

Sustainability Report 2024

PASSION FOR HEALTH

Samsung Bioepis is dedicated to enhancing access to high-quality biologic medicines for patients at affordable prices.

About This Report

보고 범위

보고 범위는 국내 사업장의 지속가능경영 활동과 성과이며, 이중 재무정보는 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 주기 및 기간

삼성바이오에피스는 2021년 최초로 지속가능경영보고서를 발간하여, 2023년부터는 매년 지속가능경영보고서를 발간해 오고 있습니다. 본 보고서는 2023년 1월 1일부터 2023년 12월 31일까지의 경제·사회·환경적 성과와 활동을 담고 있으며, 일부 중대한 성과의 경우 2024년 상반기까지 발생한 내용을 포함하고 있습니다. 정량적 성과는 연도별 추이를 확인할 수 있도록 2021년부터 2023년까지 3개년 데이터를 함께 수록했습니다.

보고서 작성 기준

본 보고서는 지속가능경영 보고 기준인 GRI (Global Reporting Initiative) Standards 2021에 부합하게 작성되었습니다. 또한 ISO 26000, ESRS (European Sustainability Reporting Standards), 유엔글로벌콤팩트 (UN Global Compact) 원칙, SASB (Sustainability Accounting Standards Board) 정보공개 표준을 참고했습니다.

보고서 검증

보고서 작성 프로세스와 공개된 정보의 대내외 신뢰성 및 공정성 확보를 위해, 독립된 검증기관인 (주)한국경영인증원으로부터 제3자 검증을 받았습니다. 세부 검증 결과는 본 보고서 APPENDIX의 ‘제3자 검증의견서’에서 확인할 수 있습니다.

미래 예측 진술 안내

본 보고서는 현재 또는 과거 시점뿐만 아니라 미래에도 유관한 사실을 진술하는 미래 예측 진술을 포함할 수 있습니다. 미래 예측 진술은 주로 “예정하다”, “추진하다”, “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 업데이트할 의무를 지지 않습니다.

Passion for Health

SUSTAINABILITY
REPORT 2024

Our Company

ESG Strategy & Goals

Our Value Story

Our ESG Story

Appendix

SAMSUNG
BIOEPIS

홈페이지를 방문하시면 삼성바이오에피스에 대한 더 자세한 정보를 확인할 수 있습니다. 본 보고서에 대한 문의사항은 아래 연락처로 문의해 주시기 바랍니다.

E-Mail: epis.esg@samsung.com
Web page: www.samsungbioepis.com

Contents

Our Company	005	Our Value Story	018	Appendix	049
About Us	006	Access to Medicines	019	재무성과	050
Our Business	007	R&D Innovation	023	GRI Standards Index	051
2023/24 Performance Highlights	009	Product Quality and Patient Safety	026	SASB Index	054
				제3자 검증의견서	056
				온실가스 검증의견서	058
				주요 수상내역	059
				가입협회 및 후원 현황	059
				인증 취득 현황	059
ESG Strategy & Goals	012	Our ESG Story	030		
Materiality Assessment	013	Governance	031		
Stakeholder Engagement	017	Embracing Responsibility in Governance	032		
		Mitigating Risk with Business Resilience	033		
		Environmental	034		
		Driving Climate Solutions	035		
		Environment Management	037		
		Protecting Natural Resources	038		
		Reducing Product's Environmental Impact	039		
		Social	040		
		Empowering & Investing in Our People	041		
		Respecting & Promoting Human Rights	043		
		Caring for Safety & Health	044		
		Promoting Shared Growth	045		

Letter from Our CEO

삼성바이오에피스는 ‘Passion for Health’라는 비전 하에 지속가능경영을 실천하며
‘Multi-product, Multi-modality and Fully Integrated Global Pharmaceutical Company’로 성장해 나가겠습니다.



존경하는 이해관계자 여러분,

삼성바이오에피스의 지속가능경영에 보내주신 끊임없는 관심과
격려에 깊은 감사의 말씀을 드립니다.

Our Value Creation

삼성바이오에피스는 더 많은 환자에게 고품질 의약품을 합리적인
가격으로 제공하기 위해 노력하고 있습니다. 2023년에는 면역학,
종양학, 안과학에 이어 혈액학 분야의 희귀질환 치료제를 출시함으로써
환자들의 의약품 접근성 확대에 기여했습니다. 당사는 앞으로도
바이오의약품 포트폴리오 확장을 통해 환자들이 최적의 치료 옵션을
선택할 수 있도록 지원함으로써 환자, 정부 등 다양한 이해관계자들에게
사회경제적 가치를 제공하고자 합니다.

Strengthening ESG Risk Management

삼성바이오에피스는 지속가능경영체계 고도화를 통해 ESG 리스크를
체계적으로 관리하고 있습니다. ISO 인증을 통해 환경·에너지·
안전보건·정보보호 경영체계를 구축하여 사업활동이 사회 및
환경에 미치는 부정적 영향을 최소화하기 위해 노력하고 있습니다.
또한 지속가능한 공급망 관리체계를 구축하여 가치사슬 전반에
환경, 안전보건, 노동 및 인권 리스크를 관리하고 있습니다.

더 나아가 유럽, 북미, 아시아 등 글로벌 공급망과의 협력을 통해
환자들에게 당사 제품을 안정적으로 공급하기 위해 노력하고
있습니다. 한편, 당사는 기후변화 대응을 위해서 2050 Net Zero
및 RE100 이행에도 적극 동참하고 있습니다. 더불어, 건전한
거버넌스를 통해 책임경영과 기업윤리를 실천하고 지속가능한
성장과 이해관계자 가치 제고를 위해 노력하고 있습니다.

Sustainable Growth for the Future

삼성바이오에피스는 체계적인 역량 개발 프로그램을 통해 우수한
바이오 전문인력을 육성하여 혁신적인 연구개발 성과를 창출하고
글로벌 파트너십을 구축함으로써 바이오제약업계의 글로벌 리더로
굳건히 자리매김해 나아가고 있습니다. 이러한 노력의 결과로 설립
12년 만인 2023년에는 국내 바이오제약업계에서 최단 기간 매출
1조 원 성과를 달성할 수 있었습니다.

당사는 이에 안주하지 않고, 차세대 항체 치료제·유전자 치료제 등
장기 성장동력을 확보하여 지속가능한 성장의 기반을 마련하고자
합니다.

삼성바이오에피스는 앞으로도 끊임없는 도전과 혁신으로 더 나은
세상을 만들어 나가고자 합니다. 당사의 지속가능경영을 위한 도전과
노력에 이해관계자 여러분의 애정 어린 관심과 성원 부탁드립니다.

삼성바이오에피스 대표이사 사장 **고한승**

Our Company

- About US
- Our Business
- 2023/24 Performance Highlights

ESG Strategy & Goals

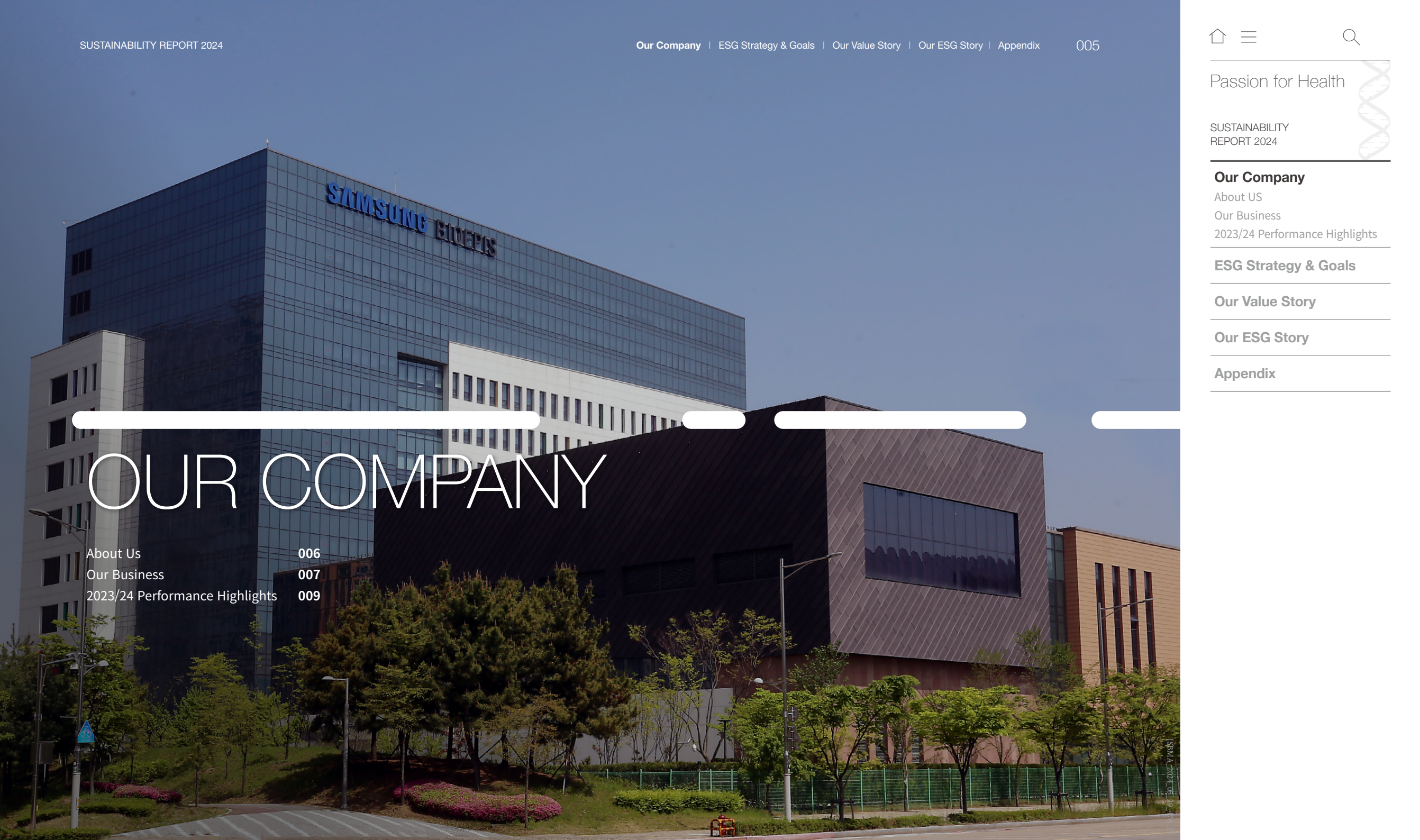
Our Value Story

Our ESG Story

Appendix

OUR COMPANY

- About Us 006
- Our Business 007
- 2023/24 Performance Highlights 009



Our Company

About Us

Our Business

2023/24 Performance Highlights

ESG Strategy & Goals

Our Value Story

Our ESG Story

Appendix

About Us

회사소개

삼성바이오에피스는 전 세계 환자들에게 보다 합리적인 가격으로 고품질 바이오의약품을 제공하기 위해 최선을 다하고 있습니다. 당사는 2012년 창립 이래 혁신적인 연구개발 플랫폼을 기반으로 한 독자적 기술 개발, 최적의 공급망 구축, 폭넓은 마케팅 파트너십으로 미국, 유럽 등 선진 의약품 시장의 글로벌 리더로 우뚝 성장했습니다. 현재 12종의 바이오의약품 파이프라인을 갖추고 있으며 바이오시밀러 8종을 40여 개국에 출시하여 빠르게 성장하고 있습니다. 기존 제품의 순조로운 개발 진행과 함께 신약 개발 및 직접 판매 등을 통해 한 단계 도약할 수 있는 지속적인 미래 성장을 위한 동력도 확보해 나가고 있습니다.

“Multi-product, Multi-modality
and Fully Integrated Global
Pharmaceutical Company”

회사명	삼성바이오에피스 주식회사
설립일자	2012. 02. 28
임직원 수	987명 (2023년 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	(2023년 말 기준)	주요 재무 정보	(2023년 말 기준)
파이프라인 8종 출시 / 4종 개발 중 ¹⁾		매출액	10,203억 원
제품 수		당기순이익	1,806억 원
도달 환자 수	약 43.1만 명		
판매 시장	45개국 허가 / 40개국 출시	총자산	28,980억 원

1) 2024년 5월 기준

비전 및 미션

Vision

Passion for Health

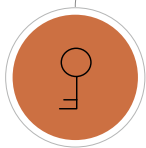
Mission

We put our passion to work

We interact with utmost integrity

We strive for constant innovation

Core Value



ACCESSIBLE

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



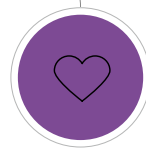
QUALITY ASSURED

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



ACTIVE

항상 능동적으로 생각하고,
혁신을 최우선 가치로 삼으며
한계를 뛰어넘는다.



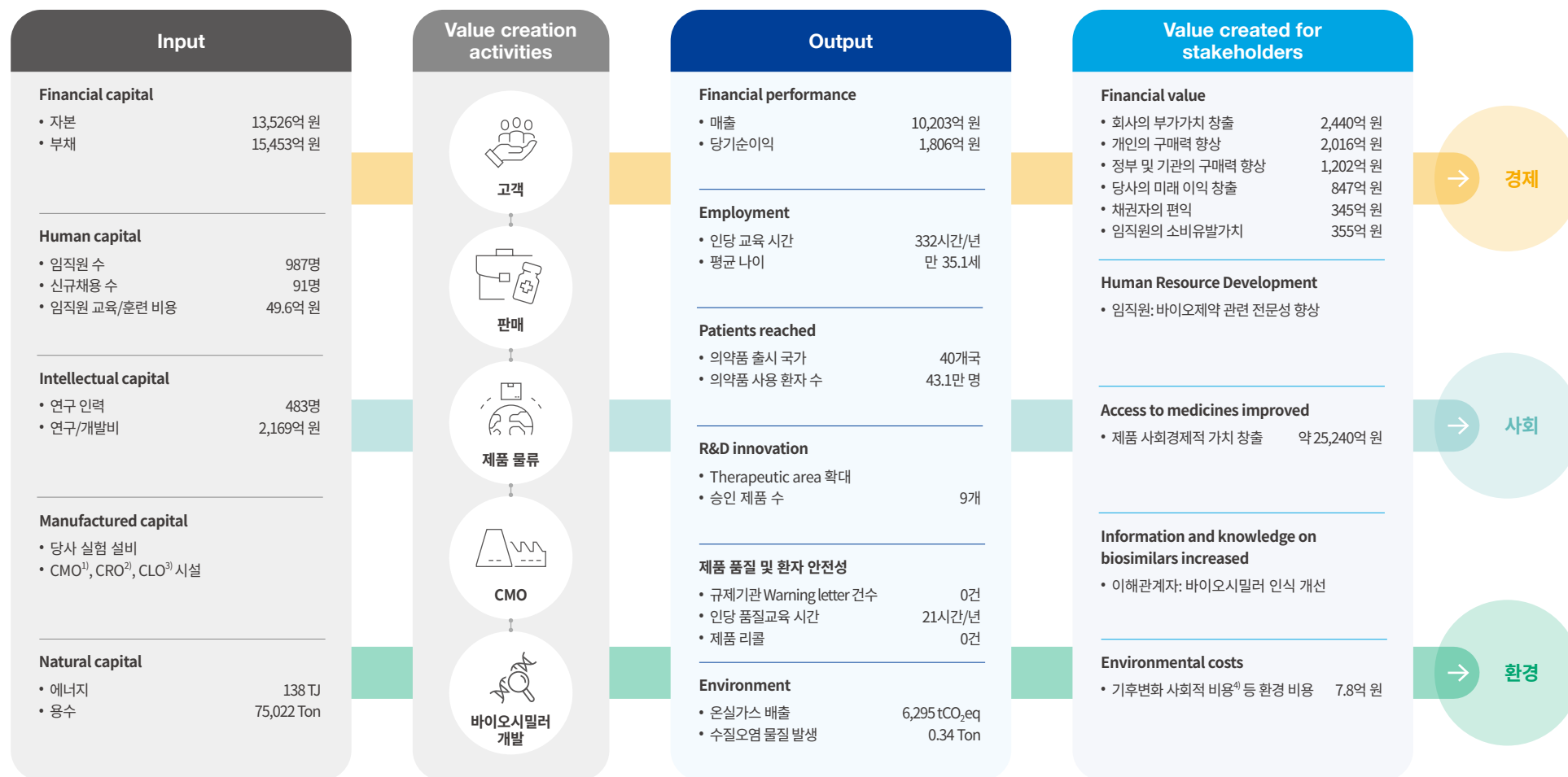
HONEST

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

Our Business

Value Creation Chain

삼성바이오에피스는 사업 운영을 통한 환자들의 삶의 질 개선이라는 궁극적인 영향(Impact) 확대를 위해 노력하고 있습니다. 당사의 비즈니스 활동이 다양한 이해관계자들에게 미치는 영향의 종류와 특성을 구체적으로 파악하여 비즈니스 의사결정에 반영합니다. 이와 동시에 사회적 가치와 당사의 성장과 내재가치 확대로 이어질 수 있는 가치 선순환의 사이클을 구축하고자 합니다.



1) Contract Manufacturing Organization

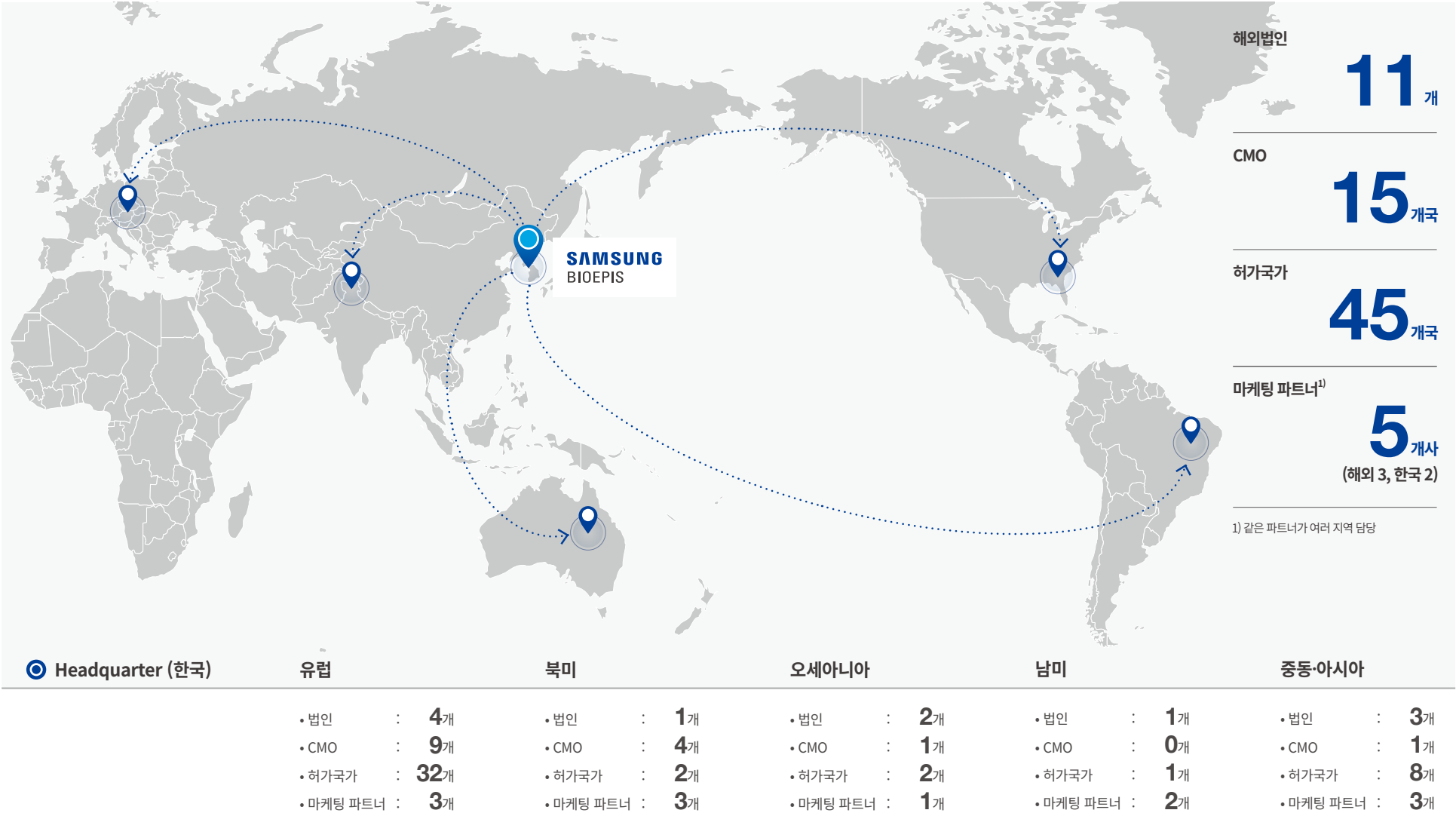
2) Contract Research Organization

3) Contract Laboratory Organization

4) 탄소의 사회적 비용(온실가스 배출이 현재와 미래 경제에 야기할 수 있는 피해의 비용) * 탄소배출량

Our Business

Global Network



Our Company

- About Us
- Our Business
- 2023/24 Performance Highlights

ESG Strategy & Goals

- Our Value Story
- Our ESG Story

Appendix

2023/24 Performance Highlights

2023/24 Achievements

매출 1조 원 돌파

한국 바이오·제약산업 내
최단기간 매출 **1조 원** 달성

연도별 매출액 (단위: 억 원)

8,470

9,463

10,203

2021 2022 2023

총 자산 28,980억 원

제품 출시

SB12
EU: Epysqli™,
한국: 에피스클리®

SB5
US: Hadlima™

SB11
EU: Byooviz™,
한국: 아멜리부®

SB15
한국: 아필리부™

2024년 5월 기준
허가 및 출시

한국: 허가 9개, 출시 8개
유럽: 허가 8개, 출시 7개
미국: 허가 6개, 출시 4개

허가

SB12
한국: 에피스클리®

SB15
US: Opuviz™,
한국: 아필리부™

SB11
(interchangeability)
US: Byooviz™

SB17
EU: Pyzchiva™,
한국: 에피즈텍™

마케팅 파트너십

SB17
북미/EU: Pyzchiva™

SANDOZ

직접 판매

한국 및 유럽
일부 지역¹⁾

R&D Open Innovation

유전자 치료제,
ADC²⁾ 분야
3개사에 투자
(누적 6개사)

ESG 경영 고도화

ISO 45001
ISO 27001 인증 획득

TCFD Report³⁾ 발간

TCFD
TASK FORCE ON
CLIMATE-RELATED
FINANCIAL
DISCLOSURES

제품 사회적 가치 측정⁴⁾

도달 환자 수 약 **43.1**만 명

사회경제적 가치 약 **2.5**조 원

1) 한국: SB 2, 4, 5, 12 / 유럽: SB 8, 12

2) Antibody-Drug Conjugate

3) 2024년 하반기 발간 예정

4) 2023년 기준 미국, 유럽 5개국, 한국, 캐나다, 호주, 브라질
출시 제품 기준

Our Company

About Us

Our Business

2023/24 Performance Highlights

ESG Strategy & Goals

Our Value Story

Our ESG Story

Appendix

2023/24 Performance Highlights

ESG Performance

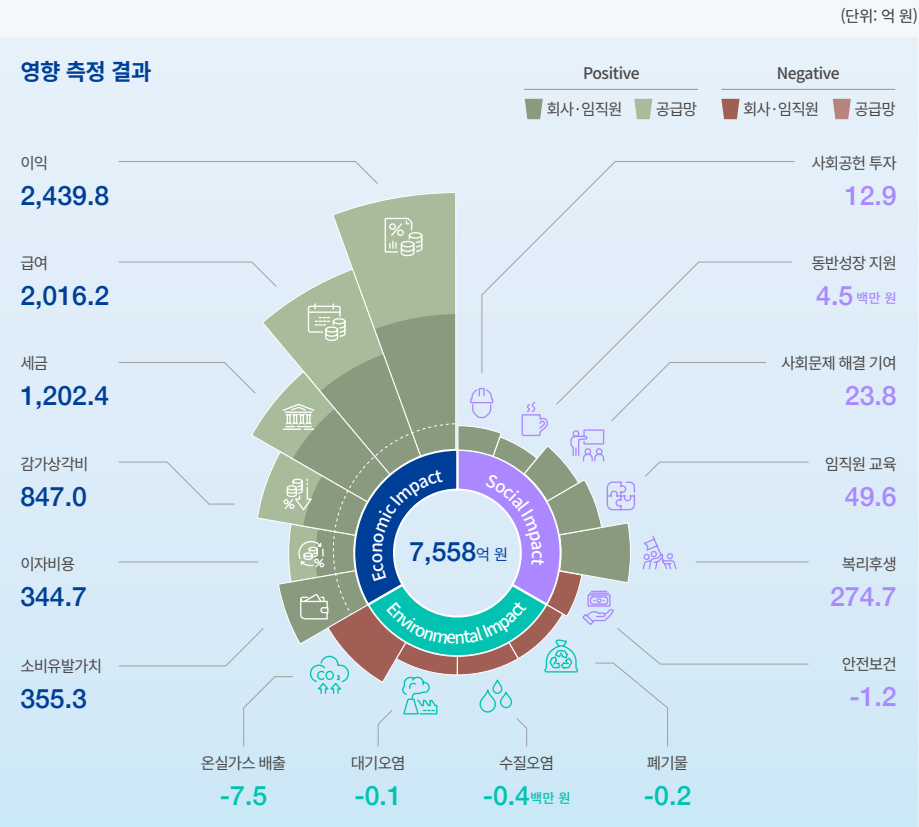
2023 삼성바이오에피스 통합적 영향 측정 및 관리

삼성바이오에피스는 PwC TIMM (Total Impact Measurement and Management) 방법론을 통해 당사가 창출한 긍정·부정적인 비즈니스 영향(Impact)을 측정하고 있습니다. 2023년은 두번째 측정 연도로, 매년 측정값 점검을 통해 재무 및 비재무 성과의 경제·사회·환경적 영향을 파악하여 긍정적 영향을 확대하는 동시에 부정적 영향은 지속 개선해 나가고자 합니다.

영향 평가 대상	영향 평가 기간
경영 성과로 인한 영향 및 당사 임직원이 발생시킨 간접 영향을 평가 대상으로 하며, 사회문제 해결 기여 등 특정 영역의 경우 회사가 운영한 단일 프로그램의 성과를 평가	2023년 1월 1일 ~ 2023년 12월 31일

가치 측정 영역 및 지표 설명

 경제	당사와 공급망이 현재 또는 미래의 GDP(국내총생산)에 미칠 수 있는 영향	
	이익	• 순수익을 통한 회사의 부가가치 창출
	급여	• 직원 급여를 통한 개인 구매력 향상
	세금	• 세금 납부를(임직원 포함) 통한 정부 재정 기여 효과
	이자비용	• 금융 이자를 통한 채권자 편익
	감가상각비	• 지속적 이익 창출을 위한 투자 효과
 사회	소비유발가치	• 임직원의 가계소비로 인해 발생하는 생산유발 효과
	당사가 사회 구성원의 삶의 질에 미칠 수 있는 영향	
	안전보건	• 임직원 보건 및 안전사고 발생으로 인한 손실 • 건강 증진 프로그램 운영에 따른 임직원 편익 효과
	복리후생	• 임직원의 삶의 질 향상 효과
	임직원 교육	• 임직원 교육을 통한 전문성 제고 효과
	사회문제 해결 기여	• 가족친화제도 운영을 통한 임직원의 일과 삶의 양립 증대 효과 • 다양성 및 균등한 기회를 보장하는 양질의 일자리 제공 효과
 환경	동반성장 지원	• ESG 자문을 통한 중소기업 ESG 역량 강화 효과
	사회공헌 투자	• 사회공헌 투자에 따라 발생하는 교육, 사회복지 산업의 생산유발 효과
	당사가 자연환경 및 인간 생명 가치에 미치는 영향	
	온실가스	• 회사 및 임직원이 배출하는 온실가스로 인한 사회적 손실 비용
	대기오염 물질	• 질소 산화물, 먼지 배출로 인한 사회적 손실 비용
	수질오염 물질	• 인 화합물, 질소 화합물 배출로 인한 사회적 손실 비용
	폐기물	• 폐기물 배출 및 처리로 인한 사회적 손실 비용



주요 전제 및 고려사항

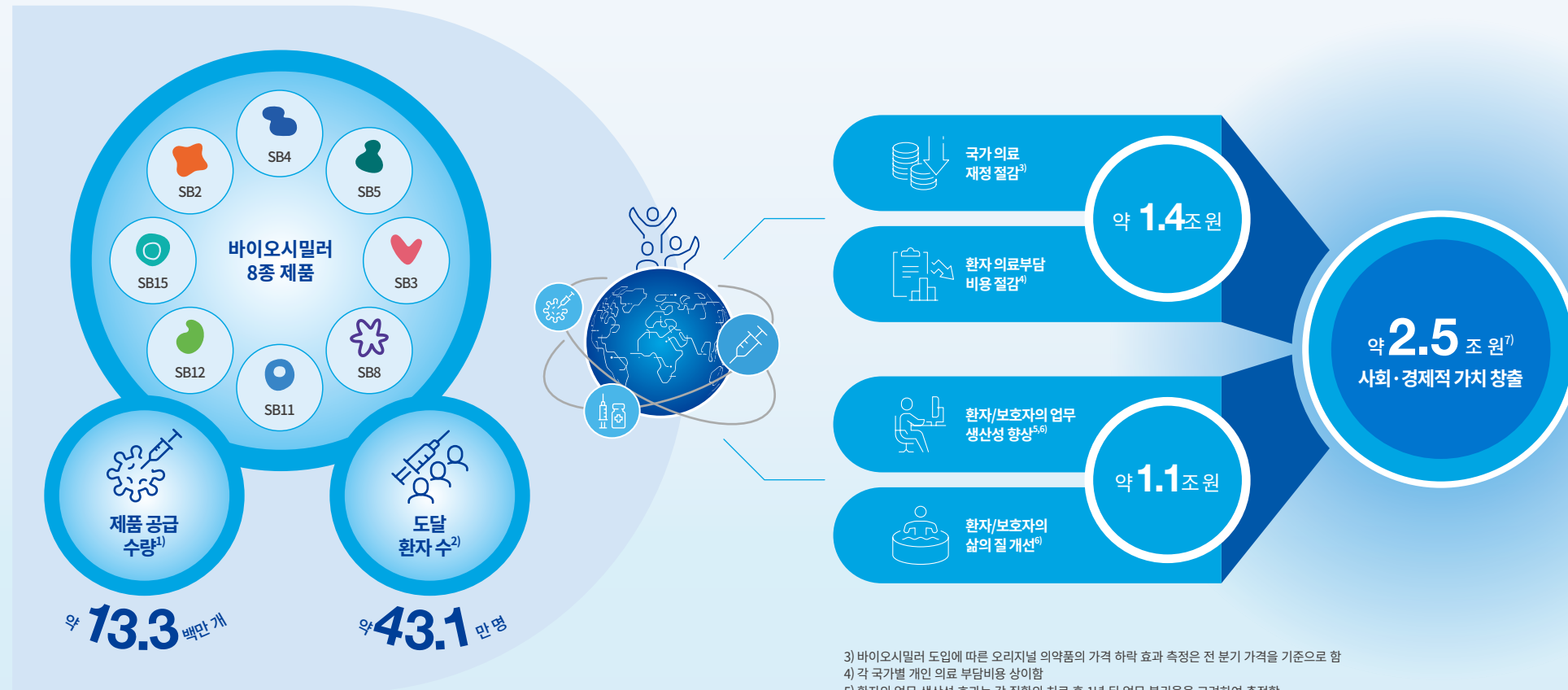
본 측정은 회사가 관리하는 성과 데이터를 기초로, 국가기관 및 국제기구 등의 공식적인 통계치 또는 현존하는 각종 연구결과 값을 활용하여 합리적인 가설을 설정해 측정한 결과입니다. 이에 해당 연도에 대한 화폐가치는 추후 변경될 수 있습니다. 또한 2024년 하반기 TCFD 보고서를 통해 Scope 3 (공급망) 배출량을 공시하여 사회적가치 측정의 완결성을 강화해 나갈 예정입니다.

2023/24 Performance Highlights

ESG Performance

제품의 사회경제적 가치 창출

삼성바이오에피스는 고품질 바이오시밀러 개발, 판매를 통해 환자의 삶의 질을 높이기 위해 노력하고 있습니다. 바이오시밀러 제품을 통해 국가의 의료 재정 부담을 절감, 환자의 의료비 지출 부담을 감소시키고, 환자 및 보호자의 업무 생산성과 삶의 질을 개선하여 약 2.5조 원의 사회경제적 가치를 창출했습니다.



1) 2023년 제품 판매량

2) 2023년 한해 기준, 도달 환자 수 (추산)= Σ(연간 판매량/연간 투여량)

3) 바이오시밀러 도입에 따른 오리지널 의약품의 가격 하락 효과 측정은 전 분기 가격을 기준으로 함

4) 각 국가별 개인 의료 부담비용 상이함

5) 환자의 업무 생산성 효과는 각 질환의 치료 후 1년 뒤 업무 복귀율을 고려하여 측정함

6) OECD data 기준, 각 질환별 업무 생산성/삶의 질 관련 학술 자료

7) 2023년 미국, 유럽 5개국, 한국, 캐나다, 호주, 브라질 출시 제품 기준



Passion for Health

SUSTAINABILITY
REPORT 2024

Our Company

ESG Strategy & Goals

Materiality Assessment
Stakeholder Engagement

Our Value Story

Our ESG Story

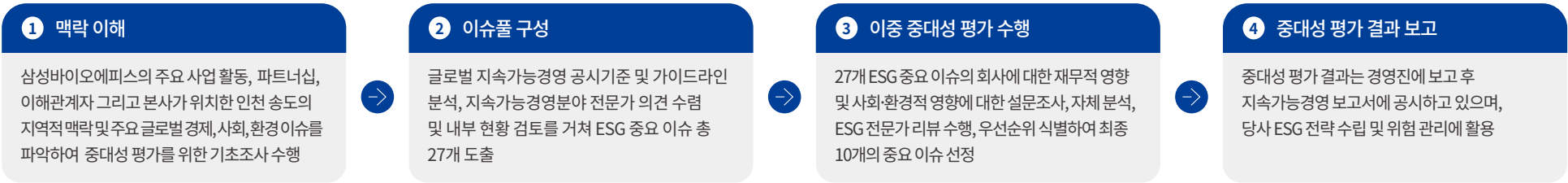
Appendix

ESG STRATEGY & GOALS

Materiality Assessment 013
Stakeholder Engagement 017

Materiality Assessment

이중 중대성 평가 프로세스



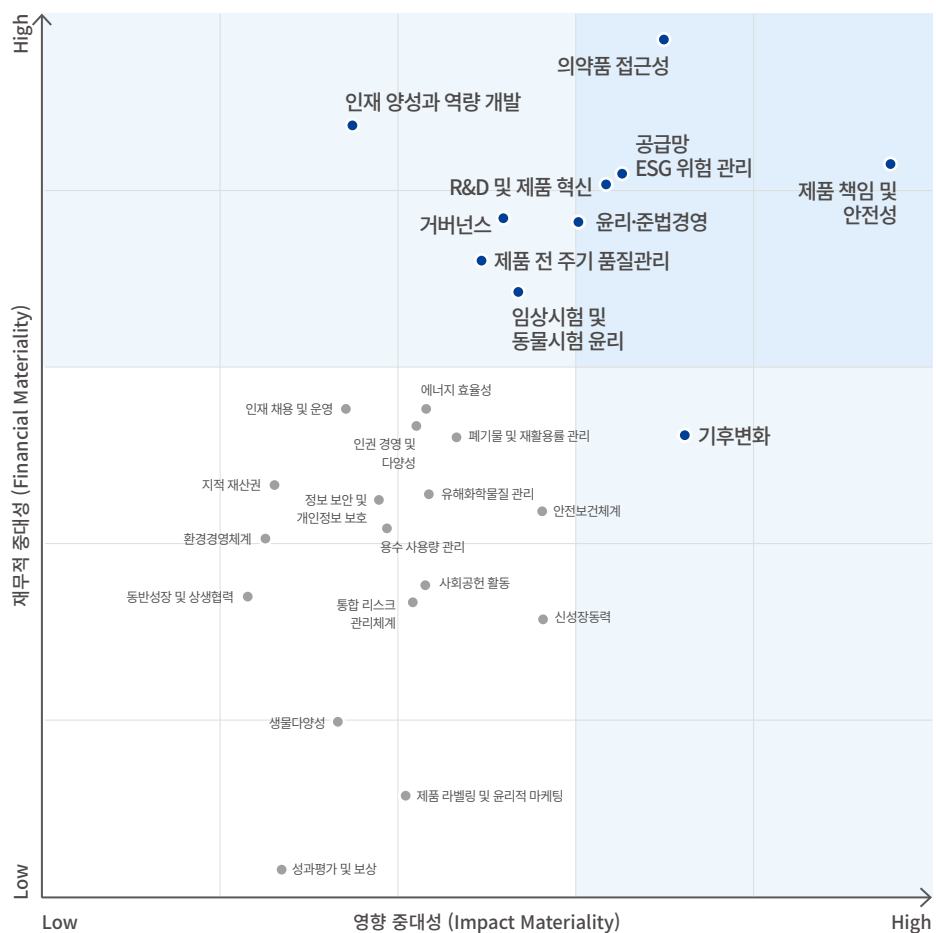
이중 중대성 평가 수행 절차

이슈의 영향력 분석 및 우선순위 식별					ESG 전문가 리뷰			
재무적 영향	벤치마킹	동종업계 2023년 중요 이슈 및 공시 자료 분석	설문조사		재무적 영향력 (Magnitude)	• 각 중요 이슈가 당사의 사업 운영에 미치는 영향의 강도를 5점 척도로 평가	위험 및 기회 평가	• 이슈의 재무적 영향의 강도 및 발생가능성을 종합적으로 고려하여 위험 및 기회 중대성 평가
	재무 관련 국제 권고안 및 ESG 평가지표, 투자 관점의 산업 특화 지표 분석	DJSI, MSCI, KCGS, SASB, Biopharma Initiative, 공공입찰 평가기준	조사 기간	• 2024년 1월 22일 ~ 1월 26일				
			조사 방법	• 온라인 설문조사				
			조사 대상	• 삼성바이오에피스 임직원 • 협력사 등 외부 이해관계자 • 지속가능경영분야 전문가				
사회·환경적 영향	미디어 리서치	2023년 보고된 국내외 주요 기사 503건 분석	설문 내용		사회·환경 영향력 (Severity)	• 영향의 규모 (Scale) 긍정적, 부정적 영향의 세기를 5점 척도로 평가 • 영향의 범위 (Scope) 이슈로 인해 영향을 받는 이해관계자 규모를 5점 척도로 평가 • 회복불가능성 (Irremediability) 영향 피해 이후 회복불가능성을 5점 척도로 추가 검토	영향의 성격 평가	• 각 이슈가 임직원, 고객, 환경 등 이해관계자에게 영향을 미치는지 분석 • 이슈가 미치는 사회·환경적 영향을 강도 및 발생 가능성 면에서 종합적으로 분석, 해당 영향의 성격 평가(긍정/ 부정, 실재/잠재)
	ESG 공시 관련 국제 이니셔티브 및 가이드라인, 산업 특화 지표 분석	GRI Standards, ISO 26000, UNGC, SDGs, ESRS, PSCI, 2022 Access to Medicine Index		• 당사 관련 ESG 토픽 27개에 대한 재무 위험 및 기회, 사회·환경 영향에 대한 이해관계자 의견 수렴 • 삼성바이오에피스의 지속가능경영 고도화를 위해 집중해야 하는 ESG 이슈 선정				

Materiality Assessment

중대성 평가 결과

Materiality Map



이슈 중대성 평가 결과

No.	중요 이슈	재무적 중대성 (Financial Materiality)			영향 중대성 (Impact Materiality)			'23대비 변동사항	보고 페이지
		영향력	위험/ 기회	잠재/ 실재	영향력	긍정/ 부정	잠재/ 실재		
1	제품 책임 및 안전성		위험	잠재		부정	잠재	-	27
2	의약품 접근성		기회	실재		긍정	실재	-	19-21
3	공급망 ESG 위험 관리		위험	잠재		부정	잠재	-	46
4	R&D 및 제품 혁신		기회	잠재		긍정	실재	-	23
5	윤리·준법경영		위험	잠재		부정	잠재	신규	33
6	기후변화		위험	잠재		부정	잠재	신규	35-36
7	거버넌스		위험	잠재		부정	잠재	신규	32
8	인재 양성과 역량 개발		기회	실재		긍정	실재	-	25, 41
9	제품 전 주기 품질관리		위험	잠재		부정	잠재	-	39
10	임상시험 및 동물시험 윤리		위험	잠재		부정	잠재	-	29

Materiality Assessment

중요 이슈 관리

No.	중요 이슈	이슈 영향 ¹⁾	이슈 관리	지표 및 목표
01	 제품 책임 및 안전성	바이오제약 산업에서는 제품 품질과 안전성을 보장하는 것이 매우 중요합니다. 제품 품질에 문제가 발생하는 경우 환자의 건강과 안전에 회복하기 어려운 심각한 영향을 미칠 수 있으며, 결국 이는 기업의 매출 및 평판 하락 등 치명적인 사업 리스크가 될 수 있습니다.	삼성바이오에피스는 의약품 전 주기를 감독하는 품질 관리 시스템을 구축하여 품질 리스크를 사전에 예방하고 품질 이슈 발생 시에 신속한 의사결정을 통해 개선 조치를 취하고 있습니다.	- 품질 관리 프로세스 강화 - 허가기관 실사 대응력 강화 - 임상 관련 법/규제 대응 강화 - 품질 관리 역량 강화 교육 확대
02	 의약품 접근성	바이오시밀러 공급 확대는 합리적인 가격을 통해 환자들에게 건강한 삶을 제공하고 국가 의료 재정 부담을 경감시켜 지속가능한 의료 시스템 구축을 지원합니다. 또한 의약품 접근성 향상은 기업에게 지속가능한 성장을 촉진할 수 있는 기회를 제공합니다.	다양한 치료옵션 확대, 합리적 가격, 지속가능한 의료시스템이라는 바이오시밀러 가치 실현을 통해 의약품 접근성을 향상시켜 나가고 있습니다.	- 제품 파이프라인 확대 - 도달 환자수 확대 - 미충족 의료수요를 기반으로 한 신약 사업 기회 확대
03	 공급망 ESG 위험 관리	글로벌 공급망 실사법 강화로 인해 기업은 가치 사슬 전반에 걸친 리스크 관리를 요구 받고 있습니다. 이는 기업의 책임 범위 확대 및 리스크 관리 부담 증가로 이어지나, 이러한 공급망 리스크 관리 역량을 강화한다면 사업 운영의 안전성과 복원력을 강화할 수 있습니다.	당사는 지속가능한 공급망 구축을 위해 공급망 정책을 수립하고 정기 공급망 ESG 평가, 공급망 다각화 등을 통해 안정적인 공급망 운영을 위해 노력하고 있습니다.	- 정기 공급망 ESG 평가 - 고위험 리스크 식별 및 경감
04	 R&D 및 제품 혁신	R&D 혁신을 통한 제품 포트폴리오 확대, 의약품 품질 및 생산성 향상은 시장 확대, 매출 증대 등 다양한 사업 기회를 창출할 수 있습니다. 또한 이는 의약품 접근성을 확대함으로써 환자의 삶의 질을 높이는 데 기여할 수 있습니다.	당사는 R&D 역량 강화를 위해 바이오 전문가 양성에 지속적으로 투자하고 고도화된 개발 플랫폼을 구축하고 있습니다. 또한 외부 협력을 강화하여 차세대 치료 기술을 확보해 나가고 있습니다.	- 약물 치료 분야 확대 - 지속가능한 차세대 기술 발굴
05	 윤리·준법 경영	법과 윤리 준수는 기업의 기본적인 책임이나, 기업은 불공정거래, 부패 등 다양한 컴플라이언스 문제가 발생할 수 있습니다. 이는 벌금, 사업 정지 등 법적 제재를 받을 수 있으며 임직원·공급망 등 내·외부 이해관계자들에게 부정적 영향을 미칠 가능성이 있습니다.	CEO 산하 컴플라이언스 전담 조직을 구성하여 전사적 차원에서 컴플라이언스 프로그램을 운영하고 있습니다. 제보채널을 통한 위반 사항 수시 모니터링, 임직원 및 협력사 대상 컴플라이언스 교육 등을 통해 윤리·준법 경영을 강화해 나가고 있습니다.	- 부패 발생 건수 0건 - 불공정거래 발생 건수 0건 - 마케팅 및 레이블 관련 법/규정 위반 사례 0건

1) 영향, 리스크, 기회 분석

Materiality Assessment

중요 이슈 관리

No.	중요 이슈	이슈 영향 ¹⁾	이슈 관리	지표 및 목표
06	 기후변화	글로벌 기후변화 위기는 중대한 사회경제적 손실을 초래하고 인류 생명에 위협이 되고 있으며, 이에 글로벌 ESG 정보 공시규제를 통해 기업의 기후변화 대응책임이 강화되고 있습니다. 기업은 자연재해로 인한 물리적 리스크 및 저탄소 경제로의 전환에 따른 리스크에 노출될 수 있습니다.	삼성바이오에피스는 2050년 Net Zero 및 RE100을 달성할 수 있도록 기후변화 대응 전략을 수립했습니다. CEO 산하 ESG 사무국 및 ESH 담당 부서로 구성된 대응 전담 조직을 마련하고 TCFD 공시 기준에 따라 기후변화 대응을 준비하고 있습니다.	- 2050년 Net Zero 목표 달성 - 에너지 소비 감축
07	 거버넌스	법적 요건을 충족한 지배구조의 건전성은 사업의 지속가능성을 위한 필수 조건입니다. 지배구조의 전문성과 독립성, 투명성을 확보하지 못하는 경우, 이는 잠재적으로 경영 효율성 저하 및 기업 가치 하락으로 이어질 수 있습니다. 또한 임직원, 투자자 등 이해관계자와의 신뢰 관계가 약화될 수 있습니다.	당사는 지속가능한 성장을 위해 전문성과 다양성을 갖춘 이사회를 구성하고 합리적인 의사결정 체계를 구축했습니다. 책임경영 강화를 위해 장기 인센티브 제도 적용을 통해 경영진의 보상과 경영성과 연계를 강화했습니다.	- 이사회 다양성 및 전문성 확보
08	 인재 양성 역량 개발	바이오제약 산업은 환자의 안전과 생명에 직결되는 만큼 임직원의 높은 전문성이 요구됩니다. 임직원 역량 개발을 통한 인재 양성은 기업의 경쟁력 강화와 지속가능한 성장에 직결되며, 나아가 의약품 접근성 향상을 통해 사회에 긍정적 가치를 제공할 수 있습니다.	‘임직원의 역량이 곧 회사의 성장’이라는 인재 양성 철학 아래, 인재 양성 및 역량개발을 전담하는 혁신 TF를 구성했습니다. 혁신 TF는 임직원의 전문성과 업무 효율을 향상시키기 위해 다양한 역량 강화 프로그램을 운영하며, 교육 효과성을 높이기 위해 프로그램별 성과 지표를 수립하고 정기적으로 모니터링하고 있습니다.	- 직무역량 교육, Lessons Learned, Training Lab 등 운영을 통해 주 교육 시간 8시간 목표로 추진
09	 제품 전 주기 품질관리	바이오의약품은 환자의 생명과 건강을 다루기 때문에 개발, 생산, 유통 등 제품 전 주기에 걸친 품질 관리가 중요합니다. 각 단계별로 품질 리스크에 노출될 경우 기업은 평판 및 매출 하락 등의 위험에 직면할 수 있습니다.	당사는 제품 전 주기 동안 환자의 안전과 생명을 보장하기 위해 강화된 모니터링 체계를 운영하고 있습니다. 자동화 모니터링 시스템을 통한 상시 감독과 신속 대응 체계, 약물감시 시스템 및 이상사례 자동화 분석 시스템을 활용하여 데이터 기반의 위험 관리를 수행합니다.	- 위조 의약품 관리 - 약물 안전성 관리
10	 임상시험 및 동물시험 윤리	바이오제약 산업은 임상 시험 시 국제 가이드라인 및 국가별 허가기관의 요구조건을 반드시 준수해야 합니다. 이를 위반하는 경우 임상 중단 및 법적 제재로 인한 사업 리스크가 노출될 수 있으며, 환자의 건강에 부정적 영향을 미칠 수 있습니다.	당사는 안전한 임상관리를 위해 의약품 특성에 맞춰 국가별 허가기관의 규정 및 가이드라인을 철저히 준수하고 있습니다. 환자 중심의 임상시험을 운영하고 있으며 비임상 시 동물시험 최소화 원칙을 준수하고 있습니다.	- 국제 임상시험 가이드라인 준수 - 동물시험 최소화 원칙 준수

1) 영향, 리스크, 기회 분석

Stakeholder Engagement

이해관계자 소통

삼성바이오에피스는 다양한 채널을 통해 이해관계자와의 소통을 활성화하고 있습니다. 주요 이해관계자의 의견을 적극적으로 수렴하여, 이를 경영 전반 및 중대성 평가 과정에 반영하고 있습니다.

	 고객	 임직원	 협력사	 투자자/주주	 대학교 및 연구기관	 지역사회	 정부/언론/협회
정의	삼성바이오에피스의 제품을 제공받는 이해관계자	삼성바이오에피스 비즈니스 활동의 주체	비즈니스 활동에 필요한 제품 및 서비스를 공급하는 이해관계자	재무 자원을 제공하는 이해관계자	향후 삼성바이오에피스의 경영활동의 주체 (임직원)가 될 것으로 예상되는 전문인력 양성기관	사업장이 포함된 지역 주민, 포괄적으로는 비즈니스 활동에 따라 영향을 받는 이해관계자	산업 관련 법규의 제정, 규제 수준 등을 결정하여 국내외 비즈니스 활동에 영향을 미치는 이해관계자
주요 관심사	고객 관점에서의 품질 관리, 고객 정보보호 강화, 윤리 경영, 소통 강화	조직문화, 복리후생, 상생의 노사관계, 공정한 평가와 보상, 역량 강화	공정거래, 동반성장, 산업 안전보건, 투명한 커뮤니케이션	건전한 거버넌스, 리스크 관리, 윤리 경영, 소통 강화	사업 및 연구개발 분야, 일자리 창출	환경보호, 지역경제 기여, 고용 창출, 사회공헌	국내외 법규 및 정책 대응, 산업 동향, 일자리 창출, 사업 확장
소통채널	홈페이지, 미디어, Social media	사내 게시판, 에피스인 (EPIS IN), 노사협의회, 상담센터, 제보채널	협력사 (CMO) 정기 협의회	감사보고서, 미디어	채용 사이트, 바이오인재 대상 멘토링 프로그램, 대학 연구노트 경진대회	사회공헌 활동	간담회, 세미나, 교류회, 뉴스레터, 홈페이지, Social media
담당 조직	커뮤니케이션	인사 (노사협력, 조직문화), 커뮤니케이션	생산운영, 구매	재경, 커뮤니케이션	인사 (채용)	인사 (조직문화), ESG	커뮤니케이션, ESG, PM ¹⁾ , RSP ²⁾

1) Program Management
2) Regulatory Strategy and Policy

Our Company

ESG Strategy & Goals

Our Value Story

- Access to Medicines
- R&D Innovation
- Product Quality and Patient Safety

Our ESG Story

Appendix

OUR VALUE STORY

Access to Medicines	019
R&D Innovation	023
Product Quality and Patient Safety	026

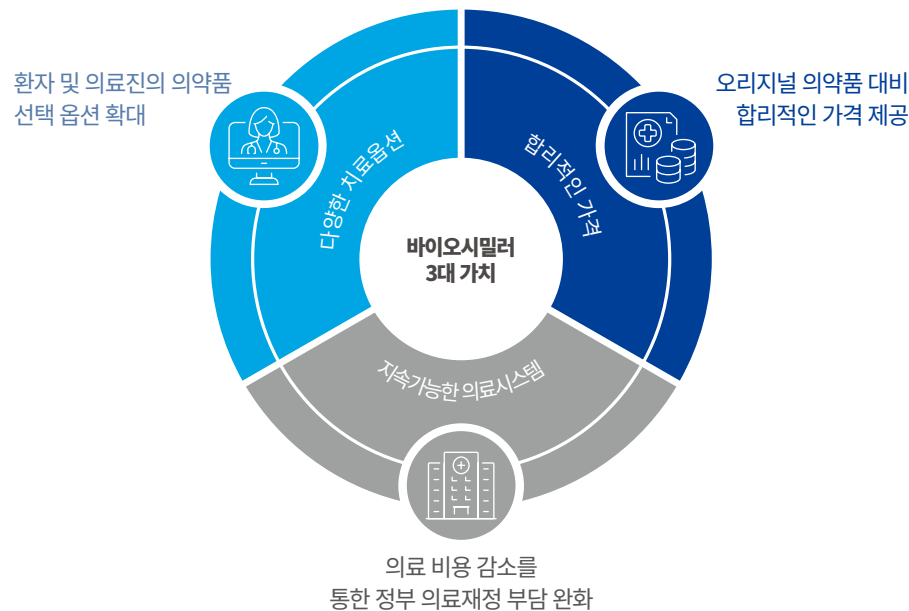
Access to Medicines

의약품 접근성 확대

바이오시밀러 3대 가치

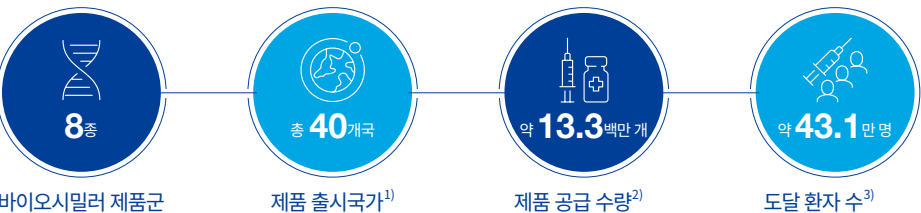
바이오제약 산업은 의약품 접근성 확대를 통해 사회적 책임을 실현합니다. 바이오의약품이 중증 만성질환 치료제의 중심 역할을 하고 있음에도 불구하고, 비싼 가격으로 인해 바이오의약품의 접근성에 대한 불균형은 여전히 존재합니다.

삼성바이오에피스는 이러한 불균형을 해소하면서 바이오의약품에 보다 쉽게 접근할 수 있도록, 바이오시밀러 개발에 역량을 집중하고 있습니다. 당사는 고품질 바이오시밀러를 오리지널 의약품 대비 합리적인 가격에 제공함으로써 환자 및 의료진의 의약품 선택 옵션을 확대하고, 정부의 의료재정 부담을 완화함으로써 지속가능한 의료 시스템 구축에 기여하고 있습니다.



다양한 치료옵션

당사는 다양한 치료 분야에서 오리지널 의약품과 동등한 효능 및 안전성 기준을 충족한 바이오시밀러 제품을 공급하고 있습니다. 면역학, 종양학, 안과학, 혈액학 분야에서 총 8종의 바이오시밀러 제품을 40개국에 출시하여 약 43.1만 명의 환자들에게 다양한 치료 옵션을 제공했습니다.



1) 각 국가별 출시 현황은 상이함
2) 2023년 총 판매량
3) 2023년 기준, 도달 환자수(추산)=연간 판매량/연간 투여량

출시 제품

분야	제품	설명
면역학	SB2 (인플릭시맵 바이오시밀러)	- 유럽 최초 1세대 종양과사인자 알파 (TNF-α) 억제제 바이오시밀러 3종 제품 모두 승인
	SB4 (에타너셉트 바이오시밀러)	
	SB5* (아달리무맵 바이오시밀러)	
종양학	SB3* (트라스투주맵 바이오시밀러)	- 유럽 최초의 바이오시밀러 항암제 승인 (SB3) - 2종의 항암 치료제 통해 유방암, 대장암, 위암 등 다양한 고형암의 치료옵션 확대
	SB8* (베바시주맵 바이오시밀러)	
안과학	SB11 (라니비주맵 바이오시밀러)	- 유럽과 미국 최초 안과질환 치료제 바이오시밀러 승인 (SB11)
	SB15 (애플리버셉트 바이오시밀러)	
혈액학	SB12 (에쿨리주맵 바이오시밀러)	- 희귀질환 PNH (발작성 야간 혈색소뇨증), aHUS (비정형 용혈성 요독증후군) 치료제

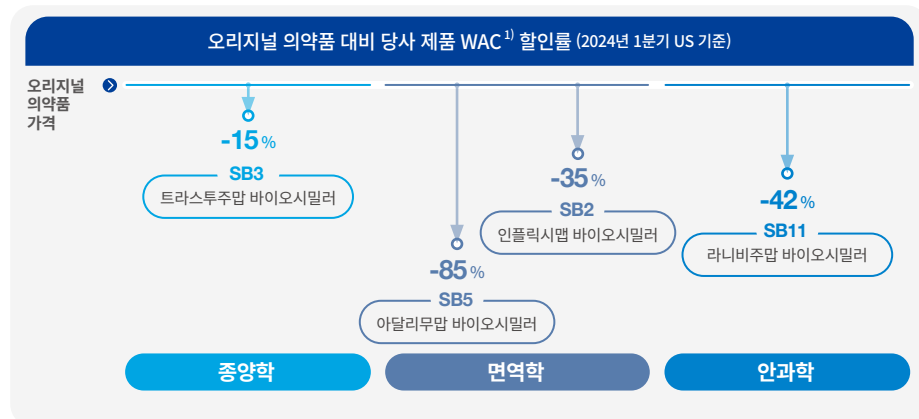
★WHO 필수 의약품에 등재된 바이오시밀러 3종 보유

Access to Medicines

의약품 접근성 확대

합리적 가격

바이오의약품은 여러 질환에서 최적의 표준 치료제로 고려되고 있지만, 비싼 비용이 환자들의 의약품 접근성에 있어 장벽으로 작용하고 있습니다. 삼성바이오에피스는 독자적인 선진 개발 플랫폼 구축 및 공정혁신, 우수한 임상 개발 역량 등을 바탕으로 고품질의 바이오시밀러를 합리적 가격에 제공하고 있습니다. 이를 통해 의약품 선택 시 환자의 경제적 부담을 줄여 의약품 접근성을 개선하고자 노력하고 있습니다.



[Samsung Bioepis Biosimilar Market Report \(2024, Q1\)](#)

1) Wholesale Acquisition Cost, 도매가격

Case

SB12 (에피스클리® 에쿨리주맙 바이오시밀러)

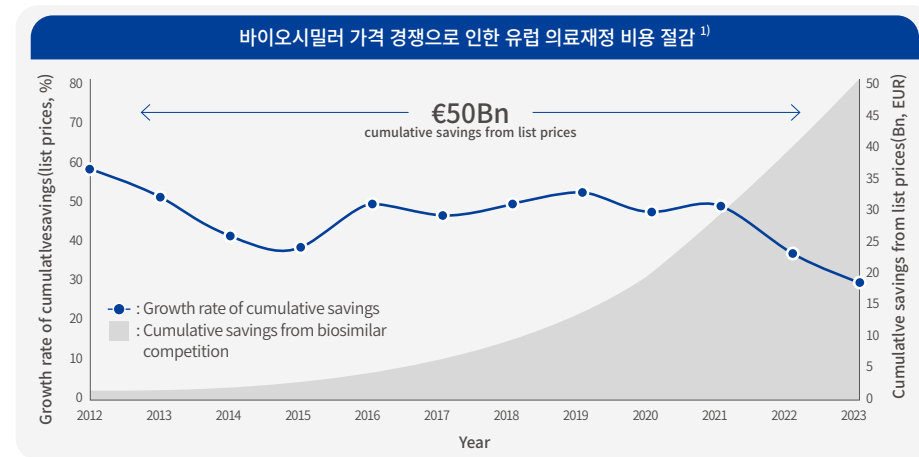
당사는 혈액학 분야의 첫 번째 바이오시밀러인 SB12를 2023년 7월 독일을 시작으로 이탈리아, 스페인, 한국에 순차적으로 출시했습니다. SB12는 발작성 야간 혈색소뇨증 (PNH), 비정형 용혈성 용독증후군 (aHUS) 등의 난치성 희귀질환 치료제인 솔리리스®(에쿨리주맙)의 바이오시밀러입니다. 오리지널 의약품 솔리리스®는 국내 기준, 성인 환자 1인당 연간 치료비용이 약 4억 원에 달하는 초고가 바이오의약품 중 하나로서, 바이오시밀러 제품을 통한 환자 접근성 확대가 절실한 제품이었습니다. 당사는 이러한 의료 현장의 미충족 수요를 해소하기 위해, SB12(에피스클리®)를 기존 오리지널 의약품 약가의 절반 수준으로 인하여 국내에 출시했습니다. 당사의 SB12 (에피스클리®)가 출시되면서 오리지널 의약품의 약가도 약 30% 인하된 가격으로 다시 책정되었습니다. 이렇듯 당사는 환자들에게 고품질의 바이오의약품을 합리적인 가격에 제공하여 치료 옵션을 확대할 뿐만 아니라, 국가의 의료 재정 절감에도 기여하고 있습니다.

한국 연간 환자 1명당 치료 비용 **2억 원 이상** 절감

[삼성바이오에피스 의약품의 사회적 가치](#)

지속가능한 의료시스템

바이오시밀러는 오리지널 의약품 대비 저렴한 가격으로 제공되기 때문에, 국가 의료비용을 크게 절감시킬 수 있습니다. 국가는 바이오시밀러를 통해 절감된 비용을 의료산업에 재투자함으로써 지속가능한 의료시스템을 구축할 수 있습니다. 헬스케어 전문 분석기관인 IQVIA는 2012년부터 2023년까지 유럽에서의 전체 의료 재정 비용 절감 효과를 약 500억 유로로 추정하고 있습니다.



1) Source: IQVIA white paper 2023

브라질 정부 주도 공공시장 참여 기술이전·생산 파트너십

당사는 중남미 최대 바이오 시장으로 꼽히는 브라질의 PDP (Productive Development Partnership) 프로그램에 참여하여 현지 바이오산업 발전에 기여하고 있습니다. PDP 프로그램을 통해 브라질 보건부 국영재단 산하 연구기관인 바이오망귀노스(BioManguinhos), 브라질 제약사인 바이오노비스(Bionovis)와 3자 파트너십을 체결했습니다. 당사는 브라질에 의약품 생산 기술을 전수하고, 정부 입찰을 통해 SB3(트라스투주맙 바이오시밀러)와 SB4(에타너셉트 바이오시밀러)를 공급함으로써 2023년 한 해동안 약 1.8만명의 환자에게 치료 기회를 제공했으며 브라질의 지속가능한 의료 시스템 구축에 기여하고 있습니다.

2023년 브라질 SB3 & SB4 도달 환자 수 **약 1.8만명**

Access to Medicines

의약품 접근성 확대

제품 사용 편의성 개선

삼성바이오에피스는 개발 전 단계에 걸쳐 환자의 안전과 편의성을 최우선으로 고려하고 있습니다. 제품개발 단계에서는 환자의 편의성 및 안전 제고를 위하여 차별화된 디바이스를 개발하고, 환자 친화적 치료 방안을 연구하고 있습니다. 특히 면역학 치료제와 같이 자가투여가 필요한 환자들의 경우, 주사바늘에 대한 환자의 두려움을 해소하고 제품 사용 시 발생할 수 있는 찔림 사고 위험을 줄이며, 주사 부위의 통증을 경감시킬 수 있는 방향으로 디바이스를 개선했습니다.

Case 자가투여 디바이스

01.
사용
편의성 개선

“Button-free, 2-Step operation”

Step 01Step 02

Sound Indicator

“딸깍”

Visual indicator

Before useAfter use

02.
사용
안전성 개선

바늘 찔림방지
(Needle Safety Shield)

라텍스 알러지방지
(Latex-free)

03.
주사 통증 개선

투여용량 감소
(고농도/저용량)

0.8ml0.4ml

통증인자 제거
(Citrate-free)

얇은 주사바늘
(Thin needle device)

27G29G

VS

outer
diameter
(mm)

0.400.33

Case 의약품 보관 편의성 개선

단백질이 주성분인 바이오의약품은 인체에 직접 주입되는 물질로, 용법과 용량에 따른 사용 및 보관 절차가 매우 까다롭습니다. 이러한 특성으로 인해 한 번 상온에 노출되면 제품 품질이 변질될 우려가 있어, 의약품의 상온 보존 가능 기간과 보관 조건은 제품의 효능 유지 및 사용 수명과 직결됩니다. 당사는 SB17(우스테키누맙 바이오시밀러)을 섭씨 30도 이내의 상온에서 최대 1개월 보관 후 다시 냉장 보관하더라도 제품의 품질 및 효능이 안정적으로 유지될 수 있도록 개발했고, 이러한 보관 조건으로 유럽의약품청(EMA, European Medicines Agency)으로부터 제품 사용 승인을 받았습니다. 이는 보관의 편의성을 크게 개선한 것으로서 경쟁제품 대비 제품 변질 위험이 낮기 때문에, 환자의 의약품 사용 안전성 및 유연성을 제고할 수 있을 뿐만 아니라 의약품 유통 및 재고관리 측면에서 경쟁력을 발휘할 수 있습니다.

SB17

우스테키누맙
바이오시밀러

상온에서 최대
1개월 보관 후

냉장상태에서
재보관 시

유효기간 내
효능 유지

경제성

사용 편의성

기여효과

Home Menu Search

Passion for Health

SUSTAINABILITY
REPORT 2024

Our Company

ESG Strategy & Goals

Our Value Story

Access to Medicines

R&D Innovation

Product Quality and Patient Safety

Our ESG Story

Appendix

[SBMA_2024_05_29_476_E]

Access to Medicines

의약품 접근성 확대

바이오시밀러 인식 개선 활동

삼성바이오에피스는 환자 및 의료 전문가, 정부 보건당국 등 이해관계자에게 바이오시밀러 제품의 가치를 소개함으로써, 바이오시밀러에 대한 신뢰가 제고될 수 있도록 다양한 인식 개선 활동을 진행하고 있습니다. 또한 이러한 인식 개선 활동이 실제 의약품 접근성 확대로 이어질 수 있도록 바이오시밀러 제품 규제 정책 개선 활동에 활발히 참여하고 있습니다. 당사는 바이오시밀러 인식 개선 활동을 적극적으로 수행하기 위해 전담 기구로 RSP (Regulatory Strategy and Policy) 조직을 설립하고 Biosimilar Forum, Medicines for Europe, IGBA (International Generic and Biosimilar Medicines Association) 등 다양한 글로벌 협회와 함께 협업하고 있습니다. 이를 통해 환자, 의료 전문가, 정부 등 다양한 이해관계자들에게 바이오시밀러에 대한 접근성을 확대할 수 있도록 힘쓰고 있습니다.

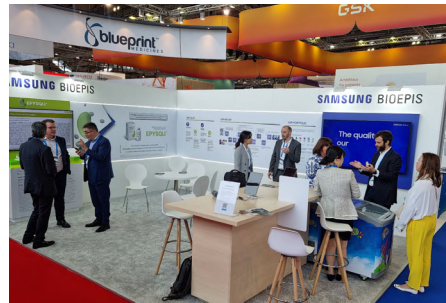
Biosimilar Market Report 발간

당사의 인지도 제고와 함께 미국에서 출시된 바이오시밀러 제품의 소개, 제품 가격, 시장 점유율 등의 최신 동향과 매 분기별 주요 이슈에 대한 바이오 시장 트렌드를 심도 있게 분석하여 Biosimilar Market Report를 발간하고 있습니다.



2023년 유럽혈액학회 연례 학술대회

당사는 독일 프랑크푸르트에서 개최된 유럽혈액학회 (European Hematology Association) 연례 학술대회에 참가하여 SB12 임상 관련 추가 분석 결과를 공개했습니다. 당사 부스를 방문한 의료 전문가를 비롯한 총 1,300명을 대상으로 SB12의 유효성, 약동학, 약력학 등을 소개했습니다. 이 외에도 당사는 PNH (발작성 야간혈색소뇨증) 전문가들을 초청해 Advisory Board Meeting을 개최하는 등 성공적인 유럽 직판을 위한 여러 활동을 진행했습니다.



2023년 SAMBA (SAMSung bioepis Biosimilar Awareness) Symposium

2023년 9월, 당사는 다학제적 심포지엄인 SAMBA를 개최했습니다. 국내 류마티스내과, 소화기내과, 안과 분야의 의료전문가를 대상으로 삼성바이오에피스 제품의 데이터 소개 및 학술 토의를 통해 바이오시밀러의 사회경제적 역할을 알리고, 환자 편의 중심의 인식 개선 활동을 진행했습니다. 심포지엄 참여자를 대상으로 진행한 설문조사 결과에 따르면, 바이오시밀러 이해도 및 선호도 제고, 바이오시밀러 교차 처방 의향 상승 등의 긍정적인 성과를 거둔 것을 확인했습니다.

설문조사 결과

(5점 만점)

바이오시밀러 이해도



바이오시밀러 선호도



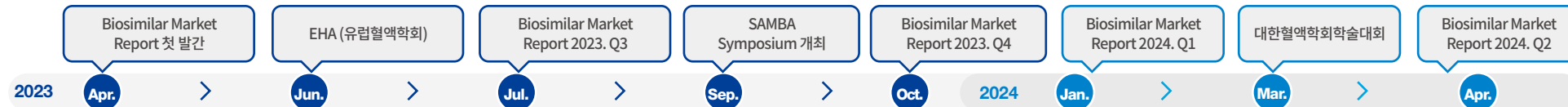
바이오시밀러 교차처방 의향도



2024년 대한혈액학회 학술대회



당사는 '대한혈액학회 국제학술대회(ICKSH 2024)'에 참석해 오리지널 의약품 대비 환자의 의약품 접근성을 개선한 '에피스클리®'의 임상 3상 후속 연구 결과를 공개했습니다. 또한 당사는 학회 참석자들을 대상으로 SB12 투약 환자들의 인종별 안전성, 비교결과, 유효성 등의 임상 3상 연구결과에 대한 소개 뿐만 아니라 홍보 부스를 통해 에피스클리®의 한국 출시 및 마케팅 전략에 대한 홍보 활동을 전개했습니다.



R&D Innovation

약물 치료 분야 확대

삼성바이오에피스는 바이오시밀러 분야 역량 강화를 통해 바이오의약품의 기초 연구부터 개발, 생산, 상업화에 이르는 성장 기반을 마련했습니다. 또한, 지속적인 혁신과 고도화·최적화된 개발 플랫폼을 바탕으로 면역학, 종양학, 안과학, 혈액학 치료제 분야에서 8종의 바이오시밀러를 출시하며 바이오시밀러 분야의 글로벌 리더로 자리매김했습니다. 당사는 이에 안주하지 않고 내분비학, 소화기내과학 분야에서도 경쟁력 있는 바이오의약품 파이프라인을 지속적으로 확대하고 있습니다.

삼성바이오에피스의 6대 치료 분야 및 12개 파이프라인¹⁾

파이프라인	치료 분야	임상 1상	임상 3상	허가	출시
SB4 (에타너셉트 바이오시밀러)	면역학				
SB2 (인플릭시맵 바이오시밀러)	면역학				
SB5 (아달리우맵 바이오시밀러)	면역학				
SB3 (트라스투주맵 바이오시밀러)	종양학				
SB8 (베바시주맵 바이오시밀러)	종양학				
SB11 (라니비주맵 바이오시밀러)	안과학				
SB12 (에쿨리주맵 바이오시밀러)	혈액학				
SB15 (애플리버셉트 바이오시밀러)	안과학				
SB17 (우스테키누맵 바이오시밀러)	면역학				
SB16 (데노수맵 바이오시밀러)	내분비학				
SB26 (올리나시타틴 Fc 융합 단백질)	소화기내과학				
SB27 (펨브롤리주맵 바이오시밀러)	종양학				

완료 진행 중

1) 2024년 5월 기준, 제품 출시는 국가별 상이함

지속가능한 성장동력 발굴

당사는 지속가능한 성장을 위한 바이오신약 개발에 첫발을 내딛고 있습니다. 당사는 바이오시밀러 사업을 통해 축적한 R&D 역량과 오픈 이노베이션을 통해 차세대 치료 기술을 확보해 가고 있습니다. CGT 분야에서는 독자적인 유전자치료제 개발 플랫폼을 구축하여 희귀질환 후보물질 개발을 추진하고 있습니다. 뿐만 아니라, 적극적인 R&D 투자, 공동 연구 등을 통해 바이오 신약 개발의 시너지를 창출해 나가고 있습니다. ADC 분야에서는 타회사와 공동연구를 통해 신약 후보물질을 개발하고 있습니다. 또한, Life Science Fund를 통해 차세대 ADC 및 유전자 치료 기술을 확보하기 위해 활발한 투자 및 협력을 전개하고 있습니다. 이러한 노력을 통해 당사는 환자들의 미충족 의료 수요를 해결하고 삶의 질을 획기적으로 개선하는 데에 기여하고자 합니다.

Multi-product & Multi-modality



Life Science Fund (LSF)

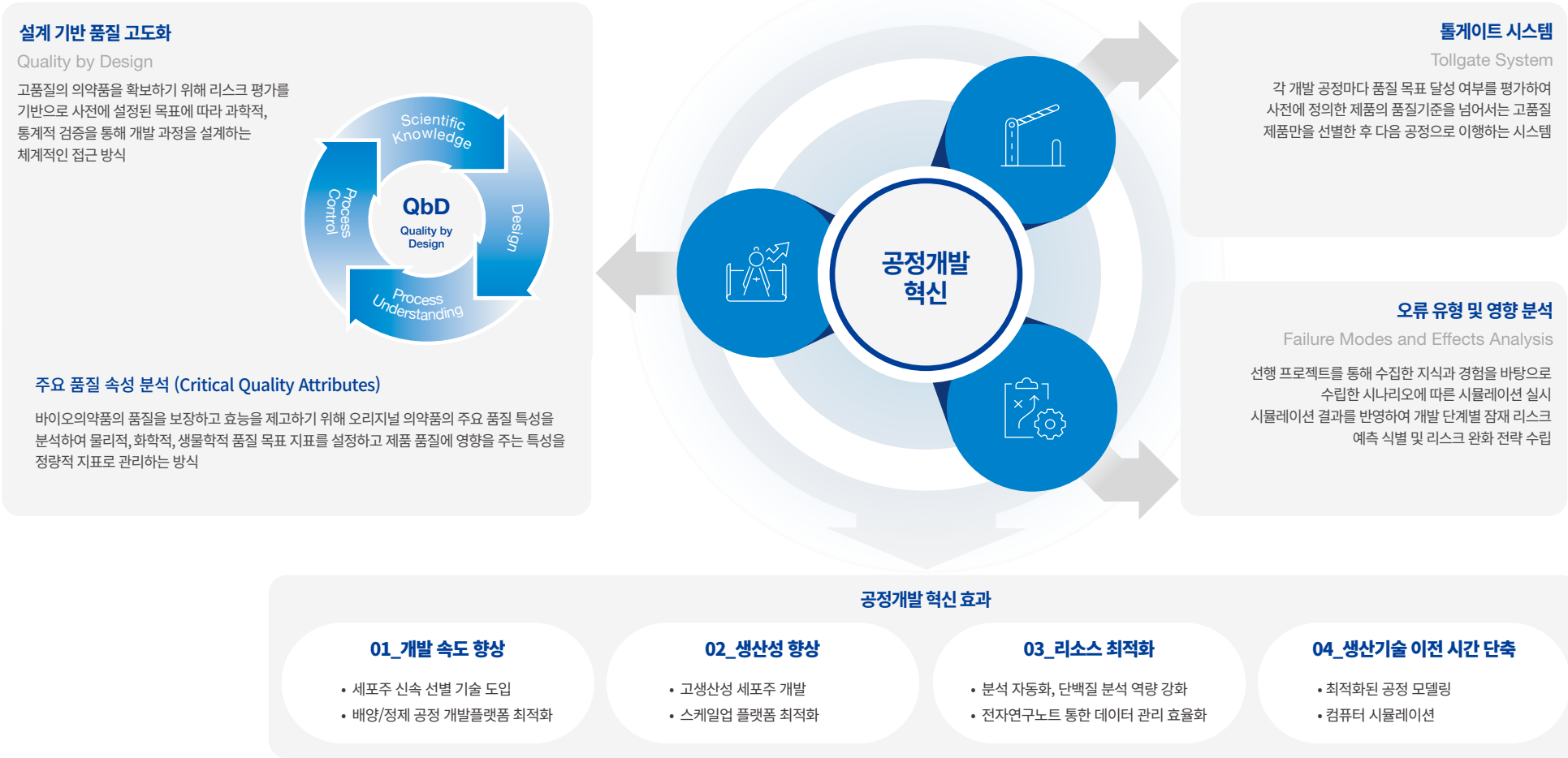
삼성 Life Science Fund는 총 2,400억 원 규모로 삼성물산, 삼성바이오로직스, 삼성바이오에피스가 공동 출자하여, 삼성 그룹의 바이오 분야 차세대 동력 발굴을 추진하고 있습니다. 당사는 이러한 공동투자를 통해 2022년부터 2024년 5월 현재까지 총 6개 기업에 투자했으며, 향후에도 차세대 ADC 및 유전자 치료 기술을 확보하기 위해 활발한 투자 및 협력을 전개해 나갈 예정입니다.

R&D Innovation

개발 플랫폼 고도화

삼성바이오에피스는 개발 공정 각 단계에서 광범위한 분석, 엄격한 품질 관리를 위해 지속적인 공정혁신을 추진하여 선진 개발플랫폼을 구축 및 운영하고 있습니다. 이를 통해 단기간에 고품질의 바이오시밀러를 성공적으로 개발하고, 각 단계에서 발생할 수 있는 리스크를 최소화하고 있습니다.

개발 플랫폼 체계

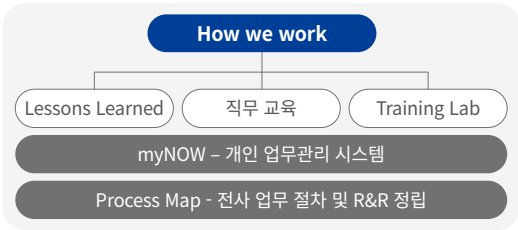


R&D Innovation

바이오 전문가 양성

삼성바이오에피스는 지속가능한 성장을 이끄는 전문인력 양성을 위해 Process Map 기반의 Lessons Learned, 직무교육, Training Lab과 같은 교육 프로그램을 운영하고 있습니다.

업무관리체계 및 교육 프로그램 구조



Lessons Learned 교육 프로그램

선행 제품개발 과정에서의 성공 및 실패 주요 인자(리스크 및 기회 요인)를 도출하여 임직원 교육 및 업무절차 개선을 통해 업무의 효율성을 제고하고 있습니다.

2023년 Lessons Learned 프로그램 성과

프로세스	내용	비고
전사 사례 발굴	누적 총 367건 발굴	
전사부서 교육 실시	부서 차원 155건, 전사 차원 25건 선정 및 교육 과정 시행	교육 이수율 100%

Training Lab

Training Lab은 실험 관련 기술 역량 성장을 위한 맞춤형 집중 교육 프로그램으로서, 3가지의 Track으로 세분화하여 부서, 신규 인력, 신규 실험법에 대해 능동적 숙련도 관리가 가능하도록 운영하고 있습니다.

2023년 Training Lab 성과

구분	내용	교육과정
Track 1	부서 내 필수 실험법 숙련도 관리	22개
Track 2	신규 인력의 실험법 숙련도 확보	38개
Track 3	신규 실험법 및 신규 기기 숙련도 확보	18개

직무기반 역량개발 프로그램

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

직무기반 역량개발 프로그램 성과

구분	직무	교육과정	내용
직무기반 역량개발 프로그램	총 113개 직무	총 5,499개 교육	- 직무 분석: 부서 목표에 따른 직무 분석 - 필요 직무 역량: 필요 역량 (지식/기술) 판단 - 직무 레벨: (Lv.1)-(Lv.5) 레벨별 교육 제공

전사원 대상 기본 교육 프로그램 (E-life Program & 부서 간 실험법 교육)

당사는 전 임직원 대상으로 바이오 전문인력 양성을 위한 기본 역량 함양을 목적으로 이룬 교육 프로그램인 E-life Program(EPIS Lifecycle)과 실습 교육 프로그램인 부서 간 실험법 교육을 진행했습니다. 2023년 E-life Program을 수료한 임직원을 대상으로 설문 조사를 실시한 결과, 임직원들은 제품 밸류체인에 대한 이해도 향상 (43.7%), 타 부서 업무에 대한 이해도 향상 (32.7%), 전문성 향상 (19.0%), 업무 적용 역량 확보 (4.6%) 등의 긍정적 효과를 얻었다고 응답했습니다. 또한 부서 간 실험법 교육을 통해 임직원들은 당사 실험 업무에 대한 이해도 향상 (56.3%), 평소 실험 업무에 대해 갖고 있던 궁금증 해소 (28.2%), 업무 적용 역량 확보 (14.1%) 등의 긍정적 효과를 얻었다고 응답했습니다.

2023년 E-life Program 및 부서 간 실험법 교육 성과

구분	교육과정	내용
E-life Program (EPIS Lifecycle)	총 107개 교육	- Biosimilar Lifecycle Value (81개 교육과정) - 제품 개발 기획/전략수립 (10개 교육과정) - 신약 선행개발 (16개 교육과정) - 총 5,094명 교육 수료 (중복 포함)
부서 간 실험법 교육	총 68개 교육	- 제품 개발 목적의 실험법 실습 및 참관 교육 - 총 291명 교육 참석 (중복 포함)

Product Quality and Patient Safety

제품 품질 관리 체계 및 활동

삼성바이오에피스는 제품 품질과 환자 안전 확보를 위해 의약품 전 주기를 감독하는 품질 관리 시스템(Quality Management System, QMS)를 구축하여 품질 리스크를 사전에 예방하고 품질 이슈 발생 시에 신속한 의사결정을 통해 개선 조치를 취하고 있습니다. 이를 통해 안전성이 보장된 고품질의 바이오의약품을 전세계 환자들에게 공급하고 있습니다.

품질 경영 시스템

당사는 엄격한 품질 관리 시스템(QMS)을 통해 지속적인 품질 경영 활동을 추진하고 있습니다. 또한, 한국 식품의약품안전처, 미국 식품의약국, 유럽의약품기구를 비롯한 국내·외 규제기관의 관리 지침에 따른 품질 보증 프로세스를 구축하고 이를 통해 글로벌 기준에 부합하는 최고 품질 수준을 유지하고 있습니다.

5단계 품질 관리 정책



품질 관리 프로세스



Quality Management Review (QMR) 위원회

당사는 경영진으로 구성되어 있는 QMR 위원회를 연 1회 주기적으로 개최하여 품질 현안에 대해 논의하고, 이를 반영하여 정책을 수립하는 등 품질 경영 관리·감독에도 최선을 다하고 있습니다.

2023년 주요 안건	참석률 (%)
품질 관리 리뷰, 품질 리스크 관리, 공급망 품질 관리, 제품 품질 리뷰, 안전성, 제품 품질 불만, 이상사례, 리콜 등	100%

품질 관리 문서 시스템

당사는 글로벌 수준의 품질 경영 시스템 운영을 위해 모든 품질 관리 체계 및 관련 세부 사항을 5단계로 문서화하여 관리하는 품질 관리 문서 시스템을 갖추고 있습니다. 먼저, 최상위 문서인 품질 정책과 품질 매뉴얼을 기반으로 당사의 품질 책무, 품질 방침 및 목표를 정의했습니다. 또한 당사의 의약품 및 서비스 품질과 모든 GMP 활동에 영향을 미칠 수 있는 작업에 참여하는 임직원들의 품질 목표와 원칙, 책임 및 문화를 규정하고 있습니다.

Product Quality and Patient Safety

제품 품질 관리 체계 및 활동

제품 품질

품질 경영 활동

당사는 개발, 생산, 공급 등 전 과정에 걸쳐 적격성 평가를 수행하고 있습니다. 또한, 변경, 일탈, 불만 등의 이슈 사항을 체계적으로 관리하고, 프로세스별 품질 보증 절차를 준수하여 높은 수준의 의약품 품질을 실현하고 있습니다.



신규 CMO 선정 시, 품질 관리 및 cGMP 준수 측면을 철저하게 평가하고 있으며, 선정 이후에도 세부적인 기준을 통해 생산공정상 문제점과 리스크 대처 역량을 평가·관리하여 높은 품질을 확보하기 위해 노력하고 있습니다.

품질 리스크 관리

- 규제기관 수검 기록 (EMA/FDA)
- 스폰서 감사
- CAPA¹⁾ 관리
- Contingency plan

1) Corrective Action and Preventative Action

품질관리시스템

- 품질 모니터링 시스템
- 일탈 관리
- 변경 관리
- 인력 자격
- CMO 적정성 관리

제조 품질 역량

- 프로젝트 수행경험
- 자재 관리
- 품질관리/출하/입고 검사
- 시설/장비
- 제조 역량

품질 보증 역량 강화

당사는 체계적인 품질 교육을 실시함으로써 임직원의 의약품 품질 중요성에 대한 이해도를 제고하고 품질 보증 역량을 강화하고 있습니다. 신규 입사자 대상으로는 품질 관리 정책에 관한 기초 교육을 실시하고 있으며, 제품 품질과 직결된 부서는 주기적인 GxP 교육을 매년 이수하도록 함으로써 구성원 개개인이 품질 보증 역량을 갖추고 이를 실질적인 업무에 반영할 수 있도록 하고 있습니다.

구분	내용	주기	대상
채용 시 교육	품질 관리 정책에 대한 이해	채용 시	신입·경력사원
R&D 교육	Good development practice를 수행하는 임직원들의 업무 수행 능력 향상	수시	R&D 부서원
GMP 교육	GMP 관련 업무를 수행하는 임직원들이 guideline 및 절차를 수행하는 능력 향상	1년	생산 관련 부서원
GCP 교육	임상시험 관련 업무를 수행하는 임직원 및 협력사 직원이 준수해야 하는 GCP 이해 및 업무 수행 능력 향상	2년	임상시험 부서원
PQC ¹⁾ 교육	당사 제품에서 발생한 품질 불만 건의 관련 절차를 이해 및 조치하는 능력 향상	1년	전 임직원

1) Product Quality Complaints

품질 실사

당사는 미국 식품의약국 (FDA), 유럽의약품기구 (EMA), 한국 식품의약품안전처(MFDS)를 비롯한 국내 외 허가기관의 가이드라인을 철저히 준수하고 모니터링하며, 이들 허가기관으로부터 정기적으로 실사를 받고 있습니다. 최근 3년간 총 35회, 2023년 한해동안 20회 허가기관으로부터 실사를 수검한 결과, 통지 받은 중대 지적 사항(Warning Letter)은 없습니다. 이를 통해 당사 및 당사 제품을 제조·시험·연구하는 외주 기관은 GxP 인증을 성공적으로 획득했습니다.

구분	실사 건수 (건)				Warning Letters ¹⁾
	FDA (미국)	EMA (유럽)	MFDS (한국)	기타	
소계	14	9	9	3	ZERO
2023	7	3	7	3	
2022 ²⁾	3	3	1	0	
2021 ²⁾	4	3	1	0	

1) 당사 제품 관련 한정

2) 전년도 보고서의 2021, 2022년도 실사 건수는 CQA 실사 건수가 반영되어 변경됨

Product Quality and Patient Safety

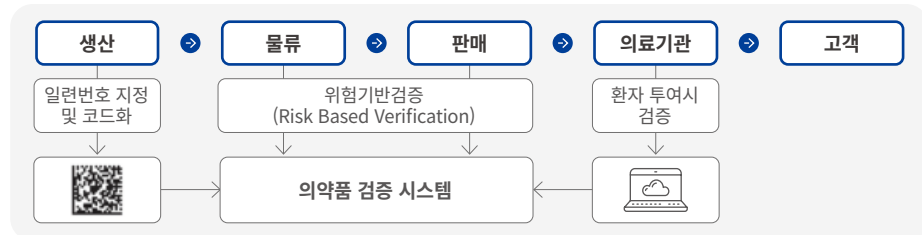
제품 전 주기 품질관리를 통한 약물 안전성 관리 강화

위조 의약품 관리 강화

관리 채널

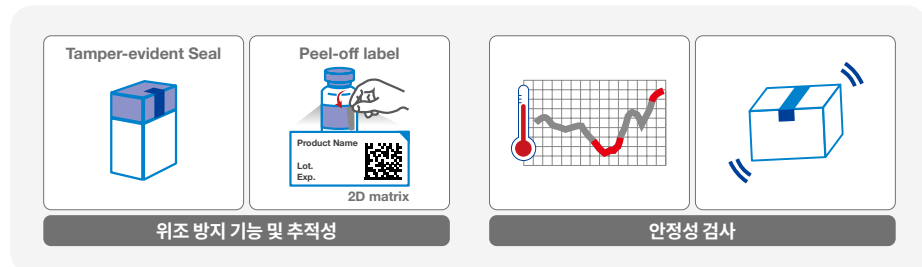
삼성바이오에피스는 허가기관이 공중 보건 보호책임을 다할 수 있도록, 위조 의약품 관리를 통해 허가기관에 협조하고 있습니다. 당사는 의약품 이력추적제도 (Serialization), 추적 기술 사용 지원 등을 통해 위조 의약품의 유통을 방지하여 환자의 안전을 보장하기 위해 노력하고 있습니다.

당사 제품에 대한 위조 의약품 유통 정보가 접수되는 경우, 즉시 규제 기관에 알려 신속한 조치가 이루어질 수 있도록 협력하고 있습니다. 또한 시장에서 제품 품질에 대한 불만이 접수되면 내부 절차에 따라 즉각적인 조사에 착수하여 위조 의약품으로 의심되는 경우 허가기관이 제시하는 의약품검증절차에 따라 후속조치를 취하고 있습니다.



의약품 공급 관리 강화

당사는 의약품 위조 방지 및 추적을 위해 변조 방지필과 제품정보가 적힌 필오프 (Peel-off) 라벨을 제품1)에 부착하고 있으며, 극한의 환경에서도 제품의 안전성이 유지될 수 있도록 온도와 그 지속시간 등을 고려하여 테스트를 진행하고 있습니다. 또한, 제품이 안전하게 배송, 보관 및 사용될 수 있도록 관리하고 있습니다.



1) SB2, SB3, SB8 (400 mg), SB12

약물 감시 강화

당사는 개발부터 생산, 유통, 사용까지 전 주기에 걸쳐 제품 책임 강화를 위해 노력하고 있습니다. 이를 위해 당사는 데이터 기반의 약물감시시스템을 구축하고 의료 전문가 (Healthcare Professional), 환자 지원 프로그램 (Patient Support Program), 콜센터, 규제 기관 등 다양한 채널을 통해 제품 안전성 관련 정보와 사례를 수집 및 모니터링하고 있습니다. 또한 Intelligence Database를 구독하여 규제 기관 요구 사항을 적시에 대응하고 있습니다.

이상사례 자동화 분석 시스템

당사는 약물감시 자동화 시스템을 통해 약물 사용 시 이상반응 사례를 수집, 분석하고 규제 기관의 약물감시 요구 사항에 즉각적으로 대응할 수 있는 체계를 구축하고 있습니다. 자동화 분석 시스템으로 데이터 분석 효율성을 향상시킴으로써 제품 안전성과 관련된 규제기관의 요구와 최신 정보를 빠르게 파악하여 적시에 대응하고 있습니다.

위해성 완화 조치

당사는 안전하고 효과적인 의약품 사용을 위해 시판 이후에도 각 의약품의 특성을 고려한 위해성 완화 조치를 수행하고 있습니다. 예를 들어 SB12(에콜리주맙 바이오시밀러)의 경우, 투여 시 수막구균 감염에 대한 위험을 방지하기 위해 국가별 법적 요구사항에 따라 위해성 관리 프로그램을 운영하고 있습니다. 환자와 의료진이 수막구균 감염을 예방하고 초기에 인지할 수 있도록 국가별 맞춤 교육 프로그램을 제공하고 있으며, 최적화된 의약품 사용 통제 프로그램을 구축하여 의약품이 적시에 안전하게 투여될 수 있도록 하고 있습니다.

올바른 정보 제공

당사는 라벨링을 통해 의약품에 대한 올바른 정보를 제공하여 소비자를 보호하고 의약품 오남용을 방지하고 있습니다. 허가된 용도 이외의 목적으로 사용하는 Off-label을 엄격하게 금지하고, 정기적으로 임직원 대상의 교육을 실시하고 있습니다.

의약품 라벨 고시 정보

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

Product Quality and Patient Safety

환자 중심의 안전한 임상 시험

임상시험 품질 가이드라인 준수

삼성바이오에피스는 임상 개발부터 승인 후 판매까지, 모든 임상 프로세스에서 환자의 안전 및 복지, 데이터 무결성, 개인정보 보호 및 환자 중심 치료 접근법이 수행되도록 보장합니다. 당사 제품에 대한 모든 임상시험은 국제의약품규제조화위원회 (International Council for Harmonization) 가이드라인의 임상시험관리기준 (Good Clinical Practice), 약물감시 기준(Good Pharmacovigilance Practice)에 따라 수행되며, 국가별 허가기관의 규정을 철저히 준수하고 있습니다.

환자 중심의 임상 설계 및 운영

당사는 환자의 경험과 의견을 중시하는 ‘환자 중심의 임상 운영’을 원칙으로, 임상시험 전 과정에서 환자의 건강과 안전을 최우선으로 보호합니다. 임상시험 대상자 선정 단계에서, CRO와 임상 연구자가 당사의 엄격한 임상시험 대상자 선정 기준과 임상시험계획서를 준수할 수 있도록 교육합니다. 또한 임상시험 단계에서는 환자와의 의사소통을 강화하기 위해 환자에게 임상 의약품 관련 정보를 주기적으로 업데이트하여 정확한 정보를 제공하고 있으며, 임상시험 중 새로운 부작용 발생이 예상되는 경우에는 환자가 임상 지속 여부에 대해 결정할 수 있도록 조치합니다. 그리고 임상시험 종료 후 심각한 이상 반응이 식별되는 경우에는 각국 허가기관의 규정 및 가이드라인에 따라 적시에 정보를 수집하여 보고하는 등 적극적인 후속 조치를 이행하고 있습니다.

동물시험 최소화

당사는 고도화된 과학적 역량을 바탕으로 시험관내 (in vitro) 실험을 통해 오리지널 의약품과의 동등성을 증명하고 허가기관과 협의를 통해 동물시험을 면제하거나 최소화할 수 있도록 노력하고 있습니다. 각국 허가기관의 기준 및 요구사항에 따라 불가피한 동물시험의 수행이 요구되는 경우, 3R 원칙에 기반하여 사용되는 개체수를 최소화하고, 시험방법 및 기술 검토를 통해 불필요한 고통을 최소화하며, 동물의 윤리적 복지 및 관리 기준을 고려하는 노력을 지속하고 있습니다.

3R 원칙

Replacement

살아있는 동물 사용을 최대한 대체하려는 노력

Reduction

연구에 사용되는 실험 동물의 개체수를 최소화 하여 의미있는 분석 수행

Refinement

불가피하게 동물시험 진행 시 불필요한 고통과 스트레스 경감

임상시험 역량 강화

당사는 글로벌 임상시험 역량 증대 및 지속적인 품질 수준 향상을 위하여 데이터 기반의 임상품질 모니터링 시스템을 구축하였으며, 이를 전세계 약 700여개 이상의 임상 사이트에 적용하여 글로벌 임상 경험을 축적하고 있습니다. 특히 임상시험 대상 환자의 안전을 최우선으로 고려한 임상 설계, 최적의 임상 국가 및 기관 선정으로 임상시험 운영 효율을 극대화하고 있습니다. 당사는 이러한 글로벌 임상 경험 축적과 더불어 임상 데이터 자산화, 임상시험 SOP 구축, 글로벌 임상 전문가 양성을 위한 교육 확대를 통해 임상 역량 내재화에 매진하고 있습니다.



엄격한 품질 수준 관리

- ICH GCP, 개인정보보호법 준수
- FDA, EMA 등 허가기관 요구 임상 품질 수준 충족
- CRO와의 긴밀한 협업
 - 꾸준한 임상 품질 모니터링
 - 지속적인 CRO 교육 및 품질 관리 체계 구축



환자 중심 임상 설계

- 임상 대상 환자 안전을 최우선으로 고려한 임상 설계
- 임상 시험 수행동안 환자 안전 위해요소 및 리스크 지속 모니터링 및 제거 노력
- 환자 관점에서 가치 있는 임상 데이터 확보 노력



임상 효율 극대화

- 임상 대상 적응증 및 대상 환자 고려한 임상 국가 및 시험 기관 선정
- 임상 시험 기관 직접 관리
 - 국가별 임상 진입
 - 임상 환자 모집 직접 관리
- 임상 리스크 사전 점검 및 예방 대책 수립
- CRO-Vendor와 긴밀한 협의



Passion for Health

SUSTAINABILITY
REPORT 2024

Our Company

ESG Strategy & Goals

Our Value Story

Access to Medicines

R&D Innovation

Product Quality and Patient Safety

Our ESG Story

Appendix



Passion for Health

SUSTAINABILITY
REPORT 2024

Our Company

ESG Strategy & Goals

Our Value Story

Our ESG Story

Governance
Environmental
Social

Appendix

OUR ESG STORY

Governance	031
Environmental	034
Social	040



Passion for Health

SUSTAINABILITY
REPORT 2024

Our Company

ESG Strategy & Goals

Our Value Story

Our ESG Story

Governance
Environmental
Social

Appendix

Governance

Embracing Responsibility in Governance	032
Mitigating Risk with Business Resilience	033

Embracing Responsibility in Governance

Corporate Governance

이사회 책임경영

이사회 구성

삼성바이오에피스는 합리적 경영을 위한 의사결정 체계를 확립하고 장기적인 성장을 촉진하기 위해 이사회 구성에 있어 성별, 나이, 국적, 종교 등을 이유로 한 차별을 금지하며 바이오제약 분야 전문성을 우선하고 있습니다. 또한 대한민국 상법과 회사 정관에 따라 이사 선임과정의 투명성과 이사회 독립성을 보장하고 있습니다.

구분	고크리스토퍼한승	김경아	노균
직책	이사회 의장, 대표이사 사장	사내이사, 부사장	기타비상무이사
성별	남성	여성	남성
재임 ¹⁾	11년 10개월	2년 3개월	1년 10개월
주요경력	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

1) 재임 기간은 2023년 12월 말 기준으로 산정

이사회 평가 및 보수

당사는 사내이사에 한해 주주총회에서 승인된 범위 내에서 기본급과 성과급이 포함된 보수를 지급합니다. 성과평가는 그룹 방침인 장기 성과 인센티브 제도와 위험 관리 항목을 적용하며 사내이사의 보상에 경영 성과를 반영하고 있습니다.

이사회 운영 성과

2023년 한 해 동안 총 5회의 이사회가 개최되었습니다. 이사회에서는 신규 투자, 내부회계관리제도 운영, 안전보건관리 책임자 권한과 직무 승인, 기부금 납부 등 경영활동 전반의 주요 의사결정 사항에 대해 심의·의결했습니다. 이사 참석률은 모두 100%로 이사진 모두 충실히 이사회 책무를 수행하고 있습니다.

Risk Management

리스크 관리

경영환경이 급변함에 따라 기업을 둘러싼 리스크 또한 더욱 복잡하고 다양해지고 있습니다. 당사는 안정적인 경영 기반과 사업 연속성 확보를 위해 전사 리스크 관리 체계를 구축하고, 전문성, 부서 협업, 신속한 의사결정을 바탕으로 리스크에 선제적으로 대응 및 관리하고 있습니다.



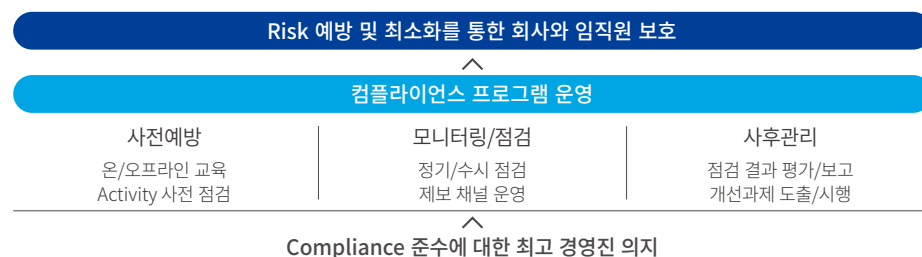
Mitigating Risk with Business Resilience

Compliance Management

윤리준법경영

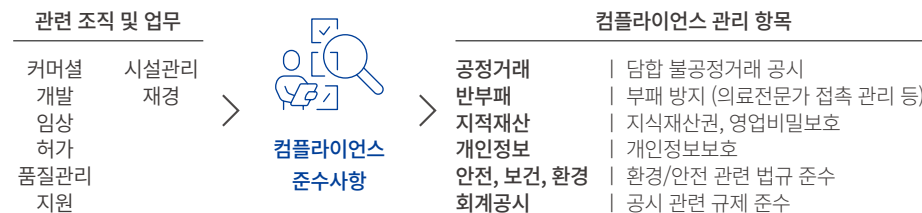
삼성바이오에피스는 ‘정도 경영’을 핵심가치로 삼아 기업의 경영활동과 사회적 책임을 성실히 수행하고 있습니다. 각 나라 법령과 유럽 등 지역 규범을 철저히 준수하기 위해 CEO 직속의 컴플라이언스 조직을 운영하고 있으며, 이를 통해 관련 부서와 프로세스를 구축하고 컴플라이언스 리스크를 지속적으로 모니터링하여 경영 손실을 최소화하고 있습니다.

전사 컴플라이언스 프로그램



조직별 컴플라이언스 관리

당사는 각 국가에서 요구하는 공정거래, 반부패, 지적재산, 개인정보와 관련된 법령을 준수하기 위한 내부 관리 프로세스를 구축하여 경영활동에 반영하고 있습니다.



제약 산업 특성을 반영한 컴플라이언스

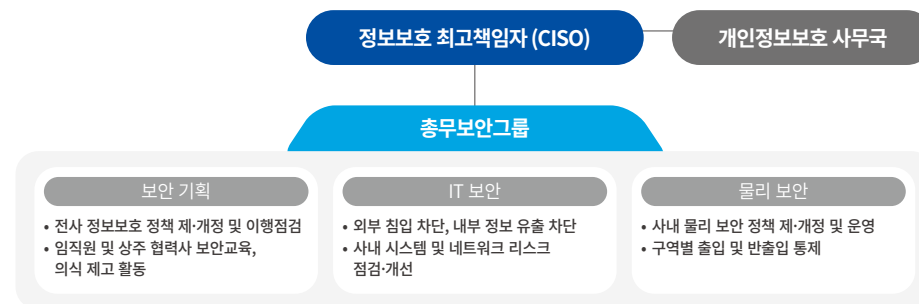
당사는 제약 산업의 특성을 반영하여 보건 의료인에게 부당한 경제적 이익을 제공하지 않기 위한 컴플라이언스 정책을 운영하고 있습니다. 또한 의약품 허가사항(Label)에 명시되지 않은 약물 사용에 대한 마케팅 행위(Off-label promotion)를 엄격하게 금지하고 있습니다.

Information Protection

정보보호 관리 강화

당사는 바이오의약품 개발업 특성상 임상시험 대상자, 환자, 의료인 등 다양한 이해관계자들의 개인정보를 다루고 있기 때문에, 이 정보가 유출될 경우 경영활동에 심각한 피해를 야기할 수 있습니다. 또한 국가핵심기술 보유 기업으로서 보유 기술의 기술적·경제적 가치가 높아 해외로 유출될 경우 국가 안보와 국민경제 발전에 악영향을 줄 우려가 크기 때문에 정보보안에 만전을 기하고 있습니다. 이에 당사는 전 가치사슬에서 수집되는 이해관계자의 개인정보를 비롯한 회사의 중요한 정보 자산을 보호하기 위해 견고한 정보보호체계를 바탕으로 다양한 정보보안 활동을 추진하고 있습니다.

정보보호 전담 조직



정보보호 경영시스템 (ISO 27001)

당사는 2023년 8월, 정보보호 경영시스템 국제표준 (ISO 27001) 인증을 획득함으로써 정보자산의 기밀성, 무결성, 가용성을 실현할 수 있는 글로벌 수준의 정보보호 체계를 구축했습니다.

Case

사내 정보 보안 소통 협의체 SA

당사는 2022년부터 부서별 Security Agent (SA) 제도를 운영하여 부서별 정보보안 및 보호 활동을 위한 소통을 강화해 나가고 있습니다. 부서별 보안 관련 VOC를 청취하고 임직원 스스로가 정보보안 및 보호에 대한 경각심을 강화할 수 있도록 소통을 강화해 나가고 있습니다.



Our Company

ESG Strategy & Goals

Our Value Story

Our ESG Story

Governance
Environmental
Social

Appendix

Environmental

Driving Climate Solutions	035
Environment Management	037
Protecting Natural Resources	038
Reducing Product’s Environmental Impact	039

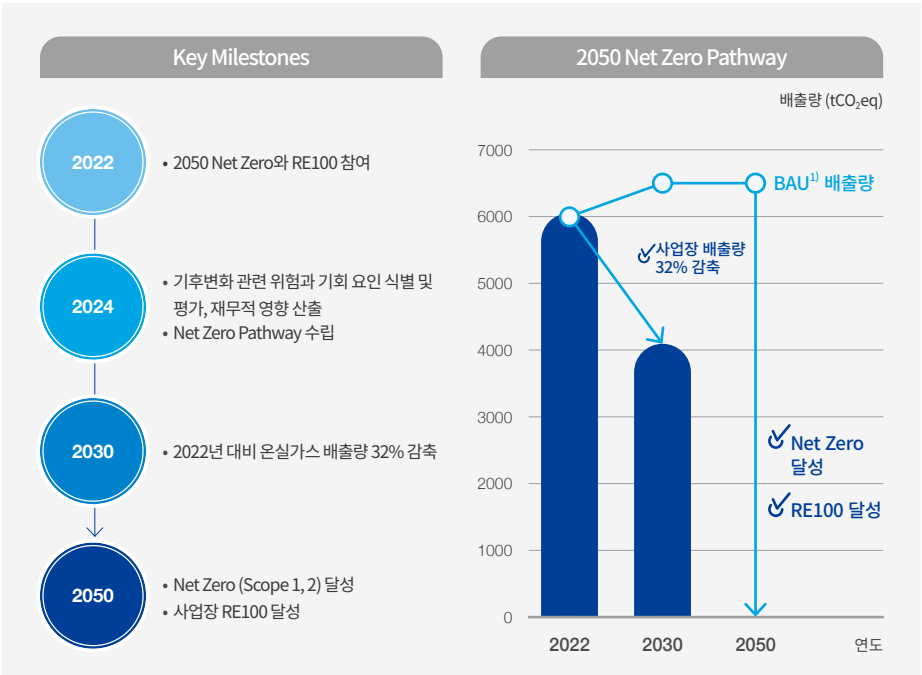
Driving Climate Solutions

Strategy

Net Zero Pathway

삼성바이오에피스는 기후변화 관련 위험과 기회 식별 결과에 따라 위험과 기회에 적절히 대응하고, 전 지구적인 기후변화 대응 노력에 동참하고자 2050년 Net Zero 목표 달성을 위한 전략을 수립했습니다. 당사는 Scope 1, 2 탄소중립 달성을 위해 친환경 에너지원 전환 및 구매를 점진적으로 추진할 계획입니다. Scope 1 직접 배출의 경우, 기존의 LNG 보일러 및 냉동기를 중장기적으로 친환경 에너지원으로 대체할 계획입니다. 또한 내연기관 차량을 전기차로 교체하여 Scope 1 배출량을 감축하고자 합니다. Scope 2 간접 배출은 재생 에너지 공급인증서 (Renewable Energy Certificate, REC) 구매를 통해 재생에너지 비율 확대 및 탄소 배출량 감축을 이행하고자 합니다.

삼성바이오에피스 Net Zero Pathway



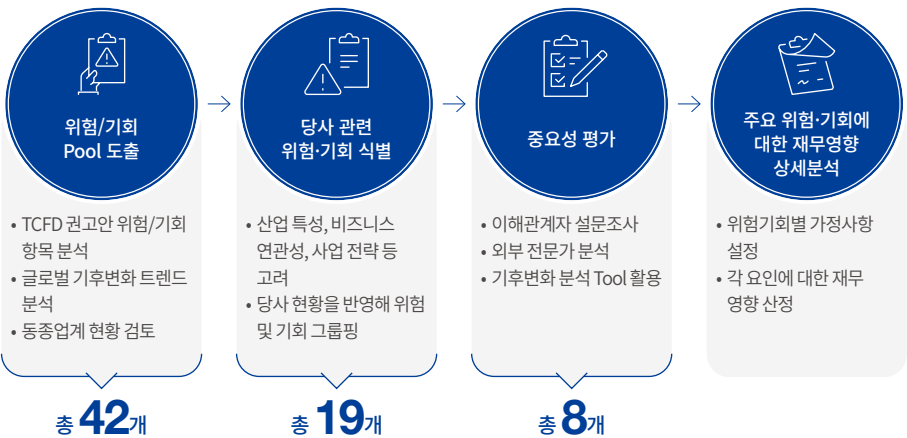
1) Business As Usual

기후변화 위험과 기회

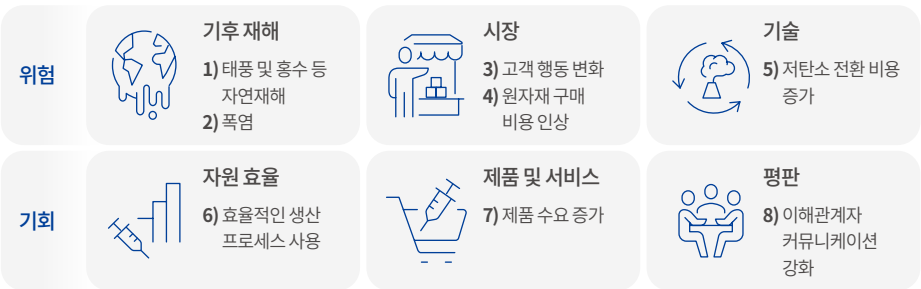
기후변화 위험과 기회 평가

당사의 기후변화 위험과 기회는 TCFD, CDP 권고안과 바이오제약 업계의 기후변화 대응 현황을 기반으로 도출했습니다. 이 중 당사와 밀접한 연관성이 있는 위험과 기회를 식별한 뒤 중요성 평가를 통해 중점 대상을 선정했습니다. 이후 선정된 주요 위험과 기회별 재무적 영향을 산정했습니다.

2024년 기후 위험 및 기회 평가 프로세스



삼성바이오에피스의 위험과 기회 요인



Driving Climate Solutions

기후변화 위험과 기회 분석 결과 요약

구분	카테고리	위험/기회 항목	잠재적 재무 영향	대응 방안
물리 위험	급성	태풍 및 홍수 등 자연재해	태풍, 홍수로 인해 사업장 내 설비 자산 손상, 손상된 자산 복구를 위한 손실 비용 발생	• 사업연속성 계획 운영, 자연재해 대응 시나리오 수립 및 연간 훈련 실시 • 인천시 홍수 방재 시설 운영 중
	만성	폭염	35도 이상 폭염으로 인한 냉방 비용과 노동 생산성 저하로 인한 매출 손실	• 폭염 위험 대응 절차 수립 및 운영
전환 위험	시장	고객 행동 변화	기후변화 대응을 요구하는 고객이 증가하여 이에 대한 대응이 미비할 경우 매출 감소 요인으로 작용	• Net Zero 목표 수립 및 세부 감축 방안 이행 • 기후변화 관련 위험과 기회 요인 식별 및 평가, 재무 영향 측정 등 기후변화 공시 적극 대응 • LCA 기반의 제품 탄소 발자국 측정
	시장	원자재 구매 비용 인상	탄소 배출권 가격 인상과 같은 탄소 비용 증가로 인해 공급업체의 기후변화 전환 비용이 당사에 전가되어 원자재 구매 비용 인상	• 공급망 ESG 평가 및 위험 관리 체계 개선 • 공급망 온실가스 배출량 절감 협력 강화 및 Scope 3 배출량 산정 체계 고도화 • 공정 혁신을 통한 생산성 개선으로 원자재 사용 및 비용 절감
	기술	저탄소 전환 비용 증가	당사 Net Zero 달성을 위한 투자비 및 재생에너지 조달비용 발생	• RE100 이니셔티브 참여 및 태양광 발전설비 가동 • Net Zero 달성을 위해 친환경 에너지별 경제성을 고려한 중장기 저탄소 전환 비용 투자
기회	자원 효율	효율적인 생산 프로세스 사용	공정 혁신을 통한 생산성 향상으로 탄소 배출에 영향을 주는 원재료 투입 효율 개선 및 에너지 사용량 절감	• 개발단계에서 지속적인 공정 혁신을 통한 생산성 향상 추진
	제품 및 서비스	제품 수요 증가	기후변화 관련 질병 증가 시 해당 질병 치료제 수요 증가를 통한 매출 확대	• 기후변화로 인한 질병 치료제의 수요 증가 예측 및 모니터링
	평판	이해관계자 커뮤니케이션 강화	기후변화 관련 정보 공개 및 공시 규제를 선제적 대응하여 기업의 브랜드 이미지 제고	• 지속가능경영 보고서 및 TCFD 보고서 발간 등 대외 공시를 통한 선제적 기후변화 관련 공시

Risk Management

기후변화 관련 위험과 기회를 식별, 평가한 후에는 각 주요 위험과 기회에 대한 우선순위를 검토해 대응방안을 수립하고 모니터링 합니다. 특히, 기후변화 관련 위험은 사업 활동과 평판에 영향을 미치므로 전사 차원의 리스크 관리 체계와 연동되어 관리하고 있습니다.

[🔗 삼성바이오에피스 통합리스크 관리체계](#)

Metrics & Targets

삼성바이오에피스는 글로벌 Net Zero 달성과 저탄소 경제 사회로의 이행에 기여하기 위해 2050년 Net Zero 목표를 수립하고, 2022년 11월 삼성바이오로직스와 함께 RE100 이니셔티브에 가입했습니다. 사업장 온실가스 배출량(Scope 1, 2)을 2022년 배출량 대비 2030년까지 32% 감축하는 목표를 수립했으며, 친환경 에너지원으로의 전환, 재생에너지 구매 등 다양한 감축 활동을 추진해 나갈 계획입니다. 당사는 Scope1, 2 배출량, 에너지 사용량뿐만 아니라 공급업체의 배출량을 파악하여 Scope3 온실가스 배출량 산정 방법을 고도화해 나아가고 있습니다.

[🔗 2024 Data Book](#)

Environment Management

Environment Management System

환경경영 원칙 및 체계

삼성바이오에피스는 최고안전책임자 (CSO) 산하 환경경영 전담 실무조직을 구성하여 에너지 절감, 폐수 및 폐기물의 적법한 관리, 유해화학물질 배출 감소 등 다양한 영역에서의 환경경영계획을 수립하고 이를 실행하고 있습니다. 또한 환경경영시스템에 따라 업무표준 절차를 체계적으로 구축하여 당사의 사업 운영이 환경에 미치는 영향을 최소화하기 위해 노력하고 있습니다.

환경경영 방침

당사는 국제표준에 부합하는 안전환경에너지 경영방침을 수립하여 환경경영에 대한 의지를 대내외적으로 공표하고 이를 내재화하고 있습니다. 당사의 전 임직원 및 협력사는 안전환경에너지 경영방침에 따라 환경경영의 가치와 목표를 공유하고 이를 실천하고 있습니다.

환경경영시스템 (ISO 14001)

2022년 9월 당사는 환경경영시스템 국제표준 (ISO 14001) 인증을 획득했습니다. 앞으로도 당사는 환경 관련 리스크를 사전에 식별, 평가, 관리 및 개선함으로써, 글로벌 수준의 환경경영시스템을 지속적으로 운영해 나갈 것입니다.

환경영향평가 절차

당사는 사업 운영이 환경에 미치는 영향을 정기적으로 파악하고, 부정적 영향력을 저감해 나가고자 매년 환경영향평가를 실시하고 있습니다. 사업 과정에서 사용하는 주요 자원과 배출 물질에 대하여 관리 기준을 충족하고 있는지 평가하고, 기준 미달 시 개선 조치를 이행하고 있습니다. 그 결과 2023년, 당사는 모든 환경영향평가 항목에 대해 관리 기준을 충족하고 있음을 확인했습니다. 또한 기후변화와 같이 불확실성을 내재한 이슈에 대해서는 시나리오를 기반으로 위험 및 기회를 평가하고, 2024년 하반기 TCFD 보고서 발간을 통해 대응 방안 및 개선 현황에 대해 공시할 예정입니다.

환경 영향 식별

- 사용 자원 및 배출 물질 파악
- 주요 평가 항목 도출



환경영향평가

- 주요 평가 항목별 영향 평가 (연 1회)



개선조치

- 평가 결과 기준 미달 시 개선조치 이행
- 환경영향 모니터링

환경경영 활동과 성과 관리

당사는 매년 전사 단위의 환경 목표와 이행계획을 수립하고, 목표 달성을 위해 노력하고 있습니다. 당사는 Net Zero 및 RE100 등 온실가스 감축뿐만 아니라, 에너지 사용량, 수자원, 폐수, 대기오염물질, 폐기물 등 광범위한 정량 데이터 관리를 통해 환경경영활동의 성과와 개선점을 체계적으로 관리하고 있습니다.

 [2024 Data Book](#)

친환경 기업문화 확산

SHE (Safety, Health, Environment) 및 ESG경영 활동 소식지 발간

당사는 정기적으로 SHE 및 ESG경영 활동 소식지를 발간하여 친환경경영 활동과 결과를 전사에 공유하고 임직원 환경경영 의식을 고취하고 있습니다. 특히, 소식지에 에너지 사용 현황과 작업환경 데이터를 공유하여 환경안전경영에 대한 전사적 공감대와 임직원의 참여를 확대하고 있습니다.

에피스 에코 캠페인

당사는 임직원들을 대상으로 ‘에피스 에코 캠페인’을 진행하여 사무실과 실험실에서의 폐기물 분리배출과 종이 절약을 독려하고 있습니다. 이러한 일상의 작은 실천을 바탕으로 임직원 모두가 부정적 환경영향 축소에 보다 적극적으로 참여할 수 있는 기회를 제공하고 있습니다.



Protecting Natural Resources

Energy

에너지 관리

삼성바이오에피스는 안전환경에너지 경영방침에 따라 에너지 사용량 관리 및 감축에 주력하고 있습니다. 건물의 냉난방 설비와 전기 등 주 에너지 사용원의 효율적인 관리를 통해 부정적인 환경영향을 최소화하여 기후 변화에 대응하고 있습니다.

온실가스 집약도 (Scope 1 + Scope 2)¹⁾

단위	2021	2022	2023
tCO ₂ eq/억 원	0.81	0.64	0.62

1) 매출액 대비 온실가스 배출량

에너지경영시스템 (ISO 50001)

당사는 2022년 9월 에너지경영시스템 국제표준 (ISO 50001) 인증을 획득했습니다. 국제표준에 부합하는 에너지경영시스템을 바탕으로 효율적인 에너지 관리를 위한 목표와 추진계획을 수립하여 이행하고 있습니다.

에너지 감축 활동

태양광 발전 설비 운영

2022년 12월에 사옥 옥상에 200kW급 태양광 발전 설비를 설치하여 2023년 272MWh 규모의 재생에너지를 생산했으며 이를 통해 연간 전력 소비의 약 3%를 대체하고 있습니다.

에너지 사용 절감 노력

당사는 송도 사옥의 전체 조명을 LED 조명으로 사용하고 있으며, 고효율 히터펌프, 역률개선 콘덴서, 대기전력 절감형 콘센트 등 고효율 설비를 사용하여 에너지 사용량을 절감하고 있습니다. 또한 지역열원 및 흡수식 냉온수기를 이용한 냉난방 시스템을 구축하고 있으며, 주차구역의 2%를 전기차 전용 주차구역으로 지정하고 사옥 내 전기차 충전소를 설치하여 에너지 절감 및 친환경 에너지 전환에 기여하고 있습니다.



Water

수자원 관리

당사는 세포주, 배양, 정제 등 개발 프로세스에서 시행되는 모든 실험에서 용수 사용을 최소화하고 불필요한 폐수 발생을 방지하기 위해 계획 단계부터 철저하게 검토하고 있습니다.

방류수 모니터링 및 폐수 처리 시스템

당사는 일 1회 방류수 모니터링 시스템 운영을 통해 최종 수질이 법적 배출허용기준 대비 30% 이내의 수치로 유지되도록 관리하고 있습니다. 이를 위해 바이오 실험실에서 발생하는 모든 폐수의 오염물질을 처리할 수 있는 시설을 갖추고 있으며, 폐수의 성상과 배출량을 기록하고 관리할 수 있는 폐수 처리 시스템을 운영하고 있습니다.

2023년 수질오염물질 관리현황

구분	단위	유기탄소량 (TOC)	부유물질 (SS)	총 질소 (T-N)	총인 (T-P)
당사 배출 농도	mg/L	4.5	0.2	10.7	0.1
법적 허용기준	mg/L	75	120	60	8

비상대응 체제 구축

또한 홍수, 범람 등 비상 상황 시의 수자원 관련 리스크 저감을 위해 폐수 저수조 여유율을 이틀 치 확보하고 있고 배수 시설은 역대 최고 강우량 (1953년, 145mm/h) 대비 2배 이상의 배수 능력을 구비하여 수해에 대비하고 있습니다.

Biodiversity

생물다양성 보호

당사는 삼성바이오로직스의 자회사로서, 삼성바이오로직스 생물다양성 공약을 준수하고 있습니다. 당사의 사업장 주변에는 시화호 (5km), 영종도 (17km), 영흥도 (18km) 및 람사르 습지로 등록된 송도 갯벌 (2km) 등 중요생물다양성지역(Key biodiversity Area)으로 등록된 지역들이 있습니다. 이에 따라 삼성바이오로직스와 함께 생물다양성에 미치는 영향과 위험을 파악하고 있으며, 당사의 사업운영 과정에서 발생하는 폐수는 자체적으로 정화처리 후, 인천 송도하수종말처리장을 거쳐 서해로 방류하고 있습니다. 앞으로도 온실가스와 폐수, 폐기물 배출 등 생물다양성과 관련된 주요 영향 요소를 식별하고 검토하여 생물다양성 보호를 위해 노력할 계획입니다.

Reducing Product's Environmental Impact

Circular Economy

자원순환 관리

삼성바이오에피스는 제품 연구개발 과정에서 발생하는 폐기물뿐만 아니라 제품 포장으로 인한 환경영향을 완화하기 위해 노력하고 있습니다. 친환경 패키징의 개발 및 확대를 통해 폐기물 저감뿐 아니라 제품 운송 및 보관의 적재 효율 역시 제고하고 있습니다. 앞으로도 당사는 제품의 전 주기 탄소관리를 필두로 우리 제품이 유발하는 환경영향을 보다 정확하게 파악하고 관리하여 개선해 나가고자 합니다.

자원순환 관리 활동

친환경 패키징

환자의 안전을 최우선으로 하는 바이오제약업은 원재료 사용과 보관 및 포장 등에 대한 기준이 엄격하여 재활용 소재 활용이 어렵지만, 제품의 부정적 환경영향을 최소화하기 위해 제품 개발 초기 단계에서부터 폐기물 저감을 위한 노력을 다하고 있습니다.

제품개발/생산

- 패키지 사이즈 최적화
- 패키지 사용자재 최소화



운송

- 운송 효율성 제고
- 적재공간 효율성 제고



폐기

- 폐기물 발생 감소
- 자재 재활용 확대

Case 패키지 사이즈 최적화

2023년 카톤 재질 변경, 종이 사용량 감축, 패키지 사이즈 최적화 등 다양한 방안을 모색하여 개발 비용과 탄소 감축 성과를 도출했습니다. 현재 추가적으로 도출된 개선안 패키징은 전 제품을 대상으로 적용하여 순환경제에 기여하고자 합니다.

Case 의약품 전자적 정보제공 (e-라벨) 시범사업 참여

당사는 모바일 기기를 활용한 의약품 정보 접근성 향상을 위해 한국 식품의약품안전처에서 추진하는 ‘의약품 전자적정보제공 (e-라벨) 시범사업’에 참여하고 있습니다. 의약품 e-라벨은 모바일 기기를 활용하여 의약품 용기에 부착된 QR코드나 바코드를 스캔하여 실시간으로 의약품 정보를 확인할 수 있도록 하는 방식입니다. 당사는 사용자들이 의약품 안전과 관련된 최신 의약품 정보를 보다 신속하고 효율적으로 확인함과 동시에 종이 절약을 통한 탄소배출 저감에 기여하고 있습니다. 또한 향후 e-라벨을 권장하는 국가의 정책에도 적극 동참하고자 합니다.

Case 재활용 운송용 박스

제품 포장 운송용 박스에 재생지를 사용하여 환경영향을 최소화하고 친환경 가치를 실천하고 있습니다. 또한 환경영향을 최소화하기 위해 소각 시 다이옥신을 발생시키는 PVC가 아닌 LDPE를 사용하고 있습니다.

Case 산림보호 인증 종이

제품 패키징에 포함된 리플렛 및 트레이 등에 사용되는 종이는 유해 물질이 포함되지 않으며 FSC¹⁾ 또는 PEFC²⁾와 같은 국제 산림보호인증을 받았습니다.



제품 생산성 향상 및 원부자재 사용 최소화

당사는 개발 단계에서의 생산성 혁신활동³⁾을 CMO의 원료의약품 생산 과정에 적용하고 있습니다. 이를 통해 판매에 필요한 연간 생산 배치 수를 줄일 수 있으며, 이는 CMO의 탄소 배출량 감축으로 이어집니다. 또한 생산에 필요한 원자재를 면밀히 검토하여 CMO가 제품 생산에 필요한 원자재의 사용량을 줄여 환경영향을 최소화하고 있습니다.

제품 전 주기 평가 (탄소발자국)

제품의 전 주기 환경영향 관리를 위해서는 제품 가치사슬 전반에서 발생하는 부정적 영향에 대한 측정이 필수적입니다. 당사는 제품 원료 물질의 생산, 유통, 사용, 폐기 단계까지 전 과정에서의 부정적 환경영향을 보다 정확하고 투명하게 파악하고자 2024년, 제품 및 서비스의 전과정 평가 국제표준인 ISO 14040에 따른 탄소발자국 평가 방법론을 구축하고 파일럿 평가를 진행하고 있습니다. 향후에는 2023년 시범선정한 한개 제품뿐 아니라 다른 제품을 추가 평가할 예정이며 평가 결과는 제품 디자인 및 공급업체 선정 등의 제품 생산 전 과정에서의 의사결정에 활용될 계획입니다.

1) Forest Stewardship Council

2) Programme for the Endorsement of Forest Certification

3) DS (Drug Substance) 생산 시 배양 titer, 정제 수율 개선 등



Social

Empowering & Investing in Our People	041
Respecting & Promoting Human Rights	043
Caring for Safety & Health	044
Promoting Shared Growth	045

Our Company
ESG Strategy & Goals
Our Value Story
Our ESG Story
Governance
Environmental
Social
Appendix

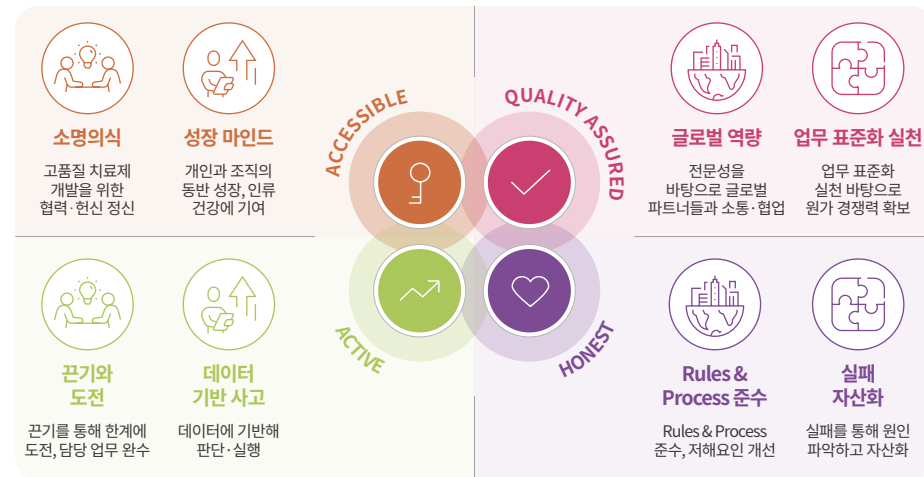
Empowering & Investing in Our People

Talent Development

인재 채용

삼성바이오에피스는 바이오 전문역량을 갖춘 인재를 가장 중요한 자원으로 고려하고 있습니다. 당사 핵심 가치(Core Value)에 부합하는 전문인력을 확보하기 위해 구체적인 인재상을 수립하고, 투명하고 공정한 채용 프로세스를 통해 인재 확보에 최선을 다하고 있습니다.

인재상

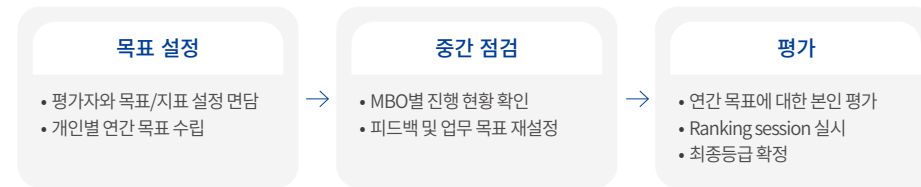


인재 채용

당사는 사업 포트폴리오 확대에 따라 2023년 신입 56명, 경력 35명을 포함한 총 91명의 신규인력을 채용했습니다. 이 중 제품 개발부서 인력이 80%를 상회했고 여성이 45%를 차지했습니다. 당사는 능력 중심의 공정한 채용 프로세스를 정립하였으며, 이에 따라 성별, 나이, 학력 등의 요소를 배제한 블라인드 채용을 진행하고 있습니다. 또한 직무별 전문성을 갖춘 인재를 확보하기 위해 분야별 세부 직무 정보를 사전 공개하고 상시 수시채용 제도를 통해 적시에 전문성을 갖춘 우수 인재를 확보하고 있습니다.

보상 및 성과 평가

당사는 개인의 목표가 회사의 전략 및 목표에 연계될 수 있도록 MBO (Management by Objectives) 기반의 성과관리제도를 운영하고 있습니다. 평가의 완결성을 높이기 위해 다면적 성과 평가도 병행하고 있으며, 평가의 공정성과 신뢰성을 제고하기 위한 다양한 노력과 시도를 이어가고 있습니다.



100%의 임직원이 정기적인 성과 평가를 받고 있으며, 평가 결과 기반의 연봉 등급 제도를 통해 임직원이 성과에 따른 적절한 보상을 받을 수 있는 보상체계를 구축하고 있습니다. 평가 결과에 대한 신뢰성을 바탕으로 공정한 보상을 제공함으로써 강력한 동기 부여와 함께 업무 몰입도를 높여 조직 전체의 성과 향상을 도모하고 있습니다.

인재 육성

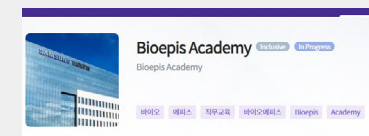
당사는 '임직원의 성장이 곧 회사의 성장'이라는 교육철학 아래, 직무역량 및 경쟁력 강화를 위해 노력하고 있습니다. 직원들이 스스로 자신의 커리어를 설계하고 전문성을 개발할 수 있도록 신입사원 교육, GxP 직무교육, 직무교육 개발 프로그램 등 다양한 교육 프로그램을 운영하고 있습니다. 또한 Job Posting 및 멘토링 제도 등을 통해 임직원의 빠른 적응과 정착을 지원하고 있습니다.

[바이오 전문가 양성](#)

Case

Bioepis Academy CiC (Creative intelligence Campus) 우수 캠퍼스 선정

2023년 당사의 'Bioepis Academy'가 삼성그룹 교육 플랫폼인 '멀티캠퍼스의 CiC' 2,513개의 캠퍼스 중 커뮤니티 학습 분야 우수사례로 선정되었습니다.



Empowering & Investing in Our People

Corporate Culture

Work and Life Balance 조직문화

삼성바이오에피스는 일과 가정의 양립을 통한 행복한 기업 문화를 추구하고 있으며, 탄력적 유연근무제, 사내 어린이집 운영 등 다양한 복지제도를 지원하여 가족친화 선도 기업으로 발돋움하고 있습니다. 그 결과 당사는 2023년 여성가족부로부터 가족친화기업 인증을 획득했습니다.

다양성과 상호 이해의 조직문화

당사는 인재경영에 있어 다양한 사고방식과 배경을 가지고 있는 구성원들이 자유로운 상호작용을 통해 최상의 성과를 창출할 수 있는 환경을 조성하기 위해 노력하고 있습니다. 이를 위해 성별, 종교, 인종 등에 관계없이 모든 구성원에게 동일 노동 가치에 대한 동일 임금을 보장하고 있으며, 특히 여성의 노동 가치를 공정하게 평가하여 여성의 사회 참여 기회 확대를 지원하고 있습니다.

건강한 조직문화 육성

당사는 건강하고 역동적인 조직문화 정착을 위해 임직원 상호 존중과 배려를 바탕으로 하는 소통 문화를 구축하고 있습니다.



MZ세대와
소통하는
경영진

CEO를 포함한 당사 경영진은 입사 1, 3, 5주년 기념행사 및 CA 간담회를 통해 직원들의 고충, 회사의 현재와 미래 등 다양한 주제에 대해 임직원과 소통했습니다.



조직문화
개선 활동

당사는 부서 조직문화 담당자(Change Agent, CA)가 부서 내 소통 및 조직문화 개선 활동을 기획하고 운영하여 건강한 조직문화를 조성하는 데 기여하고 있습니다. 또한 CA는 GWP (Great Work Place) 프로그램을 기획하여 부서내 단합과 소통 활성화를 촉진하고 있습니다.



조직문화
전단

삼성그룹 고위 임직원 근무 만족도 조사인 SCI (Samsung Culture Index) 설문 결과를 바탕으로 이슈를 식별하고, 부서, 본부, 전사 차원의 구체적인 개선 방안을 도출함으로써 조직문화의 긍정적인 변화와 개선을 도모하고 있습니다.



MZ세대와 소통하는 경영진

맞춤형 복지 프로그램

Welcome to Hi EPIS, Hi Family

2023년 가족 초청 행사에는 총 1,628명(임직원 425명, 임직원 가족 1,203명)이 참가하여 다양한 액티비티를 함께 했고, 실험실과 사무실 등 실제 업무공간을 견학했습니다. 이를 통해 직원 가족들이 직원의 업무와 업무 환경에 대해 보다 깊게 이해할 수 있는 시간을 가졌습니다.



가족과 함께하는 5분 캐리커처



가족 실험실 견학

건강 챌린지 도전 10주

임직원의 신체 건강 증진을 위해 10주간 개인의 체중, 골격근량 등의 건강 관련 지표를 측정하여 우수한 개선 성과를 보인 임직원에게 보상하는 '건강 챌린지 도전 10주' 프로그램을 진행했습니다. 총 281명이 지원하여, 99명이 평균 4.6%의 체중을 감소하고, 54명이 평균 2.2%의 근육을 향상하는 데 성공했습니다.

너도나도 노담노담

인천 연수구 보건소와 함께 에피소인 건강 되찾기 프로그램의 일환으로 '너도나도 노담노담' 캠페인을 기획하여 임직원들의 금연을 지원했습니다. 총 36명이 지원하여 35명이 금연에 최종 성공했습니다.



Respecting & Promoting Human Rights

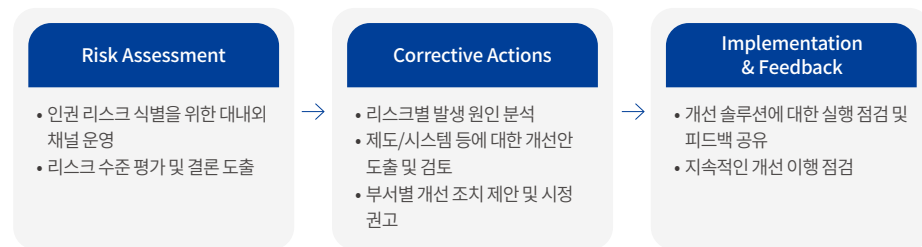
Human Rights Management

인권경영 관리

삼성바이오에피스는 성별, 인종, 민족, 국적, 종교, 장애, 나이, 정치적 견해 등을 이유로 임직원을 차별하지 않는 것을 원칙으로 하고 있으며, 동일가치 노동에 대한 동일임금 보장과 성차별 혹은 인종차별에 대한 무관용 원칙을 담은 인권헌장을 2022년 제정했습니다. 이러한 인권헌장은 기존의 취업규칙에 있는 비차별원칙을 개선하여 회사 내 모든 영역에서 인권 경영을 실천하는 데에 길잡이가 되고 있습니다.

[▶ 삼성바이오에피스 인권헌장](#)

인권 리스크 관리 절차



노사소통 창구 활성화

다양한 노사 소통 창구를 운영하여 임직원들의 고충과 인권침해 경험을 청취하고 있으며, 접수된 안전에 대해 적극적인 개선조치를 취하고 있습니다.

조직문화 개선 담당자

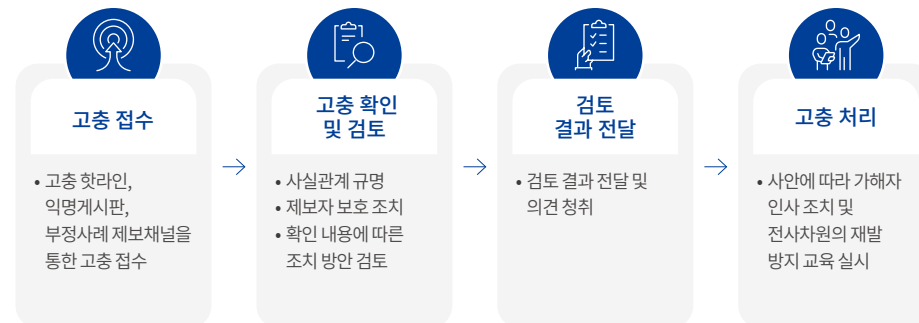
팀/그룹별로 조직문화 담당자(CA)를 선정하여 부서 소통 활성화 및 노사 소통창구 역할 담당, 기업문화 혁신 프로그램 전파

노사협의회 '동감동행'

분기별 노사협의회, 상시 회의 및 익명게시판 '우리들의 소리'를 통해 임금, 복리후생, 휴직제도 등 다양한 안전에 대한 VOC와 고충 접수, 논의 후 개선 조치 이행

고충처리 절차

당사에서는 고충 신고를 접수할 경우 제보자의 신원과 내용을 비밀로 유지하여 불이익이 발생하지 않도록 보장하고 있습니다. 또한, 신고된 사안에 대해서는 즉시 조치 후 결과를 통보하는 것을 원칙으로 하되, 즉시 해결이 어려운 경우에는 조치 계획과 일정을 24시간 내에 고지하여 원만히 처리하고자 노력하고 있습니다. 2023년에는 익명게시판과 대나무숲, 그 외 상담센터 및 노사협의회 등을 통해 총 29건의 고충사례가 접수되었고, 고충처리 절차에 따라 해결되었습니다.



Case

직장 내 괴롭힘 방지 교육

2024년 당사는 심리전문가를 초빙하여 전 임직원 대상의 직장 내 괴롭힘 방지 교육을 시행했습니다. 특별히, 강연 후 2주간 (2024년 2월 6일~16일) 직장 내 괴롭힘 사례에 대한 집중 신고기간을 운영했습니다. 또한, 당사는 365일, 24시간 상시 운영되는 익명 핫라인 운영센터 '조직문화 112'를 통해 직장 내 괴롭힘을 조기에 식별하고 건강한 조직 문화 조성을 위해 노력하고 있습니다.



Caring for Safety & Health

Occupational Health & Safety

안전보건 관리

삼성바이오에피스는 고객, 임직원, 공급업체 등 모든 이해관계자들의 안전과 건강을 최우선 가치로 삼고 있습니다. 2022년에는 안전환경에너지 경영방침을 제정하여 근무환경 개선과 안전문화 확산을 위한 노력을 실천하고 있으며 안전보건 관리 체계의 신뢰성 확보를 위해 안전보건경영시스템 국제표준 (ISO 45001) 인증을 취득했습니다.

안전보건 협의체

당사는 가치사슬 전반에서의 안전보건 활동을 수행하고 있습니다. 산업안전보건위원회에서는 노사가 함께 안전보건에 대한 안건을 심의·의결하며, 협력사 안전보건 협의체를 개최하여 협력사와 소통하는 안전보건 활동을 수행하고 있습니다. 또한, 전문가로 구성된 생물안전위원회를 개최하여 유전자 변형 생물체 (Living Modified Organism, LMO) 위해성 평가를 수행함으로써 실험 전 과정의 안전성을 지속적으로 검토하고 있습니다.

안전보건 활동

사업장 위험성 평가

당사는 산업재해리스크를 사전에 예방하기 위해 철저한 위험성 평가 제도를 시행하고 있습니다. 그 일환으로 사업장의 시설 및 장비에 대한 정기적인 안전 점검을 실시하고 있으며, 잠재위험발굴대회 등 다양한 활동을 통해 자발적인 안전문화가 확산되도록 하고 있습니다.

위험성 평가 프로세스



위험성 평가 활동

구분	주기	내용
위험성 평가	연 1회	팀/공정별 잠재위험발굴 발굴, 평가 및 개선
잠재위험 발굴대회	반기 1회	사내활동 전반의 안전 관련 리스크 파악 및 개선활동

위험성 평가 결과 개선 조치

2023년 실시한 위험성 평가 결과, 총 44건¹⁾을 개선 완료했습니다.

1) 잠재위험발굴요인 발굴개선사항 포함

안전보건 영향 관리

당사는 최고안전책임자 (CSO), 관리감독자가 주관하는 안전보건평가제를 통해 전사적으로 안전보건의 중요성에 대한 인식을 제고하여 자발적인 안전문화 정착에 힘을 기울이고 있습니다. 또한 안전보건 적격성 평가를 통해 안전관리가 우수한 협력사를 선정하고, 평가점수가 하락한 협력사에 대한 지원을 통해 전반적인 안전관리 수준을 향상시키고 있습니다.

Case 1 잠재위험요인 발굴대회

당사는 2022년부터 반기마다 잠재위험요인 발굴대회를 개최하여 사업장의 잠재위험요인을 사전에 파악하여 개선했습니다. 2023년 임직원(협력사 포함)을 대상으로 접수된 총 73건을 검토하여 40건을 잠재위험요인으로 선정했습니다. 당사는 사내시설물 잠재위험에 해당하는 29건 중 27건을 개선 완료하였으며, 실험실 잠재위험 11건 중 8건을 개선 조치했습니다. 2024년에는 상시로 잠재위험요인 발굴대회를 진행할 예정입니다.



Case 2 LMO 안전관리 우수 기관 선정

당사는 LMO 안전관리를 위한 전사적인 노력을 높이 평가받아 2023년 11월 제4회 시험·연구용 LMO 안전관리 우수 기관으로 선정되어 과학기술정보통신부 장관상을 수상했습니다.

화학물질 관리

당사는 '화학물질관리법'과 '화학물질 등록 및 평가에 관한 법률' 등 관련 법규 이행 사항을 준수하고 화학물질 자재관리 시스템을 구축했습니다. 이를 통해 모든 화학물질의 입고에서 폐기까지 전 과정을 관리함으로써 화학물질 사고 예방을 위해 적극적인 노력을 기울이고 있습니다. 화학물질 사고 예방을 위해 모든 화학물질 제품의 MSDS¹⁾를 최신화하여 관리하고, 이를 기반으로 취급 전 화학물질의 유해·위험성을 평가한 후 적합한 안전관리 계획을 수립하고 있습니다. 앞으로도 당사는 화학물질 관련 법규를 준수하고 유해화학물질 취급 시설의 법정 점검을 정기적으로 시행하는 등 사업장 내 화학물질 및 안전사고 예방을 위해 최선을 다하겠습니다.

1) Material Safety Data Sheet

Promoting Shared Growth

Supply Chain Management

공급망 ESG 리스크 관리

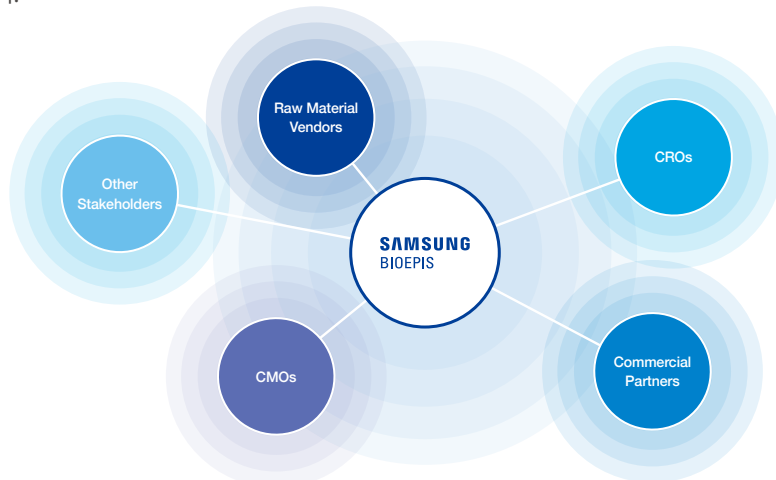
삼성바이오에피스는 고품질 의약품을 최적의 비용과 리드타임¹⁾으로 공급하는 것을 목표로 하고 있습니다. 이를 위해 안정적인 공급망을 구축함으로써 협력사와 함께 성장하며 당사의 비즈니스 활동을 원활히 진행하고자 노력하고 있습니다. 세계 지정학적 이슈와 기후 위험 등 불확실성이 심화되고 있어 공급망의 다각화와 공급망의 ESG 리스크 관리 중요성이 더욱 부각되고 있습니다.

지속가능한 공급망 정책

글로벌 공급망 실사 및 ESG 공시 강화 흐름에 발맞추어, 2022년 지속가능한 공급망 정책, 행동강령 및 공급망 ESG 리스크 평가 프로세스를 수립했습니다. 이를 통해 당사와 거래관계에 있는 모든 회사 및 임직원이 본 정책을 준수하도록 권고하고 주기적으로 준수 여부를 점검함으로써 공급망 ESG 리스크를 선제적으로 예방·관리하고 있습니다.

공급망 구축 현황

당사는 R&D, 임상, 원재료 조달, 생산, 판매 등 가치사슬 전반의 협력사를 다음과 같은 유형으로 분류하고 있습니다.



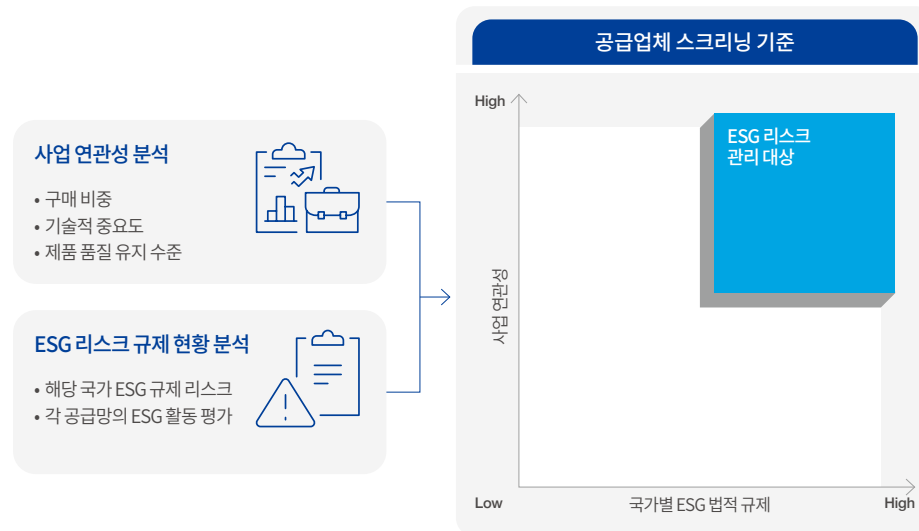
1) 물품의 발주로부터 그 물품이 납품되어 실제로 사용할 수 있을 때까지의 시간

2) EU Corporate Sustainability Reporting Directive

3) EU Corporate Sustainability Due Diligence Directive

공급업체 스크리닝

당사는 공급망의 ESG 리스크를 체계적으로 관리하기 위해 공급업체 스크리닝 프로세스를 수립하여 운영하고 있습니다. 이를 통해 사업 연관성 및 ESG 리스크를 종합적으로 분석하여 주요 공급업체를 식별합니다. 사업 연관성은 구매 비중, 기술적 중요도, 품질 수준과 관련되며, ESG 리스크 분석 시에는 공급업체가 위치한 국가의 CSRD²⁾ 및 CSDDD³⁾ 등 ESG 규제 리스크를 고려하여 주요 ESG리스크 관리대상업체를 식별하고 있습니다.



Promoting Shared Growth

공급망 관리 활동

2023년 공급망 ESG 평가

삼성바이오에피스는 신규 거래 업체 선정 시 환경, 인권, 안전보건 등 10가지의 기본 Compliance 항목을 평가하고, 기존 공급업체의 경우에는 ESG경영 전반의 55개 세부 평가항목에 대해 정기적으로 평가하고 있습니다. 스크리닝 과정에서 식별된 주요 공급업체 (22개 업체) 대상으로 당사는 2023년 7월부터 8월까지 자가진단 평가를 시행했습니다. 자가진단 결과, 고위험군(종합 평가 점수 40점 미만)에 속하는 공급업체는 없는 것으로 조사됐으나, 동일 사업군별로 강·약점을 비교 분석하여 개선포인트를 도출할 수 있었습니다. 당사는 협력사가 요청할 시 평가 결과를 공유하고 있으며 주요 개선사항 발생 시 협력사와 함께 적극적으로 해결해 나갈 예정입니다.

2023년 평가 대상 공급업체가 확대된 점, 리스크 분석 분야에 기후변화 대응 항목이 추가된 점을 고려하면 2년간 평가결과와의 직접적인 비교는 어려우나 당사 공급업체의 ESG 리스크 관리 수준은 평가 항목 전반에 걸쳐 개선된 것으로 나타났습니다. 당사는 공급망 ESG 평가 범위를 확대하고 평가 항목을 글로벌 실사 및 공시 규제 요구수준에 맞게 고도화하고 있습니다. 이를 통해 공급망 ESG 평가가 리스크 모니터링의 효과적·실질적 수단으로 자리매김할 수 있도록 노력하고 있습니다.

2023 공급망 ESG 진단 평균 점수

구분	평균 점수	
	2022년	2023년
ESG 경영체계	71	83
윤리경영	69	72
노동 및 인권	76	86
환경 일반	59	62
안전보건	85	86
지속가능한 공급망	60	86
기후변화 대응 ¹⁾	-	51

1) 기후변화 대응 평가는 2023년부터 시행

Case

공급망 기후변화 리스크 관리

당사는 외부 컨설팅을 통해 Scope 3 측정 및 관리를 보다 체계적으로 진행 중에 있습니다. 또한, 공급망 중 당사 경영활동에 지대한 영향을 미치는 CMO의 기후변화 위험을 분석했습니다.¹⁾ 특히, 물리적 기후 위험에 노출된 해당 CMO의 생산사이트와 자산 규모를 파악하고, 식별된 위험에 대한 적절한 예방, 대응, 복구 조치가 마련되어 있는지를 체크리스트 등을 통해 확인할 계획입니다. 이를 통해 생산사이트의 물리적 위험으로 인한 피해를 사전에 예방하고, 피해 정도를 최소화할 수 있도록 CMO와 협력을 강화해 나갈 것입니다.

1) 2024년 하반기 TCFD 보고서 발간



Passion for Health

SUSTAINABILITY
REPORT 2024

Our Company

ESG Strategy & Goals

Our Value Story

Our ESG Story

Governance

Environmental

Social

Empowering & Investing in Our People

Respecting & Promoting Human Rights

Caring for Safety & Health

Promoting Shared Growth

Appendix

Promoting Shared Growth

Mutual Growth

바이오 원부자재 (소재·부품·장비) 기업 지원을 통한 상생협력

바이오 소재·부품·장비의 지속가능한 조달과 중소기업의 생산 역량 강화는 바이오의약품 산업의 지속가능한 성장을 위해 반드시 달성해야 할 과제입니다.

삼성바이오에피스는 2022년 5월부터 국내에서 ‘바이오 소부장 테스트 프로그램’을 시행하여, 국내 바이오 소부장 기업 제품을 무상으로 테스트한 뒤 제품 상업화를 위한 피드백을 제공하고 있습니다. 2024년 3월까지 총 18개 제품에 대한 테스트를 완료했고, 단순한 사용 후기뿐 아니라 제품의 기술적 완성도를 높이는 성과를 도출하고 있습니다. 이를 통해 당사 또한 중소기업 제품에 대한 정보를 꾸준히 확보하고 추후 제품 대체에 따른 비용 효과 등을 검토할 수 있는 기회를 마련하고 있습니다. 한편, 한국바이오협회와 함께 원부자재 기업 대상 컨설팅도 진행함으로써 국내 바이오 소부장 산업 경쟁력 강화와 국산화에 기여하고 있습니다.

구분	내용
지원 내용	- 국산 소부장 업체 제품/ 시제품 테스트 프로그램 운영 - 국내 바이오소부장 업체 대상 한국바이오협회와 공동 컨설팅 제공
테스트 제품 분야	- 세포주 개발 - 배양공정 - 정제공정 - 품질관리 (QC) 등



중소 바이오 기업 ESG 경영 지원

당사는 ESG 관련 규제가 심화함에 따라 ESG 성과 개선 및 공시 대응에 어려움을 겪고 있는 중소 바이오 기업을 대상으로 ESG 역량 강화 지원 사업을 전개하고 있습니다.

2023년 한국바이오협회 주관으로 중소 바이오 회원사 대상 ESG 컨설팅 수요 조사를 실시했으며, 당사는 4개 중소 바이오 기업을 선정해 기업별로 희망하는 ESG 분야에 대해 각 4주에 걸쳐 컨설팅을 제공했습니다. 이를 통해 당사는 국내 중소 바이오 기업과의 상생협력을 실천하고, 바이오 생태계 조성에 선도적인 역할을 하고 있습니다.



참여 업체 피드백

중소 바이오 A 회원사

“한국바이오협회가 주관하는 ESG 컨설팅 지원사업을 통해 빚게 된 삼성바이오에피스는, 당사의 ESG needs를 파악하여 취약한 영역을 보완할 수 있도록 단기·중기·중장기 step별 ESG 추진 절차 및 Best Practice를 예시로 맞춤형 과제를 제공해 주셨습니다. 이를 통해 ESG 전략의 우선순위를 선정하고 실현 가능한 목표들을 체계적으로 설정하는 데 큰 도움이 되었습니다.”

중소 바이오 B 회원사

“삼성바이오에피스와 함께 한 ESG 컨설팅을 통해 저희 회사에 가장 필요했던 환경, 안전보건 분야의 보완점을 확인할 수 있었고, 이를 다시 단기 과제와 중장기 과제로 구분해 접근할 수 있도록 명확한 방향성을 제시해 주셔서 아주 큰 도움이 되었습니다.”

Promoting Shared Growth

Corporate Social Responsibility

사회공헌 체계

삼성바이오에피스를 포함한 삼성 그룹은 사회공헌 ‘함께 가요 미래로! Enabling People!’ 이라는 비전 아래 청소년 교육과 상생협력 등 다양한 사회문제를 해결하기 위해 노력하고 있습니다. 당사는 그중 드림클래스, 희망디딤돌, 다문화청소년/노인 등을 위한 사회적 약자 지원 사업을 중점적으로 추진하고 있습니다.

그룹 사회공헌 추진 방향

함께가요 미래로!
Enabling People

청소년 교육

SSAFY
(Samsung Software Academy For Youth,
청소년 소프트웨어 아카데미)

드림클래스*

스마트스쿨

주니어 SW아카데미

희망디딤돌*

푸른코끼리*

기능올림픽 기술교육

상생 협력

스마트공장

C-Lab (Inside/Outside)

미래기술육성사업

상생펀드/물대지원펀드

협력회사 인센티브

미세먼지 연구소

지역 청년활동가 지원사업

환경문제해결/안전사고 예방

사회적 약자 지원 사업*
(장애/결손/다문화청소년/노인지원)

생명존중사업 (자살예방활동)

교통안전아카데미/안내견사업

밝은얼굴찾아주기

맛있는제주만들기

무료개안사업

나눔 키오스크

NGO 캘린더 제작 사업

* : 삼성바이오에피스 CSR 지원 사업

사회공헌 활동

드림 클래스

삼성 그룹의 ‘드림 클래스’ 프로그램은 2012년부터 교육 여건이 어려운 중학생들에게 영어, 수학 교육 프로그램을 제공해 왔고, 2021년부터는 진로 탐색과 미래 역량교육 과정을 추가 지원하고 있습니다. 드림 클래스에 참가한 삼성 그룹의 중학생 멘티는 누적 9.9만 명이며, 대학생 멘토는 2.5만 명입니다.

희망 디딤돌

‘희망 디딤돌’은 아동양육시설, 공동생활가정 등에서 보호기간이 종료되어 자립을 준비하는 18세 청소년들을 위한 프로그램입니다. 자립 준비 청년들에게 최대 2년간 1인 1실의 주거공간을 제공하고 기술, 금융 및 자산관리 교육도 함께 지원하고 있습니다.

푸른 코끼리

‘푸른코끼리’는 푸른나무재단과 함께하는 사이버폭력 예방교육 프로그램입니다. 청소년의 친사회적 역량 강화 및 사이버폭력 감소를 위해 사이버폭력 예방 교육을 진행하고 있습니다.

사회적 약자 지원

‘다문화청소년 스포츠 클래스’는 매년 초등·중학생 300명을 선정하여 운동, 진로 상담, 심리상담 등을 지원하는 프로그램입니다. 한편, 노인 대상 디지털 역량 강화 교육인 ‘삼성 시니어 디지털 아카데미’ 프로그램은 노인이 스마트폰과 키오스크 등의 디지털 기기를 잘 활용할 수 있도록 돕고, 민간·공공 일자리 취업도 지원하고 있습니다.



Case

기부니가 좋아지는 기부마켓
임직원 160명, 유아용품
/의류/식음료 등 913개의
물품 기부
임직원 총 **329**명 참여,
약 **750**만 원의 수익금 기부

키오스크 기부
사육에 설치된
기부 키오스크를
통해 상시 기부
유도



Passion for Health



SUSTAINABILITY
REPORT 2024

Our Company

ESG Strategy & Goals

Our Value Story

Our ESG Story

Appendix

- 재무성과
- GRI Standards Index
- SASB Index
- 제3자 검증의견서
- 온실가스 검증의견서
- 주요 수상내역
- 가입협회 및 후원 현황
- 인증 취득 현황

APPENDIX

재무성과	050
GRI Standards Index	051
SASB Index	054
제3자 검증의견서	056
온실가스 검증의견서	058
주요 수상내역	059
가입협회 및 후원 현황	059
인증 취득 현황	059



Our Company

ESG Strategy & Goals

Our Value Story

Our ESG Story

Appendix

- 재무성과
- GRI Standards Index
- SASB Index
- 제3자 검증의견서
- 온실가스 검증의견서
- 주요 수상내역
- 가입협회 및 후원 현황
- 인증 취득 현황

재무성과

연결 재무상태표

항 목	단위	2021	2022	2023
자산				
I. 유동자산	백만원	1,718,448	1,632,058	1,604,188
현금및현금성자산	백만원	107,681	123,727	126,842
매출채권및기타수취채권	백만원	247,397	289,093	317,595
당기법인세자산	백만원	8,214	8,863	2,624
재고자산	백만원	1,289,939	1,163,558	1,098,184
기타유동자산	백만원	64,878	40,442	58,943
기타금융자산	백만원	339	6,375	0
II. 비유동자산	백만원	1,065,523	1,202,565	1,293,738
장기금융상품	백만원	4,588	1,954	3,230
기타수취채권	백만원	8,817	6,137	8,204
유형자산	백만원	224,136	224,174	229,018
무형자산	백만원	630,620	718,597	779,144
사용권자산	백만원	933	974	969
이연법인세자산	백만원	191,210	247,909	272,227
기타비유동자산	백만원	1,974	1,799	946
기타금융자산	백만원	3,245	0	0
순확정급여자산	백만원	0	1,021	0
자산총계	백만원	2,783,971	2,834,623	2,897,926
부채				
I. 유동부채	백만원	1,498,458	1,295,986	1,273,856
매입채무및기타지급채무	백만원	231,015	184,147	206,523
단기차입금	백만원	464,450	532,783	434,500
유동성장기차입금	백만원	344,000	88,019	145,000
선수수익	백만원	440,532	442,940	459,880
유동성리스부채	백만원	410	476	496
당기법인세부채	백만원	14,511	44,845	25,012
선수금	백만원	0	0	79
예수금	백만원	3,540	2,776	2,366
II. 비유동부채	백만원	329,605	362,541	271,429
장기차입금	백만원	185,565	220,000	120,000
비유동성리스부채	백만원	329	129	32
기타지급채무	백만원	3,798	8,713	14,372
장기선수수익	백만원	133,699	133,699	131,908
확정급여부채	백만원	6,214	0	5,117
기타금융부채	백만원	0	0	0
부채총계	백만원	1,828,063	1,658,527	1,545,285

연결 재무상태표

항 목	단위	2021	2022	2023
자본				
I. 지배기업 소유주지분	백만원	955,908	1,176,096	1,352,641
자본금	백만원	103,419	103,419	103,419
자본잉여금	백만원	930,267	930,267	930,267
기타포괄손익누계액	백만원	-6,298	-4,533	-8,613
이익잉여금(결손금)	백만원	-71,480	146,943	327,568
II. 비지배지분	백만원	0	0	0
자본총계	백만원	955,908	1,176,096	1,352,641
부채 및 자본총계	백만원	2,783,971	2,834,623	2,897,926

연결 포괄손익계산서

항 목	단위	2021	2022	2023
I. 매출	백만원	846,977	946,340	1,020,297
II. 매출원가	백만원	332,250	365,634	408,271
III. 매출총이익	백만원	514,727	580,706	612,026
IV. 판매비와관리비	백만원	321,989	349,170	406,665
V. 영업이익	백만원	192,738	231,536	205,361
VI. 영업외손익	백만원	-18,168	-18,794	-16,957
기타수익	백만원	2,039	733	6,819
기타비용	백만원	-162	-213	-928
금융수익	백만원	49,057	110,939	77,400
금융비용	백만원	-69,102	-130,253	-100,248
VII. 법인세차감전순이익	백만원	174,570	212,742	188,404
VIII. 법인세비용(수익)	백만원	22,578	-5,681	7,778
IX. 당기순이익	백만원	151,992	218,423	180,626
X. 기타포괄손익	백만원	1,305	1,765	-4,080
후속적으로 당기손익으로 재분류되지 않는 기타포괄손익	백만원			
확정급여제도의 재측정요소	백만원	1,248	1,552	-4,384
후속적으로 당기손익으로 재분류되는 기타포괄손익	백만원			
해외사업환산손익	백만원	57	213	304
XI. 총포괄이익	백만원	153,297	220,188	176,546

GRI Standards Index

Universal Standards

GRI 2 : General Disclosure

구분	코드	보고사항	보고위치
조직 및 보고관행	2-1	조직 정보	6
	2-2	지속가능성보고서 내 주제	2
	2-3	보고 주기, 빈도, 문의처	2
	2-4	정보 수정	Data Book
	2-5	외부 검증	2
활동 및 근로자	2-6	활동, 가치 사슬, 기타 비즈니스 관계	7-8
	2-7	임직원	Data Book
	2-8	임직원이 아닌 근로자	Data Book
지배구조	2-9	거버넌스 구조 및 요소	32
	2-10	최고 거버넌스 임명 및 선정	Not Applicable
	2-11	최고 거버넌스 기구의 의장	32
	2-12	영향 관리에 관한 최고 거버넌스 기구의 역할	13, 32
	2-13	영향 관리를 위한 책임 위임	Not Applicable
	2-14	지속가능성보고에 관한 최고 거버넌스 기구의 역할	13
	2-15	이해관계 상충	32
	2-16	중요사항 보고	32
	2-17	최고 거버넌스 기구의 종합적 지식	32
	2-18	최고 거버넌스 기구 성과 평가	32
	2-19	보수 정책	32
	2-20	보수 결정 절차	32
	2-21	연간 총 보상 비율	Not Applicable
전략, 정책, 관행	2-22	지속가능 개발 전략에 관한 성명서	4
	2-23	정책 이행 약속	43
	2-24	정책 약속 내재화 방법	43
	2-25	부정적 영향 저감 프로세스	43
	2-26	자문과 신고를 위한 매커니즘	43
	2-27	법률 및 규정 준수	Data Book
	2-28	가입협회	58
이해관계자 참여	2-29	이해관계자 참여 방식	17
	2-30	단체 협약	43

GRI 3 : Material Topics

구분	코드	보고사항	보고위치
중요 주제 공시	3-1	중요 주제 결정 절차	13
	3-2	중요 주제 목록	14
	3-3	중요 주제 관리	15-16

Our Company

ESG Strategy & Goals

Our Value Story

Our ESG Story

Appendix

재무성과

GRI Standards Index

SASB Index

제3자 검증의견서

온실가스 검증의견서

주요 수상내역

가입협회 및 후원 현황

인증 취득 현황

GRI Standards Index

Topic-specific Standards

Material Topics

구분	코드	보고사항	보고위치
중대이슈 1		제품 책임 및 안전성	
중요 주제 공시	3-3	중요 주제 관리	
고객 안전보건	416-1	제품 및 서비스군의 안전보건 영향 평가	27-29
	416-2	제품 및 서비스의 안전보건 영향에 관한 규정 위반 사건	없음
중대이슈 2		의약품 접근성	
Non-GRI	-		19-21
중대이슈 3		공급망 ESG 위험 관리	
중요 주제 공시	3-3	중요 주제 관리	
공급업체 환경적 평가	308-1	환경 기준 심사를 거친 공급업체	46
	308-2	공급망에서의 부정적 환경영향 및 이에 대한 조치	46
공급업체 사회적 평가	414-1	사회 기준 심사를 거친 신규 공급업체	46
	414-2	공급망에서의 부정적 사회영향 및 이에 대한 조치	46
중대이슈 4		R&D 및 제품 혁신	
Non-GRI	-		23-25
중대이슈 5		윤리·준법경영	
중요 주제 공시	3-3	중요 주제 관리	
반부패	205-1	사업장 부패 위험 평가	33
	205-2	반부패 정책 및 절차에 관한 공지와 훈련	Data Book
	205-3	확인된 부패 사례와 이에 대한 조치	Data Book
경쟁저해행위	206-1	경쟁저해행위, 독과점 등 불공정한 거래행위에 대한 법적 조치	Data Book
중대이슈 6		기후변화	
중요 주제 공시	3-3	중요 주제 관리	
배출	305-1	직접 온실가스 배출량 (scope1)	Data Book
	305-2	간접 온실가스 배출량 (scope2)	Data Book
	305-3	기타 간접 온실가스 배출량 (scope3)	Information unavailable/incomplete ¹⁾
	305-4	온실가스 배출 집약도	38, Data Book
	305-5	온실가스 배출 감축	Data Book
	305-6	오존층 파괴 물질의 배출 (ODS)	Not Applicable
	305-7	질소산화물 (Nox), 황산화물 (Sox) 그리고 다른 주요 대기 배출물	Data Book

1) 2024년 하반기 발간되는 TCFD 보고서를 통해 공시 예정

구분	코드	보고사항	보고위치
중대이슈 7		거버넌스	
중요 주제 공시	3-3	중요 주제 관리	
지배구조	2-9	거버넌스 구조 및 요소	32
	2-18	최고 거버넌스 기구 성과 평가	32
	2-19	보수 정책	32
	2-20	보수 결정 절차	32
중대이슈 8		인재 양성과 역량 개발	
중요 주제 공시	3-3	중요 주제 관리	
훈련 및 교육	404-1	임직원 1인당 평균 교육 시간	Data Book
	404-2	임직원 역량 강화 및 전환 지원을 위한 프로그램	25, 41
	404-3	정기적으로 성과 및 경력 개발 검토를 받는 직원 비율	41
중대이슈 9		제품 전 주기 품질관리	
Non-GRI	-		39
중대이슈 10		임상시험 및 동물시험 윤리	
Non-GRI	-		29

Our Company

ESG Strategy & Goals

Our Value Story

Our ESG Story

Appendix

- 재무성과
- GRI Standards Index
- SASB Index
- 제3자 검증의견서
- 온실가스 검증의견서
- 주요 수상내역
- 가입협회 및 후원 현황
- 인증 취득 현황

GRI Standards Index

Topic-specific Standards

Non Material Topics (GRI 200-400)

GRI	Disclosure	보고사항	보고위치
경제성과	201-1	직접적인 경제적 가치의 창출과 배분	7, 10, 50
	201-2	기후변화의 재무적 영향과 사업활동에 대한 위험과 기회	36
시장지위	202-2	주요 사업장의 현지 출신 고위 관리자 비율	Data Book
간접경제효과	203-1	공익을 위한 인프라 투자 및 서비스 지원활동	48
	203-2	중요한 간접적 경제 파급효과 및 영향	10, 11
에너지	302-1	조직 내부 에너지 소비	Data Book
	302-3	에너지 집약도	38, Data Book
	302-4	에너지 소비 절감	38, Data Book
	303-2	배수 관련 영향 관리	38
용수 및 폐수	303-3	용수 취수	Data Book
	303-4	용수 배출	Data Book
	303-5	용수 사용량	Data Book
생물다양성	304-1	보호구역 및 생물다양성 가치가 높은 구역 또는 주변지역에 소유, 임대, 관리 또는 인접한 운영구역	38, Data Book
폐기물	306-1	폐기물 발생 및 폐기물 관련 중대한 영향	39
	306-2	폐기물 관련 중대한 영향 관리	39
	306-3	폐기물 발생	Data Book
	306-4	폐기물 재활용	Data Book
	306-5	폐기물 처리	Data Book

GRI	Disclosure	보고사항	보고위치
고용	401-1	신규채용과 이직	41, Data Book
	401-3	육아휴직	Data Book
산업안전보건	403-1	산업안전보건 관리시스템	44
	403-2	위험 식별, 위험 평가, 사고조사	44
	403-3	산업안전보건 서비스	42, 44
	403-4	산업안전보건에 대한 근로자 참여, 협의, 커뮤니케이션	44
	403-5	산업안전보건에 대한 근로자 훈련	Data Book
	403-6	근로자 건강 증진	42
	403-7	비즈니스 관계와 직결된 산업안전 보건 영향 예방 및 완화	44
	403-8	산업안전보건 관리시스템의 적용을 받는 근로자	44
	403-9	업무 관련 상해	Data Book
	403-10	업무 관련 질병	Data Book
다양성과 기회균등	405-1	거버넌스 기구와 임직원의 다양성	32, 43, Data Book
차별금지	406-1	차별사건 및 이에 대한 시정조치	43, Data Book
결사 및 단체교섭의 자유	407-1	근로자의 결사 및 단체 교섭의 자유가 침해될 수 있는 사업장 및 협력회사	Not Applicable
아동노동	408-1	아동 노동 발생 위험이 높은 사업장 및 협력회사	없음, 46
강제노동	409-1	강제 노동 발생 위험이 높은 사업장 및 협력회사	없음, 46
지역사회	413-1	지역사회 참여, 영향 평가, 발전프로그램 운영	48
	413-2	지역사회에 중대한 실질적/잠재적인 부정적 영향이 존재하는 사업장	없음
공공정책	415-1	정치적 기부	없음
고객 안전보건	416-1	제품 및 서비스군의 안전보건 영향 평가	27
	416-2	제품 및 서비스의 안전보건 영향에 관한 규정 위반 사건	없음
마케팅 및 라벨링	417-1	제품 및 서비스 정보와 라벨링	28
	417-2	제품 및 서비스 정보와 라벨링에 관한 규정 위반 사건	없음
	417-3	마케팅 커뮤니케이션과 관련된 규정 위반	없음
고객 정보보호	418-1	고객개인정보보호 위반 및 고객정보 분실 사실이 입증된 불만 건수	없음

Passion for Health

SUSTAINABILITY
REPORT 2024

Our Company

ESG Strategy & Goals

Our Value Story

Our ESG Story

Appendix

재무성과

GRI Standards Index

SASB Index

제3자 검증의견서

온실가스 검증의견서

주요 수상내역

가입협회 및 후원 현황

인증 취득 현황

SASB Index

Health Care (Biotechnology & Pharmaceuticals)

SASB code	항목	보고 내용	보고 페이지
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.	29
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	삼성바이오에피스는 ‘Passion for Health’라는 비전 아래, 많은 환자들에게 고품질의 바이오시밀러를 오리지널 의약품 대비 저렴한 가격에 제공하고 있습니다. 이러한 사업 비전을 통해 의약품 접근성을 향상시키고 있습니다.	19
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)을 가지고 있습니다.	19, 23
가격적정성 및 가격 책정			
HC-BP-240b.2	전년 대비 미국 제품 포트폴리오 전반에 걸친 (1)평균 표시가격(list price) 및 (2)평균 실제가격(net price) 변동 비율	삼성바이오에피스는 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.	27
HC-BP-250a.4	회수, 재사용 또는 폐기가 승인된 제품의 총 수량	미논의	-
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.	27

SASB Index

Health Care (Biotechnology & Pharmaceuticals)

SASB code	항목	보고 내용	보고 페이지
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 있으며, 마케팅 파트너를 포함한 글로벌 규제 기관과 협력하고 있습니다.	28
HC-BP-260a.2	소비자 및 사업 파트너에게 위조 제품과 관련된 잠재적 또는 알려진 위험을 경고하기 위한 절차 논의		
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 윤라-준법 경영을 천명하는 내용의 행동강령을 홈페이지에 상시 공개하고 있으며, 행동강령에서는 미승인 제품의 안전성 또는 효능에 관하여 광고하지 않도록 규정하고 있습니다.	28
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.	25, 41
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	미보고	-
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	공급업체 19개 중 EcoVadis 참여 89%, PSCI 참여 16%	-
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.	33
활동 지표			
HC-BP-000.A	치료 환자 수	2023년 기준 약 43.1만명 추산	19
HC-BP-000.B	(1) 포트폴리오 내 의약품 수, (2) 연구개발 중인 의약품 수(임상 1-3상)	(1) 8개, (2) 4개	19, 23

제3자 검증의견서

2023 삼성바이오에피스 지속가능경영보고서 독자 귀중

서문

한국경영인증원(KMR)은 2023 삼성바이오에피스 지속가능경영보고서(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, 이중 중대성 평가 절차를 통해 도출된 중요주제의 세부지표는 다음과 같음을 확인하였습니다.

- GRI Standards 2021 보고 원칙
- 공통 표준(Universal Standards)
- 특정주제 표준(Topic Specific Standards)
 - GRI 205: 반부패(Anti-Corruption)
 - GRI 206: 경쟁저해행위(Anti-competitive Behavior)
 - GRI 305: 배출(Emissions)
 - GRI 308: 공급업체 환경 영향 평가(Supplier Environmental Assessment)
 - GRI 404: 교육훈련(Training and Education)
 - GRI 414: 공급업체 사회 영향 평가(Supplier Social Assessment)
 - GRI 416: 고객 보건 및 안전(Customer Health and Safety)

보고서의 보고경계 중 조직 외부 즉, 삼성바이오에피스의 협력사, 계약자 등에 대한 데이터와 정보는 검증범위에서 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 실시되었습니다. 데이터 검증은 삼성바이오에피스에서 수집한 데이터에 대한 질의 및 분석, 제한된 형태의 표본추출방식을 통해 한정된 범위에서 실시되었습니다. 이를 극복하기 위해 전자공시시스템, 국가온실가스 종합관리시스템 등 독립적인 외부 출처 및 공공 데이터베이스를 참고하여 정보의 품질 및 신뢰성을 확인하였습니다.



Passion for Health



SUSTAINABILITY
REPORT 2024

Our Company

ESG Strategy & Goals

Our Value Story

Our ESG Story

Appendix

재무성과

GRI Standards Index

SASB Index

제3자 검증의견서

온실가스 검증의견서

주요 수상내역

가입협회 및 후원 현황

인증 취득 현황

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 2021 의 보고방식에 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 활동성과와 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 주제들의 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.

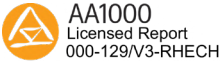
적격성 및 독립성

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.

2024.05 대한민국, 서울

대표이사

함은교



Passion for Health

SUSTAINABILITY
REPORT 2024

Our Company

ESG Strategy & Goals

Our Value Story

Our ESG Story

Appendix

재무성과

GRI Standards Index

SASB Index

제3자 검증의견서

온실가스 검증의견서

주요 수상내역

가입협회 및 후원 현황

인증 취득 현황

온실가스 검증의견서

(주)한국경영인증원은 삼성바이오에피스(주)의 2023년 온실가스 배출량(SCOPE1,2)에 대한 검증을 수행하였습니다.

검증 범위

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

검증 기준

- ISO 14064-1:2018, ISO 14064-3:2019
- IPCC Guidelines for National Greenhouse Gas Inventories
- 온실가스 배출권거래제의 배출량 보고 및 인증에 관한 지침

검증 절차

검증은 리스크 분석 접근법 및 데이터 평가 기반 현장 검증을 수행하였으며 온실가스 배출량 산정에 적용된 데이터 및 인자는 객관적 증거에 입각하여 적정여부를 파악하였습니다. 검증팀은 검증지침에 근거하여 보고기간 동안의 온실가스 배출량을 합리적 방법으로 검증하였습니다.

검증 독립성

(주)한국경영인증원은 피검증기관과 이해관계를 맺고 있지 않으며, 편향된 의견 및 시각으로 검증을 수행하지 않습니다. 검증은 검증기준에 근거하여 독립적이고 객관적인 검증결론을 도출하였으며, 내부심의를 통하여 검증의 전 과정 검증 수행 내역을 검토하였습니다.

검증 한계

검증팀은 피검증기관에서 제시한 관련 보고서, 정보 및 데이터를 샘플링 또는 전수조사 방법으로 검증하였습니다. 이에 따른 많은 고유 한계가 있으며, 적합성 해석상의 의견이 존재할 수 있습니다. 검증기준에 부합하는 충실한 검증을 수행하고자 노력했지만, 발견하지 못한 오류, 누락, 허위진술이 잠재되어 있을 수 있음을 검증의 한계로 제시합니다.

검증 의견

- 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.
- 중요도 : 5% 미만 기준 충족
- 온실가스 배출량 및 에너지 사용량

온실가스 배출량	직접배출(Scope1)	간접배출(Scope2)	기타 간접배출(Scope3)	총 량 (tCO2-eq)
2023	1,209.479	5,085.926	-	6,295.405
에너지 사용량	연료	전기	스팀	총 량 (TJ)
2023	22.794	98.383	17.016	138.193

※ 참고: 온실가스별 배출량과 사업장별 배출량 합계는 차이가 있습니다. (사업장 단위 소수점 절사 배출량을 업체 단위로 합함)

종합 의견

주요배출시설의 배출량은 누락 없이 산정 보고되었음을 검증을 통해 확인하였습니다.

2024년 04월 29일

KMR대표이사

함은표



주요 수상내역

일자	수상내역	주관/주최
2023.10.	Global Generics & Biosimilars Awards 2023 Company of the Year, Asia Pacific	사이트라인(Citeline)
2023.10.	Global Generics & Biosimilars Awards 2023 Regulatory Achievement of the year	사이트라인(Citeline)
2023.11.	LMO(유전자변형생물체) 안전관리 우수 기관	과학기술정보통신부

가입협회 및 후원 현황

국내 정치자금법 제31조에는 외국인, 국내외의 법인 또는 단체의 정치자금 기부를 금지하고 있으며, 누구든지 법인 또는 단체와 관련된 자금으로 정치자금 기부를 제한하고 있습니다. 삼성바이오에피스는 이에 의거하여 정치자금, 투표 관련 선거자금, 정치 단체 로비 자금을 일체 제공하지 않고 있습니다.

(단위: 백만원)

협회	현황	협회비
한국바이오협회	정회원, 회장사	35
한국바이오의약품협회	정회원	18
한국제약바이오협회	준회원	3
인천상공회의소	정회원	108

인증 취득 현황

환경경영 인증

		
구분	2022	2023
ISO 14001(환경경영시스템)	인증	인증 유지

		
구분	2022	2023
ISO 50001 (에너지경영시스템)	인증	인증 유지

안전보건경영 인증

		
구분	2022	2023
ISO 45001 (안전보건경영시스템)	-	인증

정보보안 인증

		
구분	2022	2023
ISO 27001(정보보호경영시스템)	-	인증

SAMSUNG

BIOEPIS