

상암경기장 2배, 세계 최대 바이오공장

FDA 인증 cGMP 생산 도입

삼성바이오로지스

의약품 3공장 자체검증 완료 하루에만 1200개 샘플 채취 약 4500건 검증기록 확보

삼성바이오로지스가 단일공장 기준 세계 최대 규모의 바이오의약품 공장인 3공장이 자체검증을 완료하고 cGMP 생산에 돌입한다고 1일 밝혔다.

cGMP는 미국의 식품의약품(FDA)가 인정하는 의약품 품질관리 기준이다. 바이오의약품 공장은 기계적 완공 후 생산 돌입에 앞서 설계부터 시설, 부품, 문서, 인력 등 생산에 소요되는 모든 요소들을 cGMP '규정에 맞춰 자체검증해야 한다.'

삼성바이오로지스는 "3공장이 기존 2공장 대비 생산규모는 약 20%, 설비는 약 60% 이상 증가했음에도 불구하고, 2공장보다 2개월 빠른 10개월 만에 cGMP 인증을 완료했다"며 "1, 2공장 건설 및 검증 작업을 통해 축적된 데이터와 경험을 바탕으로 프로세스는 최적화하고 발생할 수 있는 오류는 사전에 제거하고 최소화함으로써 검증기간을 단축할 수 있었다"고 설명했다.

3공장은 단일공장 기준 세계 최대인 18만리터 규모로 연면적은 상암월드컵 경기장의 약 두 배에 달한다. 향후 글로벌



1일 삼성바이오로지스 3공장에서 임직원들이 생산과정을 확인하고 있다.

별 제조승인 획득을 위한 생산을 약 2년간 진행하고 제조승인획득 후에 본격적인 생산에 돌입하게 된다

삼성바이오로지스는 이번 검증을 통해 약 4500건의 검증 기록을 확보했다고 밝혔다. 검증 기록은 향후 글로벌 제조승인 획득 과정 필수적인 요소다.

특히 검증 과정에서는 하루에만 평균 약 1200개의 샘플을 채취하고 테스트하는데 이 중 하나만 오류가 발생해도 재작업과 검증에 1주일 이상이 추가로 소요된다. 삼성바이오로지스는 이러한 오류를 방지하기 위해 지속적인 사전 사례교육, 샘플 채취 표준화 및 오류발생 빈도가 높은 곳에는 경험이 많은 인원을 추가

투입하며 실패율을 0.02%까지 줄였다.

또 검증 문서를 표준화해 문서 작성 및 검토에 소요되는 시간을 단축시켰으며, 새로운 접근 방식을 적용해 기기당 발생하는 검증문서 건수를 기존 8건에서 6.6건으로 17% 이상 줄였다.

삼성바이오로지스 김태한 사장은 "3공장의 생산돌입은 삼성바이오로지스가 명실상부한 세계 최대규모의 바이오 의약품 위탁생산(CMO)기업이 되었다는 것을 의미한다"며 "여기에 만족하지 않고 세계 최고의 CMO경쟁력을 바탕으로 바이오의약품 생산시장의 패러다임을 바꿀 수 있도록 노력하겠다"고 말했다. /이세경 기자 seilee@metrosoul.co.kr

보령제약그룹 61주년

“변화·혁신으로 삶의 가치 높여겠다”

“변화와 혁신을 통해 삶의 가치를 높이는 라이프타임 케어 컴퍼니로 도약하겠다.”

보령제약그룹 김승호회장은 1일 창업 61주년 기념식에서 이같이 밝혔다.

보령제약그룹은 이날 서울 창경궁로 보령빌딩 중보홀에서 창업 61주년 기념식을 진행했다. 같은 날, 창립 55주년을 맞은 보령제약과 BR네트콤(창립 22주년), 보령중보재단(설립 10주년)의 창립 기념행사도 함께 진행됐다.

김 회장은 기념사를 통해 “변화와 혁신, 그리고 임상과학을 전제로 한 헬스케어 산업의 선도자가 되겠다”며 “아픈 사람을 치료해주는 ‘토탈 헬스케어 컴퍼니(Total Health Care Company)’에서 한걸음 더 나아가, 삶의 가치를 높여주는 ‘라이프타임 케어 컴퍼니(Lifetime Care Company)’로 도약해 나가야 한다”고 말했다.

또 “사람을 진심으로 생각하는 마음(Heart), 끊임없이 변화를 추구하는 창의적인 도전(Ask)과 과학적인 해답을 찾으려는 노력(Science)으로 아무도 흉내 낼 수 없는 최고의 결과(Answer)를 만들어 내야만 한다”며 “글로벌 수준의 경영체제를 수립하고, 끊임없는 도전과 실천으로 내실을 높여 세계 최고의 서비스와 제품으로, 국내 선도 제약기업을 넘어서 글로벌 시장의 개척자로서 100년 보령의 새로운 역사를 만들어 나갈 것”을 강조했다.

이날 기념식에서는 장기근속자와 우수사원, 공로자에 대한 표창도 이루어졌다. 우선 장기근속자 표창에는 보령제약



1일 서울 창경궁로 보령빌딩 중보홀에서 진행된 보령제약그룹 창업61주년 기념식에서 보령임직원들로 구성된 보령염지합창단이 축하공연을 하고 있다.

김기정 상무, 김기환 부장, 김광현 수석기자 등 3명이 30년 근속 표창을, 보령제약 김환순 기능사1급, 정승영 수석기사, 박찬우 부장, 조재영 차장 4명이 20년 근속 표창, 보령메디앙스 민병희 매니저 등 62명이 10년 근속 표창을 받았다.

보령제약그룹은 1957년 서울 종로5가 약국에서 시작해 값싸고, 친절하고, 없는 약이 없는 약국이라는 경영방침으로 급성장했다. 이후 제약업에 진출해 용각산, 겔포스를 통해 성장해왔으며 육아생 활문화기업 보령메디앙스, 첨단생명공학기업 보령바이오파마, 온라인몰 및 건강기능식품 전문기업 보령킨슈머, 의료기기전문기업 보령A&D메디칼 등의 제약그룹으로 발전했다.

보령제약은 지난 2011년에는 국내최초 고혈압신약 카나브(성분명 피마사르탄)를 개발·발매했으며, 현재 카나브는 전세계 51개국과 4억7000만달러 규모의 라이선스아웃 계약을 체결하고 중남미, 동남아 등에서 성과를 내고 있다. /이세경 기자

동아ST, ‘빈혈치료제’ 日 제조판매 신청

적혈구조혈자극제 바이오시밀러 완제 SKK에 수출·일본 판매 전담

동아에스티는 일본 삼화화학연구소(SKK)가 지속형 적혈구조혈자극제 ‘다베포에틴-알파’의 바이오시밀러인 ‘DA-3880’의 일본 내 제조판매 승인을 후생노동성에 신청했다고 1일 밝혔다. 지난 2014년 1월 동아에스티와 일본 SKK는 DA-3880의 일본 내 개발 및 판매에 관한 라이선싱 아웃 계약을 체결한 바 있다.

SKK는 2015년 임상1상을 시작으로

일본 내 개발을 추진해 왔으며, 2016년부터 만성신부전 환자를 대상으로 오리지널 대비 DA-3880의 동등한 유효성 및 안전성을 확인하는 임상3상 시험을 진행했다.

계약에 따라, 제조판매 승인 후 동아에스티는 완제를 SKK에 수출하고 SKK는 일본 내 판매를 전담하게 된다. 일본 후생노동성의 제조판매 승인은 신청 후 통상 12개월 이내에 이뤄진다.

DA-3880은 미국의 암젠과 일본의 교와코기리인이 공동 개발한 지속형 적혈구조혈자극제인 다베포에틴-알파의 바이오시밀러로, 만성신부전환자의 빈혈

및 항암 화학요법에 의한 빈혈 치료에 사용된다. 전세계 매출은 30억 달러, 일본 내 매출은 500억 엔에 달한다.

동아에스티 관계자는 “조그렘화 사회로 진입한 일본은 의료비 감소의 필요성이 증가함에 따라 경제성이 뛰어난 바이오시밀러 시장이 앞으로 크게 증가할 것으로 예상된다”며 “동아에스티는 DA-3880이 일본 내에서 성공적으로 안착할 수 있도록 삼화화학연구소와 긴밀히 협력해 나갈 것이며, 일본에서의 성공을 기반으로 향후 글로벌 시장에서 통용될 수 있는 바이오의약품 개발에도 노력하겠다”고 밝혔다. /이세경 기자

대웅제약 17일까지 2018 하반기 공개채용

대웅제약이 오는 17일 까지 하반기 신입 및 경력사원 공개 채용을 실시한다고 1일 밝혔다.

이번 채용의 모집 부문은 △연구(합성신약·바이오신약·DDS·의약품분석·비임상평가·전략기획 등) △개발(개발·임상) △생산(생산·QC·QA·물류·경영지원 등) △영업(수도권·지방·해외 등) △법무 △마케팅 등 110명 규모로, 4년제 대학 이상 졸업자 및 졸업예정자(19년 2월) 또는 주니어급 경력자를 대상으로 한다.

채용 절차는 서류전형을 시작으로 인적성 검사, 원데이 면접, 인턴십 순으로 진행되며, 인턴십 3개월이 끝난 후 최종 정규직으로 전환될 예정이다.

대웅제약은 ‘직원의 성장이 회사의 목표’라는 가치 아래, ‘학습, 소통, 협력, 실행’의 4가지 인재상을 기반으로 성장 잠재력을 지닌 인재를 찾고 있다. 이러한 대웅의 인재상에 부합하는 지원자라면 정원 규모와 관계없이 모두 채용한다는 계획이다.

대웅제약 전승호 사장은 “대웅제약은 회사의 이익보다 개인의 성장을 우선시 하고, 잘할 수 있는 일은 스스로 도전하고 선택할 수 있는 기회가 열려있는 회사로, 자율적으로 몰입해서 일할 수 있는 환경을 제공한다”며 “대웅제약과 함께 성장할 우수한 역량을 가진 많은 인재들의 지원을 기대한다”고 말했다. /이세경 기자

건국대, 바이오창업 지원·연구 실용화 ‘KU-GRID’ 설립

건국대학교는 미국 메릴랜드주립대가 운영하는 의생명·의과학 벤처 창업지원 프로그램인 ‘그리드 시스템(Grid System)’을 도입, 학생들의 바이오 창업과 교수 연구 실용화를 지원하는 ‘KU-GRID’(건국대 융합의과학혁신지원센터)를 설립했다고 1일 밝혔다.

메릴랜드주립대의 그리드 시스템은 지난 2005년부터 볼티모어 캠퍼스에 바이오파크를 조성하고 바이오 벤처기업들을 입주시켜 창업과 성장을 지원하는 프로그램이다.

건국대는 메릴랜드주립대와 협약을 체결, 그리드 시스템을 건국대 서울캠퍼스내 의학과 수의학분야에 특화된 건국대 ‘바이오 클러스터’에 도입해 의생명 분야 연구 기술실용화와 창업을 지원할



건국대학교는 미국 메릴랜드주립대가 운영하는 의생명·의과학 벤처 창업지원 프로그램인 ‘그리드 시스템(Grid System)’을 도입, 학생들의 바이오 창업과 교수 연구 실용화를 지원하는 ‘KU-GRID’(건국대 융합의과학혁신지원센터)를 설립했다. /건국대학교

계획이다. KU-GRID는 의학전문대학원과 일반대학원의 다양한 창업동아리와 교수진 등이 참여해 바이오 클러스터에 갖춰진 각종 실험 인프라를 기반으로 바이오

창업 활동에 나선다. 또 민간VC, 바이오협회, 제약협회 등 다양한 기관과 유기적으로 협력해 실용화 중개연구와 창업교육의 선두주자로 발돋움할 계획이다. /한용수 기자 hys@

일동제약 ‘마시는 마그네슘, 아로골드Mg’ 출시

일동제약이 ‘마시는 마그네슘, 아로골드Mg(엠지)’(사진)를 1일 출시했다.

아로골드Mg는 유기염 마그네슘인 글루콘산마그네슘 100mg을 비롯해 비타민C 일일권장량 100mg, 비타민D 총분 섭취량 600IU 등이 함유된 프리미엄 마그네슘 드링크이다.

사과 과즙이 들어있는 상쾌한 맛으로 남녀노소 누구나 맛있게 즐길 수 있고, 카페인을 넣지 않아 건강에 대한 부담도 줄였다.

병디자인에 에메랄드 색상을 사용하여 녹색채소 속 엽록소에 많이 함유되어 있는 마그네슘의 속성을 세련되게 나타냈다.



일동제약 음료 담당자 고명훈 대리는 “질병관리본부의 국민건강영양조사에 따르면, 우리나라 사람 절반 이상이 필요량 대비 마그네슘이 부족한 것으로 나타났다”며 “아로골드Mg는 마그네슘과 비타민 등을 간편하고 맛있게 보충할 수 있는 프리미엄 마그네슘 드링크”라고 강조했다.

일동제약은 전국 약국을 중심으로 기존의 비타민D 드링크 아로골드D와 신제품 아로골드Mg 등 ‘아로골드 시리즈’에 대한 유통 및 마케팅에 나선다는 방침이다. /이세경 기자