

# 삼바, 글로벌 승인 '업계 최고' 3년간 22건... 두달에 한 건 꼴

1월·3월 DS 제조승인 추가 획득  
철저한 품질관리로 경쟁력 입증

삼성바이오로직스가 지난 3년간 총 22건의 글로벌 제조 승인을 획득했다고 13일 밝혔다. 평균 두달에 한 건의 승인을 받은 셈으로 업계 최고 수준이라는 평가다.

삼성바이오는 올해 1월과 3월, 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA)와 캐나다 연방 보건부(HC)로부터 2공장에 대한 원료의약품(DS) 제조 승인을 추가로 획득했다. 이는 지난 2017년 PMDA 와 2018년 '헬스캐나다'로부터 각각 첫 승인을 받은 후 두 번째다.

삼성바이오는 지난 2015년 11월, 1공장에서 첫 미국 식품의약국(FDA) 인증을 획득한 후 3년 3개월 만에 총 22건의 글로벌 제조 승인을 획득했다.

회사측은 업계 최고 수준의 스피드로 글로벌 제조 승인을 획득할 수 있었던 배경에는 우수 인력과 첨단 설비를 원동력으로 하는 철저한 품질관리 시스템이 있다고 설명했다.

삼성바이오 관계자는 "까다롭기로 유명한 미국 FDA의 cGMP(의약품 제조 및 품질관리 기준)에서 단 한 건의 '워닝 레터(Warning Letter)'도 받지 않았다는 사실은 삼성바이오로직스만의 차별



삼성바이오로직스 임직원 바이오리액터홀

화된 품질경쟁력을 뒷받침하는 사례 중 하나"라고 설명했다.

철저한 품질관리 시스템 교육도 뒷받침됐다. 삼성바이오의 모든 임직원은 신입사원 때부터 의약품 제조나 품질관리 규칙을 철저히 지키도록 GMP(Good Manufacturing Practice) 마인드에 대한 의무교육을 받는다. 글로벌 제조 승인 대응 가능 인력은 지난 2015년 약 70명에서 현재까지 약 330명으로 늘리며 전문인력 양성에도 집중투자하고 있다.

삼성바이오는 지난해 3월 글로벌 바이오 전문지인 '라이프 사이언스'와 미국의 '인더스트리 스탠더드 리서치'가 주관하는 '바이오의약품 위탁생산(CMO) 리더십 어워드'의 6개 핵심 역량 전 부분(품

질, 역량, 안정성, 전문성, 호환성, 서비스)에서 2년 연속 수상한 바 있다.

삼성바이오는 현재 1공장, 2공장, 3공장을 합쳐 총 36만 리터의 세계 최대 생산능력을 갖춘 CMO 기업이다. 또 경쟁사 대비 공장 건설과 가동에 필요한 기간을 40% 가까이 단축시키며 CMO 비즈니스의 패러다임을 바꾸어 왔다.

삼성바이오 관계자는 "세계 최고의 바이오 위탁생산과 위탁개발(CDMO) 기업을 넘어 시장의 패러다임을 바꾸는 게임체이저(game changer) 역할을 할 것"이라며 "철저한 관리를 통한 품질경영을 바탕으로 글로벌 고객 수주를 위해 앞으로도 온 역량을 집중하겠다"고 말했다. /이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

## 삼성바이오에피스, 위탁생산 '후지필름' 이관

바이오젠, 덴마크 CMO시설 매각  
파트너십·제품 수급엔 변동 없어

삼성바이오에피스의 바이오시밀러(바이오의약품 복제약) 위탁생산업체가 바이오젠에서 후지필름으로 변경된다. 유럽 내 판매는 바이오젠이 그대로 맡는다.

13일 제약·바이오업계에 따르면 바이오젠은 덴마크 힐레르드에 위치한 바이오의약품 위탁생산(CMO) 제조시설을 후지필름에 8억9000만달러(약 1조원)에 매각했다. 해당 제조시설에 근무하는 직

원 800명의 고용은 승계된다. 후지필름은 바이오 분야로 사업을 확장하며 바이오의약품 생산 및 제조시설 등을 적극적으로 인수하는 것으로 알려졌다.

이번 계약으로 후지필름은 바이오젠 힐레르드 공장에서 그동안 맡아오던 삼성바이오에피스 바이오시밀러 생산 계약을 모두 이관받게 된다. 이 공장에서는 삼성바이오에피스의 바이오시밀러 '베네팔리' '플릭사비' '온트루잔트', '임랄디' 등이 생산돼왔다. 연간 생산능력은 약 9만 l다.

삼성바이오에피스 관계자는 "삼성바이오에피스와 바이오젠 간의 기존 생산

계약은 동일한 조건으로 후지필름으로 이관되는 것"이라며 "공장의 주인만 바뀌는 것이고, 현재 생산되는 제품의 수급에는 변동이 없다"고 말했다.

삼성바이오에피스와 바이오젠과의 파트너십은 그대로 유지된다. 바이오젠은 현재 삼성바이오에피스 바이오시밀러의 유럽 내 판매와 마케팅을 맡고 있다.

바이오젠은 덴마크 공장을 매각하는 대신 향후에는 미국 노스캐롤라이나주의 리서치 트라이앵글 파크(RTP)와 2020년 말 완공 예정인 스위스 졸로투른 공장을 운영할 계획이다.

/이세경 기자

## 유경하 이대서울병원 교수 소아암 인식개선 영상 제작

유경하(사진) 이대서울병원 소아청소년과 교수가 세계소아암의 날을 맞아 소아암 인식 개선을 위한 동영상을 제작해 관심을 끌고 있다.

매년 2월 15일인 세계소아암의 날은 소아암을 알고 있거나 않은 경험이 있는 어린이와 청소년 그리고 가족들을 위해 소아암에 대해 대중에게 알리고 지원을 요청하기 위해 지정한 기념일이다.

대한소아혈액종양학회 이사장인 유 교수는 올해 세계소아암의 날을 맞아 한국백혈병소아암협회와 손잡고 소아암에 대한 오해와 편견을 없애는 내용의 동영상을 제작해 유튜브에 올려 소아암에 대한 관심을 제고시키고 있다.

유 교수는 "세계소아암의 날을 맞아



소아암 환아에 대한 관심 제고와 인식 개선을 위해서 동영상을 제작했다"며 "소아암 환자에 대한 잘못된 오해와 편견을 바로 잡고 소아암 관련 연구 및 치료에도 활성화되기를 바란다"고 말했다.

2019년부터 이대목동병원에서 이대서울병원 소아청소년과로 옮겨 근무하고 있는 유경하 교수는 대한소아혈액종양학회 학술이사, 대한혈액학회 학술이사, 대한조혈모세포이식학회 학술이사 등을 역임하며 활발한 연구 활동을 펼치고 있다. /이세경 기자

## 대웅제약 '나보타' 올해 中 임상3상 돌입

대웅제약의 자체개발 보툴리눔 톡신제제 '나보타'의 중국 진출이 본격화될 전망이다. 대웅제약은 중국 식품의약품 관리총국(CFDA)에 접수한 나보타의 '임상시험신청(CTA)'에 대한 제조시설 변경이 지난 6일 최종 승인 완료되었다고 13일 밝혔다.

대웅제약은 중국 시장 진출에서의 불확실성을 제거하고, 거대한 보툴리눔 톡신 시장에서의 안정적인 제품 공급을 위해 생산 사이트를 2공장으로 변경하기로 결정했다. CFDA의 최종 승인이 빠르게 완료됨에 따라, 나보타는 올해 하반기 중국에서 '미간 주름 개선' 적응증 확보를 위한 임상3상을 본격적으로 진행할 예정이다. /이세경 기자

## "20억 생유산균, 성별·나이따라 챙겨요"

### CJ제일제당 'BYO'

유산균 맨·우먼·키즈 선봬

CJ제일제당의 유산균 전문브랜드 'BYO(바이오)'가 온 가족이 섭취할 수 있는 'BYO 20억 생(生)유산균 맨·우먼·키즈'를 선보인다고 13일 밝혔다.

기존의 BYO 유산균이 '피부유산균(CJLP133)', '장유산균(CJLP243)', '멀티 유산균' 등으로 기능적인 부분에 초점을 맞췄다면, 이번에 출시한 제품 3종은 지난 1월에 출시된 'BYO 20억 생유산균'을 기반으로 성별과 연령대에 맞는 성분을 추가했다. 비타민 시장에서는 성별/연령별로 특화된 제품이 보편적이지만, 지난해 기준 5000억원 이상 규모로 추정되는 유산균 시장의 대형 브랜드 중에서는 성별과 연령대를 고려해 별도의 성분을 추가한 제품은 드문 상황이다.

'BYO 20억 생유산균 맨'은 남성의 신진대사, 그중에서도 탄수화물과 에너지 대사에 필요한 비타민 B1을 추가했다. 'BYO 20억 생유산균 우먼'에는 항산화 건강을 위한 비타민 C가 추가됐다. 비타민 C는 신체 결합조직 형성과 기능유지에 필요하고, 특히 여성에게 필요한 철분

흡수를 돋고, 유해산소로부터 세포를 보호하는 데 필요한 성분이다. 'BYO 20억 생유산균 키즈'에는 아동의 정상적인 면역기능과 세포분열(성장)에 필요한 아연 성분을 추가했다. 맛 측면에서는 세 가지 제품 모두 출시 남녀노소가 폭넓게 즐길 수 있는 요거트맛을 구현했다.

이번에 선보인 제품에 모두 적용된 'BYO 20억 생유산균'은 최근 유산균 시장의 학두로 떠오른 유산균의 '보장균수(1회 분량에서 섭취할 수 있는 유산균 수)' 증가에 중점을 두고, CJ제일제당이 자체 개발한 4종 코팅 기술을 적용한 제품이다. 특히 받은 장(腸)유산균 CJLP 243에 안정성을 더해, 장까지 최대한 많은 유산균이 살아서 도달하게 함으로써 장 건강에 도움을 줄 수 있다.

CJ제일제당 관계자는 "BYO 20억 생유산균 맨·우먼·키즈는 온 가족이 섭취 할 수 있는 유산균을 표방한 제품이다"며 "최근 유산균 소비 패턴이 '보장균수'와 '가성비'를 중요시하는 방향으로 나타나고 있는데, 이를 만족시키면서도 성별과 연령별로 소비자 본인에게 맞는 제품 선택이 가능하게 기획했다"고 말했다.

/박인웅 기자 parkiu7854@



## 교촌치킨, 전문경영인 시대 열린다

권원강 회장, 경영팀 공식 선언

온너경영 프랜차이즈 업계 새바람



치킨 프랜차이즈 교촌에프앤비가 온너경영에서 전문경영인 체제로 변환한다.

권원강 교촌에프앤비 회장은 13일 본사에서 열린 창립 28주년 기념일 행사에서 경영 퇴임을 공식 선언했다.

권 회장은 이번 퇴임 결정을 통해 회장 직과 대표이사직을 모두 내려놓으며, 경영 일선에서 전면 물러서게 된다. 교촌은 권 회장의 경영 퇴임에 따라 창사 아래 처음으로 온너경영에서 전문경영인 체제로 바뀐다.

이날 창립 기념일 기념사를 통해 권 회장은 "빠르게 변화하는 대외 환경 속에서 경영 혁신 없이는 미래가 불투명하다"며 "교촌이라는 이름으로 함께하는 본사 직원 및 가맹점 모두의 더 나은 미래를 위한 변화와 혁신에는 한 사람의 회장이 아닌 보다 투명하고 전문화된 경영 시스템이 필요하다고 판단했다"고 전했다.

50조원 시장 규모와 종사자 수 100만 명을 넘어서며 성장을 이어가는 국내 프랜차이즈의 급에 맞게 경영 시스템도 수준을 끌어올려야 한다는 것이다. 권 회장의 이번 퇴임 결정은 대부분 온너경영 체제인 국내 프랜차이즈 업계에 새로운 전기를 마련할 것으로 예상된다.

권 회장은 프랜차이즈 업계에서 입지 전적인 인물로 통한다. 젊은 시절 가족의 생계를 위해 노점상, 해외건설노동자, 택시기사 등 직업을 거치다 40세에 이르러서야 교촌치킨을 시작했다. 1991년 3월 경상북도 구미시에서 10평 남짓 작은 가게로 시작한 권 회장은 전국에

간장치킨 열풍을 일으키며, 교촌을 연매출 3188억의 업계 1위 기업으로 성장 시켰다.

특히 권 회장은 정도경영을 기반으로 한 가맹점 위주의 정책으로 가맹점 성장이 본사 성장으로 이어지는 프랜차이즈 모범 구조를 확립했다. 철저한 영업권 보호 정책으로 가맹점 숫자를 무리하게 늘리기보다 내실을 강화하는데 집중했다.

교촌치킨 가맹점 수는 1000개를 돌파한 2003년 이후 15년 이상 950~1100개 사이에 머물러 있다. 가맹점을 크게 늘리지 않고도 본사와 가맹점 모두 세 배 이상의 매출 성장을 이뤄냈다.

실제 공정거래위원회 가맹사업정보제공시스템에 등록된 정보공개서에 따르면 국내 치킨 프랜차이즈 브랜드 중 가맹점 당 연평균 매출액 1위는 교촌치킨이 차지하고 있다.

한편 신임 대표이사에는 황학수 현 교촌에프앤비 총괄사장이 선임될 예정이다. 지난 2012년 교촌 그룹 경영전략본부장으로 영입된 황 대표는 2015년 교촌에프앤비에서 인적 분할된 비에이치엔비 이오(BHNbio) 사장을 맡은 뒤, 2017년 9월 교촌에프앤비 총괄사장에 취임했다. /박인웅 기자