 위한 전략적인 M&A 선택지 확대와 글로벌 Outbound M&A의 적극적인 추진이 요구됨
- 공익 증진 및 산업 보호
  - 한국 스타트업의 경우 영세한 창업 초기에 주요 투자자로 정부 지원 프로그램이 높은 비중을 차지함. 정부의 지원으로 성장한 국내기업이 해외기업에 인수(Inbound M&A) 되거나 기술이전을 한 뒤 국내 개발임에도 불구하고 높은 비용으로 의약품을 역수입해야 하는 경우가 발생
  - 기업의 이익뿐만 아니라 국가의 공적자금 투입에 따른 궁극적인 국민복지 영향 및 윤리적 정당성에 대한 고찰과 국내기업과 혁신기술의 안정적인 성장을 위한 관리 및 생태계 조성이 필요
- M&A 관련 법·제도 개선 및 활용
  - M&A 지원 펀드 육성, 대기업 주도 벤처캐피탈(VC, Venture Capital) 추진 허용 등 금융지원 강화와 주주총회, 채권자 보호절차, 주식매수청구권, 소규모합병 및 간이합병 요건 등 조직 재편형 M&A에 대한 상법상 절차적 엄격성 완화

1) 특수목적 인수회사(SPAC, Special Purpose Acquisition Company): 주식의 공모를 통해 조달한 자금을 바탕으로 다른 기업을 인수합병 하는 것을 유일한 목적으로 하는 명목회사(Paper Company)를 말함

- 기업의 사업재편이 용이하도록 상법, 공정거래법 등의 규제를 완화하기 위해 일본의 '산업경쟁력 강화법'을 모델로 2016년에 제정한 '기업활력제고를 위한 특별법'의 적극적인 활용(붙임 참고)
- 한국의 기업활력법은 한시법에 따른 정책 불확실성과 인지도 부족 및 지원 대상의 제한으로 제도 활용에 제약이 있음. M&A 활성화를 위해 한시법을 상시법으로 변경, 정상기업으로 적용 대상 확대, 인센티브 도입, 사후지원 및 실효성 있는 규제특례 마련 등을 추진하고 기업의 자발적 참여를 유도해야 함
  - \* '22년 10월 산업부는 '기활법 개정' 연구용역을 발주하고 상시화, 대상 범위지원 확대 등 기활법 개선방안을 검토 중
- 기업은 M&A가 혁신 신기술 확보, 파이프라인 확대를 통한 사업 다각화 및 수익창출 등 미래 기업 가치 증대를 위한 핵심 역할을 인식하고 정부와 소통, 기업활력법 활용, 경영방식 변화 및 Outbound M&A 등으로 글로벌 진출 방안을 강구해야 할 것임

---

※ 참고자료

- EY M&A Firepower report, "How life sciences companies can secure value through better dealmaking" 2023.1.
- Scrip, "At The Edge Of The Cliff: Five Blockbuster Drugs Set To Lose US Patent Exclusivity In 2023" 2023.1.5.
- Scrip, "Top 5 Deals Of 2022: The Economic Drag On M&A Continues" 2023.1.25.
- Scrip, "SVB Failure Could Exacerbate Tight Credit, Drive Biopharma Consolidation" 2023.3.14.
- McKinsey&Company, "What's behind the pharmaceutical sector's M&A push" 2018.10.10.
- PharmaVoice, "Biopharma M&A may get the push it needs in 2023, but with the face lift" 2023.1.12.
- 삼일PwC, "글로벌 산업별 M&A 인사이트", 2022.3., 삼일PwC, "2023년 글로벌 M&A 트렌드", 2023.3.
- 데일리팜, "올해 글로벌 제약 M&A 116조...암젠 41조 화이자22조", 2022.12.26. 및 비즈니스위치, "제약바이오 M&A가 온다, 글로벌 도약 필수관문", 2022.9.13.
- 한국상장회사협의회, "일본 산업경쟁력강화법 개요", 2016.7. 및 대외경제정책연구원, "일본의 산업경쟁력강화법 시행 성과: 사업재편을 중심으로", 2018.12.28.
- 국가생명공학연구센터, "2023년 바이오규제 정책플랫폼 공동회의: 바이오 기업 M&A 제도 현황과 과제(충북 대법학전문대학원)" 발표자료, 2023.2.24.
- 한국무역협회 국제무역연구원, "한·미·중 스타트업 투자 생태계 비교", 2019.5.
- 산업통상자원부, "기업활력 제고를 위한 특별법, 사업재편 기업 종합지원방안 가이드", 2020.

## ■ 붙임: 일본 산업경쟁력강화법과 한국 기업활력법 주요내용 비교

구분		일본 '산업경쟁력강화법'	한국 '기업활력제고를 위한 특별법'
적용대상		<b>모든 기업의 상시 사업재편 지원</b> ① 사업재편계획: 사업자가 사업구조 변경, 신사업 진출 등을 내용으로 생산성 향상과 연계된 경영자원을 효율화 함 ② 특정사업재편계획: 둘 이상의 사업자가 각각의 경영자원을 통합적으로 활용 → 대상을 제한하지 않고, 사업재편 유형에 따라 구분하여 지원함	① 과잉공급에 속한 기업 ② 신산업 진출 기업 ③ 산업위기대응지역 주된 사업 사업재편 → 위 3가지에 해당하는 경우로 한정하고, 제약 바이오산업은 ① 또는 ②에 해당함
적용기간		① 사업재편계획 3년 ② 특정사업재편계획 10년	① 과잉공급 업종 3년 이내 ② 신산업 진출 5년 이내 ③ 산업위기지역 3년 이내
도입과정		3년 한시 산업활력재생특별법 도입('99) → 이후 네 차례에 걸쳐 개정하여 시행 → 산업경쟁력강화법 제정('14) → 개정('18)	3년 한시 기업활력특별법 도입('16) → '24년 8월까지로 효력 5년 연장('19)
특례	상법	소규모합병 인정(20%)	소규모합병 범위 확대(10%→20%)
		간이합병 요건 완화(90%→2/3)	간이합병 요건 완화(90%→80%)
		회사가 채권자 이익을 해할 우려가 없음을 입증시 채권자보호절차 면제	채권자 이익제출 기간 단축 (1개월→10일)
	공정거래법	일본은 지주회사 관련 규제 없음	지주회사 규제에 관한 특례 (부채비율 제한 완화, 자회사 주식 보유기준 적용 유예, 비계열사 및 자회사 외 계열사 출자규제 적용 유예, 손자회사 보유 주식 기준 적용 유예, 지주회사 자회사의 공동출자 규제 완화, 증손회사 지분보유 규제 완화)
		일본은 상호출자제한기업집단 규제가 낮음	상호출자제한기업집단 관련 규제 유예기간 연장(6개월→1년)
	세법	등록면허세 경감 자산평가손의 손금처리 허용으로 법인세 경감 사업재편투자를 위한 준비금에 대한 손금처리 및 과세이연 조치	과세이연만 규정하고 있으며, 추후에 반드시 납부하여야 함



## 글로벌 주요 동향

### ■ CDER, 의약품 공급부족 지원 자금 고갈에 대한 우려

- 미국 식품의약국(FDA, Food and Drug Association) 산하 의약품평가연구센터(CDER, Center for Drug Evaluation and Research)는 의약품 부족 사태 지원 자금이 곧 고갈될 것을 우려하고 있음
- CDER은 '20년 코로나19 팬데믹 관련 법안(CARES Act)에서 공급부족 의약품 지원을 위해 의회에서 제공한 1,400만 달러 중 1,000만 달러를 지출하였고, 이 자금은 2024년 말에 소진될 것으로 예상함

Pink Sheet, "CDER Laments Lack Of Shortage Funding, But FDA Didn't Request New Money For 2024", 2023.4.17.

### ■ FDA 시설유지관리자금 재원 변경

- 미 FDA는 전문의약품 허가신청자 비용부담법(PDUFA, Prescription Drug User Fee Act)을 통해 신약 허가 검토를 위해 지불하는 수수료를 FDA 시설유지, 보수 및 개조에 사용해왔으나 오는 10월 1일부터 시설유지관리비용을 일반세금 등 허가신청 수수료 이외의 수입원으로 사용하도록 조정

Pink Sheet, "Ban On US FDA User Fee Spending For Certain Facility Costs Forced Budget Shift", 2023.4.17.

### ■ 의약품 등록 간소화를 위한 글로벌 규제 조화 및 개선 요구

- 국제 제네릭 및 바이오시밀러 의약품협회(IGBA, International Generic and Biosimilar Medicines Association)는 바이오시밀러 등록에 대해 간소화된 접근 방식 채택과 제네릭 및 바이오시밀러 개발에서 생물학적 동등성 연구의 반복을 피할 수 있는 글로벌 규제 조화 및 지침 마련을 요구함

Pink Sheet, "Global Harmonization Efforts Must Go Further", 2023.4.20.

### ■ 일본, 항생제 내성 문제에 관한 새로운 계획 승인

- 일본 정부는 2023년부터 2027년까지 항생제 내성과 관련한 새로운 5개년 실행 계획을 승인했으며 항생제 사용에 대한 몇 가지 새로운 핵심성과 지표를 도입함

Pink Sheet, "Japan Lays Out New Antibiotic Plan As It Addresses Resistance Issues", 2023.4.12.



## 글로벌 주요 동향

### ■ 모더나, 팬데믹 이후를 위한 호흡기 질환 백신 공략

- 미국 모더나(Moderna)는 향후 호흡기 질환인 코로나19, 호흡기세포융합 바이러스(RSV, Respiratory Syncytial Virus), 독감 백신 시장을 선점하기 위해 2025년 독감 백신, 2026년, 2027년에 독감, RSV 및 코로나19에 대한 콤보백신 출시를 계획함

Scrip, "Moderna Peers Into Post-Pandemic Future For Respiratory Vaccines", 2023.4.12.

### ■ 미국, 통증 및 중독 치료 분야 혁신·투자 감소

- 미국 바이오협회(BIO, Biotechnology Innovation Organization)가 발간한 보고서에 따르면 2017~2022년간 통증 적응증에 대한 임상 개발 후보가 44% 감소하는 등 통증 및 중독 치료 분야의 혁신 연구개발 및 투자가 감소하고 있다고 언급

Scrip, "Pain Therapy R&D Innovation, Investment Declining, BIO Reports", 2023.4.7.

### ■ 머크, 108억 달러에 면역질환 치료제 개발 기업 프로메테우스 인수

- 글로벌 제약사 머크(Merck)가 궤양성 대장염과 크론병 등 면역질환 치료제 개발 기업인 미국 프로메테우스 바이오사이언스(Prometheus Biosciences)를 108억 달러(약 14조 1,800억원)에 인수하여 면역질환 파이프라인을 확보함

Scrip, "Merck Acquires Much Needed Diversification With \$10.8bn Prometheus Buy", 2023.4.17.