

Passion for Health

SAMSUNG BIOEPIS
SUSTAINABILITY REPORT 2023

SAMSUNG
BIOEPIS

About This Report

문의처

본 보고서에 대한 문의사항은 아래의 연락처로 문의해 주시기 바랍니다.

- 회 사 명 삼성바이오에피스
- 소 재 지 인천광역시 연수구 송도교육로 76 (송도동)
- 담당부서 ESG사무국
- 연 락 처 epis.esg@samsung.com
- 홈페이지 <https://www.samsungbioepis.com>

보고 범위

보고 범위는 국내 사업장의 지속가능경영 활동과 성과이며, 이중 재무 정보는 K-IFRS 연결재무제표기준(한국채택국제회계기준)으로 작성했습니다. 재무적 정보뿐만 아니라 비재무적 정보 모두 공시 체계에 따라 회계연도를 기준으로 작성했으며, 에너지 사용 관련 자료와 온실가스 배출량은 배출량 검증 결과에 따라 작성했습니다.

보고 기간

재무 성과는 2022년 1월 1일부터 2022년 12월 31일까지의 성과를 담고 있습니다. 지속가능경영 성과 및 사업 성과는 2021년 1월 1일부터 2022년 12월 31일까지의 활동을 담고 있습니다. 일부 주요 내용에 대해서는 2023년 상반기까지의 활동과 성과를 포함하고 있으며, 보고 기간에 대해 주의가 필요한 경우에는 별도 주석으로 표기하여 명확히 하였습니다.

보고서 작성 기준

본 보고서는 GRI (Global Reporting Initiative)에 따라 작성되었으며, 산업 특성에 적합한 주요 이슈에 대한 보고를 위하여 지속가능성 회계기준위원회(Sustainability Accounting Standards Board, SASB) 산업 표준을 고려하여 작성되었습니다. 정량 데이터의 경우, 성과의 비교 가능성을 높이기 위해 3개년의 데이터를 보고하고 있습니다.

보고서 검증

보고서 작성 프로세스와 공개된 정보의 대내외 신뢰성 및 공정성 확보를 위해, 독립된 검증기관인 (주)한국경영인증원으로부터 제3자 검증을 받았습니다. 세부적인 검증의견서는 Appendix에 수록했습니다.

미래 예측 진술 안내

본 보고서는 현재 또는 과거 시점 뿐만 아니라 미래에도 유관한 사실을 진술하는 미래 예측 진술을 포함할 수 있습니다.

미래 예측 진술은 주로 "예정하다", "추진하다", "기대하다", "의도하다", "목표", "전략", "추정" 등의 용어를 사용합니다. 특히 본 보고서에서는 향후 삼성바이오에피스의 사업 전략을 포함한 ESG 활동 관련 계획과 관련된 진술이 포함될 수 있습니다.

당사는 미래 예측 진술에 반영된 기대가 합리적이라고 믿지만, 이러한 기대가 반드시 옳다는 것을 보장할 수 없습니다. 이와 같은 진술은 독자가 당사의 ESG 분야에 대한 접근법, 전략, 예상되는 운영 환경 등에 대한 이해를 돕는 것을 목표로 하므로 투자 등 다른 목적에 적합하지 않을 수 있습니다. 또한 이러한 예측 진술은 가정, 내재적 위험 및 불확실성에 영향을 받으며, 그 중 상당수는 당사가 통제할 수 없거나, 정확하게 추정할 수 없는 요소와 관련이 있습니다. 따라서 투자자는 향후 실제 결과가 미래 예측 진술에 명시되거나 암시된 내용과 다를 수 있음을 인지하고 과도하게 의존하지 않도록 주의해야 합니다. 법적 또는 규제 의무에 따른 경우를 제외하고, 당사는 새로운 정보, 미래 사건 또는 기타의 결과로 인해 미래 예측 진술을 업데이트 할 의무를 지지 않습니다.

Contents

Introduction	CEO Message	5
	About Us	6
	At a Glance	7
	Global Network	9
	지속가능경영 체계	10
	지속가능한 Value Chain	11
	ESG 중요성 평가	12

Sustainability Information Disclosures	SASB Index	33
	GRI Standards (2021)	35
	TCFD	52

Samsung Bioepis' Sustainable Journey	R&D 혁신	15
	제품 품질 및 환자 안전	22
	의약품 접근성	26
	공급망 관리	29

Appendix	재무적 성과	54
	제3자 검증의견서	55
	온실가스 검증의견서	57

INTRODUCTION

CEO Message	5
About Us	6
At a Glance	7
Global Network	9
지속가능경영 체계	10
지속가능한 Value Chain	11
ESG 중요성 평가	12

CEO Message



존경하는 이해관계자 여러분,

삼성바이오에피스는 'Passion for Health'라는 비전 달성을 위해, 더 많은 환자에게 고품질의 바이오 의약품을 합리적인 가격으로 제공하기 위해 노력해 왔습니다. 지난 10여 년 동안, 우수한 바이오 전문인력을 토대로 혁신적 연구개발 성과를 창출하고, 글로벌 파트너십을 구축하여 바이오 제약업계의 글로벌 리더로 굳건히 자리매김해 나가고 있습니다. 이러한 노력의 결과 2022년에는 Global Generic & Biosimilars Awards에서 아시아-태평양 부문 올해의 회사로 선정되었습니다.

최근 코로나19 팬데믹, 기후변화 및 글로벌 공급망 위기를 거치면서 ESG 경영이 더욱 중요해지는 가운데, 삼성바이오에피스는 ESG사무국을 신설하여 ESG 경영체계를 공고히 구축하고 환경, 사회, 지배구조 전반에 걸친 활동을 강화하고 있습니다.

먼저, ISO 인증을 통해 환경 및 에너지 경영체계를 수립하고 사업 활동이 환경에 미치는 영향을 최소화하기 위해 노력하고 있습니다. 기후변화 대응을 위해서 삼성바이오로직스와 협력을 통해 RE100, 2050 Net Zero 이행에 적극 동참하고 있습니다.

또한, 지속가능한 공급망 관리체계를 구축함으로써 가치사슬 전반에 걸쳐 환경, 안전보건, 노동 및 인권 리스크를 관리하고 있습니다. 이와 더불어 유럽, 북미 및 아시아 전역의 글로벌 위탁 생산 업체(CMO)와의 협력을 통해 환자들에게 당사 제품을 안정적으로 사용할 수 있도록 노력하고 있습니다. 그 외 사회 분야에서도 인권과 다양성을 존중하는 건강한 조직 문화 구축, 지역사회 발전, 상생협력 강화 등을 통해 기업의 사회적 책임 이행에 더욱 앞장서고 있습니다.

한편, 전문성과 다양성을 갖춘 멤버들로 구성된 이사회는 앞으로도 책임경영과 기업윤리를 실천하여 회사의 지속적인 성장에 앞장서고 이해관계자의 가치를 제고하겠습니다.

마지막으로 삼성바이오에피스는 지속가능한 미래를 위해 'Multi-product, Multi-modality and Fully Integrated Global Pharmaceutical Company'로 성장해 나가고자 하며, 지속가능경영을 위한 우리의 도전과 노력에 여러분들의 애정 어린 관심과 성원을 부탁드립니다.

삼성바이오에피스
대표이사 사장 **고 한승**

About Us

회사 소개

삼성바이오에피스는 많은 환자에게 고품질의 바이오의약품을 합리적인 가격에 제공하고자 하는 사명감을 바탕으로 바이오의약품을 개발, 생산, 판매하는 회사입니다. 혁신적인 연구개발플랫폼과 개발 역량, 최적화된 공급망 관리 역량, 광범위한 마케팅 파트너십을 통해 현재 11종의 바이오의약품 파이프라인을 보유하고 있으며, 이중 총 6종의 바이오시밀러를 글로벌 시장에 판매 중입니다.

회사 개요

회사명	삼성바이오에피스 주식회사
설립일자	2012. 02. 28
임직원 수	970명 (2022년 말 기준)
본사 소재지	인천광역시 연수구 송도교육로 76 (송도동)
해외 법인	미국, 네덜란드, 영국, 폴란드, 스위스, 브라질, 호주, 뉴질랜드, 이스라엘, 대만, 홍콩

주요 성과

의약품 분야 성과

(2022년 말 기준)

파이프라인 제품 수	6종 출시 / 5종 개발 중
도달 환자 수	37.6 만명
판매 시장	42개국 허가 / 40개국 출시

주요 재무 정보

(2022년 말 기준)

매출액	9,463억원
당기순이익	2,184억원
총자산	28,346억원

비전 및 미션

비전

PASSION for HEALTH

미션

We put our passion to work
We interact with utmost integrity
We strive for constant innovation

핵심 가치



ACCESSIBLE

고품질의 의약품을 개발해 전 세계에 보다 많은 환자들에게 혜택을 누릴 수 있도록 한다.



QUALITY ASSURED

선도적인 솔루션을 활용해 보다 안전하고 효과적인 고품질 의약품을 개발함으로써 신뢰를 쌓는다.



ACTIVE

항상 능동적으로 생각하고, 혁신을 최우선 가치로 삼으며 한계를 뛰어넘는다.



HONEST

항상 진실된 마음으로 환자를 대하고 투명한 경영으로 신뢰를 받으며, 우리의 의약품을 가장 가치 있는 솔루션으로 제시한다.

삼성바이오에피스 미래

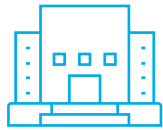
삼성바이오에피스는 지난 10여 년간의 바이오시밀러 사업 성과를 바탕으로 새로운 도약을 준비하고 있습니다. 그동안 축적해 온 개발·임상 및 상업화 역량에 기반하여 다양한 치료 분야에서 미래 바이오 기술을 확보하고, 환자들의 미충족 수요를 해결할 수 있는 제품 포트폴리오를 구축함으로써 바이오의약품 분야의 세계적인 선도 기업으로 성장해 나가고자 합니다.

"Multi-product, Multi-modality and Fully Integrated Global Pharmaceutical Company"

At a Glance

2012년 설립된 삼성바이오에피스는 선진 개발 플랫폼과 글로벌 수준의 개발 및 생산기술 역량을 바탕으로 다양한 파이프라인을 구축하여 바이오시밀러 업계에서 글로벌 리더로 자리매김하고 있습니다.

주요 연혁



2012

- » 삼성바이오에피스 설립
- » 연구개발(R&D) 센터 인천 송도에 설립



2016

- » 인플릭시맵, 에타너셉트 바이오시밀러 유럽, 호주 허가

2017

- » 인플릭시맵 바이오시밀러 미국, 캐나다 허가
- » 아달리무맵, 트라스투주맵 바이오시밀러 유럽, 한국 허가
- » 에타너셉트 바이오시밀러 브라질 허가

2018

- » 인플릭시맵 바이오 시밀러 브라질 허가



2021

- » 송도 신사옥 입주
- » 베바시주맵 바이오시밀러 한국, 캐나다 허가
- » 라니비주맵 바이오시밀러 유럽, 미국 허가

2022

- » 라니비주맵 바이오시밀러 한국, 캐나다 허가
- » 트라스투주맵 바이오시밀러 캐나다 허가
- » 고농도 아달리무맵 바이오시밀러 유럽, 미국, 캐나다, 한국 허가



2012

2013 - 2015

2016 - 2018

2019 - 2020

2021 - 2022

2023



2013

- » Merck(MSD)¹⁾, Biogen 마케팅 파트너십 체결

2015

- » 인플릭시맵, 에타너셉트 바이오시밀러 한국 허가



2019

- » 트라스투주맵, 에타너셉트, 아달리무맵 바이오시밀러 미국 허가
- » 미국 Biogen과 안과질환 치료제 바이오시밀러 2개 후보 제품 관련 후속 파트너십 체결
- » 트라스투주맵 바이오시밀러, 바이오시밀러로는 세계 최초 WHO 사전적격성평가 Prequalification 자격 획득

2020

- » 베바시주맵 바이오시밀러 유럽 허가

2023

- » 에쿨리주맵 바이오시밀러 유럽 허가

1) 2021년 6월 Merck로부터 분사한 Organon과 파트너십을 유지하고 있습니다.

At a Glance

제품 출시



아멜리부®
(SB11, 라니비주맙 바이오시밀러) 국내 출시
(2023. 01)¹⁾



바이우비즈™
(SB11, 라니비주맙 바이오시밀러) 미국(2022. 06)·유럽(2023. 02)출시²⁾



아달로체®
(SB5, 아달리무맙 바이오시밀러) 국내 출시
(2021. 05)³⁾

임상·허가



SB12 에피스클리™
(SB12, 에콜리주맙 바이오시밀러)
유럽 허가 승인(2023. 05)



SB15 SB15
(애플리버셉트 바이오시밀러)
임상 최종 결과 공개
(2023. 04)



SB16 SB16-SB17
(데노수맙·우스테키누맙 바이오시밀러) 글로벌 임상 완료
SB17 (2022. 12)



하드리마™
(SB5, 아달리무맙 바이오시밀러) 고농도 제품 미국 허가 승인
(2022. 08)⁴⁾

환경·사회 성과



2022 아시아-태평양 바이오시밀러 올해의 기업 수상
(2022. 11)



환경·에너지 분야 국제표준
공인인증(ISO 14001,
ISO 50001) 획득(2022. 09)



iF 디자인 어워드 수상
(2021. 04)

1) 아멜리부®: 한국 마케팅 파트너사 삼일제약
2) 바이우비즈™: 유럽, 미국, 호주 마케팅 파트너사는 Biogen 이며, 유럽 내 출시 일정은 국가별 상이하여 가장 먼저 출시한 독일 기준으로 작성되었음
3) 아달로체®: 한국 마케팅 파트너사 유한양행
4) 하드리마™: 미국 마케팅 파트너사 Organon

Global Network



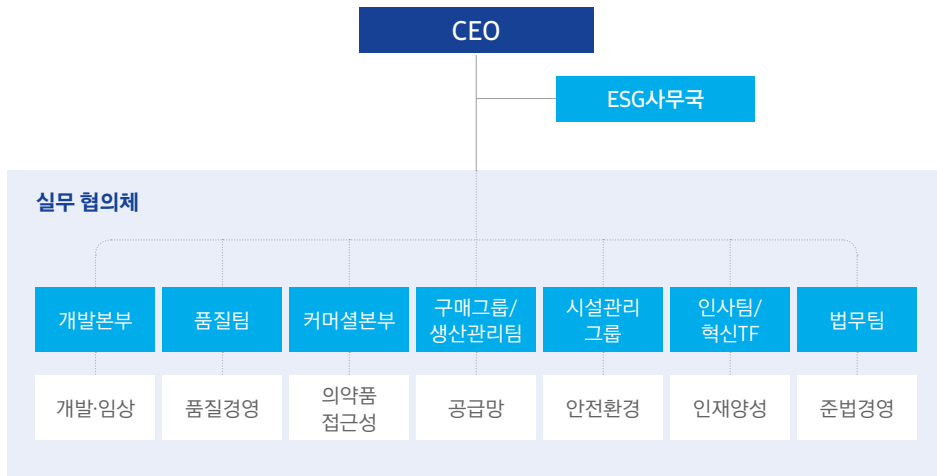
1) CMO, CRO, vendor, CSO 포함

지속가능경영 체계

지속가능한 거버넌스

삼성바이오에피스는 체계적인 지속가능경영 방향 설정과 운영을 위해 2022년 1월 ESG 전담 조직인 ESG 사무국을 신설하였습니다. ESG 사무국은 지속가능경영을 위한 중점 개선 과제를 수립하고, 전사 ESG 유관 부서와의 실무 협력을 통해 과제별 ESG 실무를 이행하고 있습니다. 개선과제 이행 및 성과는 ESG 경영의 최고관리책임자인 CEO에게 정기적으로 보고되며, 회사의 중요 경영진들과 협의를 통해 중장기 사업 추진 전략에 ESG 경영이 반영되도록 의사결정을 지원하고 있습니다. 또한 외부 이해관계자와 소통을 위한 내부 데이터 관리 및 정보 공시 등의 업무를 담당하고 있습니다.

지속가능경영 추진 체계



컴플라이언스 준수

삼성바이오에피스는 각 국가가 요구하는 컴플라이언스 관련 법령을 준수하기 위해 CEO 직속 컴플라이언스 조직이 회사 내 관련 부서와 프로세스를 구축하고 모니터링하여 경영 손실을 방지함과 동시에 사회적 책임을 다하고 있습니다.

컴플라이언스 운영 절차



주요 법령 준수

당사는 국가별 공정거래, 반부패, 지적재산, 개인정보 관련 법령을 준수하기 위한 내부 관리 프로세스를 구축하여 경영활동에 적용하고 있습니다.

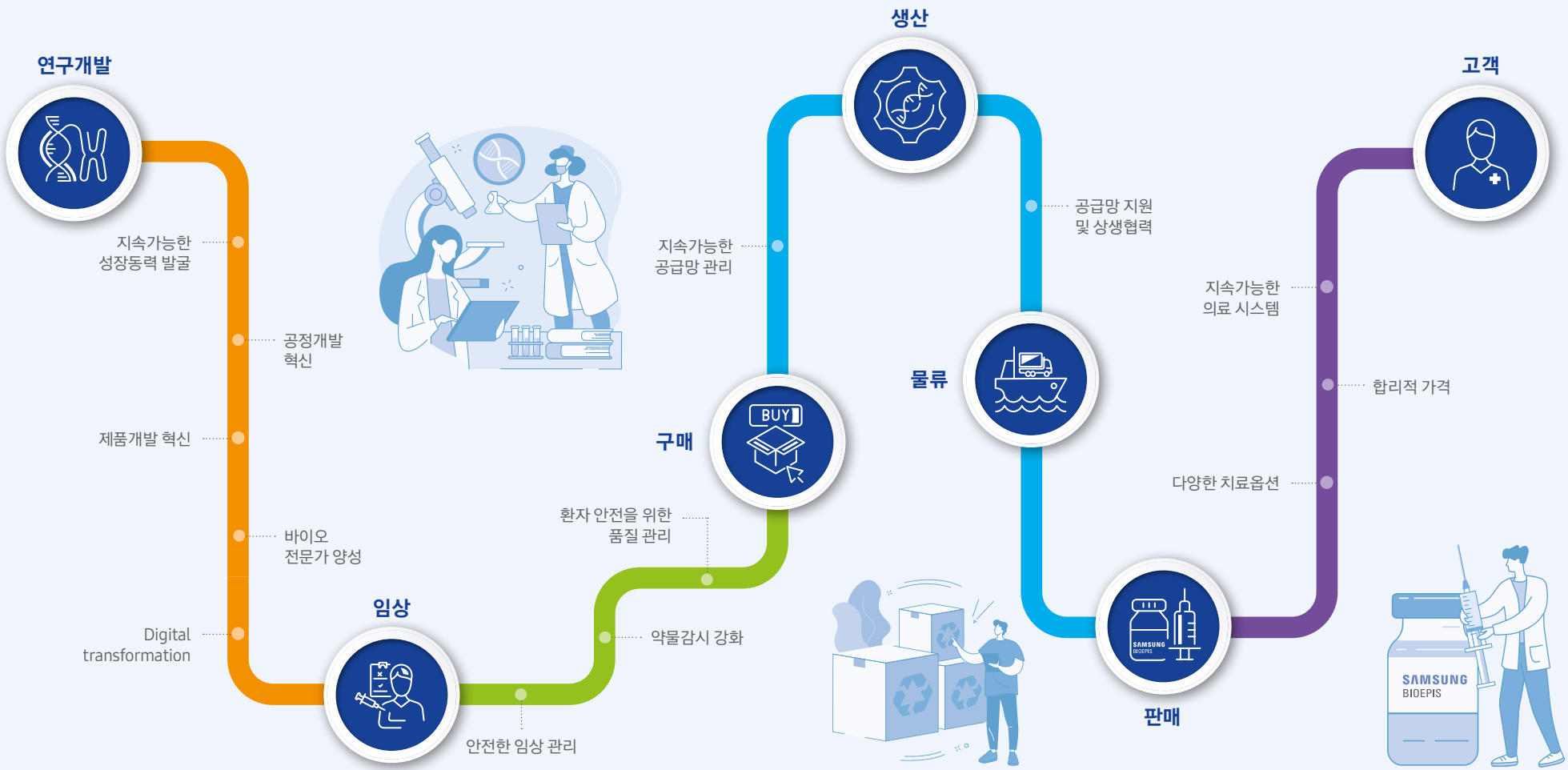


제약산업 특성을 반영한 컴플라이언스

보건의료인에 대한 부당한 경제적 이익 제공을 방지하기 위해 사전 컴플라이언스 검토 및 심의, 보고 절차를 운영하고 있으며, 임직원 교육 및 모니터링을 통해 의약품 허가사항(Label)에 명시된 내용 외의 약물 사용에 대한 마케팅 행위(Off-label promotion)를 엄격히 금지하고 있습니다.

지속가능한 Value Chain


삼성바이오에피스는 회사의 지속가능한 성장과 사회 구성원으로서 모든 이해관계자의 가치창출을 위해 비즈니스 전 과정에서 변화와 혁신을 추구합니다. 연구개발 단계부터 임상, 구매, 생산, 물류, 판매 그리고 제품을 통한 사회적 영향에 이르기까지 삼성바이오에피스의 지속가능한 경영을 위한 노력은 계속됩니다.



ESG 중요성 평가


삼성바이오에피스는 지속가능경영보고서의 핵심 보고 내용을 결정하고 중점적으로 관리할 중요 이슈를 도출하기 위해 지속가능경영 보고 가이드라인인 GRI Standards 2021 보고 원칙에 의거하여 4단계의 과정을 거쳐 중요성 평가를 실시하였습니다.

중요성 평가 프로세스




Step 01. Business Overview/ESG 이슈 풀 구성

- 삼성바이오에피스 경영 환경 및 ESG 핵심 이슈 검토를 통한 ESG 이슈 풀 구성
 - 글로벌 ESG 이니셔티브 DJSI, MSCI, SASB의 국제 표준 요구사항 반영
 - Access to Medicines Index, Biopharma Investor ESG Communications Initiative 등 산업 특화 요구사항 검토
 - 동종업계의 선진사 벤치마킹
 - 전년도 지속가능경영 보고서 및 내부 자료 검토




Step 02. 중요성 이슈 영향 특성 식별

- 중요성 이슈별 영향 및 특성 파악
 - 외부 식별 정보(법률 및 규정, 주주/투자자 의견 조사, 미디어 분석) 및 내부 식별 정보(고충 처리 프로그램, 기업 리스크 관리 시스템 등) 활용
 - 기회/리스크/잠재/실재 등의 영향 특성 파악



Step 03. 중요성 이슈 영향 평가

- 중요성 평가 시행
 - 평가 대상: 삼성바이오에피스 경영진 및 ESG 실무협의체, 외부 ESG-바이오 제약 전문가 등 내·외부 이해관계자(총 33명)
 - 평가 기간: 2023년 1월~2월
 - 평가 방법: 30개의 중요성 이슈별 영향에 대한 서면 설문
 - 평가 내용: 삼성바이오에피스의 경영 활동이 경제, 환경, 사람에 미치는 영향을 종합적으로 평가



Step 04. 중요성 평가 결과 반영

- 중요 보고 주제 관리 및 보고
 - 중요성 평가 결과 및 내·외부 이해관계자 의견 종합
 - 중요 보고 주제 15개 선정
 - 경영총 보고 및 경영의사결정 과정에 고려
 - 지속가능경영보고서의 주요 목차 및 GRI Disclosures를 통한 정보 공개

중요성 이슈 풀

★ 중요 보고 주제

 <p>환경</p>	기후변화 대응	수자원 관리
	폐기물, 오염물질 배출	제품 친환경성 강화 ★
	다양한 치료옵션 ★	합리적 가격 ★
	지속가능한 의료 시스템 ★	환자 안전을 위한 품질 관리 ★
	안전한 임상 관리 ★	환자 편의성·안전성 제고 ★
 <p>사회</p>	약물감시 강화 ★	위조 의약품 관리 강화 ★
	바이오 전문가 양성 ★	다양성, 형평성, 포용성
	지역사회 사회공헌	개인정보 보호 및 보안
	인력 채용 및 운영	인재 양성과 역량개발
	사업장 안전보건	인권보호
 <p>지배구조</p>	지속가능한 공급망 관리 ★	공급망 지원 및 상생협력 ★
	이사회 및 리스크 관리	투명한 비재무정보 공시
	윤리 경영	준법 경영
	윤리적 마케팅	
	 <p>경영활동</p>	지속가능한 성장동력 발굴 ★
Digital transformation ★		

ESG 중요성 평가

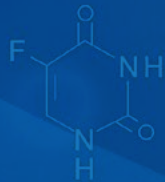
중요성 평가 결과

중요 보고 주제	Samsung Bioepis' Sustainable Journey	삼성바이오페피스의 경영 활동이 경제 · 환경 · 사람에 미치는 영향	영향 특성				
지속가능한 성장동력 발굴	R&D 혁신	R&D 혁신 활동을 통해 단기간에 고품질의 바이오시밀러를 개발하고, 각 단계에서 발생할 수 있는 리스크를 최소화함으로써 합리적인 가격의 고품질 의약품을 제공하여 글로벌 건강 문제를 해결하고 있습니다.	실재	기회			
공정개발 혁신		친환경 패키징을 통해 자원의 효율적인 소비를 지원하며 환경에 미치는 영향을 감소시키고, 디바이스 최적화를 통해 환자의 편의성 및 안전성을 제고하고 있습니다.	실재	기회			
환자 편의성·안전성 제고			임직원을 바이오 전문가로 양성함으로써 임직원 개개인의 성장에 기여하며, 더 나아가 회사의 주주 가치를 제고하고 제약시장을 확대하고 있습니다.	실재	기회		
Digital transformation				개발부터 생산, 보관, 유통, 판매 등 전 과정에 걸친 글로벌 수준의 전사 품질 경영 시스템을 통해 품질을 관리하고 보증함으로써 환자의 건강과 안전을 지키기 위해 노력하고 있습니다.	잠재	리스크	
제품 친환경성 강화					임상시험 수행 시 임상시험 대상자의 안전을 최우선 순위로 여기며, 임상시험 및 전임상시험에 대한 규제 당국의 요구사항(국제 윤리·품질 표준·법률 및 규정)을 엄격히 준수하고 있습니다.	잠재	리스크
바이오 전문가 양성						제품 포트폴리오 확장을 통해 다양한 질환에 대한 치료 옵션을 제공함으로써, 의약품 접근성을 높여 미충족 수요를 해결하기 위해 노력하고 있습니다.	실재
환자 안전을 위한 품질 관리	제품 품질 및 환자 안전	오리지널 의약품과 동등한 효능의 바이오시밀러를 합리적인 가격에 제공함으로써 환자의 경제적 부담과 국가 의료재정 부담을 감소시켜 지속가능한 의료 시스템을 구축하는데 기여하고 있습니다.	실재	기회			
안전한 임상 관리			공급망의 인권, 고용 관행, 환경 영향 등의 문제를 관리하지 않을 경우, 잠재적으로 제품 중단, 환경 오염, 인권 침해 등의 부정적 영향을 미칠 수 있어 지속가능한 공급망을 위해 철저히 협력사를 관리하고 있습니다.	잠재	리스크		
약물감시 강화				지속가능한 공급망 관리를 위해 정기적으로 공급망 ESG 평가를 추진하고 있으며, 상생 및 동반성장 이행을 통해 공급업체의 ESG 역량 강화 지원 등에도 힘쓰고 있습니다.	실재	기회	
위조 의약품 관리 강화					공급망 지원 및 상생협력	실재	기회



SAMSUNG BIOEPIS' SUSTAINABLE JOURNEY

R&D 혁신	15
제품 품질 및 환자 안전	22
의약품 접근성	26
공급망 관리	29





R&D 혁신

Management Approach & Key Performances



지속가능한 성장동력 발굴

미충족 수요 해결을 위한
제품 포트폴리오 확장



공정개발 혁신

고품질의 바이오의약품을 더 많은
고객에게 빠르게 제공



제품개발 혁신

환자 편의성·안전성 제고와
제품 친환경성 강화



바이오 전문가 양성

임직원 역량 개발 및
전문성 강화



Digital Transformation

업무 효율화 및
통합 운영 체계 고도화

지속가능한 성장동력 발굴

삼성바이오페이스는 지난 10여 년간 바이오시밀러 분야 역량 강화를 통해 바이오의약품의 기초 연구부터 개발, 생산, 상업화에 이르는 성장 기반을 마련하였습니다. 바이오시밀러를 중심으로 면역학, 종양학 등 다양한 약물 치료 분야에서 제품 포트폴리오를 확장하고 있으며, 지속가능한 성장동력 발굴을 위해 차세대 치료 기술 탐색에 박차를 가하여 더 많은 환자에게 치료 기회를 제공하고자 합니다.

약물 치료 분야 확대

삼성바이오페이스는 지속적인 혁신과 고도화·최적화된 개발플랫폼을 바탕으로 면역학, 종양학, 안과학 치료제 분야에서 6종의 바이오시밀러 출시를 통해 바이오시밀러 분야의 글로벌 리더로 자리매김했습니다. 뿐만 아니라 혈액학, 내분비학, 소화기내과학 치료제 분야에서 경쟁력 있는 바이오의약품 파이프라인을 지속적으로 확대하고 있습니다.

- 치료 분야: 6개 분야(면역학, 종양학, 안과학, 혈액학, 내분비학, 소화기내과학)
- 파이프라인: 총 11종(6종 출시, 5종 개발 중)¹⁾

삼성바이오페이스 파이프라인

바이오시밀러 파이프라인

제품	치료분야	전임상	1상	3상	승인	출시
SB4	면역학	→	→	→	→	→
SB2	면역학	→	→	→	→	→
SB5	면역학	→	→	→	→	→
SB3	종양학	→	→	→	→	→
SB8	종양학	→	→	→	→	→
SB11	안과학	→	→	→	→	→
SB12	혈액학	→	→	→	→	→
SB15	안과학	→	→	→	→	→
SB16	내분비학	→	→	→	→	→
SB17	면역학	→	→	→	→	→

신약 파이프라인

SB26	소화기내과학	→	→	→	→	→
------	--------	---	---	---	---	---

1) 2023년 6월 기준

차세대 치료기술 탐색

바이오시밀러 사업을 통해 축적한 우수한 개발 역량과 오픈 이노베이션을 바탕으로 신규 사업 기회를 탐색하고 있습니다. 단일항체 개발 역량을 기반으로 ADC, 이중항체와 같은 차세대 항체 기술을 확보하고, 장기적으로는 환자의 미충족 수요를 해결하기 위해 세포-유전자 치료제 분야에서도 핵심 요소 기술을 탐색하고자 합니다. 이를 통해 더 많은 환자에게 폭넓은 치료 기회를 제공하고 환자 삶의 질을 향상시키고자 합니다.

Multi-product & Multi-modality



2) 항체-약물 접합체(Antibody-drug Conjugate)
3) 세포-유전자 치료제(Cell and Gene Therapy)

R&D 투자

당사는 바이오의약품 연구·개발에 대한 투자를 꾸준히 확대하여, 2022년에는 매출의 17%를 연구·개발 비용으로 투입했습니다. 앞으로도 파이프라인에 대한 연구·개발 투자 규모를 계속해서 확대할 예정입니다.

R&D 투자 금액 현황

구분	2021	2022
연구개발 비용	1,238	1,580
연구개발비/매출액 비율 ⁴⁾	15	17

4) 연구개발비: 연구개발비용/당기매출액*100(%)

2022년 12월 말 기준으로 박사급 131명, 석사급 207명, 기타 221명 등 총 559명의 연구개발 전담 인력을 보유하고 있으며, 글로벌 제약회사 출신의 개발, 임상, 허가, SCM, 마케팅 분야 우수 인력을 영입하여 전문지식을 내재화하고 있습니다.

R&D 연구 인력

구분	2021	2022
합계	504	559
박사	105	131
석사	203	207
기타	196	221

공정개발 혁신

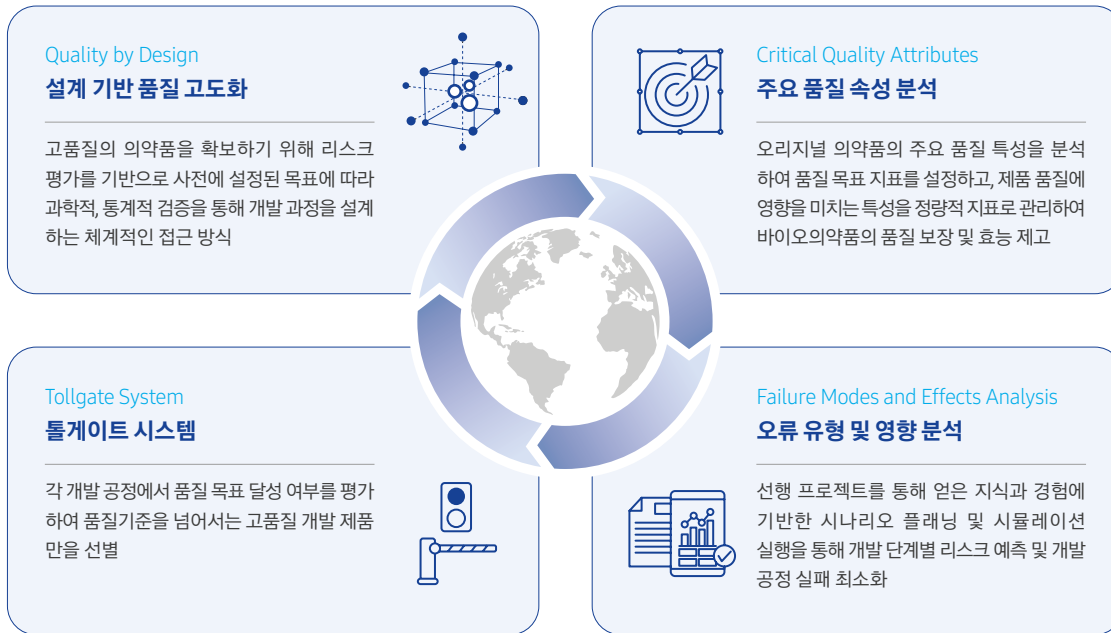
삼성바이오페피스는 고도화된 개발플랫폼을 바탕으로 공정개발을 지속적으로 혁신하고 있습니다. 이러한 혁신을 통해 환자에게 합리적인 가격의 바이오시밀러 제품을 신속하게 제공하고자 회사의 모든 역량을 집중하고 있습니다.

개발플랫폼 고도화

공정개발 혁신을 위하여 개발 공정 각 단계에서 광범위한 분석, 위험관리, 엄격한 품질 관리를 추진하기 위해 고도화된 개발플랫폼을 구축 및 운영하고 있습니다. 이를 통해 단기간에 고품질의 바이오시밀러를 성공적으로 개발하고, 각 단계에서 발생할 수 있는 리스크를 최소화하고 있습니다.

공정개발 혁신 방향

당사의 공정개발 혁신은 개발 속도 향상, 생산성 향상, 리소스 최적화, 생산기술 이전 시간 단축에 집중됩니다. 이를 통해 제품 경쟁력을 강화하고 개발 프로세스를 최적화하고 있습니다.



- 개발 속도 향상

 - 세포주 신속 선별 기술 도입
 - 배양/정제 공정 개발플랫폼 최적화

- 생산성 향상

 - 고생산성 세포주 개발
 - 스케일업 플랫폼 최적화

- 리소스 최적화

 - 분석 자동화, 단백질 분석 역량 강화
 - 전자연구노트 통한 데이터 관리 효율화

- 생산 기술 이전 시간 단축

 - 최적화된 공정 모델링
 - 컴퓨터 시뮬레이션

제품개발 혁신

환자 편의성 및 안전성

삼성바이오페이스는 개발 전 단계에 걸쳐 환자를 최우선으로 고려하고 있습니다. 특히, 제품개발 단계에서는 환자의 편의성 및 안전성 제고를 위하여 차별화된 디바이스를 개발하고, 환자의 니즈를 충족하기 위한 다양한 치료 옵션을 연구하고 있습니다.

디바이스 차별화

삼성바이오페이스는 제품 디바이스 개발 과정에서 환자의 안전과 편의를 중시합니다. 주사바늘에 대한 환자의 두려움을 해소하며 환자 스스로 안전하고 편리하게 사용할 수 있는 자가투여 디바이스를 개발하였습니다. 또한 환자의 제품 사용 시 발생할 수 있는 찔림 사고 위험을 줄이고, 주사 부위의 통증을 경감시키는 방향으로 개선하였습니다.

치료 옵션 확장

당사는 의약품 전 주기 관리(Life Cycle Management, LCM)를 통해 제형과 투여량, 디바이스를 개선하여 환자의 치료 옵션을 확장하고 있습니다.

CASE STUDY

SB5(아달리무맙 바이오시밀러) 자가투여 디바이스

① 환자 사용 편의성 개선 (PFP)¹⁾

"Button-free, 2-Step operation"



② 환자 사용 안전성 개선 (PFS)²⁾

바늘 찔림 방지
(Needle Safety Shield)

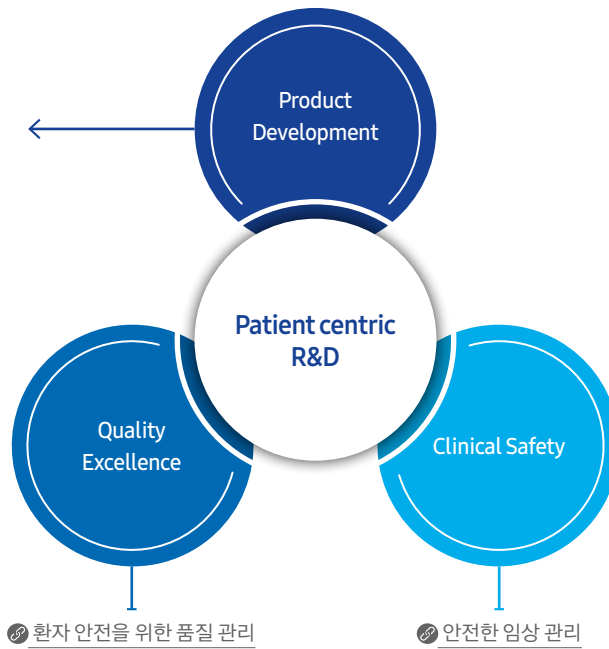
라텍스 알러지 방지
(Latex-free)



③ 환자 주사부위 통증 완화 (PFS/PFP)

투여용량 감소
(고농도/저용량)

통증인자 제거
(Citrate-free)



① 환자 안전을 위한 품질 관리

② 안전한 임상 관리

1) Prefilled Pen
2) Prefilled Syringe

CASE STUDY

제품 LCM 사례



2022년 미국 FDA로부터 하드리마™(아달리무맙 바이오시밀러) 고농도 제형 허가를 획득함으로써 미국 아달리무맙 바이오시밀러 최초로 저농도·고농도 제품을 모두 보유하게 되었습니다. 특히, 오리지널 의약품 휴미라®에서 바이오시밀러로 교체하는 환자들이 약물 투여 시 이질감이 없도록 펜 형태 Prefilled Pen (PFP) 디바이스도 설계하였습니다. 성공적인 하드리마™의 캐나다·호주 출시 경험을 바탕으로 2023년 7월 미국 시장 출시 시, 환자들의 다양한 니즈를 충족할 수 있는 치료 옵션을 제공할 수 있을 것으로 기대됩니다.

제품개발 혁신

친환경성

패키지 사이즈 최적화

삼성바이오에피스는 제품 개발 단계에서부터 친환경을 고려한 정책을 적용하고 있습니다. 특히, 패키지 사이즈를 최적화하고 자재 사용을 줄이는 전략을 반영하여 개발/생산-물류-폐기에 이르는 제품 생애주기 전 과정에 친환경 제품개발을 추진하고 있습니다.

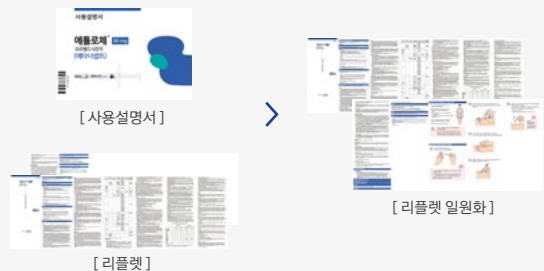
친환경 패키지 개발 및 효과



CASE STUDY

포장 개선 사례

한국, 호주, 캐나다에 공급하는 SB4(에타너셉트 바이오시밀러) 제품에 별도로 제공하던 사용설명서와 리플렛을 통합하여 종이 자재 사용을 35-55% 감축하였습니다.



친환경 재료 사용 및 자원 재활용 노력

환자의 안전을 최우선으로 하는 바이오제약업 특성상 의약품에 적용되는 대부분의 재료는 재활용 및 대체가 어렵습니다. 하지만 당사는 환경 영향을 최소화하기 위해서 재활용 가능한 재료를 최대한 사용하고 폐기물을 줄임으로써 순환 경제를 실현하고자 노력하고 있습니다.

종이 트레이

플라스틱 사용 최소화를 위해 재생 가능한 종이 트레이를 적용하고 있으며, 비닐 코팅을 하지 않은 종이를 사용하여 재생을 더욱 용이하게 했습니다.

재활용 운송 박스

제품 포장 물류 박스에 재생지를 사용하여 환경 영향을 최소화하고 순환 경제를 실현하는데 앞장서고 있습니다.

산림보호 인증 종이

제품에 포함된 리플렛 및 트레이 등의 종이는 FSC¹⁾ 또는 PEFC²⁾와 같은 국제 산림보호인증을 받고 유해 물질이 포함되지 않은 종이만 사용하고 있습니다.



친환경 운송자재

제품 적재 및 운송에 사용되는 팔레트 포장 랩에는 소각 시 다이옥신을 발생시키는 PVC가 아닌 LDPE를 사용하고 있습니다.

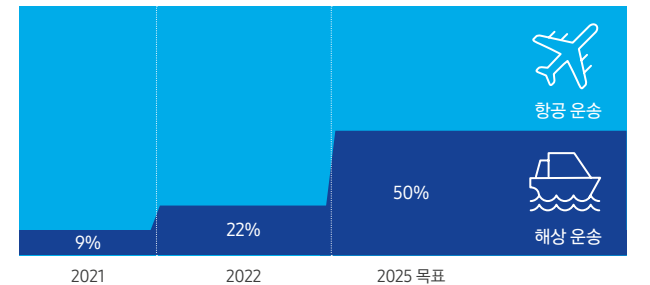
1) 산림관리협의회(Forest Stewardship Council)
 2) 산림인증승인프로그램(Programme for the Endorsement of Forest Certification)
 3) 국가 LCI(Life Cycle Inventory) DB 환경성적표지 기준 항공 대비 해상운송의 탄소배출계수는 1/1,146 수준

삼성바이오에피스는 제품 생애주기 전 과정에서 제품이 환경에 미치는 영향을 고려하고 있습니다. 친환경 재료를 사용하고, 제품 패키지 사이즈를 최적화하며, 해상 운송을 확대하여 순환경제와 저탄소 친환경 정책을 실현하고자 노력하고 있습니다.

해상 운송 확대를 통한 탄소 배출 저감

당사는 해상 운송 확대를 통해 운송 과정에서 발생하는 온실가스 배출을 감축하고, 운송 빈도를 최소화하기 위해 노력하고 있습니다.³⁾ 항공 운송을 통한 냉동 운송이 필수적인 원료의약품을 제외한 완제의약품 및 완제품의 경우, 해상 운송의 비중을 2021년 9%에서 2022년 22% 까지 확대하였으며, 2025년에는 50%까지 확대를 목표로 추진하고 있습니다.

의약품 구분	운송 조건	운송 수단
원료의약품(DS)	냉동 운송	항공 운송
완제의약품/완제품 (DP/FDP)	냉장 운송	✓ 해상 운송 2025년 50% 목표

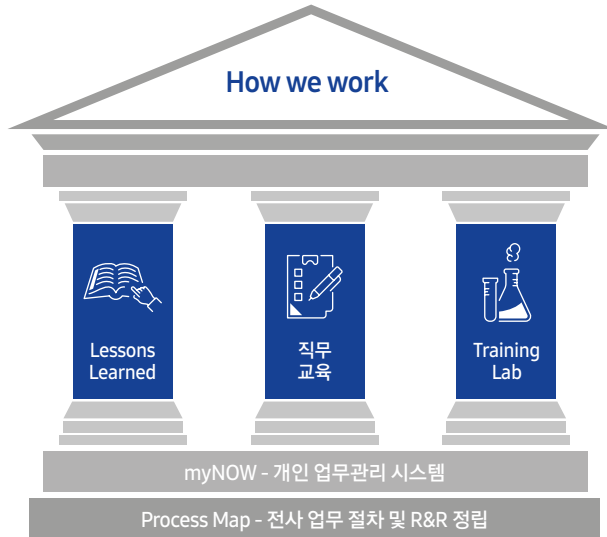


바이오 전문가 양성

바이오 전문가 양성 추진 방향

삼성바이오에피스는 임직원의 성장과 전문성 향상을 위해 Process Map 기반의 Lessons Learned, 직무교육, Training Lab과 같은 글로벌 인재 양성을 위한 교육 프로그램을 운영하고 있습니다.

업무관리체계 및 교육프로그램 구조



바이오 전문가양성과 더불어 인재 유지를 위해 다양한 프로그램을 운영 중이며, 이에 대한 내용은 [GRI 404 \(p.46\)](#)에서 다루고 있습니다.

Lessons Learned 교육 프로그램

선형 프로젝트의 성공과 실패 경험으로부터 주요 인자를 찾아내고, 이를 전 임직원을 대상으로 공유하며 나아가 업무절차에 반영하는 문화를 만들어 나가고 있습니다.

2022년 Lessons Learned 성과



"내가 맡은 업무 단계별 의미를 명확히 파악하고, 우리의 성공과 실패 경험으로부터 배우며, 나아가 자기 주도적으로 경쟁력을 향상시킵시다."

기존 방식에 매몰되지 않고 새로운 방법을 적극적으로 시도하여 최적의 선택지를 찾아, 임직원 모두가 각자의 분야에서 최고의 전문가로 성장합니다."

- 창립 10주년 CEO 기념사 중

직무기반 역량개발 프로그램

직무 수준별 역량 가이드 및 직무역량 기반 교육 가이드를 바탕으로, 임직원이 직무 전문가로 성장할 수 있도록 체계적인 교육 프로그램을 제공하고 있습니다.

직무 분석	필요 직무 역량	직무 레벨
부서목표	지식	(Lv5) Expert
직무1 직무2 직무3	기술	⋮
JD1 JD2 JD3		(Lv1) Beginner

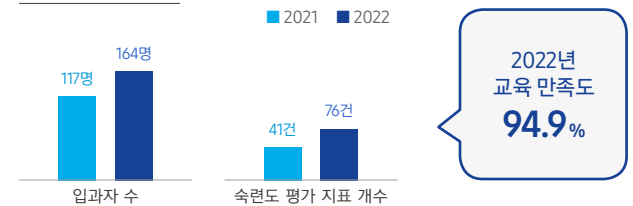
Training 성과

구분	2021	2022
직무	94	116
직무 교육 과정	5,428	5,863

Training Lab

Training Lab은 실험 관련 기술 역량 성장을 위한 맞춤형 집중 교육 프로그램입니다. 정기적인 숙련도 모니터링을 통해 교육 필요 대상자를 선별하고 적절한 교육 기회를 제공하고 있습니다.

Training Lab 성과



Digital Transformation

디지털 혁신 6대 과제

삼성바이오에피스는 바이오 사업 초창기 단계에는 투자 효율을 감안하여 value chain 상의 필수 기능과 규제 대응 중심으로 시스템을 개별적으로 구축·운영해 왔습니다. 그리고 현재, 도약을 준비하는 전환의 시기를 맞아 그동안 축적된 데이터를 기반으로 개선점을 도출하여 바이오 경쟁력 제고를 위한 Digital Transformation을 본격적으로 추진하고 있습니다.

- Digital transformation 통한 시스템간 연계성 및 효율성 극대화

2022년에는 시스템 간 연계성 및 효율성 향상을 위해 value chain 기반의 정보화 수준을 점검하였으며, 기준정보, 연구개발, 임상, SCM 분야별로 총 6대 과제를 선정하여 프로젝트를 수행하였습니다.

디지털 혁신 6대 과제

분류	혁신 과제
기준 정보	기준 정보 관리 시스템 구축
연구개발	전자연구노트 구축
	제품 관리 시스템 구축
임상	임상 리스크 관리 시스템 구축
	임상 데이터 분석 플랫폼 구축
SCM	SCM 통합 플랫폼 고도화

전자연구노트 구축

Digital Transformation 시대에 대응하여 개발 업무 시스템 및 프로세스 디지털화를 추진 중에 있으며 그 첫번째 단계로 전자연구노트 시스템을 도입했습니다.

당사는 전자연구노트를 통해 업무 효율성 향상, 데이터 기록 시 실수 감소 뿐만 아니라 정보의 관리 및 활용 측면에서도 완전성·통합성 향상을 기대하고 있습니다.

- 기록 방식의 디지털화를 넘어 실험 정보의 디지털화
→ 업무 효율화, Data 활용 극대화, Human error 방지

전자연구노트 도입 효과

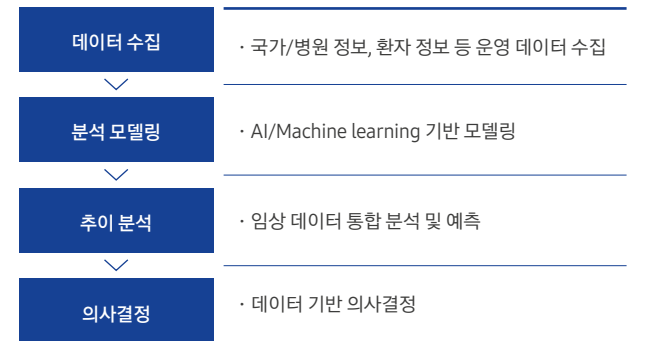


임상 데이터 분석 플랫폼 구축

임상시험 데이터 분석 플랫폼을 구축하여 임상데이터의 활용수준을 제고하고 있습니다. 기존의 임상시험 관련 자료를 체계적으로 분석하여 효과적인 신규 임상시험 수행 전략을 수립, 운영할 수 있게 되었으며 임상시험 규제기관의 요구사항을 신속하게 대응하는데 용이하게 되었습니다.

- 임상 데이터 활용 수준 제고
→ 임상시험 수행 추이 예측 + 신규 임상시험 전략 수립·운영

임상 데이터 분석 플랫폼 활용 프로세스



SCM 통합 플랫폼 고도화

판매, 생산, 재고관리의 유기적 연계성 강화 및 자원 운영 최적화를 위해 SCM 통합 플랫폼을 고도화하였습니다. value chain 전반의 공급 이슈 및 재고 관리를 검토하여 종합적인 시각에서 PSI (Purchase, Sales, Inventory) 운영 계획을 수립하고 있습니다.



제품 품질 및 환자 안전

Management Approach & Key Performances



환자 안전을 위한 품질 관리

제품 품질을 보장하여 환자의 건강과 안전에 기여



안전한 임상 관리

안전성 및 효능을 입증하기 위한 임상



약물감시 강화

의약품 전 주기에 걸친 약물 안전성 관리 강화

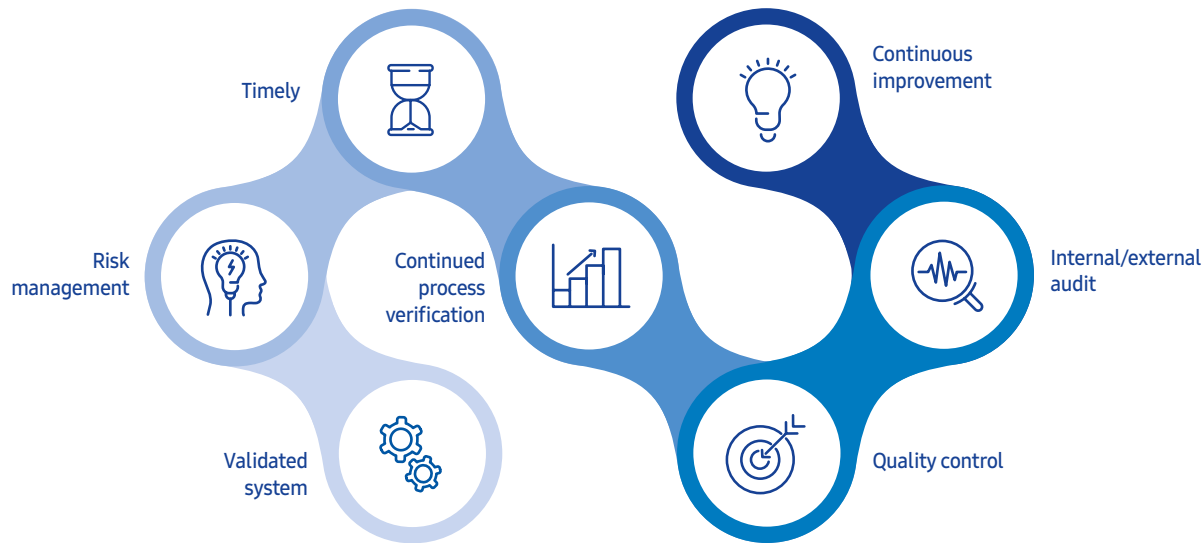
환자 안전을 위한 품질 관리

환자의 건강과 안전을 지키는 일은 제약업의 본질입니다. 삼성바이오에피스는 글로벌 수준의 엄격한 품질경영 시스템을 구축·운영함으로써 품질 리스크를 사전에 예방하고 품질 이슈 발생 시에 신속한 의사결정을 통해 개선 조치를 취하고 있습니다. 또한 제품 개발 및 생산 과정에서의 품질보증에 대한 전사적 역량을 강화하기 위해 지속적으로 노력하고 있습니다. 그 결과, 환자들에게 안전하고 효능이 우수한 고품질의 제품을 안정적으로 공급할 수 있습니다.

품질 관리 체계

삼성바이오에피스는 고품질의 의약품을 생산하기 위해 제품 개발 단계에서부터 사용까지 모든 단계에서 엄격한 품질 관리 시스템(Quality Management System, QMS)을 운영하고 있습니다. 한국 식약처, EMA, FDA 등 국가별 규제 기관의 관리 지침에 따라 품질보증 프로세스를 구축하고 국내·외에서 인정받는 품질 수준을 확보하였습니다. 또한 경영진은 주기적인 Quality management review 위원회를 통해 품질 정책 수립 및 품질 경영 관리·감독에도 노력하고 있습니다.

Quality management system



품질 보증 활동

제품 개발에서부터 생산 단계까지 모든 시설에 대한 적격성 평가 및 밸리데이션을 진행하여 성능과 기능을 보증하고, 변경, 이탈, 불만 등의 이슈 사항을 시스템적으로 관리하고 있습니다. 더 나아가 단계별 생산공정에 철저한 품질 보증 절차를 적용하여 고품질의 의약품을 생산하고 있습니다. 신규 CMO 선정 시에도 품질 관리 및 규제 준수 측면에서 생산 능력과 리스크 관리 역량을 평가하고, 이후 지속적인 모니터링을 통해 관리하고 있습니다.

품질 보증 역량 강화

임직원의 품질 개선 역량을 강화하기 위해 체계적인 사내외 품질 관련 교육을 시행하고 있습니다. 신규 인원 대상으로는 품질 관리 정책에 관한 기초 교육을 실시하며, 제품 품질에 직접 영향을 주는 관련 부서원을 대상으로는 연간 주기적인 GxP 교육을 통해 품질 보증 역량을 지속적으로 강화하고 있습니다. 이를 통해, 임직원의 품질 관리에 대한 인식 및 역량을 제고하고 있습니다.

품질 관리 활동 성과

당사는 허가기관의 실사 지적사항 및 가이드라인에 대해 정기적으로 모니터링을 하고 있으며, 2021년 이후 미국, 유럽, 한국에서 총 18건의 실사 결과 당사 CMO/CLO/CRO는 GxP 인증을 획득하였습니다.

CMO/CLO/CRO inspection 현황

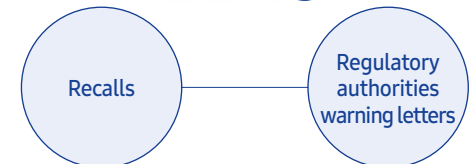
단위: 건

구분	2021	2022	2023.1Q
소계	6	9	3
FDA (미국)	3	3	0
EMA (유럽)	2	5	2
MFDS (한국)	1	1	1

ZERO

Recalls

Regulatory authorities warning letters



안전한 임상 관리

삼성바이오에피스는 안전한 의약품을 제공하기 위해 글로벌 임상개발 프로그램을 수행하고 있으며, 처방사례 연구를 통해 안전성과 효능을 증명할 수 있는 데이터를 지속적으로 확보해 나가고 있습니다. 또한 당사는 임상시험 대상자 안전을 최우선 순위로 여기며, 전임상 및 임상시험에 대한 규제 당국의 요구 사항을 엄격히 준수합니다.

임상시험 규정 준수

임상시험 가이드라인 준수

삼성바이오에피스는 바이오의약품 개발 과정에서 수행하는 전임상·임상 시험에 대해 개발 의약품 특성에 맞춰 국가별 허가기관의 규정 및 가이드라인을 철저히 준수하고 있습니다.

임상시험 대상자 선정 시 당사는 임상시험 계획서에 따라 운영할 수 있도록 CRO와 임상 연구자를 교육합니다. 한편 임상 연구자는 임상시험 대상자 선정 및 등록 과정 시 선정 기준의 부합 여부를 확인하고 진행합니다.

환자 중심의 임상 운영

임상시험 대상자들에게 임상 의약품과 관련된 정보를 투명하게 전달할 수 있도록 임상 연구자를 통해 임상 의약품 주요 정보를 주기적으로 업데이트하고 있습니다. 임상시험 중 추가로 발생할 수 있는 부작용이 예상될 경우 임상시험 동의서에 업데이트하며, 이에 대한 재동의 과정을 통해 대상자가 임상 참여 지속 여부를 결정할 수 있도록 조치합니다. 임상시험 품질과 환자의 안전을 확보하기 위해서 이상 반응 보고의 경향, 위험 추적 등 CRO와 밀접한 협력을 통해 임상 시험 시 주의나 교정이 필요한 부분을 찾아내고 조치합니다.

또한 임상시험 종료 이후 심각한 이상 반응이 식별될 경우에는, 각국 허가기관의 규정 및 가이드라인에 따라 해당하는 상황에 대해 정보를 수집하고 적시에 보고하고 있습니다.

동물시험 최소화

바이오의약품 개발에 요구되는 동물시험은 3R 원칙을 준수하고, 각국 허가기관의 기준에 따라 개발하고 있습니다. 당사는 바이오시밀러 제품 개발에 있어 고도화된 과학적 기술 능력을 바탕으로 동등성이 충분히 검증된 제품을 개발하고 있으며, 이러한 개발 역량을 바탕으로 허가기관과의 적절한 협의를 통해 동물시험을 최소화하고 면제받을 수 있도록 관리하고 있습니다.

3R 원칙

Replacement	· 가능한 동물대체시험을 이용해 살아있는 동물 사용을 대체
Reduction	· 연구에 사용되는 실험 동물의 개체 수를 최소화 하여 의미있는 분석 수행
Refinement	· 동물이 경험하는 불필요한 고통과 스트레스 경감

임상 디자인 최적화

임상시험 설계 시 임상적 타당성과 임상시험의 검정력 계산을 기반으로 임상 참가자 수를 최적화하려고 노력하고 있습니다. 이는 임상적으로 입증된 고품질의 바이오시밀러를 환자에게 제공함으로써 생물학적 의약품에 대한 접근을 가속화하는데 도움을 줍니다.

임상 수행 역량 강화

10년 이상의 바이오시밀러 개발 경험을 바탕으로 전략적인 임상 운영 프로세스를 구축하였습니다. 또한 내부 인력의 임상 역량 강화를 위해 제품별 맞춤 임상시험 교육 및 규제기관 가이드라인 변경에 따른 교육을 지속 운영하고 있습니다.

당사는 임상시험 기획, 운영, 분석 등 일련의 임상 업무를 직접 수행할 수 있도록 임상 역량 내재화에 매진하고 있습니다. 지금까지의 임상 데이터를 자산화하여 임상 전략 수립에 활용하는 한편, 임상시험 실행 SOP 수립을 통한 업무 내재화, 외부 교육을 통한 임상 역량 강화 등을 추진하고 있습니다.

약물감시 강화

제품 전 주기에 걸친 약물 안전성 관리 강화

삼성바이오에피스는 개발 단계에서부터 시판 이후까지 제품 전 주기에 걸친 약물감시시스템을 통해 제품 사용에 따른 안전성 관련 정보 수집 및 모니터링을 시행하고 있습니다.

의료 전문가(Healthcare Professional, HCP), 환자 지원 프로그램 (Patient Support Program, PSP), 콜센터, 문헌 연구, 규제 기관 등 다양한 채널을 통해 약물 안전성 사례를 수집하고, 추가적으로 Intelligence Database를 구축하여 규제 기관 요구 사항을 적시에 대응하고 있습니다.

이상사례 자동화 분석 시스템 도입

약물감시 자동화 시스템을 이용하여 약물 사용 시 이상반응 사례를 실시간으로 확인 및 분석하고, 규제 기관의 약물감시 요구 사항을 적시에 대응할 수 있는 체계를 구축하였습니다.

자동화 분석 시스템을 통해 데이터 분석 효율을 향상시킴으로써 제품의 안전성 정보 변화를 조기에 발견하고 대응할 수 있게 되었습니다.

CASE STUDY

위해성 완화 조치

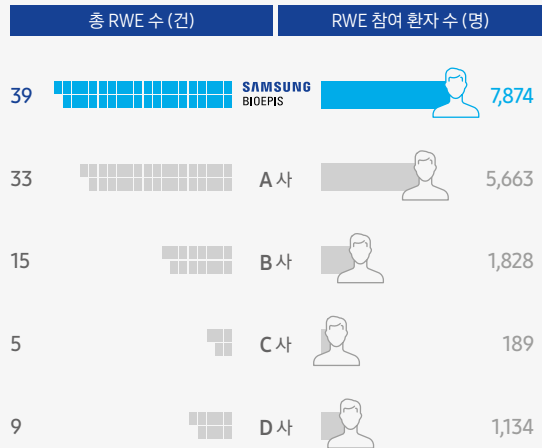
안전하고 효과적인 의약품 사용을 위해 시판 이후에도 추가적 위해성 완화 조치를 수행하고 있습니다. 일례로 에쿨리주맙은 투여 시 수막구균 감염에 대한 중대한 위해성이 있어 국가별 위해성 관리 프로그램이 있습니다. 당사는 환자와 의료진이 수막구균 감염을 예방 및 조기 인지할 수 있도록 국가별 맞춤 교육 자료를 제공합니다. 또한 최적화된 의약품 사용 통제 프로그램을 구축하여 의약품이 적시에 투여될 수 있도록 함으로써 위해성을 최소화하고 있습니다.

삼성바이오에피스는 데이터에 기반한 약물감시시스템을 구축하고, 의약품 안전성 관리체계를 바탕으로 약물 사용 시 이상사례를 수집·분석하고 있습니다. 제품 전 주기에 걸쳐 환자의 안전을 모니터링하고, 자동화된 분석 시스템을 도입함으로써 이상사례에 선제적으로 대응하고자 노력하고 있습니다.

CASE STUDY

Real-world Evidence (RWE)

SB5(아달리무맙 바이오시밀러)는 7가지 적응증을 포함하여 소화기내과, 류머티즘내과 및 피부과에서 광범위한 약물 관련된 데이터를 확보하였습니다. 아달리무맙 바이오시밀러 개발사 중 가장 많은 RWE 연구 및 참여 환자 수를 취득하여 제품의 효능과 안전성을 입증하였습니다.

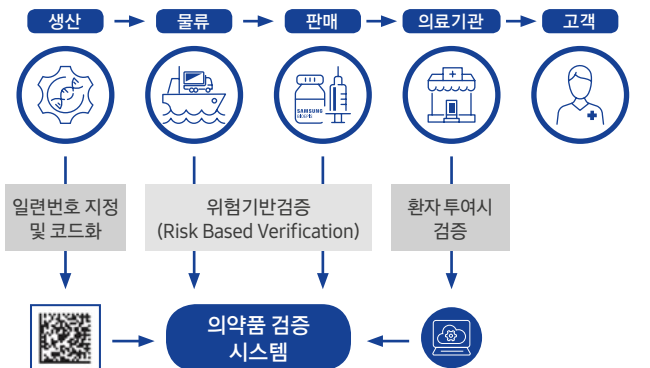


위조 의약품 관리 강화

의약품 모니터링체계

당사는 위조 의약품 관리를 통해 규제 기관이 공중 보건 보호 책임을 수행할 수 있도록 지원하고 있습니다. 의약품 이력추적제도(Serialization) 활용, 추적 기술 사용 지원 등을 통해 위조 의약품의 유통을 방지하고 환자의 안전을 보장하기 위해 노력합니다.

당사 제품에 대한 위조 의약품 유통 정보가 접수될 경우, 규제 기관에 즉시 알려 신속한 조치가 취해질 수 있도록 협력하고 있습니다. 또한 시장에서 제품 품질 불만이 접수될 경우 내부 절차에 따라 즉각적인 조사에 착수하며 위조 의약품으로 의심되는 경우에는 리콜을 진행 합니다.



* Source: European Medicines Verification Organization (EMVO)



의약품 접근성

Management Approach & Key Performances



다양한 치료옵션
환자들에게 다양한
치료 옵션 제공



합리적 가격
오리지널 의약품 대비
합리적 가격 제공

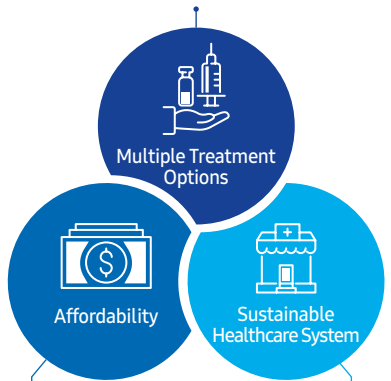


지속가능한 의료 시스템
의료비용 감소를 통한
정부 재정 부담 감소

의약품 접근성

삼성바이오에피스는 '다양한 치료옵션, 합리적 가격, 지속가능한 의료 시스템'이라는 3가지 바이오시밀러 가치를 통해 의약품 접근성을 개선해 나가고 있습니다.

· **다양한 치료옵션**
오리지널 의약품과 동등한 효능의 바이오시밀러를 통해 다양한 치료 옵션을 제공



· **합리적 가격**
오리지널 의약품 대비 합리적 가격 제공

· **지속가능한 의료 시스템**
총 약물 비용 절감을 통한 의료 재정 부담 감소

6 종 제품

40 개국 출시¹⁾

49 백만 개
제품 공급²⁾

1) 제품별 출시 국가 수 상이
2) 삼성바이오에피스의 누적 공급 데이터(~2023년 3월)
3) 도달 환자수(추산)= 연간 판매량/연간 투여량 (Source: 연간 판매량은 IQVIA, 연간 투여량은 WHO 일일상용량 (Defined Daily Dose) 적용)
4) 아달리우맙 바이오시밀러, 트라스투주맙 바이오시밀러, 베바시주맙 바이오시밀러
5) 미국에서 출시된 8개 바이오시밀러 평균 판매가 기준(Sources: 'HCPCS Unit Wholesale Acquisition Cost (WAC) Price, Buy and Bill' and 'Medicare part B Average Sales Price, Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)' in Mar 2023)




삼성바이오에피스는 바이오시밀러 포트폴리오 확장을 통해 다양한 질환에 제품 접근성을 향상시키고, 합리적 가격에 의약품을 공급함으로써 환자의 비용 절감뿐만 아니라 국가 의료재정 부담을 경감시켜 지속가능한 의료 시스템을 구축하는데 기여합니다.

다양한 치료옵션

면역학, 종양학, 안과학 치료제 분야에서 6종의 바이오시밀러 제품을 출시함으로써 글로벌 시장에서의 의약품 접근성을 향상하고 있습니다.

- 도달 환자 수 37.6만 명 추산(2022년 기준)³⁾
- WHO 필수 의약품에 등재된 바이오시밀러 3종 보유⁴⁾

주요 제품군

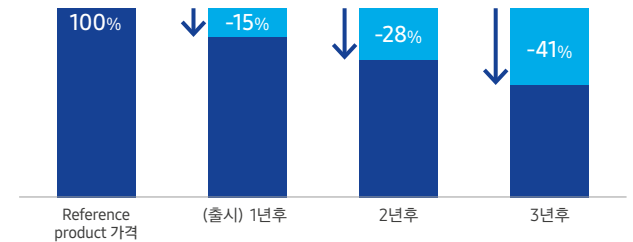
면역학	 <p>SB2 인플리시맙 SB4 에타너셉트 SB5 아달리우맙</p>	자가면역질환 치료옵션 확대
종양학	 <p>SB3 트라스투주맙 SB8 베바시주맙</p>	유방암, 대장암, 위암 등 다양한 고형암 치료제에 접근성 확대
안과학	 <p>SB11 라니비주맙</p>	안과질환 바이오시밀러 EU (2021. 08), 미국 (2021. 09) 최초 승인

☑️ 삼성바이오에피스 승인 제품

합리적 가격

당사는 환자들에게 오리지널 의약품과 동등한 효능의 바이오시밀러를 합리적 가격에 제공하여 환자와 정부의 경제적 부담을 줄여줌으로써 의약품 접근성을 향상시키는데 기여하고 있습니다.

미국 바이오시밀러 출시 후 평균 판매가 하락률⁵⁾



동정적 사용

삼성바이오에피스는 환자의 의학적 미충족 수요가 있는 치료 영역에서 의약품 접근성을 높이기 위해 동정적 사용 프로그램을 통해 의약품을 공급할 계획입니다. 동정적 사용은 시판허가를 받지 않은 의약품 사용을 허용하는 제도로서, 생명을 위협하는 중대한 질환 또는 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없다고 판단되는 경우 규제기관의 검토를 통해 승인됩니다.

의약품 접근성

지속가능한 의료 시스템

국가 의료재정 부담 감소

삼성바이오에피스가 제공하는 바이오시밀러는 동일 효능의 치료에 투입되는 국가 보건복지 비용을 감소시키고, 이를 공공 보건의료에 재투자하도록 유도함으로써 지속가능한 의료 시스템을 구축하는데 기여합니다.

당사 제품의 유럽 의료재정 비용 절감 효과



브라질 정부 주도 공공시장 참여 기술이전-생산파트너십

삼성바이오에피스는 중남미 최대 시장인 브라질에 PDP(Productive Development Partnership) 프로그램을 통해 브렌시스™(에타너셉트 바이오시밀러)와 온트루잔트®(트라스투주맙 바이오시밀러)를 공급하고 있습니다.

PDP 프로그램은 브라질 정부가 현지 바이오제약 산업 발전을 위해 운영하는 정책으로, 당사와 브라질 보건부 국영재단 산하 연구기관 바이오맹귀노스(BioManguinhos), 현지 제약사 바이오노비스(Bionovis) 간 3자 파트너십을 체결하고, 일정 기간 기술 이전 및 합작투자를 통해 의약품 생산 시 의약품 생산 기술을 전수하면서 브라질 시장에서 일정기간 동안 정부 입찰 참여 기회를 통해 제품을 공급하는 제도입니다.

바이오시밀러 인식 제고 활동

2021년, 당사는 RSP (Regulatory Strategy and Policy) 조직을 신설하여 바이오시밀러 제품의 규제 정책 개선 활동에 활발히 참여하고 있습니다.

RSP조직은 IGBA³⁾, Biosimilar Forum, Medicines for Europe 등과 같은 글로벌 협회와의 협업 및 Peer-review paper 발간을 통하여 바이오시밀러의 지속가능한 시장을 지원하고, 효과적인 허가 전략을 수립하고 있습니다. 2023년부터는 당사 Gillian Woollett 상무가 IGBA Biosimilars Committee 의장직을 역임하게 되면서, 주요 국제 규제 기관과 긴밀한 상호 작용으로 전 세계 바이오시밀러 산업 의제에 더 많은 영향을 끼칠 수 있을 것으로 기대됩니다.



2022년 10월, 벨기에 브뤼셀에서 개최된 18th Biosimilar Medicines Conference에서 환자들의 의약품 접근성 제고 및 비용 부담 개선을 목표로 바이오시밀러 의약품 정책 개선 및 유럽, 미국, 캐나다 등 최신 의약품 규제 개정 등에 대한 업계 동향 발표 및 논의를 진행하였습니다.

주요 대외 활동

2020	유럽 바이오시밀러 인식에 대한 연구조사 백서 "Education in Biosimilars" 발간
2021	미국 바이오시밀러 도입 확대를 위한 정책 및 업계 동향 백서 "Improving the Understanding and Acceptance of Biosimilars in the United States" 발간
2022	미국 내 바이오시밀러 및 회사 인지도 제고 목적으로 두 차례 오픈 포럼 진행
2023	미국 내 바이오시밀러 장점 및 최신 동향을 전달하기 위해 첫 "Biosimilar Market Report" 발간, 향후 매분기 발간 예정



해당 책자를 클릭하시면 백서를 확인하실 수 있습니다.

1) Source: Biogen Earning Report (Q4 and Full Year 2021), 2016-2021 유럽 내 TNF-α 억제제 3종 기준
 2) Source: Biogen (<https://www.biogen.com/science-and-innovation/biosimilars.html>)
 3) IGBA: International Generic and Biosimilar Medicines Association



공급망 관리

Management Approach & Key Performances



지속가능한 공급망 관리
공급망 ESG 관리체계 수립



공급망 지원 및 상생협력
공급망 ESG 평가 및 지원
중소 바이오 기업 대상 ESG 경영 지원

지속가능한 공급망 관리

공급망 관리 원칙 및 유형

공급망 관리 원칙

삼성바이오에피스 공급망 관리의 핵심은 고품질의 의약품을 최적의 비용과 리드타임¹⁾으로 안정적으로 공급하는 데 있습니다. 한편 코로나 19 팬데믹 이후 공급망의 지속가능성 이슈가 부각됨에 따라 공급망의 다각화와 ESG관리가 요구되고 있습니다.

당사는 바이오의약품 분야의 글로벌 리더로서 공급망 전반에 경제적 가치뿐 아니라 사회적 가치를 두루 반영하도록 노력하고 있습니다.

공급망 유형

당사는 R&D, 임상, 원재료 조달, 생산, 판매 등 value chain 전반에서 다양한 파트너와 협력하고 있습니다.

공급망 유형별 역할

유형	역할
CRO ²⁾	의약품 후보물질 탐색 등 위탁 분석 및 임상시험 대행
Vendor	CRO/CMO 등에 원재료 공급
CMO ³⁾	바이오의약품 위탁 생산
CSO ⁴⁾	바이오의약품 마케팅 및 판매

1) 물품의 발주로부터 그 물품이 납품되어 실제로 사용할 수 있을 때까지의 시간
 2) Contract Research Organization
 3) Contract Manufacturing Organization
 4) Contract Sales Organization

코로나19 팬데믹 이후 지속가능한 공급망 관리가 중요해진 가운데, 삼성바이오에피스는 공급망의 탄력적, 경제적 운영 및 안정성 확보를 위해 공급망 다각화를 추진하고 있으며, 환경·인권과 같은 ESG 리스크를 보다 철저히 관리할 수 있도록 지속가능한 공급망 정책 수립, 제 3자 행동강령 보완, 공급망 ESG 평가 프로세스 수립 등 다양한 노력을 전개하고 있습니다.

공급망 관리 활동

공급망 ESG 관리체계 수립

글로벌 공급망 실사 및 ESG 공시 강화에 따라, 당사 역시 공급망 인권, 환경 등 ESG 리스크를 보다 철저히 관리하기 위한 다양한 노력을 전개하고 있습니다.

이러한 노력의 일환으로 2022년 지속가능한 공급망 정책, 행동강령 및 공급망 ESG 평가 프로세스를 신규 수립하여 실천하고 있습니다.

🌱 지속가능한 공급망 정책

공급망 ESG 관리 강화 활동

지속가능한 공급망 정책 수립	<ul style="list-style-type: none"> · 지속가능한 구매 원칙 수립 · 공급망 ESG 평가 규정 수립
제 3자 행동강령 보완	<ul style="list-style-type: none"> · 공급망 ESG 평가 실행 규정 추가 · 공급망의 제 3자 행동강령 준수 서약
공급망 ESG 평가 프로세스 구축	<ul style="list-style-type: none"> · 신규업체 등록 평가 프로세스 구축 · 공급망 ESG 정기 평가 프로세스 구축 · 평가 결과 피드백

공급망 다각화

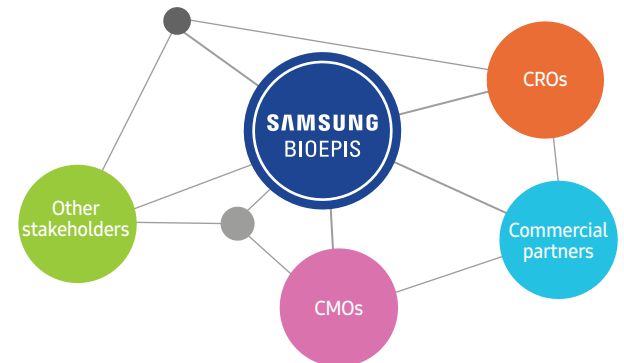
지속가능한 공급망 관리는 ESG 리스크 해소 뿐만 아니라 제품의 공급 안정성 확보를 위해서도 매우 중요한 사안입니다. 이를 위해 value chain 전반에 걸쳐 공급망 다각화를 위해 노력하고 있으며, 이를 통해 고품질의 원재료를 확보하여 CMO 생산 품질을 강화하고, 팬데믹·자연재해와 같은 예측할 수 없는 사태에 선제적으로 대비하고 있습니다.

CASE STUDY

약조건 속에서도 안정적 공급

삼성바이오에피스는 코로나19 팬데믹 당시, 물류 파트너사와 긴밀한 협업을 통해 무결점 실행계획을 수립하여 의약품이 차질 없이 공급되도록 노력하였습니다.

러시아-우크라이나 갈등 중에는 치료 일정에 영향이 없도록 대체 배송로를 개발하여, 임상용품을 적시에 전달하였습니다. 이와 같이, 당사는 물량예측 변화가 시급한 상황에서도 CMO와 긴밀하게 협력하여 안정적인 공급을 지속하고 있습니다.



공급망 지원 및 상생협력

삼성바이오에피스는 공급망 ESG 평가체계 구축을 통해 공급망 전반의 ESG 리스크를 관리하고 있으며, 향후 ESG 정기 평가를 확대하여 공급업체의 ESG 역량 강화를 유도하고자 합니다. 또한 바이오 업계 중소기업들의 ESG 역량 강화 지원 사업을 전개하고 있으며, 이를 통해 바이오 생태계 상생 협력을 주도하고 있습니다.

공급망 ESG 평가 및 지원

공급망 ESG 평가 프로세스

당사는 지속가능한 공급망 관리 강화를 위해 공급망 ESG 평가 프로세스를 구축하였습니다.

2023년부터 기존 공급망에 대해 ESG 정기 평가를 시행할 예정이며, 신규 거래 업체 선정 시 환경, 인권 등의 Compliance 항목을 점검할 계획입니다. 공급망 평가 결과 고위험군으로 분류된 공급 업체에는 ESG 리스크 개선 계획 수립 및 이행을 권고하고, 업체가 이를 개선할 수 있도록 협력하고, 이행 완료시점까지 조치 사항을 모니터링할 예정입니다.

공급망 ESG 평가체계

유형	신규업체 등록평가	공급망 ESG 정기평가
대상	신규 거래 희망 업체	기존 공급업체 대상
시기	신규 거래 발생 시	연 1회
평가 항목	Compliance 10개 항목 (윤리, 인권, 노동, 환경, 안전보건 등)	ESG 경영 전반 55개 항목

공급망 ESG 평가 프로세스

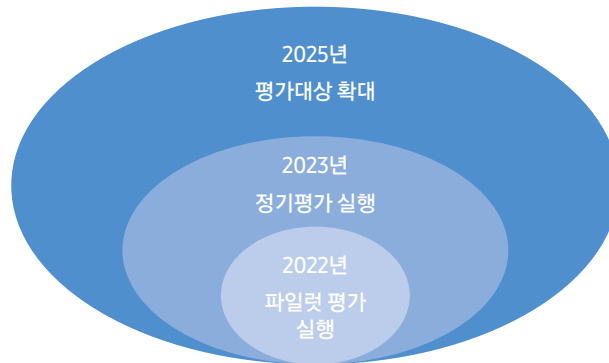
Plan	· 제 3자 행동강령 및 체크리스트 수립
Do	· 공급망 리스크 평가
Check	· 평가결과 분석 및 리스크 식별
Act	· 개선활동 이행 및 모니터링

공급망 ESG 역량 강화

2022년 하반기, 당사는 핵심 공급업체 10개사를 대상으로 공급망 ESG 파일럿 평가를 실시하였습니다. 그 결과 당사가 외부 전문 컨설팅업체와 함께 수립한 고위험군 분류 기준에 해당하는 공급업체는 없는 것으로 확인되었습니다.

당사는 더욱 정교한 공급망 리스크 관리를 위해 평가 지표를 지속적으로 고도화하고 있으며, 이를 반영한 공급망 정기 평가를 연 1회 정례화할 계획입니다. 2023년부터 Tier 1 공급망으로 분류된 핵심 공급업체 23개사를 시작으로 평가 대상을 점차 확대하여, 공급업체 전반의 ESG 역량 강화 및 체질개선을 유도하고자 합니다.

공급망 ESG 평가 확대



ESG 상생협력

중소 바이오 기업 ESG 경영 지원

삼성바이오에피스는 바이오 산업간 통합적인 협업과 바이오 생태계를 강화해 나가야 한다는 업계의 요구에 적극 부응하기 위해, 중소 바이오 기업을 대상으로 ESG 역량 강화 지원사업을 전개하고 있습니다.

한국바이오협회와 함께 ESG 경영 지원을 희망하는 중소 바이오 기업을 대상으로 수요조사를 진행하여, 환경, 윤리, 안전보건 등 중소기업에 특화된 ESG 역량 지원 영역을 발굴하였습니다.

이러한 활동을 통해 당사는 바이오 업계 상생협력 및 동반성장, 중소 바이오 기업의 ESG 역량강화에 일조하고자 노력하고 있습니다.

공급업체 분류 (Tiering)

구분	대상
Tier 1	핵심 위탁업체(CMO, CRO 등), 핵심 자재 공급업체
Tier 2	2년 이상 연속적인 공급업체
Tier 3	2년 미만 / 단발성 공급업체

SUSTAINABILITY INFORMATION DISCLOSURES

SASB Index	33
GRI Standards (2021)	35
TCFD	52

Sustainability Accounting Standards Board (SASB) Index

삼성바이오페이스 지속가능성회계기준(SASB) Index는 바이오기술 및 제약 부문의 지속가능성 공시 주제 및 회계 지표에 따라 공시되었으며, 공개된 정보는 삼성바이오페이스 지속가능경영보고서 2023 및 당사 웹사이트를 출처로 작성되었습니다.

SASB code	항목	보고 내용
임상시험 참가자 안전		
HC-BP-210a.1	전 세계 지역별 임상시험 과정에서 품질 및 환자의 안전을 보장하기 위한 관리 절차에 대한 논의	임상시험 전 단계에 걸쳐 참여자의 안전과 권리를 최우선으로 진행하고 있으며, 임상시험 모니터링 계획에 따라 임상시험을 운영하고 있습니다. (이하 '안전한 임상 관리'(p.24) 참조)
HC-BP-210a.2	(1)자발적 조치 지시(Voluntary Action Indicated, VAI) 및 (2) 강제 조치 지시(Official Action Indicated, OAI)로 이어진 임상시험 관리 및 약물감시 관련 FDA 의뢰 실태 조사(Sponsor Inspections) 건수	(1) 0건, (2) 0건: 당사는 임상시험 관리 및 약물감시를 포함한 문제에 대해 규제 기관과 협력하고 필요한 모든 조치를 취하는데 전념하고 있습니다.
HC-BP-210a.3	개발도상국에서 임상시험과 관련한 법적 절차로 인해 발생한 금전적 손실 총액	해당 건 발생하지 않았습니다.
의약품 접근성		
HC-BP-240a.1	의약품 접근성 지수(Access to Medicine Index)에서 정한 우선순위 국가 내에서 우선시 되는 질병을 위한 헬스케어 제품의 접근성을 촉진하기 위한 조치 및 이니셔티브에 대한 설명	삼성바이오페이스는 'Passion for Health'라는 비전 아래, 많은 환자들에게 고품질의 바이오시밀러를 오리지널 의약품 대비 저렴한 가격에 제공하고 있습니다. 이러한 사업 비전은 에피스가 전달하고자 하는 바이오시밀러 핵심 가치를 통해 의약품 접근성을 향상시키고 있습니다. (이하 '의약품 접근성'(p.27) 참조)
HC-BP-240a.2	WHO 의약품 준인증 프로그램(Prequalification of Medicines Programme, PQP)의 일부로서 WHO 준인증 의약품 목록(WHO List of Prequalified Medicinal Product)에 해당하는 제품 목록	WHO 준인증 의약품 목록에 해당하는 제품으로 SB3(트라스투주맙 바이오시밀러)를 가지고 있습니다.
가격적정성 및 가격 책정		
HC-BP-240b.1	승인된 제네릭 의약품(generic product)의 시장 출시를 특정 기간 동안 지연시키기 위한 지불금 및/또는 준비금과 관련된 제네릭 의약품 허가신청(Abbreviated New Drug Application, ANDA) 소송 합의 건수	신약 관련 사항으로 당사와 관련이 없습니다.
HC-BP-240b.2	전년 대비 미국 제품 포트폴리오 전반에 걸친 (1)평균 표시가격(list price) 및 (2)평균 실제가격(net price) 변동 비율	삼성바이오페이스는 한국 등 일부 국가를 제외한 글로벌 시장에서 바이오젠, 오가논 등과 마케팅 파트너십 계약을 체결하여 제품을 판매하고 있습니다.
HC-BP-240b.3	전년 대비 상승폭이 가장 큰 제품의 (1)표시가격, (2)실제가격의 변화 비율	
의약품 안전성		
HC-BP-250a.1	미국식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)의 메드와치 의약품 제품 안전성 감시체계 (MedWatch Safety Alerts for Human Medical Products) 데이터베이스에 열거된 제품 목록	해당 없습니다. 당사는 메드와치 의약품 제품 안전성 감시체계 데이터베이스 및 FDA로부터 잠재적 안전문제로 식별된 기업이 아닙니다.
HC-BP-250a.2	FDA의 유해사례 보고 시스템(FDA Adverse Event Reporting System, FAERS)에 보고된 제품과 관련된 사망자 수	당사 제품과 관련한 모든 사망 관련 정보는 FDA 유해사례 보고 시스템에 공개하고 있습니다.
HC-BP-250a.3	발표된 리콜 건수 및 리콜 총 수량	리콜 제품이 없습니다.

Sustainability Accounting Standards Board (SASB) Index

SASB code	항목	보고 내용
HC-BP-250a.4	회수, 재사용 또는 폐기가 승인된 제품의 총 수량	해당 건 발생하지 않았습니다.
HC-BP-250a.5	FDA 우수 의약품 제조 및 품질 관리 기준(current Good Manufacturing Practices, cGMP) 위반에 대응해 취해진 유형별 FDA 제재조치 건수	해당 건 발생하지 않았습니다.
위조 의약품		
HC-BP-260a.1	공급망을 통한 제품 이력추적(traceability) 유지 및 위조 방지를 위해 사용된 방법 및 기술에 대한 설명	당사는 국가별 규정에 따라 각 패키지에 고유식별자(Serialization) 표기 및 위/변조 방지 기능을 적용하고 있습니다. ('약품감시 강화'(p.25) 참조)
HC-BP-260a.2	소비자 및 사업 파트너에게 위조 제품과 관련된 잠재적 또는 알려진 위험을 경고하기 위한 절차 논의	공급망의 보안을 강화하고 제품과 환자를 보호하기 위해 일련번호지정(Serialization) 및 추적 기술의 사용을 지원하며, 마케팅 파트너를 포함한 글로벌 규제 기관과 협력하고 있습니다. ('약품감시 강화'(p.25) 참조)
HC-BP-260a.3	위조 제품과 관련된 단속, 압수, 체포 및/또는 형사고발로 이어진 조치 건수	해당 건 발생하지 않았습니다.
윤리 마케팅		
HC-BP-270a.1	허위 마케팅 관련 법적 절차에 따른 금전적 손실 총액	해당 건 발생하지 않았습니다.
HC-BP-270a.2	제품의 허가초과 사용(Off-label use, 오프라벨 사용) 홍보를 통제하는 윤리강령에 대한 설명	당사는 윤리-준법 경영을 천명하는 내용의 행동강령을 홈페이지에 상시 공개하고 있으며, 행동강령에서는 미승인 제품의 안전성 또는 효능에 관하여 광고하지 않도록 규정하고 있습니다.
종업원 채용·개발·유지		
HC-BP-330a.1	인재 채용 및 과학자, 연구개발 인력 유지 노력에 대한 논의	당사는 '기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률' 14조 2항에 의거하여 연구직 직원을 분류하고 있으며, 연구개발 인력을 채용하고 유지하기 위한 투자를 확대하고 임직원의 지속적인 발전을 지원하고 있습니다. ('지속가능한 성장동력 발굴'(p.16) 및 '바이오 전문가 양성'(p.20) 참조)
HC-BP-330a.2	(a) 임원(executives)/고위급(senior) 관리자, (b) 중간급(mid-level) 관리자, (c) 전문직, 및 (d) 기타 모든 종업원의 (1) 자발적 이직률 및 (2) 비자발적 이직률	GRI 401 Employment (p.43) 참조
공급망 관리		
HC-BP-430a.1	공급망과 원료의 무결성을 위해 Rx-360 국제 의약품 공급망 컨소시엄 감사 프로그램 또는 이에 상응하는 제3자 감사 프로그램에 참여하는 (1) 기업의 시설 및 (2) 1차(Tier 1) 공급업체 시설 비율	공급망 파일럿 평가 10개사 결과 EcoVadis 참여 80%, PSCI 참여 30%
사업 윤리		
HC-BP-510a.1	부패, 뇌물 수수 관련 법적절차로 발생한 금전적 손실 총액	해당 건 발생하지 않았습니다.
HC-BP-510a.2	의료계종사자와 상호작용을 통제하는 윤리강령에 대한 설명	CPMS 내 HCP interaction guideline에 따라 HCP 경제적 이익 제공을 사전에 관리하고, 관련 현황 보고를 수행하고 있습니다. ('컴플라이언스 준수'(p.10) 및 GRI 205-2 Market Presence(p.38) 참조)
활동 지표		
HC-BP-000.A	치료 환자 수	약 37.6만명 추산('의약품 접근성'(p.27) 참조)
HC-BP-000.B	(1) 포트폴리오 내 의약품 수, (2) 연구개발 중인 의약품 수(임상 1-3상)	(1) 6개, (2) 5개

GRI 2: General Disclosures 2021

GRI 2: The organization and its reporting practices

- 2-1 조직 상세 정보
- 2-2 지속가능성 보고에 포함된 법인
- 2-3 보고기간, 주기, 문의처
- 2-4 정보의 재기술
- 2-5 외부 검증

[About Us](#) [About This Report](#)

GRI 2: Activities and workers

- 2-6 활동, 가치사슬, 비즈니스 관계

[지속가능한 Value Chain](#)

- 2-7 임직원
- 2-8 소속 외 근로자

[GRI 405-1 임직원 구성 현황](#)

GRI 2: Governance

- 2-9 지배구조 및 이사회 구성
- 2-10 이사회 추천 및 선정
- 2-11 이사회 의장
- 2-12 영향 관리 감독에 대한 이사회 역할

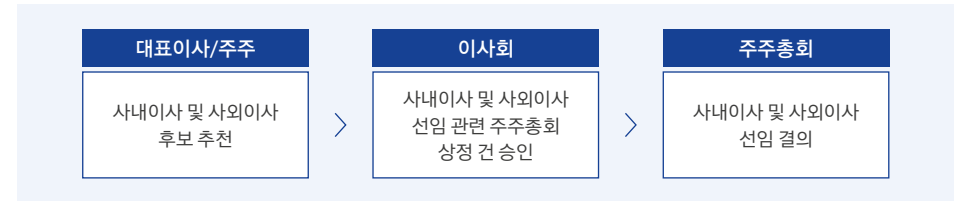
이사회 역할 및 구성

- 삼성바이오에피스는 전문성과 다양성을 갖춘 이사회 구성을 통해, 합리적인 의사결정 구조를 수립하고 회사의 지속가능한 성장을 지원할 수 있도록 노력
 - 2021년 개발 총괄 임원 사내이사 선임, 2022년 삼성바이오로직스 EPCV¹⁾ 총괄 임원 기타비상무이사 선임
 - 경영진에 대한 객관적이고 전문적인 감독, 조언 역할 수행
 - 여성 임원 선임을 통한 거버넌스 다양성 실천

1) Engineering, Production, Construction and Validation

이사회 선임 원칙 및 프로세스

- 이사 선임 시, 성별·인종·국적·민족·출신지 등의 차별을 두지 않는 것을 원칙으로 함
- 이사는 상법 및 정관에 따라 주주총회의 승인을 통해 선임되며, 임기는 3년



이사회 구성²⁾

구분	고크리스토퍼한승	김경아	노균
직책	이사회 의장, 대표이사 사장	사내이사, 부사장	비상무이사
성별	남성	여성	남성
재임	10년 10개월	1년 3개월	10개월
주요 경력	現 삼성바이오에피스 대표이사 前 삼성전자 종합기술원 바이오헬스랩장	現 삼성바이오에피스 부사장 前 삼성전자 종합기술원 상무	現 삼성바이오로직스 EPCV 센터장 前 삼성엔지니어링 신사업본부장 전무
전문성	· 바이오제약 사업개발 및 연구 · 리더십	· 바이오제약 연구 · 리더십	· 바이오제약 공정 설계 및 건설 · 화학사업 개발 및 연구

이사회 구성 현황 ³⁾	단위	2020	2021	2022
이사회 구성	이사회 구성원 수	6	6	3
	사내이사	2	2	2
	비상무이사	4	4	1
이사회 다양성	남성	6	4	2
	여성	0	2	1
이사회 전문성	바이오제약 전문가 수	5	5	2

2) 재임 기간은 2022년 12월 말 기준으로 산정

3) 이사회 구성 현황은 매년 말 기준으로 작성

GRI 2: General Disclosures 2021

이사회 운영 내용

- 2022년 이사회 총 3회 개최, 계열사간 거래, 차입한도, 2023년 경영계획 승인 등 경영활동간 주요 의사결정 사항들에 대해 심의·의결

개최 일자	안건 및 의결 사항	이사 참석률
2022. 02. 09	· 제10기 재무제표 승인	100%
	· 2022년 안전보건계획 승인	
	· 임시 주주총회 소집 승인	
	· 정기 주주총회 소집 승인	
2022. 09. 30	· 2022년 삼성바이오로직스와의 거래 승인	100%
	· 신규 차입한도 승인	
	· 기존 차입한도 인출 승인	
	· 임시 주주총회 소집 승인	
2022. 12. 08	· 2023년 경영계획 승인	100%
	· 2022년 삼성생명과의 거래 승인	
	· 이사회 운영규정 개정 승인	
	· 경영위원회 운영규정 폐지 승인	
	· 2022년 기부금 납부 승인	

2-14 지속가능성 보고에 대한 이사회 역할

ESG 중요성 평가

2-18 이사회 성과 평가

2-19 보상 정책

이사회 평가 및 보수

- 이사의 보수는 사내이사에 한하여 주주총회에서 승인된 보수 한도 내에서 지급, 기본연봉과 성과급으로 구성
- 2022년 주주총회에서는 이사보수 한도액을 67억원으로 승인
- 그룹 방침인 장기 성과 인센티브 제도 적용을 통해 사내이사의 보상과 경영성과간 연계를 강화

GRI 2: Strategy, Policies and Practices

2-22 지속가능발전 전략에 대한 성명

CEO Message

2-23 정책 선언

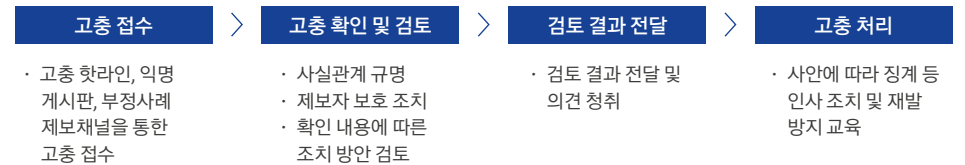
삼성바이오에피스 인권헌장

- 당사는 글로벌 바이오 제약회사로서 경영 전반에 이해관계자의 인권을 존중하며, 인권경영을 실천
- 세계인권선언, UN 기업과 인권 이행 지침, 국제노동기구 핵심협약, OECD 다국적 기업 가이드라인, UN 아동권리협약, 기업인권벤치마크 등 국제 인권원칙과 규범을 존중하며, 사업을 영위하고 있는 개별국가 및 지역의 노동·인권관련 법규를 준수

2-25 부정적 영향 개선 프로세스

2-26 의견 수렴 및 문제 제기 메커니즘

고충 처리 프로세스



구성원 의견 수렴 채널

주요 채널명	운영 방식	운영 주기	안건 및 의결 사항
익명게시판	온라인	상시	익명게시판 '우리들의 소리'를 통해 임직원 고충처리, 문의사항 및 요청사항 VoC 대응
대나무숲	간담회	분기 1회	분기별 대나무숲 간담회를 통해 임직원 소통 활성화
노사협의회	대면 미팅	주/월/분기	정기 노사협의회 회의를 통한 임직원 VoC 접수, 분기 1회 노사협의회를 통한 임직원 회사생활 개선 활동 추진
상담센터	1:1 코칭	상시	상담센터 상시 운영을 통한 임직원 마음건강 케어

GRI 2: General Disclosures 2021

고충 접수 시 처리 방침

- 2022년 접수 고충 건수: 총 446건(cf. 익명게시판 135건, 대나무숲 45건, 그 외 상담센터, 노사협의회 등)
- 고충처리 제보자의 익명성과 정보의 비밀 보장
- 접수된 고충 건에 대해서는 즉시 조치 및 결과 통보가 원칙이나, 즉시 해결이 어려운 안건의 경우 조치 계획 및 일정 등을 24시간 내 고지하여 원만한 처리가 가능하도록 유도

고충처리 현황

구분	단위	2020	2021	2022
공식 고충처리 제도에 의해 접수, 발견, 해결된 인권에 대한 고충 건수	건	0	0	0
공식 고충처리 제도에 의해 접수, 발견, 해결된 노동관행에 대한 고충 건수		0	0	0

고충 처리 내용

분기	주요 건의 안건	개선 조치결과
2022년 1분기	총별 회의실 안내	총별 엘리베이터 입구에 회의실/방향 표시
2022년 2분기	재택근무 기준 안내	정부 거리두기 단계에 따른 재택근무 비율 안내
2022년 3분기	업무 담당자 확인 안내	담당업무 업데이트 캠페인 게시물 게시
2022년 4분기	식당 식수대 정전기 발생	식당 식수대 접지 콘센트 설치

2-27 법·규제 준수		단위	2020	2021	2022
법·규제 위반					
보고기간 내	총 건수	건	0	0	0
법·규제 준수 위반	위반으로 인해 벌금 부과된 건수		0	0	0
	위반으로 인해 비금전적 제재를 받은 건수		0	0	0
법·규제 준수 위반으로 인한 벌금 지불	총 건수	백만 원	0	0	0
	총 금액		0	0	0
	당해년도 위반으로 지불한 벌금액		0	0	0
	당해년도 이전 위반으로 지불한 벌금액		0	0	0

2-28 협회·멤버십 현황		단위	2020	2021	2022
참여 협회 및 협회비 ¹⁾					
한국바이오협회	정회원, 회장사	백만 원	-	20.4	34.8
한국바이오의약품협회	정회원		-	18.0	18.0
한국제약바이오협회	준회원		-	1.4	2.9
인천상공회의소	정회원		-	80.0	80.0

1) 2021년 최초 보고

GRI 2: Stakeholder Engagement		
2-29 이해관계자 참여에 대한 접근 방법		
이해관계자	소통 채널	소통 이슈
고객	홈페이지, 미디어, SNS	회사 소식, 제품 개발 현황, 제품 정보, 일반 문의
임직원	사내 게시판, 사내 소통 채널, 에피소인(EPI SIN), 노사협의회, 상담센터, 제보	회사 소식, 조직문화, 복리후생, 인사시스템, 임직원 및 부서 소개, 업계 뉴스, 사내 이벤트 등
협력사	CMO 실무진 회의	제품 공정별 주간/월간 생산 현황 및 이슈사항 논의
	CMO 실무진 & 중간관리자 레벨 회의	연간 생산 현황 및 KPI 항목 점검, 개선점 도출 및 성과 확인
	CMO Management 회의	진행 사업 점검 및 성과 확인, 장기 전략적 계획 수립, 투자 논의를 통한 공급망 지속성 확보
대학교	대학 연구노트 경진대회	업계 인력 양성
지역사회	사회공헌 활동	지역경제 기여, 사회공헌
정부, 지자체, 협회	간담회, 세미나, 교류회, 뉴스레터, 홈페이지, SNS	산업 동향 및 정책 모니터링, 일자리 창출, 법규 및 정책 관련 의견 개진 및 건의, 업계 네트워킹, 중소 바이오 기업 지원(소부장 테스트 프로그램, ESG 컨설팅 등)

GRI 3: Material Topics 2021

3-1 중요성 평가 프로세스

- 당해년도 지속가능경영보고서 중요성 평가의 신뢰성을 높이고 최신 공시기준 반영을 위해 개정된 GRI 3 Material Topics 2021을 준용하여 중요성 평가 실시
- 세부 중요성 평가 프로세스는 '중요성 평가'(p.12) 참조

3-2 중요 토픽 리스트

중요 보고 주제	영향 대상	영향 수준	주제 Grouping	페이지
지속가능한 성장동력 발굴	사람, 경제	●●●●●	R&D 혁신	16
공정개발 혁신	사람, 경제	●●●●●		17
환자 편의성·안전성 제고	사람	●●●●●		18
Digital Transformation	경제	●●●●●		21
제품 친환경성 강화	환경, 경제	●●●○○		19
바이오 전문가 양성	사람, 경제	●●●●○		20
환자 안전을 위한 품질 관리	사람	●●●●○	제품 품질 및 환자 안전	23
안전한 임상 관리	사람	●●●●○		24
약물 감시 강화	사람	●●●●○		25
위조 의약품 관리 강화	사람	●●●○○		25
다양한 치료 옵션	사람	●●●●●	의약품 접근성	27
합리적 가격	사람, 경제	●●●●●		27
지속가능한 의료 시스템	사람, 경제	●●●●●		28
지속가능한 공급망 관리	경제, 사람	●●●●○	공급망 관리	30
공급망 지원 및 상생협력	경제, 사람	●●●●○		31

3-3 중요 토픽 관리

- 중요성 평가 결과 도출된 중요 이슈 15가지는 연관된 항목끼리 그룹화하여 2023 지속가능경영보고서 목차로 구성
- 중요 보고 주제는 Samsung Bioepis' Sustainable Journey을 통해 성과 및 향후 계획을 상세히 서술하고 있으며, 그 외 이슈들은 Sustainability Information Disclosures에서 당사의 비즈니스 결과로 경제, 환경, 사람에 미치는 영향과 관리 방식 및 활동에 대하여 서술

GRI 200: Economy

GRI 201: Economic Performance 2016

201-1	직접적인 경제적 가치의 창출과 배분	About Us	재무적 성과
201-2	기후변화의 재무적 영향과 사업활동에 대한 위험과 기회	TCFD	

GRI 202: Market Presence 2016

		구분	단위	2020	2021	2022
202-1	사업장의 현지 법정최저임금 대비 신입사원 임금 비율	평균		143	144	141
		남성	%	143	144	141
		여성		143	144	141
202-2	현지 사업장에서 채용된 관리자의 비율	· 현지채용 인원: 20명 · 현지채용 인원 중 관리자 비율: 100%				

GRI 205: Market Presence 2016

		구분	내용
205-2	반부패 정책과 관련된 커뮤니케이션 및 절차	공통 교육	· Compliance program · Off-label 판촉과 위반 · HCP 경제적 이익 제공 · 부정청탁금지법, 내부고발 등
		준법 서약	· 컴플라이언스 시스템(Compliance Management System, CPMS) 내 전 임직원 대상준법경영 실천 서약 필수 진행 및 점검
		임원 교육	· 담당 임원 준법 책임의식 강화를 위한 대면교육 실행 · 교육 결과 임원 KPI 반영 등 담당임원 준법 책임 강화 유도
205-3	확인된 부패사건과 이에 대한 조치	보고기간 동안 부패행위 및 법적 조치사항 없음	

GRI 206: Market Presence 2016

206-1	반경쟁 행위, 반독점 및 독점 행위에 대한 법적 조치	보고기간 동안 불공정 거래행위 및 법적 조치사항 없음
-------	-------------------------------	-------------------------------

GRI 302: Energy 2016

GRI 302 Management Approach

- 에너지를 보다 효율적으로 사용하고 재생 가능한 에너지를 선택하는 것은 기후변화에 대처하고 조직의 전반적인 환경 영향을 저감하는 데 필수적인 사항
- 삼성바이오에피스는 자체 제조시설이 없으며, 사업장 건물의 냉난방 설비 가동, 전기 사용 등이 에너지 사용의 대부분을 차지
- 시설관리그룹을 중심으로 전사 환경경영 활동을 전개하고 있으며, 주 사용원(건물의 냉난방 설비)의 에너지 소비 관리를 통해 기후변화 영향을 저감하고자 노력하고 있음
- 당사는 삼성바이오로직스와 함께 2050년 탄소중립 및 RE100 참여를 표명하였으며 (2022년 11월), 기후 변화에 따른 위험과 기회에 전략적으로 대응하기 위한 다양한 활동을 전개해 나갈 계획

302-1 조직 내부 에너지 소비					
302-3 에너지 집약도					
에너지 사용	단위	2020	2021	2022	
비재생 에너지 사용량 ¹⁾		137	148	132	
직접 에너지 (Scope 1) 사용량	소계	27,136	31,272	21,444	TJ
	LNG	23,683	28,247	18,277	
	휘발유	3,090	2,843	2,985	
간접 에너지 (Scope 2) 사용량	경유	0.362	0.182	0.182	TJ
	소계	110,610	117,152	111,046	
	전력	109,566	98,175	94,087	
	스팀	1,044	18,978	16,959	
재생에너지 사용량 ²⁾	태양광	-	-	0.039	
에너지 원단위 사용량	TJ/억원	0.018	0.017	0.014	

1) 2021년 송도 신사옥 입주로 데이터 수집 단위 변동, 2020년 에너지 사용량은 수원 사업장 및 송도 구사업장 합산 사용량

2) 2022년 12월 가동 시작

에너지 소비 감축 활동

- ISO 50001(에너지경영시스템) 인증 취득 (2022년 9월)
 - 에너지 관리 효율성 증대 및 국제 수준의 관리체계 구축 효과
- 고효율 설비 사용
 - 송도 사옥 전체 조명의 90% LED 조명 사용
 - 고효율 히터펌프, 역률개선 콘덴서, 대기전력 절감형 콘센트 사용
- 에너지 사용 절감
 - 직원 비상주시간 조명/공조기 미가동
 - 인버터 제어, 지역열원과 흡수식 냉온수기를 적용한 냉난방 시스템 적용
 - 전기차 충전소 설치
- 기타 활동
 - 사내 SHE (Safety, Health, Environment) 소식지 발간, 환경경영 활동 전사 공유 및 임직원 환경경영 의식 고취
 - 에너지 사용 감축 캠페인 진행

태양광 발전 설비 설치 및 가동 (2022년 12월)



- 사옥 옥상에 200kW급 태양광 발전 설비 설치
- 연간 태양광 발전량 약 300MWh 전망, 2023년 예상 전력 사용량의 약 3% 대체 효과 기대
- 에너지 효율 최적화와 에너지원 대체(태양광/전기차) 활동을 중심으로 2030년 사업장 RE30 달성 목표
- 전력구매계약 및 신재생에너지 공급인증서를 통한 신재생 에너지 전환 확대를 통해 2050년 RE100 달성을 추진

GRI 303: Water and Effluents 2016

GRI 303 Management Approach

- 제품의 연구개발 과정에서 발생하는 폐수를 적법하게 배출·처리하지 않을 경우, 토양·수질오염 등 환경오염 유발 가능
- 당사의 모든 급수설비에 대한 수질검사는 급수설비 표준운영절차(Standard Operating Procedure, SOP)에 따라 정기적(연 1회)으로 이루어지며, 검사 결과 법령에 따른 배출허용기준을 초과하였을 경우 수도관 청소 또는 교체 등의 조치 실행
- 개발 프로세스 전반(세포주 개발, 정제 등)의 모든 실험을 철저한 계획 하 진행하여 용수 사용을 절감하고 불필요한 폐수가 발생하지 않도록 노력 중

303-2 용수 배출 관련 영향 관리

- 방류수 모니터링 시스템: 법적 배출허용기준 대비 30% 이내로 최종 수질 관리(일 1회)
- 폐수 처리 시스템: 바이오 실험실에서 발생 가능한 모든 폐수 성상 및 배출량 관리(용량 190t/일)
- 비상대응 체제 구축: 폐수 저수조 여유율 2일 확보, 긴급 시 위탁처리 업체를 통한 처리

303-3 용수 취수량

303-4 폐수 배출량

303-5 용수 사용량

용수 사용 ¹⁾	단위	2020	2021	2022
용수 취수량 ²⁾		37,672	65,914	66,713
용수 사용량		-	-	-
재활용 및 재사용 용수량	ton	-	-	-
용수 방류량 ³⁾	생활하수	28,903	53,896	48,245
	폐수처리	8,769	12,018	18,468

1) 2021년 송도 신사옥 입주로 데이터 수집 단위 변동, 2020년 폐수 배출량은 송도 구사업장만의 배출임

2) 전량 상수도 사용

3) 연구개발 과정에서 발생한 폐수는 모두 적법한 처리과정을 거쳐 방류하고 있음

수질오염물질 배출 ⁴⁾	단위	2020	2021	2022
유기탄소량(TOC)		21.60	3.90	5.74
부유물질(SS)		8.40	0.00	1.08
총 질소(T-N)	mg/L	12.20	9.46	4.90
총 인(T-P)		0.20	0.05	0.08

4) 수질오염물질은 2020년까지 삼성바이오로직스에 혼입 배출하여 처리
배출허용기준: TOC 75 mg/L 이하, SS 120 mg/L 이하, T-N 60 mg/L 이하, T-P 8 mg/L 이하

GRI 305: Emissions 2016

GRI 305 Management Approach

- 온실가스는 기후변화를 유발하는 주 원인으로, 온실가스 감축은 UN기후변화협약 당사국총회에서 결의된 국제사회의 약속이자, 지구의 지속가능성을 위한 필수 사항
- 당사가 영위하는 바이오의약품 연구개발업은 온실가스 다배출 사업장이 아니며, 목표관리제 및 배출권거래제 대상에 해당하지 않지만 글로벌 기업으로서 기후변화 대응의 사회적 책임을 인식하여 온실가스 배출량을 산정하고 감축하기 위해 노력
- 글로벌 수준의 환경경영 시스템 확립을 위해 환경경영(ISO 14001) 및 에너지경영(ISO 50001) 인증 취득 (2022년 9월)
- 당사에서 배출되는 온실가스의 대부분은 전력사용에 의한 것으로, 재생에너지의 확대를 온실가스 감축을 위한 중요 수단으로 설정. 이에 삼성바이오로직스와 공동으로 탄소중립 및 RE100 참여를 통해 온실가스 감축 노력을 지속할 예정

GRI 306: Waste 2020

GRI 306 Management Approach

- 제품의 연구개발과정에서 발생하는 폐기물을 적법하게 배출·처리하지 않을 경우, 토양·수질오염 등 환경오염 유발 가능
- 당사는 폐기물 처리 규정에 따라 사무실과 실험실에서 발생하는 폐기물을 분리 배출하여 폐기물 혼입을 방지하고 있으며, 모든 폐기물은 전문 처리 업체를 통해 전량 위탁/소각 처리
- 한편 바이오의약품 개발업의 대표적 폐기물인 API(생물학적활성물질)은 자연 상태 단백질과 유사하고 빠르고 광범위하게 분해되는 특징이 있어 환경에 위험을 미치지 않지만, 작은 환경영향조차 줄이기 위해 지속적인 배출 모니터링을 실행

Pharmaceutical in the Environment 정책

306-3 폐기물 발생				
306-5 폐기 처리된 폐기물				
폐기물 발생	단위	2020	2021	2022
소계 ²⁾		113,822	72,376	75,599
지정 폐기물	kg	90,192	58,666	63,469
일반 폐기물		23,630	13,710	12,130
폐기물 재활용/재사용		-	-	-

2) 전량 처리업체 위탁

폐기물 절감 활동 (임직원 참여)

- 개인 머그컵 활용: 종이컵 사용 절감을 위한 개인 머그컵 제공, 사내 카페 할인 제도 도입
- 사내 식당 일회용품 절감: Take-out 식품에 대한 종이봉투 사용, 일회용품 선택 제공
- 전자문서관리시스템: Paperless Company를 위한 시스템 구축

305-1 직접 온실가스 배출량(Scope 1)				
305-2 간접 온실가스 배출량(Scope 2)				
305-4 온실가스 배출 집약도				
온실가스 배출	단위	2020	2021	2022
총 온실가스 배출량		6,729	6,851	6,087
직접 온실가스 배출량 (Scope1)	소계	1,433.412	1,635.431	1,139.697
	LNG	1,200.262	1,431.541	926.274
	휘발유	207.714	191.116	200.670
	경유	25.436	12.775	12.753
간접 온실가스 배출량 (Scope2)	소계	5,296.110	5,215.878	4,947.807
	전력	5,243.302	4,698.176	4,502.554
	지역열원	52.807	517.702	445.253
원단위 온실가스 배출량	tCO ₂ eq/억원	0.866	0.809	0.643

305-7 대기오염물질 배출				
대기오염물질 배출 ¹⁾	단위	2020	2021	2022
질소산화물(NOx)		-	862.6	713.7
황산화물(SOx)	kg	-	23.2	-
미세먼지(PM)		-	23.4	-

1) 2020년 질소산화물, 황산화물, 미세먼지 삼성바이오로직스로 통합 배출, 2022년 황산화물, 미세먼지 측정면제 대상

대기오염물질 배출 감축 활동

- 연 2회 질소산화물, 황산화물, 미세먼지에 대한 배출량 측정 중(2021년 4월부터 측정 시작)
- 특히 질소산화물의 경우 발생량 최소화를 위해 모든 질소산화물 배출 설비에 저녹스(低NOx) 버너 설치 : 보일러 3기(초저녹스 버너), 가스 흡수식 냉온수기 2기(저녹스 버너)
- 가스 흡수식 냉온수기에 초저녹스 버너 및 배출가스 저감장치 설치 검토

삼성바이오페시스 중요성 토픽: 지속가능한 공급망 관리

GRI 308: Supplier Environmental Assessment 2016

GRI 308 Management Approach

- 공급망 내 경영활동의 결과로 발생하는 환경 영향에 주의를 기울이지 않을 경우, 실제적 혹은 잠재적으로 환경에 대한 부정적 영향을 야기
- 당사는 지속가능한 공급망의 확보와 공급망 ESG 리스크 관리를 위해 주요 공급업체를 대상으로 공급망 ESG 평가를 추진, 평가 내용은 환경을 비롯, 인권·윤리경영 등 다양한 영역을 포함
- 보다 자세한 내용은 중요성 토픽 '공급망 관리'(p.29) 참고

🔍 지속가능한 공급망 정책

308-1 환경 부문에 대해 평가를 실시한 신규 공급업체					
308-2 공급망 내 부정적 환경영향 및 이에 대한 조치					
공급망 환경 평가 ¹⁾		단위	2020	2021	2022
신규 업체 환경 스크리닝 비중	신규 계약 업체 수	개	-	-	0
	환경 부문 스크리닝 수행 신규 계약 업체 수		-	-	0
	신규 업체 환경 스크리닝 비중	%	-	-	0
환경 영향 평가	환경 평가 실시한 업체 수		-	-	10
	실질적/잠재적인 부정적 환경 영향이 확인된 업체 수	개	-	-	0
	개선 사항에 대해 동의한 업체		-	-	개선사항 없음
	개선 사항에 대해 동의한 업체 비율	%	-	-	-
	실질적/잠재적인 부정적 환경 영향으로 계약 종료된 업체	개	-	-	0
	실질적/잠재적인 부정적 환경 영향으로 계약 종료된 업체 비율	%	-	-	0
	환경 영역 법규 위반	단위	2020	2021	2022
법규 위반에 따른 벌금 총액	백만 원	0	0	0	
제기된 소송 수		0	0	0	
비금전적 제재 수	건	0	0	0	

1) 2022년 최초 시행

GRI 401: Employment 2016

GRI 401 Management Approach

- 바이오 전문 인력의 확보 및 유지는 경영성과 창출, 사업분야 확대를 위해 매우 중요한 요소
- 일과 삶의 균형을 지원하는 임직원 복리후생에 대해서도 근무시간 유연화 및 복리후생 제도 확충, 모성보호 지원 노력 등 다양한 활동을 지원
- 가족친화 우수기업 인증을 취득하였으며(2023년 1월), 앞으로도 쾌적한 근로 환경을 조성하고, 일과 삶의 균형을 지원하여 직원이 행복하게 일할 수 있는 근무 여건을 조성하기 위해 노력할 계획

401-1 신규채용, 이직자수 비율

신규 채용		단위	2020	2021	2022
총 신규 채용 인원	소계		130	82	94
성별	남성	명	58	34	48
	여성		72	48	46
연령별	30세 미만		73	46	49
	30세 이상~50세 미만		55	32	42
	50세 이상		2	4	3
이직/퇴직		단위	2020	2021	2022
총 이직 인원		명	71	86	42
총 이직률 ¹⁾		%	7.5	9.3	4.3
성별	남성	명	26	52	26
	여성		45	34	16
연령별	30세 미만		3	6	3
	30세 이상~50세 미만		63	78	36
	50세 이상		5	2	3
직급별	임원	3	2	4	
	관리직	0	2	2	
	중간관리직	49	47	20	
유형별	비관리직	19	35	16	
	해고	0	0	0	
	자발적 퇴사	70	86	42	
	정년 퇴직	0	0	0	
	기타	1	0	0	

1) 이직률 = 기준연도 총 이직자 합계 / 기준연도 말 전체 임직원 (Full-time 근무자 기준, 관계사 전배 제외)

401-2 복리후생

복지제도 현황

구분	복지제도	구분	복지제도
일반 복리후생	개인연금 적립 지원	임직원 근무편의	자율 출퇴근 제도
	학자금 지원		사내 카페/편의점 운영
	단체보험 가입		사내 도서관 운영
	복지포인트 지급		통근 버스 지원
임직원 건강지원	건강검진	가족 건강 지원	의료비 지원(건강보험 피부양자)
	의료비 지원		가족 돌봄 휴직제도
	근골격계질환 예방센터 운영		난임 치료 휴가/의료비 지원
	피트니스/체육관 등 시설 운영	임부 지원	모성 보호실 운영
	부속의원/약국 운영		재택근무, 임신기 단축근로 등
자기계발	심리 상담실 운영	가족 친화 제도	출산 휴가, 배우자 휴가
	예방접종(독감 등)		육아 휴직: ~ 초등 6학년
	사내 동호회		육아기 근무시간 단축: ~ 만 12세
	도서구매 지원		사내 어린이집 운영

401-3 육아휴직 현황

육아휴직	단위	2020	2021	2022
대상 인원	남성	296	297	302
	여성	145	150	166
사용 인원 ²⁾	남성	6	10	9
	여성	29	21	32
복귀 인원	남성	1	2	3
	여성	17	17	10
복귀율 ³⁾	남성	100	67	43
	여성	89	85	91
복귀유지율 ⁴⁾ (12개월)	남성	67	100	80
	여성	81	81	61

2) 전년도 보고서에는 '기준연도까지 육아휴직을 사용하고 있는 임직원'을 기준으로 데이터를 집계, 당해년도 보고서부터는 '기준연도 말까지 신규로 육아 휴직 사용을 신청한 임직원'을 기준으로 데이터 집계

3) 복귀율 = 육아휴직 종료 후 복귀한 인원 / 이전 보고 기간 육아휴직 사용 후 해당년도 복귀 예정인 인원 * 100

4) 복귀유지율 = 육아휴직 복귀 후 12개월 동안 근무를 유지한 인원 / 이전 보고 기간 동안 육아휴직 복귀한 인원 * 100

GRI 403: Occupational Health and Safety 2018

GRI 403 Management Approach

403-1 산업안전보건 관리 시스템

- 안전한 근무환경의 조성 및 산업재해 예방을 위한 조직의 노력은 임직원의 심리적 안정감 및 안정적인 생산활동에 기여. 반면 사고 및 재해에 적절하게 대처하지 못할 경우, 임직원 건강은 물론 임직원 가족의 삶의 질 훼손을 야기시킬 수 있음
- 당사는 고객, 임직원, 공급업체 등 이해관계자의 안전과 건강 보장을 최우선 가치로 추구하고, 근무환경 개선 및 안전문화 확산을 위해 안전보건환경 원칙 제정(2022년)

☞ 안전환경에너지 경영방침

403-2 위험성 파악, 리스크 평가, 사고 조사

위험성 평가 제도 시행

- 사업장 시설, 장비에 대한 정기 안전 점검 시행
- 위험성 평가 및 잠재위험발굴대회를 통한 자율 안전문화 정착 유도

분기	주기	내용
위험성 평가	연 1회	팀별 잠재위험 사전 발굴 및 개선
잠재위험발굴대회	반기 1회	실험실/사무실 등 사내 리스크 파악 및 개선조치 수립, 지속적인 점검활동 수행

위험성 평가 프로세스



위험성 평가 결과 개선 조치 결과



403-3 산업안전보건 서비스

403-4 산업안전보건 관련 임직원 참여 및 소통

안전보건 관리체계 강화

- 안전보건 관리체계 구축 및 이행을 통한 사업장 내 중대재해 예방 실현
 - 최고 안전책임자 선임: 경영지원실장 선임, 전사 안전보건활동 총괄 지휘 및 관리
 - 안전보건전담조직 운영: 경영지원실 시설관리그룹, 전사 안전보건활동 실행

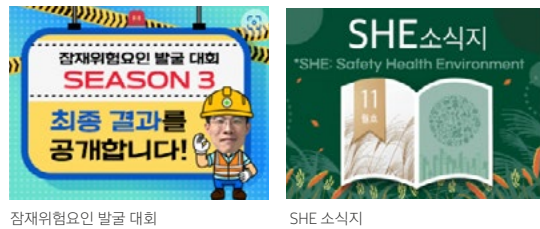
안전보건 전담부서 운영

역할

- 1) 전사 안전보건계획 수립 및 활동 실행
- 2) 산업재해, 화재사고 예방 및 비상대응체계 구축
- 3) 임직원 건강증진 및 안전한 작업환경 조성
- 4) 유틸리티 적기 공급, 최적의 사무-실험환경 제공
- 5) 안전보건계획 이행 여부에 대한 준수평가 실시(연 4회)
- 6) SHE 소식지 발행: 전사 안전보건활동 및 에너지 사용 현황 공유, 의식 고취(월 1회)

안전보건 협의체 현황

협의체명	구성 및 운영	역할
산업안전보건 위원회	노사 각 4명으로 구성, 분기 1회 개최	· 전사 안전보건 목표 및 계획 수립 · 작업환경 측정, 잠재위험 개선, 임직원 안전교육, 건강검진 등 주요 안전보건 활동 심의-의결 · 활동내역 임직원 공개 및 안전보건 활동 참여 유도
협력사 안전보건 협의체	도급인 대표 4인 / 수급인 대표 9인으로 구성, 월 1회 운영	· 협력사 VOC 청취 및 개선 · 합동안전점검 실시 · 협력사 안전보건정보 제공, 안전교육 지원 등
생물안전위원회	내외부 전문가로 구성, 정기 및 수시 개최	· LMO ²⁾ 위해성 평가 수행: 도입-취급-폐기 전 과정 안전한 실험방법 검토



2) 유전자변형생물체(Living Modified Organism)

403-5 산업안전보건 관련 교육				교육인원(명)		
산업안전보건 교육과정명	대상	시간	주기	2020	2021	2022
채용 시 교육	채용 인력	8시간	채용 시	130	79	96
정기 교육 ¹⁾	임직원	3시간(사무직) 6시간(연구직)	분기 1회	858	856	907
소방 훈련 ²⁾	임직원	3시간	연 1회	-	-	345
특별안전보건 교육	연구직	16시간	최초 작업 전	43	45	40
관리감독자 교육	실험실 리더 급	16시간	연 1회	13	12	14
LMO 교육	연구직	2시간	연 1회	161	125	141
안전교육지원 ³⁾	협력사	2시간	반기 1회	-	-	66

1) 법정정기교육은 연 4회 진행, 회당 교육인원 집계
 2) 소방훈련은 연 1회 실시하나 2020/2021년 COVID-19로 연기
 3) 회당 인원 집계

403-6 근로자 건강 증진		
구분	내용	상세 설명
복리후생	건강검진	연 1회 임직원 및 가족 건강진단 실시
	예방접종(독감 등)	감염병 예방을 통한 임직원 건강 관리
지원시설	근골격계질환 예방센터	근무 중 발생 가능한 근골격계 질환 상담 및 운동조치 제공
	피트니스/체육관 등 시설	최신 피트니스 시설 완비 및 맞춤형 트레이닝 제공
	부속의원/약국 운영	각종 의료 상담 및 급성 질환 처치
	심리 상담실 운영	전문 상담사 상주, 상담내용 비밀 보장
기타	건강 증진 프로그램 운영	걷기 습관 함양, 식습관 개선 지원, 기타 각종 지원 프로그램

403-7 비즈니스 관련 안전보건 직접 영향에 대한 경감		
구분	주기	상세 설명
화학물질 안전관리	수시	화학물질 수입 시 안전성 평가 시행, 유해물질 통제
	상시	작업별 맞춤형 Hood 시설 및 보호구 지급
	상시	비상대응물품 구비, 비상사위시설 설치
	연 1회	유해물질 누출 시 대응 훈련
	반기 1회	작업환경 측정, 유해물질 노출량 평가
작업 안전관리	연 1회	작업자 특수 건강검진 실시
	상시	공사 작업허가제 운영
	반기 1회	협력사 안전보건평가제도 운영

구분	내용	상세 설명
실험실 안전관리	상시	미끄럼 방지 바닥 재질, 충돌방지 가드 설치
	상시	기본 보호구 상시 착용 및 위험 작업별 가이드/보호구 제공
	연 1회, 월 1회	외부 정밀안전점검(연 1회), 자체 정기안전점검(월 1회)
	반기 1회	실험실 잠재위험발굴 및 개선
	상시	산소 모니터링 기기 설치(질소가스 다량 취급공간)
시설 안전관리	연 1회	AED(자동심장충격기) 비치 및 CPR 교육
	반기 1회	고압가스시설, 소방시설, 전기시설 등 안전시설 정기 점검
	반기 1회	건축 구조물 안전진단

403-8 업무 관련 재해				
403-9 업무 관련 질병				
업무 관련 재해	단위	2020	2021	2022
총 사업장 수	개	2	1	1
업무관련 재해 발생 사업장 ⁴⁾	사업장 수	1	0	1
	사업장 비율	50	0	100
총 근로자 수	임직원	920	925	970
	협력사	65	121	121
연간 총 근로시간 ⁵⁾	임직원	1,943,040	1,935,600	2,048,640
	협력사	137,280	255,552	255,552
재해(부상) 건수	임직원	1	0	1
	협력사	0	0	0
재해율	임직원	0.11	0	0.10
	협력사	0	0	0
근로손실재해율(LTIR) ⁶⁾	임직원	0.103	0	0.098
	협력사	0	0	0
사망 건수	임직원	0	0	0
	협력사	0	0	0
업무 관련 질병	단위	2020	2021	2022
업무관련 질병 사망자 수	임직원	0	0	0
	협력사	0	0	0
업무관련 질병 발생 건수	임직원	0	0	0
	협력사	0	0	0

4) 2020년까지 수원 사업장 및 송도 구사업장 운영
 5) 연간 총 근로시간 = 임직원 수 * 8시간 * 22일 * 12개월
 6) 근로손실재해율 = 재해 건수 / 연간 총 근로시간 * 200,000 (이십만인시 기준)

GRI 404: Training and Education 2016

GRI 404 Management Approach

- 임직원에게 직무교육 및 멘토링, 리더십 교육 등 다양한 역량개발 기회를 제공하는 것은 전문 인력의 양성으로 이어져 회사 경쟁력 제고, 사업 분야 확대에 기여
- 당사는 '임직원의 성장이 곧 회사의 성장'이라는 교육철학 아래 담당 분야 최고 전문가 양성을 목표로 체계적인 교육 프로그램을 지원
- 임직원 전문성 향상과 관련된 교육 프로그램에 대한 보다 자세한 내용은 중요성 토픽 '바이오 전문가 양성'(p.20) 참고

주요 교육 프로그램 현황

- 법정교육을 포함하여 임직원을 대상으로 제공된 전체 교육 프로그램의 현황은 아래 표와 같으며, 임직원 전문성 향상과 관련된 교육은 당사의 중요성 토픽으로서 '바이오 전문가 양성'(p.20)에 수록

404-1 1인당 교육 시간					
404-2 직원 역량 향상 및 지속적인 고용가능성 지원 프로그램					
교육 시간	단위	2020	2021	2022	
총 교육시간	시간	112,676	129,320	148,718	
평균 교육 시간	임직원 1인당 평균	시간/1인	112.5	139.5	153.1
		성별	남성	111.8	138.4
	여성		112.7	140.1	154.3
	고용 유형별		정규직	112.6	139.6
		비정규직	111.0	138.1	152.1
교육명	단위	2020	2021	2022	
일반 교육 ¹⁾		111,544	128,535	129,445	
윤리경영 교육		885	933	971	
성희롱 예방 교육		963	945	948	
직장 내 괴롭힘 방지 교육 ²⁾	시간	-	926	934	
장애인 인식개선 교육		920	929	967	
개인정보보호 교육		459	462	487	

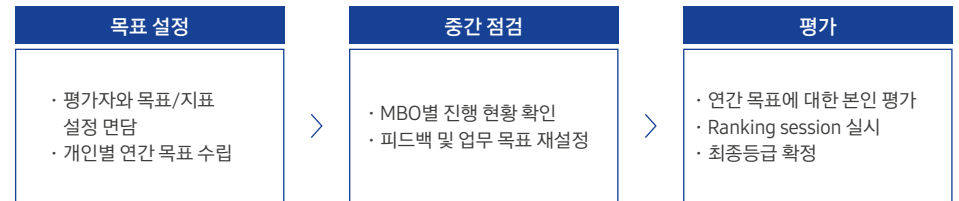
1) 임직원 대상 직무교육, 리더십 교육 등 포함
2) 2021년 최초 시행

리더십 교육 및 각종 전환 지원 프로그램

프로그램	주기	대상 및 내용
리더십 진단 및 개별 컨설팅	연 1회	임원/부서장 대상, 리더십 개발 및 강화 지원
집합 리더십 교육	연 1회	부서장 후보군 대상, 조직 관리 역량 개발 및 리더십 함양
Job Posting(직무 순환제도)	수시	전 임직원 대상, 내부 전환을 통한 희망 직무 수행 기회 부여
멘토링 제도	수시	전 임직원 대상, 신규 입사자 조기정착 및 업무 적응

404-3 정기 성과평가 및 경력개발 점검을 받은 임직원 비율

성과평가체계



- 임직원의 명확한 목표 설정과 이에 기반한 업무수행을 위해 MBO (Management by Objectives) 제도 운영
- 평가자의 역량 강화를 위한 평가자 교육 및 평가면담 표준운영절차(SOP) 제공
- 평가 공정성 강화를 위한 평가 후 서베이 실시 및 지속적인 보완 노력 전개

보상 체계

- 성과 평가 기반의 연봉 등급 제도 운영, 등급에 따른 연봉 인상 및 성과급 지급
- 개인 성과에 따른 보상 차별화를 통한 공정한 보상 시행

평가 및 보상 현황	단위	2020	2021	2022
성과평가 비율		100	100	100
목표관리(MBO)	%	99.5	97.0	99.0
다면적 성과평가		58.5	41.4	36.3
동일 직급 내 직원들과 비교 분석을 통한 순위 선정		95.2	95.7	95.0

GRI 405: Diversity and Equal Opportunity 2016

GRI 405 Management Approach

- 다양한 구성원에게 공평한 기회를 보장하는 포용적인 기업 문화는 임직원 만족도 향상에 직결되며, 이는 다시 회사의 혁신과 성과 창출로 연계
- 당사는 임직원의 다양성 존중 및 공정한 인사 운영을 추구하고 있으며, 특히 성별 다양성 확보와 여성 인재 육성에 많은 노력을 기울이는 중

다양성 및 형평성 존중 원칙

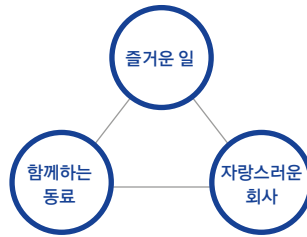
- 다양한 배경과 사고방식을 가진 사람들이 각자의 역량을 최대한 발휘하며 시너지를 창출할 수 있는 일터를 구현
- 청년, 장애인을 포함한 모든 구성원의 동일가치 노동에 대한 동일임금을 보장, 특히 여성의 노동 가치를 제대로 평가하여 여성의 사회 참여 확대와 공정한 경제적 기회 확보를 지원
- 다양성 및 형평성이 고유한 문화로 자리잡을 수 있도록 다양한 소통 및 조직문화 활동 추진

내부 소통 강화 및 조직문화 개선 노력

- CA (Change Agent) 활동: 2030세대가 전 임직원의 약 80%를 차지하는 조직 특성 상 세대간 소통을 장려하고 건강한 조직문화를 조성하기 위해 부서별 1명의 조직문화 담당자(CA)를 지정하여 부서 내 소통 및 조직문화 활동을 전개
- SCI (Samsung Culture Index) 조사: 삼성그룹 고유 임직원 근무 만족도 조사인 SCI는 업무, 동료, 소통 등으로 구성된 50개 문항을 통해 임직원 만족도 및 조직문화 개선 방향을 측정, 조사 결과는 부서/본부/전사 차원의 구체적 개선 방안으로 기획되어 보다 일하기 좋은 조직문화 조성에 이바지



CA 활동



SCI 구성

405-1 임직원 구성 현황

· 이사회 구성에 대한 내용은 다음을 참조(GRI 2-9 지배구조 및 이사회 구성 > 이사회 구성 현황)

임직원 구성 현황	단위	2020	2021	2022
총 임직원		920	925	970
성별	남성	475	453	475
	여성	445	472	495
연령별	30세 미만	298	265	239
	30세 이상-50세 미만	603	644	706
	50세 이상	19	16	25
고용형태별	정규직	914	922	965
	남성	469	450	470
	여성	445	472	495
	비정규직	6	3	5
여성관리직 현황	남성	6	3	5
	여성	0	0	0
	임원	5	6	8
	관리직 ¹⁾	15	13	12
중간관리직		158	180	217

405-2 남녀 기본급 및 보수의 비율

고용 유형별 남녀 임직원 보수 비율 ²⁾	단위	2020	2021	2022
임원		107	97	90
관리직		102	100	96
중간관리직	%	96	96	96
비관리직		100	100	100

1) 2020, 2021년 여성관리직 숫자 변동: 여성임원은 모두 보직장인 관계로 전년도 보고서까지 복수집계 되었음

2) 보수 비율 산출방법 = 동일직급 여성 평균 기본급 / 동일직급 남성 평균 기본급 * 100

- 직원은 임금조정 자료 기준으로 계약직, 의사, 변호사, 월급제 제외


- 외부에서 영입한 임원은 이전 직장 처우를 반영하기 때문에 남녀 임원간 보수 차이 발생 가능

GRI 406: Non-discrimination 2016

GRI 406 Management Approach

- 불공정한 처우 및 차별, 위력에 의한 괴롭힘 등 조직 내부의 불합리한 요소는 임직원의 동기부여를 저하시킬 뿐 아니라 당사자의 인권을 침해하는 부정적 영향을 미칠 수 있음
- 당사는 어떠한 이유를 막론하고 임직원에 대한 불공정한 처우 및 차별 행위를 엄격히 금지하며, 직원 존중 문화를 정착시키기 위한 기반을 조성

인권헌장 제정

- 당사는 성별, 인종, 민족, 국적, 종교, 장애, 나이 및 정치적 견해 등을 이유로 임직원의 고용, 승진, 교육 등의 대우에서 차별하지 않으며, 그 외 동일가치 노동에 대한 동일임금 보장, 성차별·인종차별에 대한 무관용 원칙 등을 담은 인권헌장을 제정 (2022년)
- 기존 취업 규칙 내에 존재하던 비차별 원칙을 인권 헌장을 통해 강화하였으며, 사업 전 영역에서의 인권경영 실천 지향  삼성바이오에피스 인권헌장

406-1 차별 사건과 시정조치				
차별 사건 ¹⁾ 및 시정 조치 현황	단위	2020	2021	2022
접수 건수	건	0	0	0
시정조치 건수		0	0	0

1) 성별, 인종, 나이, 직급 등에 따른 차별 사건

GRI 407: Freedom of Association and collective Bargaining

GRI 407 Management Approach

- 결사의 자유와 단체교섭권은 헌법으로 보장된 자유권이자 국제노동기구(ILO) 기본협약으로서, 근로자들이 사용자와 동등한 위치에서 대화할 수 있도록 보장하는 중요한 권리
- 당사는 노사협의회 ‘동감동행’을 통해 임금, 복리후생, 안전보건 등 직원들의 근로조건 개선을 위한 다양한 안건을 협의하고 있으며, 상호 존중하는 소통을 통한 노사간 신뢰 강화를 위해 노력 중

노사협의회 활동 현황

구성	역할	활동
사원 대표 4명 ²⁾ 직원 75% 투표를 통해 선출	임직원 대의기구로서 주요 근로 사항 협의 직원 VoC 접수 및 피드백	주 1회 실무회의 월 1회 정기회의 분기 1회 노사협의회 상시 임직원 VoC 및 고충 수집

2021	2022
- 21년 임금조정 - 근무시간 산정기준 개선 - 근무시간 유연성 강화 - 난임휴가 확대 - 종합검진 선택권 확대 (총 25건 협의)	- 22년 임금협상 - 코어타임 운영기준 완화 - 어린이집 T/O 확대방안 논의 - 배우자 출산휴가 확대 (총 14건 협의)

2) 2021년 6월 임기 시작

407-1 결사의 자유 및 단체교섭권 침해 가능성이 높은 사업장 또는 업체

- 해당 사업장/업체 없음

GRI 413: Local Communities 2016

GRI 413 Management Approach

- 기업은 사회 구성원으로서 사회의 성원과 지지를 바탕으로 이윤을 창출하는 만큼, 이윤 환원을 통해 사회문제 해결에 기여해야 하는 의무와 책임이 존재
- 당사는 그룹의 'Enabling People! 함께가요 미래로!' 사회공헌 비전 아래 청소년 교육 및 상생협력 분야 사업을 추진하고 있으며, 특히 사업 특성을 살린 청소년 바이오 교실, 지역사회 니즈를 반영한 사회적 약자 지원 사업 등이 중점 추진 사업

주요 사회공헌 추진 사항

	청소년 교육	드림클래스 희망디딤돌	대학생 멘토를 통한 수학/영어 교육 지원, 진로탐색 멘토링 지원 등 보호시설 청소년 자립 프로그램
	상생협력	사회적 약자 지원 지역사회 지원	다문화/조손가정 아동 지원, 나눔 키오스크 통한 자발적 모금 산타원정대(인천지역 취약계층 아동 크리스마스 선물 전달), 헌혈 캠페인(사업장 내 헌혈버스 운영 및 지역사회 기부)

413-2 지역사회에 실질적이거나 잠재적으로 중대한 부정적 영향을 미치는 사업장

- 해당 사업장/업체 없음



드림클래스



나눔 키오스크



산타 원정대



헌혈 캠페인

삼성바이오페피스 중요성 토픽: 지속가능한 공급망 관리

GRI 414: Supplier Social Assessment 2016

GRI 414 Management Approach

- 글로벌 차원의 공급망 ESG 관리 규제가 강화됨에 따라 공급망의 노동인권, 고용 관행 등의 문제는 잠재적으로 사회에 부정적 영향을 야기
- 당사는 지속가능한 공급망의 확보와 공급망 ESG 리스크 관리를 위해 주요 공급업체를 대상으로 공급망 ESG 평가를 추진, 평가 내용은 인권, 노동을 비롯, 환경·윤리경영 등 다양한 영역을 포함
- 보다 자세한 내용은 중요성 토픽 '공급망 관리'(p.29) 참고

414-1 사회부문에 대해 평가를 실시한 신규 공급업체					
414-2 공급망 내 부정적 사회영향 및 이에 대한 조치					
공급망 사회 평가 ¹⁾		단위	2020	2021	2022
신규 업체 사회스크리닝 비중	신규 계약업체 수	개	-	-	0
	사회부문 스크리닝 수행 신규 계약업체 수		-	-	0
	신규 업체 사회스크리닝 비중	%	-	-	0
사회 영향 평가	사회영향평가 실시 업체 수		-	-	10
	실질적/잠재적으로 부정적 사회영향이 확인된 업체 수	개	-	-	0
	개선 사항에 대해 동의한 업체		-	-	개선사항 없음
	개선 사항에 대해 동의한 업체 비율	%	-	-	-
	실질적/잠재적인 부정적 사회영향으로 계약 종료된 업체	개	-	-	0
	실질적/잠재적인 부정적 사회영향으로 계약 종료된 업체 비율	%	-	-	0

1) 2022년 최초 시행

삼성바이오페이스 중요성 토픽: 환자 안전을 위한 품질 관리 약물 감시 강화 위조 의약품 관리 강화

GRI 416: Customer Health and Safety 2016

GRI 416 Management Approach

- 의약품은 제품 특성상 소비자의 건강과 안전에 직결되는 만큼, 개발부터 생산, 유통, 판매에 이르는 value chain 전 단계에 걸쳐 철저한 품질관리 및 품질 보증을 수행할 필요
- 또한 의약품 사용 후에도 이상 사례를 면밀히 파악하고 필요한 경우 적절히 조치하는 등 제품이 소비자에게 미칠 안전보건 영향에 대해 지속적인 모니터링을 시행할 책임 존재
- 당사는 글로벌 품질 및 제조 표준과 모든 관련 허가기관의 법률 및 규정을 준수, 전사 차원의 품질경영 시스템을 구축·운영할 뿐 아니라 품질 보증에 대한 내재적 역량 강화를 위해 노력
- 고객의 건강 및 안전을 위한 정책 및 활동은 중요성 토픽 '제품 품질 및 환자 안전'(p.22) 참고

416-1 제품 및 서비스의 안전보건 영향 평가

416-2 제품 및 서비스의 안전보건 관련 법규 위반 사례

제품/서비스의 안전보건 영향 평가	단위	2020	2021	2022
주요 제품/서비스군		5	5	6
주요 제품/서비스 안전보건 영향 평가	개	5	5	6
안전보건 영향 평가를 시행한 주요 제품/서비스군 비율	%	100	100	100
제품/서비스 안전보건 관련 법/규정 위반 사례	건	0	0	0
법 위반으로 과태료 부과된 사건 수		0	0	0
법 위반으로 경고 조치를 받은 사건 수		0	0	0
조직 내부 규정을 위반한 사건 수		0	0	0

GRI 417 : Marketing and Labeling 2016

GRI 417 Management Approach

- 의약품 제조사 및 관계기관은 의약품에 대한 올바른 정보를 제공하여 소비자를 보호하고 의약품 오남용 방지를 위해 노력해야 할 책임이 존재, 그렇지 않을 경우 사용자의 건강과 안전에 부정적 영향을 미칠 수 있으며 법적 규제에 따른 경영 손실의 발생 가능
- 당사의 판매 제품은 전문의약품으로 법령에 의거하여 일반 대중 대상 광고 행위는 원칙적으로 금지, 또한 창사 이래 현재까지 마케팅 관련 법령 위반으로 발생한 제재는 없었음

417-1 제품 및 서비스의 정보 및 라벨링 절차에 따라 요구되는 정보유형

의약품 Label 고시정보

유효성분	약품의 효과를 가져오는 주 성분	효능 및 효과	약품이 치료하는 증상
용법 및 용량	복용량, 복용횟수, 1일 최대 복용량 등	주의사항	사전 인지사항, 안전성 정보, 부작용 등
보조성분	약효 외 첨가성분(보존제 등)	추가정보	저장 및 폐기방법, 부작용 시 상담처 등

- 그 외, Off-Label (허가된 용도 이외의 목적으로 의약품을 사용하는 경우)과 관련하여 회사 자체적으로 해당 행위를 금지하고 있으며, 전 임직원 대상 정기 교육을 실시

417-2 제품 및 서비스 정보 라벨링과 관련된 법규 위반 사례

417-3 마케팅 커뮤니케이션과 관련된 법규 위반 사례

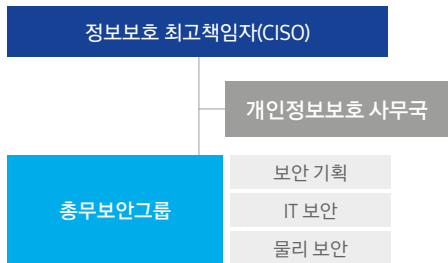
마케팅 및 라벨링 관련 법/규정 위반 사례	단위	2020	2021	2022
제품/서비스 정보 및 라벨링	법 위반으로 과태료 부과된 사건 수	0	0	0
	법 위반으로 경고 조치를 받은 사건 수	0	0	0
	조직 내부 규정을 위반한 사건 수	0	0	0
마케팅 커뮤니케이션	법 위반으로 과태료 부과된 사건 수	0	0	0
	법 위반으로 경고 조치를 받은 사건 수	0	0	0
	조직 내부 규정을 위반한 사건 수	0	0	0

GRI 418: Customer Privacy 2016

GRI 418 Management Approach

- 바이오의약품 개발업 특성상 임상시험 대상자, 환자, 의료인 등 다양한 개인정보를 취급하는 만큼, 정보보안 관리 부실로 개인정보가 유출될 경우 법규 위반, 당사자 피해 등 부정적 영향을 미침
- 당사는 value chain 전 단계에서 수집되는 이해관계자의 개인정보를 포함, 지적 자산, 제품 정보와 같은 회사의 중요 정보자산을 안전하게 관리하기 위해 다양한 정보보안 활동을 추진

정보보호 전담 조직



전담 조직 역할

보안 기획	IT 보안	물리 보안
<ul style="list-style-type: none"> · 전사 정보보호 정책 제·개정 및 이행점검 · 임직원 및 상주 협력사 보안 교육, 의식 제고 활동 	<ul style="list-style-type: none"> · 외부 침입 차단, 내부 정보 유출 차단 · 사내 시스템 및 네트워크 Risk 점검·개선 	<ul style="list-style-type: none"> · 사내 물리보안 정책 제·개정 및 운영 · 구역별 출입 및 반출입 통제



검문·검색 교육



PC 화면보호기를 통한 보안점검 홍보



상주협력사 교육

정보보호 활동	내용
상시 보안관제체계 구축 보안사고 예방 및 대응 체계 구축	<ul style="list-style-type: none"> · 물리적 침입, IT시스템 정보유출 시도 등 외부 보안위협 대응 · 24시간/365일 상시 보안관제 실행 · 악성코드 유입 및 공격 조기 탐지 및 대응 체계 구축 · 홈페이지 매월 취약점 점검 및 개선 활동 · 정기 보안 훈련: 악성메일 모의 훈련(월 1회), 물리보안 모의 훈련(분기 1회), D-Dos 대응 모의 훈련(반기 1회) 등
정보보호체계 신뢰성 향상	<ul style="list-style-type: none"> · 글로벌 정보보호 관리체계 운영 및 강화 · ISO 27001 취득 및 해외법인 보안 관리체계 정비 추진(예정)
정보보호 문화 확산	<ul style="list-style-type: none"> · 내부 규정 및 처리방침 강화 · 정보보호 규정 및 개인정보 처리방침 제·개정 (연 1회) · 보안 점검의 날(월 1회): 보안담당자와 보안위규 임직원 동행하여 사내 보안 점검 실시 · 보안 뉴스레터(월 1회): 외부 보안 위협, 보안 사고 내용 공유 등의 내용을 담은 뉴스레터 발간, 임직원 보안의식 제고 유도 · 정보보호 활동 캠페인: PC 화면보호기/엘리베이터 홍보, 집중 보안 강화기간 운영(연말연시, 휴가) 등 · 정기 보안 교육(연 1회): 임직원 및 상주 협력사 대상 · 맞춤형 정보보안 교육: 신입, 경력 입문교육, 행정사원 교육 등 상황별 정보 보안 교육 실시

418-1 고객 개인정보보호 위반 및 고객 데이터 분실과 관련하여 제기된 불만

개인정보 보호에 관한 법규 위반 및 조치	단위	2020	2021	2022
법규 위반 발생 건수	건	0	0	0
법규 위반에 대한 벌금	백만원	0	0	0

TCFD Framework

구분	TCFD 권고안	삼성바이오에피스 이행 현황
거버넌스	a) 기후변화와 관련된 위험과 기회에 대한 이사회의 관리, 감독에 대한 내용	<ul style="list-style-type: none"> · 기후변화 관련 규제 변화 및 물리적 기후 위험의 증가 등 기후변화 이슈는 삼성바이오에피스 경영진에게 보고되며, CEO는 기후변화 대응에 대한 회사의 주요 활동을 감독합니다. · 기후변화 대응 전략 수립과 이행 과제 발굴, 투자 집행 등의 주요 사안에 대한 책임과 권한은 CEO에게 있으며, ESG사무국은 ESG 추진 계획 및 성과, 기후변화 대응 전략과 같은 주요 사안을 경영진에게 정기적으로 보고합니다. · ESH 담당부서는 환경안전 회의에서 기후변화를 포함한 사업장 환경경영 이슈를 모니터링하고 주요 사안을 협의합니다.
	b) 기후변화와 관련된 위험과 기회를 평가, 관리하는 경영진의 역할	
전략	a) 단기·중기·장기 측면에서 기후변화 관련 위험과 기회 설명	<ul style="list-style-type: none"> · 삼성바이오에피스는 기후변화로 인한 위험과 기회 요인의 재무적 영향력을 파악하기 위해 리스크 요인을 전환 리스크와 물리적 리스크로 구분하고 이로 인한 위험과 기회를 분석하고 있습니다. - 전환 리스크: 넷제로, 순환경제 등 EU Tender의 친환경 요구 사항 강화에 따른 대응 비용 증가, 공급사의 기후변화 대응 비용 증가에 따른 원자재 비용 증가 - 물리적 리스크: 사업장 소재지 해수면 상승, 홍수·태풍 등 자연재해 발생 증가로 인한 자산 손실 및 시설 운영 중단 증가, 폭염 발생 시 노동 생산성 저하에 따른 비용 손실 우려 - 기회요인: Tender의 친환경 요구 사항에 대한 선제적 대응으로 신규 시장 진입
	b) 기후변화 관련 위험과 기회가 기업의 사업, 전략 및 재무계획에 미치는 영향	<ul style="list-style-type: none"> · 글로벌 기후변화 대응 공시 규제가 지속적으로 강화되고 있는 환경에서, 당사는 현재 온실가스 배출권 거래제 규제 대상 기업은 아니지만, 장기적으로 넷제로 이행 의무, 이와 관련된 투자 및 offset 비용 증가가 예상됩니다. 또한 Tender의 온실가스 배출 관리 및 감축 요구사항이 강화됨에 따라 기후변화 대응이 적절하지 못할 경우 당사 매출에 직접적인 영향이 있을 것으로 예상됩니다.
	c) 기후변화 시나리오가 사업, 전략 및 재무 계획에 미치는 영향	
위험관리	a) 기후변화 관련 리스크를 식별하고 평가하기 위한 절차	<ul style="list-style-type: none"> · ESH 담당부서 주관으로 유관부서와 함께 환경영향평가를 실시하여 사업운영, 제품기획, 외부동향 등 기후변화로 인한 리스크를 평가하며, 사업장 온실가스 배출량 측정 및 제3자 검증을 통해 배출량의 신뢰도를 확보합니다.
	b) 기후변화 관련 위험을 관리하기 위한 절차	<ul style="list-style-type: none"> · 환경경영(ISO 14001) 및 에너지경영(ISO 50001) 시스템을 도입하여 체계적으로 리스크를 관리합니다. · ESH 담당부서에서는 에너지 사용, 온실가스 배출 및 기후 영향을 모니터링하며, ESG사무국에서는 모회사인 삼성바이오로직스와 정기적으로 협의하여 기후변화 관련 위험을 관리하고 있습니다.
	c) 기후변화 관련 위험을 식별, 평가, 관리하는 절차가 조직의 위험관리 절차에 통합되는 방법	<ul style="list-style-type: none"> · 기후변화 관련 규제는 사업활동과 평판에 영향을 미치며, 이에 대한 리스크 적시 대응을 위해 비재무 리스크 또한 관리합니다.
지표 및 감축 목표	a) 기후변화 관련 위험과 기회를 평가, 관리하기 위해 사용하는 지표	<ul style="list-style-type: none"> · 기후변화로 인한 위험과 기회를 평가하고 관리하기 위해 사업장 운영 측면에서 에너지 사용량, 에너지 소비 감축량, 온실가스 배출량, 에너지 집약도 등의 지표를 관리하고 있습니다.
	b) 직접(Scope 1), 간접(Scope2), 그리고 기타(Scope 3) 온실가스 배출량 및 관련 위험	<ul style="list-style-type: none"> · 총 에너지 사용량: 132TJ · 온실가스 배출량 Scope1: 1,139tCO₂eq, Scope2: 4,947tCO₂eq
	c) 기후변화 관련 위험과 기회 관리를 위한 기업의 목표와 목표 대비 성과	<ul style="list-style-type: none"> · 삼성바이오로직스와 공동으로 2050 RE100 및 Net Zero를 추진하고 있습니다. · 지붕 유휴부지를 이용한 200kW급 옥상 태양광 발전설비를 설치하였습니다. · 2021년 대비 에너지 사용량 및 폐기물 배출량 3% 절감 목표를 달성하였으며, 온실가스를 11% 절감하였습니다.

APPENDIX

재무적 성과	54
제3자 검증의견서	55
온실가스 검증의견서	57



재무적 성과

연결재무상태표

항목	2020	2021	2022
자산			
I. 유동자산	1,582,668	1,718,448	1,632,058
현금및현금성자산	97,727	107,681	123,727
매출채권및기타수취채권	186,941	247,397	289,093
당기법인세자산	12,480	8,214	8,863
재고자산	1,216,521	1,289,939	1,163,558
기타유동자산	68,999	64,878	40,442
기타금융자산	0	339	6,375
II. 비유동자산	1,035,335	1,065,523	1,202,565
장기금융상품	3,385	4,588	1,954
기타수취채권	5,506	8,817	6,137
유형자산	219,963	224,136	224,174
무형자산	592,034	630,620	718,597
사용권자산	1,262	933	974
이연법인세자산	199,304	191,210	247,909
기타비유동자산	13,881	1,974	1,799
기타 금융자산	0	3,245	0
순확정급여자산	0	0	1,021
자산총계	2,618,003	2,783,971	2,834,623
부채			
I. 유동부채	1,277,931	1,498,458	1,295,986
매입채무및기타지급채무	290,971	231,015	184,147
단기차입금	566,850	464,450	532,783
유동성장기차입금	0	344,000	88,019
선수수익	409,891	440,532	442,940
유동성리스부채	784	410	476
당기법인세부채	6,839	14,511	44,845
예수금	2,596	3,540	2,776
II. 비유동부채	537,461	329,605	362,541
장기차입금	390,140	185,565	220,000
비유동리스부채	381	329	129
기타지급채무	5,798	3,798	8,713
장기선수수익	129,444	133,699	133,699
확정급여부채	10,475	6,214	0
기타금융부채	1,223	0	0
부채총계	1,815,392	1,828,063	1,658,527

(단위: 백만원)

항목	2020	2021	2022
자본			
I. 지배기업 소유주지분	802,611	955,908	1,176,096
자본금	103,419	103,419	103,419
자본잉여금	930,267	930,267	930,267
기타포괄손익누계액	-7,603	-6,298	-4,533
이익잉여금(결손금)	-223,472	-71,480	146,943
II. 비지배지분	0	0	0
자본총계	802,611	955,908	1,176,096
부채 및 자본 총계	2,618,003	2,783,971	2,834,623

연결손익계산서

항목	2020	2021	2022
I. 매출	777,374	846,977	946,340
II. 매출원가	281,870	332,250	365,634
III. 매출총이익	495,504	514,727	580,706
IV. 판매비와 관리비	350,457	321,989	349,170
V. 영업이익	145,047	192,738	231,536
VI. 영업외손익	-2,880	-18,168	-18,794
기타수익	1,104	2,039	733
기타비용	-142	-162	-213
금융수익	87,380	49,057	110,939
금융비용	-91,222	-69,102	-130,253
VII. 법인세비용 차감전 순이익	142,167	174,570	212,742
VIII. 법인세비용(수익)	4,204	22,578	-5,681
IX. 당기순이익	137,963	151,992	218,423
X. 기타포괄손익	-1,235	1,305	1,765
후속적으로 당기손익으로 재분류되지 않는 기타포괄손익			
확정급여제도의 재측정요소	-1,162	1,248	1,552
후속적으로 당기손익으로 재분류되는 기타포괄손익			
해외산업환산손익	-73	57	213
XI. 총포괄이익	136,728	153,297	220,188

제3자 검증의견서

삼성바이오에피스 지속가능경영보고서 2023 독자 귀중

서문

한국경영인증원(KMR)은 삼성바이오에피스 지속가능경영보고서 2023(이하 “보고서”)의 제3자 검증을 요청 받았습니다. 보고서 작성과 정보에 대한 책임은 삼성바이오에피스 경영자에게 있으며, 본 한국경영인증원의 책임은 계약 및 합의된 업무를 준수하고 검증의견서를 발급하는 데 있습니다.

검증 범위 및 기준

삼성바이오에피스는 보고서에서 지속가능성과 관련한 조직의 성과와 활동에 대해 기술하고 있습니다. 검증팀은 국제적 검증 기준인 AA1000AS v3 및 KMR 검증 기준인 SRV1000을 적용하였으며, Type 2 방법 및 Moderate 수준의 보증 형태로 검증을 수행하였습니다. 즉, 검증팀은 AA1000AP(2018)에서 제시하는 포괄성(Inclusivity), 중요성(Materiality), 대응성(Responsiveness) 및 영향성(Impact) 원칙의 준수여부와 보고서에 기재된 하기 GRI 지표에 대한 데이터와 정보의 신뢰성 및 품질을 평가하였습니다. 이때 중요성 기준은 검증팀의 전문가적 판단(Professional Judgment)이 적용되었습니다.

GRI Standards 2021의 보고 요구사항 만족 여부에 대한 확인이 검증 범위에 포함되었으며, 중대성 평가 절차를 통해 도출된 중요주제의 세부지표는 다음과 같음을 확인하였습니다.

- GRI Standards 보고 원칙
- 공통 표준(Universal Standards)
- 특정주제 표준(Topic Specific Standards)
 - GRI 308: 공급업체 환경평가(Supplier Environmental Assessment)
 - GRI 404: 교육훈련(Training and Education)
 - GRI 414: 공급업체 사회평가(Supplier Social Assessment)
 - GRI 416: 제품/서비스의 건강 및 안전 영향 평가(Customer Health and Safety)

보고서의 보고경계 중 조직 외부 즉, 삼성바이오에피스의 협력사, 계약자 등에 대한 데이터와 정보는 검증 범위에서 제외되었습니다.

검증방법

한국경영인증원 검증팀은 합의된 검증 범위에 대해 상기 기술된 검증기준에 따라 검증하기 위해 아래와 같이 검증을 진행했습니다.

- 보고서에 담긴 내용에 대한 전반적인 검토
- 중대성 평가 방법 및 결과 검토
- 지속가능경영 전략 및 성과정보 시스템, 프로세스 평가
- 보고서 작성에 대해 책임 있는 담당자와의 인터뷰
- 보고서 성과정보에 대한 신뢰성 평가, 데이터샘플링
- 금융감독원 전자공시시스템 등 독립적인 외부 출처 및 공공 데이터베이스를 기반으로 한 정보의 신뢰성 평가

제한사항 및 극복방안

검증은 삼성바이오에피스에서 제공한 데이터 및 정보가 완전하고 충분하다는 가정을 기반으로 실시 되었습니다. 데이터 검증은 삼성바이오에피스에서 수집한 데이터에 대한 질의 및 분석, 제한된 형태의 표본추출방식을 통해 한정된 범위에서 실시되었습니다. 이를 극복하기 위해 전자공시시스템, 국가 온실가스 종합관리시스템 등 독립적인 외부 출처 및 공공 데이터베이스를 참고하여 정보의 품질 및 신뢰성을 확인하였습니다.

제3자 검증의견서

검증결과 및 의견

검증팀은 문서검토 및 인터뷰 등의 결과를 토대로 삼성바이오에피스와 보고서 수정에 대해 여러 차례 논의하였으며, 수정 및 개선권고 사항 반영을 확인하기 위해 보고서의 최종판을 검토하였습니다. 검증결과, 삼성바이오에피스의 보고서는 GRI Standards 2021에 따라 작성되었으며, AA1000AP(2018)에서 제시하고 있는 원칙 준수와 관련하여 부적절한 부분을 발견할 수 없었습니다. 원칙에 대한 본 검증팀의 의견은 다음과 같습니다.

포괄성 원칙

삼성바이오에피스는 이해관계자에 대한 조직의 책임에 대해 공약하고 이를 실천하기 위해 다양한 형태와 수준의 이해관계자 커뮤니케이션 채널을 개발하여 운영하고 있습니다. 검증팀은 이 과정에서 누락된 주요 이해관계자 그룹을 발견할 수 없었으며, 그들의 견해 및 기대 사항이 적절히 조직의 전략에 반영되도록 노력하고 있음을 확인하였습니다.

중요성 원칙

삼성바이오에피스는 조직의 지속가능성 성과에 미치는 주요 이슈들의 중요성을 고유의 평가 프로세스를 통해 결정하고 있으며, 검증팀은 이 프로세스에서 누락된 중요한 이슈를 발견하지 못하였습니다.

대응성 원칙

삼성바이오에피스는 도출된 주요 이슈의 우선순위를 정하여 활동성과 대응사례 그리고 향후 계획을 포괄적이고 가능한 균형 잡힌 방식으로 보고하고 있으며, 검증팀은 삼성바이오에피스의 대응 활동들이 보고서에 부적절하게 기재되었다는 증거를 발견하지 못하였습니다.

영향성 원칙

삼성바이오에피스는 중대성 평가를 통해 파악된 주요 주주들의 직간접적인 영향을 파악하여 모니터링하고 있으며 가능한 범위 내에서 해당 영향을 정량화된 형태로 보고하고 있음을 확인하였습니다.

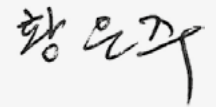
특정 지속가능성 성과정보의 신뢰성 및 품질

검증팀은 AA1000AP(2018) 원칙 준수 여부에 더해 지속가능성 성과와 관련된 경제, 환경, 사회 성과 정보에 대한 신뢰성 검증을 실시하였습니다. 해당 정보 및 데이터의 검증을 위해 담당자와 인터뷰를 실시하였으며, 데이터 샘플링 및 근거 문서 그리고 외부 출처 및 공공 데이터베이스를 통해 신뢰할 수 있는 데이터임을 확인하였습니다. 검증팀은 지속가능성 성과 정보에서 의도적 오류나 잘못된 기술을 발견하지 못하였습니다.

적격성 및 독립성

한국경영인증원은 ISO/IEC 17021:2015(경영시스템의 심사 및 인증을 제공하는 기관에 대한 요구사항)에 따라 문서화된 방침과 절차를 포함한 포괄적인 품질관리시스템을 유지하고 있습니다. 검증팀은 지속가능성 전문가들로 구성되어 있으며, 제3자 검증서비스를 제공하는 업무 이외에 삼성바이오에피스의 사업활동에 영리를 목적으로 하는 어떠한 이해관계도 맺지 않은 독립성을 유지하고 있습니다.

2023. 6. 대한민국, 서울

대표이사 



온실가스 배출량 검증의견서

한국경영인증원은 삼성바이오에피스(주)의 2020 - 2022년 온실가스 배출량(SCOPE1,2)에 대한 검증을 수행하였습니다.

검증범위

삼성바이오에피스(주)의 운영통제 하에 있는 사업장 및 배출시설을 대상으로 검증

검증기준

- ISO 14064-1:2006, ISO 14064-3:2006
- WRI/WBCSD GHG Protocol
- IPCC Guidelines for National Greenhouse Gas Inventories (2006)
- 온실가스 배출권거래제의 배출량 보고 및 인증에 관한 운영지침

검증한계

검증은 기준 및 방법 등을 적용하는 과정에서 발생될 수 있는 고유의 한계를 내포하고 있습니다.

검증의견

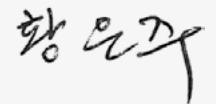
- 온실가스 배출량 검증은 검증기준에 의해 제한적 보증수준을 만족하도록 수행되었습니다.
- 검증과정 중 배출량 산정에 중대한 오류가 발견되지 않았으며, 관련 활동자료와 증빙이 적정하게 관리되어 산정되었음을 표명합니다. 최종 "적정" 의견을 제시합니다.

온실가스 배출량	직접배출(Scope1)	간접배출(Scope2)	총 량 (tCO ₂ -eq)	
2022	1,139.697	4,947.807	6,087	
2021	1,635.431	5,215.878	6,851	
2020	1,433.412	5,296.110	6,729	

에너지 사용량	연료	전기	스팀	총 량 (TJ)
2022	21.444	94.087	16.959	132
2021	31.272	98.175	18.978	148
2020	27.136	109.566	1.044	137

※ 총 배출량은 사업장 단위 소수점 절사 후 배출량을 업체 단위로 합함

2023. 6. 12 대한민국, 서울

대표이사 



SAMSUNG
BIOEPIS