

글로벌 바이오제약산업 외부 파트너십 추진동향

- 외부 아웃소싱 약물이 내부 개발 약물보다 임상1상~출시 성공률 2배 높아 -
- 초기 단계 파트너십 증가, 신약개발 위험관리를 위해 선지급금 비율은 감소 -

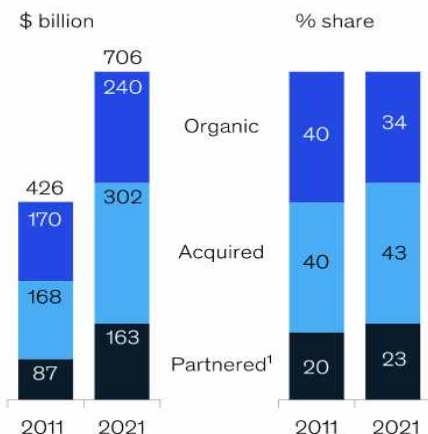
박봉현 책임연구원 · 오기환 센터장
 한국바이오협회 바이오경제연구센터

» 하기 내용은 세계적인 경영컨설팅기업인 맥킨지가 공개한 자료를 정리한 것임.

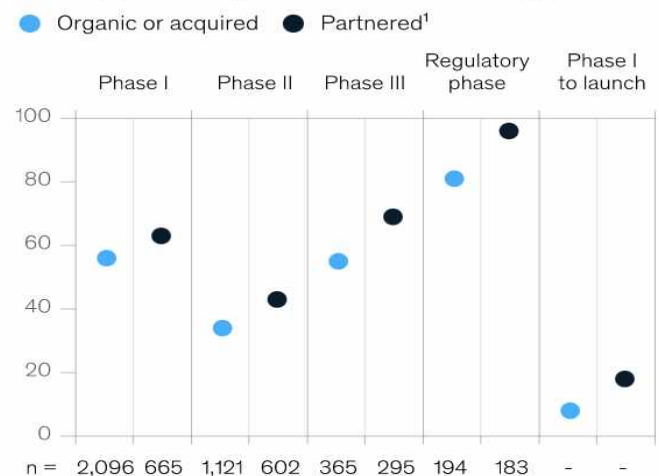
◇ 외부 아웃소싱 약물이 내부 개발 약물보다 임상적 성공 가능성 높아

- '20년 R&D 투자가 가장 큰 20개 바이오제약 회사의 파이프라인에 있는 약물의 45% 이상이 외부에서 확보되었음.
- '16-'20년 임상1상에서 외부 파트너십(라이선스 인 또는 공동연구)을 통해 개발된 약물은 내부 개발 약물보다 출시될 가능성이 2배 이상 높았음.
- 최근 매출이 가장 큰 5개 블록버스터 의약품(휴미라, 키트루다, 레블리미드, 옴디보, 엘리퀴스)은 모두 해당 약물을 출시한 회사가 외부에서 조달한 약물이었음.
- 임상개발에서 외부에서 아웃소싱한 의약품은 내부 자체개발 의약품 보다 각 임상단계별 성공률이 높았음.
- 전체 바이오제약산업에서 신약 매출은 외부 제휴를 하는 경우에는 '11년 870억 달러에서 '21년 1,630억 달러로 늘어났으며 비중도 '11년 20%에서 '21년 23%로 3%p 증가함.
- 기업 인수를 통해 파이프라인을 확보한 경우에는 '11년 1,680억 달러에서 3,020억 달러로 증가했으며 비중도 '11년 40%에서 '21년 43%로 3%p 증가함.
- 반면, 기업 자체적인 유기적인 성장은 1,700억 달러에서 2,400억 달러로 증가했으나 그 비중은 '11년 40%에서 '21년 34%로 6%p 감소함.

Industry revenue from new molecular entity products by sourcing strategy

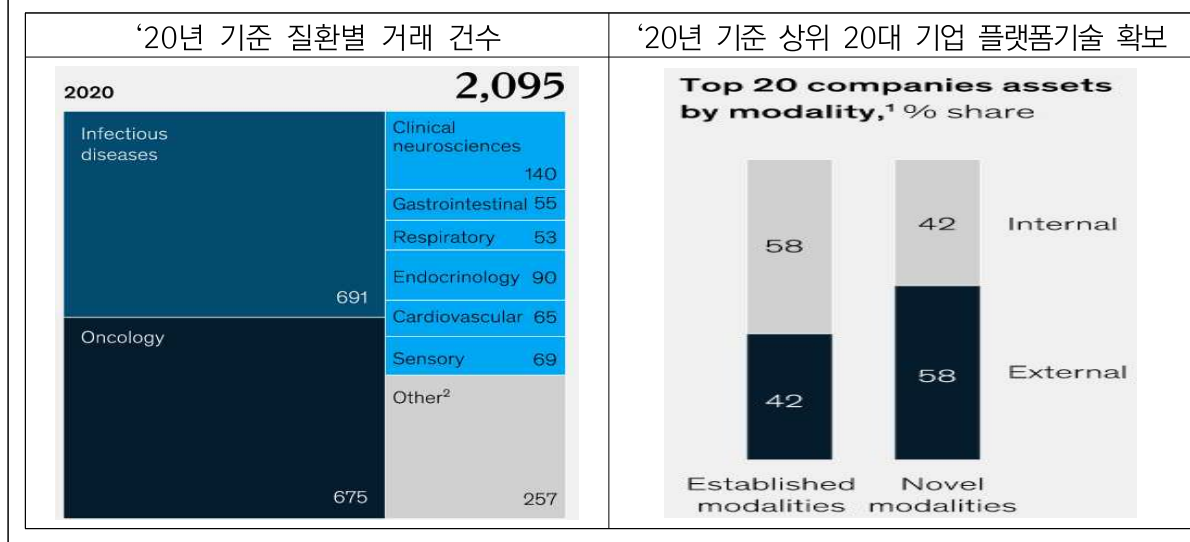


Industry probability of technical success by phase, %

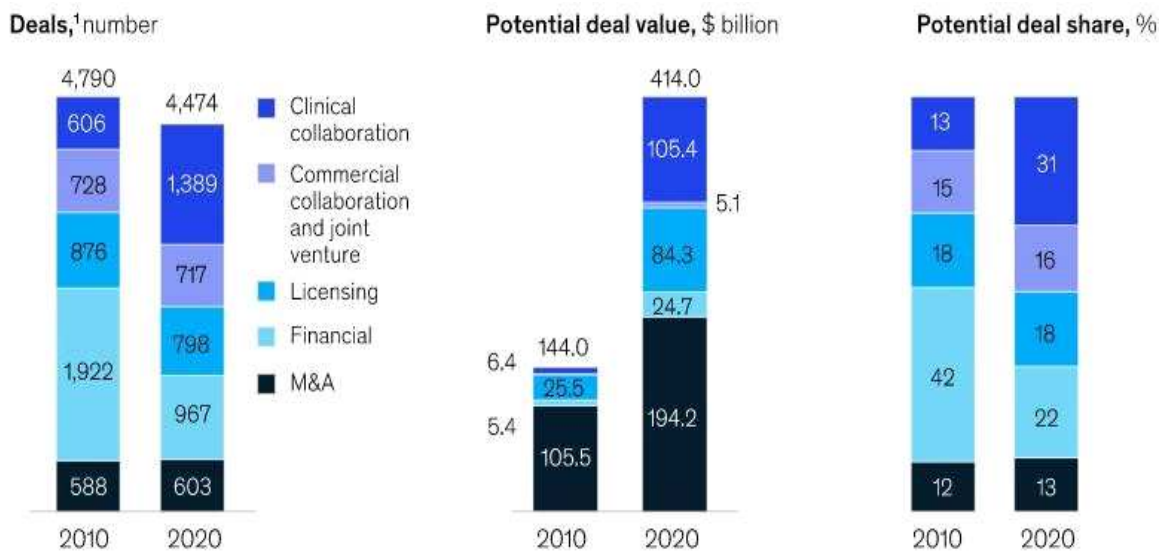


- ◇ ‘21년은 코로나19 팬데믹 이전 대비 파트너십 건수, VC 투자, IPO 자금조달에서 큰 폭 증가
 - ‘21년 4,650건의 바이오제약 거래가 있었으며 이는 ’19년 코로나19 팬데믹 이전 대비 약 25% 증가한 수치
 - ‘21년 기준 벤처캐피탈로부터 472억 달러의 투자를 유치했으며 이는 ’19년 253억 달러 보다 80% 이상 증가한 수치
 - ‘21년 기준 IPO를 통해 확보한 금액은 350억 달러로 ’19년 118억 달러 보다 3배 증가
- ◇ ‘20년 거래 활동을 세부적으로 살펴보면 모든 파트너십의 약 65%가 항암 분야였으며 전염병, 플랫폼기술, 데이터·분석 등 4개 영역에서 자산에 대한 거래 경쟁이 더 치열해짐.

- ▷ 종양 : ‘20년 기준 파트너십 거래 건수의 1/3, 거래 금액의 65%가 항암분야 였음. 상업용, 유통, 라이선싱, 조인트벤처 형태의 파트너십 보다는 절반 이상이 임상 단계의 협력이었음.
- ▷ 전염병 : 코로나19 팬데믹 영향으로 전염병 분야 거래가 활발해짐. ’20년 기준 전체 거래 금액의 7% 정도로 크다고 할 수는 없지만, 거래 건수는 ‘19년에 비해 4배 증가함. 정부, 비영리기관 및 제약기업에서의 지속적으로 백신에 대한 관심이 증가하고 있음.
- ▷ 플랫폼 기술 : ’20년 기준 세포 및 유전자치료제, DNA/RNA 기반 치료제, 항체 컨쥬게이트와 같은 모달리티를 포함해 새로운 플랫폼 기술은 연구개발 투자 상위 20대 바이오제약기업들이 외부와 파트너십이나 M&A 형태의 거래를 통해 확보한 모든 자산의 58%를 차지함.
- ▷ 데이터 및 분석 : 연구개발 투자 상위 20대 바이오제약기업들이 데이터 및 분석 역량을 갖춘 기업에 대한 거래 규모는 ‘16년 15억 달러에서 ’20년 42억 달러로 약 3배 가까이 증가함. 이 금액은 20대 바이오제약기업에 있어서 그리 큰 투자는 아니지만 웨어러블기기, 액체생검, 다양한 오믹스기술 등과 같은 진단을 통해 확보된 데이터를 인공지능과 기계학습을 통해 데이터와 분석기술을 확보하는 데에 투자하는 증가율은 주목할 만함.



- ◇ 10년간 M&A가 전체 파트너십 거래에서 차지하는 비중은 감소. 다만, M&A 프리미엄은 증가
 - 바이오제약 분야 파트너십 거래 건수는 '10년 4,790건에서 '20년 4,474건으로 감소하였으나, 거래 규모는 '10년 1,440억 달러에서 '20년 4,140억 달러로 크게 증가
 - M&A가 전체 파트너십 거래규모에서 차지하는 비중은 '10년 73%에서 '20년 기준 47%로 감소. 다만, '20년 인수자가 제시한 거래 가격이 한달 전 목표 주가보다 89% 높은 수준으로 M&A 프리미엄이 상승하여 파트너십에 투자된 금액의 비율은 소폭 증가함('10년 12% → '20년 13%).



- ◇ 초기 단계 파트너십이 증가하고, 파트너십 거래에서 선지급금을 낮추고 마일스톤 달성과 로열티 비중을 높여 신약개발에 따른 리스크를 관리하는 추세
 - 초기 단계 자산에 대해 더 많은 거래가 이루어지는 거래 유형의 변화가 나타났으며 특히 초기 단계 R&D 파트너십이 증가함.
 - '10년 기준 모든 파트너십 자산의 45%가 아직 임상에 진입하지 않은 것이었으나 '20년 기준에서는 58%로 증가하였고, 대신 초기 단계 개발 위험 관리를 위해 선지급금을 낮추고 나머지를 마일스톤과 로열티 지급에 연결된 조건으로 파트너십 계약 체결
 - 선지급금의 경우 '16년~'20년 사이 전체 거래금액의 3.8%~16.0%로 형성되었으며, 이는 '10년~'15년 보다 0.5%~2.3%p 더 낮아진 것임.

<참고자료> Innovation sourcing in biopharma: Four practices to maximize success, Mckinsey&company, 2022.5.31