명예보다는 실리

오노약품공업

小野薬品工業株式会社

- **소재지**: 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号
- **설　립**: 1947년
- **자본금**: 17,358백만 엔 (2015년 9월말 현재)
- **종업원수**: 2987명(연결결산) 2015년 9월말 현재
- **매출액**: 145,393백만 엔(2015년 3월 결산)

명에보다는 실리_오노약품공업 (No21)

< 요약 >

○ 일본 제약업계에서 작지만 엄청난 일을 해낸 기업으로 칭송을 받는 기업이 바로 오노약품공업임

○ 세계가 깜짝 놀랄만한 신약을 개발했지만, 권리를 다른 회사에 넘기고 회사의 생존과 번영을 선택했음

○ 앞으로 매출 1조 엔을 기대할 수 있는 신약인 만큼 전 세계 대규모 제약회사가 눈독을 드리고 있음

○ **(벤치마킹 포인트)** 오노약품공업의 활약은 규모는 작지만 세계 제약업계에서 생존하는 노하우를 제시하고 있다고 할 수 있음

1. 암 치료의 새로운 장을 열다

□ 2015년 노벨 생리의학상을 받은 3명 중 한 명은 기생충 질환에 대한 새로운 치료법을 발견한 일본인 오무라 사토시(大村智)였음

○ 발표 당시 일본은 환희에 휩싸여있었지만 매년 유력한 후보로 이름이 거론되는 일본인 연구자가 있음

○ 그 인물은 면역분야의 제1인자로 잘 알려진 교토대학의 혼조 타스쿠(本庶佑) 명예교수임

□ 혼조 교수는 암 치료의 전혀 새로운 방법을 창안해낸 공적은 헤아릴 수 없을 정도라는 평가를 받고 있는 연구자임

○ 세계 여러 나라의 의사와 연구자들이 드러내 놓고 칭찬하는 것은 '암 면역 약'으로 불리는 새로운 메커니즘의 치료법 개발에 가능성을 열었기 때문임

□ 혼조 교수와 협력해서 암 면역 약의 개발에 성공한 것이 세계 제약업계에서는 비교적 작은 규모인 오노약품공업(小野薬品工業)임

○ 2014년도의 연결 매출액은 1358억 엔으로, 같은 시기 세계 1위의 스위스 노바티스는 의약품(처방전과 대중적인 약의 합계)만으로 493억 달러(약 5조 2000억 엔)의 매출을 올렸음

□ 노바티스의 연구개발비는 1조 엔이 넘기 때문에 오노약품공업의 약 30배에 달함

○ 이렇듯 거대한 제약사에 비해 '약소'하게 보이지만, 최근 오노약품공업은 제약업계의 세력지도를 뒤바꿀만한 성과를 올렸음

<표1> 세계 의약품 매출 순위(2014년도)

순위	국명	회사명	의약품 매출액(억 엔)
1	스위스	⁎노바티스	5조 2072
2	미국	⁎화이자	4조 9236
3	프랑스	사노피	4조 5042
4	스위스	⁎로슈	4조 2332
5	미국	머크	3조 9116
6	미국	존슨앤존슨	3조 5068
7	영국	GSK	3조 4776
8	영국	⁎아스트라제네카	2조 7123
17	일본	무라타제약공업	1조 5119
18	미국	⁎BMS	1조 2640
20	일본	아스테라스제약	1조 1412
84	일본	⁎오노약품공업	1358

주: ⁎는 암 면역 약 분야 진입 기업. 매출액은 처방전과 대중적 약의 합계.
자료: NIKKEI BUSINESS 2015.10.19. 企業研究, Vol.62에서 인용

□ 오노약품공업의 암 면역 약 '니볼루맙(Nivolumab, 일본명:opdivo)'은 2014년에 절제가 어려운 악성흑색종(Malignant melanoma)의 치료약으로 일본에서 발매되었음

○ 앞으로 폐암, 전립선암, 현세포암, 위암 등으로 대상을 넓혀 최종적으로 약20종류의 암 치료약이 될 것으로 기대되고 있음

○ 판매 지역도 전 세계로 확대해서 2020년에는 매출이 89억 달러에 달할 것으로 의료분야의 조사회사 이벨류에이트파마(EvaluatePharma)는 예측하고 있음

○ 시장규모가 절정에 달할 것으로 예상되는 2027년에는 2조 엔에 육박할 것으로 예상하고 있음

2. 발상의 전환

□ 니볼루맙(Nivolumab)은 항암제를 사용한 화학치료법과는 메커니즘이 근본적으로 다름

○ 현재 사용되고 있는 항암제는 암세포만이 아니라 정상적인 조직에도 악영향을 미치는 부작용이 있음

○ 또한 암의 종류에 따라서는 기존의 항암제가 효과를 발휘하지 못하는 경우도 적지 않음

□ 이에 반해 새롭게 개발한 니볼루맙(Nivolumab)은 환자 자신의 면역시스템을 활성화하는 약제임

○ 면역기능이 정상적으로 움직이고 있다면 면역세포(T세포)가 암세포를 공격하지만, 암세포는 면역세포의 기능을 억제하는 물질을 분비해 스스로 공격을 받지 않도록 함

○ 혼조 타스쿠(本庶佑)명예교수는 이 억제물질에 착안하고 오노약품과 함께 면역세포와 억제세포의 결합을 방해하는 니볼루맙(Nivolumab)을 개발하는데 성공한 것임

□ 즉 니볼루맙(Nivolumab)은 암세포가 내보내는 억제신호를 차단하는 '방패'와 같은 역할을 하는 것임

○ 환자가 원래 가지고 있는 '암을 공격하는 능력'을 되돌린 점이 획기적이라는 평가를 받고 있으며, 흑색종 이외의 암에도 효과가 있을 것으로 기대를 모으고 있음

○ 지금이야 '암 치료에 혁명을 일으킬 것이다'고 칭송을 받고 있지만, 사실 발매하기까지의 여정이 그리 쉽지만은 않았음

3. 정체기

□ 오노약품공업의 암연구부 제2연구실을 이끌고 있는 요시다(吉田)부장은 십년 전쯤에 국내 대형 제약회사 담당자로부터 '면역 약 개발과 같은 꿈같은 일을 하고 있으면 신뢰를 잃게 될 거다'는 말을 들었다고 함

○ 1997년에 오노약품에 들어간 요시다 부장은 입사 3년째 암 면역약 연구 프로젝트팀에 합류했음

○ 당시는 프로젝트라고는 하지만 팀원은 선배직원과 단 두 명이었기 때문에 실질적으로 움직일 수 있는 것은 요시다 부장뿐이었음

□ 혼조 타스쿠(本庶佑)명예교수가 면역세포의 억제물질을 처음 발견한 것은 1994년이었음

○ 혼조 타스쿠(本庶佑)명예교수의 연구실과 깊은 관계를 갖고 있었던 오노약품이 암 치료약으로 연구개발을 시작할 수 있었음

○ 그러나 당시 오노약품은 암 분야의 경험뿐 아니라 면역약을 만드는 기술조차 없었던 상황임

□ 그래서 오노약품공업은 국내외 대규모 제약사 10여 곳을 돌아다니며 공동연구를 제안했음

○ 그러나 대부분의 회사는 들으려고도 하지 않았고, 마지막으로 미국의 면역약 개발 벤처기업인 MEDX와 제휴를 결정했음

○ 그로부터 몇 년 후 니볼루맙(Nivolumab)을 투여해서 임상환자의 종양이 축소했다는 데이터를 확보할 수 있었음

□ 세상의 지대한 관심을 받을 것으로 기대하고 전 세계의 암 연구자와 의사가 모이는 미국임상종양학회(ASCO)에 의기양양하게 찾아갔으나, 생각과는 상황이 전혀 다른 것에 놀라지 않을 수 없었음

○ 니볼루맙(Nivolumab)의 성과발표는 5일째인 마지막 날이었는데, 작은 규모의 발표 회장에는 듬성듬성 앉은 청중밖에 없었음

○ '획기적인 성과인데 누구도 관심을 보이지 않는다.'고 분한 마음을 억눌러야만 했다고 함

○ 당시 암 면역 약은 의학업계의 '이단자'로 여겨지며 정당한 평가를 받지 못하고 있었음

□ 당시 니볼루맙(Nivolumab)에 대한 일본의 상황은 더 혹독하고 무관심했었음

○ 적지 않은 의사들이 '의심스럽다'는 눈초리로 수상쩍게 생각했고, 사람을 대상으로 하는 임상시험의 우선순위에서도 신청된 10여건 중에서 최하위에 머물러 있을 정도였음

○ 힘들게 병증 사례가 맞는 환자를 소개받더라도 다음 환자는 수개월이나 기다려야만 했음

○ 생각지도 못하게 개발한 약에 대한 약효를 인정받지 못하는 이런 상황이 오랫동안 지속되었음

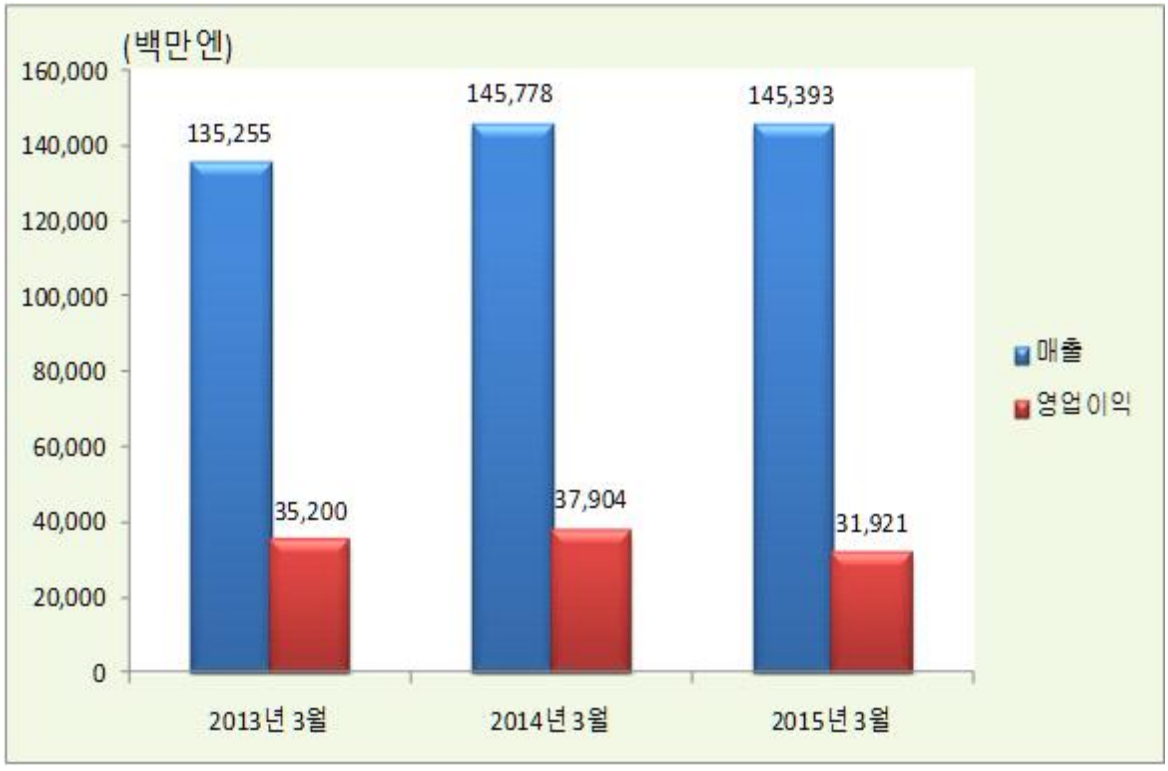
□ 그러는 동안 오노약품공업은 힘든 상황에 놓여 경영에 심각한 압박을 받을 수밖에 없었음

○ 2002년 이후 자체적으로 개발한 신약이 12년 동안이나 나오지 못했음

○ 매출의 90%를 차지하는 것은 특허가 끝나 이미 후발의약품이 발매되어 있는 '장기수재품'이었음

○ 의약품 매출도 최근 2014년도까지 1200억 엔~1400억 엔 정도의 보합상태가 이어지면서 과거 약20년 동안 거의 매출의 변화가 없는 상황임

<그림 1> 오노약품공업 매출액 및 영업이익 최근 추이

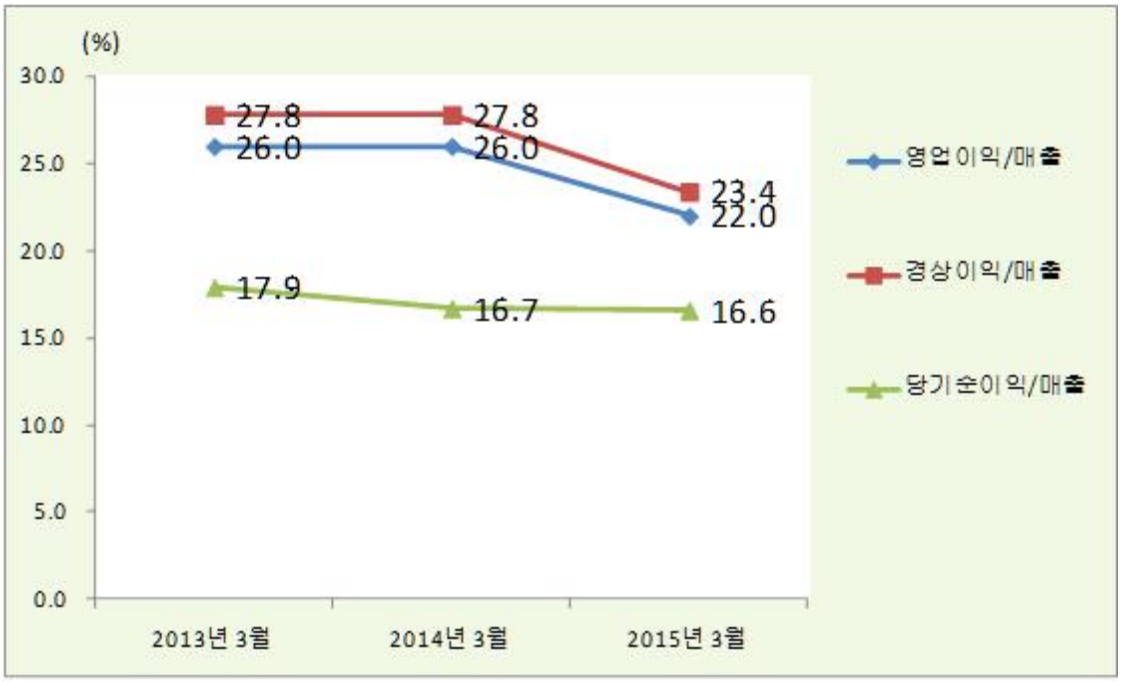


자료: 오노약품공업 홈페이지 재무데이터에서 작성

□ 니볼루맙(Nivolumab)의 등장으로 오노약품공업의 실적은 앞으로 가파르게 성장을 할 것으로 기대됨

○ 의료분야의 조사회사 이벨류에이트파마(EvaluatePharma)는 오노약품공업의 2020년도 의약품매출은 2328억 엔으로 앞으로 6년 사이에 1.7배로 확대될 것으로 예상하고 있음

<그림 2> 오노약품공업 매출액 대비 영업이익, 경상이익, 당기순이익 최근 추이



자료: 오노약품공업 홈페이지 재무데이터에서 작성

□ 그러나 오노약품공업은 비장의 금품과 같은 니볼루맙(Nivolumab)의 권리를 '남의 손에 넘기는' 것을 결정했음

○ 2011년 9월에 공동판매 및 판매계약을 미국의 대형 제약사인 BMD와 맺었기 때문임

□ 1년여에 걸친 BMD와의 계약협상을 진행한 사가라 쿄(相良暁)사장은 '남의 손에 넘긴' 것에 대해 이렇게 설명함

○ 사가라 쿄(相良暁)사장은 니볼루맙(Nivolumab)는 분명 우리 회사의 보물이지만, 스스로 품고만 있으면 썩어버릴 가능성이 있지만 밖으로 내보내면 몇 배가 돼서 되돌아 올 것이라고 함

○ 오노약품공업은 일본과 한국, 대만 이외의 지역에서의 니볼루맙(Nivolumab)의 개발 및 판매 권한을 BMD에 양도했음

○ 그 대신에 미국에서의 판매의 4%, 유럽을 비롯한 미국 이외의 매출의 15%를 오노약품공업이 받기로 함

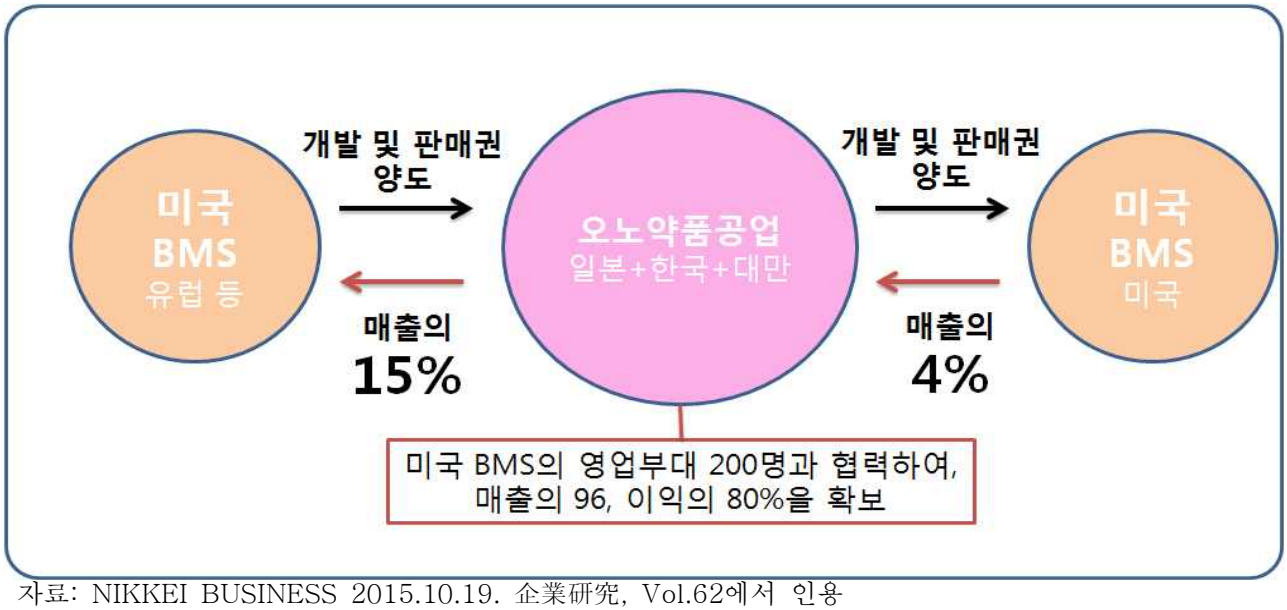
○ 1년에 수백억 엔 이상의 수입이 될 것으로 예상하고 있음

<표2> 오노약품공업이 미국 BMS와의 포괄적 제휴협정으로 얻은 이점

1. 비용절감	▷ BMS의 영업부대를 활용하여 인건비를 억제
2. 라인업 확충	▷ 한국·일본·대만에서 니볼루맙(Nivolumab) 이외의 암 관련 치료약의 판매권을 새롭게 획득
3. 스피드업	▷ BMS의 막대한 자금과 각국 정보와의 네트워크를 이용하여 개발속도를 높여 조기에 제품화할 수 있음
4. 리스크회피	▷ 한국·일본·대만 이외에서의 니볼루맙(Nivolumab) 판매권을 양도했기 때문에 기업매수 공격을 받을 위험성 감소

자료: NIKKEI BUSINESS 2015.10.19. 企業研究, Vol.62에서 인용

<그림3> 니볼루맙(Nivolumab) 판매와 관련한 미국 BMS와의 협력관계



자료: NIKKEI BUSINESS 2015.10.19. 企業研究, Vol.62에서 인용

4. 위험을 분산하다

□ 오노약품공업은 지난 2014년에 BMS와의 제휴를 확대한다고 발표했음

○ 일본, 한국, 대만에서의 니볼루맙(Nivolumab)과 더불어 BMS가 가지고 있는 암 신약 4제품도 양사가 공동으로 개발하기로 결정함

○ 오노약품공업은 BMS의 영업부대 약200명과 협력하여 복수의 암 치료약을 판매한다는 계획임

○ 일본, 한국, 대만에서는 반대로 오노약품이 매출의 4%와 이익의 20%를 BMS에 지불하기로 함

□ 대기업과 제휴하는 최대 장점은 매수될 위험이 줄어든다는 것임

○ 앞서 언급한대로 니볼루맙(Nivolumab)는 앞으로 최대 약 2조 엔의 매출을 기대할 수 있는 슈퍼 신약이라고 할 수 있음

○ 권리를 자사에서 끌어안고 있으면 대형 제약사에 흡수될 우려가 있음

□ 실제 노바티스와 미국의 화이자 등 매출액 기준으로 세계 상위 3위의 거대 제약사는 암 면역 약 개발을 강화하기 위해 연이어 매수공세를 강화하고 있음

○ BMS에게 중요한 권리를 양도해 버리면 매수로 얻을 수 있는 이익이 줄어들기 때문에 대규모 제약사가 매수공략을 전개하기 어려워질 것으로 기대할 수 있음

□ 상대적으로 규모가 작은 제약사가 대기업과 연계하면 연구개발 속도가 빨라지는 장점도 얻을 수 있음

○ 오노약품공업은 구미에 개발을 물론 판매거점도 확보하지 못한 상태임

○ 신약의 승인을 받기 위해서는 각국 정부와 절충하면서 임상시험을 진행시킬 필요가 있지만, 그러기 위한 경험도 식견도 갖추고 있지 못했음

□ 대기업과의 연계를 통해 얻을 수 있는 장점이 이렇게 있음에도 불구하고 사내 일부에서는 반대하는 세력도 존재했다고 함

○ 힘들게 확보한 우리의 '보물'을 왜 남에게 넘겨줘야 하는지에 대한 의견이 많았다고 함

○ 특히 니볼루맙(Nivolumab)에 대한 남다른 의지를 보였던 연구개발 팀으로부터 강한 반대가 있었으나, 사가라 쿄(相良暁)사장은 신념을 굽히지 않았음

□ 사가라 쿄(相良暁)사장이 그런 결단을 내릴 수밖에 없었던 것은 과거에 쓰라린 실패를 맛보았기 때문이었음

○ 사가라 쿄(相良暁)사장은 2014년 독일 제약사인 머크(Merck)에 양도했던 약제의 개발 및 판매권을 되가져 가라는 통보를 받았음

○ '이런 상태로는 쓸모 있는 것을 만들 수 없다. 맺었던 제휴관계를 백지상태로 돌리고 싶다'는 통보였음

○ 대상이 되었던 약제는 뇌와 척수에 다발성 종양이 생기는 신경난치병의 치료약으로 개발한 'ONO-4641' 이었음

○ 오노약품공업은 이 약제의 핵심이 되는 화합물을 세계 최초로 발견하여 물질특허를 취득했었음

□ 그런데 개발하는 단계에서 다른 경쟁 제약사에 뒤지게 되었음

○ 같은 시기에 시장에 진입한 '다나베 미츠비스 제약(田辺三菱製薬)'이 2010년에 미국에서 신약을 발매했음

○ 시장 선점 경쟁에서의 패색이 짙어지면서 5년 이상 뒤늦게 상품화를 시도했으나, 최종적으로 제휴회사였던 머크(Merck)로부터 거절을 당했던 것임

□ 개발이 조금이라도 늦어지게 되면 경쟁력을 잃게 되는, 예전과는 사업 환경이 크게 바뀐 것을 절감하게 되었다고 함

○ 아무리 훌륭한 화합물을 발견하더라도 속도를 올리지 않으면 바로 경쟁사에게 역전을 허용하게 된다는 것을 알게 된 것임

○ 그렇다고 BMS와의 제휴로 모든 문제가 해결된 것은 아니었고, 암 면역 약을 보급하기 위해서는 극복해야 할 장벽이 또 있었음

5. 극복해야 하는 과제

□ 가장 큰 장벽은 부작용이었음

○ 항암제와 비교해서 부작용이 적은 것으로 알려진 암 면역 약이지만 전혀 부작용이 없는 것은 아니었음

○ 실제 니볼루맙(Nivolumab)을 투여한 환자 900명 중 6명에게서 중증근무력증(重症筋無力症)・근염(筋炎)이 발생했음

□ 후생노동성은 '인과관계를 부정할 수 없다'고 결론내리고, 2015년 9월 니볼루맙(Nivolumab)에 대해 '과도의 면역반응에 기인하는 것으로 생각되는 다양한 질환과 병상이 나타난 수 있다'고 의사들에게 주의하고 환기하도록 지시했음

○ 심각한 부작용이 지속되면 니볼루맙(Nivolumab)에 대한 평가가 땅에 떨어져, 최악의 경우 판매중지가 될 위험도 있음

□ 암 면역 약은 새로운 치료약이기 때문에 당연히 의사도 지식이 없어서 영업담당자가 정확한 투여방법을 전달하는 것이 무엇보다 중요함

○ 오노약품공업은 2014년 9월에 암을 전문적으로 다루는 영업팀을 신설했음

○ 암 분야에서 많은 실적을 갖고 있는 BMS와 협력해서 약 400명 체제로 병원을 순회하고 있음

○ 따라서 당분간은 BMS의 노하우를 활용하는 방향으로 마케팅이 전개될 것으로 예상하고 있음

□ 또 다른 과제는 높은 가격임

○ 2014년에 승인받은 흑색종 치료의 경우 니볼루맙(Nivolumab)은 3주에 한 번 주기로 체중 1킬로그램 당 2밀리그램을 투여하고, 약제비는 1회당 80만 엔 가까이 소요됨

○ 머지않아 일본에서 폐암에 대한 적용이 인정될 것으로 보이지만, 사용량과 사용빈도가 증가하기 때문에 약제비는 연간 약2800만 엔이 될 것으로 예상됨

□ 정부가 정하는 높은 약가 설정은 오노약품공업의 수익에 플러스로 작용됨

○ 그렇지만 일본은 대상질환과 사용량이 증가하면 약가는 하락하는 룰이 있어 다음 약가개정에서 니볼루맙(Nivolumab)의 약가는 절반 정도로 낮아질 가능성이 있는 것으로 업계는 보고 있음

○ 따라서 현재의 약가로 앞으로의 실적을 예상하면 크게 빗나갈 가능성이 있음

○ 약가가 너무 비싸서 니볼루맙(Nivolumab)을 피하는 환자가 나오는 것은 시장 확대를 기대하고 있는 오노약품공업에게는 치명적일 수 있음

6. 일본 의약품업계 동향 및 과제

□ 최근 다케다(武田)약품공업과 Nycomed, 第一三共과 Ranbaxy의 사례에서 알 수 있듯이 일본 제약사와 외국기업의 M&A가 활발하게 진행되고 있음

○ 일본 제약사의 이러한 동향의 배경에는 바이오벤처를 매수를 대신하는 파이프라인 획득 수단과 신흥국으로의 판로 확대 등의 목적이 있는 것으로 보임

○ 그 결과 일본의 대형 제약사는 Blockbuster drug(종래 치료체계를 뛰어넘는 약효를 가지고, 압도적인 매출과 이에 비례하는 막대한 이익을 창출하는 신약)의 특허 종료의 영향을 받고 있지만 여전히 매출액의 신장세를 기록하고 있음

○ 일본뿐 아니라 세계 각국의 대형 제약사도 같은 맥락에서 매출을 증대시키고 있는 상황임

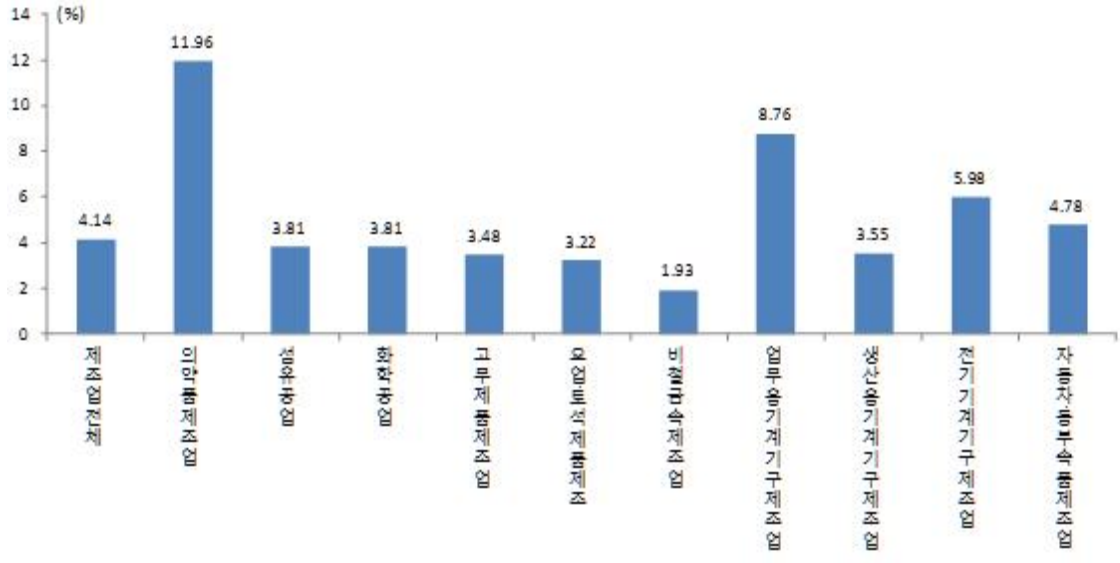
□ 기업의 경쟁력은 반드시 매출액 규모만으로 결정되는 것은 아니지만 제약회사의 경우에는 막대한 금액의 연구개발투자를 계속하면서 세계 각국에서 사업을 전개해야 하기 때문에 일정 수준의 매출액과 기업규모가 필요한 것이 사실임

□ 일반적으로 일본에서의 의약품 연구개발은 연구시작에서 승인취득까지 9년~17년이 소요됨

○ 성공확률은 불과 2~3만분의 1로 현저히 낮으며 하나의 성분 당 개발비용은 도중에 단념하는 비용을 포함하여 1,000억 엔 정도로 알려져 있음

○ 특히 최근 다양한 수요에 대응하고 있는 바이오 의약품 개발과 고도의 안전성 요구 등으로 연구개발 비용은 증가추세에 있음

<그림 4> 일본 산업별 매출액대비 연구개발비 비중(2011년)



자료: 日本製薬工業協会, 「DATE BOOK 2013」 에서 작성

□ 일본 의약품산업의 매출액 대비 연구개발비는 제조업 전체 수준을 크게 웃돌고 있는 상황임

○ 특히 일본의 대형 제약사를 중심으로 다른 나라 기업과 비교해 보면, 일본기업의 영업이익률은 유럽과 미국기업에 비해 낮음에도 불구하고 연구개발비 비중은 오히려 높은 것으로 나타남

<그림 5> 미국, 유럽, 일본 대형 제약사의 연구개발비 및 영업이익률 비교

주: 상위 8개사의 매출액은 2011년 기준
자료: 日本製薬工業協会, 医薬産業政策研究所 자료를 바탕으로 작성

□ 일본에서는 제약사의 신약개발로 이어지는 연구개발비가 최근 답보상태를 보이고 있는 것에 대한 우려의 목소리가 높음

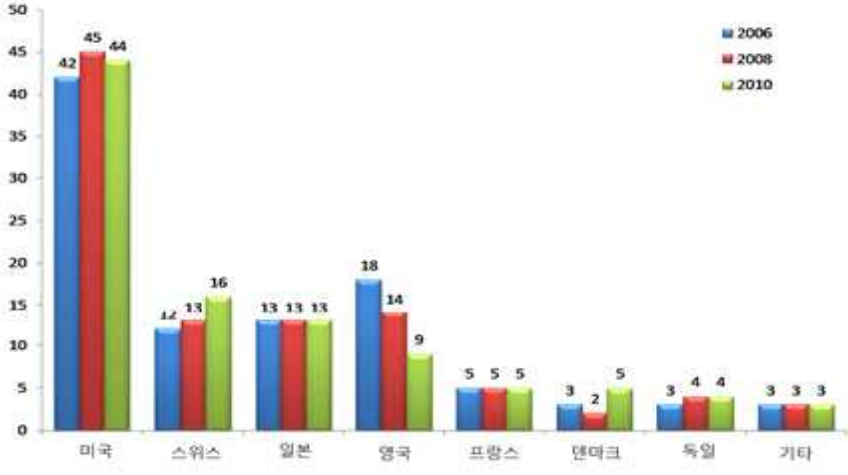
○ 따라서 제약사의 단독적인 신약개발뿐 아니라 신약개발의 기초를 제공하는 바이오 벤처를 포함한 외부기업에 대한 투자, 제휴 및 연계, M&A 등의 중요성이 제기되고 있음

□ 자원이 부족할 뿐 아니라 세계에서 유례를 찾기 어려울 정도의 빠른 속도로 진행되고 있는 저출산 · 고령화, 인구감소의 문제를 안고 있는 일본은 지적재산에 의한 부가가치 창출이 성장의 원천으로 작용하는 무게가 다른 나라에 비해 훨씬 클 수밖에 없음

○ 현재 전 세계에서 계속해서 신약을 개발할 수 있는 나라는 10개국 미만이지만, 일본은 세계 3위의 신약개발국임

○ 제약산업은 일본을 대표하는 고부가가치 산업일 뿐 아니라 안정적인 세금부담 능력을 갖추고 있어 국가적인 기여도가 큰 분야임

<그림 6> 주요국별 신약개발수(매출액 상위 100위 품목)



자료： 日本製薬工業協会, 医薬産業政策研究所 자료를 바탕으로 작성

7. 향후 전망 및 한국에 대한 시사점

□ 니볼루맙(Nivolumab)으로 궁지에서 살아나온 오노약품공업은 이미 미래에 대한 포석을 준비하고 있음

○ 2030년경에 니볼루맙(Nivolumab)의 특허가 끝난 이후의 대응을 구축하고 있는 것임

□ 탐색연구제휴부서의 20명의 직원은 매일같이 대학과 연구기관의 연구실을 찾아다니며 신약이 될 만한 소재에 대한 연구를 발굴하고 있음

○ 그 중 9명은 구미 지역에 배치해서 활동을 하고 있으며, 매주 1~2회 열리는 영상회의를 통해 최첨단 동향을 입수해서 보고하고 있음

○ 속도를 중시하면서 추진한 결과 지금까지 외부의 기관과 공동으로 연구를 추진한 건수가 50개가 넘었음

□ 일방적으로 찾는 것만이 아니라 도쿄대학과 도호쿠대학에 대해서는 신약의 소재가 되는 화합물 정보를 공개하고 있음

○ 화합물 리스트는 제약회사의 경쟁력으로 직결하기 때문에 통상적으로 외부로 공개되는 일은 극히 적음

○ 그러나 오노약품공업은 외부의 지식과 노하우를 적극적으로 활용함으로써 신약개발의 정밀도를 높이겠다는 전략임

□ 오노약품공업은 자기 자신만의 이익을 끌어안고 있으려고 하면 속도는 떨어지기 마련이며, 개발까지의 추진 속도를 올리는 과정에서 새로운 아이디어도 창출된다고 생각하는 것임

○ 자사가 개발한 제품의 독점을 고집하지 않았던 오노약품공업, 명예보다는 실리를 얻는 전략이 맞아떨어져 니볼루맙(Nivolumab)의 개발 속도를 확실히 올릴 수 있었던 것임

○ 오노약품공업의 활약은 규모는 작지만 세계 제약업계에서 생존하는 노하우를 제시했다고 할 수 있음

□ 단 BMS에 너무 의존하고 있다는 시장의 평가를 극복하기 위해서는 신약 소재를 지속적으로 발굴할 필요가 있을 것임

○ 다행이도 니볼루맙(Nivolumab)의 성공으로 앞으로 10년간은 개발투자에 어려움을 경험하지는 않을 것임

○ 오노약품공업이 자신의 진가를 제대로 평가받기 위해서는 그 사이에 얼마나 성과를 내는 가임

< 사가라 쿄(相良暁)사장 인터뷰>

'보물'을 남에게 넘기는 결단, 최선이었다

암 면역 약 니볼루맙(Nivolumab)은 암을 치료하는 전혀 새로운 방법입니다. 종래의 항암제는 머리카락이 빠지거나 고열이 발생하는 등 환자가 감당해야 하는 부담이 무거웠다. 니볼루맙(Nivolumab)은 부작용이 발생하기 어렵다는 평가를 받고 있습니다.

암세포를 공격하는 면역세포의 '브레이크' 를 제거하는 메커니즘으로 복수의 암에 효과가 있습니다. 지금까지 20종류가 넘는 암에 대해 임상실험을 했습니다. 항암제와 다른 면역 약을 조합하면 보다 높은 효과를 기대할 수 있습니다.

현재 '최적의 콤비네이션' 을 찾는 연구에 총력을 기울이고 있고, 암의 완치는 꿈같은 이야기가 아니라고 생각하고 있습니다.

니볼루맙(Nivolumab)은 미국 BMS와 공동으로 개발하는 것으로 결정했습니다. 2014년에는 일본, 한국, 대만에서의 판매에 관한 포괄적 제휴도 체결했습니다. BMS가 가지고 있는 신약 판매권을 확보하여 암 분야의 라인업을 확충할 수 있었던 것이 가장 큰 성과입니다.

획기적인 신약인 '보물' 을 자사가 보유하지 않고 다른 회사에게 권리를 제공하는 것이 아깝다고 생각할지도 모릅니다. 그렇지만 우리 회사는 지금까지 암 분야의 신약은 거의 한 적이 없는 초보자에 불과합니다. 약을 국제적으로 전개해서 판매한 경험도 없습니다. 처음으로 해야 하는 이 두 가지를 혼자만의 힘으로 추진하려고 하면 무리가 발생할 것입니다.

부족한 것은 지식과 경험뿐만이 아닙니다. 신약 승인에 필요한 개발비는 글로벌로 보면 수천억 엔에 이릅니다. 우리 회사의 자금력으로는 도저히 감당하기 어려운 금액입니다.

암 면역 약의 가능성을 감지하고 노바티스와 화이자와 같은 거대한 자금력을 보유한 세계 유수 기업들이 앞 다투어 개발에 총력을 기울이고 있습니다. 혼자서 다하려고 하면 쉽게 추월당할 것이 틀림없습니다.

2030년경에는 니볼루맙(Nivolumab)의 특허가 종료되어 매출은 절반 이하로 감소합니다. 그때까지 니볼루맙(Nivolumab)을 대신하는 획기적인 신약을 개발해야만 합니다. 남은 유예기가는 10년도 채 안됩니다.

40년 전에 프로스타글란딘(prostaglandin)이라는 유질의 화합물을 이용한 신약개발에 성공했습니다. 도산 직전의 상태에서 약 4000억 엔의 금융자산을 보유하는 수준으로까지 성장했습니다.

니볼루맙(Nivolumab)와 관련하여 교토대학의 혼조 타스쿠(本庶佑)명예교수와 관계를 맺은 것과 같이, 이때도 나중에 노벨상을 수상한 해외의 연구자와의 인연으로 신약이 탄생했습니다. 요즘 말하는 '오픈 이노베이션' 의 선구자와 같은 역할이었다고 생각합니다.

그런데 한때 과거의 성공에 안주해서 오픈 이노베이션을 게을리 했습니다. 그 원점으로 되돌아가지 않으면 생존할 수 없다. 라고 생각하고 구미지역에 리서치 부대를 설치했습니다.

그들은 다양한 연구실을 돌아다니면서 신약으로 이어질 수 있는 소재를 찾고 있습니다. 이런 활동으로 '제2의 니볼루맙(Nivolumab)' 이 탄생할 것을 기대하고 있습니다.

<참고자료>

1. NIKKEI BUSINESS 2015.10.19. 企業研究, Vol.62
2. 東洋経済ONLINE, がんの究極薬が開く、新しい治療法の可能性 新薬「オプジーボ」はいかに生まれたのか 2015.7.14.