



바이오 융합 기술을 통한 글로벌 사업전략 및 성과

2017. 12. 28

SAMSUNG BIOLOGICS

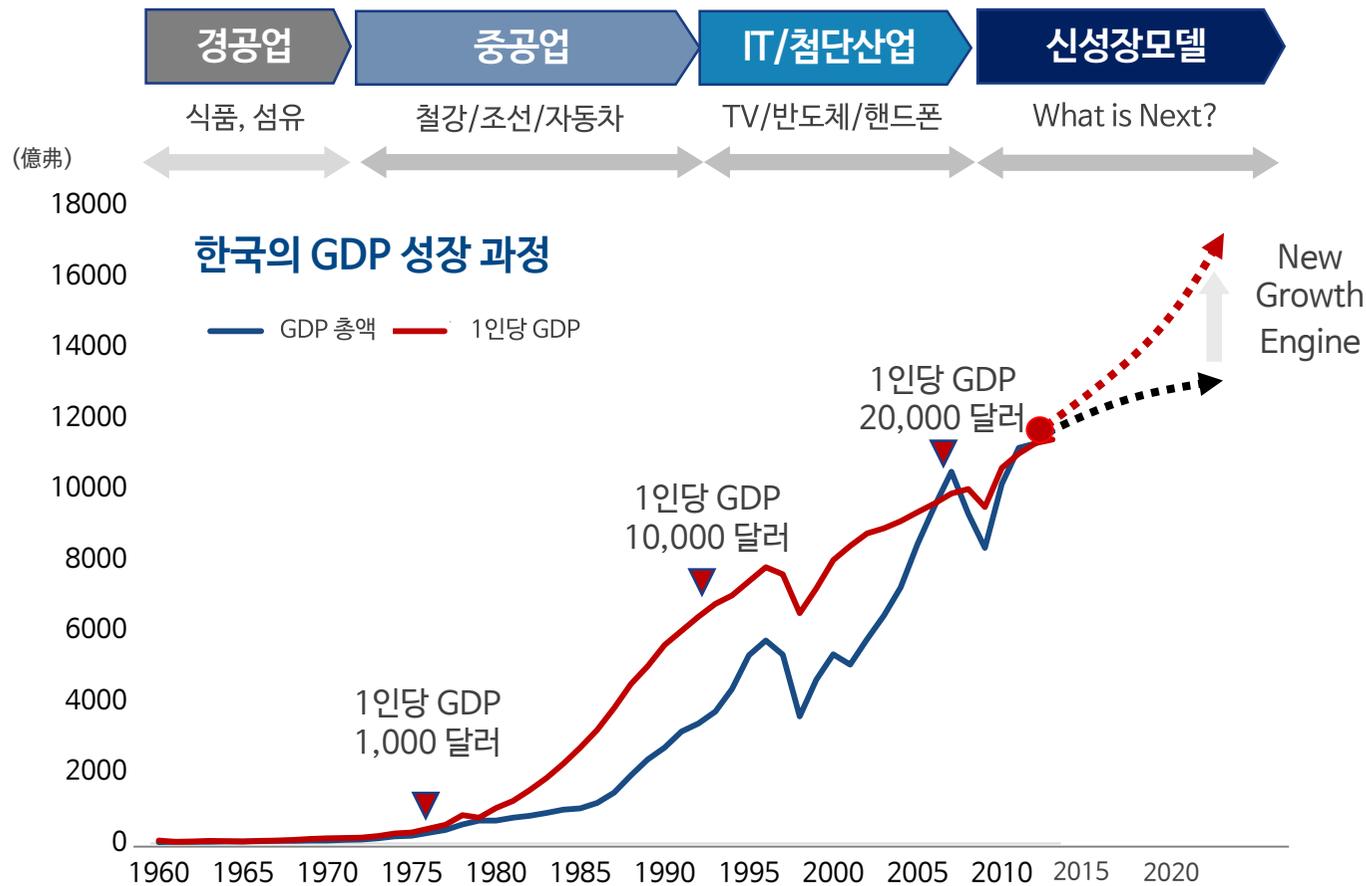
목차

1	신성장동력으로서 바이오제약 사업 추진배경
2	바이오제약 사업현황 및 경쟁력
3	바이오 사업 차별화 전략
4	바이오제약 사업 중장기 Vision

한국경제의 성장 둔화

한국 경제의 성장정체에 따른 新성장 동력 발굴 필요

미래 성장 동력을 발굴/추진하는 것이 기업의 사명 ⇒ 바이오제약 산업이 대안 중 하나



Bio 제약 산업

높은 성장성

- 年 성장률 약 9% (15年 ~ 20年)

혁신성

- 생명공학 기술 혁신

지속가능성

- 질병치료 → 인류 보편성

新 성장동력 : IT + Bio

- 「Boao Forum 2016」 "IT와 의학, 바이오를 융합해 큰 기회를 얻을 수 있을 것"

Past Growth

Focus on IT



SAMSUNG Galaxy S8



Future Growth

IT + BT / Healthcare



삼성의 새로운 新 성장동력

- 바이오제약 사업 진출 : 2020년까지 2.1조 투자 발표 (2011.2月)



목차

1	신성장동력으로서 바이오제약 사업 추진배경
2	바이오제약 사업현황 및 경쟁력
3	바이오 사업 차별화 전략
4	바이오제약 사업 중장기 Vision

삼성의 바이오제약 사업구조

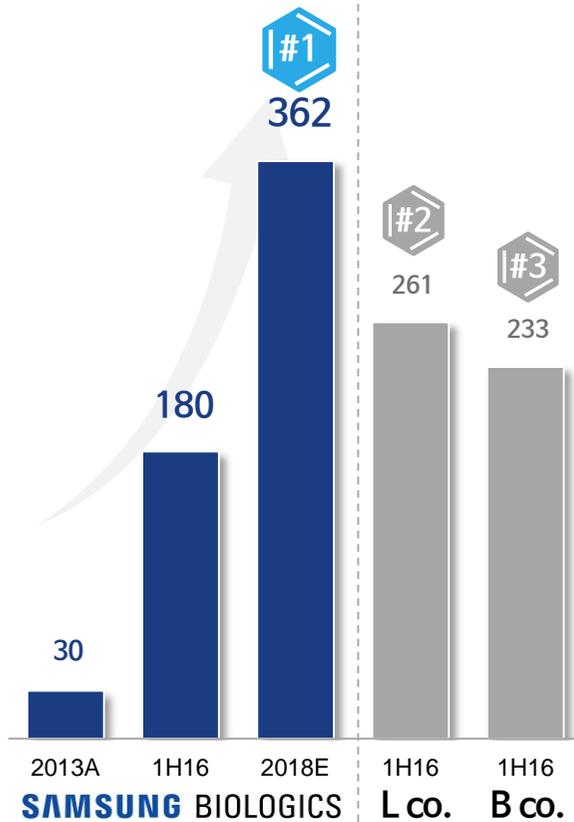
- 사업 초기부터 글로벌 시장 진출을 목표 → 글로벌 파트너십 적극 활용
- 안정적 수익(CMO) + 탁월한 성장잠재력(바이오시밀러) → 사업모델 차별화



No.1 CMO 생산 및 건설역량

- '18년 3공장 완공으로 바이오 CMO사 중 최대 Capacity 보유

생산 Capacity 건설 실적



삼성바이오로지스 플랜트 건설 현황

제 1공장 (2011 ~ 2013)



“업계 표준”

총 생산능력	30,000L (6 x 5,000L)
준공기간	GMP까지 25개월

제 2공장 (2013 ~ 2016)



“단일 공장 세계 최대 규모”

총 생산능력	152,000L (10 x 15,000L / 2 x 1,000L)
준공기간	GMP까지 29개월

제 3공장 (2015 ~ 2018)



“최고 경쟁력 플랜트”

총 생산능력	180,000L (12 x 15,000L)
준공기간	GMP까지 35개월

1공장 건설

Construction Lead Time \leq 50% than others

Sep 2013



2공장 건설

Lead Time \leq 50% than others

Feb 2015



CapEx \leq 50% per Capacity

3공장 건설

Lead time ≤ 50%, CAPEX ≤ 50%, Nonstop operation

Apr 2017



3공장 배양실 전경

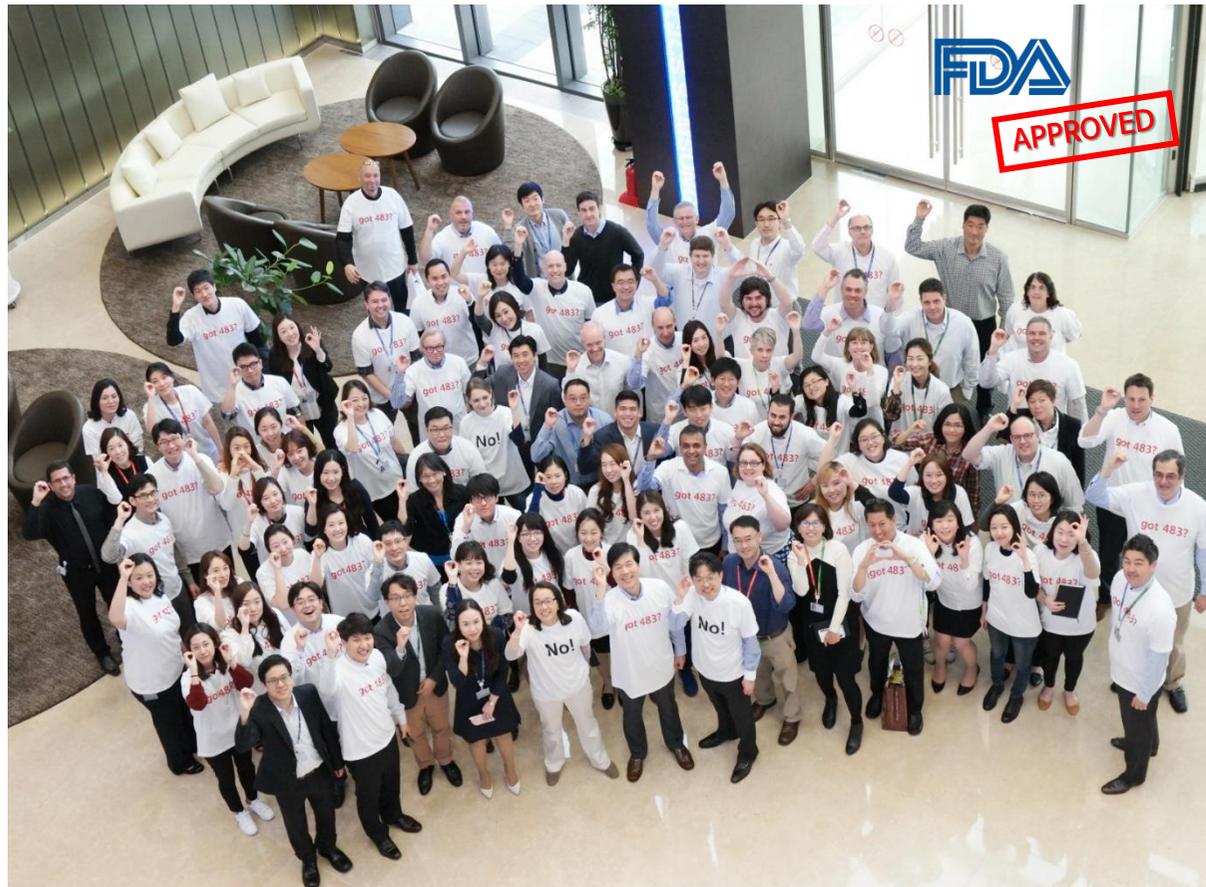
- 현재 Validation 진행 중으로 '18.4Q GMP Ready 예정



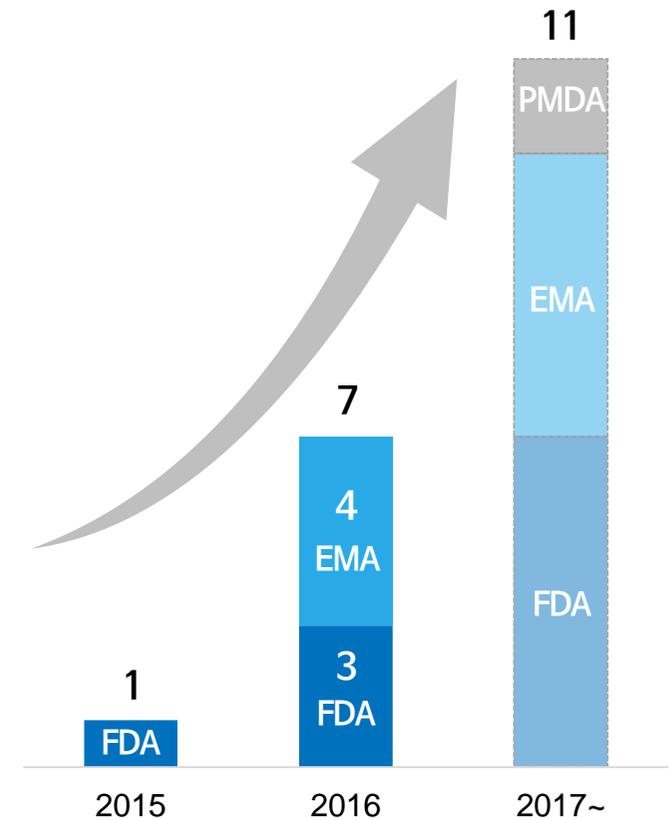
최단기간 글로벌 품질역량 확보

- 글로벌 3대 품질기준 충족 : 미국 FDA + 유럽 EMA + 일본 PMDA Approvals
- 최단기간 內 품질인증 획득 : 1공장(26개월), 2공장(19개월)

Zero 483(Observation) by 1st FDA Inspection (Nov.2015)

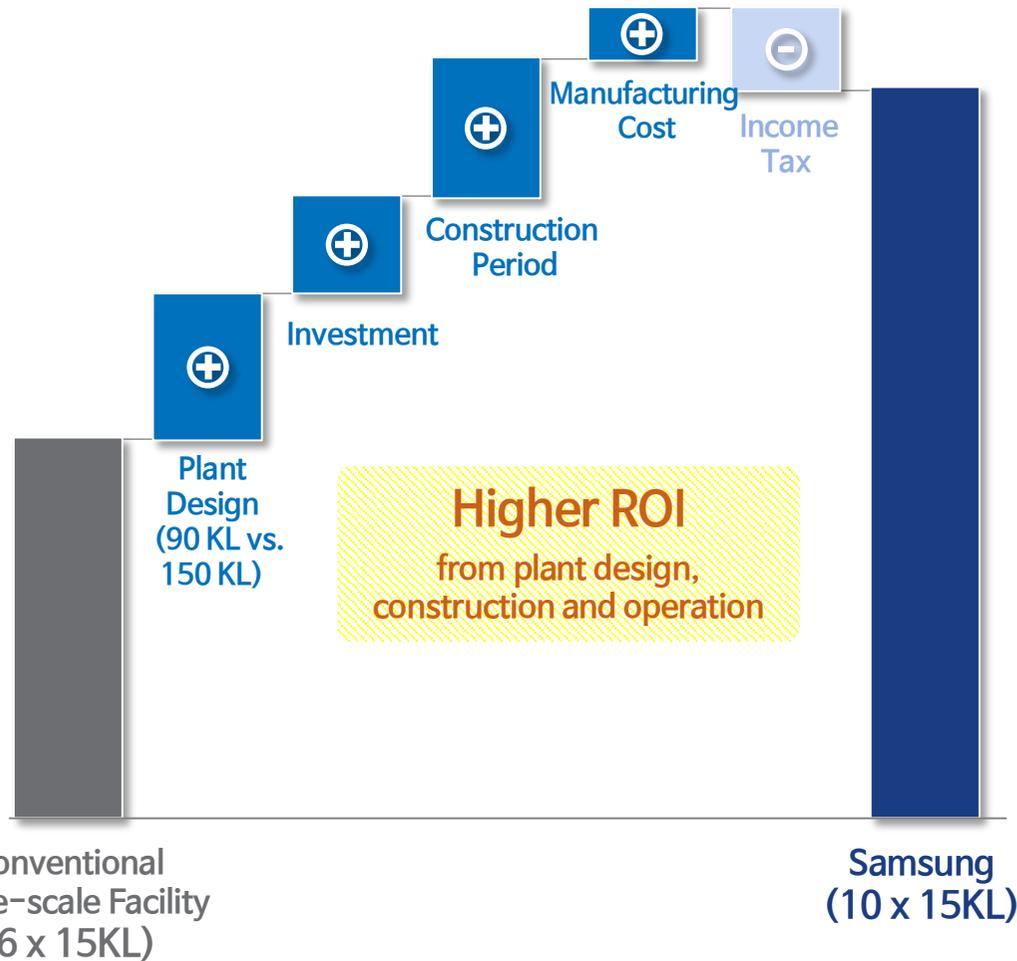


의약품 품질관리기관 제조승인 실적

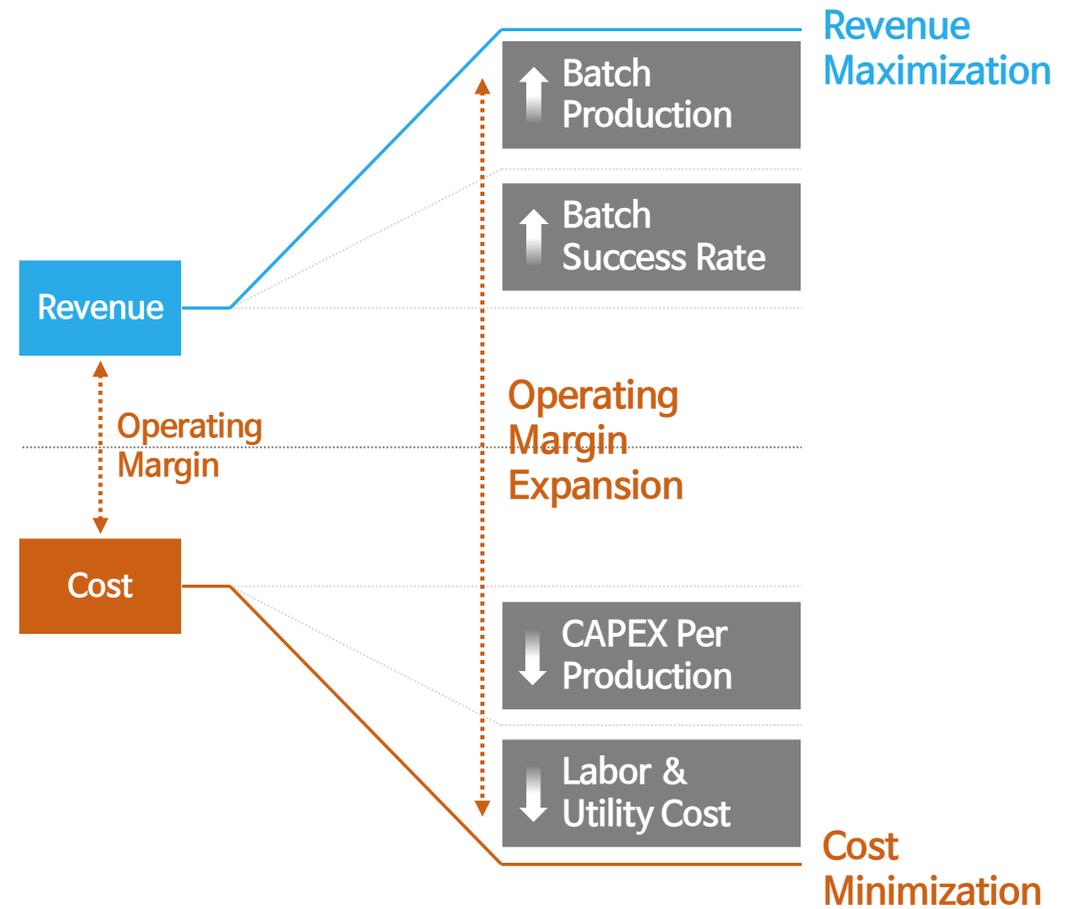


Samsung's Execution Excellence

ROI Analysis



Bio CMO Profit Profile



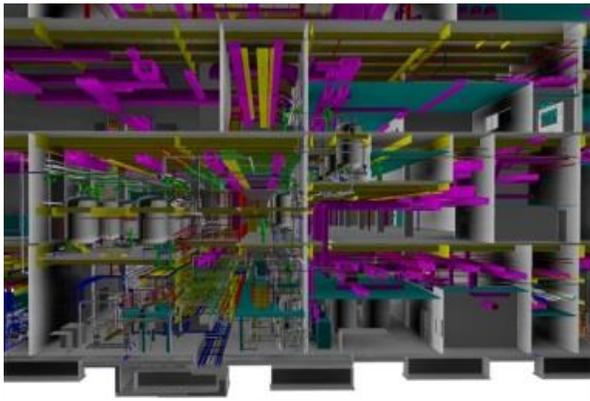
목차

1	신성장동력으로서 바이오제약 사업 추진배경
2	바이오제약 사업현황 및 경쟁력
3	바이오 사업 차별화 전략
4	바이오제약 사업 중장기 Vision

한국과 삼성의 고유역량 융합

Clean Room Design & Operation

- 초정밀 반도체 클린룸 설계 기술
- 첨단 3D 설계 / 파이프 제작 노하우



Plant Engineering

- 플랜트 건설 경험 (1,700건 이상)
- 석유화학 플랜트 운영 경험



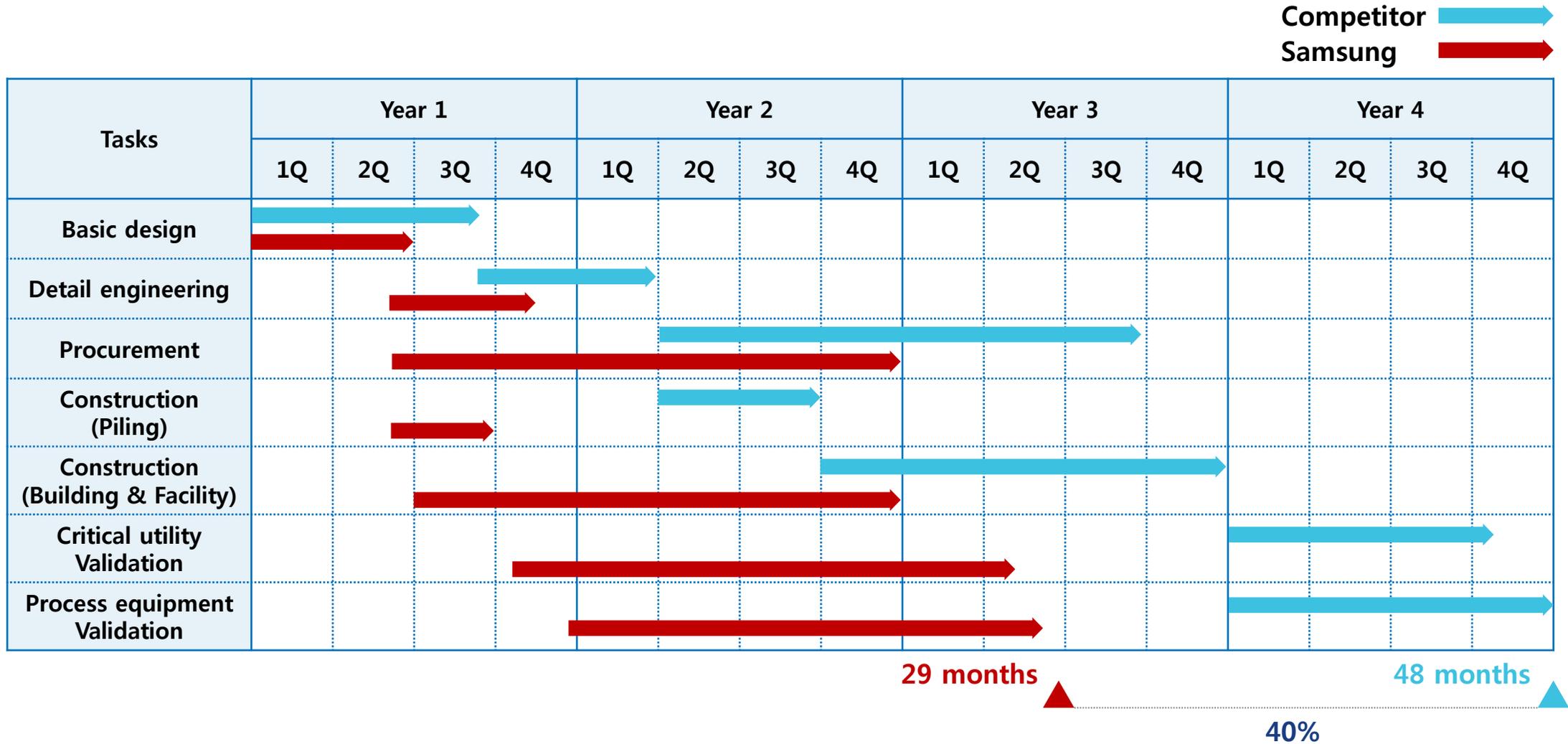
Construction

- 세계 최고층 빌딩 건설 노하우
- 첨단 공법을 활용한 랜드마크 건설 경험



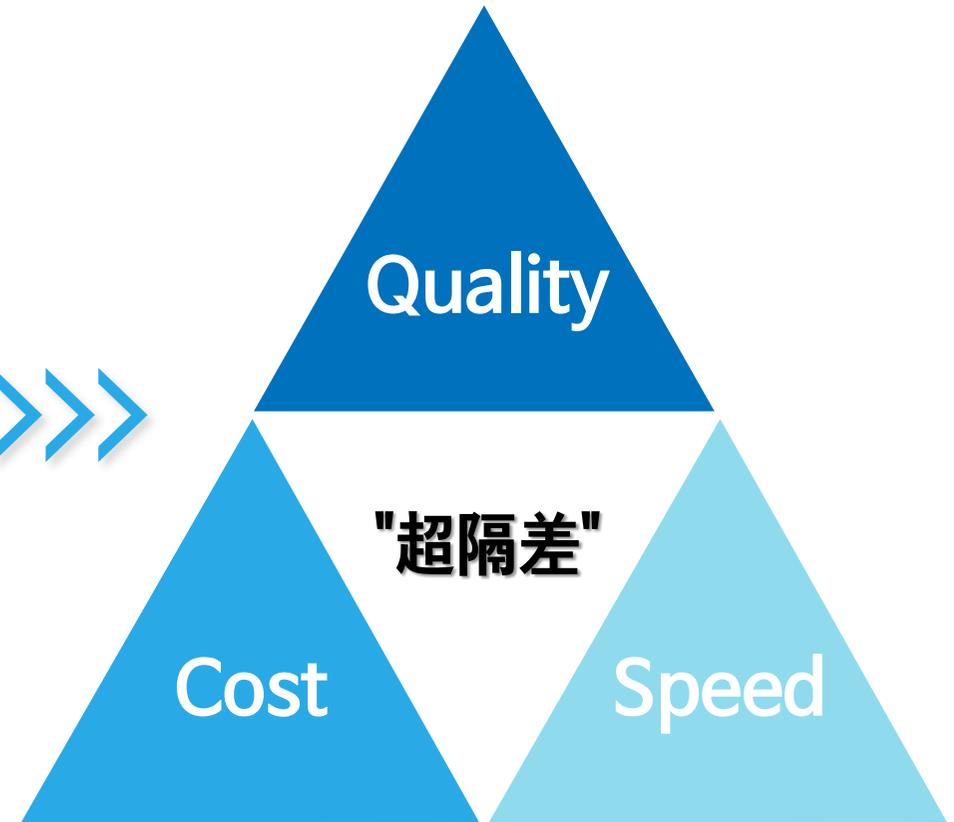
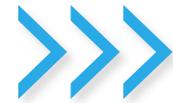
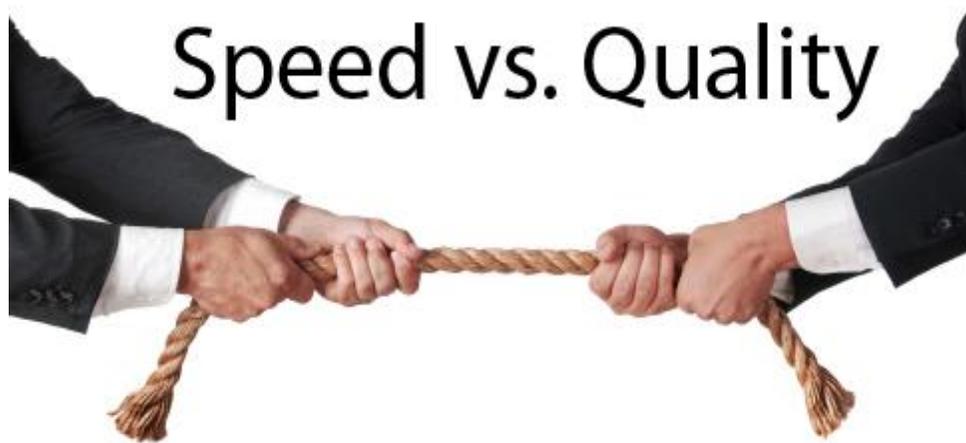
한국과 삼성의 고유역량 융합

- 최적화 설계, 병렬공법 등으로 경쟁사 대비 40% 건설기간 단축



패러독스(Paradox) 경영

- 이분법적 통념에서 벗어나 통합적 관점에서 차별화 전략 추진



패러독스(Paradox) 경영

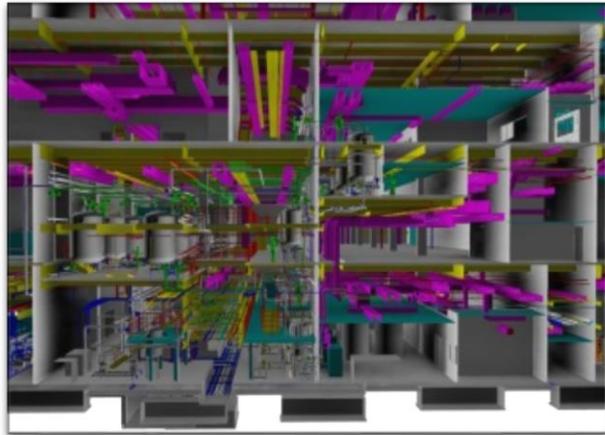


VS



Bio + IT 융합을 통한 Innovation 확산

Engineering/Construction



Manufacturing/Quality Control



Marketing/Sales

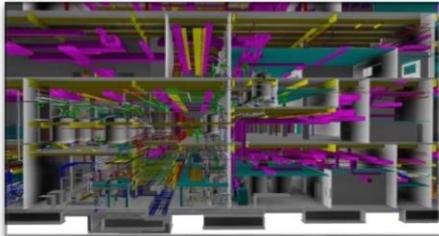


CMO 사업의 超격차 확대

EPC-V 과정: Global 기준 48개월 이상의 건설기간 및 10억불 이상의 CAPEX

공장건설

Engineering (설계)



- 3D 설계 공법을 통한 최적화 설계

Procurement (설비 구매)



- ***종 이상 장비/시스템 적시 조달

Construction (건설)



- 병렬공법을 이용한 공장 건설

Validation (GMP 제조승인)



- GMP 기준, Validation 진행

생산: 24~36개월 생산 준비기간 및 관련 비용

생산공정

CMO 계약 체결

- 잠재 고객사 접촉 및 협업 논의
- 위탁생산 및 파트너십 체결을 위한 제안서 준비 및 제출
- 실사 및 기술이전 가능성 검증
- 계약 체결

기술이전

- 배양/정제 공정 및 분석법 등 제품 생산을 위한 생산 기술 이전
- 기술이전 약 4-6개월 기간 소요

시생산 및 규제기간 승인

- 시 생산 : 대량생산의 적합성 판단 및 생산 조건 조율
- 승인용 생산 : 규제기관 승인을 위한 제품 생산
- 제조시설승인을 위한 규제기관 실사 진행

제품 생산 및 유통

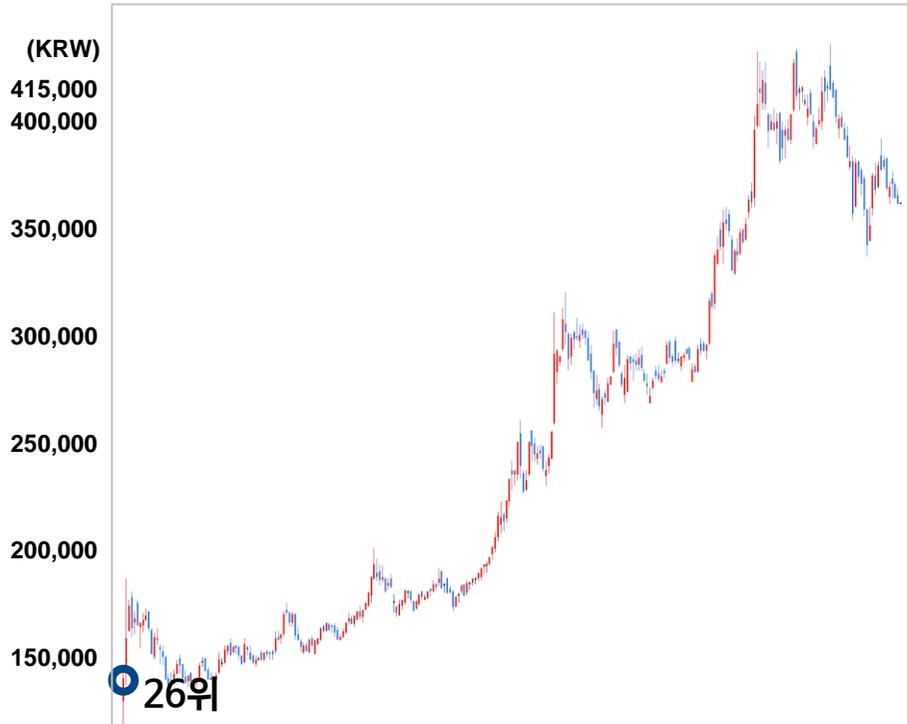
- GMP 기준에 충족하는 배양 및 정제 공정 수행
- 제품 품질 유지 및 전세계 유통을 위한 냉장/냉동 창고 운영

목차

1	신성장동력으로서 바이오제약 사업 추진배경
2	바이오제약 사업현황 및 경쟁력
3	바이오 사업 차별화 전략
4	바이오제약 사업 중장기 Vision

Stakeholder 만족경영 확대

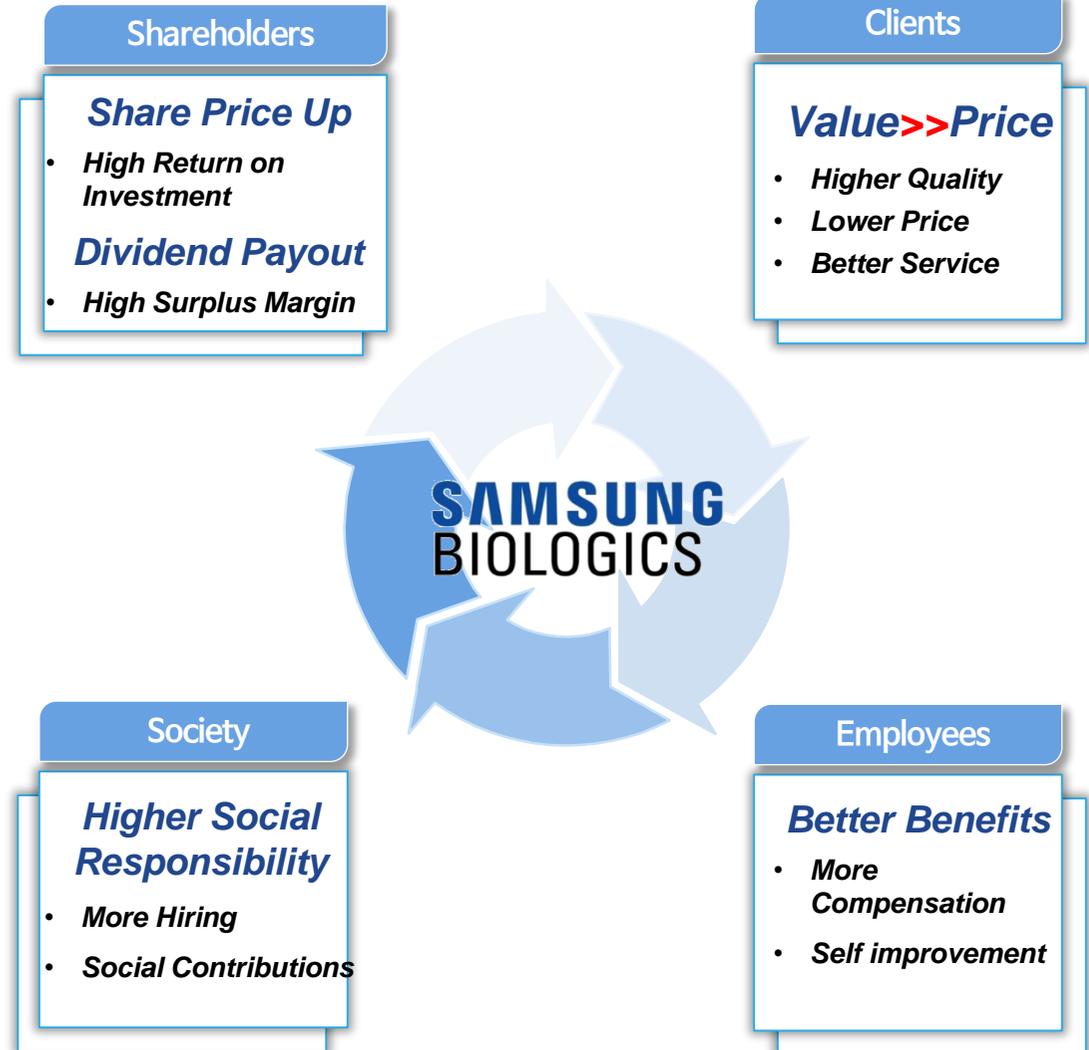
- '99年 Genetech社 (21억불) 이후 최대 규모 IPO (20억불)
- 코스피 바이오헬스 시가총액 1위 달성 + 6년간 사업성과



IPO at Korea Stock Exchange (Nov 10, 2016)

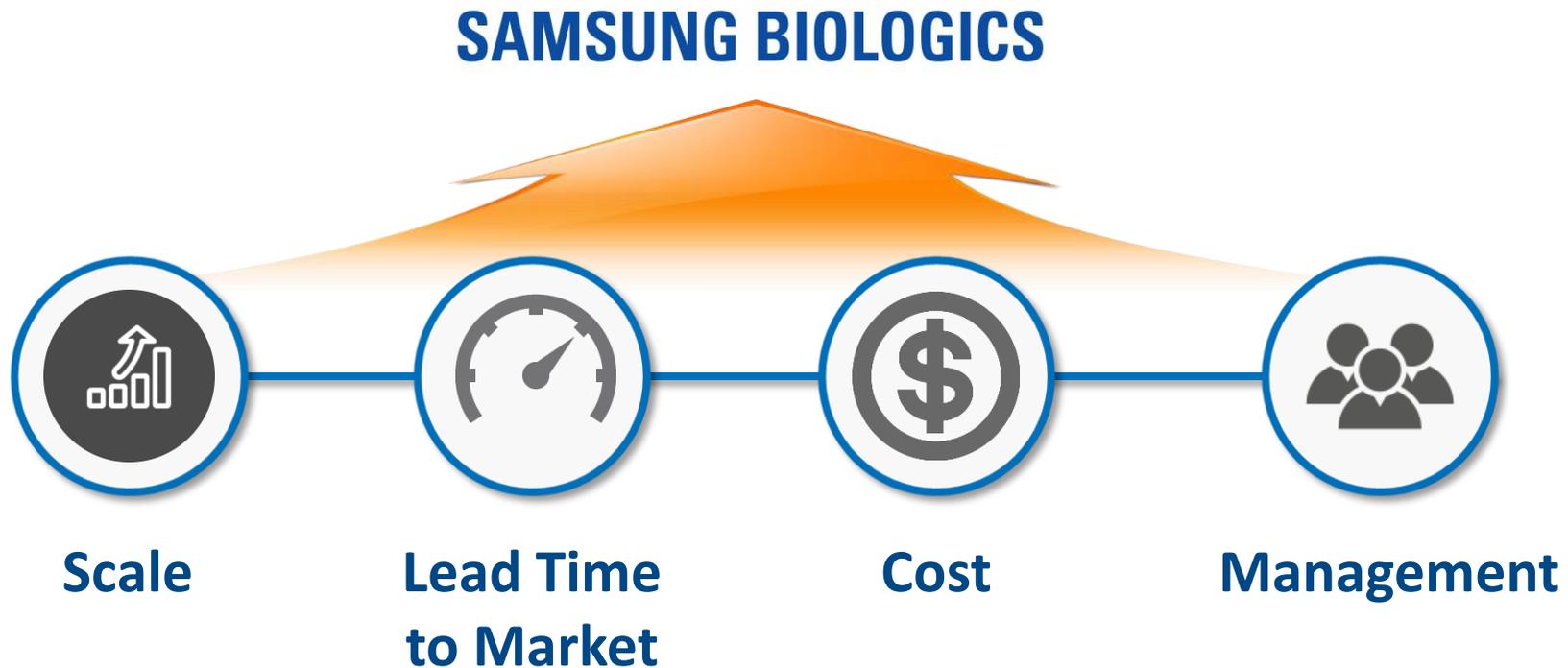
Initial Value = KRW 9 trillion (= \$7.8B)

➤➤➤ KRW 26 trillion (= \$24B)



바이오헬약품 대중화 선도

- 바이오헬약품은 일부 선진국의 전유물이었으나, 융합/혁신을 통해 대중화 선도



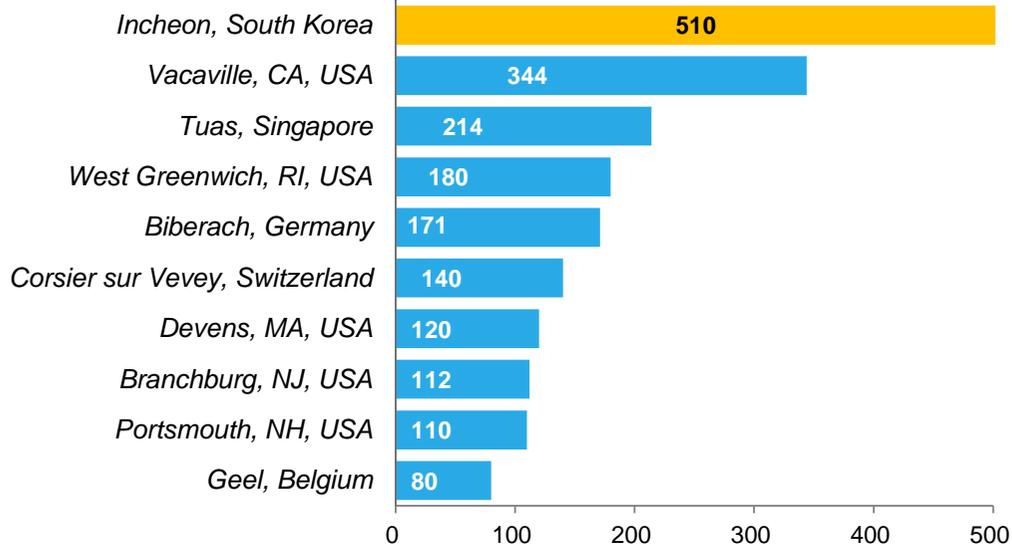
한국, 글로벌 바이오 거점으로 성장

- 송도는 세계적인 바이오클러스터 인프라 경쟁력 확보 + 체계적 개발 필요

Incheon : Largest Bio Cluster by 2020

송도 바이오클러스터 인프라 경쟁력

Reactor Volume by City (Unit: KL)



물류인프라

- 국제공항 및 항만 인접
- 냉장/냉동 물류 접근성 우수
- 해외 직원의 입/출국 편리

정주 인프라

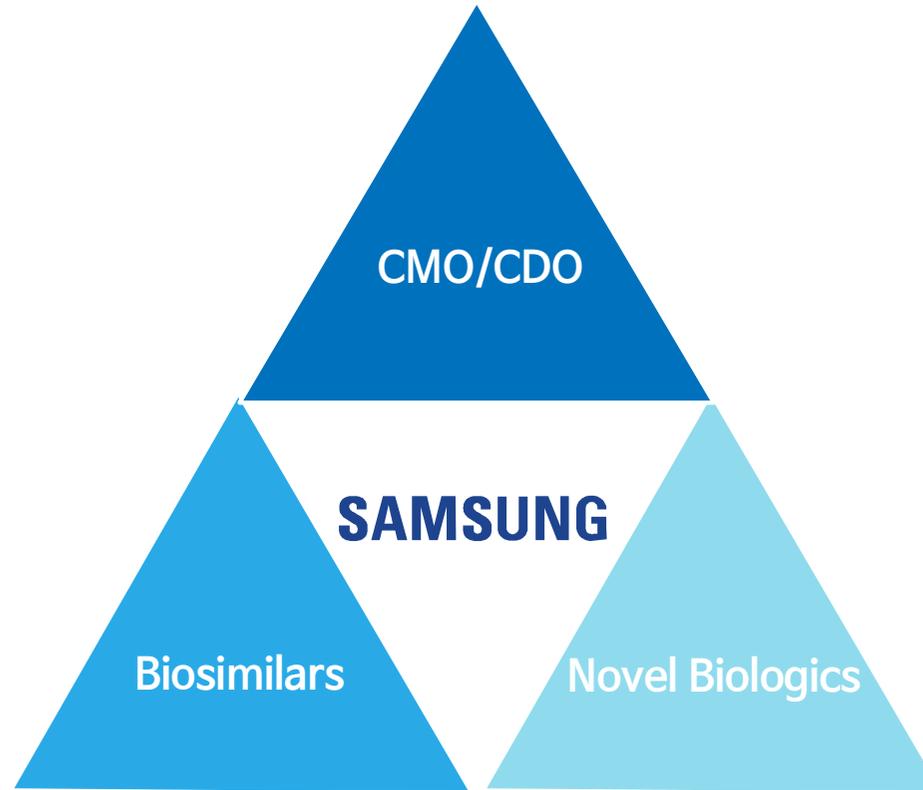
- 스마트, 유비쿼터스 도시
- 자연 친화적 녹지 공간
- 국내/외 대학 및 국제학교

대규모 바이오의약품 생산

- 삼성, 셀트리온 등 세계 최대 바이오의약품 생산기지

인천 송도, 세계 최대 바이오의약품 생산 City의 상징

글로벌 바이오제약 리더로 성장



Better service and better life by Samsung BioLogics

➔ Contribute to humankind's health and happiness

감사합니다



인천광역시 연수구 송도 "바이오대로 300" 삼성바이오로직스