

FOR THE
HEALTHY
FUTURE
|
OF OUR
CUSTOMERS

SK바이오팜
지속가능경영보고서 2021

SK바이오팜은 세노바메이트 및 솔리암페톨의 성공적인 미국FDA 승인으로 개발부터 출시 이후 마케팅에 이르는 전 과정을 아우르는 글로벌 종합 제약사로서 자리매김하였습니다. 이제는 사업 성과 창출뿐만 아니라 환경, 사회, 지배구조 측면의 지속가능한 경영 방향성을 설정하고 이해관계자와 관련 성과에 대해 긴밀히 소통하고자 2021년 첫 지속가능경영 보고서를 발간합니다.



About This Report

SK바이오팜은 재무적 성과 창출뿐만 아니라 환경, 사회, 지배구조 측면에서 지속가능한 경영 방향성을 설정하고 이해관계자와 관련 성과에 대해 소통하고자 2021년 첫 지속가능경영보고서를 발간합니다.

보고 기준

본 보고서는 지속가능경영 국제 보고 가이드라인인 GRI(Global Reporting Initiative) Standards의 핵심적 ("Core") 부합방법 ("In accordance with")에 따라 작성하였습니다. 재무정보는 별도 재무제표 기준으로 공시하였으며 보고기준 및 정의는 K-IFRS를 따릅니다. 재무정보 및 비재무정보 모두 회계연도를 기준으로 작성하였습니다. 또한 글로벌 지속가능보고기준인 SASB(Sustainability Accounting Standards Board)에 의거하여 제약 산업에서 요구되는 주요 ESG 정보공시 항목별 SK바이오팜 현황을 공시하였으며(p.64~65), TCFD(Task Force on Climate-related Financial Disclosure) 섹션에서는 기후 변화가 SK바이오팜 비즈니스에 미치는 영향과 이를 관리하는 SK바이오팜 대응 방향성을 공시하였습니다. (p.66~67)

보고 기간

보고기간은 2020년 1월 1일부터 2020년 12월 31일까지이며, 보고 기간 외의 주요한 성과 및 이벤트의 경우 2021년 상반기의 내용까지 포함하여 보고하였습니다. 비재무 성과에 대한 정량데이터의 경우 2018년부터 2020년까지 3개년 데이터를 함께 제시하여 추이를 파악할 수 있도록 하였습니다.

보고의 범위와 경계에 관한 사항

본 보고서의 주요 보고 범위는 국내 사업장(판교 본사)의 지속가능경영 활동과 성과를 대상으로 하고 있으며, 일부 내용에 대해서는 100% 미국 자회사인 SK Life Science Inc.의 정보를 담고 있습니다.

보고서 검증

본 보고서에 담긴 재무정보는 독립적인 감사법인에 의해 회계감사된 것이며, 비재무정보는 보고의 신뢰성을 확보하기 위해 독립적인 검증기관인 한국경영인증원의 제 3자 검증을 받았습니다. 상세한 검증 결과는 p.74~75의 제 3자 검증의견서에서 확인할 수 있습니다.

발행처 | SK바이오팜 주식회사

발행일 | 2021년 7월

문의처 | SK바이오팜 ESG 사무국 SKBP_ESG@sk.com

Contents

INTRODUCTION

Company Profile	04
CEO Message	07
Sustainability Strategy	08
Sustainability Governance	09
Material Topics	10
이해관계자 소통	11

SK바이오팜 지속가능경영 중요 안건

기술혁신 및 제품 경쟁력	14
제품 안전 및 품질	18
헬스케어 접근성	20
책임있는 마케팅 및 고객관계 관리	24
인적 자원 관리	26

SUSTAINABILITY FOUNDATION

개인정보보호 데이터 보안	48
지속가능한 공급망	50
환경영향 최소화	51
지역사회 발전 및 기업시민 행동	54
인권 보호 및 구성원 삶의 질 향상	56
사업장 안전 보건	58

CORPORATE GOVERNANCE

기업지배구조	30
기업윤리 및 부패방지	39
리스크 관리	43

APPENDIX

Sustainability Performance	62
Sustainability Reporting Index	64
제 3자 검증의견서	74



Company Profile

글로벌 전문제약사, SK바이오팜

SK바이오팜은 지난 1993년, 글로벌 신약 시장을 타겟으로 중추신경계 (Central Nervous System, CNS) 분야, 특히 뇌전증 분야의 혁신 신약 개발에 집중해왔습니다. 2011년 SK(주)의 Life Science 부문이 물적분할하여 현재의 SK바이오팜이 설립되어, 독자적인 글로벌 임상 개발능력을 갖추었으며, 2016년 이후 집중 투자를 통해 글로벌 경쟁사 수준의 미국 직접 판매 역량 및 조직을 확보하였습니다. SK바이오팜은 현재 생산시설을 보유하고 있지 않으며 신약 판매 허가 후 상업화 단계에서 원재료 조달, 제품 생산, 품질관리, 공정개선 등 제조 관련 업무 일체를 외주사와의 긴밀한 협력을 통하여 진행하고 있습니다.

SK바이오팜은 글로벌 종합제약사로서의 경쟁력을 갖추기 위해 현재 한국과 미국, 중국에 법인을 운영하고 있습니다. 경기도 판교 테크노밸리의 본사에서는 혁신 신약 개발을 위한 기초 연구, 전사 전략의 수립 및 실행, 오픈이노베이션 등의 업무를 수행하고 있으며, 미국 뉴저지의 SK Life Science, Inc.를 통해 글로벌 임상개발과 미국 시장 마케팅 및 판매 활동을 직접 수행하고 있습니다. 이를 위해 후보물질 발굴, 임상 시험 및 허가, 상업화 진행 경험과 역량이 풍부한 전문가들로 인력을 구성하였습니다. 중국 상해의 현지 법인 SK바이오팜테크에서는 아시아 지역에서의 전략적 제휴 기회 확보를 위해 노력하고 있습니다. 이러한 축적된 역량을 기반으로 2020년 7월, SK바이오팜은 한국거래소 유가증권시장에 상장하여 글로벌 제약사로서의 성장 발판을 마련하였습니다.

중추신경계 혁신 신약 보유사, SK바이오팜

SK바이오팜의 핵심 연구 영역인 중추신경계 분야는 전체 치료 영역 중 3위 규모의 큰 시장입니다. SK바이오팜은 1996년 미국 FDA로부터 자체 개발한 신약 후보 물질의 첫 임상시험 승인을 받은 바 있습니다.

이를 시작으로, 국내 제약사 가운데 최초로 신약 후보물질 발굴부터 글로벌 임상 시험, 미국 판매 허가를 획득하는 전 과정을 독자적으로 진행하여 2020년 미국 시장에 뇌전증 치료제 세노바메이트 (제품명 XCOPRI®)를 출시하였습니다. 또한 2021년 파트너사를 통해 XCOPRI의 유럽 판매 허가 승인까지 획득하였습니다.

그리고 세노바메이트의 아시아 시장 진출을 위해 2021년 일본인, 중국인, 한국인 대상으로 임상 3상 시험을 본격화하였습니다. 이러한 시장 확장에 더해 추가 적응증 확장가능성도 확인되어, 전신발작 임상 3상을 진행중입니다.

수면장애 치료제인 솔리암페톨(제품명 SUNOSI®)은 수면장애 질환 분야 1위 기업인 Jazz Pharmaceuticals社에 2014년 기술수출되어 2019년 미국 판매 허가 획득 후, 미국 시장에서 본격적으로 판매되고 있습니다.

아울러 SK바이오팜은 FDA가 희귀의약품으로 지정한 소아 뇌전증 치료제 후보 물질인 카리스바메이트 등의 중추신경계 파이프라인과 다수의 신약후보물질을 보유하고 있으며, 뇌질환 치료제 개발 과정 중에 축적된 연구 역량을 바탕으로 2017년 항암연구소를 설립하고 본격적인 뇌종양 및 뇌 전이암 치료제 개발을 위한 연구를 시작하였습니다.

SK바이오팜은 세노바메이트 및 솔리암페톨의 성공적인 개발 경험을 바탕으로 지속적으로 신경 질환 및 희귀 뇌전증질환, 항암 분야에서 유효 물질의 발굴을 위해 역량을 집중하고 있으며, 신약 후보 물질 탐색부터 출시 이후 마케팅에 이르는 전 과정을 아우르는 글로벌 종합 제약사 (FIPCO: Fully Integrated Pharma Company)로서 자리매김하였습니다.

SK biopharmaceuticals

XCOPRI



글로벌 네트워크

SK Biopharmaceuticals Co., Ltd. (HQ)

본사는 대한민국에 위치하여,
전사 전략 수립 및 실행, 사업 개발, 신약 후보물질 발굴 및
아시아 임상개발을 수행하고 있습니다.

13494, 경기도 성남시 분당구 판교역로 221 (삼평동) 투썸월드 빌딩 8층
• Tel: +82-31-8093-0114 • Fax: +82-31-8093-0000

www.skbp.com

SK Bio-Pharm Tech Co.,Ltd.

중국 상해 현지법인으로,
신약 개발을 위한 사업 기회 확보 및
허가 업무를 수행하고 있습니다.

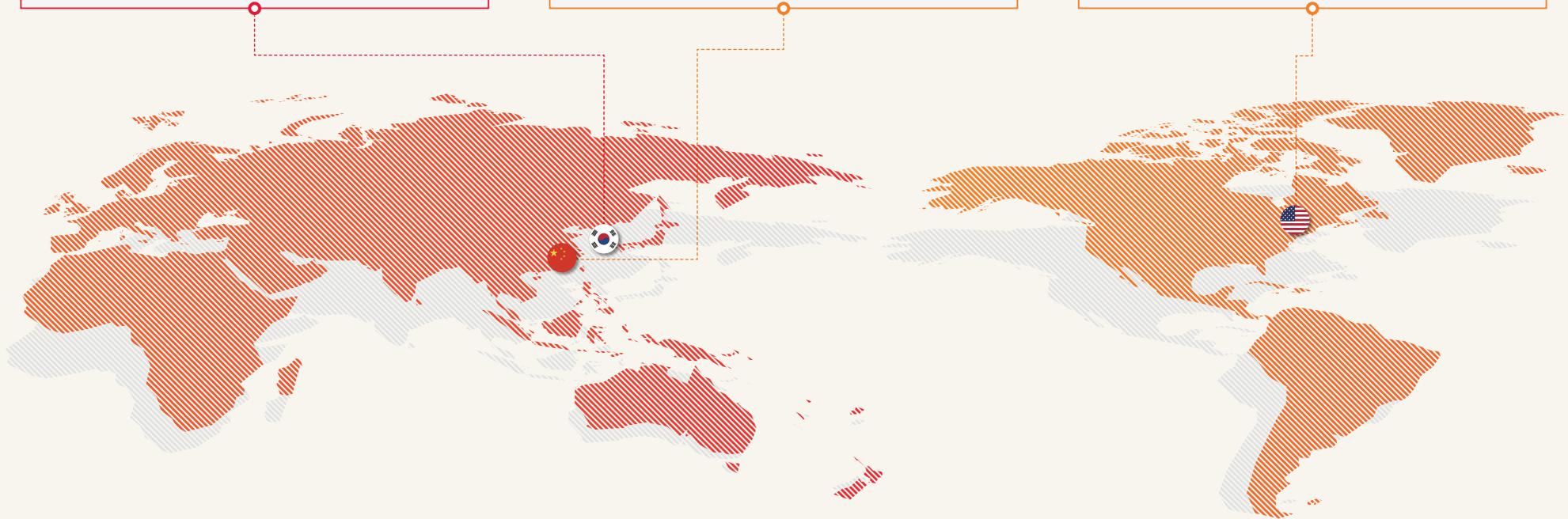
Room 309, 866 Halei Road, Zhangjinag High Tech Park,
Shanghai, China
• Tel: +86-21-5080-4990 • Fax: +86-21-5000-3483

SK Life Science, Inc.

미국 뉴저지 현지법인으로,
글로벌 임상개발과 마케팅을
직접 수행하고 있습니다.

461 From Road, 5th Floor, Paramus, NJ 07652, USA
• Tel: +1-201-421-3864 • Fax: +1-973-227-4488

www.sklifescienceinc.com



SK 바이오팜

SK biopharmaceuticals

CEO Message

SK바이오팜은 글로벌 Top tier 제약사가 되기 위해,
혁신 신약 제품을 지속적으로 미국 시장에 출시하고,
Global 지역별 사업을 확대하여
SK그룹의 차세대 신성장 동력이 되겠습니다.

안녕하십니까,

2021년은 SK바이오팜이 출범 10주년을 맞는 해입니다. SK바이오팜은 Global Top Tier 제약사로 성장하겠다는 목표로 소수의 연구팀으로 제약 사업을 시작하였습니다. 이는 글로벌 시장에 자체개발 신약이 없던 한국에서 ‘신약 주권’을 향한 의미 있는 도전이었습니다.

누구도 가보지 않은 길이었기에 많은 어려움이 있었으나, 창립 이후 10년의 시간 동안 실패에 굴하지 않는 패기 있는 도전을 통해 국내 최초로 FDA 허가 신약 2종 보유 및 미국 자력 상업화 진출이라는 미증유의 기록을 달성하였습니다. 그리고 이러한 성과를 바탕으로 2020년 대한민국 유가증권시장에 성공적으로 상장하였습니다.

이에 그치지 않고, 세계 유수의 제약사도 도전하기 어려운 Brain Disease 전 분야에서 최가 되기 위해 지속적으로 신약 제품을 출시하고, 또한 상장사로서 사회적 기대에 부응할 수 있도록 ESG 경영을 통한 연속적 성장을 모색하겠습니다.



이를 위해 SK바이오팜은

- 기술적 혁신과 사회적 헌신으로 본업의 사회적 가치를 극대화하고,
- 협력사와 지속가능한 파트너십을 영위하며,
- 구성원의 역량과 행복 증진을 최우선시하며,
- 윤리경영과 투명경영을 모든 의사결정의 기반으로 삼고,
- 운영상의 환경영향을 최소화하여 우리 사업의 기반과 결실이 미래세대에 해가 되지 않도록 할 것입니다.

이러한 방향성을 기반으로, SK바이오팜은 글로벌 Top tier 제약사가 되기 위해, 혁신 신약 제품을 지속적으로 미국 시장에 출시하고, Global 지역별 사업을 확대하여 SK그룹의 차세대 신성장 동력이 되겠습니다.

앞으로도 SK바이오팜의 성장과 새로운 도전의 여정에 아낌없는 격려 부탁드립니다.

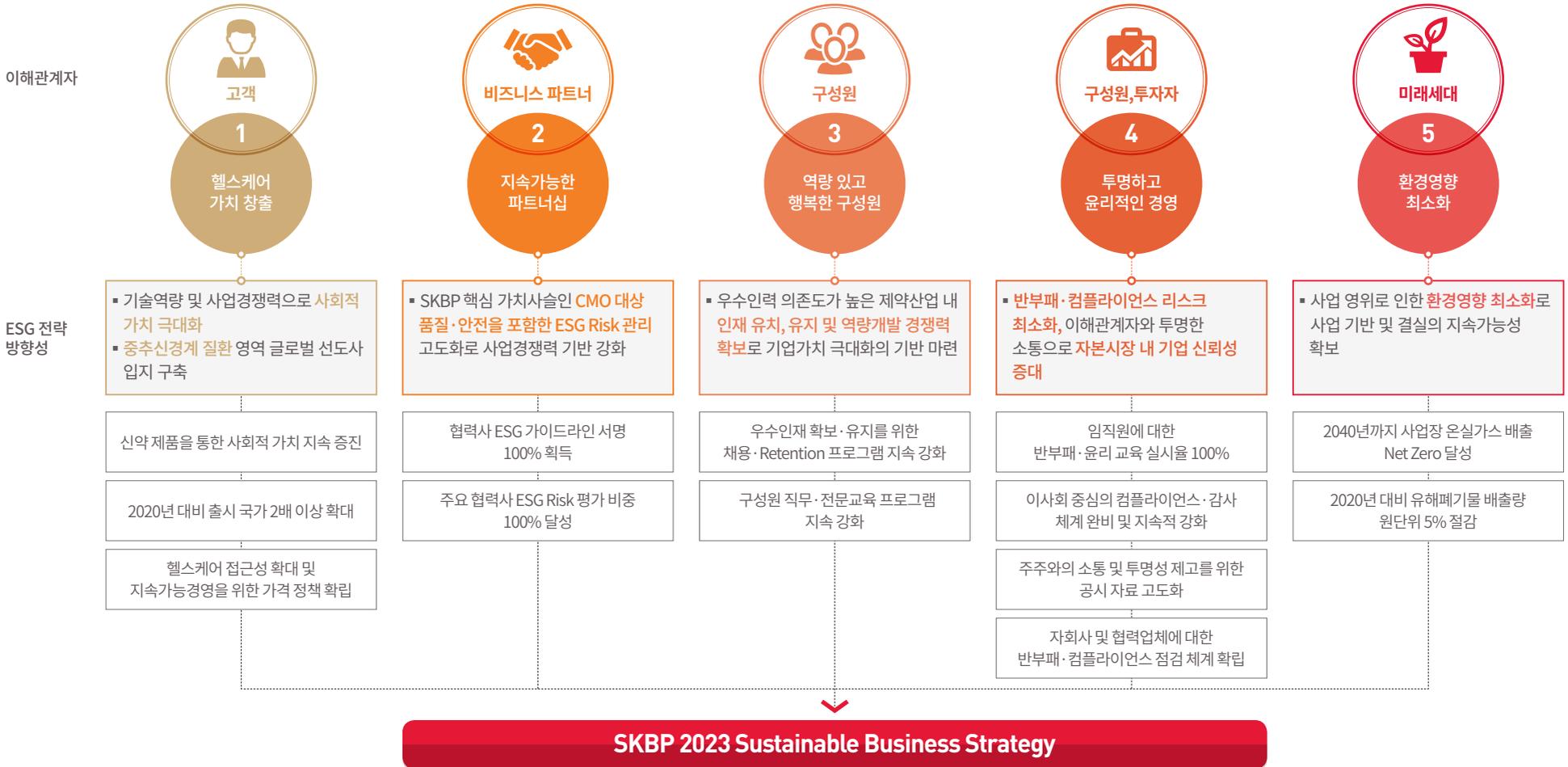
감사합니다.

2021년 6월
SK바이오팜 대표이사/사장
조 정 우

Sustainability Strategy

SK바이오팜은 2023년까지 추진할 지속가능경영 중점 추진 5대 영역을 선정하고, 각 영역별 핵심 목표를 선정하였습니다.

SK바이오팜은 향후 ESG 경영 기반의 성장 Story로 기업가치 극대화의 기반을 마련하고, 관련 성과를 이해관계자에게 투명하게 소통하겠습니다.



Sustainability Governance

SK바이오팜은 지속가능경영 추진에 대한 역할 및 책임을 명확히하고 ESG 관점의 중장기 목표 달성을 위한 추진 동력을 확보하고자 ESG 추진체계를 고도화하였습니다. 우선 2021년 4월, 이사회 내 ESG/전략위원회를 신설하여 ESG 관련 리스크·기회에 대해 신속하고 적극적인 대응이 가능한 조직 체계를 확립하였습니다. ESG/전략위원회는 전사 재무·비재무 전략 방향을 심의하고 사회적 가치 증진을 위한 활동 방향성을 수립하며, ESG 경영을 위한 자원 배분 의사결정을 집행합니다. ESG 중 Governance에 관한 사항은 전원 사외이사로 구성된 거버넌스 위원회에서 다룰 수 있도록 하여 Governance의 독립성을 더욱 두텁게 보장하고 있습니다.

SK바이오팜 ESG 경영에 대한 최고 관리책임자는 CEO로, 산하에 직속 협의체인 ESG 사무국을 두고 전사 ESG 유관부서가 이행하는 세부 과제에 대한 성과를 보고받습니다. 또한 CEO는 전사 ESG 유관조직 및 담당 임원의 KPI를 설계하며, CEO KPI 내에도 ESG 경영 성과를 반영하고 있습니다.

아울러 ESG와 관련된 전사 유관조직 실무진이 협력할 수 있도록 CEO 직속 ESG 사무국을 설치하였습니다. ESG 사무국은 전략&투자부문장 산하 전략본부의 전략기획팀 주도로 중장기 ESG 목표 달성을 위한 활동, 연간 ESG 전략과제 이행 및 정보공시, 외부 이해관계자 소통을 위한 내부 데이터 관리, 성과 관리 등을 수행합니다.

SK바이오팜은 2021년부터 전사 경영의사결정에 ESG를 내재화하고, ESG 기반의 기업가치 극대화를 견인하기 위해 ESG 유관조직 및 경영진 KPI에 ESG 요소를 반영하고 있습니다. 2023년까지 SK바이오팜은 경영진의 ESG 경영 이행성과를 지속적으로 모니터링하여, 향후 이사회에서 ESG에 대한 경영진 성과평가 및 보상제도를 의결하도록 할 계획입니다.

ESG 기반 KPI 적용 범위

ESG 유관 조직별 업무연관성에 따라 ESG 기반 KPI가 설정되며 다음의 내용을 포함

ESG 경영체계
구축 및 이행

ESG Risk 및
Opportunity
관리

ESG 과제
도출 및 실행

이해관계자
ESG 니즈 수렴

ESG 정보공시 및
외부평가 대응



Material Topics

중대성 평가 결과에 따른 주요 주제 정의

SK바이오팜은 기업가치에 미치는 영향이 높은 핵심 ESG 주제를 식별하고, 이를 관리하기 위한 내부 프로세스를 충실히 공개하고자 중대성 평가를 실시하였습니다. ESG 주요 주제란 다양한 ESG 주제 중, SK바이오팜의 비즈니스 관점 및 이해관계자 관점에서 영향도가 높은 이슈를 지칭합니다. 비즈니스 관점의 중요도는 해당 주제가 갖는 수익, 비용, 규제 대응 및 평판에 대한 영향 측면에서 분석하고, 이해관계자 관점의 중요도는 주주, 고객, 구성원, 비즈니스파트너, 지역사회, 정부에 미치는 영향 및 이해관계자 주제 관리에 대해 요구하는 수준 측면에서 분석하였습니다.

2020년의 SK바이오팜 중요 지속가능경영 주제를 선정하기 위해 글로벌 정치, 경제, 환경, 사회 관련 규제 및 산업 트렌드 변화를 기반으로 지속가능경영 주요 주제 22개를 도출하였습니다.

중대성 평가 프로세스



중대성 평가 결과



이해관계자 관심도 및 비즈니스 영향도, 가치 사슬 내 영향력 크기를 고려하여 영향력이 높은 22개 주제 중 상위 5개 핵심 주제에 대해 지속가능경영 중요 안건(p.14~27)에서 세부설명을 서술하였습니다.

ESG 주제	Reporting Location	ESG 주제	Reporting Location
1. 기술 혁신 및 제품 경쟁력	14-17, 61	12. 사업장 안전·보건	57, 61
2. 제품 안전 및 품질	18-19	13. 투명 공시	8, 61
3. 헬스케어 접근성	20-23	14. 에너지 관리	60
4. 책임있는 마케팅 및 고객관계 관리	24-25	15. 지역사회 발전 및 기업시민 행동	54, 61
5. 인적 자원 관리	26-27, 61	16. 개인정보보호·데이터 보안	48-49, 61
6. 폐기물 및 유해물질 관리	51-53, 60	17. 기업 지배구조	30-38, 61
7. 수자원 관리	60	18. 협력회사 상생협력	50
8. 협력회사 ESG Risk 관리	50, 61	19. 온실가스 및 대기오염 물질 관리	51, 60
9. 기업윤리	39-42, 61	20. 글로벌 이해관계자 협력	11
10. 노동관행 및 인권	55-56, 61	21. 다양성 및 포용성	56, 61
11. 친환경 제품	-	22. 기후변화 대응	51, 60

이해관계자 소통

SK바이오팜은 기업 홈페이지에 이해관계자의 ESG 관점 의견을 수렴할 수 있는 온라인 채널을 운영하고 있습니다. 이를 통해 인권경영, 환경경영, 지역사회 영향 등 SK바이오팜의 다양한 ESG 관련 의견 및 제언사항을 수렴하고, 접수된 사항에 대해 개별 부서에서 관리 및 처리하도록 담당 조직 및 담당자를 지정하고 있습니다. 또한 접수된 사항에 대한 처리 경과 및 주요 이슈들은 경영진 및 이사회 내 ESG/전략위원회 및 감사위원회에 보고됩니다. 아울러 윤리경영과 관련된 이슈들은 홈페이지 내 별도의 제보 채널을 수립하여 제보의 익명성이

보장되고, 제보로 인해 제보자에게 어떠한 불이익이 발생하는 일이 없도록 철저히 관리하고 있습니다. 또한 제보된 접수 건에 대해서는 이후 처리 프로세스를 정형화하여 제보자에게 안내하고 있습니다.

SK바이오팜은 홈페이지 이외에도 고객, 주주, 비즈니스파트너, 구성원 등 주요 이해관계자를 대상으로 의견 수렴 채널을 운영하고 있습니다. 재무공시와 주주총회, 실적발표 등을 통해 경영 성과와 전략 방향에 대해 투명하게 공개하고 있으며, 다양한 커뮤니케이션 채널을 통해 이해관계자와 소통을 추진하고 있습니다.

이해관계자 참여 및 소통채널

- 주주총회
- 투자자 미팅
- NDR
- 홈페이지 등 기업공시채널

- 사내 소통게시판
- 사내 고충처리 채널



- SK Life Science, Inc. 영업/마케팅 조직 고객 접점(온라인 고객센터)
- 환자 지원 서비스 프로그램: SK Life Science Navigator
- 홈페이지 내 이해관계자의 ESG 의견 수렴 채널 운영

- 협력사 온라인 소통 채널
- One-on-One 미팅
- 홈페이지 내 윤리경영 제보채널



SK바이오팜은 비즈니스의 성장을 촉진시키고 이해관계자의 기대에 부응하기 위해 고유의 ESG 전략을 도출했으며, 앞으로 이를 세부적으로 관리하고 내부 프로세스를 충실히 공개하여 기업가치를 지속적으로 제고하겠습니다.



SK바이오팜 지속가능경영 중요 안건

기술혁신 및 제품 경쟁력	14
제품 안전 및 품질	18
헬스케어 접근성	20
책임있는 마케팅 및 고객관계 관리	24
인적 자원 관리	26

SK바이오팜 지속가능경영 중요 안건

기술혁신 및 제품 경쟁력

제약산업은 기초과학 연구의 역량 및 결과가
 사업 성과와 긴밀하게 연계되는 기술집약적 사업입니다.
 또한 한 개의 신약을 개발하기 위하여 막대한 투자비와
 오랜 개발기간이 소요되며 성공률 역시 매우 낮은
 고위험 사업임과 동시에, 한편으로는 시장에서 성공적인
 제품 출시 시 평균적으로 10년 이상의 안정적인
 수익 기반을 확보할 수 있는 고부가가치 사업입니다.

이에 제약 기업에게 기술 혁신성과 Value Chain 역량 확보,
 제품의 경쟁력은 기업의 장기적 지속가능성에 직결되는
 최우선 이슈라고 할 수 있습니다.



Global
임상 개발/허가 및
미국 자체 상업화 역량 보유



국내·외 누적
특허 등록 건수

672건

연구개발 방향성

SK바이오팜은 신약후보물질 발굴부터 임상, 제약, 판매까지 전 Value Chain 역량을 보유하고 있습니다. 신경질환 및 정신질환을 포함한 중추신경계(CNS), 희귀질환 및 항암 분야의 연구 개발을 진행하고 있으며, 내부 자체 R&D와 함께 오픈 이노베이션을 통한 외부 유망 파이프라인 도입을 통해 환자에게 유의미한 가치를 더할 수 있는 의약품 개발에 힘쓰고자 합니다.

연구역량 혁신을 위한 노력

제약기업에서의 신약개발 기간 단축은 환자에게 보다 나은 사회적 가치를 제공하는 최선의 방법입니다. 이를 위하여 SK바이오팜은 연구 속도 가속화를 위해 AI기반의 약물 설계도 추진하고 있습니다. AI 기술을 활용한 신약개발은 전세계적인 화두로, AI는 평균 10년 이상 소요되는 신약개발기간을 단축시키고 연구 실패를 줄일 것으로 전망되고 있습니다. SK바이오팜은 현재 약 25년 간 중추신경계에 특화된 화합물 라이브러리를 약 3만 개 이상 갖추고 있으며, AI 기반의 연구개발 플랫폼은 이를 기반으로 한 연구성과 창출을 더욱 앞당겨줄 것으로 기대하고 있습니다.

연구개발 추진 체계 및 현황

SK바이오팜의 연구개발 조직은 신약개발 부문 중심으로 2개 연구소 및 1개 사업부 체계로 구성되어 있습니다. 연구개발 인력 규모는 2021년 3월 말, 미국법인 SK Life Science, Inc.까지 포함하여 총 148명으로, 구성인원으로는 박사급 48명, 석사급 73명, 학사급 27명을 보유하고 있습니다.

연구개발 조직 구성

구분	산하 조직	주요 업무
신약개발사업부	5개 팀	전임상/임상 개발 수행, 인허가 및 규제기관 대응
신약연구소	2개 팀	중추신경계 치료후보물질 탐색
항암연구소	2개 팀	난치성/전이성 종양 치료후보물질 탐색
R&D혁신본부	4개 팀	연구기획, 연구 혁신과제 수행 (AI, DTX)

미국 법인 SK Life Science, Inc. 연구개발 조직 구성

구분	산하 조직	주요 업무
Clinical Development	4개 팀	글로벌 임상개발 담당 (임상 프로토콜 디자인, 임상 사이트 관리, 임상 데이터 관리, 의학 학술 등)
Operation Office	3개 팀	임상 시험 관련 독성 및 약리 연구, 임상 의약품 생산 및 공급 관리, 상업용 의약품 생산 및 공급 관리
PM, RA, QA	-	임상개발 프로젝트 관리, 임상 및 상업화 관련 품질관리, FDA/글로벌 규제기관 대응

연구개발 인력 구성

(2021년 3월 말 기준)

구분	인원(명)			
	박사	석사	학사	합계
SK바이오팜				
신약개발사업부	6	17	1	24
신약연구소	14	26	1	41
항암연구소	15	10	-	25
R&D혁신본부	1	2	-	3
SK Life Science, Inc.				
Clinical Development	5	12	16	33
Operation Office	5	3	5	13
PM, RA, QA	2	3	4	9
합계	48	73	27	148

연구개발비 현황

(2020년 12월 말 기준)

구분	단위	2018	2019	2020
연구개발비용	백만 원	122,188	177,240	109,123
연구개발비/매출액 비율	%	11,127.2%	143.1%	419.72%

최근 3년간 국내외 특허 출원 활동

구분	단위	2018	2019	2020	
국내 특허 출원 건 수	특허 등록	개	34	37	40
	특허 출원 중	개	29	43	50
해외 특허 출원 건 수	특허 등록	개	393	497	632
	특허 출원 중	개	188	217	277

SK바이오팜은 중추신경계 질환 분야에 신약개발 역량을 집중하여, 신경질환 및 정신질환을 포함한 중추신경 관련 질환에 차별화된 파이프라인 8개를 확보하고 있습니다. 주력제품인 세노바메이트는 국내 제약사가 독자 개발한 혁신 신약이 미국·유럽 시장에 모두 진출한 최초 사례로, 2018년 11월 미국 FDA에 NDA를 신청하여 2019년 11월 승인을 받아, 2020년 5월 제품명 ‘엑스코프리(XCOPRI®)’로 미국에서 출시하였습니다. 이어서 2021년 3월에는 유럽 판매 허가를 확보하였으며, 중추신경계에 특화된 제품군을 갖춘 파트너사인 Angelini Pharma社를 통한 상업화를 추진 중에 있습니다. 2021년 6월 말, 독일에서 제품명 ‘온투즈리(ONTOZRY®)’로 출시하였으며 유럽 내 다른 국가에서도 순차적으로 제품을 출시할 계획에 있습니다.

아시아 시장에서는 일본 유명 제약사인 Ono社의 전략적 제휴를 통하여 개발 및 상업화 권리 이전 계약을 체결하였으며, 한국·일본·중국의 경우 허가를 위한 임상 개발 단계에 있습니다. 향후 출시 시점 및 비즈니스 모델을 구체화하여 국가별로 최적화된 상업화를 추진할 예정입니다.

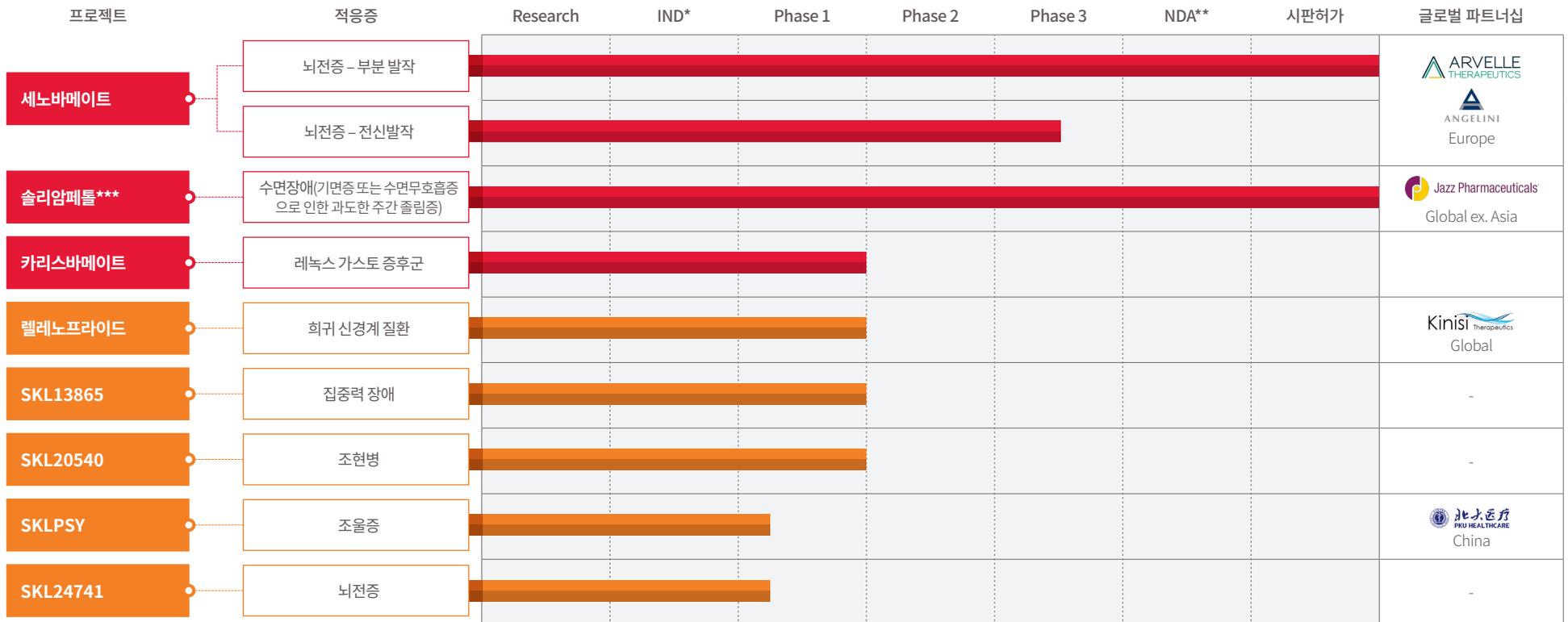
그리고 세노바메이트가 전신발작 적응증에 유효한 가능성이 있어 현재 미국, 유럽에서 전신발작에 대한 임상 3상시험이 진행 중에 있습니다.

기면증 및 폐쇄성 수면무호흡증으로 인한 주간 과다 졸림증 치료제인 솔리암페툰은 2019년 3월 FDA의 신약 판매 허가를 받아 수면 장애 치료제 1위 기업인 Jazz Pharmaceutical社를 통해 ‘수노시(SUNOSI®)’라는 제품명으로 미국 및 유럽에서 출시되었으며, SK바이오팜은 연간 SUNOSI® 매출에 따른 경상기술료를 수취하고 있습니다.

카리스바메이트는 소아 뇌전증 희귀질환인 레녹스-가스토 증후군(Lennox-Gastaut Syndrome)치료를 목표로, 자회사인 SK Life Science, Inc가 현재 약효 용량 선정을 위한 임상 1b/2상 시험을 진행하여, 임상 결과 확보 후 FDA와 임상2상 후 미팅(End of Phase 2 Meeting)을 통해 신약 신청을 위한 요건 협의를 마쳤습니다. 향후 임상3상 시험을 진행할 계획이며, 장기적으로 미국, 유럽 및 아시아 지역에 대하여 출시 예정입니다.

희귀 신경질환 치료제인 렐레노프라이드는 SK바이오팜에서 임상 1상 완료 후 합작 법인인 Kinisi社에 기술 수출하여 임상 2상 준비 중에 있으며, ADHD 치료제인 SKL13865는 미국에서 임상 1상을 완료하였습니다. 조현병 치료제인 SKL20540은 한국에서 임상 1상 완료 후 글로벌 임상 2상을 준비중에 있으며 또한 차기 뇌전증 치료제인 SKL24741은 FDA로부터 임상 1상에 대한 임상시험계획을 승인받고 임상 진행 중입니다.

연구개발 파이프라인



*Investigational New Drug Application, 임상시험승인계획신청 **New Drug Application, 신약허가 ***Jazz Pharmaceuticals社에 License-out

제품 경쟁력

뇌전증 부분발작 치료제인 세노바메이트의 경우 기존 치료제 대비 발작 완전소실효과(Seizure freedom effect)에서 우수한 효과를 입증하고 있습니다. 임상 시험 결과에서도 기존치료제의 발작완전소실률이 3~4% 수준인데 반해 세노바메이트는 28%에 달하는 발작완전소실률을 보인 바 있습니다. 실제로 미국에서 2020년에 출시된 '엑스코프리(XCOPRI®)' 처방 수는 출시 이후 지속 증가 추세에 있습니다. 2020년 분기별 실적에 따르면 미국 내 코로나19 재확산 여파에도 불구하고 엑스코프리(XCOPRI®) 처방수(TRx)는 출시된 뇌전증 신약들의

출시 초기 시점 처방수(TRx)를 크게 상회하였습니다. 또한 엑스코프리(XCOPRI®)를 처방한 경험이 있는 의사의 신규 처방 선호도*는 36%로, 경쟁약품 대비 가장 높은 수치를 보였습니다.

아울러 수면장애신약인 솔리암페톨의 제품경쟁력 역시 매출 증진으로 확인되어 2021년 1분기 글로벌 매출은 전년 동기 대비 6배 이상 급증하였습니다.

*엑스코프리를 1회 이상 처방한 경험이 있는 의료진의 신규 처방 약물 비율

SK바이오팜 지속가능경영 중요 안건

제품 안전 및 품질

제약 산업은 국민의 건강 주권 및 생명과 직결되는 공공성이 큰 산업으로 전 과정을 정부가 엄격히 규제하고 있습니다. 그러므로 제약회사는 각국 정부의 규제 규범에 따라 임상 시험을 진행하며 허가/판매를 준비합니다. 국내의 경우 식품의약품안전처의 기준을 준수하여야 하며, 미국은 FDA (Food and Drug Administration), 유럽은 EMA (European Medicine Agency), 일본은 PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency), 중국은 NMPA (National Medical Products Administration)의 가이드를 준수하고 있습니다. 또한 승인 이후에도 2~5년 주기로 규제기관으로부터 제품 생산 공정 및 품질관리 전반에 대한 검사, 관리 및 감독을 받고 있습니다.

이에 SK바이오팜과 미국 자회사인 SK Life Science, Inc.는 각 규제기관의 가이드에 따라 임상시험 실시 및 판매 허가 절차를 수행하고 준비하여, 그와 관련된 제품의 안전성과 품질에 대한 자료를 각 규제 당국에 제출하고 있습니다. 또한 당사 출시 제품의 이상사례 발생 및 접수 시, 해당 내용을 보고해야 할 의무를 이행하고 있으며, 체계적인 제품 안전 정보 수집과 모니터링을 통해 제품의 안전을 위해 노력하고 있습니다.



SK바이오팜 사업과 연관된 국내외 규제

국내	해외
<ul style="list-style-type: none"> • 약사법 • 의약품 등의 안전에 관한 규칙 • 생명윤리 및 안전에 관한 법률 • 국민건강보험법(향후 국내 출시 후 적용) • 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 • 개인정보보호법 • 산업안전보건법 • 중대재해처벌법 	<ul style="list-style-type: none"> • 미국 The Food, Drug and Cosmetic Act, the Code of Federal Regulations • 유럽 EU European Medicine Agency Pharmacovigilance legislation (Regulation (EU) No 1235/2010, Regulation (EU) No 1027/2012 등) • ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) Guideline • World Health Organization Guideline • 각국 GMP (Good Manufacturing Practice) 규정 및 각 법령 하위의 시행령, 시행규칙, 고시, 지침 등

품질 관리

SK바이오팜은 고객의 행복한 삶을 위한 건강과 안전을 위해 글로벌 수준의 품질 관리 체계를 이행하여 제약 회사로서의 책임과 신의를 지키고자 철저한 품질 관리를 이행하고 있습니다. SK바이오팜의 의약품은 한국 식약처, FDA, EMA 등 선진 규제 당국으로부터 승인 받은 위탁 생산 업체 (Contract Manufacturing Organization, CMO)를 통해 GMP 관리 절차에 따라 생산되고 있으며, 임상 시험 및 상업화 단계에서 원재료 조달, 제품 생산, 품질 시험, 제품 보관 등 제조 관련 업무 일체를 위탁 생산 업체와의 긴밀한 협력을 통해 진행하고 있습니다. 이렇게 생산되는 의약품의 품질 관리를 위해 위탁 생산 업체들과 품질 협약을 체결 후, 이에 따른 각 업체들에 대한 품질 시스템을 관리 감독하고 있습니다. 또한, 주기적인 현장 실사 및 서면 질의 등을 통하여 품질 관리 시스템 평가 및 개선 항목들에 대한 모니터링을 정기적으로 수행하여, 제품의 안전성, 효능 등 품질 관리에 만전을 기하고 있습니다. 제조 및 품질 관련 위반 사항 및 결격 사유 발생으로 인해 품질 이상으로 판단 될 시, 해당 제품은 출하 및 인수를 불허하고 폐기 조치 하도록 관리하고 있습니다.

보고된 이상사례에 대한 관리

SK바이오팜 및 SK Life Science, Inc.는 의약품의 개발단계부터 제품의 시판 후 안전관리까지 의약품의 전 주기에 걸쳐 약물감시시스템을 통해 제품 안전과 관련된 사항에 대한 정보 수집 및 모니터링을 이행하고 있습니다. 시장에 출시된 모든 SK바이오팜 및 SK Life Science, Inc.의 제품 사용과 관련된 이상 사례를 감독 당국에 보고하고 있으며, 문헌 검색, 임상 연구 등의 다양한 경로 등을 통해 적극적으로 수집하고 있습니다. 수집된 안전성 정보는 의약적 분석을 통하여 의약품의 위해성 대비 유익성 평가를 위한 자료로 활용합니다.

SK바이오팜 및 SK Life Science, Inc.는 약물감시와 관련된 활동에 관해 글로벌 규제기관의 약물 감시 (pharmacovigilance)에 따른 보고 의무 사항을 준수하고 있습니다. 또한 현재 의약품을 시판하고 있는 SK Life Science, Inc.에서는 이상 사례 관리 및 공시 의무에 대해 임직원들에게 주기적으로 교육을 시행하고 있습니다.

엑스코프리(XCOPRI®)와 관련된 모든 이상 사례는 이상 사례 공시 시스템인 FDA Adverse Events Reporting System(FAERS)을 통해 연간 이상 사례 유형별 발생 건수를 보고하고 있습니다. 기타 SASB(Sustainability Accounting Standard Board, 지속가능회계기준위원회)가 규정하고 있는 제약 산업 내 보고 이슈인 이상 사례 유형 및 결과에 대해서는 본 보고서 p.64 SASB Index 에서 확인하실 수 있습니다.

이처럼 SK바이오팜 및 SK Life Science, Inc.는 체계적인 약물 감시시스템을 통하여 안전성 관리를 수행하고 있으며, 이를 통해 의약품의 안전한 사용 및 발생 가능한 잠재적 위해성을 예방하기 위해 노력하고 있습니다.



SK바이오팜 지속가능경영 중요 안건

헬스케어 접근성

혁신 신약 출시에 따라 새로운 의약품에 대한 관심과 의약품의 균등한 접근성에 대한 사회적 요구가 증가하고 있습니다.

기업의 사회적 책임을 이행하는 관점 뿐만 아니라, 장기적 수익성을 확보하는 관점에서도 제약 기업은 시장의 지리적 지평을 확장하고, 의약품 포트폴리오 내 치료가능한 질병을 확대하여 중장기적 사업 기반을 확보해야 합니다.



뇌전증 치료제(XCOPRI®)
전세계로 판매 시장 확장

40여 개국 수출

판매 시장 확장 방향성

현재 SK바이오팜의 판매 시장은 최초 승인국인 미국에서 출발하였습니다. FDA가 요구하는 제품 안전 요구 수준은 전세계에서 가장 높은 수준으로 미국 시장에서 성공할 시 글로벌 진출의 발판이 될 수 있습니다. SK바이오팜은 진입장벽이 높은 미국 제약시장을 목표로 연구개발 도전 끝에 세노바메이트, 솔리암페톨 두 가지 신약에 대해 각각 직접 판매와 기술수출을 통한 상업화를 추진할 수 있었습니다. 그리고 미국 시장에서의 안정적 출시 경험을 기반으로, 향후에는 동 제품을 포함한 주요 파이프라인에 대해 글로벌 판매 확대를 계획 중에 있습니다.

뇌전증 부분발작치료제인 세노바메이트(제품명: XCOPRI®)는 2021년 3월 유럽 EMA로부터 판매 허가 승인을 받아 2021년 6월부터 파트너사 Angelini Pharma 社를 통해 출시되었고, 아시아에서는 2020년 일본 Ono 社에 우선적으로 기술수출한 바 있습니다. 한국·중국의 경우 판매 허가를 위한 임상 개발 단계에 있어, 향후 출시 시점 및 비즈니스 모델이 구체화되는 대로 국가별로 가장 적합한 형태의 상업화를 추진할 예정입니다.

수면장애 치료제인 솔리암페톨은 현재 미국 시장에서 Jazz Pharmaceuticals 社를 통해 판매되고 있으며, 2020년 1월 유럽 시장에 대한 판매 승인을 획득하였습니다. 현재 Jazz Pharmaceuticals 社는 솔리암페톨에 대한 지속적인 판매 시장 확장을 계획 중에 있습니다. 이에 더불어 SK바이오팜은 기 진출한 미국, 유럽 외에도 상업화 권을 보유한 아시아 시장 확대를 추진할 예정이며, 개발도상국 및 저개발국 대상으로도 장기적 관점의 시장 진출을 모색할 계획입니다.

또한 시장 확장을 위한 노력의 주요 부분으로 출시국 대상의 뇌전증에 대한 대중의 올바른 인지와 인식개선 활동도 추진하고 있습니다. 연구에 따르면 미국 내 뇌전증 증상을 보유한 성인은 약 3백만 명에 이르며, 이 중 약 60%는 부분발작으로 일상생활의 불편함을 겪을 수 있습니다. SK바이오팜은 이러한 뇌전증의 증상과 치료 방법을 안내할 수 있도록 별도 XCOPRI® 홈페이지를 개설하여 관련 정보를 게재하고 있으며, 사회 전반에 뇌전증에 대한 인식도를 제고하고자 뇌전증 환자협회가 주최하는 Glow Walk Run 행사에도 참여하는 등 외부 이니셔티브와의 협력에 기반하여 다양한 리소스를 제공하고 있습니다.

뇌전증(Epilepsy) 인식개선 및 환자, 보호자 지원을 위한 외부 협력기관(SK Life Science)

BE IN THE KNOW

CONNECT WITH ADVOCACY GROUPS



치료 질병 확장 방향성

SK바이오팜의 제품은 현재 뇌전증과 수면장애 치료제입니다. 향후 제품 적응증 관점의 포트폴리오 다각화를 위해 SK바이오팜은 희귀 뇌전증, 정신질환, 항암 등의 영역 개발을 추진하고 있습니다. 이를 위해 2017년 항암 연구소를 출범시켰으며, 기존 뇌종양 치료제의 한계를 보완하는 신약을 개발하고 있습니다.

가격접근성 (Affordability)

SK바이오팜은 글로벌 시장 내 경쟁력 유지를 위해 전사 차원의 Global Pricing Committee (글로벌 가격 책정 위원회, 이하 GPC)를 설립하여 운영 중에 있습니다. 본 위원회는 CEO 외 각 부서별 C-Level 수준의 주요 의사 결정권자로 구성되어 있으며, SK바이오팜 개발 제품의 가격 정책, 가격 상한의 한도, 제품 가격 인상 측정을 위한 가중평균 방법론 등 전반적인 정책에 대해 검토 및 승인합니다.

GPC는 윤리적, 사회적 책임을 다하여 제품별 글로벌 시장가격을 관리하고자 노력하고 있으며, 항목에 대해 필수적으로 검토하고 있습니다.

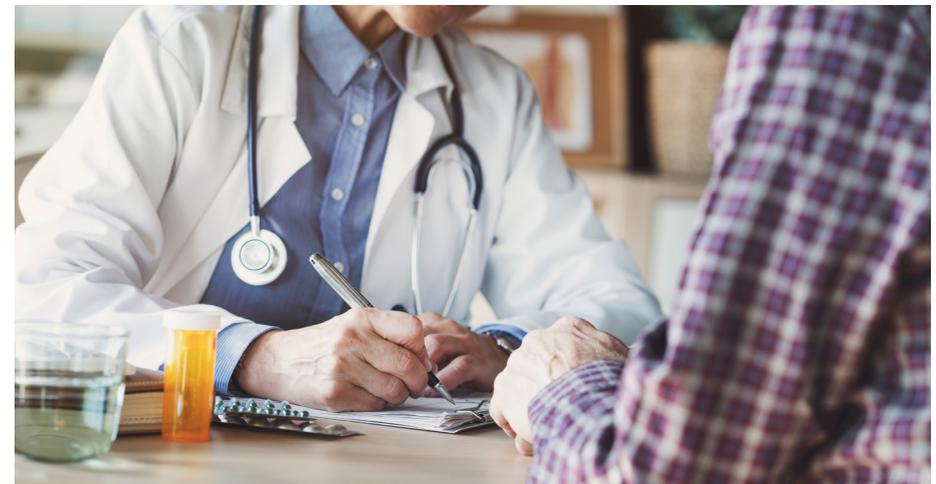
- 경쟁사들의 가격, 최근 가격 변동 내역, 재무에 미치는 영향 분석, 소비자 물가 지수(혹은 지역의 인플레이션 비율 등), 가격 변동 혹은 제품 출시 시기 등의 계획
- 현재 산업의 가격 트렌드(질병 별, 병원 등 의료기관 별, 선진 제약사 등), 소비자 가격 지수, 제품 가격 지수, 회사의 총 가격 변동 비율 등 재무적 영향 관련 규정 등

SK바이오팜이 주력으로 진출한 미국 시장의 경우, 한국과 달리 제약사의 자율적인 의사결정에 따라 약가가 책정됩니다. 이에 따라 일반적으로 이미 형성된 시장에 출시하는 신약의 경우 판매중인 경쟁 의약품들의 약가를 참조하여 해당 제품의 약가를 책정합니다. 다만, 제품의 약가에 따라 보험사의 보험급여 여부가 결정되기 때문에 보험사들의 가격민감도 등의 사전 조사를 통해 설정하려는 신약의 약가가 보험급여가 가능한 범위 내에 형성되어 있는지 확인하는 절차를 거쳐 최종 약가를 설정하고 있습니다.

환자 및 보호자 지원 활동

SK바이오팜과 자회사인 SK Life Science, Inc.는 뇌전증 등 주요 질환에 대해 국내 및 글로벌 환자, 보호자와 의료진 등을 대상으로 다양한 예방, 인식개선, 관리를 위한 브로슈어 배포 및 교육 프로그램에 참여함으로써, 국민의 건강 개선에 노력하고 있으며 자사만의 프로그램을 통해 환자들의 제품에 대한 접근성을 확대하고 있습니다. 특히 SK Life Science, Inc.는 미국 시장에서 환자 및 보호자를 위한 주요 활동을 수행하고 있습니다. 뇌전증 환자의 증상 별 응급조치법, 보호자를 위한 건강관리 및 환우회/네트워크를 소개하는 브로슈어를 제공하며, 연간 뇌전증 관련 캠페인을 기반으로 다양한 방법(광고, 비디오 등)을 통해 예방, 관리에 힘쓰고 있습니다. 또한 환자의 의료비 지출 부담 완화를 위해 지원 서비스 프로그램을 추진 및 운영 중입니다.

저소득층 환자 지원을 위해 SK Life Science Navigator 프로그램을 통해 환자들의 실제 부담금을 낮추어 접근성을 높일 수 있도록 환자 쿠폰(XCOPRI Savings Card)을 발급하고 환자들의 약제 부담금을 보조하고 있습니다. 이에 따라 보험 적용이 불가하거나, 제품 구매가 어려운 환자 대상으로 무료 제품을 제공하고 있습니다. SK Life Science Navigator에 등록된 환자들은 등록 이후에도 복약 시기, 적정 복용 방법, 재처방 시기 등에 대해 꾸준히 안내받을 수 있습니다.



책임있는 연구 개발(Bioethics)

안전한 의약품 개발을 위해 발굴된 신약후보물질을 동물 대상의 비임상시험 및 인체 대상의 임상시험을 거쳐 약효 및 독성/안전성 여부를 확인해야만 합니다. 이러한 전 과정에서 SK바이오팜은 각 국가의 규제당국이 제시하는 실험 윤리 관련 규정을 모두 준수하고 있습니다.

연구 개발 단계에서의 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위한 법률인 「동물보호법」 및 「실험 동물에 관한 법률」 준수를 위하여 SK바이오팜 내 윤리위원회(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)를 설치하였으며, IACUC 운영규정에 따라 3R(Reduction, Replacement, Refinement) 원칙에 입각한 윤리적인 동물 실험을 이행하고자 노력하고 있습니다. IACUC 위원회는 동물실험계획의 윤리적, 과학적 타당성을 사전 심의하여 실험 계획의 승인 여부를 결정합니다. 또한 동물실험시설에 관하여 최소 연 2회 현장 방문하여 실험동물의 수의학적 관리 및 직원의 보건, 안전에 관한 사항 등의 항목을 점검하고 규정준수 여부 결과를 위원장 및 SK바이오팜의 경영진에게 보고하고 있습니다.

아울러, 임상시험의 위탁 연구기관(Contract Research Organization, CRO)의 실험 윤리 규정 이행을 모니터링하기 위해 SK바이오팜과 SK Life Science, Inc. 는 표준작업지침서(Standard Operating Procedure, SOP)를 제정하고 Quality Assurance 팀에서 CRO의 규정 이행 여부를 관리·감독하고 있습니다.

SK바이오팜은 실험윤리를 준수하기 위한 조직 및 관리체계 구축 외에도, 교육·행사 등 문화 조성 활동을 통해 실험 윤리에 대한 인식 제고를 위해 노력하고 있습니다. 동물실험을 수행하는 모든 구성원에 대해 실험동물에 대한 복지와 윤리규정을 준수하도록 교육을 진행하고 있으며, 연 1회 생명존중의 날 행사를 개최하여 한 해 동안 연구용으로 희생된 생명체(동물)를 기리고 있습니다.



SK바이오팜 지속가능경영 중요 안건

책임있는 마케팅 및 고객관계 관리

제약산업의 경우 최종 소비자인 환자와 보건의료인력(HCP) 간 제품 정보에 대한 전문성 차이가 존재하며, 최종 소비자인 환자의 구매사결정이 보건의료인력을 통해 좌우되는 경향이 있습니다. 이에 다수의 제약기업들이 의료인을 중심으로 마케팅 전략을 추진해왔으며, 영업 및 마케팅 윤리, 공정성에 대한 사회적 요구가 지속되어 왔습니다.

이에 따라 국내법상으로는 전문의약품의 경우 의·약학 전문가 대상으로만 광고가 가능하나, 미국의 경우 제약기업 전문의약품의 대중 광고(Direct-to-Consumer, DTC) 방식을 허용하여 최종 소비자인 환자 대상으로 의약품 정보에 대한 직접적인 홍보 효과를 도모하고 있습니다.

이러한 방식의 마케팅은 고객으로 하여금 해당 질병에 대한 인식을 높여 제품에 대한 복약 의사를 형성하고, 제품의 올바른 사용법에 대해 인지하도록 함으로써 제품의 오·남용을 방지할 수 있다는 장점이 있으나, 한편으로는 제약사가 제품의 정확한 효능과 부작용에 대해 왜곡되지 않은 정보전달을 할 의무를 부여합니다. 이에 SK바이오팜은 제품 정보에 대한 마케팅 과정에 있어 규제당국과 고객에 대한 사회적 책임을 다하고자 철저히 관리하고 있습니다.

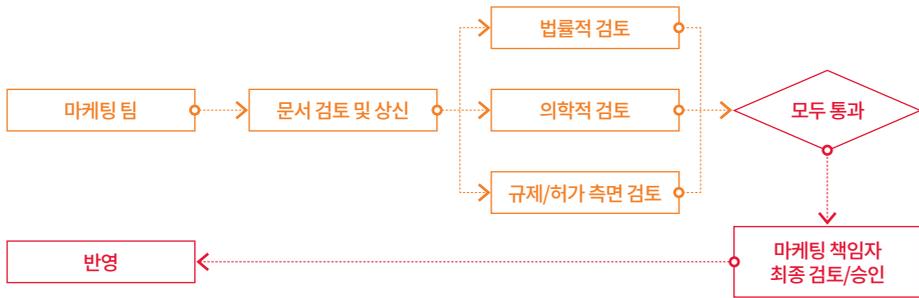


마케팅 관리 체계

규제, 법률, 의학
측면 검토

마케팅 내용에 대한 관리 체계

‘엑스코프리(XCOPRI®)’의 미국 내 판매 및 마케팅을 담당하고 있는 SK Life Science, Inc.에서는 마케팅 및 영업을 위해 활용되는 모든 프로모션 자료에 대해 모든 내용이 미국 의약품 광고법상 규제를 충족하며, 법률적 리스크가 없고, 의학적 관점의 이슈가 없는지 감독하는 정형화된 프로세스를 보유하고 있습니다. 이에 따라 마케팅 팀에서 제안한 내용이나 기존 내용의 변경에 대해 허가 규제 측면, 법률적 측면, 의학 측면의 3단계 검토를 거쳐 모든 면에서 리스크가 없음이 확인된 내용에 대해서만 고객 대응 시 활용되도록 했습니다.



Off-Label 마케팅* 관리 방침

Off-Label 마케팅 프로모션은 특정 약물에 대해 규제당국의 허가를 받은 적응증이 아닌 다른 적응증에 대해 해당 약물을 처방하는 것을 말합니다. 이는 내·외부 컴플라이언스 차원에서 철저히 금지된 부분으로, SK바이오팜과 SK Life Science, Inc.의 모든 영업 및 마케팅 활동은 컴플라이언스 규정 범위 내에서만 이루어지고 있습니다.

부작용 및 유의사항에 대한 고지

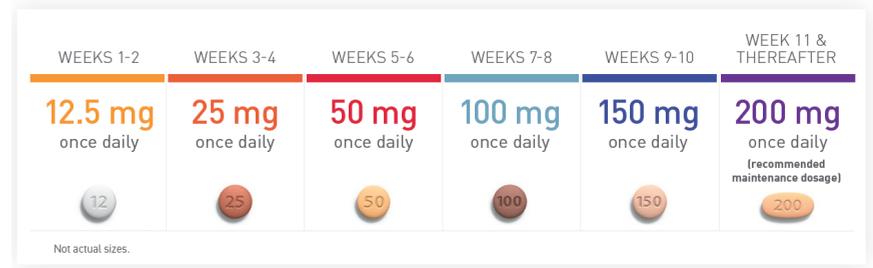
현재 SK Life Science, Inc.가 직접 판매중인 유일한 의약품인 엑스코프리(XCOPRI®)는 미국 FDA 및 유럽 EMA의 판매 허가 획득으로 그 안전성을 입증 받았으며, 미국 마약단속국(DEA)로부터 중추신경계 약물 남용·의존 가능성에 대한 평가에서 가장 낮은 등급인 스케줄 V 등급을 획득하였습니다. 그러나 약물의 안전성이 입증된 제품의 경우에도 환자가 복용상의 안전수칙을 준수하지 않을 경우, 환자의 건강에 치명적인 영향을 줄 수 있습니다. 이에 SK Life Science, Inc.는 약물 복용으로 인해 발생가능한 부작용, 복용상의 유의사항에 대해 상세히 공시하고 있습니다. 엑스코프리(XCOPRI®)의 경우 제품 홈페이지를 통해 호산구** 증가와 전신성 증상을 수

*의약품을 식약처, FDA 등 규제당국으로부터 허가받은 용도 이외의 적응증에 약을 판매/홍보하는 행위
 **백혈구의 한 종류로서 포유동물에서 다세포 기생충과 특정 감염에 대한지는 역할을 하는 면역계의 일원

반하는 부작용(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS)에 대해 보고된 이상 사례와, 관련 사망건수, 가장 흔하게 발견되는 부작용 등을 포함하여 환자에게 복용상의 유의사항을 고지하고 있습니다. 또한 올바른 복용지도를 위해 복용량 감소를 포함한 복용상의 권장사항을 제시하고 있습니다.

XCOPRI® 제품 용량별 적정 복용량 안내(미국 한정)

XCOPRI® (cenobamate tablets) CV is indicated for the treatment of partial-onset seizures in adult patients. It can be prescribed as monotherapy or adjunctive therapy.¹



온라인 플랫폼을 통한 체계적인 고객관계 관리

‘엑스코프리(XCOPRI®)’의 미국 내 판매 및 마케팅을 담당하고 있는 SK Life Science, Inc.에서는 제품 정보에 대한 올바른 고지 외에도 고객이 언제든지 이상증상 및 제품에 대한 의견을 제시할 수 있도록 고객접점을 관리하고 있습니다. SK Life Science, Inc.의 경우 XCOPRI® 복용을 희망하는 잠재 고객 및 현재 복용중인 환자를 대상으로 Navigator 프로그램을 운영하고 있습니다. Navigator에 등록된 환자는 자신의 의료보험 혜택 내 XCOPRI®가 포함되는지를 확인하고, 복용을 위한 사전검증(Prior authorization)을 제공하며, 처방 내용을 증빙할 경우 제품을 직배송받을 수 있으며, 복용기간이 끝났거나 재처방이 필요할 시 알림으로 이를 리마인드하는 서비스를 제공하고 있습니다. 또한 제품에 대한 부작용 및 이상사례가 발생할 시 처방 의사에 이를 즉시 알릴 것을 권고하고, FDA MedWatch에 보고할 수 있음을 공지하고 있습니다. 아울러 고객 의견 및 불만사항에 대해 24시간 운영되는 콜센터를 통해 수렴하고 있으며, 접수된 사례는 회사에 보고되도록 하고 있습니다. SK바이오팜 역시 고객에 대한 의견수렴 채널을 홈페이지 내에 구축하고 있습니다.

SK바이오팜 지속가능경영 중요 안건

인적 자원 관리

제약산업은 지속적인 연구 역량 혁신, 시장 내 경쟁 우위 확보 관점에서 인적 자원에 대한 의존도가 높습니다. 따라서 전문인력 양성, 유치 및 유지가 중요하게 고려됩니다.

이에 SK바이오팜은 우수 인재에 대한 유치가능성을 확대하기 위한 다양한 채용 전 활동을 추진하고 있으며, 채용 이후에는 구성원 삶의 질 향상을 위한 프로그램으로 업무 만족도와 몰입도 향상을 위해 노력하고 있습니다. 또한 직무 전문성 측면의 역량 개발을 위해 외부 전문가와 협업을 통한 교육의 기회를 적극적으로 제공하고 있습니다.

궁극적으로는 이러한 활동들을 통해 구성원이 행복하게 근무할 수 있는 환경을 조성하는 것이, 내부 인재 유치 및 외부 우수 인재 유치에 중요한 부분임을 인식하고 있으며 인재 관리 및 육성 정책 시행에 집중하고 있습니다.



우수 인재 유치 및
역량 개발 적극 지원



다양한 주제의
교육 커리큘럼 제공

mySUNi시스템

인재채용 프로세스

SK바이오팜은 온-오프라인 채널을 통해 우수 인재 영입에 힘쓰고 있습니다. 국내에서는 캠퍼스 리크루팅을 통해 채용희망자 면담 및 안내를 시행하고 있으며, 해외에서는 미주지역 캠퍼스 리크루팅을 통해 기업 홍보 및 인재영입을 위한 활동을 진행하고 있습니다. 최근에는 COVID-19로 인하여 온라인 방식의 채용 활동을 병행하고 있습니다. 아울러, 중추신경계, 항암 등 SK바이오팜의 전문분야 석·박사급 우수 인재에 대해서는 연구 성과 창출 단계에서부터 소통을 지속적으로 해오고 있습니다.

직무 교육 및 역량 개발 프로그램

SK바이오팜은 신규 입사자를 대상으로 SK그룹 및 SK바이오팜에 대한 교육프로그램을 제공하고 있으며, 멘토링을 포함한 On Boarding 프로그램을 운영하여 조직에 빠르게 적응할 수 있도록 적극 지원하고 있습니다. 또한 연구개발 기술 경쟁력 강화, 전문 지식 학습을 목적으로 구성원 대상의 직무 교육 기회를 제공하고 있습니다. mySUNI 시스템을 통해 SKMS(SK그룹 경영철학), SV(사회적 가치), 행복경영, AI/DT(Digital Transformation) 등 다양한 주제의 교육 커리큘럼을 제공하고 있을 뿐 아니라, 구성원의 직무역량 향상을 위하여 해외연수 프로그램을 지속적으로 운영해오고 있습니다. 특히 제약업계 최신 트렌드 이해 및 전문 지식 학습이 가능할 수 있도록 관련 학회, 세미나, 컨퍼런스, 단기 해외연수 등 전문성 높은 교육 프로그램 참석을 지원하고 있으며, 최근 5년동안 MedChem 교육, 미국 신경과학회(Society for Neuroscience) 학회 등 약 57개의 해외 전문 분야 교육 프로그램에 참석하였습니다.

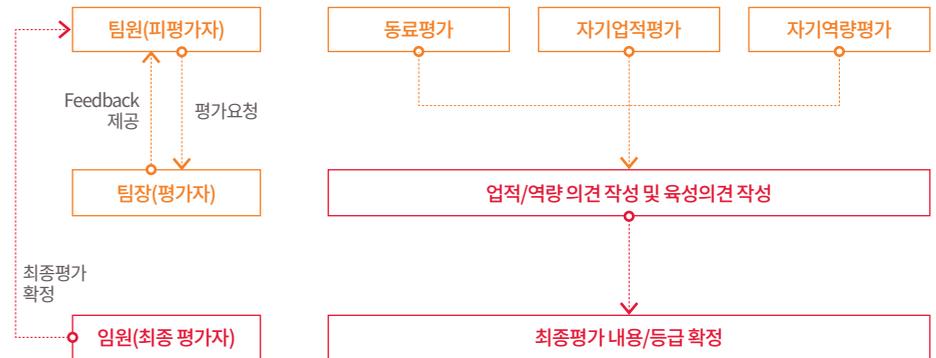
주요 교육 프로그램

대상	프로그램명	프로그램 목적
신규입사자	On-boarding 교육	SK바이오팜 기업 소개 및 직무역량 교육
전 구성원	해외연수 프로그램	해외경험을 통한 직무역량개발 지원
	mySUNI	SK그룹 공통 온라인 교육프로그램 그룹 경영원칙, 직무별 교육, ESG 및 AI/DT(Digital Transformation)등에 대한 역량 교육
연구개발직	학회/세미나 참석 및 외부교육 수강 지원	연구개발 역량 강화, 주요 지식에 대한 전문성 함양

성과평가 프로세스

SK바이오팜은 전 구성원을 대상으로 3월 업무계획 수립, 5월~10월 중 상시성과관리 시행 등 연중 상시 성과 관리를 실시하고 있습니다. 이후 연말에 이루어지는 성과관리는 3단계로 구성된 최종평가로 이루어집니다. 팀원은 동료가 평가하는 장·단점과 자기평가를 기반으로 연간 업적평가를 받고, 본인의 기질을 역량 항목에 따라 기술하는 역량 평가를 작성하게 됩니다. 이를 바탕으로 팀장이 평가결과를 종합, 향후 개선점과 육성이능영역을 제시하여 팀원별 육성의견을 작성합니다. 이후 최종평가자인 임원이 평가결과를 확정하는 형식으로 평가가 마무리됩니다.

구성원 역량 평가 체계도





SK바이오팜은 투명한 경영환경을 조성하기 위해 자체적인 윤리규범을 갖추고, 사업 영역별 리스크를 관리하고 있습니다. 또한 주주 및 이해관계자들의 가치를 극대화하기 위한 방안을 수립/실행하고 있습니다. 향후에도 시장 내 규제 변화와 관행, 내부 잠재 이슈를 모니터링하여 리스크를 사전에 예방하고 대응할 수 있도록 관리 프로세스를 지속 고도화 하겠습니다.



CORPORATE GOVERNANCE

기업지배구조	30
기업윤리 및 부패방지	39
리스크 관리	43

기업지배구조

SK바이오팜은 투명한 기업지배구조가 이해관계자 신뢰 확보의 기본임을 인식하고 있습니다. 이에 주주의 권익 보호, 효과적인 이사회 운영과 이해관계자와의 투명한 소통을 통한 건강한 지배구조 구축에 힘쓰고 있습니다. 2021년 4월에는 재무성과와 ESG 경영 성과를 포함한 통합적 관점의 경영성과 감독 체계를 구축하고, 상장사로서의 책임을 다하기 위해 이사회 내 위원회를 개편하였습니다. 또한 SK바이오팜의 지배구조 원칙을 정립하고 이러한 방향성을 이해관계자 여러분께 소통하고자 기업지배구조헌장을 제정하였습니다. SK바이오팜의 기업지배구조헌장은 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.

주식 및 자본구조

주요 주주 현황

(2021. 5월 기준)

주주명	지분율	보유주식수
SK(주) (최대주주)	64.0%	50,134,940
최성원 (최대주주의 특수관계자)	0.00%	413
최진원 (최대주주의 특수관계자)	0.00%	294
국민연금공단 ¹⁾	3.02%	2,366,492
SK바이오팜 우리사주조합	1.93%	1,510,811

1) 2020년 12월 말 기준

주주권리 보호

SK바이오팜은 주식 보유 비중을 불문하고 모든 주주에게 경영 참여에 대한 기본 권리를 제공합니다. 주주권에 대한 변화 및 회사의 존립에 중대한 변화를 가져오는 사항에 대해서는 주주총회를 통해 주주의 권리가 최대한 보장받는 방향으로 결정될 수 있도록 하며

관련 내용은 기업지배구조헌장에 명시된 주주의 권리를 침해하지 않도록 하였습니다. SK바이오팜의 주주는 상법 및 관련 법령에 따라 주주총회의 의안을 제안할 수 있으며 의안에 대해 질의하고 설명을 요구할 수 있는 권리를 가집니다.

주주총회

SK바이오팜은 주주의 권리 행사를 보호하고 정당한 의결권 소액주주 및 외국인 주주 등 모든 주주의 동등한 대우를 보장하며 법령 및 정관 등에 따라 주주의 권리를 존중합니다. SK바이오팜은 주총 집중개최일을 회피하여 2021년 3월 24일, 제 10기 정기주주총회를 개최하였으며 전자투표제와 전자위임장권유제도를 활용하여 주주들이 직접 참석하지 않더라도 전자투표방식으로 의결권을 행사하거나 전자위임장을 부여받을 수 있도록 하였습니다. 올해는 코로나19의 영향으로 중앙방역대책본부 및 중앙사고수습본부의 집단행사

방역관리지침을 준수하여 참석자들의 안전관리를 이행하였습니다. 아울러 주주총회 소집 통지 시, 사외이사 활동내역과 보수에 관한 사항, 최대주주 및 계열회사와의 거래내역에 관한 사항에 대해 충분한 정보를 포함하였고 주주총회 1주일 전 사업보고서와 감사보고서를 공시하여 의결권 행사에 앞서 주주가 경영성과 및 현황에 대해 판단할 수 있는 기초 자료를 제공하였습니다.

이사회

이사회는 회사의 경영기본이념을 실현하기 위한 경영관리체계를 정립하고, 이를 지속적으로 발전시켜 나가는 것을 목표로 하며 SK의 기업문화가 유지될 수 있도록 노력합니다. 그리고 이사회는 주주의 가치가 지속적으로 창출될 수 있도록 회사의 가치를 높여 나가며 또한 경제 발전에 기여함은 물론, 사회적 가치 창출을 통해 사회와 더불어 성장하고 환자 및 그 가족, 보건의료전문가(HCP)를 비롯한 모든 이해관계자들의 행복이 조화와 균형을 이루고 장기적으로 지속 가능한 방안을 수립 실행하도록 하고 있습니다. 이사회는 법령 또는 정관에 정해진 사항, 주주총회로부터 위임받은 사항, 회사 경영의 기본방침 및 업무 집행에 관한 중요 사항을 의결하고 이사의 직무 집행을 감독합니다.

이사회 구성 및 운영 현황

SK바이오팜 이사회는 2021년 5월 기준 사내이사 1인, 기타비상무이사 1인, 사외이사 3인 이 지명한 이사의 지시에 따라 이사회 개최일 3일 전까지 각 이사에게 통지합니다. 회계연으로, 총 5인으로 구성되어 있습니다. 이사회 소집통지는 이사회 의장, 대표이사 또는 의장 도 2020년에는 총 10회의 이사회가 개최되었으며, 연평균 이사 참석률은 약 98%입니다.



성 명	조정우	이동훈	방영주	안해영	송민섭
직 책	대표이사 / 사내이사	기타비상무이사 / 이사회 의장	사외이사	사외이사	사외이사
출 생	1961년	1968년	1954년	1957년	1970년
성 별	남	남	남	여	남
약 력	<ul style="list-style-type: none"> • (現) SK바이오팜 대표이사, SK Life Science, Inc. 대표이사 • (前) SK바이오팜 신약사업부문장, 최고운영책임자(COO) 	<ul style="list-style-type: none"> • (現) SK(주) Bio 투자센터장 • (前) 동아에스티(주) 글로벌 사업 총괄 부사장 	<ul style="list-style-type: none"> • (現) 방앤옥 컨설팅주식회사 대표이사 • (前) 서울대학교 의대 내과 교수 (종양학 전공), 서울대학교병원 의생명연구원 원장, 임상시험센터장 	<ul style="list-style-type: none"> • (現) 미국 Ahn Bio Consulting Inc. 대표이사 • (前) FDA 부국장(약물평가연구 센터, 임상약리학 부문), FDA 선임 자문관(신약개발부, 생물학적 제제, 바이오시밀러 부문) 	<ul style="list-style-type: none"> • (現) 서강대학교 경영학과 교수 • (前) 회계기준원 K-IFRS 질의회신 연석회의 심의위원
전문성	R&D, 경영, 사업개발	투자 및 제약산업 M&A	의학(신약개발)	신약 인허가	재무/회계
선임일	2017.03.16.	2020.02.26.	2019.08.27.	2019.08.27.	2019.08.27.
임 기	~2022.03	~2022.03	~2022.03	~2022.03	~2022.03

이사회 활동 현황

회차	개최일자	이사 참석률(사외이사 참석률)	의안내용
1	2020.02.06.	100%(100%)	제9기 재무제표 확정 제9기 영업보고서 승인 제10기 단기경영계획 의결 2020년 제1차 임시주주총회 소집 및 의안확정 주주명부 폐쇄 및 기준일 지정 SK바이오텍(주)와의 임상 연구용 원료의약품 공급계약 체결
2	2020.03.05.	100%(100%)	이사회위원장선임 정관 개정에 대한 제9기 정기주주총회 안건 상정 이사회규정 개정 임원관리규정 개정 정기주주총회 소집 및 의안확정
3	2020.03.27.	100%(100%)	SK Life Science, Inc.와의 용역 거래 SK Life Science, Inc.와의 상품 거래 SK 생물의약품(상해법인)와의 용역 거래 SK바이오텍(주)와의 거래기본계약 체결 이사의 겸직 승인 상장추진일정 보고
4	2020.04.23.	100%(100%)	이사회 의장 선임 SK바이오텍(주)의 분기별 거래금액(한도)승인 SK(주)와의 정보시스템 관리 업무 위탁 계약 SK(주)와의 Stage Gate 시스템 개선 계약 SK(주)와의 동물실험 리소스 관리 시스템 구축 계약 SK Life Science, Inc.와의 연구협력계약 내부회계관리규정 개정 보고 상장추진일정 보고
5	2020.05.19.	100%(100%)	유가증권시장 상장을 위한 신주발행 및 구주매출 승인 임원배상책임보험 보고
6	2020.06.19.	80%(66.7%)	유가증권시장 상장을 위한 발행조건 확정 준법지원인의 선임 준법통제기준 제정 SK(주)와의 소프트웨어(Microsoft 社) 라이선스 계약 SK(주)와의 소프트웨어(SAP 社) 라이선스 계약 SK(주)와의 네트워크 환경 구축 계약 SK바이오텍(주)와의 Cenobamate 공정 관련 용역 계약
7	2020.08.13.	100%(100%)	SK바이오텍(주)와의 용역거래 SK바이오텍(주)와의 상업용 원료의약품 구매 계약 SK(주)와의 법무시스템 구축계약 2020년 상반기 경영실적 보고
8	2020.10.13.	100%(100%)	Cenobamate 일본 지역 개발 및 상업화 권리 License-Out 계약 체결 Open Innovation Fund 투자 보고
9	2020.12.17.	100%(100%)	SUPLEX 추구협의회 협약사 참여 및 분담금 거래 SK(주)와의 브랜드 사용 계약 갱신 SK(주)와의 정보시스템 관리 업무 위탁 거래 SK Life Science, Inc.와의 상품 거래 SK Life Science, Inc.와의 용역 거래 SK생물의약품(상해법인)와의 용역 거래 SK바이오텍(주)과의 2021년 분기별 상품용역 거래 한도 승인 Cenobamate 유럽 지역 개발 및 상업화 권리 License-Out 계약 변경 Arvelle 관련 보고 조직개편 및 임원의 선임, 업무분장 보고
10	2020.12.29.	100%(100%)	Arvelle에 대한 Warrant 행사 및 신주 취득

SK바이오팜은 주주, 고객, 사회 등의 다양한 이해관계자들이 회사와 함께 지속적으로 성장해 나가는 것을 당사 경영철학으로 삼아, 이사회 구성이 이에 부합하도록 인종, 성별, 나이, 국적, 학력, 종교, 장애, 정치적 성향 등에 있어서 다양성을 추구하고 있습니다. 현재 이사회 구성원의 20%가 여성이며 향후 사외이사 확충 시, 이사회 내 성별다양성을 지속적으로 확대할 것입니다. 현재 이사회는 제약산업을 비롯한 헬스케어 산업 전반에 대한 이해도 및 ESG, 윤리경영과 관련된 경영의사결정에 참여할 수 있는 전문 역량을 고려하여

계약, 의학, 임상, 헬스케어 관련 규제, CMO, 회계학, 경영학 등의 분야 및 산업 전체에 대한 전문성 및 통찰력을 보유하고 실무경험이 풍부한 이사로 구성하고 있습니다. 또한 당사는 원활한 이사회 운영을 위해 사외이사가 이사회에서 전문적인 직무수행이 가능하도록 보조하고 있습니다. 사외이사가 이사회 개최 전에 해당 안건 내용을 충분히 검토할 수 있도록 사전에 자료를 제공하고 별도 설명을 하고 있으며, 기타 사내 주요 현안에 대해서도 정기적으로 정보를 제공하고 있습니다.

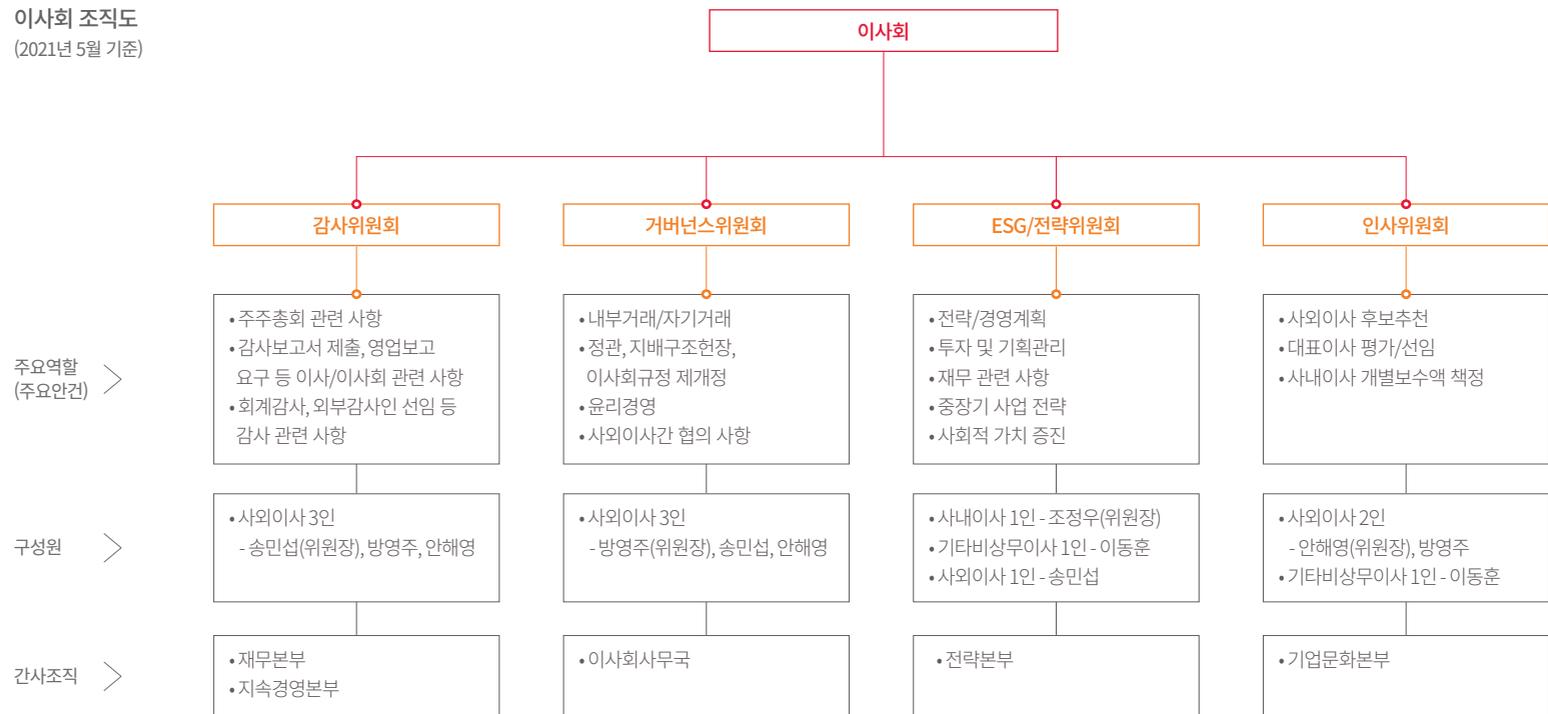
사외이사 교육 실시 현황			
교육 일자	교육 실시 주체	참석 사외이사	주요 교육내용
2020.08.13.	한영회계법인	방영주 안해영 송민섭	핵심감사제 및 내부회계관리제도 교육

이사회 산하 위원회

SK바이오팜은 이사회의 책임과 역할을 효율적이고 전문적으로 수행하기 위하여 이사회 산하 위원회를 두고 있습니다. 이사회 내 감사위원회, 거버넌스위원회, ESG/전략위원회,

인사위원회를 두고 있습니다. 각 위원회의 구성, 권한과 역할, 운영 방침 등에 대한 세부 사항은 기업지배구조현장, 정관 및 각 위원회의 규정을 따르고 있습니다.

이사회 조직도
(2021년 5월 기준)



감사위원회

SK바이오팜은 감사위원회를 설치하여 재무제표 및 부속명세서와 외부 감사 법인의 감사 절차 결과를 심의하고, 회사의 주요 사안에 대한 검토 사항, 내부회계 관리자와 외부 감사인이 보고한 내부회계관리제도 운영실태 등을 감사하고 있습니다. 감사위원회는 상법에 명시된 감사위원회 관련 규정에 따라 감사위원 후보 선정 시 그 후보로 독립성이 확보된 사외이사로만 선정하며, 최소 1명은 회계/재무 전문가로 선임하는 것을 방침으로 하고 있

습니다. 이에 따라 현 감사위원장은 회계/재무 전문가로 보임되어 있습니다. 아울러 경영진 및 지배주주로부터의 독립적 업무 수행으로 인해 감사위원회 위원은 이사로서의 보수 외 다른 보상은 제공받지 않고 있습니다. 또한 분기별 1회 이상 감사위원회를 개최 중에 있으며 경영진, 재무 담당 임원, 내부감사부서장 및 외부감사인 등의 참석을 통해 전문성을 제고하고 있습니다.

위원	직책	사외이사 해당 여부	재무/회계 전문성 보유 여부
송민섭	위원장	V	V
방영주	위원	V	-
안해영	위원	V	-

감사위원회 운영 현황

개최일자	의안내용
2020.01.30.	1. 외부감사인 선정절차 및 기준(외부감사인 선임 규정 제정)
2020.02.06.	1. 외부감사인 선임 2. 외부감사인 보수 등의 승인 3. 2020년 제1차 임시주주총회 의안 및 서류 조사의견 확정 4. 자회사 등 경영현황보고
2020.02.21.	1. 자회사 등 경영현황 보고
2020.02.28.	1. 자회사 등 경영현황 보고
2020.03.05.	1. 제9기 정기주주총회 의안 및 서류조사의견확정 2. 감사보고서 확정
2020.03.27.	1. 내부회계관리규정 개정 2. 내부회계관리제도 업무지침 제개정 권한 위임의 건 3. 자회사 등 경영현황보고(보고안건)
2020.03.30.	1. 자회사 등 경영현황 보고
2020.08.13.	1. 외부감사인 반기 검토결과 보고
2020.11.12.	1. 제11기 사업연도 감사자원 적정성 승인 2. 외부감사인의 3분기 회계검토 결과 3. 내부회계 운영실태점검 계획 4. 3분기 경영실적

감사위원회 교육 실시 현황

교육일자	교육실시주체	참석 감사위원	주요 교육내용
2020.08.13.	한영회계법인	방영주 안해영 송민섭	핵심감사제 및 내부회계관리제도 교육

**거버넌스위원회 및
선임사외이사 제도**

SK바이오팜은 효율적이고 전문적인 의안 심의를 하고, 회사가 투명한 지배구조를 갖추어 지배구조의 건전성을 높이고자 거버넌스위원회를 두고 있습니다. 거버넌스위원회는 내부 거래, 윤리경영에 관련된 사안을 심의하고 정관, 지배구조헌장, 이사회규정 및 각 위원회 규정 등 회사 내부 규정의 제/개정을 담당하며 이사회 운영 전반에 대한 사외이사 간 협의 기구로서 기능하고 있습니다.

현재 방영주 사외이사가 거버넌스 위원회 위원장으로 선출되어 역할을 수행 중에 있으며, 위원회 운영의 독립성을 위해 전원 사외이사로 구성하고 있습니다. 거버넌스위원회 위원장은 선임사외이사직을 겸직하여 윤리경영 실천 방안이나 기타 사외이사들만의 협의 또는 의사결정이 필요한 사항을 독립적으로 검토, 결정할 수 있도록 제도적으로 보장하고 있습니다.

위원	직책	사외이사 해당 여부
방영주	위원장	V

위원	직책	사외이사 해당 여부
송민섭	위원	V

위원	직책	사외이사 해당 여부
안해영	위원	V

**거버넌스 위원회
활동 현황**

회차	개최일자	이사 참석률	의안내용
1	2020.02.06.	100%(100%)	1. 제10기(2020년) 경영계획 2. SK바이오텍(주)와의 임상연구용 원료의약품 공급계약 체결
2	2020.03.05.	100%(100%)	1. SK Life Science, Inc.와의 용역거래 2. SK Life Science, Inc.와의 상품거래 3. SK생물의약품(상해법인)과의 용역거래 4. SK바이오텍(주)와의 거래기본계약 체결
3	2020.03.27.	100%(100%)	1. 거버넌스위원회 위원장 선임 2. SK바이오텍(주)와 상업용 원료의약품 구매 및 분기별 거래금액(한도)승인 3. SK(주)와의 정보시스템 관리 업무 위탁 계약 4. SK(주)와의 Stage Gate 시스템 개선 계약 5. SK(주)와의 동물실험리소스관리시스템 구축 계약 6. SK Life Science, Inc.와의 연구협력계약
4	2020.05.19.	100%	1. 유가증권 시장 상장을 위한 신주 발행 및 구주 매출 승인

회차	개최일자	이사 참석률(사외이사 참석률)	의안내용
5	2020.06.19.	100%(100%)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 유가증권시장 상장을 위한 발행 조건 확정 2. SK(주)와의 소프트웨어(Microsoft 社) 라이선스 계약 3. SK(주)와의 소프트웨어(SAP 社) 라이선스 계약 4. SK(주)와의 네트워크 환경 구축 계약 5. SK바이오텍(주)와의 Cenobamate 공정 관련 용역 계약
6	2020.08.13.	100%(100%)	<ol style="list-style-type: none"> 1. SK바이오텍(주)와의 용역거래 2. SK바이오텍(주)와의 상업용 원료의약품 구매 계약 3. SK(주)와의 법무시스템 구축계약
7	2020.10.13.	100%(100%)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cenobamate 일본 지역 개발 및 상업화 권리 License-Out 계약 체결
8	2020.12.17.	100%(100%)	<ol style="list-style-type: none"> 1. SUPLEX 추구협의회 협약사 참여 및 분담금 거래 2. SK(주)와의 브랜드 사용 계약 갱신 3. SK(주)와의 정보시스템 관리 업무 위탁 거래 4. SK Life Science, Inc.와의 상품 거래 5. SK Life Science, Inc.와의 용역 거래 6. SK생물의약품(상해법인)과의 용역 거래 7. SK바이오텍(주)과의 2021년 분기별 상품용역 거래 한도 승인 8. Cenobamate 유럽 지역 개발 및 상업화 권리 License-Out 계약 변경
9	2020.12.29.	100%(100%)	<ol style="list-style-type: none"> 1. ARVELLE에 대한 WARRANT 행사 및 신주 취득

ESG/전략위원회

SK바이오팜의 ESG/전략위원회는 주요 의사결정사항에 관한 사전심의기구로서, 이사회 중심 경영원칙에 따라 2021년 4월 이사회 결의로 신설되었습니다. ESG/전략위원회는 환경(Environment)-사회적 가치(Social Value)-지배구조(Corporate Governance)와 관련된 전략 및 주요경영 전략 사항을 검토·분석하여, 회사가 장기적으로 지속가능한 성장을 할 수 있도록 이끌고 당사의 지속가능 경영 전략에 대한 성과와 문제점을 관리, 감독하는 기구로서의 역할을 이행합니다.

위원회 구성은 사외이사 1명, 사내이사 1명, 기타비상무이사 1명으로 구성되어 있으며 회사의 연간 경영계획, 연간 목표(KPI)의 수립 및 평가, 그리고 중장기 전략 등에 대해 검토 및 심의합니다. 특히, 지배구조와 관련된 사항은 전원 사외이사로 구성된 거버넌스 위원회에서 다룰 수 있도록 하여 기업 지배구조 관련 의사결정 및 관리·감독의 독립성을 더욱 두텁게 보장하고 있습니다.

위원	직책	사외이사 해당 여부
조정우	위원장	-

위원	직책	사외이사 해당 여부
이동훈	위원	기타비상무이사

위원	직책	사외이사 해당 여부
송민섭	위원	V

인사위원회

SK바이오팜의 인사위원회는 주주총회에서 선임할 사외이사 후보를 추천하며, 대표이사 후보 추천 및 선임, 해임과 평가 등에 관한 역할을 담당하기 위해서 2021년 4월 이사회 결의로 신설되었습니다. 상법상 사외이사후보추천위원회의 구성 요건에 따라 인사위원회는 구성원 과반수를 사외이사로 구성하도록 위원회 규정에 명시하였습니다.

이를 통해 독립성을 확보한 인사위원회는 대표이사와 사외이사 후보군 관리 및 추천, 매 회계연도별 대표이사에 대한 평가, 업무 평가에 따른 대표이사 해임 또는 신규 대표이사의 선임, 그리고 사내이사 보수액에 대한 적정성을 평가 및 검토할 권한을 가집니다.

위원	직책	사외이사 해당 여부
안해영	위원장	V

위원	직책	사외이사 해당 여부
이동훈	위원	기타비상무이사

위원	직책	사외이사 해당 여부
방영주	위원	V

성과 평가 및 보수

SK바이오팜은 이사회 규정에 연 1회 이사회 활동에 대해 자체적으로 또는 필요 시 외부 기관의 도움을 받아 평가를 하도록 명시하고 있습니다. 아울러 향후 사외이사 및 이사회 활동 현황에 대한 평가 근거 및 내용에 대해 이해관계자에게 소통하는 방안을 검토 중에 있습니다.

또한 이사·감사의 보수는 주주총회의 승인을 받은 금액 내에서 직위, 담당 업무, 회사의 경영환경 및 경영성과 등을 종합적으로 고려하여 지급하고 있습니다. 관련하여 주요 경영진의 성과급은 임원의 보수지급기준을 바탕으로 매출액, 영업이익으로 구성된 계량지표와 전략과제 수행 및 경영성과 창출을 위한 리더십 발휘 등으로 구성된 비계량지표의 목표달성 수준을 종합적으로 평가하여 지급하고 있습니다.

주주총회에서 승인한 등기이사 보수총액 한도는 총 5,000백만 원(2020년 기준)이며, 이 중 2020년 이사감사에게 지급된 실질 보수금액은 1,367백만 원입니다. 2021년 3월 주주총회에서 승인한 2021년 등기이사 보수총액 한도는 총 16,000백만 원입니다. 아울러 개인별 보수금액이 5억 원 이상인 이사에 대해서는 보수 지급 근거 및 내역에 대해 사업보고서상에 공시하고 있으며, 2021년부터는 KPI 내 중장기 ESG 경영 성과에 대한 달성 기여도를 추가하여 관리하고 있습니다.

이름	직위	보수총액(백만 원)	보수총액에 포함되지 않는 보수
조정우	대표이사	1,147	-

산정기준 및 방법			
보수의 종류	총액(백만 원)	산정기준 및 방법	
근로소득	급여	838	1. 기본급 임원보수 지급기준에 따라 직위, 직급(대표이사), 리더십, 전문성, 회사기여도 등을 종합적으로 반영하여 기본급을 총 6.6억원으로 결정하고 2020년 1월~12월 중 55백만원을 매월 지급하였음. 2. 주재원 수당 해외주재원 관리기준에 따라 해외법인 주재수당 및 주택임대지원 금액으로 178백만원으로 결정하고 2020년 1~12월 중 매월 14.8백만원을 지급하였음.
	상여	309	1. 성과급은 임원의 보수지급기준을 바탕으로 매출액, 영업이익으로 구성된 계량지표와 전략과제 수행 및 경영성과 창출을 위한 리더십 발휘 등으로 구성된 비계량지표의 목표달성 수준을 종합적으로 평가하여 지급할 수 있음. 2. 계량지표와 관련하여 당사 세노바메이트 미국 FDA 승인, 솔리암페톨 미국 FDA 판매허가, 세노바메이트 유럽 파트너링 체결 등 목표한 업무성과를 달성하였으며, 비계량지표와 관련하여 내부통제와 관련된 사고가 전혀 발생하지 않는 등 준법경영, 윤리경영문화가 확산될 수 있도록 하였고, 회사의 경영목표를 달성하기 위하여 리더십을 발휘하였다는 점 등을 고려하여 상여금 309백만원을 산출/지급하였음.

기업윤리 및 부패방지

관리 체계

SK바이오팜은 투명한 경영환경 조성에 대한 사회적 기대에 부응하기 위해 자체적인 윤리규범을 갖추고 있으며, SK바이오팜이 사업을 영위하는 시장 내 규제 변화와 시장 관행을 지속적으로 모니터링하여 윤리규범의 내용을 주기적으로 검토 및 개선하도록 조치하고 있습니다. 아울러 공정거래, 인사관리, 약사법, 보안사고 등 위기사례를 기록하여 내부적으로 관리하고 있으며, 구성원의 윤리규범 준수 여부에 대해 SK그룹 차원의 내부 감

사 프로세스에 따라 연 1회 자정 점검활동을 실시하며, 준법통제기준 준수 여부에 대해 상시 모니터링 및 교육을 실시하고 있습니다. 또한 점검 결과에 대해 식별된 이슈 사항은 개선계획을 수립하여 지속경영본부장에게 보고할 수 있도록 관리하고 있으며, 해당 내용을 임직원 윤리 규정 사이트에 공시하여 구성원들의 윤리 관념을 고취하기 위해 노력하고 있습니다.

SK바이오팜 윤리경영 자정 점검 현황 예시

분야	Check List	점검 내용 및 결과	조치사항 및 개선 계획
채용 프로세스	규정 상 청탁금지 조항 및 외부 채용 청탁처리 Process 포함여부	윤리규범 실천지침 상 부정청탁 금지 조항 보유	-
평가/보상 및 징계/포상	원칙 및 기준과 상이하게 평가승진/보상이 시행된 경우, 사유 및 승인의 적정성 여부	점검결과 문제없음	-
예산사적사용	비정상 거래를 추출하여 사적사용 여부 확인	점검결과 문제없음	-
협력사 등록/관리	업체 등록/평가를 위해 공정한 기준 및 절차를 보유 여부	점검결과 문제없음	-
	임직원 관련 특수관계 BP 신고 및 주기적인 점검 절차 보유 여부	정기적 점검절차 보완 검토 필요	특수관계자 리스트에 대한 정기점검 절차 수립 (2021년 3분기)

SK바이오팜 준법통제기준 준수 여부 점검 및 교육 현황(2020년)

담당부서	활동명	관련규정	빈도(회/건)	비고
경영지원팀	정보보안/개인정보보안교육	개인정보보호법, 사규	1회	전직원(정규직 204명, 협력업체 25명) 대상 7/2~7/22(on-line)
	정보보안서약서 징구	사규	1회	전직원 대상 10/30~11/30
	생활 보안 점검		4회	분기별 구성원 대상 불시 점검 진행

담당부서	활동명	관련규정	빈도(회/건)	비고
경영지원팀	퇴직자 보안 점검	사규	상시	
	정보보안협의체		2회	필요에 따라 운영
회계팀	내부회계교육	사규	1회	내부회계통제 담당자 대상(약 20명)
	내부회계 운영 평가		상시	
법무팀	자사제품 특허 침해 조사	특허법	2회	8/6 ~ 8/19, 9/4~10/8
	자사 보유 특허 침해 모니터링		4회	분기별
	제3자 특허출원 모니터링	특허법, 영업비밀보호법	상시	
	상표 침해 조사	상표법	1회	6/23 ~ 6/24
	영업비밀유출 방지 교육	부정경쟁방지법	1회	전직원 대상 11/30~12/18(on-line)
회계팀	거래처 윤리경영 survey	윤리규범 및 실천지침	1회	
자금팀	상장 공시사항 전자 공지	자본시장법	1회	6/24 전자게시판 공지
HR팀	윤리경영교육	윤리규범 및 실천지침	1회	6월
	직장내 괴롭힘 예방 교육	근로기준법	1회	10월(on-line)
	직장내 성희롱 예방 교육	남녀고용평등법	1회	7월
	장애인 인식 개선 교육	장애인고용법	1회	8월
	퇴직연금교육	근로자퇴직급여보장법	1회	11월
경영지원팀	정기 안전보건교육	산업안전보건법	4회	매분기
	근로자 안전보건교육(채용시)		채용시	On-line
	근로자 안전보건교육(관리감독자)		1회	
	근로자 안전보건교육(특별교육)		발생시	
	안전보건관리책임자 교육		1회	안전보건관리책임자 1인, 격년으로 진행
QA팀	CMO 생산 관련 모니터링	의약품 등의 안전에 관한 규칙	상시	
	Quality Management Review		4회	분기별
	API 생산 과정 Cause Audit		1회	CMO 대상 4분기 진행(On-site audit)
	임상시험약 GMP생산 Vendor점검		1회	CMO 대상 4분기 진행(Virtual audit)
	EMA PAI 대비 모의 실사 점검		1회	CMO 대상 4분기 진행(On-site audit)
	2nd supplier 선정 관련 실사 점검		1회	CMO 대상 4분기 진행(On-site audit)
	임상시험 기본문서 파일 점검		1회	종료된 임상시험 기본문서파일 의뢰자 점검
	DB/SRRMS 운영 관련 공지	내부 정책	2회	2월, 9월
	DB/SRRMS data 모니터링		상시	

준법지원인의 인적사항

성명	선임일	주요 경력	비고	
채주엽	2020.6.19.	<ul style="list-style-type: none"> • (現) SK바이오팜 지속경영본부장 • (前) 대한변호사협회 부협회장 • (前) 한국 존슨앤드존슨메디칼 북아시아 법무총괄 전무 	<ul style="list-style-type: none"> • 서울대학교 법과대학 졸업 • 미국 조지타운대학교 로스쿨 졸업 (법학석사) 	임기 3년

준법지원인의 주요 활동

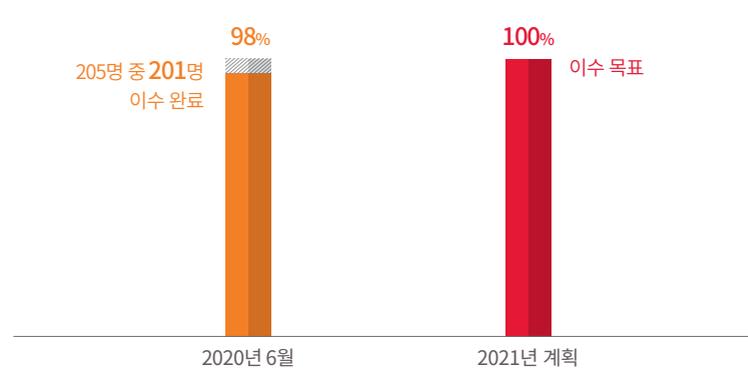
점검 일시	주요 점검 내용	점검 결과
2020년 9월	구매 관련 윤리경영 이행 현황 점검 - 외부협력사(구매거래처) 대상 윤리규범 준수에 대한 Survey 실시	특이사항 없음

윤리규범 및 부패방지 교육

SK바이오팜은 구성원의 윤리경영 내재화를 위해 연 1회 이상 전체 구성원을 대상으로 윤리경영교육 및 워크샵 실시 중에 있습니다. 또한 시장 내 질서와 비즈니스파트너와의

거래 시 유의사항을 포함한 공정거래 관련 교육을 실시하고 있으며, 2021년 100% 이수를 목표하고 있습니다.

윤리교육 실시 현황



윤리교육 범위 및 내용

구성원 윤리 교육 주제	
1. 차별 금지	8. 회사 또는 고객의 비밀 정보 및 내부 정보 등 정보기밀 준수
2. 임직원의 사익편취 금지	9. 미공개 내부정보를 이용한 불공정 행위 금지
3. 임직원의 횡령 및 배임 금지	10. 환경, 안전 및 보건외식 함양
4. 임직원의 부패행위 금지	11. 불법적, 비윤리적 행위 발생 시 보고 의무 및 내부고발 보호
5. 임직원의 자금세탁 및 내부자 거래 금지	
6. 임직원의 뇌물수수 및 청탁 금지	
7. 공정거래 및 공정경쟁 (독과점 및 반경쟁 행위 금지)	

윤리경영 및 부패방지 모니터링

SK바이오팜은 SKMS (SK Management System)를 기업경영의 근간으로 삼아 구성원, 고객, 사회, 주주, 사업 파트너 등 다양한 이해관계자에 대한 가치를 창출하여 사회, 경제 발전에 핵심적인 역할을 수행하고, 나아가 인류의 행복에 공헌하는 기업경영을 실천하고자 합니다. 이를 위하여 윤리규범 및 윤리규범 실천지침을 제정하여 모든 경영활동에서 구성원들의 의사결정과 행동의 판단기준으로 삼고 있습니다. 또한 SK바이오팜은 모든 이해관계자가 윤리 및 컴플라이언스 관련 상담과 제보를 할 수 있는 내부 고발 채널을 구축하여 홈페이지에 공개하고 있습니다. 모든 상담 및 제보 내용은 내부 보호 프로그램에 의해 익명성을 보장받고 있으며, 신분상의 불이익이나 근무 조건 차별 등의 보복 행위에 의해 피해를 받지 않도록 조치하고 있습니다. 2016년 내부 고발 채널이 개설된 이래로 2021년 5월 현재까지 접수된 윤리경영 위반에 대한 제보 건수는 0건이며, 향후에는 윤리경영 및 반부패·컴플라이언스 관리 범위를 협력사 범위까지 확장하여 가치사슬 전반의 기업윤리문화 내재화를 추진할 계획입니다.

현재 SK바이오팜의 주력 제품이 판매되는 미국에서 영업을 담당하는 100% 자회사인 SK Life Science, Inc.는 자체적으로 컴플라이언스 체계를 구축하여 Code of Conduct 및 익명 제보 채널인 Hotline을 운영하고 있으며 다양한 부패방지 프로그램 및 교육을 시행하고 있습니다. 이러한 교육은 전 직원을 대상으로 제공되고 있고, 교육이수 여부는 Learning Management System과 Compliance Wire를 통해서 모니터링되고 있습니다. 이러한 교육 외에도 컴플라이언스 강화를 위해 홈페이지에 Code of Conduct를 비롯한 윤리규범을 공개하고 임직원들에게는 매월 컴플라이언스 뉴스레터를 제공하여 반부패/컴플라이언스 관련 주요 업데이트 사항을 공지하는 등 윤리경영에 만전을 기하고 있습니다. SK바이오팜의 지속경영본부장은 SK Life Science, Inc.의 General Counsel로서 자회사의 컴플라이언스 업무를 총괄할 뿐만 아니라 컴플라이언스 관리 현황 및 이슈 발생 건에 대해 SK바이오팜의 이사회에 보고하도록 함으로써 본사와 자회사를 아우르는 윤리경영 리스크 관리 체계를 구축하고 있습니다.

윤리경영 및 부패방지 관리기준

구분	윤리 규범 실천 항목	주요 내용
구성원	구성원 간 상호 존중, 금품수수 및 금전 거래 금지, 리더의 역할 등	인권침해 차별대우 금지, 리더의 솔선수범 등
고객	고객 신뢰 확보를 위한 노력	금품수수 접대 금지, 고객의 재산과 정보를 관련 법규 및 사규에 따라 보호 등
사회	법규 준수, 이해관계자 금품 수수의 배제, 협력회사와 공정한 거래, 경쟁사와 공정한 거래 등	공정거래법, 부패방지법(부정청탁 및 금품수수 금지에 관한 법률 등) 준수, 안전·보건·환경 등 법규 준수
회사 주주	경영 정보의 작성과 공개, 회사 자산 및 정보보호, 보고 및 사업관리 등	회계 재무 등 경영정보의 투명하고 공정한 공개, 회사의 유 무형 자산 및 지적재산권 보호 등
제보자 보호	내부 제보 체계 운영, 제보자 신분 보호 및 불이익 금지 등	제보자의 신분 보호 및 불이익 차별 금지 등
윤리상담 및 제보	윤리상담 및 제보 채널	홈페이지, 이메일, 우편을 통한 윤리상담 및 제보 채널 운영

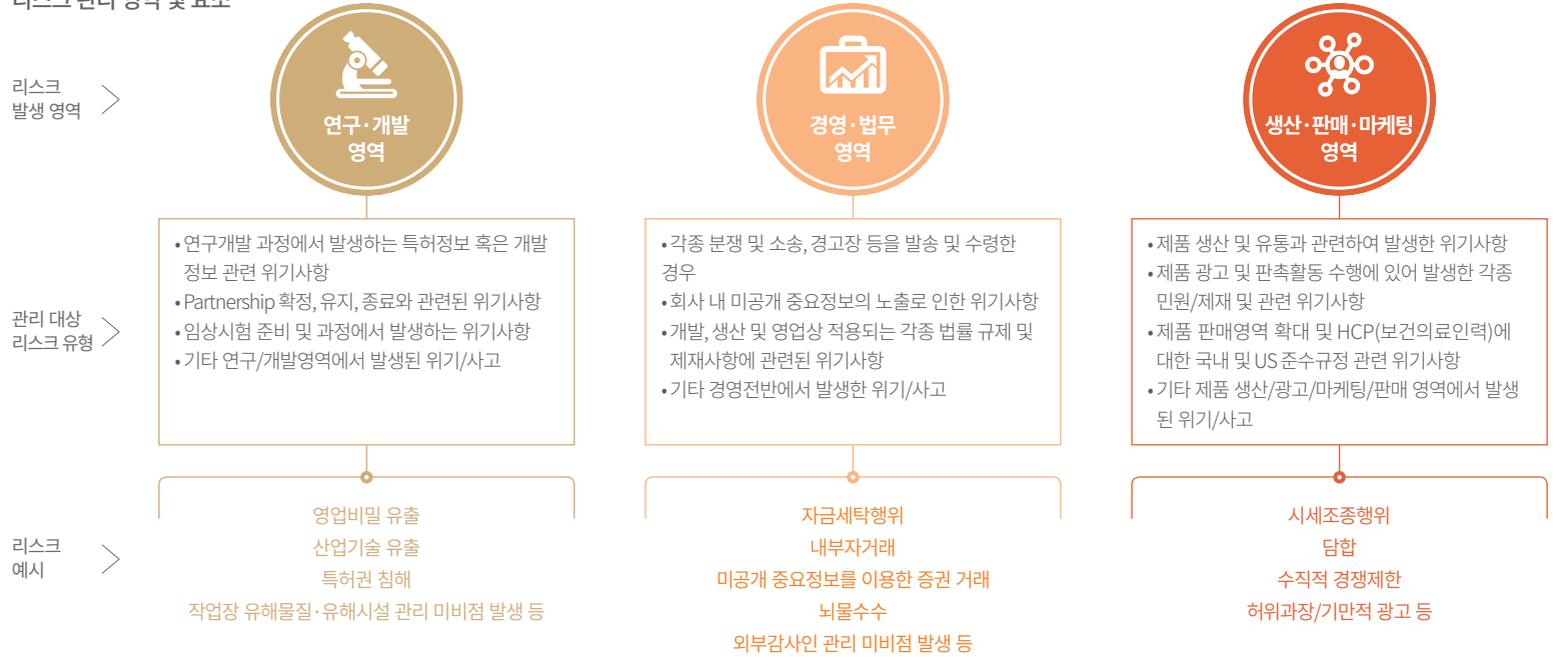
리스크 관리

내부 리스크 관리 체계

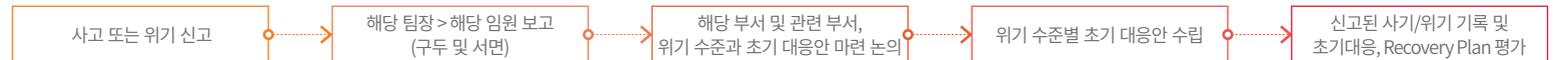
SK바이오팜은 사내에서 발생 가능한 리스크를 연구·개발 영역, 경영·법무 영역, 생산·판매·마케팅 영역으로 구분하여 영역별 리스크를 식별 및 분류하여 관리하고 있으며, 식별된 내용은 사내 컴플라이언스 Portal에 게시하고 있습니다.

아울러 영역별로 식별된 잠재 리스크에 대한 대응 프로세스를 구축하여 예방, 대응하고 있습니다.

리스크 관리 영역 및 요소



리스크 대응 프로세스



외부 경영환경 리스크/기회 식별

아울러 외부경영환경변화로 인한 비즈니스 전반의 재무·비재무 리스크를 모니터링하고, 이러한 내용을 최고경영진 및 이사회 내 ESG/전략위원회에서 관리·감독하고 있습니다.

2020년 SK바이오팜 외부 경영환경 변화에 따른 사업 성장 요인 및 제약·경쟁 요인은 다음과 같습니다.

구분	사업 성장 요인
인구증가 및 고령화	인류의 평균수명은 2016년 73.0세에서 2021년 74.1세로 증가될 전망이며, 2021년이 되면 65세 이상 고령인구가 656백 만으로 전체 인구의 11.5%에 이를 전망이다. 이같은 고령인구 증가는 만성질환에 대한 장기적 치료 수요를 견인함
만성질환 환자 증가	세계적인 소득증대, 도시화, 서구화된 식습관으로 만성질환 환자가 급증하는 추세이며, 성인인구의 1/3이 여러가지 만성 질환을 보유하고 있음
규제장벽 완화	미국 FDA와 유럽 EMA 등의 글로벌 선진 규제기관은 제약사들의 신약 R&D 및 인허가에 소요되는 막대한 비용 부담을 줄일 수 있도록 다양한 규제장벽을 완화하는 정책을 적극적으로 펼치고 있어, 향후 혁신적 신약이 의약품 시장에 새롭게 진입할 수 있는 기회가 증가될 것으로 기대됨
맞춤형 치료제	환자 중심의 치료와 맞춤형 치료법이 신약 개발의 새로운 패러다임으로 자리매김 하면서, 질환의 특성과 다양한 발병경로에 대한 정확한 이해에 바탕을 둔 새로운 치료제 개발이 활성화 되는 추세임
희귀병 치료제	제약사의 희귀의약품 연구개발이 지속적으로 증가하는 추세로 2017-2022년 전세계 희귀의약품 매출은 약 32 % 증가할 것으로 전망됨
항암치료 기술발전	항암제 분야는 면역항암제, 유전자/세포 치료제 등 혁신적 신약 기술의 발전 속도가 가장 두드러지게 나타나고 있으며, 기존 치료제와의 병용 요법 연구도 활성화되면서 경쟁 제약회사간 R&D 협력이 새로운 치료제 개발의 트렌드로 자리매김하고 있음

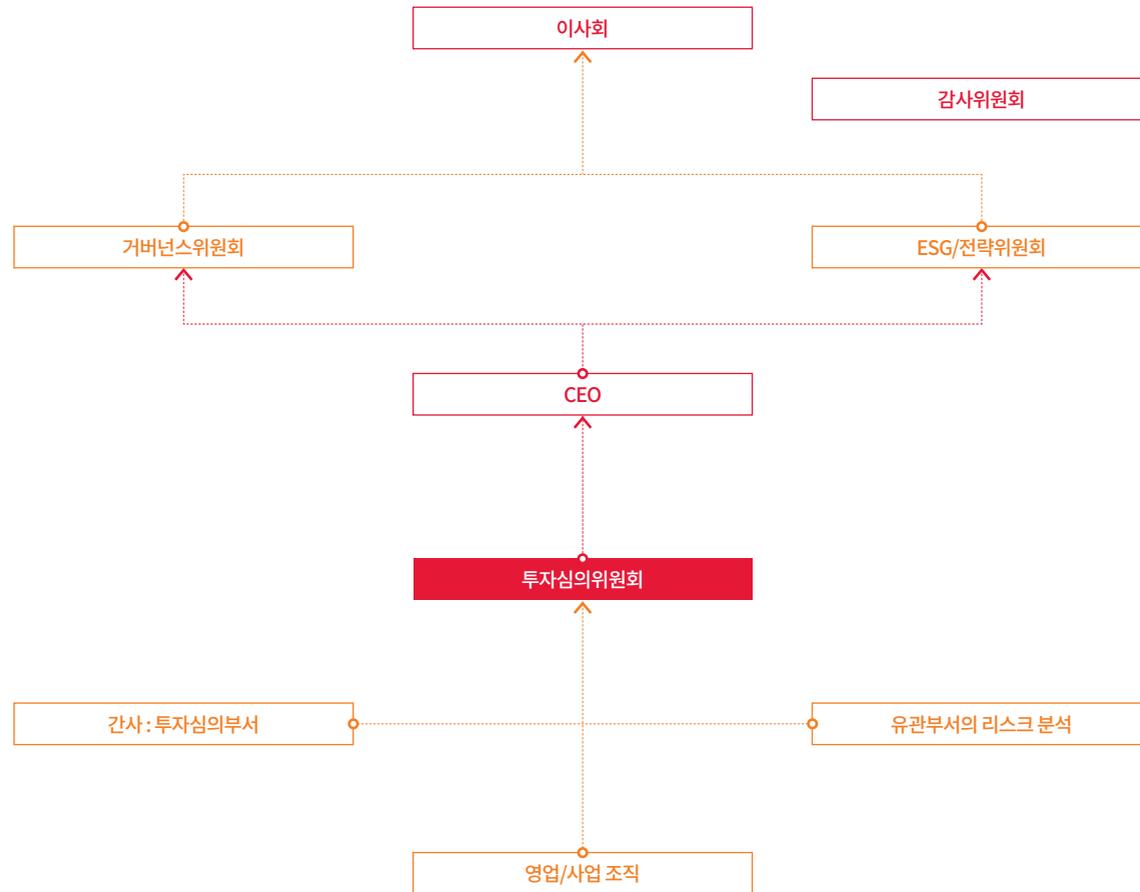
구분	제약·경쟁 요인
약가 규제	글로벌, 특히 미국 약가의 과도한 인상 추세에 대한 사회적 압박이 강화되면서 향후 제약사들은 높은 약가를 정당화하기 위하여 더 많은 혁신과, 약효 등에서의 차별화를 요구받을 수 있음
의료비 환자부담 증가	정부 긴축재정 확산 움직임으로 상당수의 국가들이 보험 환급액 감소를 발표하고 있으며, 특히, 미국에서는 보험 공제액 축소 및 환자의 자기 부담금 증가로 더 많은 비용이 환자들에게 전가되고 있는 추세
제약사 R&D 투자 효율화	낮은 신약개발 성공률로 인하여 제약사의 R&D 투자 수익률이 감소 추세에 있어, 글로벌 제약사들은 R&D 생산성 혁신을 위한 활동을 진행 중
특허 만료	글로벌 Top Selling 의약품 중 다수가 2018년에서 2024년 사이에 특허가 만료될 예정이며, 해당제품의 매출 감소에 따라 전체 시장 규모가 영향 받을 수 있음
보험사 (Payer) 협상력	의약품 유통회사, 민간 보험사, 의료기관 간 구매조직 통합이 진행되고 있으며, 이러한 보험사(Payer)의 구매 협상력 확대가 제약사들에게 가 격인하 압력으로 작용

투자 리스크 관리 체계

SK바이오팜 사업에서 중대한 영향을 미칠 수 있는 투자이사결정에 대해서는 관련한 단기, 중장기 파급효과 및 리스크에 대해 철저히 심의하고 있습니다. 이를 위해 각 영업·사업 조직이 투자심의위원회에 상정한 안건에 대해 유관부서 및 투자심의부서에서 리스크

분석을 실시하며, 분석된 내용은 CEO에게 보고됩니다. 기업 경영 방향성에 미치는 영향이 높은 사안에 대해서는 이사회 내 거버넌스 위원회 또는 ESG/전략위원회에 보고되며, 이사회 내에서 투자안의 리스크에 대한 최종 심의 및 의사결정을 집행하고 있습니다.

투자 리스크 관리 거버넌스



SK바이오팜은 지속가능한 공급망을 구축하기 위해 환경영향을 최소화하고,
구성원과 협력사를 대상으로 정보보호 인식 제고 활동을 진행하고 있습니다.
또한 외부 이해관계자와의 협력 생태계 조성을 통해 사회적 임팩트를 극대화하며
SK바이오팜 구성원의 삶의 질 향상을 위한 다양한 정책을 추진하겠습니다.





SUSTAINABILITY FOUNDATION

개인정보보호 데이터 보안	48
지속가능한 공급망	50
환경영향 최소화	51
지역사회 발전 및 기업시민 행동	54
인권 보호 및 구성원 삶의 질 향상	56
사업장 안전 보건	58

개인정보보호 데이터 보안

SK바이오팜은 연구 역량이 집결된 자체 지적 자산의 보호를 위해 힘쓰고 있으며, 피험자 및 고객의 개인정보 침해가 발생하지 않도록 관리하고 있습니다. 아울러 정보 보안 리스크에 대응하기 위해 자체적으로 정보보호 정책을 수립하여, 체계적인 관리를 이행하고 있습니다. 또한 미국, 유럽 등 사업을 영위하는 시장 내에서 정보보호 관련 규제 사항을 엄격하게 준수하고 있습니다. 이에 정보보호 관리 체계를 통해 발생가능한 리스크를 주기적으로 점검하고 최고경영진이 참여하는 협의체에 이를 보고하고 있으며, 예기치 못한 정보 침해, 유출사고 발생 시 대응지침에 따라 처리하고 있습니다.

개인정보보호 처리방침

SK바이오팜은 개인정보보호법 제30조에 따라 구성원의 개인정보를 보호하고 이와 관련한 고충을 신속하고 정확하게 처리할 수 있도록 하기 위하여 정보처리방침을 수립하여 공개하고 있습니다.

데이터 보안 관리

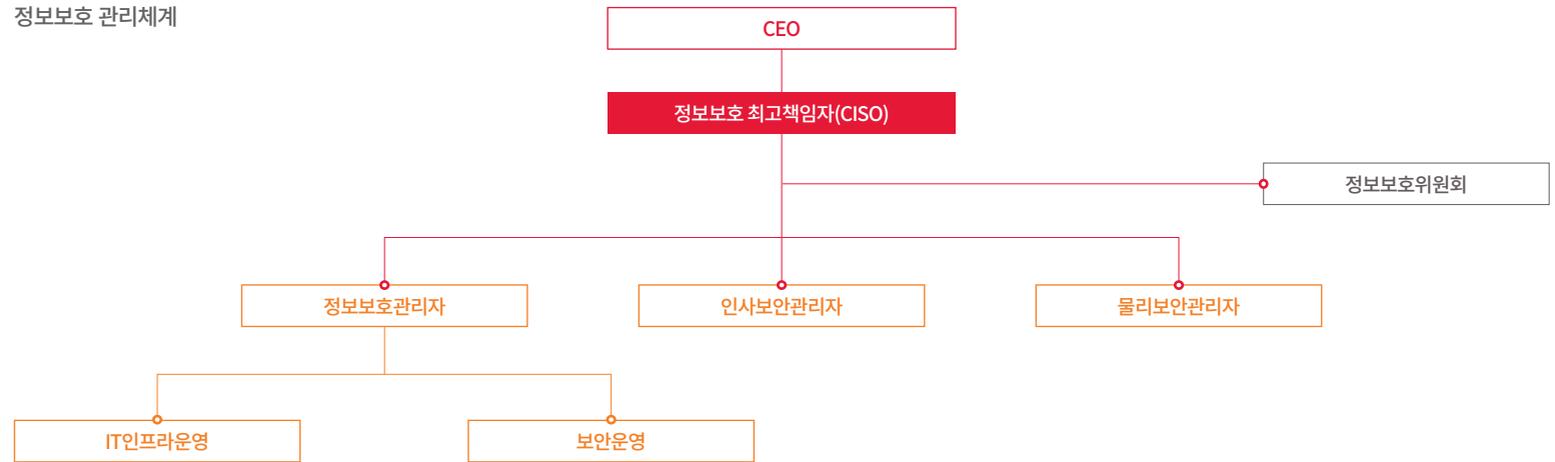
정보보호 관리 체계

SK바이오팜은 최고경영진과 정보보호 최고책임자(CISO)가 개인정보 및 데이터 보안 관리에 대한 책임을 지며, 주요 정보보호 이슈대응을 위한 보안협의체인 정보보호위원회를 운영하고 있습니다. 정보보호위원회는 모든 부서 및 전 구성원의 정보보호 관련 활동에 대해 심의하고 관련 의사결정을 내리고 있습니다.

SK바이오팜의 정보보호위원회는 정보보호 최고책임자, 정보보호 관리자 및 중요 유관부서의 대표자로 구성되어 있습니다. 정보보호 최고책임자는 SK바이오팜의 정보보호 체계, 활동, 업무의 총괄자로 전사 차원의 정보보호 관리 현황을 책임지고 있습니다. 정보보호 관리자는 정보보호위원회의 간사로 정보보호 활동 및 업무의 운영과 관리를 수행하고 있으며, 이에 대한 책임을 지고 있습니다. 인사 및 물리 보안관리자의 경우, 조직의 구성원 및 물리 관련 보안 업무 관리 수행자로서 전반적인 정보보호활동과 운영, 관리를 담당

하고 있습니다. 정보보호, 물리보안 담당자의 경우, 정보보호관리자 또는 물리보안관리자를 지원하여 보안 실무 이행과 보안 시스템의 보안 정책을 수립하여 관리하고 있습니다. 또한, SK바이오팜의 정보보호 정책 및 지침과 활동 계획 등을 검토하고 이를 안내하고 있으며, 보안 실무에 대한 유지, 관리를 이행하고 있습니다. 정보시스템 운영 담당자는 정보시스템(서버, 네트워크, 데이터베이스, 어플리케이션, 보안시스템 등)별 각 실무 운영담당자가 정보시스템 관리 및 보호대책 점검을 이행합니다. 운영담당자는 정보시스템 관리 및 보호대책 점검, 보안취약점 및 안정적 서비스를 위한 관리 업무를 수행합니다. 구성원은 정보보호 정책과 지침 및 절차를 준수하며, 해당 교육 이수와 자체 보안 점검 등 다양한 보안 인식제고 활동에 참여하고 있습니다.

정보보호 관리체계



정보보호 사고 발생 시 대응체계

SK바이오팜은 당사 정보자산에 대한 해킹사고, 바이러스 및 악성코드 감염, 정보자산 유출 침해사고 등을 포함한 침해사고 발생 시 대응 매뉴얼을 구축하여 조치를 취하고 있습니다. 침해사고 발생 시, 순차적으로 절차와 보고체계를 따라 신속한 복구와 조치가 가능하도록 사고 위험 등급을 분류하고, 등급에 따라 적합한 대응방안 및 보고체계를 수립하고 있

며, 필요 시 외부 전문가를 활용할 수 있도록 규정하였습니다. 침해사고 발생 이후에는, 발생된 침해사고를 유형별로 통계를 분석하여 관리하고, 향후 보안 관리 계획 수립 시 반영하고 있습니다. 아울러, 정보보호관리자 및 정보보안 담당자는 침해사고 재발 방지를 위한 대책을 수립하여 필요 시 교육과 훈련을 실시하고 있습니다.

정보보호 교육

SK바이오팜은 전 구성원과 협력사 대상으로 정보보호인식 함양을 목적으로 연 1회 온라인 교육 프로그램들을 진행하고 있습니다. 정보보호교육을 통해 개인정보처리 담당자의 의무

개인정보보호교육 이행, 그룹 보안가이드라인 진단 대상 항목 이행 사항과 관련 교육 보관, 교육 효과 평가 활용을 기대하고 있습니다.

구성원 및 협력사 대상 정보보호 교육 실시 현황

교육 대상	프로그램 교육 기관	프로그램 명/내용	교육 시간	실시 기간
전 구성원(219명)	SK모바일아카데미	보안의 모든 것: 개인정보보호+정보보안	1시간	2020년 7월 2일 ~ 22일
협력사(30명)	러닝메이트	정보보안의 모든 것	1시간	

지속가능한 공급망

협력사 관리 방향성

SK바이오팜의 협력사는 Value Chain 후방의 원료 공급사 및 위탁생산업체(Contract Manufacturing Organization, CMO)와 운영 전반에 필요한 자재 구매 목적의 협력사로 구분할 수 있습니다. SK바이오팜은 현재 생산시설을 보유하고 있지 않으며, 이에 따라 신약 판매 허가 후 상업화 단계에서 원재료 조달, 제품 생산, 품질 관리, 공정 개선 등 제조 관련 업무 일체를 CMO와의 긴밀한 협력을 통하여 진행하고 있습니다.

이에 따라 CMO 차원에서 발생가능한 품질 및 환경, 사회적 리스크 관리는 SK바이오팜의 제품 및 평판 리스크에 직결되는 매우 중요한 이슈입니다. 이를 위해 SK바이오팜은 미국 FDA, 유럽 EMA 등 국내외 규제당국의 엄격한 품질 및 안전 기준에 입각하여 CMO를 관리하고 있습니다. 향후에는 관리 범위에 보다 다양한 환경·사회적 리스크 요소를 포함하는 방식으로 협력사 평가체계를 고도화하는 것을 목표로 하고 있습니다.

SK바이오팜



협력사 ESG 가이드라인

SK바이오팜은 전 생산 과정에 대해 자체적인 품질관리 정책 및 점검 프로세스를 보유하여 협력사의 지속가능성을 관리, 감독하고 있습니다. 이에 대한 협력사의 구성원 인식 향상을 목적으로 우수약품 제조관리 기준(Good Manufacturing Practice, GMP)을 잘 준수 하도록, 자체 교육 진행 여부등을 정기적으로 관리, 감독 하고 있습니다.

GMP에는 구매에 대한 윤리규정, 제약산업 전반에 대한 이해 등 다양한 교육을 포함하고 있습니다. 또한, 협력사의 ESG 관리 역량 향상 점검 및 지원을 보다 효과적으로 이행하기 위해 2021년부터는 계약 단계 시 SK바이오팜 협력사 ESG 가이드라인에 대한 서명을 확보할 예정에 있습니다.

협력사 ESG 관리 활동

아울러, 협력사 ESG 평가관리 체계를 개발하여 2022년 이후에는 CMO의 ESG Risk 및 현황을 체계적으로 평가하고 거래계약을 반영할 수 있도록 협력사 ESG 평가관리 체계를 개발하여 적용할 계획에 있습니다. 이를 통해 CMO의 품질, 안전 및 ESG Risk 발생가능성을 최소화하여 고객에게 신뢰성 높은 제품을 공급할 수 있도록 할 것입니다.

CMO 외 자재 구매 목적의 비즈니스파트너를 대상으로 SK바이오팜은 공정거래 원칙에 입각하여 거래계약에 임하고 있습니다. 별도의 협력사 지원 활동은 보유하고 있지 않으나 거래일 후 30일 이내 대금 현금지급 등 협력사에게 의무를 성실히 이행하고 있습니다.

환경영향 최소화

SK바이오팜은 자체 생산시설과 자체 사육을 보유하고 있지 않아 운영상의 환경영향이 비교적 적은 편에 속합니다. 그럼에도 불구하고, 2040년 Net Zero 추진 등 중장기 관점에서 환경영향을 최소화하고자 계획하고 있습니다.

온실가스 배출 및 기후변화 대응 방향성

SK바이오팜 사업장에서 2020년 발생한 온실가스 배출량은 Scope 1, 2를 포괄하여 총 1,211톤이며, 매출 10억 원 당 47톤 수준을 보이고 있습니다. 이는 동종사 대비 미미한 양으로, 자체 생산시설을 보유하고 있지 않음에서 기인합니다. 그러나 SK바이오팜은 중장기적 관점에서 모든 경제주체가 기후변화 대응에 동참해야 하는 필요성을 인지하고, 파리

협약 수준에 준하여 배출량을 감축시키고자 친환경 사육 이전을 포함한 온실가스 감축 방안을 검토하고 있습니다. 이를 통해 2040년까지 SK바이오팜은 사업장 내에서 발생하는 Scope 1, 2 온실가스 순배출량을 제로화하는 전략을 추진하고자 합니다.

폐기물 관리

SK바이오팜은 자원순환기본법 제정 이후 급증한 폐자원의 순환에 대한 요구를 인식하고 있으며 고객과 이해관계자들의 기대에 부응하기 위해 노력하고 있습니다. 이에 따라 SK바이오팜은 폐기물 관련 법규에 따라 정한 폐기물 관리 절차를 정립하였으며 폐기물의 안전한 처리와 분리배출, 배출량 최소화를 통한 환경영향 최소화를 목표로 모든 임직

원들이 적극 동참할 수 있도록 독려하고 있습니다. 특히 유해폐기물 발생에 유의해야 하는 제약산업 특성 상, 폐기물이 처리되는 과정 상의 리스크 감지 시 모든 구성원은 반드시 SHE(안전/보건/환경) 주관부서에 이를 신고하도록 안내하며, 발생한 의료폐기물은 적법한 절차에 따라 위탁처리업체에 처분하며 관련 내용을 주무관청에 신고하고 있습니다.

의료 폐기물에 대한 처리 지침

정의	<ul style="list-style-type: none"> 지정폐기물중 인체에 감염등 위해를 줄 수 있는 우려가 있는 폐기물과 인체조직 등 적출물, 실험 동물의 사체 등 보건·환경보호 상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물
종류	<ul style="list-style-type: none"> 격리 의료 폐기물: 전염병으로부터 타인을 보호하기 위하여 격리된 사람에 대한 의료행위에서 발생한 일체의 폐기물
	<ul style="list-style-type: none"> 위해 의료 폐기물 <ul style="list-style-type: none"> - 조직물류폐기물: 인체 또는 동물의 조직·장기·기관·신체의 일부, 동물의 사체, 혈액 등 - 병리계폐기물: 시험·검사 등에 사용된 배양액, 배양용기, 보관균주, 폐시험관, 슬라이드, 커버글라스, 폐배지, 폐장갑, 고름 및 혈액생성물(혈청, 혈장, 혈액제제) - 손상성폐기물: 주사바늘, 봉합바늘, 수술용 칼날, 한방침, 치과용침, 파손된 유리재질의 시험기구 - 생물·화학폐기물: 페백신, 폐항암제, 폐화학치료제 - 혈액오염폐기물: 폐혈액백, 혈액투석 시 사용된 폐기물, 그 밖에 혈액이 유출될 정도로 포함되어 있어 특별한 관리가 필요한 폐기물 일반 의료 폐기물: 혈액·체액·분비물·배설물이 함유되어 있는 탈지면, 붕대, 거즈, 일회용 주사기 등
SKBP 관리 지침	<ul style="list-style-type: none"> 의료폐기물은 그 외 다른 지정폐기물, 사업장 일반폐기물과 혼합 배출되지 않도록 관리하고, 전용용기에 구분하여 배출 RFID 전자태그로 폐기물정보를 관리할 수 있도록 부착 상태를 관리 의료폐기물(LMO포함)의 경우 액상 폐기물을 고상폐기물과 혼합하여 배출하지 않음 의료폐기물은 별도의 보관창고에 운반 및 보관하고 매주 반출할 수 있도록 창고를 관리하여야 함

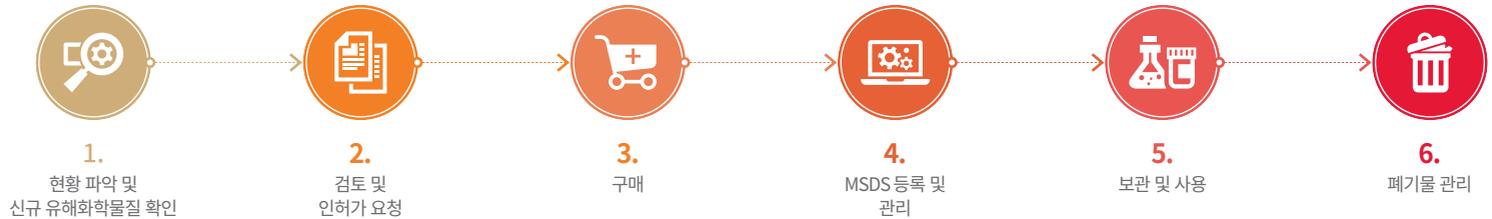
유해화학물질 관리 필요성

SK바이오팜은 연구개발 과정에서 유해화학물질을 사용 중에 있으며 최근 화학물질관리법 등의 화학물질 사용 및 처리에 관한 법률이 다양해지고 강화됨에 따라 기업의 적극적인 화학물질 관리 요구가 높아지고 있음을 인지하고 있습니다. 이에 부응하여 SK바이오팜은 화학물질의 개발, 사용, 폐기에 이르는 전 과정에서 안전, 환경, 보건상의 유해위험

요인을 사전에 제거하기 위하여 화학물질 관리 절차 및 MSDS 관리 절차를 정립하고 있습니다. 이에 따라 유해성 또는 위해성이 있거나 있을 우려가 있는 화학물질을 유해화학물질로 규정하고 있으며 SHE(안전/보건/환경) 관리부서에서 유해화학물질 관리를 전담하고 있습니다.

유해화학물질 관리 체계

화학물질 관리 프로세스는 아래와 같습니다.



1. 현황파악 및 신규 화학물질 확인

- 신규 화학물질을 제조/판매/유통 목적으로 개발한 경우 개발 부서는 신규화학물질의 MSDS를 작성하여야 하며, 신규 화학물질 등록을 위해 SHE 관리부서에 관련 자료를 송부해야 합니다.
- 신규 화학물질을 도입할 경우 화학물질 구매부서를 통해 MSDS 등 화학물질 정보를 사전에 입수해야 하며 SHE 관리부서에서 검토를 진행합니다.

2. 검토 및 인허가 요청

- 신규개발 화학물질의 경우, SHE 관리부서는 신규화학물질을 환경부에 유해성 심사를 신청 후 인허가 검토를 실시합니다.
- 구매요청 화학물질의 경우, SHE 관리부서는 도입되는 화학물질이 유해화학물질인지 확인하고 화학물질을 도입하기 전 법적 인허가 절차를 따르게 됩니다.

3. 구매

- 화학물질 도입부서장은 관리 대상 화학물질의 원천관리, 인허가 등록 여부, 위험성 평가 등 도입 적정성을 검토한 결과를 바탕으로 안전관리 가능 여부, 대체 가능여부, 보관장소의 적정성, 누출 시 비상조치 수립여부 등을 고려하여 화학물질 도입을 최종적으로 승인합니다.

4. MSDS 등록 및 관리

- 신규 구매하는 모든 시약에 대해 MSDS를 공급자에게 요청 및 수령 후 관련 정보를 이용하여 신규로 MSDS를 제정하거나 기존의 MSDS를 개정합니다.

5. 보관 및 사용

- 화학물질 사용부서는 화학물질 관리대장을 만들고 재고량 및 사용량을 주기적으로 확인하며, 개인 보호장비 지급/관리 및 화학물질별 안전관리 등을 통해 MSDS 관련사항을 준수합니다.
- 보관 및 저장시설에 대해 사용 부서별 관리자를 선임하여 화학 물질량, 시설안정성, 안전보호구 상태, 비상대응 시설 및 장비에 대한 주기적인 점검을 수행합니다.
- 유해화학물질 관련 저장 및 취급시설 관련 기준을 마련하여 유해화학물질을 따로 보관 중에 있으며 관련 내용은 화학물질관리 절차에서 확인할 수 있습니다.

6. 폐기

- 화학물질을 폐기할 때는 폐기물관리법과 폐기물관리절차에 따라 적법하게 폐기합니다. 또한 시약의 잔량폐기는 사용부서에서 연 1회 이상 주기적으로 폐기하며 반출 2주전 까지 SHE 관리부서에 작업계획을 통보하고 있습니다.

유해화학물질 취급에 대한 구성원 안전 교육

SK바이오팜의 화학물질 도입, 사용, 폐기 등에 관련한 업무를 수행하는 모든 구성원을 대상으로 화학물질 관리 프로세스에 대한 교육 훈련을 수행하고 있습니다.

SK바이오팜은 향후 원료의약품(API, Active Pharmaceutical Ingredients)의 최종 폐기시 환경영향 관리를 더욱 고도화하기 위해 원료의약품(API) 환경유해성을 평가 체계를 구축할 예정이며 모든 원료의약품에 대한 환경유해성이 관리될 수 있도록 할 방침입니다.

화학물질 교육 내용

- MSDS 및 경고표지를 읽고 이해하는 방법
- 화학물질 취급 시 적합한 안전보호구의 숙지 및 사용
- 화학물질 유해 및 위험으로부터 작업자의 건강을 예방할 수 있는 방법
- 화학물질 누출 시 비상대피요령 및 응급조치방법



지역사회 발전 및 기업시민 행동

지역사회 발전

SK바이오팜은 지역사회의 구성원으로서 지속적인 봉사활동 프로그램 이행을 목표로 하고 있으며, 특히 SK바이오팜 사업장이 위치한 성남시를 중심으로 지역사회 내 도움이 필요한 영역을 발굴하고 구성원, 관계사, 지역사회 복지단체 등 다양한 내·외부 이해관계자와 협업에 기반한 사회공헌활동을 추진하고 있습니다. 아울러 지역사회 내의 기업시민활동의 양적 확대에서 나아가, 향후에는 SK바이오팜의 고유 역량을 기반으로 한 대표 사회공헌 프로그램을 발굴하고, 외부 이해관계자와의 협력 생태계 조성을 통해 사회적 임팩트를 극대화하는 것을 목표로 하고 있습니다.

저소득층 지원 및 소상공인 상생협력 - 온(溫)택트



SK바이오팜은 SK주와 함께 경기도 성남 지역의 저소득 어르신을 대상으로 2021년 1월 약 1,535명의 식사 문제 해결을 위한 ‘한끼 나눔 온택트 프로젝트’에 참여했습니다. 한끼 나눔 프로젝트는 코로나19로 인해 끼니 해결이 쉽지 않은 취약계층과 매출 급감으로 생존 위기에 몰린 영세 음식점을 함께 지원하는 상생 모델로, SK바이오팜이 위치한 성남시 사회복지협회를 통해 지원 대상 11개 지역 복지회관과 수정 노인종합복지관 등 총 12개 시설을 선정하였습니다. SK바이오팜과 SK주 C&C는 시설별 경로식당의 배식 환경 등을 감안, 급식 예산 총 1억 4,210만 원을 편성하여 양질의 간편식과 도시락 마련 지원에 협의하였습니다. 이들 경로 식당은 성남시로부터 일부 예산을 지원 받아 그간 무료 급식소를 운영해 왔으나, 코로나 19로 인해 간편식 도시락 배급·배달로 전환하면서 배달 수요는 증가한 반면, 양질의 식사 제공에 어려움을 겪어 외부 후원금은 격감되는 이중고에 시달려 왔습니다. 금번 한끼 나눔 프로젝트는 복지회관 인근 식당의 주 메뉴를 확인하여 지원되는 식사의 메뉴를 다양화하였고, 인근 재래시장도 복지회관에 양질의 식재료를 제공하는데 협업하였습니다.

소외계층 지원 - 안나의 집



SK바이오팜 구성원들은 SK(주) C&C와 성남시 소재의 청소년, 노숙인 쉼터 ‘안나의 집’에 직접 도시락 만들기, 배식 활동, 급식소 청소, 의류 나눔 캠페인 등의 봉사활동에 참여하고 있습니다. 최근 무료급식 수요가 몰려 도움을 필요로 하던 안나의 집은 SK바이오팜 구성원들의 나눔을 통해 소외계층 650여명을 대상으로 충분한 양의 식사를 제공할 수 있었으며, 의류 나눔 캠페인을 통해 소외된 계층인 노숙인을 위한 의류 기부활동을 실천했습니다. 앞으로 SK바이오팜은 여러 NGO 및 외부 기관과의 협력을 통해 지역사회 문제 해결과 같은 사회적 가치 창출을 지속적으로 추진해 나갈 계획입니다.

사회적기업 생태계 지원

SK바이오팜은 SK그룹의 사회공헌 추진 방향에 따라 단순 기부보다는 사회적기업과 협력 가능한 비즈니스 영역 발굴을 통해 지속 가능한 사회적 가치를 창출할 수 있는 SE생태계 육성에 기여하고자 합니다.

사내 소모품 구입 - 행복나래



SK바이오팜은 산업자재 유통 전문 사회적 기업인 '행복나래'를 통해 사내 소모품과 기념품 등을 공급받고 있습니다.

기업 홈페이지 운영 및 유지 보수 - 행복ICT



행복ICT는 ICT 기반 공익 서비스를 제공하는 사회적기업이자 장애인 표준사업장입니다. SK바이오팜은 2018년 이래로 행복ICT에 국문 및 영문 홈페이지 개발·리뉴얼, 홈페이지 운영 및 유지보수, 사용자 웹 접근성 개선 등의 작업을 위탁하고 있습니다.

아동 결식 제로를 위한 사회공헌 플랫폼 참여 - 행복얼라이언스



행복얼라이언스는 국내 아동 결식문제 해결을 위해 개인, 사회적기업, 기업 등이 연합한 사회공헌플랫폼입니다. SK바이오팜은 2020년 8월 행복얼라이언스에 가입하고, 기부를 통해 국내 결식아동 지원 사업을 후원하고 있습니다.



인권 보호 및 구성원 삶의 질 향상

SK바이오팜은 구성원의 인권 보호를 위해 정책 구축, 교육 프로그램 시행 등 지속적으로 노력하고 있으며, 나아가 다양성과 포용성을 강조하는 문화를 조성하고 있습니다. UN 기업과 인권 이행원칙(UN Guiding Principles on Business and Human Rights), 세계인권선언(Universal Declaration of Human Rights), 노동자기본권선언(ILO Declaration on Fundamental Principles and Rights at Work)을 기반으로 인권정책을 제정하여 이에 명시된 인권을 존중하고 있습니다.

고충처리 프로세스

SK바이오팜은 법적 보호를 수반하는 내부 고발자 보호체계와 자체적인 고충처리 채널을 보유하여 구성원의 의견을 관리하고 있습니다. 고충처리는 전 구성원이 다양한 채널과 프로세스에 따라 제보하는 형태이며, 이에 대해 법률적으로 보호받도록 조치하고 있습니다. 이러한 관점에서 e-HR 내 사내 고충처리신고 처리를 보유하여, 신고 발생 시 사내고충처

리신고 접수에 대한 내용이 담당자에게 메일로 전달되어집니다. 고충처리는 크게 직장 내 성희롱, 직장 내 괴롭힘, 윤리경영, 인사관련사항 및 기타 고충 등으로 구분되어 접수되며, 모든 프로세스는 익명으로 진행됩니다.

사내 잠재 인권 Risk에 대한 식별 및 관리

SK바이오팜은 차별금지, 다양성 존중, 직장 내 괴롭힘, 성희롱 교육 등의 내용을 포함한 인권 교육을 전사적으로 진행하고 있으며, 지속적으로 강화할 예정입니다.

아울러 사내에서 발생가능한 인권 리스크를 식별하여 선제적으로 관리하고 있습니다.

사내 잠재 인권 Risk	SK바이오팜 대응 활동
고용상의 비차별	국가, 성별, 학력 및 학벌, 종교, 혼인여부, 정치적 견해 등 다양성을 존중하며 평등한 고용의 기회를 제공
초과·연장근로 관리 및 관련 법규 준수	선택근무제 시스템(Timeplus)을 도입하여 조직구성원 근태를 관리하고 있으며, 4주간 48시간 법정 연장근로시간을 준수하고 있음
강제노동, 아동노동 금지	강제/아동 노동 미실시
직장 내 괴롭힘 근절	e-HR 사내고충처리 내 직장내 괴롭힘 신고제도 운영하며, 교육 등을 통해 괴롭힘 근절 추진
출산·육아휴직 사용 및 사용 후 복귀 상의 차별 금지	출산·육아휴직은 법정 제도이므로 임부 및 자녀를 둔 부모라면 자유롭게 사용 가능하며, 육아휴직 후 복귀 시 원 부서 복귀 원칙을 준수하고 있음

업무 방식의 유연화

SK바이오팜은 전 구성원 대상으로 4주 160시간 내 개인별 근무시간을 self-design할 수 있는 ‘선택적 근로 시간제’를 시행하고 있습니다. 선택적 근로제는 일정 기간 단위로 정해진 총 근로시간 범위 내에서 업무의 시작·종료 시각, 1일 근로시간을 근로자가 자율적으로

design하여 구성원 개인의 선택에 따라 자율적 근무가 가능하도록 지원하는 제도입니다. 최근에는 COVID-19 예방 수칙에 따라 확대된 재택근무를 실시하고 있습니다.

복리후생 제도

SK바이오팜은 구성원 대상 출산, 육아 관련 제도 등을 운영하여 일과 삶의 균형 유지를 지원하고 있습니다. SK바이오팜은 임신부의 임신, 출산 전후로 법적 의무 기준에 따라 휴가를 부여하여 다양한 제도와 시설을 운영하고 있습니다. 또한 이외에도 SK바이오팜은 의료비·학자금 지원, 어린이집 비용 제공, 경조금 및 경조휴가 지원 등 다양한 복지 프로그램을

도입하여 구성원 만족도 향상을 추구하고 있습니다. 또한 포인트 차감 형식을 통해 다양한 범위의 복리후생 제도를 운영하고 있으며, 구성원을 대상으로 복리후생 관련 수요를 조사하여 추가적인 제도 마련을 지속적으로 검토하고 있습니다.

모성보호제도 운영 현황

모성보호제도	프로그램 내용	2020년 기준 사용인원(명)
출산전후휴가	여성구성원 임신/출산 시기 건강관리를 위해 부여하는 휴가	6명
유사산휴가	임신 중인 여성구성원이 유산 또는 사산한 경우 일정기간 휴가 부여	없음
태아검진	임신 중인 여성구성원이 임신과 관련된 건강 진단을 받을 수 있도록 반차 휴가 부여	5명
임신기 단축근무	임신중인 여성구성원이 안정적인 임신초기와 말기를 보낼 수 있도록 단축근무 신청 가능	2명
배우자 출산휴가	배우자 출산 시 배우자와 태아의 건강보호와 육아에 참여할 수 있도록 부여하는 휴가	7명
육아휴직	남성/여성 구성원이 만 8세 이하 또는 초등학교 2학년 이하 자녀를 양육할 수 있도록 부여하는 휴직	13명
육아기 근로시간 단축	남성/여성 구성원이 만 8세 이하 또는 초등학교 2학년 이하 자녀를 양육할 수 있도록 근로시간 단축 가능	없음
난임휴가	남성/여성 구성원이 난임 치료/시술을 받을 수 있도록 휴가 부여	1명
무급휴직	여성 구성원이 임신 중 건강관리 사유로 휴직이 필요한 경우, 무급휴직 신청 가능	없음

다양성 및 포용성

2021년 기준 전체 구성원 중 여성 구성원 비중은 약 47%이며, 팀장 이상의 직책자 중 여성 비율은 약 23%를 차지하고 있습니다. SK바이오팜은 향후에도 지속적으로 고용인원 관점의 성별 다양성을 달성하고, 여성 리더십 육성을 적극 지원하는 등 공평한 기회를 보

장하고자 노력하고 있습니다. 아울러 여성 리더 육성을 위해 WLP(Women in Leadership Program) 제도를 운영하여 리더십 다양성 확보를 도모하고 있습니다.

여성 리더십 육성 프로그램

프로그램명	적용 대상	프로그램 내용/특성
WLP(Women in Leadership)	중장기적 여성리더 후보군	리더 역량 육성

사업장 안전·보건

근로 환경 안전 관리

SK바이오팜은 구성원의 안전보건 인식 함양 및 법적 규제 산업안전보건법 제29조 준수를 위해 안전보건 교육을 시행하고 있습니다. 신규 채용 및 신규 업무 배치자 대상 산업안전 보건에 대한 교육은 온라인으로 진행되고 있습니다. 신규 채용자 대상의 산업안전 보건 교육은 안전 시설물 설치 및 관리, 물질안전보건자료(MSDS), 직업성 질환 예방대책, 일상생활 응급 처치, 직무스트레스 관리 등에 대한 내용을 심도있게 다루어 제공하고 있습니다. 아울러 분기별로 계약직 사원 포함한 전 구성원 대상으로 정기 안전보건 교육을 의무로 시행하고 있으며, 임원 및 팀장급의 경우, 관리감독자 교육 내 산업 안전 보건 내용을

을 별도로 실시하여 관리하고 있습니다. 향후에는 연구개발직 대상으로 업무 특성에 적합한 내용을 포함한 교육 프로그램을 확대하는 방향으로 안전보건 교육 고도화를 추진하고 있습니다. SK바이오팜은 구성원 직업성 질환 발병률¹⁾(Occupational Illness Frequency Rate, OIFR), 구성원 근로손실 재해율²⁾(Loss Time Incidents Rate, LTIR) 모두 2018년, 2019년, 2020년 3년 연속 0으로 집계되고 있습니다.

1) 구성원 직업성 질환 발병률(OIFR) = 직업성 질환(O)건 수 ÷ 총 근로시간 X 200,000

2) 구성원 근로손실 재해율(LTIR) = 근로손실 재해(LTI)건 수 ÷ 총 근로시간 X 200,000

기본교육

교육 프로그램명	교육 대상	교육 시간
안전보건관리책임자 교육	사업장 최고 책임자	6 시간/2년
관리감독자 정기 안전보건 교육	임원/팀장	16 시간/년
구성원 정기 안전보건교육	전 구성원	6 시간/분기
채용 구성원 SHE 교육	신규채용 구성원	8 시간

교육 프로그램명	교육 대상	교육 시간
업무 변경 구성원 SHE 교육	팀 이동자/1년 이상 휴직 후 복직자	2 시간
특별안전보건교육	특별교육 대상 작업자	4~16 시간
비상대응 훈련	전 구성원	1 회/년
방문객 SHE 교육	외부방문객	-

유해화학물질

안전 관리 교육 - MSDS

SK바이오팜은 화학물질 취급자 대상 정기교육, 취급 시설 관리를 통해 안전한 사업장 관리 및 산업안전문화를 조성하였습니다. 화학물질 취급으로 인한 직업병, 화재, 폭발 등의 사고 예방 목적으로 MSDS(Material Safety Data Sheets) 관리 제도를 실행하고 있습니다. 제품 및 원료 취급·보관방법, 물질 이름과 성분, 유해성, 위험성, 필요한 보호구, 유의사항 등의 내용을 포함한 물질안전보건 자료를 관리하고 있습니다.

또한, 연구부서의 사용자 대상으로 신규 물질 취급 전 MSDS 의무 열람을 실시하고 있으며, 이에 대한 시간 제한과 내용확인에 대한 점검이 필수적으로 이루어지고 있습니다. 연구부서 외 화학물질 취급 부서의 경우, 해당부서 책임자가 MSDS 교육을 실행합니다. SK바이오팜은 유해화학물질 취급 부서 대상의 교육과 법적 수준 이상의 사업장 안전 관리를 통해 작업환경을 개선해 나가고 있습니다.

구성원 건강관리

SK바이오팜은 구성원의 건강 및 안전 관리를 위해 다양한 지원제도를 운영하고 있습니다. 만 35세 이상의 구성원과 배우자를 대상으로 연 1회 건강검진을 지원하고 있으며, 구성원과 배우자 및 자녀 대상으로 의료비를 지원하고 있습니다. 또한, 전 구성원 대상 독감 예방접종을 시행하고 있습니다.

비정규직을 포함한 연구개발직의 경우, 특수건강검진 및 작업환경측정을 정기적으로 시행하고 있습니다. 구성원 건강관리를 지속적으로, 체계적으로 이행하기 위해 매월 유소견자 및 희망자를 대상으로 정기건강상담을 시행하고 있습니다. 건강검진 결과에 따라, 사후관리 유소견자의 경우, 산업안전보건법 시행령 제22조에 따라 보건관리자가 건강진단 결과 발견된 질병자의 요양 지도 및 관리 이행하도록 지원하고 있습니다.





SK바이오팜은 환경, 사회, 지배구조와 관련된 데이터를 투명하게 관리하고, TCFD, SASB, GRI 가이드라인에 따라 다양한 ESG 리스크가 전략, 재무 및 사업에 미치는 영향력을 분석하여 공시하고 있습니다.



APPENDIX

Sustainability Performance	62
Sustainability Reporting Index	64
제 3자 검증의견서	74

Sustainability Performance

환경

온실가스 및 대기오염물질 배출	단위	2018	2019	2020
온실가스 총 배출량 (원단위) - Scope 1 + Scope 2	tCO ₂ e/십억 원	1,063	9	47
총 온실가스 배출량 (Scope 1+2)	tCO ₂ e	1,169	1,105	1,211
Scope 1 배출량	tCO ₂ e	328	282	313
Scope 2 배출량	tCO ₂ e	841	823	898
NOx 배출량 (원단위)	Ton/십억 원	0.146	0.001	0.005
NOx 배출량	Ton	0.161	0.169	0.129
SOx 배출량 (원단위)	Ton/십억 원	0	0	0
SOx 배출량	Ton	0	0	0
먼지 배출량 (원단위)	Ton/십억 원	0.0063	0.0005	0.0002
먼지 배출량	Ton	0.007	0.06	0.004

에너지원별 사용량	단위	2018	2019	2020
총 에너지 소비량 (원단위)	GJ/십억 원	11,892	97	509
총 에너지 소비량	GJ	13,082	12,030	13,231
직접 에너지원별 소비량	GJ	2	1	2
천연가스 소비량	GJ	0	0	0
휘발유 소비량	GJ	0	0	0
경유 소비량	GJ	2	1	2
간접 에너지원별 소비량	GJ	13,080	12,029	13,229
전력 소비량	GJ(MWh)	6,590(1,831)	6,447(1,791)	7,035(1,954)
스팀 소비량	GJ	0	0	0
도시가스 소비량	GJ	6,490	5,581	6,194
기타	GJ	0	0	0
재생에너지 사용 비율	%	0	0	0
총 재생에너지 소비량	MWh	0	0	0

용수사용 및 수질오염물질 배출 ¹⁾	단위	2018	2019	2020
총 용수 취수량 (원단위)	Ton/십억 원	12,160	85	319
총 용수 취수량	Ton	13,376	10,505	8,302
상수도	Ton	13,376	10,505	8,302
지하수	Ton	0	0	0
기타	Ton	0	0	0
수자원 민감지역 용수 취수량	Ton	0	0	0
용수 재활용 비율	%	0	0	0
용수 사용량	Ton	13,376	10,505	8,302
용수 재활용량	Ton	0	0	0
COD 배출량 (원단위)	Ton/십억 원	0.02	0.0002	0.0008
COD 배출량	Ton	0.023	0.025	0.02
BOD 배출량 (원단위)	Ton/십억 원	0.462	0.004	0.029
BOD 배출량	Ton	0.508	0.545	0.758
T-N 배출량 (원단위)	Ton/십억 원	0.0035	0.00003	0.00001
T-N 배출량	Ton	0.004	0.004	0.003

1) 수질오염물질은 판교 본사의 실험실 폐수를 대상으로 매월 측정하여 관리

폐기물 및 재활용	단위	2018	2019	2020
총 폐기물 배출량 (원단위)	Ton/십억 원	42	0.5	2
총 폐기물 배출량	Ton	46	56	49
일반 폐기물	Ton	0	0	0
지정 폐기물	Ton	46	56	49
폐기물 재활용률	%	0	0	0
총 폐기물 재활용량	Ton	0	0	0

*건물 내에서 발생하는 일반폐기물은 건물 관리업체에서 일괄 처리 중

사회

인재 채용 및 관리	단위	2018	2019	2020
전체 구성원 수	명	173	209	194
남성	명	77	96	108
여성	명	96	113	86
정규직	명	171	206	184
비정규직	명	2	3	10
30대 미만	명	21	23	32
30대~50대 미만	명	144	177	154
50대 이상	명	8	9	8
여성 임원 수(팀장급 이상)	명	6	7	8
여성 임원 비율(팀장급 이상)	%	25	28	34.8
장애인 구성원 수	명	1	2	2
장애인 구성원 비율	%	0.6	1	1
신규 채용 구성원 수	명	48	47	73

구성원 삶의 질 및 안전관리 체계	단위	2018	2019	2020
구성원 직업성 질환 발병률(OIFR)	%	0	0	0
구성원 직업성 질환 발생 건수	건	0	0	0
구성원 직업성 질환 발병률	%	0	0	0
구성원 유형별 근로손실재해율 - 구성원	%	0	0	0
구성원 유형별 근로손실재해율 - 협력사 직원	%	0	0	0
근로손실재해 건수(LTI) - 구성원	건	0	0	0
근로손실재해 건수(LTI) - 협력사 직원	건	0	0	0
구성원 사망률	%	0	0	0
구성원 사망 건수	건	0	0	0

사회공헌	단위	2018	2019	2020
사회공헌 프로그램 총 지출액	백만 원	-	-	30
정치 기부금	백만 원	0	0	0
협회 기부금	백만 원	0	0	0

정보보호 & 데이터 보안	단위	2018	2019	2020
기업데이터 및 고객정보 유출 건수	건	0	0	0

R&D 역량 및 제품경쟁력	단위	2018	2019	2020
제품/서비스 SV 창출액(총량)	원	-	-	84,102,839,900
임상개발 (중추신경계)	개	7	6	6
임상개발 (희귀질환)	개	1	1	1
국내특허출원건수 - 특허 등록	개	34	37	40
국내특허출원건수 - 특허 출원 중	개	29	43	50
해외특허출원건수 - 특허 등록	개	393	497	632
해외특허출원건수 - 특허 출원 중	개	188	217	277
처방약 제조 공장 수	개	0	2	2
비처방약 제조 공장 수	개	N/A	N/A	N/A

기업지배구조

이사회 및 기업윤리	단위	2018	2019	2020
이사회 내 여성이사 수	명	-	1	1
반부패 관련 규제 위반 건 수	건	0	0	0
경쟁저해행위, 독과점 등 불공정한 거래행위에 대한 법적 조치	건	0	0	0
부패 및 뇌물 수수와 관련된 법적 절차에 따른 총 금전적 손실액	재무제표 보고통화	0	0	0

Sustainability Reporting Index

SASB

Sustainability Disclosure Topics & Accounting Metrics

구분	코드	지표	참고 페이지 및 SK바이오팜 현황	
임상 시험 참가자의 안전	HC-BP-210a.1	임상시험 품질과 환자 안전을 보장하는 세계 각 지역별 관리 프로세스 논의	p. 21~22	
	HC-BP-210a.2	임상 시험 관리 및 의약품 감시와 연관된 FDA 스폰서 검사 횟수 중 1) VAI (자발적 시정 조치) 건수 2) OAI (강제 조치) 건수		
	단위: 건	2018	2019	2020
	VAI	0	1 ⁽¹⁾	0
	OAI	0	0	0
(1) 2019년 5월 13일-22일 SK LSI 검사 결과, 데이터베이스 잠금 및 잠금 해제와 관련 1건 확인				
	HC-BP-210a.3	개발도상국 임상시험과 관련된 법적 절차로 인한 총 금전적 손실액	0원	
의약품 접근성	HC-BP-240a.1	의약품 접근성 지수(Access to Medicine Index)에 따른 우선순위 질병과 우선 순위 국가에서의 의약품 접근성을 촉진하기 위한 조치 및 이니셔티브 설명	<ul style="list-style-type: none"> SK바이오팜은 Access to Medicine Index 지정 17대 비전염성 질병 중 뇌전증에 대해 치료제를 보유하고 있으며(세노바메이트), 조현병에 대한 임상 시험을 진행 중임 (SKL20540) 다만 Access to Medicine Index 지정 106개 우선순위 국가 대상으로는 향후 시장 진입 및 접근성 이니셔티브 추진을 검토중에 있음 	
	HC-BP-240a.2	WHO 의약품 준인증 프로그램의(PQP)의 일환으로 WHO 의약품 준인증 목록에 등재된 제품 목록	0개	
경제적 접근성 & 가격 책정	HC-BP-240b.1	승인된 제네릭 의약품의 출시를 정해진 기간 동안 지연시키기 위해 보상 지불 또는 협의한 제네릭 품목 허가 신청 (ANDA) 소송 해결 횟수	0건	
	HC-BP-240b.2	전년 대비 제품 포트폴리오의 평균 정가, 원가 변동률	해당없음	
	HC-BP-240b.3	전년 대비 제품 포트폴리오의 평균 정가, 원가 상승률		

구분	코드	지표	참고 페이지 및 SK바이오팜 현황	
의약품 안전성	HC-BP-250a.1	미국 식품의약국(FDA) MedWatch 인간 의료 제품 데이터베이스를 위한 안전 경고 시스템 (MedWatch Safety Alerts for Human Medical Products database)에 나열된 제품 목록	p. 21	
	HC-BP-250a.2	FDA 이상사례 보고 시스템 (FDA Adverse Event Reporting System)에 보고된 제품과 관련된 사망자 수	2020년 기준 누적 4건	
	HC-BP-250a.3	실시된 리콜 수, 리콜 요청된 총 제품 수	0건	
	HC-BP-250a.4	의약품 수거, 재사용, 폐기가 승인된 총 제품 양	0건	
	HC-BP-250a.5	현행 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(CGMP) 위반으로 시행된 유형별 FDA 집행 조치 건수와 간단한 설명 제시		
	단위: 건	2018	2019	2020
	조치 건수	0	0	8 ⁽²⁾
(2) 2020년 1월 13일부터 17일까지 SK바이오팜(주) 검사 결과 8건 확인				
의약품 안전성	HC-BP-260a.1	공급망 전체에서 제품을 추적하고 위조를 방지 하기 위해 사용되는 방법 및 기술에 대한 설명	-	
	HC-BP-260a.2	고객과 비즈니스 파트너에게 위조의약품과 관련된 잠재적/알려진 위험을 경고하기 위한 프로세스에 대한 논의	-	
	HC-BP-260a.3	위조의약품과 관련된 습격, 압류, 체포 또는 범죄 고발로 이어진 조치 건수	0건	
윤리적 마케팅	260a	허위 마케팅 주장과 관련된 법적 절차에 따른 총 금전적 손실액 및 간단한 설명 제시	0건	
	260a	오프라벨 의약품(허가 외 사용의약품) 판매 촉진에 대한 윤리강령 설명	오프라벨 의약품을 보유하지 않음	

구분	코드	지표	참고 페이지 및 SK바이오팜 현황			
인재유치, 개발 및 유지	HC-BP-330a.1	과학자 및 연구개발 인재 채용 및 유지 노력 설명	p. 26-27			
	HC-BP-330a.2	(a) 임원/시니어 관리자, (b) 중간 관리자, (c) 전문가, (d) 기타 모든 임직원의 1) 자발적 이직률 2) 비자발적 이직률				
		단위: 건	종류	2018	2019	2020
	자발적 이직 인원 수	경영진/고위관리직	0	0	0	
		중간관리자	0	0	0	
		전문직	0	0	0	
		기타 모든 임직원	83	92	100	
	비자발적 이직 인원 수	경영진/고위관리직	0	0	0	
		중간관리자	0	0	0	
		전문직	0	0	0	
기타 모든 임직원		17 ⁽³⁾	8 ⁽³⁾	0		
(3) 계약직 중 정규전환 하지 않고 계약기간이 만료되어 종료한 경우이며, 해고/권고사직의 경우는 없음						
공급망 관리	HC-BP-430a.1	Rx-360 국제 제약 공급망 컨소시엄 감사 프로그램 (Rx-360 International Pharmaceutical Supply Chain Consortium Audit Program) 또는 동등한 수준의 의약품 성분/공급망 안전성을 위한 제3자 감사 프로그램에 참여하는 1) 기업 시설 비율 2) Tier1 공급업체 시설 비율	제약 공급망 감사 이니셔티브 가입 추진 중			
윤리적 마케팅	HC-BP-510A.1	부패 및 뇌물 수수와 관련된 법적 절차에 따른 총 금전적 손실액 및 간단한 설명 제시	0원			
	HC-BP-510A.2	헬스케어 전문가와의 상호 작용에 관한 윤리 강령 설명	p. 23, 39~42			

Activity Metrics

코드	지표	참고 페이지 및 SK바이오팜 현황		
HC-BP-330a.1	치료 환자 수	치료 환자 수를 별도 관리하지 않음		
HC-BP-330a.2	(1) 포트폴리오 내 의약품 수 (2) 연구개발 중인 (임상 1상-3상) 의약품 수			
	단위: 개	2018	2019	2020
	포트폴리오 내 의약품 수	0	0	1
	연구개발 중인 의약품 수	8	7	7

TCFD

지배구조

기후변화 관련 리스크 및 기회에 대한 기업의 지배구조 공개

공시 지표	SK바이오팜 관리 현황
A. 기후변화 리스크와 기회에 대한 이사회 차원의 감독	SK바이오팜은 이사회 내 ESG/전략위원회를 두고 기후변화 관련 리스크 및 기회에 대한 관리·감독 책임을 부여하고 있습니다. ESG/전략위원회는 사외이사 1명, 사내이사 1명, 기타비상무이사 1명으로 구성되어 있으며, SK바이오팜의 기후변화 대응 전략 방향성을 설정하고 환경경영 이행 현황을 모니터링합니다.
B. 기후변화 관련 리스크와 기회를 평가, 관리하는 경영진의 역할	SK바이오팜은 전략 및 투자부문장 산하 전략기획팀 주도로 전사 ESG유관조직 실무진이 참여하는 상설협의체인 ESG사무국을 운영하고 있습니다. CEO직속협의체인 ESG사무국은 중장기 기후변화 목표 달성을 위한 활동, 연간 ESG 전략과제 이행 및 정보공사·외부 이해관계자 소통을 위한 내부 데이터 관리, 성과 취합 등을 수행하고 있습니다. 2021년 SK바이오팜은 경영진 의사 결정을 통해 2040년까지 사업장 Net Zero를 달성하고자 하는 목표를 수립하였습니다. 이를 달성하기 위해 기업문화본부 산하 경영지원팀 주도로 사업장 온실가스 배출량 저감 및 재생에너지 사용 확대 방안을 발굴할 예정으로, 관련 현황 및 성과는 ESG 사무국과 이사회 내 ESG/전략 위원회에서 주기적으로 논의할 예정입니다.

전략

기후 변화와 관련 리스크와 기회의 정보가 사업, 전략 및 재무 계획에 미치는 실질적 및 잠재적 영향 공개

공시 지표	SK바이오팜 관리 현황
A. 단기, 중기 및 장기에 걸친 기후변화 관련 리스크 및 기회 요인	SK바이오팜은 자체 생산시설을 보유하고 있지 않으며, 연구개발 시설이 위치한 경기도 판교 지역의 이상기후현상 발생 빈도 역시 낮은 편으로 기후변화의 물리적 리스크(Physical risk)에 대한 노출은 적은 편입니다. 단기적 관점에서 SK바이오팜은 동종사 대비 낮은 탄소배출량을 보이며 탄소배출권거래제(K-ETS) 적용 대상에 해당되지 않으므로 전환 리스크(Transition risk) 역시 적다고 할 수 있습니다. 그러나 제약산업은 기후변화 영향이 중간 이상인 산업으로 분류되며, 특히 제품 생산단계에서의 탄소배출영향이 높은 산업입니다. 이에 파리협약 권고 수준 달성을 위해 제약산업이 2025년까지 탄소배출집약도를 2015년 대비 약 59% 가량 감축할 것을 요구받을 것으로 예측되고 있습니다. 이에 SK바이오팜은 가치사슬 전반에 걸쳐 탄소국경세 부과, 탄소비용 상승 등 기후변화 관련 규제에 인한 비용이 수익성에 내부화 될 것을 인지하고 있으며 중장기 관점에서는 SK바이오팜이 생산을 위탁하는 CMO 범위로 탄소배출 관리범위를 확장할 계획입니다. 아울러, 제품 운송 단계 내 환경영향 저감, 제품 포장재 감축 및 포장재 친환경성 증대 등 온실가스 Scope 3 범위의 환경영향 저감 방안도 검토 중입니다.
B. 단기, 중기 및 장기에 걸친 기후변화 관련 리스크 및 기회가 SK바이오팜 비즈니스에 미치는 재무적 영향	SK바이오팜은 2040년까지 사업장 내 발생하는 탄소배출량을 상쇄하는 Net Zero 목표를 수립하고 있습니다. 현재 SK바이오팜의 탄소배출량은 연간 1,211 tCO ₂ 수준이며, 사업장 내 생산시설을 보유하지 않는 SK바이오팜 특성상 Net Zero 달성을 위해서는 연구/개발 및 사무용도의 사옥 내 에너지 사용량 절감이 필수적으로 고려되어야 합니다. 이에 현재 입주 중인 경기도 판교 본사에서는 운영의 친환경성 확보에 제약이 있음은 인식하여, 향후 3~5년 내 사옥 이전/건립 추진 시 친환경/그린빌딩 여부를 우선 검토하고, 잔여 배출량에 대해서는 재생에너지 사용 확대를 통한 감축을 달성할 계획입니다. 이러한 과정에서 건물 등 유형자산에 대한 자본적 지출과 재생에너지 크레딧 구매 또는 관련 인프라 확충을 위한 영업외비용이 수반될 것으로 예상하고 있으나, SK바이오팜의 사업수익 및 재무건전성에 영향을 미칠 수준은 아닙니다.
C. 기후변화 시나리오 고려 시 SK바이오팜 비즈니스의 회복탄력성	SK바이오팜은 과거 및 현재 탄소배출량을 기준으로 IPCC가 제시하는 1.5°C, 2°C 기후변화 시나리오에 따른 온실가스 배출의 사회적 비용을 관리하고 있습니다. 또한 이러한 비용이 내부화될 시 당기순이익에 미치는 영향에 대해서도 모니터링하고 있습니다. 현재 미국환경청(EPA)에서 추정된 온실가스배출량 1t 당 사회적 비용은 약 2020년 기준 51달러이며, 2050년에는 85달러까지 상승할 전망으로 2020년 SK바이오팜 온실가스 배출량 1,211tCO ₂ 에 대한 사회적 비용은 679억 원에 달합니다.

리스크 관리

기업이 기후 변화 관련 리스크 요인을 식별, 평가 및 관리하는 방법 공개

공시 지표	SK바이오팜 관리 현황
A/B/C. 기후변화 관련 리스크를 식별, 평가하고 이를 전사 리스크 관리체계에 통합하는 프로세스	<p>SK바이오팜은 환경경영 실무를 담당하는 기업문화본부 산하 경영지원팀과 ESG 전략 수립 및 이행을 담당하는 전략본부 산하 전략기획팀을 주도로 기후변화 관련 리스크와 기회요인을 정기적으로 식별하고 있습니다. 식별된 내용은 전사 유관조직에 공유하고 관련 사항에 대해 경영진에게 보고하고 있습니다. SK바이오팜이 관리하는 기후변화 관련 리스크와 기회의 범위는 다음과 같습니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) SK바이오팜이 진출한 시장의 국가별 환경 규제 관련 리스크·기회 2) 기후변화 대응 관점의 ESG 투자자 및 평가/공시 기관 요구 사항 3) 사업장 운영상의 기후변화 리스크·기회 4) 제품 친환경성에 대한 시장 및 고객수요 관련 리스크·기회 <p>이러한 리스크 및 기회에 대한 대응 방향은 전사 ESG 추진 전략에 반영되어 연간 성과가 모니터링되며, 기후변화 리스크 대응 관점의 중장기 투자의사결정 필요 시 이사회 내 ESG/전략위원회에서 관련 내용을 심의하고 투자를 집행하게 됩니다.</p>

지표와 목표

기후 변화 리스크와 기회 평가 및 관리 시 사용되는 지표와 감축목표 공개

공시 지표	SK바이오팜 관리 현황																
A/B. 기후변화 관련 리스크와 기회를 관리하기 위해 사용된 지표	<p>SK바이오팜은 매년 온실가스 배출량, 배출 원단위, 에너지 소비량, 재생에너지 사용량 등의 지표를 관리하고 있으며, 3개년 정량성과를 비교하여 환경성과의 증감 추이를 공개하고 있습니다. 이러한 환경성과를 포함한 ESG 추진 성과는 경영진 KPI에 반영되어 있습니다.</p> <p>SK바이오팜은 2021년 기준 판교 본사의 Scope 1, 2 온실가스 배출량에 대해 측정, 공시하고 있습니다. 관련 내용은 Sustainability Performance에서 확인하실 수 있습니다. (p.62)</p> <p>온실가스 배출량 (단위: tCO₂)</p> <table border="1"> <caption>온실가스 배출량 (단위: tCO₂)</caption> <thead> <tr> <th>연도</th> <th>Scope 1</th> <th>Scope 2</th> <th>총 배출량</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2018</td> <td>328</td> <td>841</td> <td>1,169</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>282</td> <td>823</td> <td>1,105</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>313</td> <td>898</td> <td>1,211</td> </tr> </tbody> </table>	연도	Scope 1	Scope 2	총 배출량	2018	328	841	1,169	2019	282	823	1,105	2020	313	898	1,211
연도	Scope 1	Scope 2	총 배출량														
2018	328	841	1,169														
2019	282	823	1,105														
2020	313	898	1,211														
C. 기후변화 관련 리스크와 기회를 관리하기 위한 목표	<p>SK바이오팜은 기후변화 대응 관점에서 2040년 사업장 온실가스 배출 Net Zero 목표를 수립하고 있습니다. 아울러 제약 산업의 환경적 책임을 이행하기 위해 유해폐기물 원단위 목표를 수립하여 관리하고 있습니다.</p>																

참고 문헌

White paper on climate change (EFPIA, 2021)

Carbon footprint of the global pharmaceutical industry and relative impact of its major players (Lotfi Belkhir & Ahmed Elmeligi, 2019)

Technical Support Document: Social Cost of Carbon, Methane, and Nitrous Oxide Interim Estimates under Executive Order 13990 (EPA, 2021)

GRI Index

Topic	GRI Standards	지표	페이지
GRI 102 일반정보 공개			
조직 프로필	102-1	조직 명칭	3
	102-2	활동, 브랜드, 제품, 서비스	4
	102-3	본사의 위치	5
	102-4	주요 사업장이 위치하거나, 지속가능경영 관련 중대한 활동이 이루어지고 있는 국가 수와 국가명	5
	102-5	소유 구조 특성 및 법적 형태	30
	102-6	시장 영역 (지역별 구분, 사업분야, 고객/수익자 유형을 포함) 보고	15-17
	102-7	조직의 규모(종업원, 순매출, 총자본, 제품과 서비스 등)	15-17, 63
	102-8	임직원 및 근로자에 대한 정보	27, 63
	102-9	조직의 공급망 설명	50
	102-10	보고기간 중 조직 및 공급망의 규모, 소유구조 상의 중대한 변화	-
	102-11	사전예방 원칙과 접근방법 채택 여부 및 채택 방식에 대한 설명	-
	102-12	경제/환경/사회 현장, 원칙 등 가입하거나 지지하고 있는 외부 이니셔티브	55
전략	102-13	협회 및 국가별/국제적 정책기구 멤버십 획득 현황	-
	102-14	최고 의사 결정권자의 조직 및 조직의 지속가능성에 대한 성명서	7, 9
윤리성과 청렴성	102-15	주요 영향, 위기 그리고 기회	43-45
	102-16	조직의 가치, 원칙, 표준 그리고 윤리강령과 같은 행동규범에 대한 보고	39
거버넌스	102-17	윤리 및 법규준수와 조직의 청렴성 이슈에 대한 내·외부적 안내 및 고충처리 제도	39, 42
	102-18	최고의사결정기구의 위원회를 포함한 조직의 지배구조를 보고. 경제, 환경, 사회적 영향에 대한 의사결정의 책임이 있는 위원회	37
	102-19	최고의사결정기구가 고위 임원 및 기타 근로자에게 경제, 환경, 사회적 토픽에 대한 권한을 위임하는 절차	37
	102-20	조직 내에 임원급 인사나 경제, 환경, 사회적 토픽을 책임지는 인사가 임명되어 있는지 보고. 그러한 직위에 있는 자가 최고의사결정기구에 직접 보고할 수 있는 시스템	37
	102-21	경제, 환경, 사회적 주제에 관해 이해관계자들과 최고의사결정기구가 협의하는 과정을 보고. 협의가 위임되어 있는 경우에는 피위임자와 최고의사결정기구 간 피드백 절차	-
	102-22	최고의사결정기구와 산하 위원회의 구성	33
	102-23	최고의사결정기구의 의장이 임원의 직위를 겸하는지에 대한 보고	31
	102-24	최고의사결정기구 및 그 산하위원회의 임명과 선정 절차, 최고의사결정기구 구성원의 임명 및 선정 기준	34-37
	102-25	최고의사결정기구가 이해관계 상충을 방지하고 관리하는 프로세스	32
	102-26	최고의사결정기구 및 고위 임원이 경제, 환경, 사회적 영향과 관련된 전략, 정책 및 목표를 수립, 승인 및 개정하는 과정에서의 역할	31

Topic	GRI Standards	지표	페이지
GRI 102 일반정보 공개			
거버넌스	102-27	최고의사결정기구의 경제, 환경, 사회적 주제에 대한 집단지식을 개발하고 향상하기 위한 조치	32
	102-28	경제, 환경, 사회적 주제에 대한 최고의사결정기구의 성과평가 프로세스에 대한 보고. 외부독립평가 및 자체평가의 시행 여부 및 성과평가 결과에 기반한 조치	38
	102-29	경제, 환경, 사회적 영향을 파악하고 관리하는 최고의사결정기구의 역할 및 이해관계자 간담회 시행 여부	-
	102-30	경제, 환경, 사회적 토픽에 대한 위험 관리 절차의 효과성 검토 과정에서 최고의사결정기구의 역할	42, 44-45
	102-31	경제, 환경, 사회적 주제와 그 영향, 위기 및 기회요인을 최고의사결정기구가 검토하는 주기	-
	102-32	조직의 지속가능성보고서를 공식 검토하고 승인하며, 중대측면이 모두 포함되어 있는지 확인하는 최고위원회 또는 직위	9
	102-33	중요 사항을 최고의사결정기구에 보고하는 프로세스	31-33
	102-34	최고의사결정기구에 보고된 중요 사항의 성격과 보고 횟수, 그리고 이를 다루고 해결하기 위한 제도	31-33
	102-35	최고의사결정기구와 고위 경영진에 대한 고정급여와 변동급여, 퇴직급여, 회수정책 등을 포함한 보상 정책 및 보상에 연계된 경제, 환경, 사회적 측면의 목표	-
	102-36	보수 결정 절차 및 기준을 보고. 보수 관련 컨설턴트 참여 여부, 해당 컨설턴트가 경영활동으로부터 독립적인지 여부, 컨설턴트와 기업 사이에 존재하는 기타 모든 관계에 대한 사항 보고	38
	102-37	보수 정책에 대한 이해관계자 의견 및 이를 반영하는 방법을 보고. 가능하다면 이해관계자가 제안한 보수정책 및 이에 대한 투표 결과 내용까지 보고	-
	102-38	동일 지역에서의 (최고 급여 수령자 제외) 모든 직원의 연간 총 보상의 중간 값 대비 조직의 최고 급여 수령자를 위한 연간 총 급여의 비율을 보고	-
	이해관계자 참여	102-39	최고 급여 수령자의 급여 상승률과(최고 급여 수령자를 제외한)직원 평균 급여 상승률의 비율(동일 지역간)
102-40		조직과 관련 있는 이해관계자 집단 리스트	11
102-41		단체협약이 적용되는 임직원 비율을 보고	-
102-42		참여하는 이해관계자를 식별하고 선정하는 기준	-
102-43		유형별, 이해관계자 집단별 참여 빈도 등 조직의 이해관계자 참여 방식 현황	11
파악된 중대측면과 경계 및 보고서 프로필	102-44	보고서 발간을 포함하여 이해관계자 참여를 통해 제기되어 온 중대 이슈 대응 방법 및 결과	-
	102-45	조직의 연결 재무제표에 포함된 자회사 및 합작회사의 리스트	-
	102-46	보고서의 내용 및 주제의 경계를 정의하는 프로세스 및 보고서 내용 결정과정에 보고원칙을 적용한 방식	10
	102-47	보고 내용 결정 과정에서 파악된 중요성 이슈의 리스트	10
	102-48	이전 보고서에서 제공한 정보에 대한 수정과 관련한 영향과 그러한 수정 보고 이유	-
	102-49	이전 보고서 대비 중요성 주제 및 주제의 경계에 대한 중대한 변화	-
102-50	제공한 정보의 보고기간(회계연도 또는 년)	3	

Topic	GRI Standards	지표	페이지
GRI 102 일반정보 공개			
파악된 중대측면과 경계 및 보고서 프로필	102-51	가장 최근 보고서의 보고일자	-
	102-52	보고 주기(매년, 격년 등)	-
	102-53	보고서 및 관련 내용에 대한 문의처	3
	102-54	GRI Standards에 따라 조직이 선택한 보고서 부합 방식 (Core/Comprehensive)	3
	102-55	GRI Index	68-73
	102-56	보고서의 제3자 검증에 대한 정책에 대한 보고 및 외부 검증 보고서, 조직과 검증 제공자 간 관계의 독립성, 최고의사결정기구 또는 임원이 보고서 검증 과정에 참여 여부	74-75
측면별 경영접근방식			
주요 지속가능성 주제	103-1	중요성 이슈와 그 경계에 대한 설명	10
	103-2	조직이 중요성 이슈를 관리하는 방식, 경영방침의 목적, 경영 방침이 정책, 선언, 목적 및 목표, 책무성, 자원, 고충처리제도, 프로세스 및 프로젝트, 프로그램 및 이니셔티브를 포함한 활동사항을 포함하는지 보고	-
	103-3	조직이 중요성 이슈의 경영방침에 대해 평가하는 방법에 대한 설명	10
GRI 200 경제			
경제 성과	201-1	직접적인 경제가치 발생과 분배 (EVG&D)	-
	201-2	기후변화가 조직의 활동에 미치는 재무적 영향 및 기타 위험과 기회	66-67
	201-3	조직의 확정급여형 연금제도 채무 총당	-
	201-4	정부 재정지원	-
시장 지위	202-1	주요 사업장이 위치한 지역의 최저 임금과 비교한 성별 기본 초임 임금 비율	-
	202-2	주요 사업장의 현지 고용 고위 관리직 비율	-
간접 경제효과	203-1	사회기반시설 투자와 지원 서비스의 개발 및 영향	8, 63
	203-2	영향 규모 등 중요한 간접 경제효과	63
조달 관행	204-1	주요 사업장에서 현지 공급업체에 지급하는 지출 비율	-
반부패	205-1	사업장 부패 위험 평가	-
	205-2	반부패 정책 및 절차에 관한 공지와 훈련	-
	205-3	확인된 부패 사례와 이에 대한 조치	63
반경쟁적행위	206-1	경쟁저해행위, 독과점 등 불공정한 거래행위에 대한 법적 조치	63
세금	207-1	세금 관리에 대한 접근법 및 관련 규제 준수 현황	-
	207-2	세금 관련 거버넌스, 통제 및 리스크 관리 체계	-
	207-3	세금 관련 대외 이해관계자 소통 및 고충 처리 프로세스	-
	207-4	국가별 세무 내역 공시 (연결재무제표가 포괄하는 세무당국)	-

Topic	GRI Standards	지표	페이지
GRI 300 환경			
원재료	301-1	사용 원재료의 중량이나 부피	-
	301-2	재생투입 원재료 사용 비율	-
	301-3	판매된 제품 및 그 포장재의 재생 비율	-
에너지	302-1	조직 내부 에너지 소비	62
	302-2	조직 외부 에너지 소비	-
	302-3	에너지 집약도	62
	302-4	에너지 소비 절감	-
	302-5	제품 및 서비스의 에너지 요구량 감축	-
용수	303-1	용수 공유 자원 활용 및 교류	-
	303-2	방수 영향 관리	-
	303-3	용수 취수량	62
	303-4	용수 방수량	-
	303-5	용수 사용량	62
생물다양성	304-1	생태계 보호지역/주변지역에 소유, 임대, 관리하는 사업장	-
	304-2	생태계 보호지역/주변지역에 사업활동, 제품, 서비스 등으로 인한 영향	-
	304-3	서식지 보호 또는 복구	-
	304-4	사업장에 의해 영향을 받는 지역에 서식지를 둔 세계자연보호연맹(IUCN)의 멸종위기 종의 수 및 국가 보존 종의 수 (멸종 위기 단계별)	-
배출	305-1	직접 온실가스 배출량(SCOPE 1)	51, 62
	305-2	간접 온실가스 배출량(SCOPE 2)	51, 62
	305-3	기타 간접 온실가스 배출량(SCOPE3)	-
	305-4	온실가스 배출 집약도	62
	305-5	온실가스 배출 감축	67
	305-6	오존층 파괴물질의 배출	-
	305-7	질소산화물, 황산화물 그리고 다른 주요 대기 배출물	62
폐수 및 폐기물	306-1	폐기물 발생 및 폐기물 관련 주요 영향	51-52
	306-2	중대한 폐기물 관련 주요 영향 관리	51-52
	306-3	폐기물 발생량 및 종류	62
	306-4	폐기단계에서의 재활용	62
	306-5	폐기단계로 직결된 폐기물	-
컴플라이언스	307-1	환경법 및 규정 위반으로 부과된 주요 벌금의 액수 및 비금전적 제재조치의 수	-
공급업체 환경 평가	308-1	환경 기준 심사를 거친 신규 공급업체 비율	-
	308-2	공급망의 부정적 환경영향 및 이에 대한 조치	-

Topic	GRI Standards	지표	페이지
GRI 400 사회			
고용	401-1	신규 채용 근로자와 이직 근로자의 인원수 및 비율	63
	401-2	주요 사업장별 임시직 또는 기간제 근로자에게는 제공되지 않고 상근직 근로자에게 제공하는 복리후생	-
	401-3	성별에 따른 육아휴직 이후의 업무 복귀 및 근속 비율	-
노사관계	402-1	경영상 변동에 관한 최소 통지기간	-
산업안전보건	403-1	산업보건안전관리시스템	58
	403-2	위험 식별, 위험 평가 및 사고 조사	44
	403-3	산업 보건 서비스	58
	403-4	작업자 참여, 상담, 직업 건강 및 안전에 대한 커뮤니케이션	58
	403-5	산업 안전보건 교육	58
	403-6	임직원 건강 증진 활동	59
	403-7	비즈니스 관계와 직접 연계된 직업 건강 및 안전 리스크 예방 및 완화	58
	403-8	직업 건강 및 안전 관리 시스템 적용 대상 임직원	58
	403-9	재해율	58
	403-10	직업과 관련된 질병	58
훈련 및 교육	404-1	근로자 1인당 한 해에 받는 평균 훈련시간 (성별, 근로자 범주별)	27
	404-2	지속적인 고용을 유지하고 은퇴 후 관리를 도와주는 직무교육 및 평생교육 프로그램	-
	404-3	업무성과 및 경력개발에 대한 정기적인 검토를 받은 근로자 비율(성별, 근로자 범주별)	27
다양성과 기회 균등	405-1	범주별 거버넌스 기구 및 근로자의 구성 현황(성별, 연령별, 소수집단별, 기타 다양성 지표별)	63
	405-2	남성 대비 여성의 기본급여 및 보수 비율	-
차별금지	406-1	차별 사건 및 이에 대한 시정조치	42
결사 및 단체교섭의 자유	407-1	근로자의 결사 및 단체 교섭의 자유가 심각하게 침해될 소지가 있다고 판단된 사업장 및 협력회사	-
아동노동	408-1	아동노동 발생 위험이 높다고 파악되는 사업장 및 공급업체와 아동노동을 효과적으로 폐지하기 위해 취한 조치	56
강제노동	409-1	강제노동 발생 위험이 높다고 파악되는 사업장 및 공급업체와 모든 형태의 강제노동을 폐지하기 위해 취한 조치	56
보안 관행	410-1	인권 정책 및 절차에 관한 훈련을 받은 보안요원	-
원주민 권리	411-1	토착민의 권리 침해사고 건수 및 조치	-
	412-1	인권 영향평가 혹은 인권 검토 대상 사업장	56
	412-2	사업과 관련된 인권 정책 및 절차에 관한 임직원 교육	56
인권 관리 평가	412-2	사업과 관련된 인권 정책 및 절차에 관한 임직원 교육	56
	412-3	인권조항을 포함하거나 인권심사를 거친 중요한 투자 약정 및 계약	-

Topic	GRI Standards	지표	페이지
GRI 400 사회			
지역사회	413-1	지역사회 참여, 영향 평가 그리고 발전 프로그램 운영 비율	54
	413-2	지역사회에 중대한 실질적/잠재적인 부정적 영향이 존재하는 사업장	-
공급업체 사회적 평가	414-1	사회적 영향평가를 통해 스크리닝 된 신규 협력회사	-
	414-2	공급망 내 주요한 부정적인 사회 영향과 이에 대한 시행 조치	-
공공정책	415-1	기부한 정치자금의 총 규모(국가별, 수령인/수혜자별)	63
고객 안전보건	416-1	개선을 위해 안전보건 영향을 평가한 주요 제품 및 서비스군의 비율	18, 19
	416-2	제품 및 서비스의 안전보건 영향에 관한 규정 위반 사건	64
제품 및 서비스 라벨링	417-1	정보 및 라벨링을 위해 필요한 제품/서비스 정보 유형, 정보 조건을 갖춰야 하는 주요 제품/서비스 군의 비율	24, 25
	417-2	제품 및 서비스 정보와 라벨링에 관한 법률규정 및 자율규정을 위반한 사건	24, 25
	417-3	광고, 프로모션, 후원 등 마케팅 커뮤니케이션에 관한 법률규정과 자율규정을 위반한 사건의 수(처분 결과별)	24, 25
고객개인정보보호	418-1	고객개인정보보호 위반 및 고객정보 분실 사실이 입증된 불만 건수	-
컴플라이언스	419-1	사회적, 경제적 영역의 법률 및 규제 위반	39-41

제 3차 검증의견서

SK바이오팜 지속가능경영보고서 2021 독자 귀중

서문

한국경영인증원(KMR)은 SK바이오팜 지속가능경영보고서 2021 (이하 “보고서”)의 검증을 요청 받았습니다. 보고서의 작성 책임은 SK바이오팜 경영자에게 있으며, 본 한국경영인증원의 책임은 아래에 명시된 범위의 특정 데이터와 정보에 대한 검증의견서를 발급하는 데 있습니다.

검증 범위 및 기준

SK바이오팜은 보고서에서 지속가능성과 관련한 조직의 성과와 활동에 대해 기술하고 있습니다. 검증팀은 KMR 글로벌경영위원회의 SRV1000 지속가능경영보고서 검증기준을 적용했으며 제한적 보증의 검증을 수행했습니다. 즉, 검증팀은 중요성, 이해가능성 원칙의 준수여부를 평가했으며, 보고서에 기재된 하기 GRI 지표에 대한 데이터와 정보의 신뢰성을 평가하였습니다.

GRI Standards의 핵심적 방식(Core Option) 보고 요구사항 만족 여부에 대한 확인이 검증 범위에 포함되었으며, 검증팀은 이를 확인하기 위해 하기 사항에 대해 검토하였습니다.

- GRI Standards 보고 원칙
- 공통 표준(Universal Standards)
- 특정주제표준(Topic Specific Standards)
 - 하기 특정주제표준 경영접근방식(Management approach of Topic Specific Standards)
 - GRI 206: 경쟁저해행위(Anti-Competitive Behavior)
 - GRI 403: 산업안전보건(Occupational Health and Safety)
 - GRI 416: 고객 안전 보건(Customer Health and Safety)
 - GRI 417: 마케팅 및 라벨링(Marketing and Labeling)

보고서의 보고경계 중 조직 외부 즉, SK바이오팜의 협력회사, 계약자 등에 대한 데이터와 정보는 검증범위에서 제외되었습니다.

검증절차

한국경영인증원의 검증팀은 합의된 검증 범위에 대해 상기 기술된 검증기준에 따라 검증하기 위해 아래와 같은 절차를 거쳤습니다.

- 보고서에 담긴 내용에 대한 전반적인 검토
- 중요성 평가 절차 및 방법에 대한 검토
- 지속가능경영 전략 및 목표에 대한 검토
- 이해관계자 참여 활동에 대한 검토
- 보고서 작성에 대해 책임 있는 담당자와의 인터뷰

검증결과 및 의견

검증팀은 문서검토 및 인터뷰 등의 결과를 토대로 SK바이오팜과 보고서 수정에 대해 여러 차례 논의하였으며, 수정 및 개선권고 사항 반영을 확인하기 위해 보고서의 최종판을 검토하였습니다. 검증결과, 본 검증팀은 SK바이오팜의 사회적 가치 실현 보고서에서 아래 기재된 원칙 준수와 관련하여 부적절한 부분을 발견할 수 없었습니다. 또한 검증 범위에 포함된 상기 데이터가 적정하게 기술되지 않았다는 증거는 발견되지 않았습니다.

중요성

SK바이오팜 지속가능경영보고서는 조직이 운영하는 모든 중요한 보고경계를 포함하고 있으며 구체적이고 장기적인 지속가능경영 전략 및 목표를 제시하고 있습니다. SK바이오팜은 이해관계자 커뮤니케이션 채널을 통해 파악된 이슈들의 중요성을 고유의 중대성 평가 프로세스를 통해 결정하고 있으며, 검증팀은 이 프로세스에서 누락된 중요한 이슈 또는 중대한 이해관계자 그룹이 있음을 발견하지 못하였습니다.

이해가능성

SK바이오팜 지속가능경영보고서는 지속가능성 맥락에서 작성되어 중대성 평가를 통해 확인된 지속가능성 이슈들에 대해 목표를 제시하고 중요 이슈의 선정 배경과 경영접근방식을 제시하고 있습니다. 그리고 성과지표를 구체적이고 비교가 용이한 방법으로 기술하고 있다고 판단됩니다.

신뢰성

검증과정에서 심사팀은 일부 데이터 및 정보에 대한 오류를 발견하였으며 SK바이오팜은 최종 보고서 발행 전 이를 수정하였습니다. 보고서에 실린 데이터 및 정보는 정확하고 신뢰성 있게 기술되었다고 판단되며, 중요한 이해관계자 이슈에 대한 SK바이오팜의 대응 활동들이 보고서에 부적절하게 기재되었다는 증거를 발견하지 못하였습니다.

또한 본 검증팀은 보고서가 GRI Standards의 핵심적 방식(Core Option)의 요구사항을 준수하지 않았다는 증거를 발견하지 못하였습니다.

개선을 위한 제언

한국경영인증원은 SK바이오팜이 발간한 보고서가 이해관계자 커뮤니케이션의 수단으로 적극 활용되기를 기대하면서 지속적인 개선을 위해 다음과 같이 권고합니다.

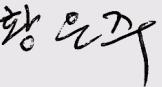
- SK바이오팜은 재무적 성과 창출뿐만 아니라 ESG 측면에서 지속가능한 경영 방향성을 설정하고, 관련 성과를 보고하여 이해관계자와 소통하고자 노력하고 있습니다. 특히 지속가능경영의 핵심이라고 할 수 있는 지배구조에 대해 상세히 보고한 점이 돋보입니다. 향후 지속가능경영을 체계적으로 추진 할 수 있도록 조직 문화를 조성하고 전략 과제별 성과지표를 일관되게 보고하여 소통을 더욱 강화하길 권고 드립니다.

검증의 독립성

한국경영인증원은 제3자 검증서비스를 제공하는 업무 이외에 SK바이오팜의 사업활동에 영리를 목적으로 하는 어떠한 이해관계도 맺지 않고 있으며 독립성을 유지하고 있습니다.

2021. 06. 23



대표이사 



www.skbp.com