

Strategic Management and Competitive Advantage

Case 3-2: Nucleon, Inc.

배경

- 1990년 12월에 생명공학 회사 Nucleon의 CEO인 Jeff Hurst는 프로젝트 매니저인 Robert Moore에게 Nucleon이 앞으로 선택할 수 있는 옵션에 대해서 물어봤다.
- Nucleon의 가능성 있는 첫번째 제품인 세포통제단백질-1(CRP-1)은 지난 몇년간 연구소에서 실험과 분석 과정을 거쳐왔다.
- 현재 시점에서 Nucleon은 이 제품을 임상 실험 과정을 거칠 것인지, 아니면 다른 옵션을 선택할 것인지에 대해서 선택을 내리지 못하고 있는 상황이다.
- CRP-1이 Nucleon의 첫번째 제품이기 때문에 제품 생산을 위한 설비가 전혀 준비되어 있지 않은 상황이다.
- 생산 시설을 만드는 방법과 하청을 주는 방법과 특허를 넘기는 방법 세가지가 존재하였다.

배경

- 1985년 Alan Ball 박사에 의해 설립.
 - Children's Hospital의 연구원, Greaves Medical Center의 부교수
- 1985년부터 1988년까지 Alan Ball 박사와 몇몇의 과학자들이 CRP-1을 인간의 몸에서 추출해내는 것을 연구하였다.
- CRP-1은 인간의 혈액에서 자연스럽게 발생하는 물질이지만 상업적인 용도로 만들어내기에는 매우 적은 양이었다.
- Nucleon의 연구원들이 극소량의 CRP-1을 인간의 몸에서 추출해내는 것을 성공하여 화상이나 신장의 치료에 이용하는 것에 가능성이 있다는 것을 보여줬다.

전략과 경쟁자

- Nucleon은 1970년대부터 생겨난 분자 생물학과 면역학을 기본으로 하는 200개 이상의 제약회사 중 하나일 뿐이었다.
- 모든 경쟁회사들이 먼저 유전자복제에 성공하여 독점적인 자리에 오르려 하였기 때문에 Nucleon같이 조그만 회사는 강력한 특허를 통해 독점적인 위치를 선점하는 것이 중요하였다.
- Moore는 신약의 개발과 상업화에 드는 비용이 엄청나기 때문에 투자자들은 투자를 하기 전에 대상 회사가 독점적인 위치에 있는 것을 보기를 원한다고 하였다.
- 생명공학 분야에서의 특허는 새롭고 불확실하였다.
 - 그 당시 생명공학 분야의 유일한 특허는 1980년에 landmark United States Supreme Court decision에 의한 것이었다.
- 미국의 특허 처리 기간은 수년이 걸렸다.
 - 특허가 통과되기 전에 수천만 달러가 드는 실험과 생산 시설 준비를 할 수 있는 회사는 얼마 되지 않았다.
 - 특허가 통과된다고 하더라도 경쟁업체에서 이의를 제기하는 것은 언제든지 가능한 일이었다.
 - Nucleon은 강력한 특허를 가지고 있다고 믿었다.

전략과 경쟁자

- Hurst 曰
 - “우리 기업은 매우 영세하기 때문에 정확한 프로젝트를 정하는 것이 매우 중요하다. 돈이 많은 대기업처럼 큰 포트폴리오를 통해 위험을 줄이는 행위를 할 수 없다. 우리는 첫 순간부터 이기는 것을 선택해야한다.”
- Gordon Banks 曰
 - “이것이 우리가 연구에서 압도적인 우위를 취해야 하는 이유이다. 기업 내의 과학자들뿐만 아니라 대학들과도 긴밀한 관계를 유지해야한다. 대학에서의 어떤 사람이 유전자 복제에 성공하면 우리는 그것을 알고 싶어한다.”
- Nucleon은 세포통제 분야에 있어서는 리더의 자리에 있었지만 그래도 경쟁자가 없는 것은 아니었다. 비슷한 기술을 가지고 치고 나오는 회사가 많았고, 비슷한 분야에 사용하기 위해서 다른 종류의 기술을 개발하는 회사도 있었다.

전략과 경쟁자

- 생명공학 분야의 회사들은 그들의 기술을 개발하고 상업화하는데 다른 종류의 전략을 취했다.
 - Genentech와 같은 기업은 생산에서부터 마케팅까지 수직통합 전략을 취하였다.
 - Nucleon은 자본이 부족했기 때문에 마케팅까지 할 수는 없었다. 따라서 널리 퍼져 있는 제약회사를 통해 마케팅을 할 계획이었다.
- Hurst(vice president of R&D) 曰
 - “Merck와 같은 기업은 수백명의 영업사원이 있어서 나라 전체의 모든 의사와 일주일안에 만나는 것이 가능하다. 우리와 같이 조그만 회사에서 그들과 같은 기업을 상대로 마케팅 경쟁을 하는 것은 미친 짓이다.”
- 1990년 12월에 Nucleon은 총 22명의 사원을 거느린 회사로 성장하였고 이 중 18명은 R&D에서 근무하고 이 중 3분의 1은 박사학위를 지닌 사람이었다.

약 개발 (연구)

- 연구 프로젝트에 착수하기 전에 Nucleon은 이 프로젝트가 이익을 낼 수 있는 몇 가지 요인을 고려하였다.
 - 독점적인 위치를 달성할 수 있는 기회가 있어야 한다.
 - 시장이 커야 한다.
 - 대체재가 없어야 한다.
- Nucleon의 과학자들은 연구 단계에서는 적은 양의 세포통제단백질이 치료상의 가치가 있는지를 찾으려고 노력하였다.
- 몇몇의 중요한 정보는 과학문헌이나 대학의 연구원들을 통해 밝혀졌지만 더 중요한 정보는 밝혀지지 않았고 오직 기업내의 연구를 통해서만 밝혀졌다. 이러한 일들은 연구를 다시 시작하게 되는 결과를 야기하였다.

약 개발 (복제와 정제)

- 다른 약과의 차이점.
 - CRP-1과 같은 약은 기존의 약들과는 사뭇 다른 종류의 약이었다.
 - 기존의 약들은 합성화학제품이었기 때문에 작은 양과 단순한 분자구조로도 효과적으로 작용하였다.
 - 반면 CRP-1은 합성을 하기에는 너무 크고 복잡하였다.
- 대량생산의 어려움.
 - 과학자들은 작은 단백질 공장을 만들어냈다.
 - 이론상으로는 분리된 유전자를 *E.coli* 에 삽입하면 이 박테리아가 그 단백질을 생산할 수 있어야 하지만 항상 쉬운 일은 아니었다.
 - 대량생산을 위해서 서로다른 접대자세포를 시도해봐야만 했다.
- 이러한 이유로 너무나 적은 양만을 생산할 수 있었기 때문에 많은 양을 생산하기 위한 프로세스를 개발하는데 많은 노력을 기울여야 했다.

약 개발 (예비 임상 연구)

- 인간을 대상으로 임상 실험을 하기 전에 동물을 대상으로 해야했다. 6개월에서 8개월 정도 실험을 하고 실험 결과를 분석하기 위해 6개월이 필요했다.
- 이 시점에 회사는 6백만에서 천만달러 정도의 비용이 필요할 것으로 예상됐다.
- 동물을 대상으로 한 실험이 검증이 되어야 FDA에서 인간을 대상으로 한 실험을 허가해주었다.

약 개발 (인간 임상 실험)

- FDA의 엄격한 심사를 통과하기 위해서는 세단계를 통과해야만 했다.
 1. 건강한 사람을 대상으로 한 안정성 검사
 2. 환자를 대상으로 한 효능 검사
 3. 많은 환자를 대상으로 한 효능 검사
- 세단계 중 마지막 단계와 같은 경우에는 삼천만에서 1억달러 정도가 들기 때문에 생산과정에서 수정되는 부분이 없는 것은 매우 중요한 일이다.

CRP-1 프로젝트

- 회사 창립 이래로 연구원들은 계속해서 CRP-1 프로젝트에 매달려있었다.
- 상업화가 되기 위해서는 수년이 더 남았지만 연구원들은 긍정적인 자세를 가지고 있었다.
- 현재로서 가장 중요한 활동은 임상 실험을 할 수 있을 정도로 충분한 양을 생산할 수 있도록 하는 것이었다.
- CRP-1 프로젝트는 네가지 기본적인 단계를 거치게 된다.
 - 발효
 - 정제
 - 제조
 - 포장

CRP-1 프로젝트 (발효과정)

- 발효과정은 첫번째로 유전적으로 가공된 *E.coli*를 키우는데 초점을 맞춘다.
- 그 이후에 규모를 키우는데 중점을 둔다.
 - 불행하게도 1리터짜리 병에서는 잘 자라던 박테리아가 10리터짜리 병에서는 잘 자라지 못하고 100리터짜리 병에서도 잘 자라지 못한다.
 - 발효하는 것은 열교환이나 탱크의 환기 상태나 구조에 의해 모두 영향을 받는다.
 - 이러한 이유로 많은 생명공학 회사들이 어려움을 겪는다.
- 규모를 키우는데 이러한 어려움이 있기 때문에 이 과정에서는 수많은 시행착오에 드는 비용이 들어간다.
- 규모를 키우는데 이러한 많은 어려움이 있지만 박테리아를 발효시키는 것은 CRP-1과 같은 단백질을 생산하는데 상당히 효율적인 방법이다.
- 포유류의 세포를 이용한 생산은 비용이 훨씬 많이 들어가고 고려해야할 사항도 많지만 다행스럽게도 CRP-1은 박테리아를 이용하여 생산할 수 있다.

CRP-1 프로젝트 (정제, 제조, 포장)

- 정제
 - 발효과정이 끝나면 CRP-1과 다른 단백질과 분리가 되어야 한다.
 - 발효과정과 마찬가지로 이 과정도 매우 어려운 작업이다.
- 제조
 - 정제과정이 끝나면 약의 용도에 따라 적절한 양으로 제조된다.
- 포장
 - 마지막 과정으로 제조가 끝난 약이 포장이 된다.

재무 환경

- Nucleon에게 가장 큰 영향을 주는 이슈는 자본금이었다.
- 1980년대 초에만 해도 투자를 받기 쉬웠지만 투자자들이 지난 경험 때문에 1980년대 후반에는 투자를 받기가 매우 어려웠다.
- Hurst 曰
 - “1980년대 초에는 우리와 같은 회사는 아이디어만으로도 투자를 받을 수 있었고, 1980년대 중반에는 약간의 연구와 실험결과가 있으면 투자를 받을 수 있었다. 하지만 현재는 임상실험의 1단계와 2단계가 모두 통과되고 생산 설비가 모두 갖춰져 있지 않으면 투자를 받을 수 없고, 받는다 해도 줄어든 금액만을 받게 될 것이다.”
- Wall Street는 생명공학의 주식이 매력적이라는 것을 찾게 될 것이고 이에 대해 1991년 즈음에 몇몇의 분석가들은 작은 규모의 회사들은 주식을 파는 것을 통해 자본금을 마련할 수 있게 될 것이라고 예상하였다.
- 다른 사람들은 앞으로 몇년간은 투자를 받기 힘들 것이라고 하였다.

생산의 1, 2단계에서의 옵션

- Nucleon은 실험 단계의 CRP-1을 생산하는 세 가지 방법을 고려하였다.
 1. 새로운 실험 설비를 구축.
 2. 외부업체 하청.
 3. 외부업체에게 특허 판매.

새로운 실험 공장 구축

- Nucleon은 새로운 실험 공장을 구축하는데 드는 비용을 컨설팅 업체에 맡겨 다음과 같은 결과를 얻었다.

실험 설비	1991	1992	1993	합산
건설 및 설비	3,100	0	0	3,100
유동생산비와 간접비	0	800	1,204	2,004
예비 임상 개발	250	0	0	250
임상 실험(1단계, 2단계)	0	1,040	1,000	2,040
합산	3,350	1,840	2,204	7,394

(\$000)

- 장점
 - 새로운 실험 공장을 구축하는 것의 가장 큰 장점은 큰 규모의 생산법을 개발할 수 있다는 점이다.
 - 두번째 장점은 Nucleon 소유의 생산설비가 있으면 규모를 키우는데 훨씬 쉬울 것이라는 것이다.
- 위협
 - FDA의 생산 표준을 지키지 않았기 때문에 위의 실험 공장으로는 임상 실험 3단계를 수행할 수 없다.
 - CRP-10이 실험실에서는 좋은 결과를 보여줬지만, 실제 인간에게 실험을 했을 경우 어떤 결과를 보여줄지 알 수 없다.
 - 프로세스가 어떻게 바뀔지 알 수 없다.

외부업체 하청

	1991	1992	1993	합산
하청 생산비와 관련 비용	0	955	1,550	2,505
예비 임상 개발	250	0	0	250
임상 실험(1단계, 2단계)	0	1,040	1,000	2,040
합산	250	1,995	2,550	4,795

(\$000)

- 장점
 - 투자를 받을 필요가 없다.
 - 외부업체는 설비과 필요 인원이 준비되어 있다.
 - CRP-1에 대한 소유권을 유지한다.
- 단점
 - 비용이 적게 들지 않는다.
 - 생산 능력을 갖춘 회사가 얼마 없다.
 - 정보가 빠져나갈 수 있다.
 - 필요량을 정확히 알 수 없기 때문에 생산량을 계속해서 조정해야 하는데 그렇게 하려면 비용이 많이 든다.

외부업체에게 특허 판매

- 임상 시험의 3단계까지 가기 전에 고정된 금액과 미래에 로열티를 받고 특허를 파는 방법이 있다. 이러한 경우에는 다른 회사가 필요한 모든 시설과 비용을 준비할 것이고 그 회사는 화상에 사용되는 CRP-1에 대해서 판매 권리를 획득하게 될 것이다.
- 장점
 - 현금을 즉시 얻을 수 있다.
 - 투자를 받을 필요가 없다.
 - R&D에만 집중할 수 있다.
- 단점
 - 성공하였을 경우에 얻는 이익이 적어진다.
- Moore는 특허를 판매함으로써 3백만 달러를 얻고, FDA에서 승인을 받았을 경우 5%의 로열티를 받을 수 있다면 특허를 판매하는 것에 동의할 수 있다고 결정했다.

3단계와 상업화를 위한 생산 옵션

- 실험 공장을 만들거나 외부업체에 하청을 줬을 때, 그 다음의 옵션을 어떻게 선택하느냐에 따라서 3단계와 상업화 전략이 달라질 수 있다.
- 상업적인 생산으로의 수직적 통합
 - 3단계가 시작되기 전에 Nucleon은 상업적 판매를 위한 시설 준비에 투자를 할 수 있다.
 - Moore는 생산 시설에 약 2천만 달러가 들어갈 것이라고 예상하였다.
 - Moore뿐만 아니라 기업내의 많은 사람들이 2단계만 통과하면 3단계를 위한 비용은 비교적 어렵지 않게 투자받을 수 있을 것이라고 예상하였다.
 - 만약 독자적으로 CRP-1을 생산할 수 있다고 하였을 때, Nucleon은 FDA의 승인에 의해 판매파트너에게 5백만 달러를 받고, 판매 수익의 40퍼센트를 받을 수 있을 것이라고 예상하였다.
- 3단계에서 생산과 판매 권리를 판매
 - 앞의 옵션과 비슷하지만 파트너가 3단계에 대한 책임까지 같이 지게 된다는 점이 다르다.
 - 이 옵션을 선택하였을 때 Nucleon은 파트너에게 7백만 달러를 받고 판매금액의 10%를 받는 것을 예상할 수 있다.