

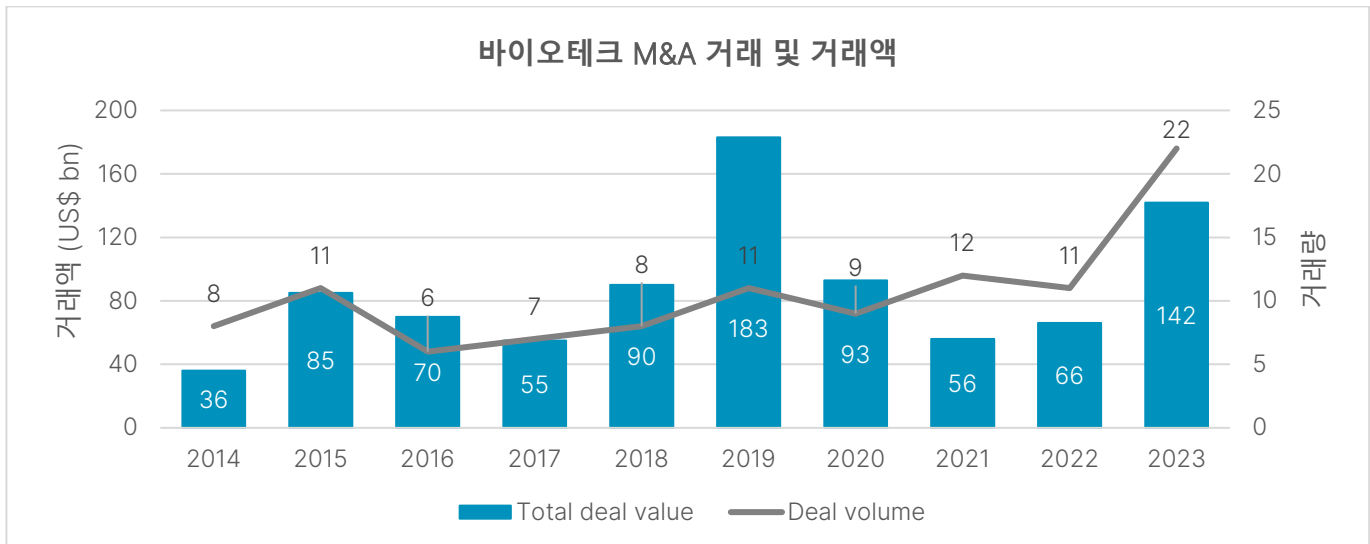
# 바이오테크 분야 회복에 대한 낙관적인 기대감 나타나

David Tsoi, CFA, CAIA, FRM, CESGA, CAMS, Senior Product Development Specialist, Nasdaq Index Research

바이오테크 업계가 지난 3년 간의 실적 부진을 떨쳐내고 강력한 회복 조짐을 보이고 있다. 제퍼리스(Jefferies) 데이터에 따르면 2024년 1월 주식시장 내 제약기업의 자금조달 규모는 62억 달러로, 2021년 2월 이래 최고치를 기록했다.<sup>1</sup> 이같은 자금조달은 주가 반등, 美 연준 금리 인하 기대감, 제약업계 내 M&A 활동 증가 등 다수 요인들에 힘입은 결과다.

## 2024년 M&A 및 자금조달 '건조세' 전망

지난해 바이오테크 업계 내 M&A 활동은 2022년 대비 두 배 이상 거래량이 증가하며 반등세로 돌아섰다. 2023년 10억 달러 이상의 거래는 22건에 달했고 총 거래액은 1,420억 달러로 2019년 이래 최고치를 달성했다.

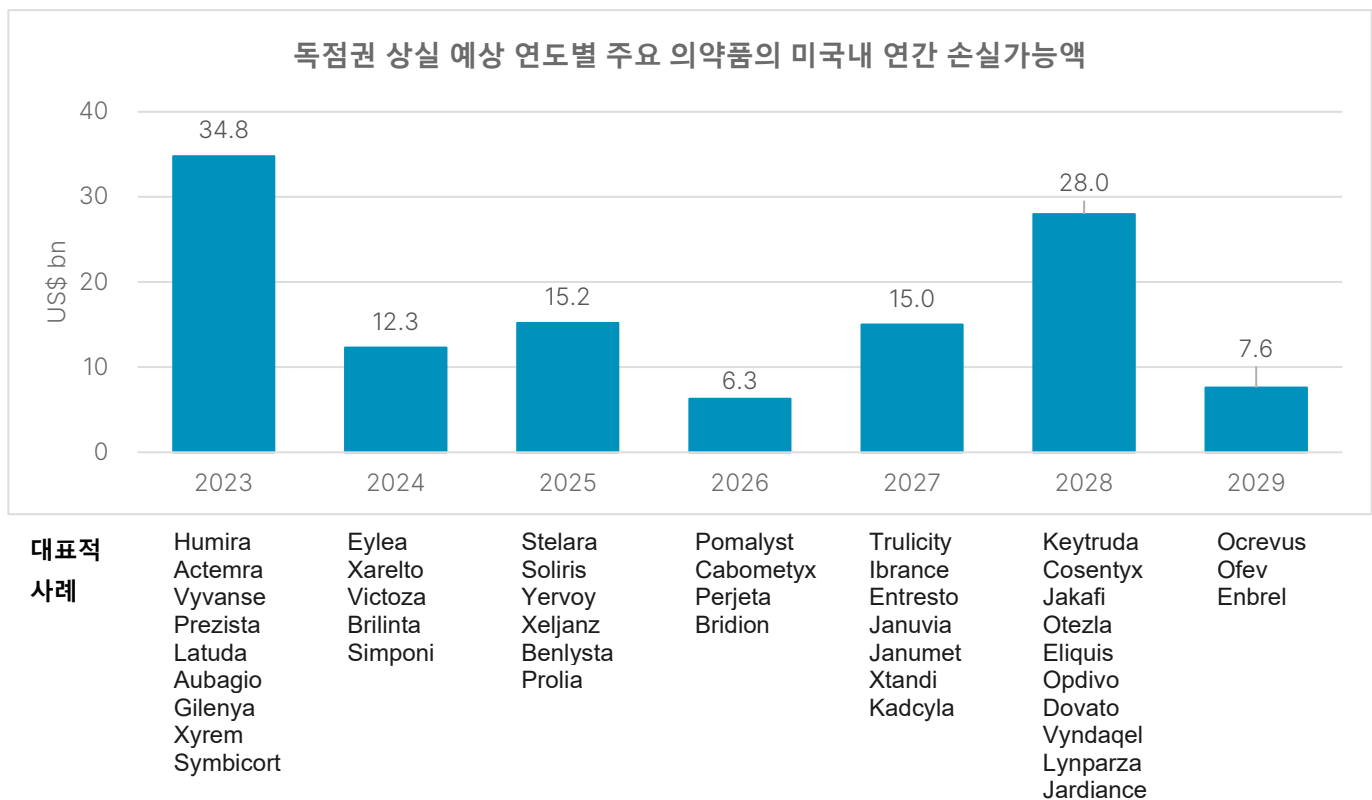


출처: TD Cowen. 2023년 12월 31일 기준. 유의: 상기 데이터는 바이오테크 업계 내 10억 달러 이상 거래 건에 한함.

바이오테크 업계는 각 제약사가 보유한 대표적인 주력 의약품의 특허 만료로 인해 매출이 급감하는 이른바 '특허 절벽'에 직면하고 있다. 2030년까지 200여 개의 의약품 특허가 만료될 예정으로, 거의 모든 거대 제약업체들이 그 영향 하에 있다.<sup>2</sup> 특허 절벽에 맞서 지속가능한 장기적 성장동력 모색을 위해 제약업계의 M&A는 더욱 심화될 수 있다. 특허 만료까지 4~7년 정도의 시간이 남은 기업들은 향후 시판승인 가능성이 있는 의약품을 보유한 후기개발 단계의 바이오테크 자산 인수로 고개를 돌리고 있다.

<sup>1</sup> <https://www.ft.com/content/5c45f23b-9b43-4a95-8dcc-44587317b0dd>

<sup>2</sup> <https://www.pharmavoice.com/news/pharma-patent-cliff-Merck-Keytruda-Pfizer-Seagen-Humira/652914/>



출처: RBC Capital Markets. 2023 년 9 월 21 일 기준

2023 년 12 월 브리스톨 마이어스 스쿼브社(BMS)는 카루나 테라퓨틱스社(Karuna Therapeutics)를 140 억 달러 <sup>3</sup>에 인수했다고 발표했다. 이번 인수는 자사 보유 기존 치료제의 특허가 2020 년대 말 안에 만료됨에 따라 잠재성이 큰 신경 항정신병 치료제를 확보함으로써 성장세를 이어가는데 큰 힘을 실어주었다. BMS 는 주력제품인 혈액암 치료제 Revlimid 의 특허가 2022 년 만료된 후 제네릭 제품의 출시로 Revlimid 의 매출 하락세를 겪은 바 있다. Revlimid 의 2023 년 매출은 61 억 달러에 불과해 <sup>4</sup> 독점권 상실 이전인 2021 년 129 억 달러 <sup>5</sup>에 비해 52%나 급감했다. 카루나 테라퓨틱스의 정신질환 치료제 후보물질 KarXT 는 2020 년대 후반에서 이후 십 년간 BMS 의 매출을 견인할 것으로 보이며, BMS 의 주력 제품인 항응고제 Eliquis 와 암 면역 치료제 Opdivo 가 2020 년대 후반 제네릭 제품들과의 경쟁에 직면함을 감안할 때 중대한 전환점이 될 것으로 보인다.

2022 년 IPO 에 성공한 기업 수는 17 곳에 불과했고 2023 년에는 18 곳에 그쳐 2020 년 66 곳, 2021 년 88 곳에 비해 눈에 띄게 감소했다. 그럼에도 불구하고 올해 첫 두 달 동안 바이오테크 회사 6 곳이 미국증시에 상장됐다. 임상시험 후기 단계의 방광암 치료제를 보유한 CG 온콜로지(CG Oncology)社は 2024 년 1 월 나스닥 상장을 통해 4 억 3,700 만 달러의 자금을 조달했고 이후 134%의 수익률을 기록했다.<sup>6</sup> 이처럼 순조로운 출발은 업계에 낙관적인 전망을 알리는 신호탄이 되고 있다

<sup>3</sup> <https://news.bms.com/news/corporate-financial/2023/Bristol-Myers-Squibb-Strengthens-Neuroscience-Portfolio-with-Acquisition-of-Karuna-Therapeutics/default.aspx>

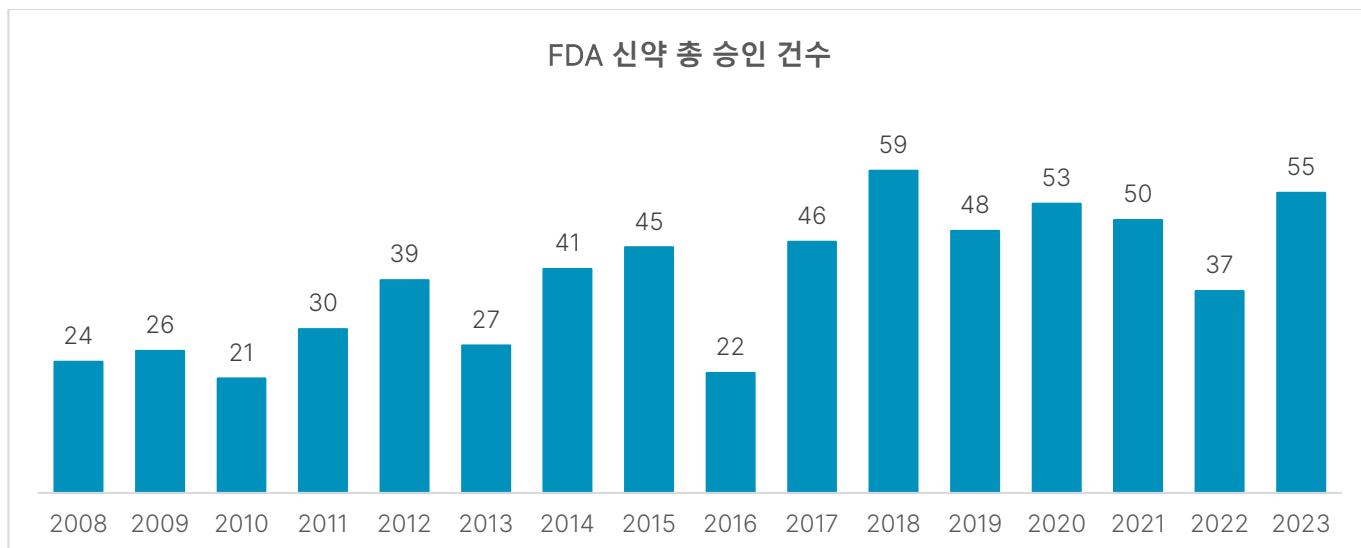
<sup>4</sup> [https://www.bms.com/assets/bms/us/en-us/pdf/investor-info/doc\\_financials/quarterly\\_reports/2023/BMY-Q42023-Earnings-Press-Release.pdf](https://www.bms.com/assets/bms/us/en-us/pdf/investor-info/doc_financials/quarterly_reports/2023/BMY-Q42023-Earnings-Press-Release.pdf)

<sup>5</sup> [https://s21.q4cdn.com/104148044/files/doc\\_financials/quarterly\\_reports/2021/BMY-Q42021-Earnings-Press-Release.pdf](https://s21.q4cdn.com/104148044/files/doc_financials/quarterly_reports/2021/BMY-Q42021-Earnings-Press-Release.pdf)

<sup>6</sup> 출처: Bloomberg. 2024 년 2 월 28 일 기준

## 바이오테크 분야, 혁신에 박차

미국 식품의약국(FDA) 약물평가연구센터(CDER)는 지난해 총 55 개의 신약을 승인했으며, 이는 지난 30 년간 역대 두 번째로 높은 건수로 2022 년 대비 50% 가까이 증가한 수치이다. 2008 년부터 2023 년까지 CDER 의 연 평균 신약 승인건수는 약 39 건이었다. 작년 CDER 승인을 받은 신약 중에는 가히 획기적인 치료제도 있는데, 에자이(Eisai)사가 바이오젠(Biogen)사와 협업 하에 개발한 알츠하이머 치료제 Leqembi 와 일라이 릴리(Eli Lilly)사의 비만 치료제 Zepbound 가 이에 해당된다.



출처: 미국 식품의약국(FDA)

세포·유전자 치료는 만성질환 관리에 혁명을 불러올 혁신적 치료법으로 의료업계 내 큰 주목을 받고 있다. 세포 치료와 유전자 치료는 서로 중복되는 바이오 메디컬 치료 분야로, 유전자 치료는 질병 치료 및 예방에 유전물질을 활용하는 반면, 세포 치료는 질병의 완화나 치료를 위해 살아 있는 온전한 세포를 환자에게 주입하는 방식이다.

글로벌데이터(GlobalData)의 예측에 따르면 전 세계 세포·유전자 치료 시장은 2029 년 800 억 달러에 이를 것으로 예상되며, 종양 관련 치료가 이 중 44%를 차지할 것으로 예측된다.<sup>7</sup>

2023 년 12 월 미국 FDA 는 겸상 적혈구 질환에 대한 2 개의 유전자 치료제를 승인했다.<sup>8</sup> 버텍스 파마수티컬스(Vertex Pharmaceuticals)사와 크리스퍼 테라퓨틱스(CRISPR Therapeutics)사가 공동 개발한 Casgevy 는 FDA 의 첫 승인을 받은 치료제로, 2020 년 노벨상을 수상한 CRISPR/Cas9 유전자 편집기술을 활용했다.<sup>9</sup> 2024 년 1 월 FDA 는 Casgevy 를 수혈 의존성 베타 지중해빈혈에 대한 1 회성 치료제로도 승인한 바 있다.<sup>10</sup> CRISPR/Cas9 유전자 가위 치료제를 사용해 동식물과 미생물의 DNA 를 고도의 정확도로 변형할 수 있다. 오픈하이머(Oppenheimer)는 이 치료제가 서서히 점진적으로 출시될 것으로 예상하며 최대 매출 합계치가 약 4 억 달러에 달할 것으로 본다.<sup>11</sup> 이런 획기적인 신약 승인은

<sup>7</sup> <https://www.globaldata.com/media/pharma/cell-gene-therapy-will-top-industry-trend-pharma-2024-finds-globaldata/>

<sup>8</sup> <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-gene-therapies-treat-patients-sickle-cell-disease>

<sup>9</sup> <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/press-release/>

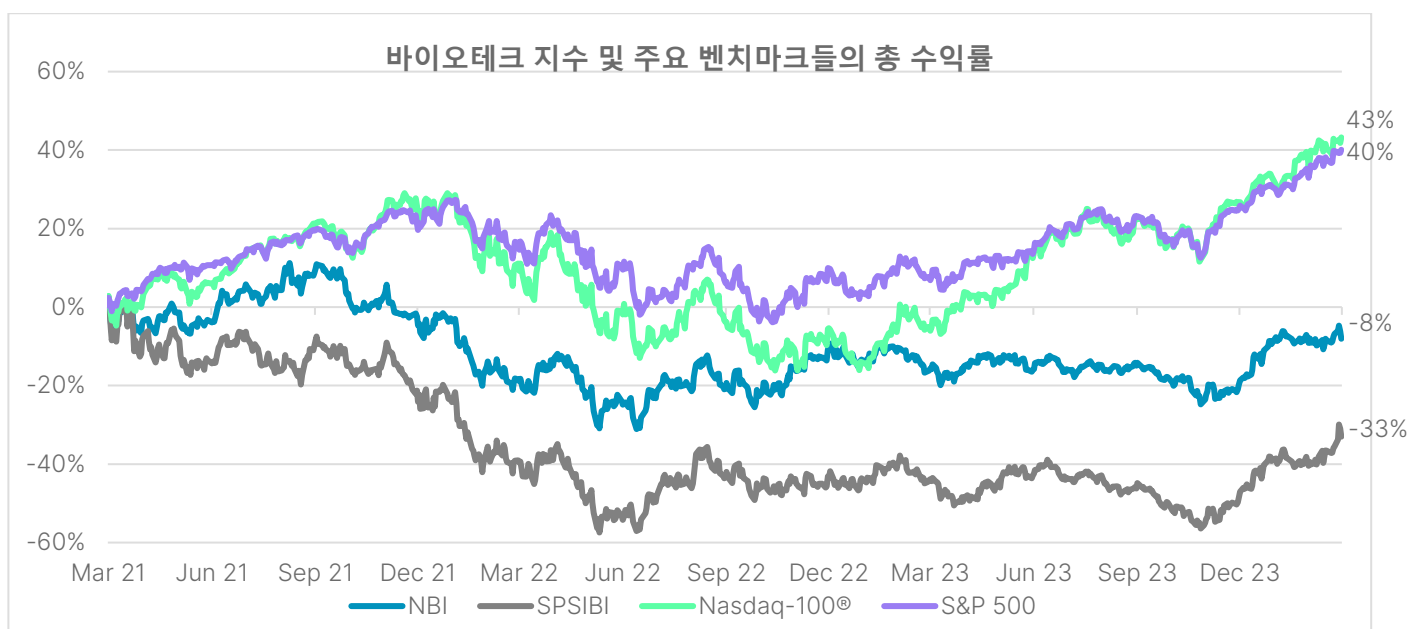
<sup>10</sup> <https://investors.vrtx.com/news-releases/news-release-details/vertex-announces-us-fda-approval-casgevym-exagamglogene>

<sup>11</sup> <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-fda-approves-vertexcrispr-gene-therapy-an-inherited-blood-disorder-2024-01-16/>

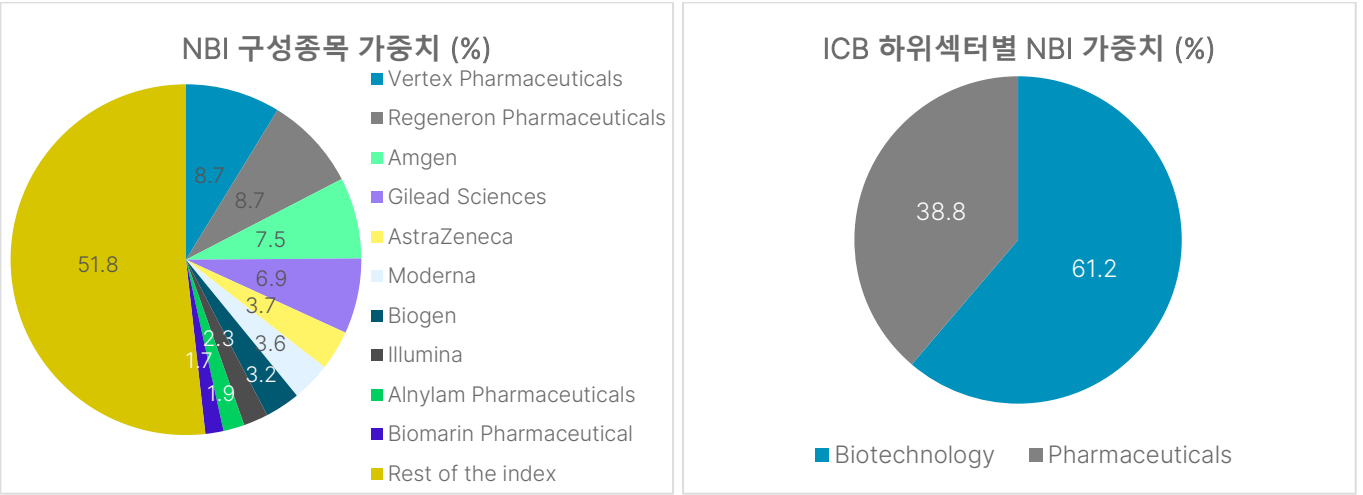
세포 기반의 혁신적 유전자 치료법으로 잠재적으로 치명적인 질병 퇴치와 궁극적인 공중보건 강화에 나선다는 점에서 의학치료에 있어 새로운 이정표가 될 것이다.

## NBI – 바이오테크 업계의 선도적 벤치마크

나스닥 바이오테크놀로지 ™ 지수(NBI™)는 바이오테크 산업이 태동하던 1993년 11월 1일에 첫 선을 보였다. 2024년 2월 말 현재 총 221개 종목으로 구성된 NBI는 시가총액 가중지수로, 구성종목의 규모 및 중요도에 따라 비중을 차등 적용해 수익률이 결정되도록 변형된 지수이다. 2024년 2월 29일까지의 3년 기간 동안 NBI는 8%의 소폭 하락세를 보였지만 S&P 바이오테크놀로지 셀렉트 산업 지수(SPSIBI)를 25% 포인트 앞서는 성과를 기록했다. SPSIBI는 118개 종목으로 구성된 동일가중방식의 변형 지수이다. 최근 몇 년간 바이오테크 업계는 힘겨운 시기를 버텼지만 앞서 살펴본 낙관적 징후들이 희망의 등대가 되어 최악의 상황이 지나갔을 수 있음을 시사한다. 2023년 11월에서 2024년 2월까지 4개월 동안 NBI는 20%의 괄목할만한 반등세를 기록했다.



분기별 리밸런싱 시 NBI 상위 5개 구성종목은 각 8%, 나머지 구성종목은 4%로 상한이 정해져 있다. 2024년 2월 말 현재 상위 10개 구성종목의 비중은 48.2%이다. 이들 구성종목 중 61.2%가 산업 분류 벤치마크(ICB) 분류에 따라 바이오테크놀로지 하위섹터로 분류되고, 나머지 구성종목은 제약 하위섹터에 속한다.



출처: Nasdaq Global Indexes. 2024 년 2 월 29 일 기준

지수를 구성하고 있는 종목의 범위를 놓고 볼 때 SPSIBI 는 미국에서 설립된 기업만으로 구성되는데 반해 NBI 는 기업이 설립된 나라에 제한을 두고 있지 않다는 점에서 SPSIBI 와는 차별화된다. 이처럼 포용적 방식 덕분에 NBI 내 非미국 기반 하위종목은 총 42 개로 전체 종목 중 5%를 차지할 정도로 그 비중이 확대되었다. 이 중 SPSIBI 미편입 상위 10 개 기업은 아래와 같으며, 이 중 6 개 기업이 미국 외 지역에 기반을 두고 있다.

기업명	NBI 가중치	SPSIBI 가중치	시가총액(US\$ bn)	소재국
AstraZeneca (ADR)	3.66%	0.00%	195.8	UK
Illumina	2.28%	0.00%	22.2	US
Viatris	1.52%	0.00%	14.7	US
Royalty Pharma	1.39%	0.00%	13.6	US
Sanofi (ADR)	1.38%	0.00%	120.3	France
Argenx (ADR)	1.25%	0.00%	22.0	Netherlands
Medpace	1.25%	0.00%	12.3	US
BioNTech (ADR)	0.88%	0.00%	21.6	Germany
Ascendis Pharma (ADR)	0.87%	0.00%	8.5	Denmark
Jazz Pharma	0.77%	0.00%	7.4	Ireland

출처: Nasdaq Global Indexes; Bloomberg; FactSet. 2024 년 2 월 29 일 기준. 유의: 위의 시가총액은 해당 기업의 전체 상장 주식의 총 공개 시장가치를 반영함. NBI 지수 가중치는 개별 주식시장 가치를 기준으로 함. ADR 의 경우 NBI 의 종목 가중치는 해당 ADR 주식의 시장가치만 해당됨.

SPSIBI 는 나스닥 이외의 거래소에 상장된 미국 기반 바이오테크 기업으로 구성되지만, 이들 부문이 전체 지수에서 차지하는 비중이 낮아 지수의 포괄범위나 성과에 미치는 영향이 미미하다. 이에 반해 매년 압도적인 수의 바이오테크 기업들이 나스닥 상장을 선택하고 있는데 2021 년에서 2023 년까지 98%에 이르는 기록적인 IPO 성공률이 그 방증이며, 이처럼 나스닥은 업계에서 가장 선호되는 거래소로 입지를 공고히 하고 있다.

8.7% 비중으로 NBI 의 최대 종목인 버텍스 파마수티컬(Vertex Pharmaceutical)사는 2022 년과 2023 년 각각 31.5%와 40.9%의 총 수익률을 기록했다. 2023 년 제품매출은 98 억 7 천만 달러로 2022 년 대비 11% 증가했다. 보스턴에 본사를 둔 이 회사는 통증신호가 뇌에 도달하기 전에 차단하여 경증 내지 중증의 통증을 완화하는 실험용 약물을 개발한 바 있다. 버텍스사는 신약 VX-548 이 마약성 진통제(오피오이드) 중독 가능성을 방지할 것으로 기대하며 2024 년 중반까지 FDA 에 신약 신청서를 제출할 계획이다. 신약 승인을 받게 되면 20 년 만에 처음으로 새로운 급성 진통제가 탄생하게 된다. 급성

통증이란 지속기간이 3 개월 미만인 통증을 의미하며, 매년 미국에서 8 천만 명 이상이 급성통증을 겪고 있다.<sup>12</sup> 펜실베이니아 대학교의 정신과 교수이자 중독 연구 센터 소장인 헨리 크랜즐러(Henry Kranzler) 박사는 이 약품을 "획기적 치료제"라 부른다. 미국 내 마약성 진통제 과다복용 사망자는 2010 년 21,089 명에서 2021 년 80,411 명으로 증가했다.<sup>13</sup> 이처럼 미국이 마약성 진통제의 늪에 빠진 가운데 효과적이며 비중독성 대안 진통제의 필요성이 그 어느 때보다 절실하다.

## 맺음말

바이오테크 업계는 지난해 M&A 에서 회복세로 돌아서며 바이오테크 IPO 역시 연초부터 활기를 찾고 있다. 2030 년까지 지속될 것으로 예상되는 대규모 특허 절벽에 업계가 전면 대응에 나서면서 제약회사들은 파트너십 강화나 경우에 따라 대규모 거래 추진을 통해 입지강화에 선제적으로 나서고 있다. 작년 FDA 약물평가연구센터(CDER)의 신약 승인건수는 과거 30 년간 두 번째로 높은 수치로, 이는 바이오테크 기업에 대한 투자 증가를 이끌 또 다른 긍정적 신호이다. 또한 세포·유전자 치료제는 암, 유전질환, 신경질환 등 다양한 질병의 치료제로서의 막대한 잠재력을 지니고 있다. 작년 4 분기, 최초 상용화된 유전자 편집 치료제 CRISPR/Cas9 가 미국과 영국 당국의 승인을 받은 바 있다. 이 같은 여러 호재에 힘입어 바이오테크 산업은 2024 년 회복세에 들어섰다.

나스닥 바이오테크놀로지 지수(NBI)는 투자자에게 신규 상장한 바이오테크 기업들을 추적하는 투명한 벤치마크를 제공한다. NBI 는 업계 내 본질적으로 변동성은 크지만 유망한 신생 소형주 기업과 견고한 안정세를 구가하는 대형주 간의 적절한 가중치 안배를 통해 지수의 구조적 균형성을 유지한다.

NBI 추종 ETF 로는 TIGER 미국나스닥바이오 (Korea: 203780), Invesco Nasdaq Biotechnology ETF (Nasdaq: IBBQ), ProShares Ultra Nasdaq Biotechnology ETF (Nasdaq: BIB), ProShares UltraShort Nasdaq Biotechnology ETF (Nasdaq: BIS), Invesco Nasdaq Biotech UCITS ETF (London: SBIO), iShares Nasdaq US Biotechnology UCITS ETF (London: BTEC), Capital Nasdaq Biotechnology Index ETF (Taiwan: 00678), China Universal Nasdaq Biotechnology ETF (Shanghai: 513290) 등이 있다.

## 면책조항(Disclaimer)

Nasdaq®, Nasdaq Biotechnology™, NBI™ 은 나스닥 주식회사의 등록 상표입니다. 동 보고서는 정보 제공 및 교육 목적에 한하여 제공되며 보고서에 포함된 어떠한 내용도 특정 주식 또는 전체적인 투자 전략을 위한 투자 조언으로 해석될 수 없습니다. 나스닥 주식회사 및 계열사는 특정 주식의 매수 또는 매도를 권고하거나 특정 기업의 재무 상태를 대변하지 하지 않습니다. 나스닥 상장 기업 또는 나스닥 주가 지수에 관한 의견은 향후 성과를 보장하는 목적이 아니며 실제 투자결과는 동 보고서에 직간접적으로 언급된 내용과 크게 상이할 수 있습니다. 과거의 성과가 미래의 결과를 보여주지는 않습니다. 투자자는 투자 전에 본인이 직접 기업들을 철저히 조사 분석하고 신중하게 평가해야 합니다. 증권 전문가의 조언을 적극 권장합니다. 이 번역에 제공된 정보에 대해 궁금한 점이 있으면 영어 버전을 참조하세요. 영어 버전과 한국어 버전 사이에 상이한 부분이 있는 경우 영어 버전이 우선합니다.

© 2024. Nasdaq, Inc. All Rights Reserved.

<sup>12</sup> <https://investors.vrtx.com/news-releases/news-release-details/vertex-announces-positive-results-vx-548-phase-3-program>

<sup>13</sup> <https://nida.nih.gov/research-topics/trends-statistics/overdose-death-rates>