SAMSUNG BIOEPIS

바이오시밀러의
가능성을 열다

SAMSUNG
BIOEPIS

삼성바이오에피스는
혁신적인 과학기술로
헬스케어 산업의
미래를 열어갑니다.

SB_2020_06_05_70_P

목차

CEO 인사말 & 사업 소개	4
바이오시밀러의 가능성	6
삼성바이오에피스가 걸어온 길	8
최고를 향한 열정	10
중점 치료 분야	11
혁신적 연구개발	12
전략적 파트너십	16
세계로 뻗어나가는 삼성바이오에피스	18

SAMSUNG
BIOEPIS

SB_2020_06_05_70_P

CEO 인사말

삼성바이오에피스는 인류의 삶을 보다 나은 방향으로 변화시키는
고품질의 바이오시밀러를 개발하기 위해 힘쓰고 있습니다.

2012년 창립 이래, 삼성바이오에피스는
다양한 분야의 전문인력 양성, 공정 혁신, 광범위한 파트너십 구축을 통해
5종의 바이오시밀러 제품을 전 세계에 출시했습니다.
앞으로도 경쟁력 있는 다양한 파이프라인들이 회사의 성장을
견인해 나갈 것으로 기대하고 있습니다.

삼성바이오에피스는 혁신적인 사고와 과학기술로
헬스케어 산업의 미래를 열어가겠습니다.
미래를 향한 삼성바이오에피스의 여정은 이제 막 시작됐습니다.

감사합니다.

대표이사 사장 고한승

사업 소개

삼성바이오에피스는 바이오시밀러 개발 및 상업화를 통해 고품질 바이오의약품에 대한 환자들의 접근성을 향상시키기 위해 노력하고 있습니다.

'바이오에피스'는 생명을 의미하는 'bio'와 과학이라는 뜻의 그리스어 'episteme'가 결합된 것으로, **혁신적인 방식으로 과학기술을 연구하는 선구자**가 되어 환자에게 더 나은 삶을 제공해주고자 하는 의지를 담고 있습니다.

바이오의약품이 중증 만성질환 치료제의 중심이 되는 시대이지만,[i] 바이오의약품의 접근성에 대한 불균형은 여전히 존재합니다.[ii] 삼성바이오에피스는 이러한 불균형을 해소하면서 바이오의약품에 보다 쉽게 접근할 수 있도록, 경제적이고 효능이 우수한 바이오시밀러 개발에 역량을 집중하고 있습니다.

SB_2020_06_05_70_P

바이오시밀러의 가능성

바이오시밀러는
고품질 의약품에 대한 접근성을
향상시킴으로써 환자, 의료전문가
및 여러 이해관계자에게
높은 가치를 제공할 수 있습니다.

바이오시밀러는 판매 허가가 승인된
바이오의약품(오리지널 의약품)과 매우 유사한
바이오의약품입니다.
바이오시밀러는 오리지널 의약품에 적용되는
것과 동일한 품질, 안전성, 효능 기준을
충족해야 합니다.[iii]

SB_2020_06_05_70_P

2024년, 바이오의약품은 전 세계 의약품 매출액의 31%를 차지할 것으로 전망됩니다.[iv]

2020년까지 유럽 주요 5개국과 미국에서 바이오시밀러를 통해 절감할 수 있는 비용은 최대 약 130조원(1,000억 유로)에 이를 것으로 예측됩니다.[iv]

삼성바이오에피스가 생각하는 바이오시밀러의 긍정적 영향력은 다음과 같습니다.

1. 환자 접근성 향상:

바이오시밀러는 바이오의약품에 대한 환자 접근성을 향상시키는데 도움을 줍니다.[v] 삼성바이오에피스는 합리적인 가격으로 고품질의 바이오의약품을 환자들에게 제공하기 위해 개발 공정의 모든 단계에서 '공정혁신'을 추진하고 있으며, 전 세계 의료 시장의 수요를 충족시키기 위해 마케팅 및 제조 부문에서 세계적인 수준의 파트너십을 구축했습니다.

2. 지속 가능한 헬스케어 시스템 구축:

바이오의약품은 현재 여러 질환에서 최적의 표준 치료제로 고려되고 있지만 높은 비용이 장벽으로 작용하고 있습니다.[vi] 바이오시밀러는 의료비용을 절감하고 재투자할 수 있는 지속 가능한 헬스케어 시스템 구축을 가능케 합니다.[vii]

3. 의약품 시장의 혁신 선도:

시장 경쟁이 치열해지면서 바이오시밀러는 차세대 바이오의약품 혁신을 위한 중요한 수단이 되었습니다. 삼성바이오에피스는 고품질의 바이오시밀러 개발에 역점을 두는 한편, 바이오신약 개발을 향한 첫 발을 내딛고 있습니다.
또한 인체공학적 오토인젝터 개발, 제품 보관기간 연장 등 환자들의 혜택과 편의성을 향상시키는 방안을 끊임없이 모색하고 있습니다.[viii,ix]

SB_2020_06_05_70_P

삼성바이오에피스가 걸어온 길

2012년 설립된 삼성바이오에피스는
글로벌 바이오시밀러 업계에서
빠르게 리더십을 구축해왔습니다.

2012	2013	2014	2015	2016

- 삼성바이오에피스 설립
- 연구개발(R&D) 센터 설립

- Merck(MSD), Biogen과 마케팅 파트너십 체결
- 인플릭시맵, 에타너셉트 바이오시밀러 한국 허가

SB_2020_06_05_70_P

- 인플릭시맵, 에타너셉트 바이오시밀러 유럽, 호주, 브라질, 캐나다 허가
- 아달리무맙, 트라스투주맙 바이오시밀러 유럽, 한국 허가
- 인플릭시맵 바이오시밀러 미국 허가
- 일본 다케다(Takeda)와 신약개발 파트너십 체결

2017 2018 2019 2020

- 중국 3S바이오, CBC그룹(에퍼메드 테라퓨틱스)과 파트너십 체결
- 트라스투주맙, 에타너셉트, 아달리무맙 바이오시밀러 미국 허가
- 미국 바이오젠(Biogen)과 안과질환 치료제 바이오시밀러 2개 후보 제품 관련 후속 파트너십 체결
- 트라스투주맙 바이오시밀러, 바이오시밀러로는 세계 최초로 WHO 사전적격성평가(PQ) 자격 획득
- 베바시주맙 바이오시밀러 유럽 허가

SB_2020_06_05_70_P

최고를 향한 열정

삼성바이오에피스의 임직원은 뛰어난 역량과 열정으로 환자에게 보다 나은 삶을 제공하기 위해 노력하고 있습니다.

삼성바이오에피스는 어떤 환경 속에서도 창의적인 아이디어가 나올 수 있다고 믿기에, 구성원 모두가 혁신의 자세를 가질 수 있도록 독려하고 있습니다.

인재 양성

삼성바이오에피스는 임직원들의 잠재력이 최대한 발휘될 수 있도록 인재 양성 교육에 상당한 투자를 하고 있으며, 이것은 바이오시밀러를 개발하는 과정처럼 철저한 프로그램을 통해 진행됩니다.

특히 모든 신입사원은 연구개발 실무를 비롯해 종합적인 교육을 수료한 후 본격적인 업무를 수행합니다.

멘토링 제도

삼성바이오에피스는 조직 내에서 긍정적인 영향을 주고받는 학습의 상호작용을 중요하게 생각하며, 적극적인 멘토링 프로그램을 통해 임직원들의 업무 능력을 향상시키고 조직에 소속감을 가질 수 있도록 지원합니다.

복리후생

삼성바이오에피스는 사내 피트니스 센터 및 진료소 운영, 건강검진, 자녀 학자금 지원 등 임직원의 복리후생을 향상시키기 위해 최선을 다하고 있습니다.

삼성바이오에피스와 함께 하는 사람들:[1]

임직원 수	석/박사 비중	평균 연령
860+ 명	53%	34 세

1 2020년 1월 현황

SB_2020_06_05_70_P

중점
치료 분야

삼성바이오에피스의 우수한 연구개발 공정은 종양학, 면역학, 안과학, 혈액학, 소화기내과학 등 5개 치료 분야에 적용됩니다.

삼성바이오에피스의 1세대 중점 치료 분야는 면역학과 종양학입니다.

면역학

오늘날 류마티스 관절염 및 염증성 장질환과 같은 면역질환이 증가하고 있습니다.[x] 삼성바이오에피스는 고품질의 바이오시밀러를 환자들에게 제공함으로써 삶을 변화시키는 치료제에 대한 접근성을 향상시키고 있습니다.

삼성바이오에피스는 유럽에서 면역질환에 가장 많이 처방되는 세 가지 항TNF알파 제제인 에타너셉트, 인플릭시맵, 아달리무맙의 바이오시밀러 제품을 모두 보유한 최초의 회사입니다.

종양학

전 세계 암 질환 관련 사망자 수는 2008년에서 2030년 사이 45% 증가할 것으로 예상됩니다.[xi] 이에 따라 의료시스템이 암 치료비용을 지속적으로 감당할 수 있어야 하며, 그에 맞는 혁신적인 신약을 지원하는 것이 중요합니다.

삼성바이오에피스는 유럽에서 트라스투주맙 바이오시밀러를 최초로 출시했으며, 베바시주맙 바이오시밀러는 2020년 8월에 EC의 승인을 받아 유럽에서 출시되었습니다.

신규 분야로 파이프라인 확대:

안과학

혈액학

소화기내과학

SB_2020_06_05_70_P

혁신적 연구개발

삼성바이오에피스는 혁신적이고 선도적인 과학기술을 통해 환자들의 삶의 질을 향상시키고자 합니다. 이를 위해 다양한 파이프라인과 선진 개발 플랫폼, 글로벌 수준에 최적화된 임상개발 역량과 생산기술을 갖추고 있습니다.

포트폴리오

삼성바이오에피스는 바이오시밀러 분야의 글로벌 리더로서 다양한 포트폴리오를 빠르게 구축했습니다.

승인제품:[2]

프로젝트 코드	성분명	치료 분야
SB4	에타너셉트	면역학
SB2	인플릭시맵	면역학
SB5	아달리무맙	면역학
SB3	트라스투주맙	종양학
SB8	베바시주맙	종양학

개발 중인 파이프라인:[3]

프로젝트 코드	성분명	치료 분야	단계
SB11*	라니비주맙	안과학	허가 심사[4]
SB12	에쿨리주맙	혈액학	3상
SB15*	애플리버셉트	안과학	3상

* SB11 및 SB15에 대한 1상 임상시험은 면제되었습니다.

2 출시 현황은 국가/지역별로 상이합니다.
3 2020 10월 현황입니다.
4 SB11은 유럽의약청(EMA)에서 심사 중입니다.

SB_2020_06_05_70_P

삼성바이오에피스는 아직 해결되지 않은 환자들의 수요를 충족시키기 위해 바이오신약 개발이라는 장기적인 비전을 가지고 있습니다.
삼성바이오에피스는 일본 다케다(Takeda)와 리스크 쉐어링(Risk-sharing) 파트너십을 체결하고 신약 공동 개발에 착수했습니다.
이를 통해 두 회사는 세상에 없던 방법으로 환자들을 치료할 수 있는 혁신적 신약을 개발할 것입니다.
그 첫 번째 후보는 중증 급성 췌장염 치료제입니다.

프로젝트 코드	성분명	치료 분야	단계
SB26/ TAK-671	울리나시타틴- Fc 융합 단백질	소화기내과학	1상

SB_2020_06_05_70_P

혁신적 연구개발

삼성바이오에피스의 선진 개발 플랫폼

삼성바이오에피스는 공정혁신을 통해 전임상 단계에서 대규모 생산에 이르기까지 개발 공정의 각 단계에서 광범위한 분석, 위험관리, 엄격한 품질관리를 추진하는 선진 개발 플랫폼을 구축했습니다.

이를 통해 단기간에 고품질의 바이오시밀러를 성공적으로 생산하는 한편 각 단계에서 리스크를 최소화할 수 있었습니다. 개발공정을 개선하기 위한 방안은 다음과 같습니다.

1. 설계 기반 품질 고도화(QbD: Quality by Design)

설계 기반 품질 고도화는 리스크평가를 기반으로 사전에 설정된 목표에 따라 바이오시밀러 개발 공정을 설계하는 체계적인 접근 방식입니다.

2. 주요 품질 속성 분석(CQA: Critical Quality Attributes)

삼성바이오에피스는 바이오시밀러의 품질, 효능, 안전성을 결정하는 특성을 정의할 수 있도록 오리지널 의약품을 철저히 분석합니다.

삼성바이오에피스는 CQA가 임상결과에 어떻게 기여하는지 끊임없이 연구하면서, 바이오의약품의 품질 및 효능을 높이기 위해 노력합니다.

이러한 노력은 생명공학 기술 및 분석 방법의 발달과 맞물려, 바이오시밀러 개발자들이 바이오의약품의 주요 특성을 새롭게 발견하여 과학기술 발전에 기여할 수 있도록 해 줍니다.

3. 오류 유형 및 영향분석(FMEA: Failure Modes and Effects Analysis)

삼성바이오에피스는 시나리오 플래닝 및 시뮬레이션에 기반하여 리스크를 관리하는 FMEA 과정을 진행하여 이전 개발 프로젝트에서 얻은 지식을 토대로 각 단계별 리스크를 예측하고 오류를 최소화할 수 있는 전략을 마련합니다.

4. 톨게이트 시스템(Tollgate System)

톨게이트는 개발 공정의 각 지점에서 품질목표의 달성 여부를 평가할 수 있는 품질관리 시스템으로서, 톨게이트 시스템 내에서는 품질기준을 넘어서는 고품질의 분자만이 다음 단계로 넘어갈 수 있습니다.

SB_2020_06_05_70_P

최적화된 임상개발 및 리얼월드 데이터(real-world data) 확보

삼성바이오에피스는 임상개발 프로그램과 처방사례 연구를 통해 바이오시밀러의 안전성과 효능을 증명할 수 있는 데이터를 지속적으로 확보해 나가고 있습니다.

글로벌 임상 프로그램

지금까지 삼성바이오에피스는 30개국 500여 개 사이트에서 17건의 글로벌 임상시험을 성공적으로 수행했습니다.[5] 또한 비용 효율을 극대화하고 임상개발 일정을 단축하여 환자들에게 고품질의 치료제를 보다 빠르게 제공할 수 있었습니다.

실제 처방사례 연구

삼성바이오에피스는 마케팅 파트너사와 함께 실제 진료 현장에서 적용된 바이오시밀러 처방 데이터를 연구하여 발표하고 있습니다.
현재까지 약 35,000명의 환자가 연구에 참여했거나 등록했습니다.[6]

세계 수준의 생산 및 공급망 관리

삼성바이오에피스는 환자들에게 공급 안정성을 100% 보장하는 것을 목표로 합니다. 이를 위해 생산 및 보관 장소를 효율적으로 관리하고 유럽, 북미, 아시아의 선진 의약품 위탁생산기관(CMO)과 협력합니다.

삼성바이오에피스는 초기 개발 단계부터 제품의 공급 안정성을 보장하기 위한 생산 전략을 수립합니다. 제품의 전 생산 단계에 걸쳐 추가 생산능력을 확보하는 전략을 시행하며, 모든 단계에서 재고 수준을 면밀히 파악함으로써 시장의 역동성과 수요 변동에 대응합니다.

5 2020년 1월 현황. 삼성바이오에피스 사내 자료
6 2020년 1월 현황. 삼성바이오에피스 사내 자료

전략적 파트너십

삼성바이오에피스는
전 세계 환자들이
고품질의 바이오시밀러를
이용할 수 있는 기회를
확대하기 위해
글로벌 시장에서
파트너사와 협력합니다.

글로벌 파트너십

삼성바이오에피스는 바이오젠(Biogen) 및 머크(Merck, 미국, 캐나다 외에서는 MSD로 알려져 있음)와의 글로벌 파트너십을 통해 광범위한 마케팅 네트워크를 구축하고 있습니다.

바이오젠은 생명공학 산업의 선구자로서 안정적인 공급망을 바탕으로 40년 이상 바이오 의약품을 판매한 경험이 있으며, 머크는 세계 140여 개국에 글로벌 네트워크를 구축한 세계 최대의 바이오의약품 기업으로서 다양한 분야의 환자 치료 노하우를 보유하고 있습니다.

현지 전문 기업과의 파트너십

삼성바이오에피스는 각국의 특성에 맞는 현지 전문 기업과의 파트너십을 활발히 추진하고 있습니다.

중국에서는 3S바이오(3S Bio) 및 CBC그룹(에퍼메드 테라퓨틱스)과 협력 관계를 구축하여 제품의 임상, 허가, 상업화 과정을 협업하고 있습니다.

브라질에서는 바이오노비스(Bionovis) 등의 현지 기업 및 정부와의 공동개발협력(PDP)를 통해 에타너셉트 바이오시밀러를 공급하고 있으며, 파트너사에 생산 기술을 전수함으로써 현지 바이오의약품 산업에도 기여하고 있습니다.

SB_2020_06_05_70_P

SB_2020_06_05_70_P

세계로 뻗어나가는 삼성바이오에피스

삼성바이오에피스는 혁신적인 연구개발 플랫폼과 최적화된 공급 역량, 광범위한 마케팅 파트너십을 통해 전 세계 환자들에게 고품질의 바이오시밀러를 제공합니다.

삼성바이오에피스의 바이오시밀러는
5개 대륙(아시아, 유럽, 북미, 오세아니아, 남미)에서
출시되었습니다.

유럽

- 2016년 유럽에서 첫 번째 바이오시밀러를 출시했으며 현재 5종의 바이오시밀러(인플릭시맵, 에타너셉트, 아달리무맙, 트라스투주맙, 베바시주맙)가 출시되었습니다.
- 유럽에서 삼성바이오에피스의 면역질환 치료제 바이오시밀러가 215,000명 이상의 환자 치료에 사용되었습니다.[7]

북미

- 4종의 바이오시밀러(인플릭시맵, 에타너셉트, 아달리무맙, 트라스투주맙)가 미국에서 판매허가를 받았으며, 2종(인플릭시맵, 트라스투주맙)이 출시되었습니다.
- 2018년 미국 재향군인회(VA) 독점 공급 입찰을 수주하여 인플릭시맵 바이오시밀러 판매를 확대하고 있습니다.
- 캐나다에서는 3종의 바이오시밀러(인플릭시맵, 에타너셉트, 아달리무맙)가 판매허가를 받았으며, 현재 2종(인플릭시맵, 에타너셉트)이 출시되었습니다.

남미

- 3종의 바이오시밀러(인플릭시맵, 에타너셉트, 트라스투주맙)가 브라질에서 판매 허가를 받았습니다.
- 에타너셉트 바이오시밀러는 2019년 9월 브라질에서 최초로 출시된 항 TNF-알파 제제의 바이오시밀러입니다.

7 2020년 8월 현황.

SB_2020_06_05_70_P

아시아

- 중국 3S바이오(3Sbio) 및 CBC그룹(에퍼메드 테라퓨틱스)과 파트너십을 체결했습니다.
- 4종의 바이오시밀러(인플릭시맵, 에타너셉트, 아달리무맙, 트라스투주맙)가 한국에서 판매 허가를 받았으며, 현재 3종(인플릭시맵, 에타너셉트, 트라스투주맙)이 출시되었습니다.

오세아니아

- 4종의 바이오시밀러(인플릭시맵, 에타너셉트, 아달리무맙, 트라스투주맙)가 호주에서 판매 허가를 받았으며 현재 3종(에타너셉트, 인플릭시맵, 트라스투주맙)이 출시되었습니다.
- 에타너셉트 바이오시밀러가 뉴질랜드에서 판매 허가를 받았습니다.

SB_2020_06_05_70_P

참고문헌

i Tinsley SM, Grande C, Olson K, Plato L, Jacobs I. Potential of Biosimilars to Increase Access to Biologics: Considerations for Advanced Practice Providers in Oncology. J Adv Pract Oncol. 2018;9(7):699–716.

ii Putrik P, Ramiro S, Kvien TK, et al. Inequities in access to biologic and synthetic DMARDs across 46 European countries. Annals of the Rheumatic Diseases. 2014;73:198-206.

iii European Medical Agency. Biosimilar medicines: Overview. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview. Last accessed: January 2020

iv OECD/EU (2018), Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, Paris/EU, Brussels. Available at: https://doi.org/10.1787/health_glance_eur-2018-en. Last accessed: January 2020

v IMS Institute. 2016. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines The Role of Functioning Competitive Markets. Available from: https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/IMS-Institute-Biosimilar-Report-March-2016-FINAL.pdf. Last accessed: January 2020

vi Biosimilars Council. Why biosimilars are important. Available from: https://www.biosimilarscouncil.org/resource/why-biosimilars-are-important-for-patients/. Last accessed: January 2020

vii Biosimilars Council. Biosimilar Medicines – Rising to the Cost Challenge. Available at: https://biosimilarscouncil.org/wp-content/uploads/2018/01/Module-3.pdf. Last accessed: January 2020

viii Shin D, Lee Y, Jeong D, Ellis-Pegler R. Comparative pharmacokinetics of an adalimumab biosimilar SB5 administered via autoinjector or prefilled syringe in healthy subjects. Drug Des Devel Ther. 2018;12: 3799-3805.

ix European public assessment report (EPAR) for IMRALDI™ (adalimumab). Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imraldi-epar-product-information_en.pdf. Last accessed: January 2020

x Lerner A, Jeremias P, and Matthias T. The world incidence and prevalence of autoimmune diseases is increasing. Int J Celiac Dis. 2015;3(4):151-5.

xi World Health Organization. Cancer: Key Statistics. Available from: https://www.who.int/cancer/resources/keyfacts/en/. Last accessed: January 2020

SB_2020_06_05_70_P

SAMSUNG
BIOEPIS

삼성바이오에피스는 환자들에게
고품질 바이오의약품을 통한 치료 기회를
제공하기 위해 **끊임없는 열정**으로
혁신을 지속해나갈 것입니다.

SB_2020_06_05_70_P

SAMSUNG
BIOEPIS

자세한 사항은 아래에서 확인하실 수 있습니다.

www.samsungbioepis.com

@SamsungBioepis

www.linkedin.com/company/samsungbioepis

SB_2020_06_05_70_P