



**FOR THE HEALTHY
FUTURE OF OUR CUSTOMERS**

2022 SK바이오팜 지속가능경영보고서

CONTENTS

INTRODUCTION

01

- CEO 메시지
- 회사 소개
- 제품 소개
- 연구 개발 및 제품 경쟁력

A HEALTHY FUTURE FOR EVERYONE

02

- SK바이오팜 소셜 스토리
- 사회적 가치 창출 성과
- 지속가능한 거버넌스
- 지속가능경영 전략

ESG PERFORMANCE & PROGRESS

03

- 환경(Environmental)
 - 기후변화 대응 노력
 - 환경영향 최소화
- 사회(Social)
 - 헬스케어 접근성
 - 책임있는 연구 개발
 - 제품 품질 및 안전
 - 인적자원 관리
 - 인권보호 및 구성원의 삶의 질 향상
 - 사업장 안전·보건
 - 지속가능한 공급망
 - 책임있는 마케팅 및 고객 관계 관리
 - 개인정보 보호 및 데이터 보안
 - 지역사회 발전 및 기업시민 행동
- 지배구조(Governance)
 - 기업 지배구조
 - 기업 윤리 및 컴플라이언스
 - 리스크 관리

APPENDIX

04

- 중대성 평가
- 이해관계자 소통
- ESG Data Sheet
- Sustainability Reporting Index
 - SASB
 - TCFD
 - GRI Contents Index
- Reporting Methodology & Policy
- 온실가스 검증 의견서
- 제3자 검증 의견서

INTERACTIVE 사용자 가이드

2022 SK바이오팜 지속가능경영보고서는 동적 기능을 적용하여 Interactive PDF로 제작되었습니다. 본문 내에 삽입된 아이콘, 모든 페이지의 좌측에 위치한 목차 제목을 클릭하면 해당 페이지로 이동합니다.

-  목차 페이지로 이동
-  이전 페이지로 이동
-  앞 페이지로 이동
-  뒷 페이지로 이동

SK바이오팜은

혁신 신약 개발을 통해 인류의 행복을 추구합니다.



INTRODUCTION

CEO 메시지

회사 소개

제품 소개

연구 개발 및 제품 경쟁력

CEO Message

안녕하십니까,
대한민국을 대표하는 혁신신약 개발사로
글로벌 제약산업을 이끌어 나갈 SK바이오팜입니다.

SK바이오팜은 글로벌 CNS 분야의 리더로 연이은 성장세를 이어가며 지속적인 성장을 하고 있습니다. SK바이오팜이 출범한지 10년째 되는 지난해 우리는 매출 4,000억원을 돌파하며 역대 최대 실적을 기록했습니다. 코로나19로 어려운 영업환경 속에서도 미국에서 780억 원이라는 성과를 거뒀으며, 미국, 유럽, 일본에 이어 중국까지 진출을 완료하여 글로벌 TOP 4 시장에서 사회적·경제적 가치 실현에 앞장서고 있습니다.

SK바이오팜은 지난해 Financial Story를 통해 다양한 이해관계자들과 소통하는 첫 걸음을 시작하였습니다. 올해 2022년은 ESG경영 고도화를 통해 내실을 더욱 다지고 외형 확장에 집중하는 '새로운 10년'을 향해 도약하는 한해가 될 것입니다.

우선, 미국시장에서는 신규 처방율을 높이고 뇌전증 신약 시장에서 제품 및 기업 인지도 1위를 향해 도약하겠습니다. 유럽에서는 기존에 출시된 독일, 영국, 이탈리아, 스웨덴, 덴마크, 오스트리아 등 외에 출시 확대 국가를 넓히고 남미·호주 등의 기술 수출로 글로벌 시장을 확대하겠습니다. 아울러 중추신경계 질환에서 쌓아온 R&D 역량을 활용해 정신질환, 뇌종양, 항암 등 다양한 영역에서 신약 개발을 가속화 할 것입니다. 궁극적으로 질환 예방, 진단부터 치료까지 종합 솔루션 제공을 목표로 나아가겠습니다. 새로운 방식의 치료제 개발을 위해 R&D Platform 혁신과 2030년 헬스케어 기업으로의 도약을 향한 오픈 이노베이션도 적극 추진할 것입니다.

이와 더불어 사회적 기대에 부응하도록 ESG경영 고도화를 통해 영속적 성장과 내실을 다지겠습니다. SK바이오팜은 '2040년 Net-Zero(탄소중립) 달성'을 목표로 협력사 및 공급망 관련 사회적·환경적 책임을 다하고자 노력하고 있습니다. 원료공급업체·CMO·자재구매업체 등과의 동반 성장을 위해 별도 정책을 마련하고, FDA·EMA 등 글로벌 규제당국의 기준에 입각해 관리하고 있습니다. ESG경영의 실천 범위를 미국 법인까지 확대하고, MSCI 등 글로벌 평가기관 대응을 추진하여 ESG경영 체계를 최고 수준으로 끌어 올리고자 합니다. 2022년 2월에는 협력사의 ESG 리스크를 선제적으로 대응·관리하기 위해 국내 제약바이오 업계 최초로 글로벌 이니셔티브 PSCI에도 가입했습니다.

또한, 2021년 미국에서의 엑스코프리(XCOPRI®) 출시를 통한 1,090억원의 SV성과와 함께 413억의 경제간접 기여성과를 창출하여, 총 1,521억원의 사회적 가치를 만들어 냈습니다. 이러한 글로벌 성과 및 ESG경영 체계 구축을 통해 환자와 보호자의 삶의 질을 높이기 위한 신약 개발은 계속 될 것입니다.

앞으로 SK바이오팜은 글로벌 제약·바이오 산업 및 커뮤니티의 사회·환경적 여건을 증진을 위해 노력하고 높은 품질과 안전성을 갖춘 의약품을 글로벌 시장에 지속 공급할 수 있도록 ESG경영을 확대해 나가겠습니다. SK바이오팜은 임직원이 다같이 힘을 모아 치료제 개발을 넘어 다양한 Healthcare 분야로 Portfolio를 확대하며 새로운 도약의 전기를 함께 써내려 가겠습니다.



SK바이오팜 대표이사/사장
조정우

회사 소개

SK바이오팜은 글로벌 신약 시장을 타겟으로 중추신경계(CNS, Central Nervous System) 분야, 특히 뇌전증 분야의 혁신 신약 개발에 집중함으로써 고객들의 행복과 삶의 질 개선을 위해 노력해 왔습니다. 2011년 4월, SK(주)로부터 물적 분할하여 현재의 SK바이오팜이 설립되어 독자적 임상 개발 능력을 갖추었으며, 2016년 이후 집중 투자를 통해 글로벌 경쟁사 수준의 미국 직접 판매 역량과 조직을 확보함으로써 글로벌 종합제약사로서 경쟁력을 보유하고 있습니다.

회사 개요

2021년 12월 31일 기준

| | |
|--------------|--|
| 회사명 | SK바이오팜 주식회사(SK Biopharmaceuticals Co., Ltd.) |
| 설립년도 | 2011.04.01 |
| 대표이사 | 조정우 |
| 본사 소재지 | 대한민국 경기도 성남시 분당구 판교역로 221 |
| 연결대상 종속회사 현황 | SK Life Science, Inc., SK Bio-Pharm Tech Co., Ltd. |



글로벌 네트워크

글로벌 종합제약회사로서 SK바이오팜은 국내 본사의 생명과학연구원에서 혁신 신약 개발을 위한 기초 연구를 수행하며, 전사 전략 및 사업개발 등을 담당하고, 미국 뉴저지의 현지 법인에서 글로벌 임상 개발과 미국 마케팅을 직접 수행하고 있습니다. 또한 중국 상해의 현지 법인을 통해 아시아 지역에서의 전략적 제휴 기회 확보를 위해 노력하고 있습니다.

SK바이오팜 at a glance

2021년 12월 31일 기준

매출액 **4,186** 억 원

당기순이익 **648** 억 원

총 자산 **6,437** 억 원

임직원 수¹⁾ **245** 명

1) 국내 본사 기준

① SK Biopharmaceuticals Co., Ltd.

본사로서 전사 전략 수립 및 실행, 사업 개발, 신약 후보 물질 발굴 및 아시아 임상개발을 수행하고 있습니다.

주소 경기도 성남시 분당구 판교역로 221 투션월드 빌딩 8층

전화 +82-31-8093-0114

Fax +82-31-8093-0000

홈페이지 www.skbp.com

② SK Life Science, Inc.

미국 뉴저지 현지법인으로, 글로벌 임상개발과 마케팅을 직접 수행하고 있습니다.

주소 461 From Road, 5th Floor, Paramus, NJ 07652, USA

전화 +1-201-421-3864

Fax +1-973-227-4488

홈페이지 www.sklifescienceinc.com

③ SK Bio-Pharm Tech Co., Ltd.

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

주소 Floor 61, SK Tower, 149 Youcheng Road, Pudong, Shanghai, China

전화 +86-21-6081-9100

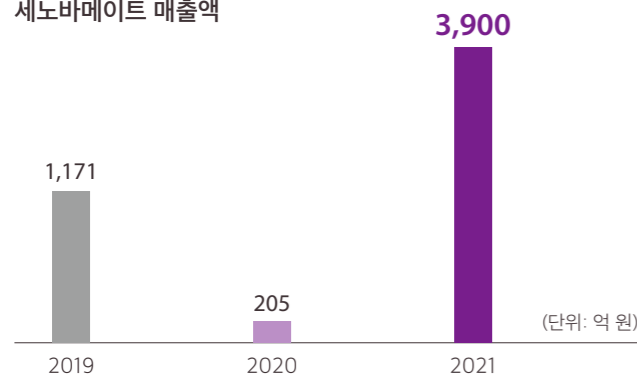
제품 소개

세노바메이트

(제품명: XCOPRI®(미국), ONTOZRY®(유럽))

2020년 5월, 미국에 출시한 엑스코프리(XCOPRI®)는 SK바이오팜이 신약 후보 물질 발굴부터 미국 FDA 허가까지 전 과정을 직접 진행하여 독자적으로 개발한 치료제입니다. 뇌전증 부분발작치료제인 세노바메이트는 2021년 3월 유럽의약품청(EMA, European Medicines Agency)으로부터 판매 허가 승인을 받아 2021년 6월부터 파트너사인 Angelini Pharma를 통해 제품명 온투즈리(ONTOZRY®)로 출시되었습니다. 또한 아시아 시장 진출을 위해 2021년 11월 Ignis Therapeutics와 세노바메이트 등 6개의 신약에 대해 중국 지역에 상업화 권리를 부여하는 기술 이전 계약을 체결하였습니다.

세노바메이트 매출액



SK바이오팜의 핵심 연구 영역인 중추신경계 분야는 전체 치료 영역 중 3위를 차지하는 큰 규모의 시장입니다. SK바이오팜은 1996년 미국 식품의약국(FDA, Food and Drug Administration)으로부터 자체 개발한 신약 후보 물질의 첫 임상시험 승인을 받은 이래로 2020년 미국 시장에 뇌전증 치료제 세노바메이트(제품명: XCOPRI®)를 출시하였으며, 수면장애 치료제인 솔리암페톨(제품명: SUNOSI®)을 미국에서 판매하고 있습니다. SK바이오팜은 세노바메이트 및 솔리암페톨의 성공적인 개발 경험을 바탕으로 지속적으로 중추신경계 분야에서 유효물질 발굴을 위해 역량을 집중하여 신약 후보 물질 탐색부터 출시 이후 마케팅까지 전 과정을 아우르는 글로벌 종합 제약사(FIPCO, Fully Integrated Pharmaceutical Company)로 자리매김하겠습니다.

엑스코프리(XCOPRI®) 처방 수(TRx)

출시 23개월차 기준,
뇌전증 경쟁 신약 3종
평균 처방 건수의 약 2배

12,668TRx

엑스코프리(XCOPRI®) 매출액

2022년 1분기 기준,
전년 대비 2.7배 성장

317억 원



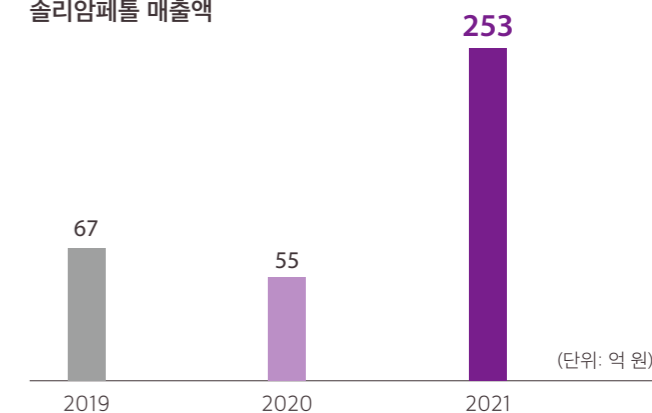
2022년 2분기 기준,
유럽 EMA로부터
**유럽 지역 8개국
판매 승인 획득**

독일, 영국, 오스트리아, 스웨덴, 네덜란드,
이탈리아, 덴마크, 노르웨이

솔리암페톨(제품명: SUNOSI®)

수면장애 치료제인 수노시(SUNOSI®)는 기면증 및 수면무호흡증으로 인한 주간과다졸림증을 겪는 성인 환자들의 각성 상태를 개선하는 치료제입니다. 미국 FDA와 유럽 EMA로부터 허가를 받은 치료제 수노시(SUNOSI®)는 2019년부터 미국 시장에서 판매되고 있습니다. 또한 2021년 5월 캐나다 보건당국으로부터 판매 허가를 획득하여 본격적으로 판매를 시작하였습니다.

솔리암페톨 매출액



연구 개발 및 제품 경쟁력

기술 혁신과 Value Chain 역량 확보, 제품 경쟁력 향상은 제약 기업의 지속가능한 성장에 직결되는 매우 중요한 이슈입니다. SK바이오팜은 신약 후보 물질 발굴부터 임상, 제약, 판매까지 전 과정에 이르는 역량을 구축하였으며, 중추신경계와 항암 분야를 중심으로 신약 개발에 집중하여, 지속적인 파이프라인 확대를 추진하고 있습니다. 이를 통해 약효 및 안전성이 뛰어난 의약품을 고객들에게 제공하여 삶의 질을 개선하고 사회 전체의 행복을 증진시키기 위해 노력하고 있습니다.

연구개발 역량 제고

연구개발 방향성

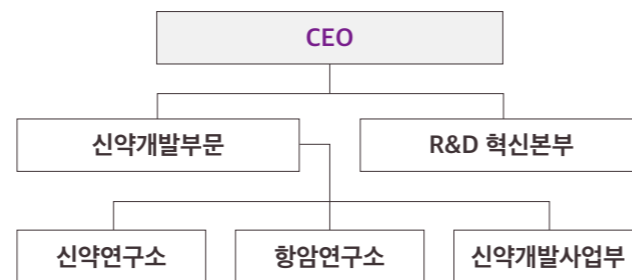
SK바이오팜은 신경질환 및 정신질환을 포함한 중추신경계(CNS), 희귀질환 및 항암 분야의 신약 개발을 추진하고 있습니다. 더 나아가 오픈 이노베이션을 통한 외부 파이프라인 도입을 추진하고 더 많은 의약품을 개발 및 출시하며 공중보건 기여에 힘쓰고 있습니다.

연구개발 추진 체계

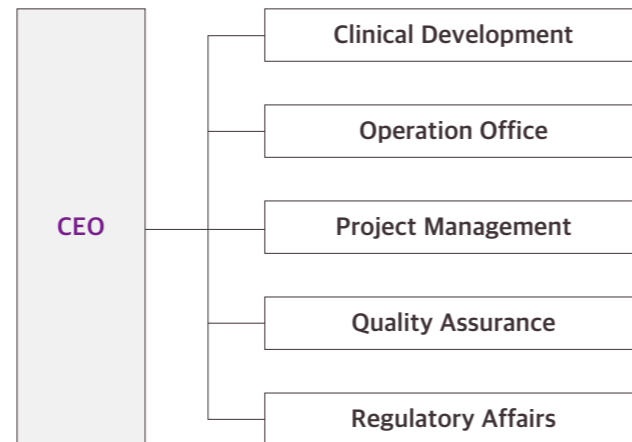
SK바이오팜의 연구개발 조직은 신약연구소, 항암연구소 및 신약개발사업부를 포함한 신약개발부문과 R&D 혁신본부로 구분됩니다.

현재 총 98명의 연구 인력을 보유하고 있으며, 박사급 37명과 석사급 57명, 학사급 4명으로 구성되어 전문적인 연구 활동을 추진하고 있습니다. SK Life Science의 경우 글로벌 임상시험 수행을 주관하며, Clinical Development 산하 4개 팀, Operation Office 산하 3개 팀, CEO 직속 산하 3개 팀으로 구성되어 있습니다.

연구개발 추진 조직 - SK바이오팜



연구개발 추진 조직 - SK Life Science



연구 역량 혁신을 위한 노력

SK바이오팜은 신약 개발 기간의 단축과 성공률 향상을 위해 시를 활용한 약물 설계를 추진하고 있습니다. 중추신경계 및 항암 분야에 특화된 화합물 라이브러리를 약 3만 개 이상 보유하고 있으며, 이를 활용한 AI 기반 약물 설계 플랫폼을 지속적으로 발전시켜, 신약 후보 물질 발굴 속도를 향상시키고 있습니다. 또한 표현형 스크리닝 플랫폼을 활용한 신약 개발을 추진하며, 다양한 질환 모델에 대한 임상 단계에서의 효능과 부작용을 보다 정확하게 예측하고 최적의 신약 후보 물질을 발굴할 계획입니다. 이를 토대로 신약 개발 과정에서 확보하게 된 다중 오믹스(유전체, 전사체, 단백질체, 대사체, 후성유전체 등) 데이터를 통합적으로 분석함으로써 약물의 작용 기전(Mechanism), 주요 바이오마커(Biomarker)¹⁾를 빠르게 선별해 내기 위한 연구를 진행하고 있습니다.

더불어 연구개발 단계에서의 품질 향상을 위해 2021년 전자연구노트(ELN, Electronic Laboratory Notebook) 시스템을 구축하였습니다. 전자연구노트 시스템인 CDD Vault를 도입하여 연구개발 데이터의 실시간 공유, 데이터 관리 기능 강화, 연구 이력 체계화를 통해 연구 효율성 제고 및 생산성 증진 효과를 기대할 수 있습니다. 해당 플랫폼은 FDA의 전자 서명 규정을 준수하고 있어, 향후 규제기관 대응 및 통합 데이터 관리에 있어서도 긍정적인 효과를 기대하고 있습니다.

1) 단백질이나 DNA 등을 이용해 몸 안의 변화를 알아낼 수 있는 지표

연구개발 추진 현황

| 세노바메이트

SK바이오팜은 중추신경계 질환 분야에 대한 경쟁력을 갖춘 파이프라인을 보유하고 있습니다. 세노바메이트는 성인 대상 뇌전증 부분 발작 외 처방범위 확대를 위한 연구를 지속하고 있으며, 2~17세의 부분 발작 환자들을 대상으로 임상 1상을 개시하고, 유럽과 미국에서 전신 발작 성인 환자를 대상으로 임상 3상을 시작하였으며, 2022년 하반기부터는 소아·청소년 대상자 모집을 진행할 예정입니다. 아시아에서의 임상 3상 시험은 2021년 3월 한국을 시작으로 일본과 중국에서 순차적으로 진행하고 있습니다. 글로벌 판매 허가 또한 확대되고 있어, 유럽에서는 Angelini Pharma를 통해 2021년 3월 제품명 온투즈리(ONTOZRY®)로 EMA 승인을 획득하였습니다. 또한 중국 출시를 위해 Ignis Therapeutics를 설립하고, 임상과제 6종에 대한 기술 수출로 신약 개발 및 상업화를 추진할 예정입니다. 2021년 12월에는 캐나다 진출을 위해 Endo International과의 기술수출 계약을 완료한 바 있습니다.

| 솔리암페톨

솔리암페톨은 Axsome Therapeutics를 통해 수노시(SUNOSI®)라는 제품명으로 미국에서 판매가 이루어지고 있습니다. 또한 향후 Ignis Therapeutics를 통해 중국 시장 출시를 위해 개발을 지속할 계획입니다.

| 카리스바메이트

임상시험이 진행 중인 카리스바메이트는 기존의 뇌전증 부분 발작 관련 안정성 자료와 레녹스-가스토 증후군 환자 대상 임상 1b/2상 결과를 기반으로, 2021년 5월 FDA와 임상 3상 진행을 위한 협의를 마쳤습니다. 이후 2022년 1월 임상 프로토콜의 FDA 제출을 통해 시험에 착수하였습니다.

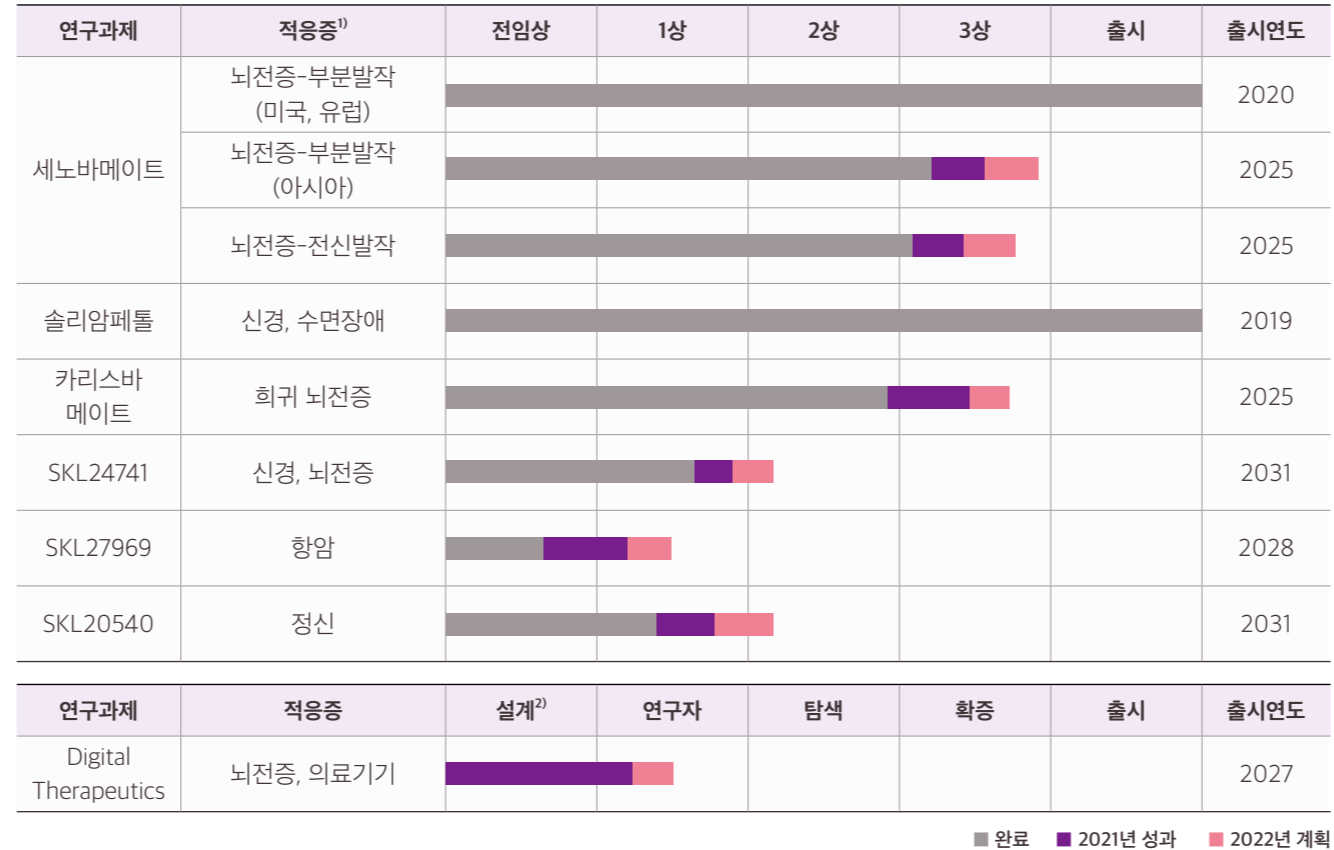
| 항암 분야

2017년 설립한 항암연구소에서는 중추신경계 약물 개발 역량을 기반으로 뇌암 치료제 개발을 진행하고 있습니다. SKL27969는 FDA 승인을 받아 임상 1/2상에 착수하였습니다. 또한 항암 분야 신약 개발을 가속화하기 위해 국내외 우수 연구기관과 협력하고 있으며, 기존 표준 치료제의 한계를 극복할 수 있는 항암 신약 개발에 집중하고 있습니다.

| 기타 신약 개발 현황

렐레노프라이드는 신경질환 대상 약물로, 임상 1상 완료 후 Glycyx Therapeutics와의 합작 법인인 영국 Kinisi Therapeutics에 기술수출하였으며, 희귀 신경질환 환자에 대한 개발 전략과 임상 2상을 준비 중에 있습니다. SKL20540은 조현병 치료제 개발을 위해 한국에서의 임상 1상을 완료하였습니다. 차기 뇌전증 치료제인 SKL24741은 임상 1상이 진행 중이며, 2022년 하반기 임상 2상 진행 예정입니다.

연구개발 파이프라인



2022년 임상 마일스톤

| | | | |
|-----|--|----------------------------------|---|
| 뇌전증 | 세노바메이트 • 소아 대상 임상연구 계속 • 아시아 임상 3상 환자 모집 완료 • 전신발작 3상 계속 | 카리스바메이트 • 임상 3상 진행 | SKL24741 • 임상 2상 진입 |
| | 기타 | 항암(SK27969) • 임상 1상 진행 | 정신(SK20540) • 임상 PoC ³⁾ 연구 |

1) 의약품 및 수술에 의해 치료 효과가 기대되는 병이나 증상
 2) 식약처 기준 의료기기 임상단계 구분을 따름 (연구자, 탐색, 확증)
 3) Proof of Concept의 약자로 약효 입증의 의미

제품 경쟁력

뇌전증 부분발작 치료제 세노바메이트는 발작 완전 소실 효과(Seizure freedom effect)에서 우수한 효과를 입증하고 있습니다. 특히 2상 전기 및 후기 임상에서 각각 28%, 21%에 달하는 완전 발작 소실률을 통해 난치성 뇌전증 환자의 삶의 질 향상에 기여하고 있습니다. 2020년 미국에서 출시된 엑스코프리(XCOPRI®) 처방 수(TRx)는 출시 이후 지속 증가 추세이며, 2020년 분기별 실적에 따르면 미국 내 코로나19 재확산에도 불구하고 엑스코프리(XCOPRI®) 처방 수는 기존 뇌전증 신약들의 출시 초기 시점 처방 수를 크게 상회했습니다. 또한 엑스코프리(XCOPRI®)는 발작 소실에 가장 효과적인 약물 브랜드 인지도 조사⁴⁾에서 2020년 5%에서 2022년 25%로 5배 상승했으며, 동기간 기업(SK Life Science) 인지도 면에서도 13%에서 57%로 4배 이상 증가하며 제품 경쟁력을 보여주었습니다.

4) <ATU Survey 2020, 2022>의 의사 200명 대상 추적 조사(자체 조사) 결과

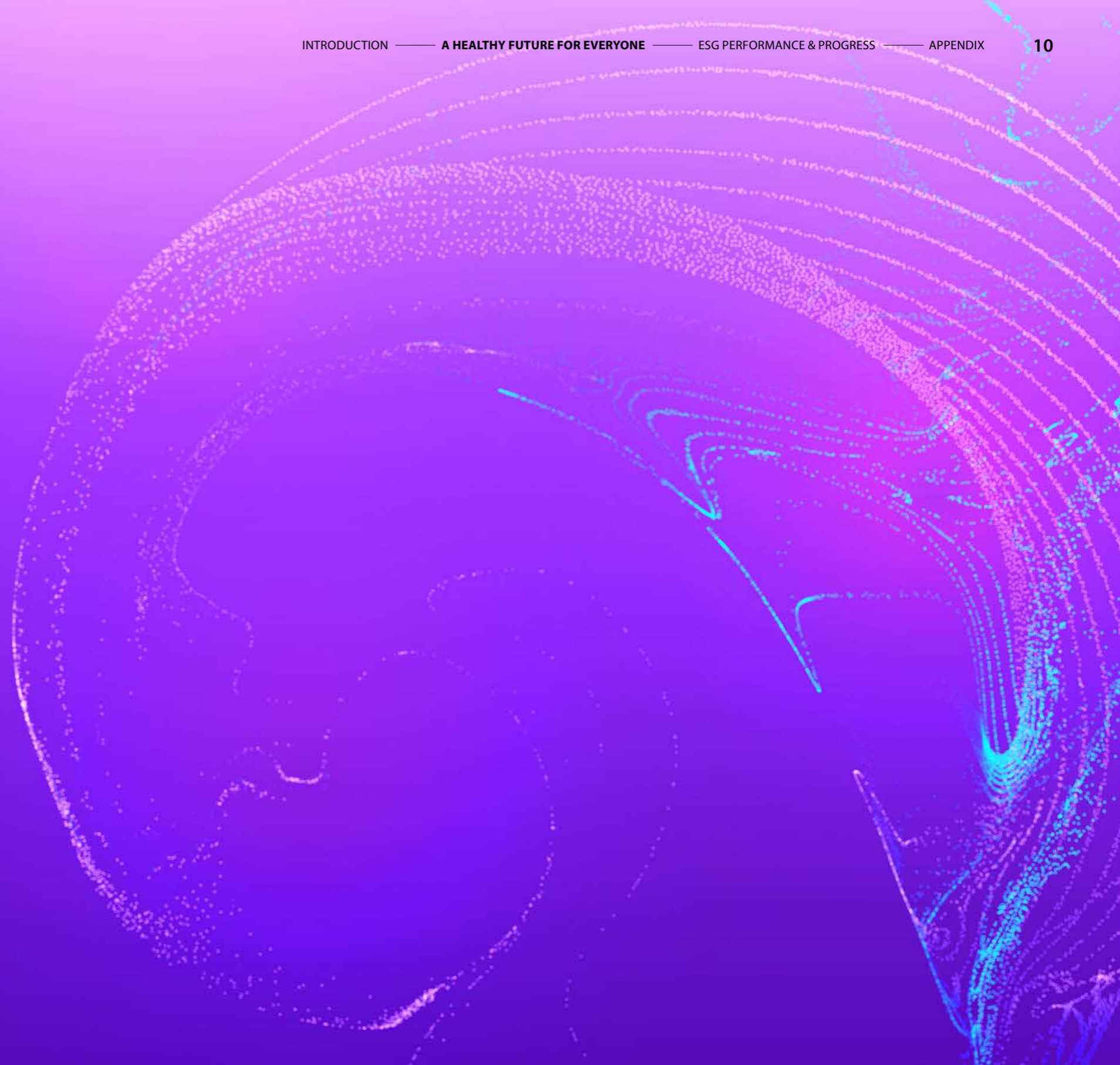
A HEALTHY FUTURE FOR EVERYONE

SK바이오팜 소셜 스토리

사회적 가치 창출 성과

지속가능한 거버넌스

지속가능경영 전략

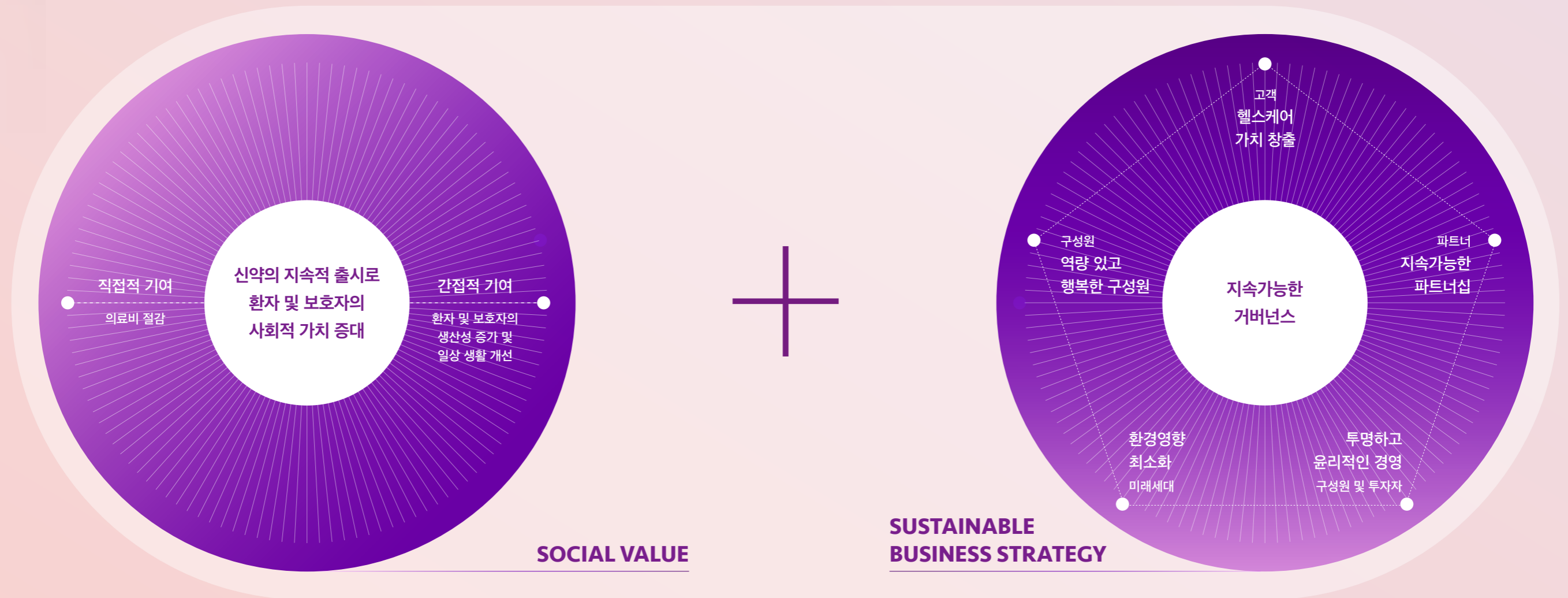


SK바이오팜은 ESG 경영을 통한 기업가치 극대화를 통해 모든 이해관계자의 행복을 실현하고자 합니다.

인류의 건강을 책임지는 글로벌 제약기업으로서 사회적 역할을 다하고, 다양한 이해관계자들과 신뢰를 구축하기 위해 지속가능경영을 실천합니다.

이를 위해 제약기업으로서 신약 개발 역량을 적극 활용하여 환자 및 보호자가 겪고 있는 다양한 문제를 해결하는 데 기여하며,

이사회 중심의 지속가능경영 거버넌스를 바탕으로 모든 이해관계자의 행복을 실현하기 위한 지속가능경영 전략을 추진합니다.



**By taking on the complex mysteries of the brain,
we make life better**

VISION



PURPOSE

**We believe there is more to life
when you connect health with happiness**

SK바이오팜은 환자들의 삶의 질 개선과 행복 증진을 목표로

1993년 혁신 신약 연구개발에 착수했습니다.

이후 지난 20여 년간 난치성 질환으로 많은 환자들이 고통 받아 왔지만

쉽게 도전하기 어려웠던 중추신경계 분야에서 안전하고 뛰어난

약효를 가진 신약을 개발하는 데 집중해 왔습니다.

SK바이오팜은 모두의 건강과 행복을 위한 Solution Provider로서 지속적인

혁신 신약 출시를 통해 수혜 받는 환자와 보호자를 확대하고,

이들의 삶의 질을 증진함으로써 사회적 가치를 창출하고자 합니다.

사회적·경제적 가치 창출

건강한 삶을 위한 행복 추구

질병으로 고통받는 환자들의 “Back to Normal” 실현

SK바이오팜의 선순환 구조



신약 복용

환자 및 보호자의 삶의 질 개선

혁신 신약 개발

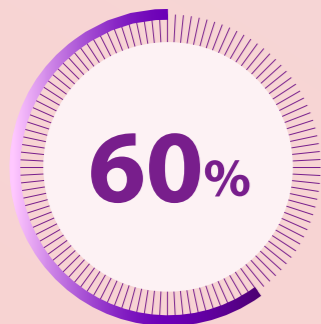
SK바이오팜 소셜 스토리

SK바이오팜은 제약기업으로서 비즈니스 역량을 활용하여 환자 및 보호자가 겪고 있는 다양한 문제를 해결하는 데 기여함으로써 사회적 가치를 창출하고 있습니다. 특히 뇌전증 치료제 세노바메이트(제품명: XCOPRI®)로 뇌전증 환자의 발작 조절을 통한 일상생활 복귀, 추가 의료 비용 지출 절감 등 환자 및 보호자의 삶의 질을 증진하는 데 기여합니다.

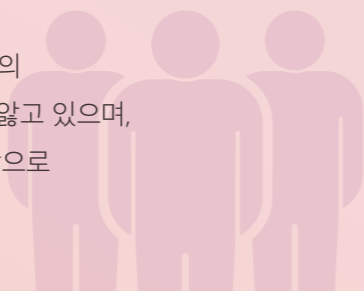
얼마나 많은 사람들이 뇌전증^{EPILEPSY}을 겪고 있을까?

전 세계적으로 뇌전증 환자 수는 약 6,500만 명에 달하며, 이는 전체 인구의 0.5%~1%에 이르는 규모¹⁾입니다. 2021년 기준 국내 뇌전증 환자는 약 36만 명에 달하며, SK바이오팜이 엑스코프리(XCOPRI®)를 판매하고 있는 미국의 경우 약 300만 명의 성인이 뇌전증을 겪고 있습니다.

뇌전증은 다양한 원인과 복합적인 발병 과정을 통해 반복적으로 발생하는 질환으로 뇌전증 환자는 질병 특성상 발작 등으로 인해 일상생활에 어려움을 겪게 됩니다. 발작에 대한 사회적 편견과 낙인으로 많은 제약을 받기도 하며, 장기간의 유병 기간과 집중적인 돌봄을 필요로 하는 경제적, 심리적 부담을 겪게 됩니다.²⁾ 또한 추락, 익사, 운전, 우울증, 불안감, 뇌전증으로 인한 원인 불명 돌발사망(SUDEP) 등 사고 및 기타 합병증에 걸릴 위험이 있어 치료가 시급한 질병³⁾입니다.



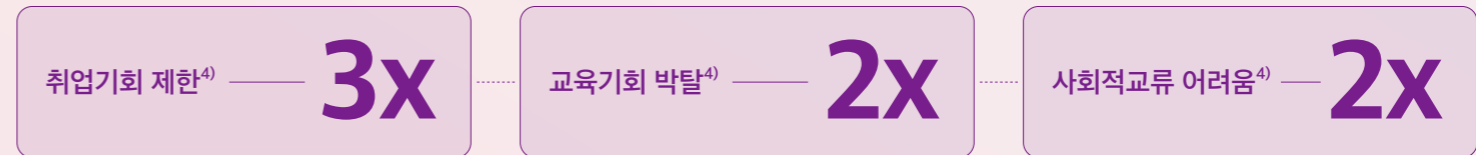
300만 명의 미국 성인이 뇌전증을 앓고 있으며, 그 중 60%는 부분발작으로 고통받고 있습니다.



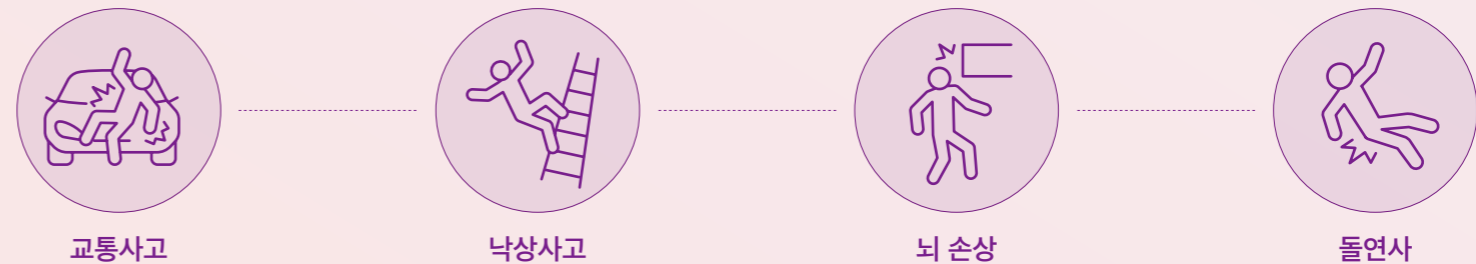
1) Epilepsy Foundation. Facts about Seizures and Epilepsy. Accessed on November 20, 2018.
 2) Allers K, et al. BMC Neurol. 2015; 15:245.
 3) Epilepsy Foundation. Learn. Accessed on April 2, 2019.
 4) SK Life Science. The STEP Survey. 2019.

뇌전증 환자가 겪는 어려움은 다음과 같은 사회, 경제적 문제를 유발합니다.

뇌전증 환자는 일반인에 비해,



또한 뇌전증으로 생명을 위협하는 상황에 부딪힐 가능성이 높아집니다.



엑스코프리(XCOPRI®)를 통해 달라진 환자와 보호자의 삶

SK바이오팜의 뇌전증 치료제는 높은 수준의 발작 완전 소실과 발작 빈도 감소 효능을 보여줍니다. 2019년 미국 FDA 승인 당시 제출한 임상시험 결과에 따르면, SK바이오팜의 뇌전증 치료제를 복용한 참가자는 부분 발작 발병률이 감소했으며, 참가자 중 일부는 발작 완전 소실을 경험했습니다.¹⁾

우수한 효능의 뇌전증 치료제를 복용함으로써 환자와 보호자의 삶은 이전보다 나아질 수 있습니다. SK바이오팜이 뇌전증 치료제를 판매하고 있는 미국을 기준으로, 뇌전증 치료제를 통해 얻을 수 있는 경제적 효과는 뇌전증 환자 및 보호자 1인 기준 연간 91,961 USD에 달합니다. 이러한 경제적 효과는 뇌전증으로 인한 환자의 의료비 지출 감소분, 환자와 보호자의 소득 증가분 및 일상 생활의 가치를 화폐 단위로 산정한 결과입니다.

뇌전증 환자와 보호자 1인당

| 연간 의료비 지출 | 소득 증가분 | 일상 생활의 가치 |
|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| 50,854 ²⁾ USD | 33,538 ³⁾ USD | 7,569 ⁴⁾ USD |

뇌전증으로 인한 잦은 결근, 휴가, 누적된 피로로 인한 생산성 감소의 개선

가사 및 여가 활동 등 일상 생활에서의 활동에 대한 가치

1) 18주(6주 적정 기간 및 12주 유지 기간) 동안 임상연구 참가자가 부분 발작을 치료하기 위해 복용한 약물에 SK바이오팜의 뇌전증 치료제를 추가했을 때의 결과
 2) Cramer JA, et al. Healthcare utilization and costs in adults with stable and uncontrolled epilepsy. *Epilepsy Behav.* 2013.
 3) GNI(World Bank) 및 미국 노동청, '뇌전증 및 발작' 관련 학술 자료
 4) 미국 노동청, '뇌전증 및 발작' 관련 학술 자료

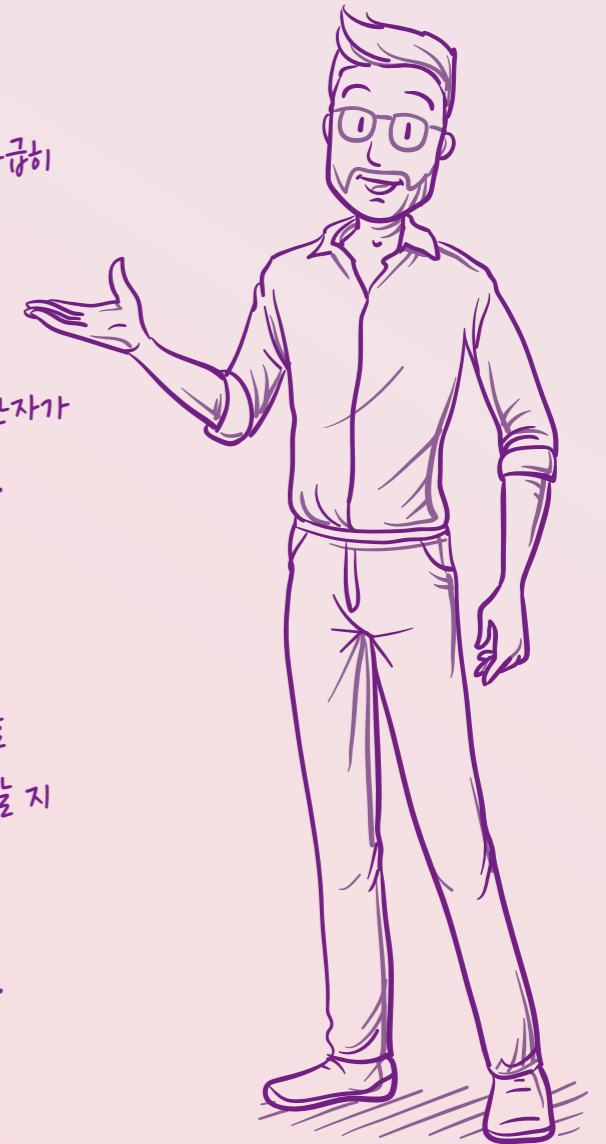
뇌전증 환자 이야기

13살 어느 날, 평소처럼 샤워를 하던 도중 처음으로 발작을 경험했습니다. 당시 상황이 전부 기억나지는 않지만 구급차가 오기 전에 아버지께서 황급히 옷을 입혀주셨다는 사실이 기억납니다.

그 날 이후 제 인생은 180도 바뀌었습니다. 소방서에서 아버지와 함께 일하는 날을 고대하던 13살 소년은 한 순간에 뇌전증으로 인한 부분발작 환자가 되었습니다. 부분발작은 제가 고등학교를 졸업한 이후에도 계속되었습니다. 결국 저는 그토록 좋아하던 운동을 접어야 했고, 운전면허증도 딸 수 없게 되었으며, 소방관이 되겠다던 소중한 꿈마저 포기해야 했습니다.

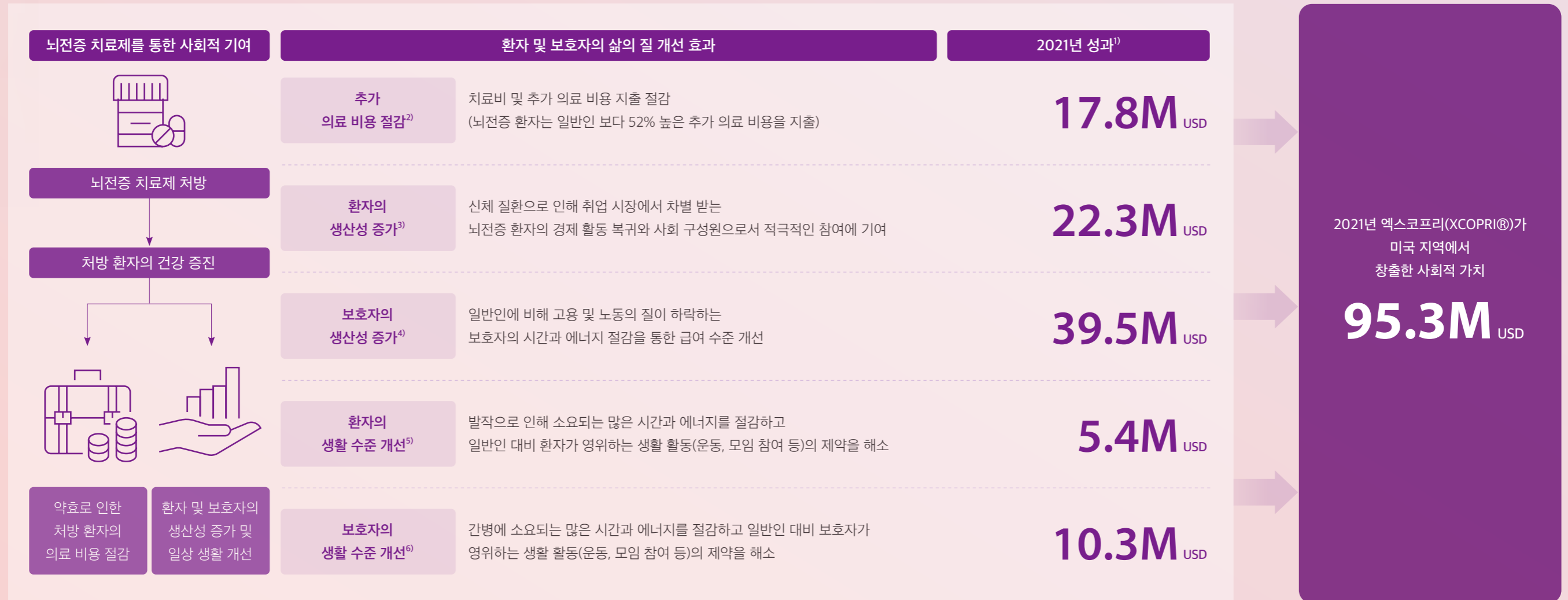
그러나 뇌전증을 회복한 지금, 발작이 줄어들면서 아버지를 도와 농장 일을 참여할 수 있게 되었고, 함께 일하는 가족들도 더 이상 제가 언제 발작할 지 모른다는 우려를 덜 수 있게 되었습니다.

13살의 어느 날 잃어버렸던 저의 일상 생활을 다시 되찾게 된 것입니다. 그동안 많은 인내와 수고가 있었지만, 다시 희망을 찾은 지금 삶의 의지를 다지며 이겨낸 자신이 자랑스럽습니다.



뇌전증 치료제 개발 및 판매를 통한 사회적 가치 창출 성과

SK바이오팜은 뇌전증 치료제 개발 및 판매를 통해 뇌전증 환자와 보호자가 겪고 있는 다양한 문제를 해결하는 데 기여한 성과를 화폐 단위로 측정하여 관리하고 있습니다. 이를 통해 사회적 가치 창출 기반 비즈니스 모델을 지속적으로 추구하고, 효과적인 성과 관리를 통해 사회적 가치 창출을 극대화하고자 합니다.



1) 임상시험을 통해 확인된 SK바이오팜 뇌전증 치료제의 임상적 유용성 및 판매 실적 등에 기초하여 계산한 수치로, 치료제마다 수치에 차이가 있을 수 있음

2) Cramer JA, et al. Healthcare utilization and costs in adults with stable and uncontrolled epilepsy. Epilepsy Behav. 2013.

3) GNI(World Bank), '뇌전증 및 발작' 관련 학술 자료

4) GNI(World Bank) 및 미국 노동청, '뇌전증 및 발작' 관련 학술 자료

5) 미국 노동청, '뇌전증 및 발작' 관련 학술 자료

6) 미국 노동청, '뇌전증 및 발작' 관련 학술 자료

전 세계 환자에게 SK바이오팜의 혁신 신약은 희망이 될 것입니다.

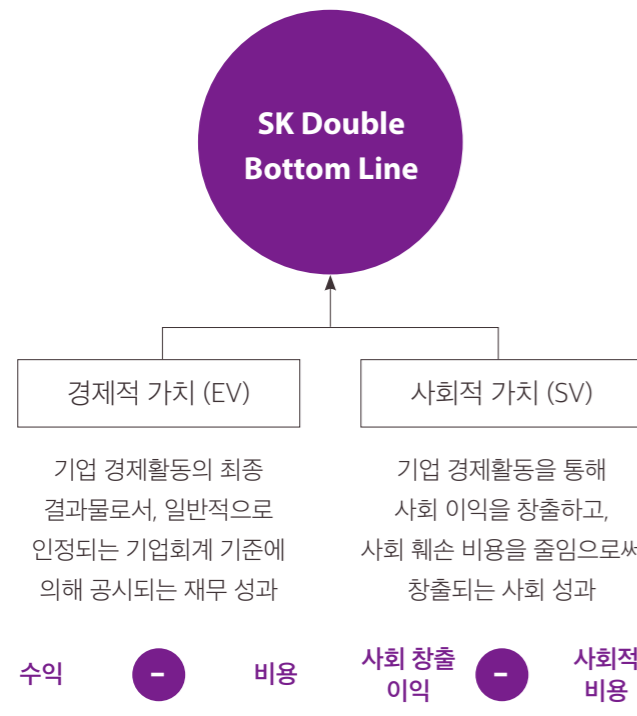
SK바이오팜의 뇌전증 치료제 엑스코프리(XCOPRI®)의 미국 시장 판매를 시작으로, 유럽과 아시아 시장에 대한 진출을 확장해 나가고 있습니다. 또한 중남미 국가들에 대한 라이선스 아웃을 추진하여 의약품의 균등한 접근성 제고라는 제약기업으로서 사회적 책임을 이행하는 한편, SK바이오팜의 혁신 신약을 통해 건강을 회복하고 일상 생활로의 복귀를 누릴 수 있는 환자와 보호자를 확대하고자 합니다.



사회적 가치 창출 성과

SK DBL 소개

SK그룹은 모든 경제활동에서 경제적 가치(EV, Economic Value)와 사회적 가치(SV, Social Value)를 함께 증대시킴으로써 사회와 더불어 성장하고자 합니다. SK그룹은 기업이 경제활동을 통해 창출하는 재무적 성과뿐만 아니라 사회 문제 해결에 기여하고 구성원의 행복을 추구하는 것을 통해 사회적 가치도 함께 창출하고 관리하는 것을 더블 바텀 라인(DBL, Double Bottom Line)이라 명명하고 차별화된 경영을 추진합니다.



SK바이오팜은 경제활동 과정에서 창출되는 재무적 성과뿐만 아니라, 산업 특성으로 인한 고객의 건강 및 삶의 질 향상 성과, 구성원 및 지역사회 공동체와의 상생 성과 등 사회적 가치 창출 성과를 측정합니다. 이를 통해 모든 이해관계자의 행복을 위해 노력한 한 해 동안의 성과를 관리하고, 이해관계자에게 투명하게 공개하고자 합니다.

2021 사회적 가치 측정 결과

SK바이오팜은 인류의 건강을 책임지는 글로벌 제약기업으로서 사회적 역할을 다하고, 다양한 이해관계자들과 협력하며 더 나은 내일을 만들기 위해 노력합니다. 2021년 한 해는 엑스코프리(XCOPRI®) 판매로 인한 고객 및 보호자의 삶의 질 향상, 코로나19 대응을 위한 사회적 책임 활동 등으로 총 1,521억 원의 사회적 가치를 창출하였습니다.



경제간접 기여성과

기업의 경제적 활동을 통해 사회에 간접적으로 기여하는 성과를 의미합니다.

- 고용 성과 : 구성원 고용 및 급여 제공 등을 통한 고용 성과
- 납세 성과 : 사업을 운영하는 지역의 조세 당국에 납부한 세금 성과

환경성과

제품/서비스 개발, 생산, 판매를 통해 발생한 환경적 성과를 의미합니다.

- 환경 공정 성과 : 사업 운영 과정에서 배출되는 온실가스, 폐기물, 용수 사용량 등으로 인한 환경 영향

사회성과

제품/서비스 개발, 생산, 판매를 통해 발생한 사회적 성과와 부가적인 사회공헌 활동을 통해 사회에 기여한 성과를 의미합니다.

- 제품/서비스 성과 : 뇌전증 치료제 복용 후 환자 및 보호자 삶의 질 개선 성과
- 노동 성과 : 구성원 안전/보건 및 일과 삶의 균형 확보 등 근로 환경 개선 성과
- 동반성장 성과 : 협력사 금융/기술 지원, 공정거래 추진 등 협력을 통한 동반성장 성과
- 사회공헌 성과 : 사회적 취약계층 지원 및 행복나래 이익 배분, 구성원 자원봉사를 통한 사회적 경제 지원 성과

지속가능한 거버넌스

지속가능경영 거버넌스

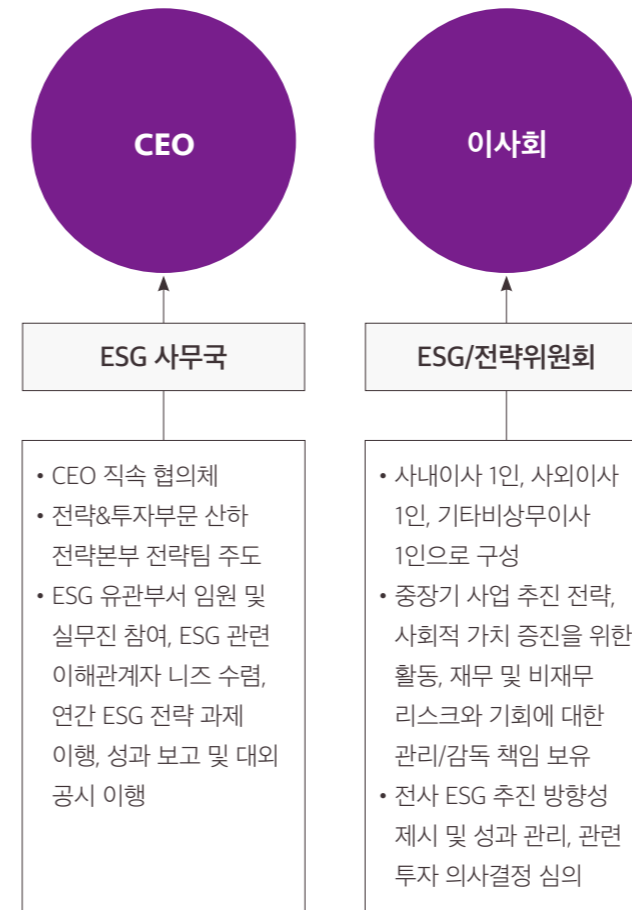
지속가능경영 추진에 대한 역할과 책임을 명확히 하고, ESG 관점의 중장기 목표 달성을 위한 추진 동력을 확보하고자 지속가능경영 추진 체계를 운영하고 있습니다. 전사 ESG 경영에 대한 최고관리책임자는 CEO로, 산하에 직속 협의체인 ESG 사무국을 운영하여 ESG 유관부서에서 이행하는 세부 과제에 대한 성과를 보고 받습니다. 또한 2021년 이사회 내 ESG/전략위원회를 신설하여, ESG 관련 리스크와 기회에 대해 신속하고 적극적인 대응이 가능한 조직 체계를 확립하였습니다. ESG/전략위원회는 전사 재무 및 비재무 전략 방향을 심의하며, 사회적 가치 증진을 위한 활동 방향과 ESG 경영을 위한 자원 배분 의사결정을 집행합니다. 거버넌스에 관한 사항은 전원 사외이사로 구성된 거버넌스위원회에서 다룰 수 있도록 하여 거버넌스 독립성을 확보하고 있습니다.

ESG 사무국은 전략&투자부문 산하 전략본부의 전략팀 주도로 중장기 ESG 목표 달성을 위한 활동, 연간 ESG 전략 과제 이행 및 정보 공시, 외부 이해관계자 소통을 위한 내부 데이터 및 성과 관리 기능을 수행합니다.

2021년 ESG/전략위원회 주요 의사결정 사항

| |
|------------------------|
| 2021 지속가능경영보고서 검토 |
| 전사 연간 목표(KPI) 수립 |
| Open Innovation 추진 현황 |
| 제12기(2022년) 단기 경영계획 의결 |

지속가능경영 추진 체계



ESG 기반 의사결정 체계 강화

SK바이오팜은 2021년부터 전사 경영 의사결정에 ESG를 내재화하고, ESG 기반의 기업가치 극대화를 견인하기 위해 ESG 유관부서 및 경영진 KPI에 ESG 요소를 반영하고 있습니다. 전사 ESG 경영 최고관리책임자인 CEO가 ESG 유관부서 및 담당 임원의 KPI를 설계하며, CEO의 KPI 내에도 ESG 경영 성과를 반영하고 있습니다. SK바이오팜은 2023년까지 경영진의 ESG 경영 이행 성과를 지속적으로 모니터링하여, 향후 이사회에서 ESG에 대한 경영진 성과 평가 및 보상 제도를 의결하도록 할 계획입니다.

ESG 기반 KPI 적용 범위

| |
|----------------------|
| ESG 경영 체계 구축 및 이행 |
| ESG 리스크 및 기회 요인 관리 |
| ESG 과제 도출 및 실행 |
| 이해관계자 ESG 요구사항 수렴 |
| ESG 정보 공시 및 외부 평가 대응 |

지속가능경영 전략

SK바이오팜은 혁신적 신약 개발을 통한 인류의 행복을 추구하며 이해관계자와 함께 성장하는 기업이 되고자 노력합니다. 이를 위해 2023년까지 추진할 지속가능경영 중점 추진 5대 영역을 선정하고, 영역별 핵심 목표를 수립하였습니다. 앞으로 지속가능경영 기반의 성장 스토리를 만들어내며 기업 가치 극대화 기반을 마련하고, 관련 성과를 이해관계자에게 투명하게 공개하겠습니다.

지속가능경영 전략 소개

SK바이오팜 2023 SUSTAINABLE BUSINESS STRATEGY

| 중점 영역 | 고객 | 비즈니스 파트너 | 구성원 | 구성원 및 투자자 | 미래세대 |
|--------|--|---|--|---|---|
| | 헬스케어 가치 창출 | 지속가능한 파트너십 | 역량 있고 행복한 구성원 | 투명하고 윤리적인 경영 | 환경영향 최소화 |
| 전략 방향성 | <ul style="list-style-type: none"> 기술 역량 및 사업 경쟁력으로 사회적 가치 극대화 중추신경계 질환 영역 글로벌 선도 사업 입지 구축 | <ul style="list-style-type: none"> SK바이오팜 핵심 가치사슬인 CMO¹⁾ 대상 품질 및 안전을 포함한 ESG 리스크 관리 고도화로 사업 경쟁력 기반 강화 | <ul style="list-style-type: none"> 우수 인력 의존도가 높은 제약산업 내 인재 유치 및 유지와 구성원의 역량 개발을 통한 경쟁력 확보로 기업가치 극대화 기반 마련 | <ul style="list-style-type: none"> 반부패·컴플라이언스 리스크 최소화, 이해관계자와 투명한 소통으로 자본시장 내 기업 신뢰성 증대 | <ul style="list-style-type: none"> 사업의 지속가능성 확보를 위한 환경영향 최소화 |
| 핵심 목표 | <ul style="list-style-type: none"> 신약 제품을 통한 사회적 가치 창출 2020년 대비 출시 국가 2배 이상 확대 헬스케어 접근성 향상을 위한 가격 정책 확립 | <ul style="list-style-type: none"> 협력사 ESG 가이드라인 준수 서명 요청 주요 협력사 ESG 리스크 평가 권고 | <ul style="list-style-type: none"> 우수 인재 확보 목적 채용 프로세스 개선 구성원 직무 전문 프로그램 고도화 및 교육 프로그램 제공 | <ul style="list-style-type: none"> 구성원에 대한 반부패·윤리 교육 실시율 100% 이사회 중심의 컴플라이언스 및 감사 체계 고도화 주주와의 소통 및 투명성 제고를 위한 공시 자료 고도화 자회사 및 협력사에 대한 반부패·컴플라이언스 점검 체계 확립 | <ul style="list-style-type: none"> 2040년까지 사업장 온실가스 배출 Net-Zero 달성 2020년 대비 유해폐기물 배출량 원단위 5% 절감 |

1) Contract Manufacturing Organization, 위탁생산업체

전략 과제 이행 현황

* IN PROGRESS COMPLETE

| 중점 영역 | 핵심 목표(by 2023) | 2021년 성과 | 달성 현황* | 향후 계획 | 보고 페이지 | UN SDGs |
|------------------|------------------------------------|---|--------|---|--------|---|
| 헬스케어 가치 창출 | 신약 제품을 통한 사회적 가치 창출 | <ul style="list-style-type: none"> • 제품 접근성 확대를 위한 Patient Assistance Program¹⁾ 운영 | | <ul style="list-style-type: none"> • 프로그램 수혜자인 저소득층 구간 세분화를 통한 프로그램 효과성 제고 | 32 | [3.8] 모두를 위한 양질의 필수 보건 서비스에 대한 접근성(재무적 관점 포함), 안전하고 효과적이며 양질의 저렴한 필수 의약품과 백신에 대한 접근성을 포함한 보편적 의료 보장 달성 |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 연구 윤리 규정 수립(2021년 8월) - 신약 제품 연구개발 과정에서 발생 가능한 환경 및 사회 이슈 관리 방향성 설정 | | <ul style="list-style-type: none"> • 연구 윤리(Bioethics) 리스크 도출 및 리스크 최소화를 위한 세부 로드맵 수립 | 34 | |
| | 2020년 대비 출시 국가 2배 이상 확대 | <ul style="list-style-type: none"> • 유럽시장 출시(2021년 6월, 온투즈리(ONTOZRY®)) • 중국 및 캐나다 지역 기술 수출(2021년 12월) • 일본 지역 기술 수출(2020년 10월) | | <ul style="list-style-type: none"> • Target 질병 및 출시 시장 확대에 대한 목표 수립과 활동 지속 추진 | 31 | |
| | 헬스케어 접근성 향상을 위한 가격 정책 확립 | <ul style="list-style-type: none"> • 헬스케어 접근성 정책 수립(2021년 6월) | | <ul style="list-style-type: none"> • 사회적 책임을 고려한 미국시장 가격 정책 수립(2022년 말) | 32 | |
| 지속가능한 파트너십 | 협력사 ESG 가이드라인 준수 서명 요청 | <ul style="list-style-type: none"> • 협력사 ESG 가이드라인 제정 및 배포 | | <ul style="list-style-type: none"> • 협력사 ESG 가이드라인 서명 100% 획득 위한 상호 협의 진행 | 40 | [17.16] 모든 국가에서 지속가능개발목표 달성을 지원하기 위하여, 지식·전문성·기술·재원을 동원·공유하는 다주체 파트너십에 의해 보완되는 지속가능개발을 위한 글로벌 파트너십을 강화 |
| | 주요 협력사 ESG 리스크 평가 권고 | <ul style="list-style-type: none"> • 협력사 ESG 관리 영역 정의 - 4대 영역: 윤리, 노동/인권, 보건/안전, 환경 | | | 40 | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 협력사 ESG 관리를 위한 질문지 배포 | | <ul style="list-style-type: none"> • 핵심 공급업체 대상 공급망 평가 시행 • 신규 공급업체 선정 시 ESG 평가 사전 수행 | 41 | |
| 역량 있고 행복한 구성원 | 우수 인재 확보 목적 채용 프로세스 개선 | <ul style="list-style-type: none"> • 코로나19 환경을 감안한 온라인 채널 활용 인재 영입 • 중추신경계, 항암 관련 전문 인력 유치를 위한 대학원 연구실 협력 관계 구축 | | <ul style="list-style-type: none"> • 우수 인재 확보를 위한 전략적 채용 계획 수립 및 인재 유지 프로그램 강화 | 36 | [4.4] 2030년까지 고용, 양질의 일자리 및 창업을 위한, 기능적·직업적 기술을 포함하여 적절한 기술을 보유한 청년과 성인의 수를 증대 |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 구성원 만족도/몰입도 조사(Culture Survey) 실시 | | <ul style="list-style-type: none"> • Culture Survey 실시 결과 및 구체적 개선 활동 공시 | 38 | |
| | 구성원 직무 전문 프로그램 고도화 및 교육 프로그램 제공 | <ul style="list-style-type: none"> • 그룹 교육 플랫폼 mySUNI 학습 지원 - 재무, 회계, 마케팅, ESG 관련 교육 제공 • 직무 역량 연계 해외 연수 및 맞춤형 교육 프로그램 지원 | | <ul style="list-style-type: none"> • SKBP 인재 육성 체계 수립 및 시행 | 36 | |

1) 미국 내 건강보험 혜택을 받지 못하는 저소득층 고객을 대상으로 엑스코프리(XCOPRI®) 제품을 무료로 지원하는 프로그램

전략 과제 이행 현황

* IN PROGRESS COMPLETE

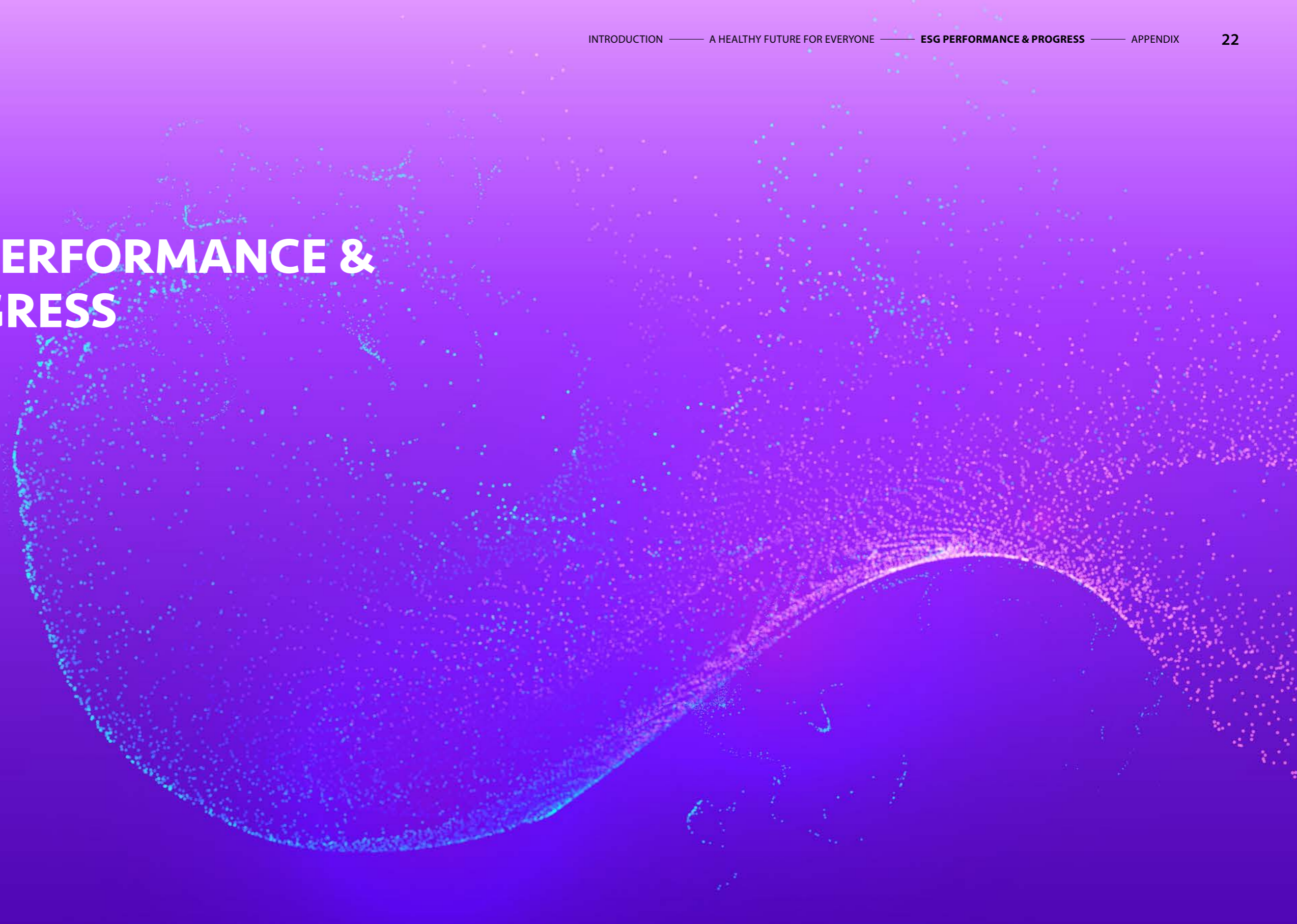
| 중점 영역 | 핵심 목표(by 2023) | 2021년 성과 | 달성 현황* | 향후 계획 | 보고 페이지 | UN SDGs |
|-----------------------------------|--|--|--|--|--------|--|
| 투명하고 윤리적인 경영 | 구성원에 대한 반부패·윤리 교육 실시율 100% | <ul style="list-style-type: none"> 연 1회 이상 전체 구성원 대상으로 윤리경영 온라인 교육 및 윤리 실천 워크숍 실시 - 계약직을 포함한 전체 구성원의 100% 교육 이수 | | | 56 | |
| | 이사회 중심의 컴플라이언스 및 감사 체계 고도화 | <ul style="list-style-type: none"> 이사회 총 10회 개최, 감사위원회 총 6회 개최 그룹 차원의 자정시스템 운영 및 점검 시행 | | <ul style="list-style-type: none"> 월 1회 이사회 개최 연간 감사계획 수립 및 감사위원회 승인 내부감사규정 및 제보처리절차 등 제반 규정 완비 | 51-52 | [16.5] 모든 형태의 부패 및 뇌물을 상당히 감축 |
| | 주주와의 소통 및 투명성 제고를 위한 공시 자료 고도화 | <ul style="list-style-type: none"> 기업지배구조 헌장 공시 주주총회 2주 전 소집결의 및 공고 주주총회 이전 사업보고서 및 감사보고서 공시 | | | 54 | [16.7] 모든 수준에서 포용적이며 참여적이고 대표성 있는 의사결정 보장 |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 기업지배구조보고서 공시 영문 공시 도입 등 공시 고도화 추진 | 62 | |
| 자회사 및 협력사에 대한 반부패·컴플라이언스 점검 체계 확립 | <ul style="list-style-type: none"> 공급망 ESG 평가체계 정립 - PSCI 활동을 통한 공급망 반부패·컴플라이언스 관리 | | <ul style="list-style-type: none"> 핵심 공급업체 대상 ESG 평가 시행 신규 공급업체 선정시 ESG 평가 사전 수행 | 41 | | |
| 환경영향 최소화 | 2040년까지 사업장 온실가스 배출 Net-Zero 달성 | <ul style="list-style-type: none"> 탄소중립 계획 중장기 목표 설정 및 단기 이행계획 수립 K-RE100을 통해 연간 전력 사용량의 53% 수준인 973MWh의 전력을 신재생 에너지원으로부터 공급 | | <ul style="list-style-type: none"> 배출원별(Scope1, 2, 3) 감축 과제 발굴 및 저감 활동 지속 수행 신규투자 시 사전 검토 절차 수립 | 25 | |
| | | | | | | [13.2] 기후변화 조치를 국가 정책, 전략 및 계획과 통합 |
| 2020년 대비 유해폐기물 배출량 원단위 5% 절감 | <ul style="list-style-type: none"> 화학물질 관리 시스템 적용 타당성 검토 폐기물 관리 절차 및 매뉴얼 개정 | <ul style="list-style-type: none"> 폐기물 발생량 전년 대비 14% 감축(2020년 49ton → 2021년 42ton) | | <ul style="list-style-type: none"> 화학물질 통계 관리 및 ESG보고서 공시 강화 | 28 | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 폐기물 감축 관련 사내 캠페인 수행 폐기물 감축 성과 관리 지속 | 28 | [12.5] 2030년까지 예방, 감축, 재활용 및 재사용을 통해 폐기물 발생을 감축 |

ESG PERFORMANCE & PROGRESS

환경(Environmental)

사회(Social)

지배구조(Governance)

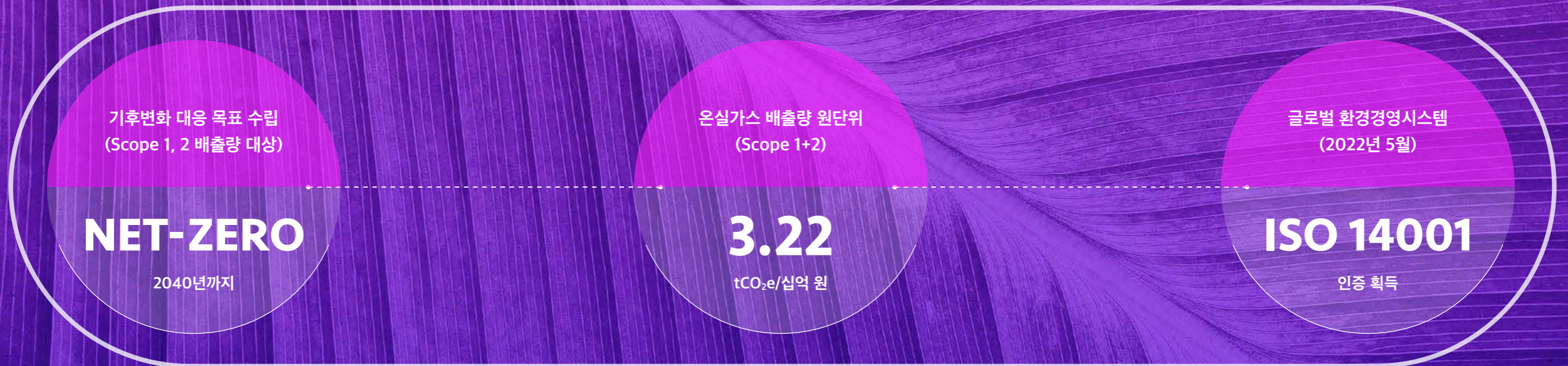


ENVIRONMENTAL

기후위기 대응 필요성에 대한 국제적 공감대가 형성됨에 따라 관련 규제가 강화되고 있으며, 투자기관은 기업에 투명한 기후변화 정보 공시와 책임 투자 활동을 촉구하고 있습니다. 이에 대비하기 위해 각국은 탄소중립을 위한 로드맵을 수립하고 있으며, SK바이오팜은 이러한 흐름을 선도하기 위해 2040년 Net-Zero 달성 로드맵을 수립하였습니다. SK바이오팜은 기후변화 대응을 통해 고객의 건강을 넘어 모두가 살아야 하는 미래 사회의 건강을 위한 노력을 진정성 있게 펼쳐갈 것입니다.



2021-2022 Highlights



Our Approach

SK바이오팜은 2040년 Net-Zero 달성을 목표로 2030년까지 2020년 대비 Scope 1, 2 배출량 33% 감축, Scope 3 감축 활동 추진이라는 중간 목표를 수립하였습니다. 이에 따라 2022년부터 직접 배출량에 대한 감축 활동을 실시하고 있으며, Scope 3 배출량에 대한 인벤토리를 구축함으로써 공급망 전반에 걸친 온실가스 감축 및 관리 활동을 추진하고자 합니다. 더불어 ISO 14001 기반의 환경경영시스템을 통해 경영 활동에서 발생하는 환경 영향을 저감하고, 친환경 사업 운영을 위한 다양한 활동을 이행해 나가겠습니다.

기후변화 대응 노력

온실가스 배출 및 기후변화 대응

2040 Net-Zero

SK바이오팜은 기후변화에 대한 심각성, 그리고 대응에 대한 당위성을 구성원들과 공유하고, Net-Zero 그룹 공동 선언을 통해 2040년까지 온실가스 순배출량을 '0'으로 감축하는 목표를 설정하였습니다. 2021년 K-RE100을 통해 연간 전력 사용량의 53% 수준인 973MWh의 전력을 신재생 에너지원으로부터 공급받았으며, 2022년부터 추진할 직접 감축 활동을 통해 Scope 1 배출량과 Scope 2 배출량에 대한 Net-Zero 목표를 달성할 계획입니다. 목표 달성을 위한 과정에 있어서 다양한 협력사와 함께 공급망 전반에서 배출량 감축 노력을 수행할 계획입니다.¹⁾

2040 Net-Zero 로드맵



1) Net-Zero 달성을 위해 제약업과 관련된 Scope 3 카테고리를 1번~7번, 11번으로 설정함. 2022년 5월 2021년의 Scope 3 온실가스 인벤토리를 구축하였으며, 향후 Scope 3 전 영역의 배출량을 관리하고자 함.

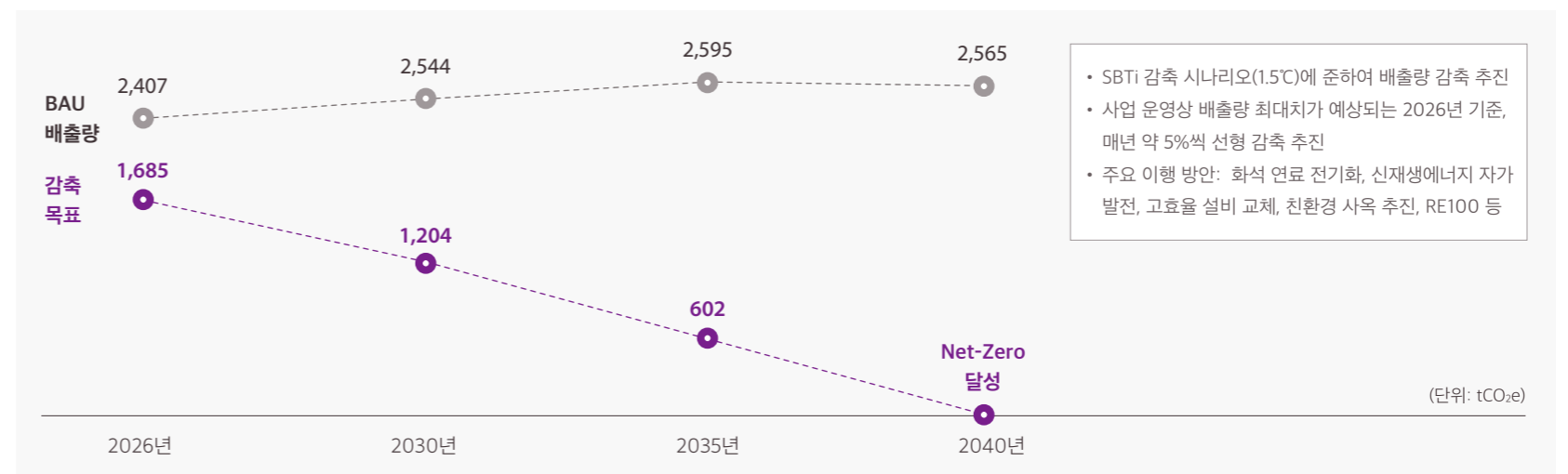
온실가스 배출량 저감 계획

보일러 가동에 의한 사옥의 직접 온실가스 배출(Scope 1)과 사업장 전기 사용으로 인한 간접 온실가스 배출(Scope 2)은 SK바이오팜의 주요 배출원입니다. Net-Zero 목표 달성을 위해 자체 배출량을 줄이는 방안과 친환경 투자를 통한 외부 상쇄 방안을 동시에 검토하였으며, 중장기적으로 화석 연료를 퇴출하고 사업장의 전력을 전량 신재생 에너지로 전환하는 계획을 수립하였습니다. 보일러의 경우 매년 전체 점검을 통해 이상 가동에 의한 온실가스 배출 증가 방지 노력을 기울이고 있으며, 과도한 냉난방으로 인한 배출량이 발생하지 않도록 냉난방 기기를 적정하게 운영하고 있습니다. 2022년에는 온실가스 배출량 데이터에 대한 제3자 검증을 실시하였으며, 앞으로도 지속적인 탄소 배출량 산정 및 검증을 통해 체계적인 온실가스 인벤토리 관리를 수행하고자 합니다.

에너지 사용량 관리

사업장 보일러의 LNG 소비, 냉난방 설비의 전력 사용은 SK바이오팜의 주요 에너지 사용처입니다. 에너지 사용량 관리를 위해, 설비 효율화 및 에너지 감축을 적용할 수 있도록 일상 점검을 실시하는 등 지속적인 노력을 기울이고 있습니다. 보일러의 경우 고효율 운전을 위해 고연소/저연소 여부를 구분하여 기록하고, 이를 기반으로 기기 설정을 함으로써 에너지 사용을 지속적으로 관리하고 있습니다. 또한 Scope 1 배출량의 월별 추이를 모니터링함으로써 에너지 낭비 요소가 발생하지 않도록 상시적인 관리를 추진하고 있습니다.

Net-Zero 달성 계획



환경영향 최소화

SK바이오팜은 경영활동이 환경에 주는 영향을 고려하여 사업장 환경영향 최소화를 위해 다각적인 활동을 수행하고 있습니다. 자체적으로 보유한 폐수·폐기물 배출시설은 담당 부서의 철저한 감독 아래 적법하게 운영될 수 있도록 관리하고 있으며, 안전환경보건방침에 따라 체계적인 환경경영시스템을 갖추고 회사의 경영에 친환경적 요소를 반영하기 위한 노력을 기울이고 있습니다.

사업장 환경영향 저감

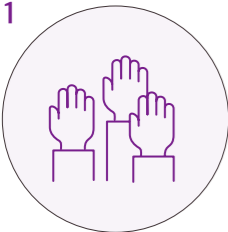

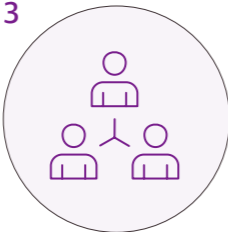


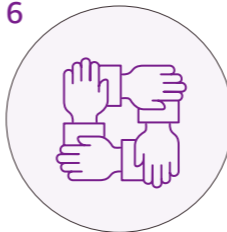
환경경영체계 구축

SK바이오팜은 사업 전반에서 발생할 수 있는 제품 및 서비스의 환경 영향을 관리하기 위해 글로벌 수준의 환경경영시스템 인증인 ISO 14001 기반의 환경경영체계를 운영하고 있습니다. 환경경영에 대한 책임과 의사결정은 이사회 수준에서 이루어지며, ESG/전략위원회가 ESG 활동과 관련된 전략 및 주요 경영 현안을 담당하고 있습니다. 또한 SK바이오팜은 환경 측면에서 발생하는 잠재적 리스크를 파악하기 위한 실사(Due Diligence)를 통해 발생 가능한 비용을 기업 가치 산정 혹은 계약 조건에 반영하고 있습니다. 아울러 사업장에서 활용하고 배출하는 수자원과 폐기물에 대한 관리 체계를 SHE(안전/보건/환경) 전담 인력의 주도하에 운영하고 있습니다. 특히 폐기물 처리 과정상 발생하는 리스크를 감지할 경우, SHE 주관부서에 신고하도록 안내하고 있으며, 관련 법규에 의거하여 해당 내용을 주무관청에 신고하는 프로세스를 보유하고 있습니다.

안전환경보건방침 제정

2021년 6월, 안전환경보건방침을 수립하여 전사적으로 준수하고 있습니다. 안전환경보건방침은 기업 경영의 가치관 및 신념, ISO 14001 요건, 이해관계자 의견 등을 고려하여 환경경영에 대한 추진 의지를 대내외에 공표하고 일관성 있는 정책 방향을 제시하기 위해 제정되었습니다. 이를 준수하기 위해 SK바이오팜은 모든 연구 활동에 있어 안전·환경·보건을 최우선으로 고려하고 있으며, 방침 이행 현황 모니터링과 개선 사항 반영을 통해 환경경영시스템을 지속적으로 고도화해 나갈 계획입니다.

안전환경보건방침 주요 내용

| | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|
| <p>1</p>  | <p>2</p>  | <p>3</p>  | <p>4</p>  | <p>5</p>  | <p>6</p>  |
| <p>법규 준수 및 안전환경보건규정 이행</p> | <p>환경친화적 서비스 제공을 위한 혁신</p> | <p>안전한 연구환경 및 조직문화 조성</p> | <p>위험행위 발굴 및 개선</p> | <p>이해관계자 안전환경보건 개선 지원</p> | <p>이해관계자 소통 및 협조</p> |

환경경영시스템

SK바이오팜은 2022년 5월, 본사에 대한 환경경영시스템 인증(ISO 14001)을 획득했습니다. 이를 통해 외부 독립적 기관에 의해 정식 인증심사(3년 주기)와 사후 관리심사(1년 주기)를 실시하여 환경 관련 리스크를 효율적으로 관리할 계획입니다. SK바이오팜은 환경경영시스템을 기반으로 사업 전반에 걸친 환경 요소를 체계적으로 식별하고 평가, 관리 및 개선하여 환경영향을 최소화하기 위해 노력하고 있습니다.

환경 사고 대응 체계

SK바이오팜은 오염물질 유출 사고, 화재 등 수자원 및 폐기물 관리 과정에서 발생 가능한 환경 사고 시나리오를 고려하여 전사 차원의 비상 대응 방침과 절차를 수립함으로써 피해를 최소화하고자 합니다. 또한 시설 담당 조직을 중심으로 환경 사고 대응 훈련을 수행함으로써 지역사회와 구성원에게 미칠 수 있는 부정적 영향을 방지하기 위해 노력하고 있습니다.

환경 투자

SK바이오팜은 친환경 사업 운영을 위해 본사의 다양한 환경 설비 관련 투자를 지속하고 있습니다. 2021년 상반기 보일러 설비 개선 및 누수 방지 작업을 통해 노후화 설비에 대해 조치를 취했으며, 열변형이 발생한 폐수 보관 시설에 대해서는 사고 사전 예방을 위해 보수 공사를 실시하였습니다. SK바이오팜은 상시적인 점검을 통해 환경 설비의 관리를 강화하고 있으며, 지속적인 투자를 통해 환경에 대한 영향을 최소화하고 있습니다.

환경 투자 활동

| | |
|----------------------------|---|
| <p>보일러실 노후화 개선</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 공사기간 : 2021년 5월 • 약 2,300만 원을 투자하여 보일러실 누수 방지 등 노후화 설비 개선 추진 |
| <p>폐수보관 시설 보수공사</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 공사기간 : 2021년 4월~5월 • 열변형 설비, 배관 등에 대한 보수 공사에 약 1,600만 원을 투자 |

수자원 관리

SK바이오팜은 수자원 관리에 대한 중요성을 인지하고 사업 운영에 필요한 수자원을 효율적으로 사용하고자 노력하고 있습니다. 적극적 용수 사용량 관리를 통해 급수·배수 시설의 현황 및 특이사항을 파악하고 있으며, 배출되는 폐수의 누수가 발생하지 않도록 폐수 배관 기반 시설을 보완했으며, 이를 통해 수자원 순환 생태계에 기여하고자 합니다. 또한 폐수 내 유기물 함량을 최소화하기 위해 실험 과정에서 배출되는 폐용매와 폐수를 철저히 분리하여 폐수 처리에 소비되는 약품량을 최소화하는 데 기여합니다.

폐기물 관리

사업 활동 과정에서 발생하는 폐기물에 대해서 폐기물관리법을 준수하는 것을 넘어, 폐유기용제가 가지는 에너지 가치를 살리고 지역사회에 기여할 수 있는 활동을 고민하고 있습니다. 실험실에서 배출되는 폐유기용제와 폐수는 서로 분리하여 별도 배출하고 있으며, 폐유기용제의 경우 이를 소각하여 지역 산업단지의 열원으로 사용하고 있습니다. 또한 폐기물 처리 과정 전반에 있어서 소각 처리업체와의 위탁 처리 계약을 통한 적법 절차를 거치고 있으며, 동시에 지역사회에 가치를 창출할 수 있는 폐기물 관리에 노력을 기울이고 있습니다.

의료폐기물에 대한 처리 지침

정의

- 지정폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 수 있는 우려가 있는 폐기물과 인체조직 등 적출물, 실험 동물의 사체 등 보건·환경 보호 상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물

종류

- 격리 의료 폐기물: 전염병으로부터 타인을 보호하기 위하여 격리된 사람에 대한 의료행위에서 발생한 일체의 폐기물
- 위해 의료 폐기물
 - 조직물류폐기물: 인체 또는 동물의 조직·장기·기관·신체의 일부, 동물의 사체, 혈액 등
 - 병리계폐기물: 시험·검사 등에 사용된 배양액, 배양 용기, 보관 균주, 폐시험관, 슬라이드, 커버글라스, 폐배지, 폐장갑, 고름 및 혈액생성물 (혈청, 혈장, 혈액제제)
 - 손상성폐기물: 주사바늘, 봉합바늘, 수술용 칼날, 한방침, 치과용침, 파손된 유리재질의 시험기구
 - 생물·화학폐기물: 폐백신, 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

관리 지침

- 의료폐기물은 그 외 다른 지정폐기물, 사업장 일반폐기물과 혼합 배출되지 않도록 관리하고 전용 용기에 구분하여 배출하여야 함
- RFID 전자태그로 폐기물 정보를 관리할 수 있도록 부착 상태를 관리하여야 함
- 의료폐기물(LMO¹⁾포함)의 경우 액상 폐기물을 고상폐기물과 혼합하여 배출하지 않음
- 의료폐기물은 별도의 보관창고에 운반 및 보관하고 매주 반출할 수 있도록 창고를 관리하여야 함

1) Living Modified Organism, 유전자 변형 생물체

유해화학물질 관리

유해화학물질 관리 필요성

화학물질 사용 및 처리에 대한 법률이 강화되고, 기업에 대한 적극적인 화학물질 관리 요구가 높아지고 있습니다. 이에 SK바이오팜은 화학물질의 개발, 사용, 폐기에 이르는 전 과정에서 화학물질 관리 절차 및 MSDS(Material Safety Data Sheet)를 적용하여 위험 요인을 사전에 방지하고 있습니다. 유해성 또는 위해성이 우려되는 화학물질은 유해화학물질로 규정하고 있으며, SHE 주관부서를 통해 해당 물질을 관리하고 있습니다.

화학물질 관리

SK바이오팜이 화학물질을 접하는 주요 경로는 연구 목적의 신규 화학물질을 제조하거나 수입하는 경우입니다. 이를 관리하기 위해 화학물질관리 프로세스를 보유하고 있으며, 화학물질관리법과 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률에 따라 적절한 행정 절차를 이행하고 있습니다. 또한 수입 등 구매하는 화학물질에 대해 구매 요청 단계부터 통제할 수 있는 시스템을 구축하여 운영 중에 있습니다. 법에 의한 사용 허가 물질, 사용 제한 물질 등은 연구 목적이라고 하더라도 가능한 대체 물질을 사용하도록 유도하고 있으며, 항상 구성원의 안전과 보건을 우선할 수 있도록 회사의 화학물질관리 정책을 적용하고 있습니다.

화학물질 취급자 교육 및 관리 활동

화학물질로 인한 안전 사고, 환경 사고, 직업성 질환은 사업장에서 발생할 수 있는 주요한 사고임을 인지하고, 해당 사항이 발생되지 않도록 화학물질 취급자에 대한 교육 프로그램을 운영하고 있습니다. 신규 채용 연구원 또는 작업 내용이 변경된 연구원을 대상으로 특별 안전 교육을 통해 화학물질 취급-보관-수송-폐기의 전 과정 관리에 관한 교육을 실시하고 있습니다. 또한 신규 화학물질은 시약 DB에 MSDS를 등록하여 최초 사용 전 의무 열람 되도록 시스템을 운영하고 있으며, 열람 내역을 별도 기록하고 있습니다. 2021년 구매된 모든 시약의 MSDS를 확보하여 DB에 등록하였으며, 실험실 등 현장에서 열람할 수 있도록 시스템을 운영하고 있습니다.

유해화학물질 관리 프로세스



1. 현황 파악 및 신규 유해화학물질 확인

- 신규 화학물질의 제조·판매·유통 목적의 개발일 경우 신규화학물질 MSDS 작성
- 신규 화학물질 등록을 위해 SHE 부서에 관련 자료 송부
- 신규 화학물질 도입 시 화학물질 구매부서를 통해 MSDS 등 화학물질 정보를 사전 입수 및 SHE 부서 검토 진행



2. 검토 및 인허가 요청

- 신규 개발 화학물질은 환경부 유해성 심사 신청 후 인허가 검토 실시
- 구매 요청 화학물질일 경우 유해화학물질 여부 확인 및 법적 인허가 절차 이행



3. 구매

- 화학물질 도입 부서장은 관리 대상 화학물질의 원천 관리, 인허가 등록 여부, 위험성 평가 도입 등 적정성 검토 결과를 바탕으로 안전 관리 가능 여부, 대체 가능 여부, 보관 장소의 적정성, 누출 시 비상 조치 수립 여부 등을 고려하여 최종 승인



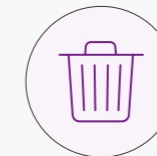
4. MSDS 등록 및 관리

- 구매 시약에 대해 MSDS 요청 및 수령 후 신규 MSDS 등록 또는 기존 MSDS 개정



5. 보관 및 사용

- 화학물질 사용부서는 관리 대장을 통해 재고량 및 사용량 주기적으로 확인
- 개인 보호장비 지급 및 관리, 화학물질별 안전 관리를 통한 MSDS 준수
- 보관 및 저장 시설에 대한 사용부서별 관리자 선임 및 주기적 점검 수행
- 저장 및 취급시설 관련 기준 마련



6. 폐기물 관리

- 관련 법령에 따른 적절한 폐기
- 시약 잔량 폐기는 사용부서에서 연 1회 이상 주기적 폐기하며, 반출 2주 전까지 SHE 부서에 작업 계획 통보

화학물질 취급 관련 교육 내용

• MSDS 및 경고 표지를 읽고 이해하는 방법

• 화학물질 취급 시 적절한 안전 보호구의 숙지 및 사용

• 화학물질 유해 및 위험으로부터 작업자의 건강을 보호할 수 있는 방법

• 화학물질 누출 시 비상 대피 요령 및 응급조치 방법

SOCIAL

경제 성장에 따른 개인 소득 증가, 인구 고령화 등 의료 서비스 수요 증가로 인해 제약회사에 대한 이해관계자의 기대사항은 점차 높아지고 있습니다. 이에 따라 이해관계자의 다양한 요구사항을 선제적으로 파악하고 이를 경영 활동에 반영하는 것이 중요해지고 있습니다. 특히 코로나19 장기화가 야기한 의료 시스템에 대한 불확실성 증대와 경영환경의 급격한 변화로 인해 제약회사가 기업시민으로서 지역사회가 당면한 각종 사회문제를 함께 해결하고, 사회적 가치를 창출해야 할 필요성이 대두되고 있습니다.



2021-2022 Highlights

헬스케어 접근성 향상
뇌전증 치료제 엑스코프리(XCOPRI®)
전 세계로 판매 시장 확장

46 개국 수출

미국, 캐나다, 일본, 중국 및
유럽 42개 국 대상

구성원 1인당
교육 시간

47.7

시간

국내 제약업계
최초

PSCI

공급망 지속가능성
이니셔티브 가입

Our Approach

SK바이오팜은 혁신 신약을 연구하고 개발하는 제약회사 본연의 업무에 충실함으로써 일차적으로 고객의 건강과 삶의 질 증진에 기여하고자 하며, 나아가 장기적인 관점에서 사회 취약계층 및 난치성 희귀질환자의 의약품 접근성을 높임으로써 보건 수준 향상을 위해 노력하고 있습니다. 또한 구성원, 파트너, 고객, 지역사회를 아우르는 모든 이해관계자들의 행복 실현을 위해 이해관계자의 의견을 적극적으로 수렴하고, 기대에 부응하기 위해 지속적인 노력을 기울이고 있습니다.

헬스케어 접근성

헬스케어 접근성 제고

최근 혁신적인 신약 개발에 대한 관심과 의약품의 균등한 접근성에 대한 사회적 요구는 점차 증가하고 있습니다. 의약품 접근성 향상은 모두의 건강한 미래를 위한 제약기업으로서의 사회적 책임을 이행하는 관점뿐만 아니라, 제품 판매 시장과 의약품 포트폴리오를 확장하여 중장기적 사업 추진 기반을 마련하는 사업적 관점에서도 중요한 이슈입니다. 이에 SK바이오팜은 지속적인 혁신 신약 개발과 판매 시장 확대를 통해 고객들의 삶을 개선하여 사회에 공헌하고자 노력합니다.

뇌전증(Epilepsy)은 다양한 원인과 복합적인 발병 과정을 통하여 반복적으로 발작이 발생하는 질환으로, 뇌전증 환자 중 30% 이상은 2가지 이상의 약물에 의해서 발작이 조절되지 않는 약물 난치성 환자입니다. 또한 뇌전증 환자가 뇌전증 범위를 초과하는 건강 문제로 인해 일반인 보다 52% 높은 수준의 의료 비용을 지출하고 있습니다. SK바이오팜의 뇌전증 치료제 엑스코프리(XCOPRI®)는 시중에 출시된 뇌전증 치료제 대비 높은 수준의 발작 완전 소실과 발작 빈도 감소 효능을 선보임으로써 뇌전증 환자들의 추가 의료 비용 지출을 절감할 수 있도록 하며, 사회적으로도 상당한 의료 비용을 절감하는 효과가 있습니다.

SK바이오팜은 중추신경계 및 항암 분야를 중심으로 난치성 질환 치료를 위한 혁신 신약 개발을 통해 고객의 삶의 질을 개선하고자 노력합니다. 또한 모두의 건강한 미래를 위해 의약품의 가격이 합리적으로 책정되어 고객 및 의료 관계자에게 새로운 가치가 전달될 수 있도록 가격 정책을 운영하고 있습니다.

판매 시장 확장 방향성

SK바이오팜은 엑스코프리(XCOPRI®)의 미국 시장 판매를 시작으로, 유럽과 아시아 시장에 대한 확장을 지속하고 있습니다. 뇌전증 치료제인 세노바메이트는 엑스코프리(XCOPRI®)의 미국 시장 판매 허가 이후, Angelini Pharma를 통해 유럽 EMA 승인을 획득하였으며, 2021년 6월부터 온투즈리(ONTOZRY®)라는 제품명으로 유럽에서 판매를 시작하였습니다. 또한 캐나다의 Endo International과 중국의 Ignis Therapeutics와의 기술 수출 계약을 통해 보다 많은 뇌전증 환자들의 의약품 접근성을 향상시키고자 노력하고 있습니다. 아울러 SK바이오팜은 의약품 접근성 제고를 위해 의료 접근성 지수(ATMI, Access to Medicine Index)에서 명시하는 개발도상국에 해당하는 중남미 국가들에 라이선스 아웃(License Out)을 추진하고 있습니다. 이를 통해 의약품의 균등한 접근성을 위한 제약기업으로서 사회적 책임을 이행하고자 노력하고 있습니다. 수면장애 치료제인 솔리암페톨의 경우, Axsome Therapeutics를 통해 미국에서 판매가 진행중이며, 향후 중국 시장으로의 진출을 위해 Ignis Therapeutics와 협력 체계를 구축할 계획입니다.

특허 정책

SK바이오팜은 제품 판매 시장 확대와 더불어 의료 취약 지역의 의약품 접근성 향상을 위한 특허 정책을 운영하고 있습니다. 이에 따라 2022년 기준 UN에서 정의하는 최빈개도국과 세계은행에서 정의하는 저소득국가에 대해 특허를 출원하거나 특허권을 행사할 계획이 없습니다.

치료 질병 확장

중추신경계는 SK바이오팜이 중점을 두고 있는 연구 영역이며, 적응증 확대를 위한 연구개발 활동을 지속하고 있는 분야입니다. 2025년 출시를 목표로 뇌전증 전신 발작 및 희귀 뇌전증에 대해 임상 3상 연구가 진행되고 있으며, 성공 시 향후에 더 많은 뇌전증 환자들의 삶의 질을 개선시킬 것으로 기대하고 있습니다. 또한 중추신경계 연구 역량을 바탕으로 항암 치료제에 대한 연구를 지속하고 있습니다. 2022년 임상 1상이 진행된 SKL27969는 뇌종양, 뇌전이를 유발하는 암 질환 관련 치료제이며, 기존 치료제의 한계를 극복하여 투병 환자들에게 새로운 기회를 제공하고자 합니다.

디지털 치료제 분야 포트폴리오 확장

SK바이오팜의 디지털 치료제 포트폴리오는 뇌전증 임상 데이터를 기반으로 한 웨어러블 뇌파(Electroencephalography) 의료기기 개발로 확장되고 있습니다. SK바이오팜은 2017년부터 뇌전증 임상 데이터의 활용범위를 넓히기 위한 연구를 시작했으며, 디지털 트랜스포메이션의 일환으로 뇌전증 예측과 감지가 가능한 웨어러블 기기를 개발하고 있습니다. 현재 국내 임상시험을 준비중인 해당 기기는 질환 예측 및 정도를 측정하는 디지털 치료제로서 희귀 질환에 대한 접근성 향상에 기여할 것입니다.

가격 접근성(Affordability)

SK바이오팜은 제품 약가 책정 시 고객과 의료 관계자, 사회의 다양한 이해관계자에게 전달할 수 있는 의약품 가치를 기반으로 가격을 설정하는 가치 기반 가격 책정 방식을 채택하고 있습니다. 또한 글로벌 시장 내 경쟁력 유지를 위해 CEO와 부서별 C-Level 수준의 주요 의사결정권자로 구성된 글로벌 가격 책정 위원회(GPC, Global Pricing Committee)를 운영하고 있습니다. 위원회는 개발 제품의 가격 정책, 가격 상향의 한도, 제품 가격 인상 측정을 위한 가중평균 방법론 등 전반적인 정책을 검토하고 승인합니다. SK바이오팜은 판매 국가의 보험 의약품 가격 정책에 준하는 수준으로 의약품 가격을 책정하고 있습니다. 주력으로 진출한 미국 시장의 경우, 한국과 달리 제약사의 자율적 의사결정에 따라 약가가 책정됩니다. 이에 따라 신약의 경우 판매 중인 경쟁 의약품들의 약가를 참조하여 해당 제품의 약가를 책정합니다. 다만 제품의 약가가 보험사의 보험 급여 조건 및 급여 여부에 중요한 영향을 미치기 때문에 보험사의 가격 민감도 등의 사전 조사를 통해 최적의 보험 급여가 가능한 범위 내에서 약가를 형성하고 확인하는 절차를 거쳐 최종 약가를 설정하고 있습니다.

의료 보건 효율성 개선에 대한 기여

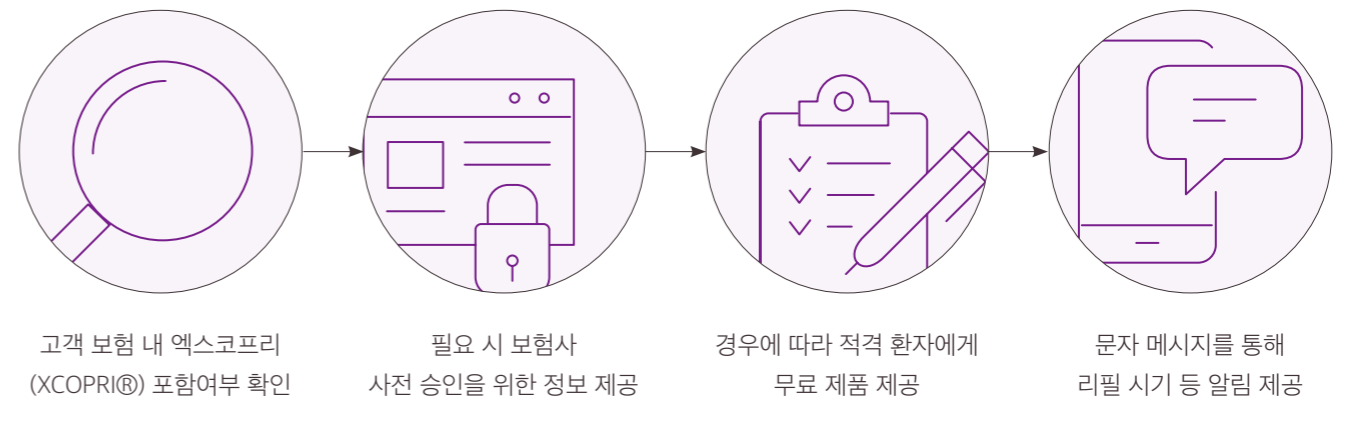
SK바이오팜은 고객의 재정 부담을 완화하기 위해 제품의 비용 효과성 분석을 통해 제품의 효율성을 관리하고 있습니다. 대표 제품인 엑스코프리(XCOPRI®)는 2상 전기 및 후기 임상에서 각각 28%, 21%에 달하는 완전 발작 소실률을 달성하여 총 의료 비용이 감소하는 효과를 보이고 있으며, 이러한 의료 비용 소요 관련 모델링 분석 결과는 약물 경제학 국제 학회(International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research)에서 발표되었습니다.

해당 연구에서는 동일 적응증을 지니는 경쟁사 제품과의 비용 분석을 수행하였으며, 약물 구입비용과 의료 비용을 종합적으로 고려하여 비용 효과성을 분석하였습니다. 엑스코프리(XCOPRI®)를 복용하는 경우, 경쟁사 대비 높은 효능으로 인해 생애주기에 걸친 총 의료비용이 약 12,664 USD 감소하는 것으로 나타났습니다.

치료주기 전 과정 지원

SK Life Science는 온라인 플랫폼 Navigator를 통해 뇌전증을 앓고 있는 고객들의 치료주기 전 과정을 지원하고 있으며, 의료 전문가들과의 협력을 통해 고객이 엑스코프리(XCOPRI®) 및 지원 프로그램에 용이하게 접근할 수 있도록 프로그램을 운영하고 있습니다. Navigator에서는 고객 및 의료전문가 정보, 보험 및 진단 내역, 처방 정보 등을 기반으로 고객에 대한 지원 여부를 결정하며, 콜센터를 통해 고객들의 문의사항을 접수받고 있습니다.

Navigator를 통한 치료주기 지원 절차



의료 취약계층 접근성 제고 활동

SK Life Science는 환자지원프로그램(PAP, Patient Assistance Program)을 통해 의약품 구매력이 부족한 고객들을 지원하고 있습니다. 희망하는 고객들은 Navigator를 통해 관련 양식을 제출하며, SK Life Science는 일정 소득 수준 이하인 고객들을 대상으로 엑스코프리(XCOPRI®) 제품을 무료로 지원하고 있습니다. 또한 뇌전증 환자 보호자를 대상으로 환우회 정보 등이 포함된 자료를 제공함으로써 고객 및 보호자가 성공적으로 질환을 치료할 수 있도록 안내하고 있습니다.

뇌전증 환자 인식 개선 활동

SK바이오팜은 뇌전증 치료제 출시 국가를 대상으로 뇌전증에 대한 대중의 올바른 인지와 인식 개선 활동을 추진하여 고객과 보호자를 지원합니다. 연구에 따르면 미국 내 뇌전증 증상을 보유한 성인은 약 3백만 명에 이르며, 이 중 약 60%는 부분 발작으로 일상 생활에 불편함을 겪을 수 있습니다. SK바이오팜은 이러한 뇌전증의 증상과 치료 방법을 확인할 수 있도록 별도의 엑스코프리(XCOPRI®) 홈페이지를 개설하여 관련 정보를 게재하고 있습니다. 또한 사회 전반에 뇌전증에 대한 인식을 제고하고자 뇌전증 환자 협회가 주최하는 Glow Walk Run 행사에 참여하는 등 다양한 이해관계자와의 협력에 기반하여 뇌전증 인식 개선 활동을 추진하고 있습니다.

뇌전증 인식 개선을 위한 협력기관



제품에 대한 투명한 정보 제공

SK바이오팜과 SK Life Science는 제품에 대한 접근성을 향상시킴에 있어 고객과 의료전문가와의 소통이 중요함을 인지하고 있으며, 이를 지원하기 위한 다양한 정보를 제공하고 있습니다. 엑스코프리(XCOPRI®) 제품 홈페이지에서 제공하는 S.T.E.P.S.(Seizures, Treatment, Emotional Impact, Personal Goals, Safety)는 고객이 뇌전증에 대한 자가 진단을 통해 의료전문가와 치료 과정을 계획할 수 있도록 지원합니다. 또한 제품을 처방 받은 고객들을 위해 복용 시 유의사항 및 부작용을 포함한 Treatment Flashcard를 제공하여 처방에 따른 올바른 복용이 이루어질 수 있도록 합니다.

Treatment Flashcard 표지



책임있는 연구 개발

윤리적 연구 개발(Bioethics)

실험 윤리 이행 방향성

안전한 의약품 개발을 위해 발굴된 신약 후보 물질은 동물 대상 비임상시험과 임상시험을 거쳐 약효, 독성 및 안전성 여부를 확인해야 합니다. 이러한 과정에서 SK바이오팜은 각 국가의 규제당국이 제시하는 실험 윤리 관련 규정과 내부 관리 규정을 철저히 준수합니다. 또한 구성원 대상 교육 및 캠페인, 문화 조성 활동을 통해 실험 윤리에 대한 구성원의 인식을 제고하기 위해 노력합니다.

임상시험 안전 관리

SK바이오팜과 SK Life Science는 모든 임상시험이 ICH (International Council for Harmonization)의 임상시험 관리 기준(GCP, Good Clinical Practice)을 준수하여 시행되도록 관리합니다. 임상시험 위탁 연구기관(CRO, Contract Research Organization)의 임상시험 윤리 규정 이행 현황을 모니터링하기 위해 표준작업지침서(SOP, Standard Operating Procedure)를 제정하고, Quality Assurance팀에서 CRO의 규정 이행 여부를 관리·감독하고 있습니다. 특히 SK바이오팜과 SK Life Science는 임상시험 전 단계에 걸쳐 참여 대상자의 안전성을 보장하기 위해 사전에 수립한 임상시험 계획서에 따라 선정 및 제외 기준을 엄격하게 준수하며, 의료 모니터링 계획에 의해 임상시험을 진행하고 있습니다. 또한 다양한 활동을 통해 임상시험 계획서 위

SK바이오팜은 임상시험 과정에서 환자의 안전을 최우선으로 추구하고, 정확하고 신뢰성 있는 결과를 얻을 수 있도록 데이터 모니터링 위원회를 포함한 다양한 제도를 운영하고 있습니다. 또한 동물 대상 비임상시험도 동물 실험 윤리위원회를 중심으로 동물 실험의 윤리적, 과학적 타당성을 심의 및 승인하여 실험 윤리를 철저히 준수하고 있습니다.

반 여부를 감독하고, 위반을 방지하여 임상시험 계획서 준수를 강화하고 있습니다.

임상시험 데이터 관리

SK바이오팜과 SK Life Science는 임상시험의 유효성과 환자의 안전을 보장하기 위해 임상시험 데이터를 객관적으로 관찰하고 통제하는 독립적인 기구인 데이터 모니터링 위원회(DMC, Data Monitoring Committee)를 운영합니다. DMC는 임상시험을 통해 축적된 데이터를 정기적으로 검토하고 심의함으로써 임상시험 참여자의 안전성을 보장하고 유효성을 검증합니다. DMC의 검토 이후, 회의를 소집하여 시험의 중단 또는 진행 여부를 결정하여 모든 해당 연구 기관에 통지합니다.

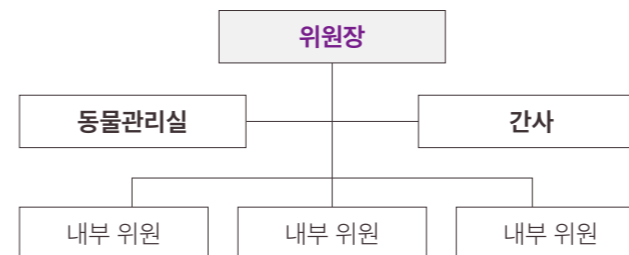
한편 임상시험 결과 축적된 안전성 및 유효성과 관련된 환자 수준의 데이터, 임상시험 및 출시 이후 관찰 연구 결과, 제품의 비용 효과성 분석 결과와 약리 및 보건 경제 데이터 등을 관련 법규가 규정하는 적절한 절차에 따라 투명하게 공개함으로써 이해관계자들의 알 권리를 보장함과 동시에 신뢰성을 제고하고 있습니다.

동물 실험 윤리 준수

SK바이오팜은 신약 개발 과정에서 불가피하게 이루어지는 동물 실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성을 확보하기 위해 많은 노력을 기울이고 있습니다. 대표적으로 연구개발 단계에서 실험 동물의 보호와 윤리적 취급을 위한 법률인 동물보호법 및 실험 동물에 관한 법률 준수를 위해 동물 실험 윤리위원회(IACUC, Institutional Animal Care and Use Committee)를 운영하고 있습니다. 위원회는 법적 요구사항에 적합한 위원장과 수의사, 민간단체가 추천하는 동물 보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 자, 동물 실험 분야의 박사 학위 취득자를 포함하여 4인 이상 15인 이하의 위원으로 구성됩니다. 위원회는 연구 개발 과정에서 수행하는 모든 동물 실험에 대해 실험 계획의 윤리적, 과학적 타당성을 사전 검토 및 심의하여 최종 승인 여부를 결정합니다.

연구 윤리 규정

동물 실험 윤리위원회(IACUC) 구성



위원회의 승인 기준은 ‘동물 실험의 대체(Replacement)’, ‘사용 동물 수의 감소(Reduction)’, ‘실험 동물의 불필요한 고통 경감(Refinement)’으로 구성된 3R 원칙을 기반으로 이루어집니다. 또한 앞선 기준을 토대로 승인 받은 실험에 대한 승인 후 점검(PAM, Post-Approval Monitoring) 절차를 통해 실험이 사전에 승인된 내용에 따라 적절하게 시행되는지를 엄격하게 점검하고 있으며, 동물 실험 시설에 관하여 최소 연 2회 현장 방문하여 실험 동물의 수의학적 관리 및 직원의 안전 보건 현황을 점검하고 규정 준수 여부 결과를 위원장과 경영진에게 보고하고 있습니다. 동물 실험에 유전자 변형 생물체(LMO, Living Modified Organism)를 사용하는 경우, 위원회에 동물 실험 계획서를 제출하여 사전에 승인 받도록 하며, 그 밖의 사항에 관해서는 유전자 변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 등 관계 법령을 준수함으로써 실험의 위해성을 방지하고 안전성을 확보합니다.

아울러, 동물 실험을 수행하는 모든 구성원의 생명 존중과 윤리 의식을 고취시키기 위해 연 2회 정기적으로 동물 실험 윤리 교육을 실시하며, 연 1회 생명 존중의 날 행사를 개최하여 한 해 동안 연구용으로 희생된 생명체(동물)를 기리고 있습니다. 이처럼 SK바이오팜은 위원회를 중심으로 과학적이고 윤리적인 동물 실험을 도모하고, 동물 보호와 복지를 보장하며, 불필요한 동물 실험을 제한하기 위한 다각적인 노력을 지속할 예정입니다.


제품 품질 및 안전


제품 품질 및 안전 관리

품질 관리 정책

SK바이오팜과 SK Life Science는 고객의 건강 및 삶의 질 개선과 직결되는 제품의 안전성과 효능에 대해 각국 규제기관의 규정을 준수하며 지속적으로 관리하고 있습니다. 철저한 품질 관리를 위해서 한국 식약처, FDA, EMA 등 선진 규정을 준수 하는 위탁 생산 업체(CMO, Contract Manufacturing Organization)를 통해 우수 의약품 제조 관리 기준(GMP, Good Manufacturing Practice) 가이드라인에 따라 제품을 생산하고 있으며, 원재료 관리와 제품 보관을 포함한 업무 전반적으로 품질 관리를 위해 협력하고 또한 주기적인 현장 실사를 통해 모니터링 활동을 수행하고 있으며, 품질 관련 규제 등의 위반 사항 및 결격 사유 발생 시 해당 제품은 폐기 조치 하도록 관리하고 있습니다.

더불어 SK바이오팜과 SK Life Science의 품질보증부서(Quality Assurance)에서는 기존 운영 품질관리시스템(QMS, Quality Management System)을 지속적으로 개선 및 발전시키며, 이를 위해 양사 간의 품질 정책(Quality Policy)을 일원화하여, 통합 글로벌 품질 정책(Harmonized Global Policy)을 적용하였습니다.

 품질 관리 정책

 제품 안전 관리 정책

SK바이오팜과 미국 자회사인 SK Life Science는 임상개발부터 시판 허가에 이르기까지 의약품 개발 전 주기에 걸쳐 제품의 품질과 유효성, 안전성을 모니터링하고 있으며, 시판 의약품에 대해 체계적인 약물감시 시스템을 통해 제품과 관련된 부작용과 이상반응에 대해 관찰 및 관리하고 있습니다. 이러한 과정에서 대한민국 식품의약품안전처와 미국 FDA를 비롯한 각국의 보건당국 및 규제기관 규정을 준수하며, 고객의 안전을 지키는 것을 기본 원칙으로 추구합니다.

품질 및 안전 관련 국내외 규제

| 국내 |
|--|
| <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 |
| 해외 |
| <ul style="list-style-type: none"> • 미국, The Food, Drug and Cosmetic Act, The Code of Federal Regulations • 유럽, EU European Medicines Agency Pharmacovigilance legislation • ICH(The International Council for Harmonization 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 |

구성원 품질 관리 교육 실시

SK바이오팜의 구성원들은 우수의약품기준(GxP)¹⁾ 절차에 따라 연간 직무 교육 계획에 따른 교육을 받아야 하며, 주기적으로 구성원들의 교육 현황을 모니터링하고 있습니다. 제품을 직접적으로 판매하고 있는 SK Life Science에서는 구성원을 대상으로 제품의 이상 사례 관리 및 공시 의무에 대한 교육을 수행하고 있습니다. 우수의약품기준을 준수해야 하는 직원들은 기준에 따른 직무 요구 사항 및 내부 정책에 대해 교육을 받아야 하며, 필요시 SK Life Science는 연 1회 직무에 관련된 추가 외부 교육 과정을 수강할 수 있도록 지원하고 있습니다. 또한 내부 품질 관리 체계에 따라 이러한 교육 프로그램을 운영함으로써 양질의 교육을 제공하기 위해 노력하고 있습니다.

1) 의약품 제조에 있어 안전하고 엄격한 품질 표준을 충족하기 위해 적용되는 기준으로, 임상기준(GCP, Good Clinical Practice), 제조기준(GMP, Good Manufacturing Practice), 연구실기준(GLP, Good Laboratory Practice)을 포함함

제품 신뢰성 및 안전성 제고

위조 의약품 관리

위조 의약품 관리는 SK바이오팜의 제품에 대한 신뢰성 및 고객의 건강과 직결되는 중대한 사안입니다. 이에 SK Life Science는 시판되는 모든 제품에 일련번호를 부여

(Serialization)하며, 의약품공급망보안법을 준수하여 추적 및 관리하고 있습니다. 2021년에 발생한 위조 의약품 관련 사건은 0건이며, 향후에도 위조 의약품에 대한 철저한 관리를 통해 고객의 신뢰를 유지할 수 있도록 하겠습니다.

보고된 이상 사례에 대한 관리

의약품 개발 및 판매 전 주기에 걸친 약물감시 시스템을 통해 제품 안전과 관련된 정보를 모니터링하고 있습니다. 시판된 모든 제품의 안전성·유효성 정보는 시판 후 조사를 통한 문헌 검색, 임상 연구 등 다양한 경로를 통해 수집되고 있으며, 발견된 이상 사례는 규정에 따라 규제기관에 보고되고 있습니다. 이러한 약물감시 활동은 글로벌 규제기관의 약물감시에 따른 보고 의무 사항을 준수하고 있으며, 내부 약물감시 관련 표준 운영 절차 및 국내외 관련 규정에 따라 실행됩니다.

현재 시판 중인 엑스코프리(XCOPRI®)와 관련된 모든 유형별 이상 사례는 미국 FDA의 이상 사례 공시 시스템인 FAERS(FDA Adverse Event Reporting System)을 통해 보고되며, 리콜과 FDA 규제 위반 사항 등 기타 품질 관련 사항에 대해서도 지속적으로 추적 및 관리하여 의약품의 잠재적 위험성을 예방하고 안전하게 사용될 수 있도록 관리하고 있습니다. 또한 수집된 안전성 정보는 의학적 분석을 통해 의약품의 유익성-위해성 평가(Benefit-Risk Assessment)를 위한 자료로 활용됩니다.

인적자원 관리

직원 역량 개발 및 공정한 평가

인적자원 계획

SK바이오팜은 지속적인 회사의 성장 및 가치 실현을 위해 경영에 있어 요구되는 인재의 역량과 그 수요에 대해 예측하고 관련 계획을 수립합니다. SK Life Science 또한 연간 성과관리계획 수립 시 인적 자원 계획을 수립하며, 구성원에 대한 성과 및 직무 역량 분석을 통해 회사의 목표에 부합하는 인적 자원 계획을 수립하고 있습니다.

인재 채용 프로세스

국내외 캠퍼스 리크루팅을 비롯한 기존의 오프라인 채용 방식 외에도, SNS를 포함한 다양한 온라인 채널을 통해 우수 인재 영입을 진행하고 있습니다. 아울러, 중점 영역인 중추신경계, 항암 관련 전문 인력 유치를 위해 주요 대학원 연구실을 대상으로 긴밀한 소통을 지속하고 있습니다.

직무 교육 및 역량 개발 프로그램

계약직을 포함한 전체 구성원의 경력 개발을 위해 SK 그룹 교육 플랫폼인 'mySUNI'를 통해 재무, 회계, 마케팅, ESG 등 필수 교육뿐만 아니라 인공지능, 디지털 전환, 글로벌 역량, 리더십, 사회적 가치 등 다양한 분야에 대한 학습을 지원하고 있습니다. 또한 정규직 직원을 대상으로 해외 연수를 포함한 맞춤형 교육 프로그램을 지원하고 있습니다.

SK바이오팜은 글로벌 혁신 신약 개발 기업으로서 우수 인재 확보에 대한 중요성을 인식하고 있으며, 이를 위해 우수한 인재를 적극 유치하고 역량을 발휘할 수 있는 환경을 조성하는 데 집중하고 있습니다. 구성원 모두가 성장하며 개인의 역량을 발휘할 수 있도록 다양한 교육 기회를 제공하고 있으며, 구성원의 행복을 위해 근무 환경 및 사내 문화를 개선하는 일에 주력하고 있습니다.

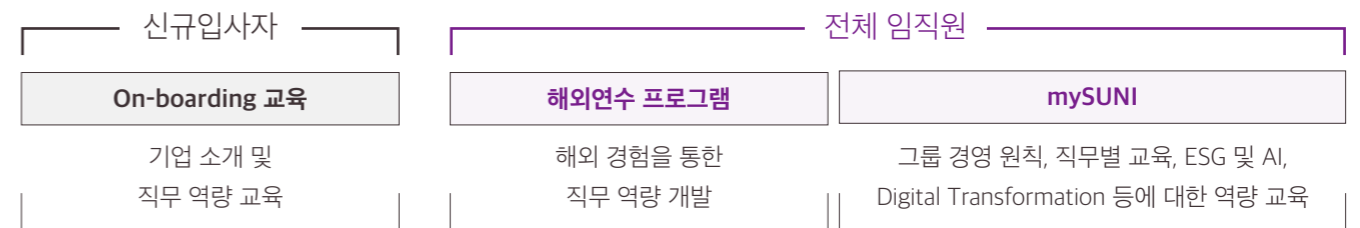
2021년에는 화학 제품, 지적재산권, 독물학 등 관련 분야 학회 지원, 최고경영자 과정 등 성장의 기회를 제공하였습니다. 동시에 신규 입사자 대상 자체 교육 및 멘토링 프로그램을 통해 회사 적응을 지원하였습니다.

구성원 성과평가 실시

전체 구성원을 대상으로 연간업무 계획 수립 및 코칭, 피드백을 통한 상시 성과 관리를 수행하고 있으며, 연말에 최종적인 성과평가를 진행하고 있습니다. 최종 평가에서는 동료 평가하는 장·단점과 자기평가, 개선방안을 기반으로 연간 업적 평가를 받고, 본인의 기질을 역량 항목에 따라 기술하는 역량 평가를 작성하게 됩니다. 팀장은 이러한 평가 결과를 종합하고, E(15%), G(35%), O(50%), U(절대평가)의 4단계 등급을 부여하여 최종 의견을 임원에게 확정 받는 체계로 구성됩니다.

SK Life Science의 경우 'Supex', 'Meets Expectations', 'Partially Meets Expectations', 'Does Not Meet Expectations'로 구분된 평가체계와 더불어, 승진 심사 시 적격성을 판단하는 별도 프로세스를 도입하여 인적 자원 경쟁력을 높은 수준으로 유지합니다. 인사팀은 승진 심사 대상자에 대해 담당 업무 및 책무의 범위, 업무에서의 영향력을 검토하며, 이러한 평가는 회사 내외부 유사 직군과의 비교도 포함됩니다. 이 외에도 외부 시장에서의 급여 수준 및 직원 역량을 고려하여 임금 조정을 실시하고 있으며, 절차에 대한 승인은 C-Level에서 이루어지고 있습니다.

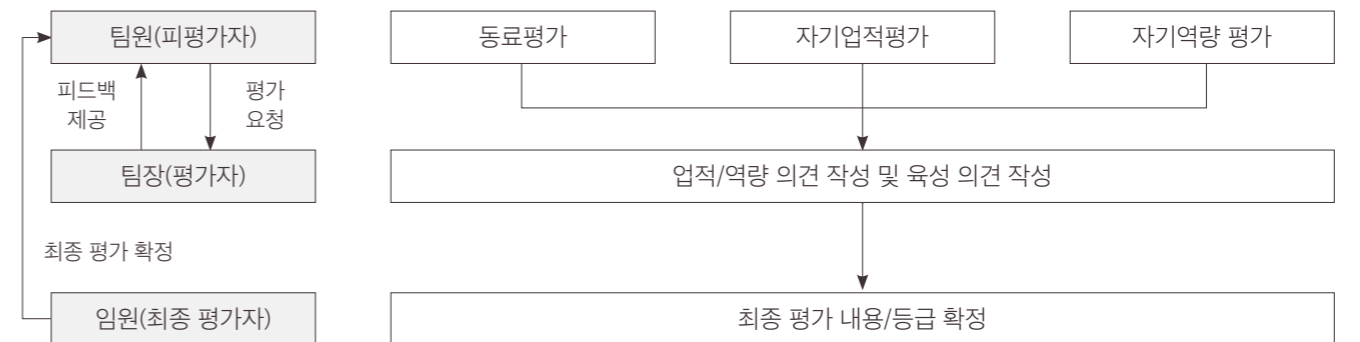
주요 교육 프로그램



성과에 따른 보상 체계

SK바이오팜은 평가 결과를 임금 인상과 상여금 산정에 반영하는 차등 보상 제도를 운영하고 있습니다. 특히, 2~3년 연속 최고 등급(E)을 획득한 구성원을 대상으로 추가 보상을 부여하는 등, 고성과자에게 높은 보상을 부여하기 위한 보상 체계를 운영하고 있습니다. 평가 결과에 대해서는, 과거 본인이 작성한 내역과 그에 따른 동료 및 평가자의 피드백을 e-HR 시스템에서 상시 조회할 수 있도록 하여 보상 체계의 투명성을 제고하고 있습니다.

구성원 역량 평가체계



인권보호 및 구성원의 삶의 질 향상

SK바이오팜은 UN 기업과 인권 이행원칙(UN Guiding Principles on Business and Human Rights), 세계인권선언(Universal Declaration of Human Rights), ILO의 노동자기본권선언(Declaration on Fundamental Principles and Rights at Work)을 기반으로 강제 노동 금지, 근로 시간, 차별 금지, 결사의 자유 등의 내용이 포함되어 있는 인권 정책을 수립하여 인권·노동·환경·반부패 등의 영역에서 존경받는 기업으로 성장하고 있습니다.

구성원 인권보호

인권보호 정책

SK바이오팜은 지속가능한 일터의 실현을 위해 인권보호 정책을 수립하였으며, 이를 통해 잠재적으로 발생할 수 있는 인권 리스크를 식별 및 방지하고 있습니다. SK바이오팜의 인권보호 정책은 다음과 같은 요소를 포함하고 있습니다.

인권보호 정책 세부 구성요소

| | |
|-------------|--------------|
| ① 인권존중 | ⑥ 임금 |
| ② 강제노동 금지 | ⑦ 차별 금지 |
| ③ 아동노동 금지 | ⑧ 결사의 자유 |
| ④ 연소자 근로 원칙 | ⑨ 사업장 안전과 환경 |
| ⑤ 근로시간 | ⑩ 개인정보 보호 |

☞ 구성원 인권보호 정책

잠재 인권 리스크에 대한 식별 및 관리

SK바이오팜은 경영활동 과정에서 잠재적으로 발생할 수 있는 인권 리스크가 존재함을 인지하고, 이에 대한 대응 활동 체계를 구축하고 있습니다. 또한 2022년 내에 인권 설문조사를 신설하여 사내에서 발생 가능한 인권 리스크를 사전에 파악하고 관리하는 방안을 검토 중에 있습니다.

잠재 인권 리스크 및 대응 활동

| | |
|-----------------|--|
| 고용 차별 | 국적, 성별, 학력 등 다양성을 존중하고 평등한 고용기회 제공 |
| 근로 시간 | 선택근무제 시스템을 통해 근태를 관리하며, 4주간 최대 48시간의 법정 연장근로시간을 준수 |
| 강제 노동 | 강제/아동 노동 미실시 |
| 사내 괴롭힘 | e-HR 사내고충처리 내 직장내 괴롭힘 신고제도 운영하며, 교육 등을 통해 괴롭힘 근절 추진 |
| 육아 휴직 차별 | 출산·육아휴직은 법정 제도이므로 임부 및 자녀를 둔 부모라면 자유롭게 사용 가능하며, 육아휴직 후 복귀 시 원 부서 복귀 원칙을 준수 |

고충처리 프로세스

고충처리 채널을 통해 구성원의 다양한 애로사항을 청취하며, 법적 보호를 수반하는 내부 고발자 보호체계를 운영하고 있습니다. SK바이오팜의 전 구성원이 다양한 채널과 프로세스에 따라 제보하는 형태이며, 제보자가 법적으로 익명성을 보호 받을 수 있도록 조치하고 있습니다. 사내 고충처리 신고 내역은 e-HR 시스템을 통해 담당자에게 메일로 발송되며, 직장 내 성희롱, 직장 내 괴롭힘, 윤리 경영, 인사 관련 사항 및 기타 고충으로 구분됩니다. 2021년 고충처리 채널로 접수된 제보는 총 0건이었습니다.

구성원 인권 교육

SK바이오팜 구성원은 성별, 인종, 나이, 장애, 종교 등의 차이로 인한 어떠한 차별도 받지 않으며, 매년 전체 구성원을 대상으로 법정 교육 외에 차별 금지, 다양성 존중, 직장 내 괴롭힘, 성희롱 예방 교육 등이 포함된 전사 인권 교육을 지속적으로 진행하고 있습니다. 특히 SK Life Science는 구성원에게 핸드북을 배포하여, 회사가 접근하는 인권 방침에 대해 구성원이 올바르게 이해하고 숙지할 수 있도록 지원하고 있습니다. 아울러 전 구성원이 접근 가능한 사내 온라인 학습 모듈인 'mySUNI'에 인권에 대한 인식을 높이는 '경영에게 인권을 묻다' 과정을 운영하고 있습니다.

다양성 제고

다양성 및 포용성

SK바이오팜은 지속적으로 구성원의 성별 다양성을 증진시키고, 여성 리더십 육성을 적극 지원하는 등 공평한 기회를 보장하고자 노력합니다. 2021년 말 기준, 여성 구성원 비중은 약 50%이며, 임원을 제외한 팀장 이상의 직책자 중 여성 비율은 약 25%입니다. 아울러 여성 리더 육성을 위해 WLP(Women in Leadership Program) 제도를 운영하여 리더십 직군의 성별 다양성 확보를 도모하고 있으며, 매년 전체 구성원 대상으로 다양성과 포용성 교육을 실시하고 있습니다. 'mySUNI' 내 다양성에 대한 구성원의 이해를

높이는 다양성 인식(Diversity Awareness) 과정은 SK바이오팜이 운영하는 다양성 관련 교육 프로그램입니다.

여성 리더 육성 프로그램



WLP
(Women in Leadership)

중장기 여성 리더 후보군을 대상으로 리더 역량을 육성

다양성을 고려한 인사 정책

SK Life Science는 채용 단계부터 인력 다양성을 고려하며, 다양한 배경의 후보자들이 동등한 기회를 얻을 수 있도록 프로그램을 운영하고 있습니다. Affirmative Action Program을 운영하여 직원 인구 통계 데이터를 기반으로, 조직의 다양성 그룹을 식별하고 분석합니다. 이를 바탕으로 구성원의 다양성을 제고하는 채용 계획을 수립하며, 평등한 고용 기회를 보장합니다. 또한 내부 인사에 있어서도 해당 프로그램을 통해 직장 내 차별과 괴롭힘을 방지하며, 공정한 평가가 이루어지도록 합니다. 인사팀 소속의 담당 임원은 Affirmative Action Program의 책임자로 지정되어, 평등한 고용 계획의 수립과 실행 및 감사 등의 업무를 수행합니다.

일하기 좋은 근무 환경 조성

일과 삶의 균형 추구

구성원이 일과 삶의 균형을 통해 업무 효율을 극대화할 수 있도록 근무 시간을 유연하게 운영합니다. 구성원들의 직무 특성 및 라이프 스타일에 맞게 근무 시간을 설계하는 근무 제도를 통해 업무 효율을 극대화하며, 개인별로 근로 시간과 휴가 계획을 관리할 수 있는 시스템과 코로나19 대응을 위한 재택근무 시스템을 자유롭게 활용하고 있습니다. 또한 업무에 몰입하면서 가정의 행복을 추구할 수 있도록 일과 삶의 균형 정책을 수립하여 운영하고 있습니다.

일과 삶의 균형 정책

유연한 업무 환경 조성

유연한 업무 환경 조성을 위해, 전체 구성원을 대상으로 4주 160시간 내 개인별 근무 시간을 조절할 수 있는 선택적 근로 시간제를 시행하고 있습니다. 선택적 근로 시간제는 일정 기간 단위로 정해진 총 근로 시간 범위 내에서 구성원이 업무 시간을 자율적으로 설계하여, 개인의 선택에 따라 자율적 근무가 가능하도록 지원하는 제도입니다. 또한 연 2회 휴가 계획 수립 제도를 운영 중이며, 이를 활용함으로써 구성원 휴가 사용률을 지속적으로 높이고 있습니다.

복리후생 제도

SK바이오팜은 구성원을 대상으로 하는 다양한 모성보호 제도를 운영하고 있습니다. 법정 기준에 따른 휴가 부여 및 자체적인 출산휴가(최대 90일, 유급 60일)와 육아휴직(법정 1년 유급) 제도를 운영하고 있으며, 출산 전 1~10개월의 기간 중 일반휴직을 신청할 수 있는 제도를 운영하고 있습니다. 이 외에도 의료비·학자금 지원, 어린이집 비용 제공, 경조금 및 구성원 건강 지원 등 다양한 복지 프로그램을 도입하여 구성원 삶의 질 향상을 추구하고 있습니다. 또한 포인트 차감 형식을 통해 다양한 범위의 복리후생 제도를 운영하고 있으며, 수시로 복리후생 관련 수요를 조사하여 구성원의 의견이 반영된 추가적인 복리후생 제도 마련을 지속적으로 검토하고 있습니다.

구성원 커뮤니케이션 활성화

SK바이오팜은 조직별 구성원을 대표하는 근로자 위원(9명)으로 구성된 경영협의회를 통해 회사의 제도 수립 및 개선 등을 공유하고, 구성원의 고충처리, 건의 사항 등 다양한 의견을 수렴하고 있습니다. 이러한 소통창구를 활용하여 분기별로 현안 및 구성원의 의견을 경청하고, 사내 제도에 적극 반영하고자 노력하고 있습니다. 2021년에는 ‘CEO와 구성원 간담회’를 총 10차례 진행하여 약 200여 명의 구성원이 서로 의견을 나누는 시간을 가졌습니다. 2021년 1월부터는 사장과 신임 팀장 간 간담회를 통해 조직 내 리더십에 대한 의견을 교환할 수 있었으며, 신규 영입 구성원을 대상으로 Financial Story를 공유하고 직원들의 의견을 청취하였습니다. 그 외에도 CEO와 직급별 그룹 간 ‘일과 행복’ 간담회를 2차에 걸쳐 진행하면서 깊은 의견 교환의 시간을 가질 수 있었으며, 마지막으로 연말 전체 팀장 및 직원 그룹 간담회를 개최하여 지난 한 해를 돌아보며 격려하는 뜻깊은 소통의 시간을 보냈습니다.

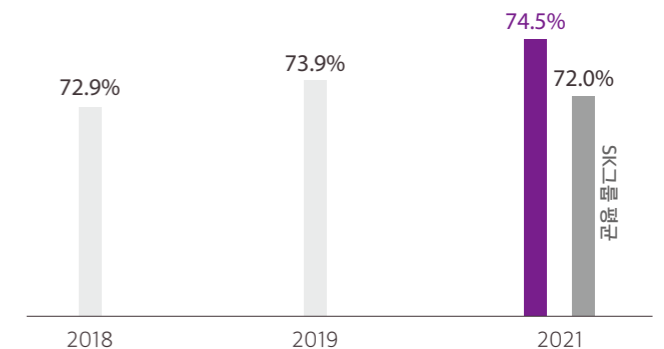
2021년 경영협의회 운영 현황

| | |
|-----------------|---|
| 경영협의회 운영 | 분기별 총 4회 개최 |
| 주요 안건 | <ul style="list-style-type: none"> • 회사 전략/장단기 목표 등 주요사항 임직원 공유 <ul style="list-style-type: none"> - 2021년 전체 구성원 설명회 및 계층별 간담회 10회 진행 • 복리후생 개선 <ul style="list-style-type: none"> - 휴게실 내 커피머신 추가 설치, 사내 무료 주차 추첨 시스템 개선 - 건강관리실 도입 및 운영 |

구성원 근무 만족도 조사

매년 그룹에서 진행되는 설문조사(Culture Survey)를 통해 경영 철학, VWBE(Voluntarily, Willingly, Brain Engagement)문화, SUPEX Company, 행복, SV등 다양한 영역에 대한 직원들의 생각과 의견을 수렴하고 있습니다. 직원의 90% 이상이 참여한 2021년도 조사에서는 조사 대상 영역별 강약점을 파악하여 개선 및 고도화하는 것을 주된 목적으로 하였습니다. 뿐만 아니라 본 설문에서는 구성원의 몰입도를 파악하기 위한 영역도 포함되어 있으며, 조사 결과를 바탕으로 개선 필요 영역에 대해서는 구체적인 실질적인 계획을 수립하고 지속적인 개선 활동을 통해 일하기 좋은 업무 환경, 구성원들의 수용성이 높은 기업 문화를 조성하는데 노력을 기울이고 있습니다. 이와 같은 노력을 통해 최근 3개년간 임직원 몰입도를 지속적으로 증가시킬 수 있었으며, 앞으로도 능동적인 문화를 정착시키기 위한 활동을 지속적으로 수행하고자 합니다.

Culture Survey 조사 결과¹⁾ 구성원 몰입도²⁾



1) 2020년 Culture Survey 미시행

2) 설문조사 문항 중 VWBE(Voluntarily, Willingly, Brain Engagement) 항목을 통해 산정

사업장 안전·보건

SK바이오팜은 제약 현장에서 발생할 수 있는 주요 위험 요인에 대해 식별하여, 주기적인 안전 검사와 같은 상시적 작업 환경 관리를 수행하고 있습니다. 또한 지속가능한 일터를 조성하기 위해 구성원 및 가족들을 대상으로 건강 관리 프로그램을 운영하여 직장과 가정의 안전·보건을 양립하기 위해 노력하고 있습니다.

안전한 근무 환경 조성

근로 환경 안전 관리 체계

산업안전보건법 개정 등 안전한 근로 환경과 구성원에 대한 보건의 중요성이 증가하고 있습니다. 이에 따라 SK바이오팜은 전사 안전 관리 체계를 구축하여 운영함으로써 구성원에게 안전한 일터를 제공하기 위해 노력하고 있습니다. 사업장 및 임직원의 안전을 위하여 세부 업무별 사내 프로세스 및 규정을 제정·관리하고 있으며, 대표이사 및 안전보건관리책임자의 리더십 하에 안전보건계획을 수립하고 있습니다. 또한 부서별 비상연락체계 구성, 비상상황 발생 시 조직별 R&R을 수립하여 신속한 대응을 위한 체계를 구축하였습니다. 향후 지속적으로 안전 관리 체계를 고도화하여, 2023년 ISO 45001을 획득할 계획입니다.

작업 환경 관리

SK바이오팜은 구성원의 안전과 건강을 경영활동의 우선 가치로 추구하고 있습니다. 법적 의무 이상의 근로 환경 구축을 위해 다양한 활동을 전개하고 있습니다. 연 2회 실시하는 작업 환경 측정과 더불어 연 4회 실내 공기질 측정을 통해 사업장을 보다 쾌적한 공간으로 개선하고 있으며, 지속적인 모니터링을 통해 구성원이 안전한 환경에서 근무할 수 있는 환경을 조성하고자 노력합니다.

시설 안전 관리

전사 차원에서 단순히 시설을 운영하는 것에 그치지 않고, 안전 사고가 발생할 우려가 높은 설비들에 대해 일일 점검 및 주기적 안전 검사와 교육 훈련 등 사고 예방 활동을 하고 있습니다. 또한 중앙 제어실에서 연구소의 근로 환경(온도, 습도, 압력)을 모니터링하고 있으며, 항상 안전에 최적화된 근로 환경을 제공하기 위해 노력하고 있습니다.

구성원 건강 관리 프로그램

지속가능한 일터를 조성함에 있어 구성원의 건강은 가장 중요한 요소입니다. SK바이오팜은 구성원의 건강 및 안전 관리를 위해 다양한 지원 제도를 운영하고 있으며, 보건 관리 절차를 수립하여 보건 관리 업무를 더욱 체계화하였습니다. 만 35세 이상 구성원과 배우자를 대상으로 연 1회 종합건강검진을 지원하고 있으며, 그 외 구성원에게는 일반 건강검진을 지원하고 있습니다. 아울러, 전체 구성원과 배우자 및 자녀를 대상으로 의료비를 지원하고 있습니다. 특히 비정규직을 포함한 연구개발직의 경우, 직업성 질환 내역이 포함된 특수 건강검진을 실시함과 동시에 유소견자 및 희망자를 대상으로 정기 건강상담 또한 월 1회 진행하고 있습니다. 이 외에도 전체 구성원을 대상으로 하는 독감 예방접종과 헬스키퍼실 운영을 통해 보다 건강한 일터를 만들기 위해 노력하고 있습니다.

안전보건 관리 활동

- 
 - 건강진단 관리 절차 수립 및 운영
- 
 - 연구 인력 배치 전·후 건강진단 실시
- 
 - 연구 인력 유해인자별 맞춤형 특수건강 검진 실시
- 
 - 연 4회 실내 공기질 측정으로 쾌적한 연구 환경 제공

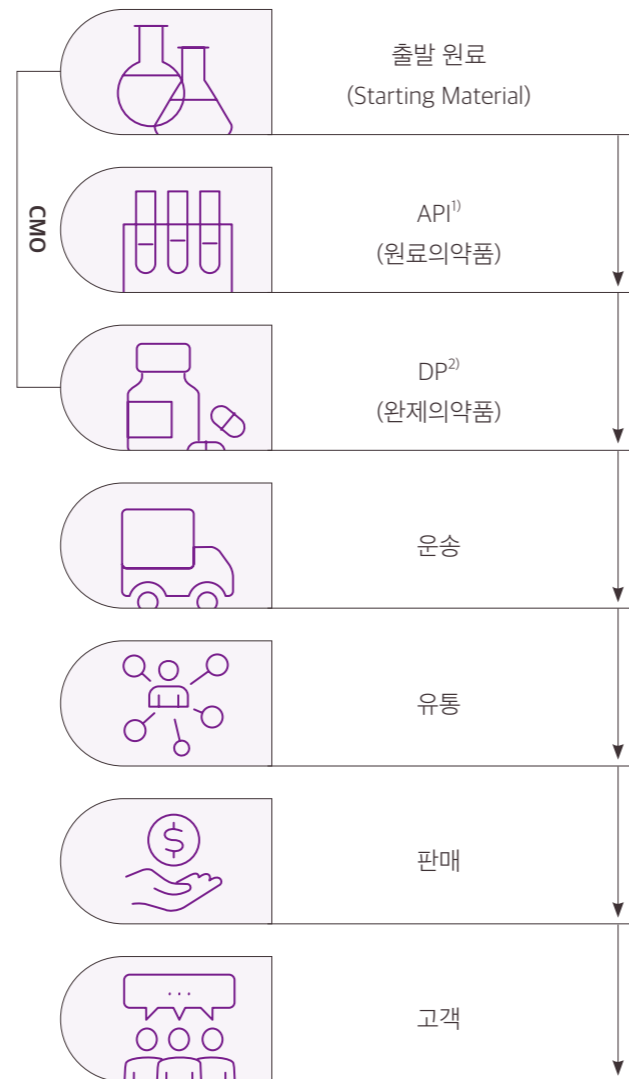
지속가능한 공급망

공급망 지속가능성 향상

공급망 관리 방향성

SK바이오팜은 협력사를 원료 공급사, 위탁 생산 업체(CMO, Contract Manufacturing Organization), 사업 운영 전반에 필요한 자재 구매 업체로 정의하여 관리하고 있습니다. SK바이오팜은 생산시설을 직접 운영하지 않으며, 신약 판매 허가 후 상업화 단계에서 원재료 조달, 제품 생산, 공정 개선 등 제조 관련 업무 일체를 CMO를 통해 수행합니다. 이에 따라 CMO 차원에서 발생 가능한 제품 품질 및 환경, 노동 관행 등의 이슈를 관리하기 위해 지속적으로 CMO와 긴밀하게 협력하고 있습니다. CMO로부터 주기적으로 제품 생산 현황을 공유 받으며, 미국 식품의약품국(FDA, Food and Drug Administration)과 유럽 의약품 기구(EMA, European Medicines Agency) 등 규제 당국의 우수 의약품 제조 관리 기준(GMP, Good Manufacturing Practice)과 안전 기준을 준수할 수 있도록 CMO를 관리하고 있습니다.

SK바이오팜의 공급망



1) Active Pharmaceutical Ingredient
2) Drug Product

SK바이오팜은 모든 협력사가 윤리, 노동 및 인권, 안전, 보건, 환경 등 ESG에 대한 인식을 제고하고, 관리 역량을 확보함으로써 함께 성장하는 것을 목표로 합니다. 이를 위해 SK바이오팜과 SK Life Science는 협력사와 긴밀한 협력 관계를 지속하고 있으며, 공급망 전반의 사회적 책임 이행을 위해 다양한 관리 정책을 시행하고 있습니다.

협력사 ESG 관리 정책

공급망 내 ESG 확산을 위해 협력사 ESG 관리 정책을 수립하고 이에 따라 협력사의 지속가능성을 관리, 감독하고 있습니다. 정책을 통해 협력사가 지켜야 할 윤리, 노동 및 인권, 안전보건, 환경의 4대 영역 25개 관리 항목을 담은 ESG 관리 기준을 마련하였습니다. SK바이오팜은 이에 따라 협력사에 ESG 가이드라인을 권고하며, 서명 및 준수를 요청함으로써 협력사 ESG 관리를 보다 효과적으로 이행하고자 합니다. SK Life Science 또한 리스크 기반의 협력사 선정 및 감사 프로그램을 운영하고 있으며, 해당 프로그램을 운영하는 CMO와 위탁포장업체(CPO, Contract Packaging Organization)를 대상으로 계약을 체결합니다.

협력사 ESG 관리 정책

협력사 ESG 관리 영역 및 가이드라인

| | | | | | |
|---------------------|------------|-----------------|---------------------|---------------|-------------------------------|
| <p>윤리</p> | 사업 청렴성 | 반부패 활동, 법률 준수 | <p>보건/안전</p> | 산업안전 | 산업재해 및 직업병 방지, 안전에 대한 통제 실시 |
| | 정보공개 | 경영활동 정보 공개 | | 산업 재해 및 질병 관리 | 산업 재해 예방 및 모니터링 시스템 구축, 휴식 제공 |
| | 지적재산 보호 | 지적재산권 및 내부정보 보호 | | 위생, 식품 및 주거 | 청결한 식수, 식품 및 시설 제공 |
| | 개인정보 보호 | 개인정보 보호법 준수 | | 보건/안전 커뮤니케이션 | 안전보건 교육 실시 |
| | 공정거래/광고관행 | 공정 광고 및 경쟁 | | | |
| | 내부고발자 보호 | 고발자에 대한 보복 금지 | | | |
| | 책임있는 광물 조달 | 분쟁광물 관리 | | | |
| <p>노동/인권</p> | 강제노동 | 비자발적인 노동 금지 | <p>환경</p> | 환경 인허가/보고 | 규정에 의거한 인허가 준수 |
| | 근로시간 | 법정 근로 시간 초과 금지 | | 오염방지/자원저감 | 공정/설비 효율화 |
| | 아동 근로자 | 아동 근로자 고용 금지 | | 유해 물질 관리 | 유해물질 안전관리 체계구축 |
| | 임금 및 복리후생 | 초과근무 수당 및 복지 제공 | | 폐기물 및 물 관리 | 모니터링 및 오염 최소화 |
| | 인도적 대우 | 비인도적 대우 금지 | | 대기오염물질/소음 | 법령에 따른 처리/모니터링 |
| | 다양성 인정 | 차별 금지 | | 물질 규제 및 표기 | 물질 제한에 대한 법령 준수 |
| | 결사의 자유 | 노동조합 결성 | | 에너지/온실가스 | 소비/배출량 파악 및 감축 |

헬스케어 공급망 지속가능성 이니셔티브 가입

2022년 국내 제약기업 최초로 PSCI(Pharmaceutical Supply Chain Initiative)에 가입하였습니다. PSCI는 글로벌 헬스케어 공급망의 지속가능성을 위해 설립된 비영리 기구로, 헬스케어 공급망 관련 주요 이니셔티브 중 하나입니다. 이를 통해 협력사의 ESG 리스크를 선제적으로 관리할 계획이며, 앞으로의 공급 계약에서 윤리, 노동, 건강 및 안전, 환경, 관리 시스템 등 PSCI의 5대 영역별 원칙을 준수하고 투명하게 보고함으로써 공급망 전반의 지속가능성을 강화할 계획입니다. 또한 PSCI 참여를 통해 공급망 리스크 관리를 효율화하고, 공급망 관리 전략을 회사의 ESG 목표와 통합하고자 합니다.



중점 관리 협력사 선정 및 ESG 리스크 평가

SK바이오팜은 거래 금액 기준으로 중점 관리 협력사를 선정합니다. 거래 금액의 90%에 해당하는 협력사까지 중점 관리 협력사로 정의하고, 신규 계약 체결 시 ESG 가이드라인 서명과 준수를 주기적으로 요청하고 있습니다. SK바이오팜은 PSCI에 따른 관리 기준 및 평가 체계에 따라 협력사의 ESG 리스크에 대해 평가할 예정이며, PSCI가 포함하고 있지 않은 영역에 대해서도 자체 기준을 통해 ESG 개선 활동을 지원하고자 합니다.

협력사 개선 활동 지원

SK바이오팜은 중점 관리 협력사를 대상으로 공급망 전반에 대한 리스크 요인 분석, 정기적 점검, 교육 지원 등 필요한 활동을 이행하고 있습니다.

리스크 분석 및 정기 점검 실시

SK바이오팜과 SK Life Science는 CMO와 CPO를 포함한 모든 1차(Tier 1) 공급업체의 제조 시설, 공정, 안정성, 실험 설비 및 창고에 대한 인증 프로그램을 운영하고 있습니다. 또한 의약품 첨가물 및 포장재 등 모든 성분/원재료(Tier 3)에 대해서도 정기적인 품질 검사를 수행하고 있으며, 특히 원료의약품에 대해서는 매 회 시험 및 검사를 진행하고 있습니다. 간접 공급업체(Tier 2)의 경우는 1차 공급 업체 혹은 규제당국의 점검을 통해 품질 관리가 이루어집니다. 공급망 전반에 걸쳐 발생할 수 있는 리스크에 대해, SK Life Science는 협력사에 대한 리스크 기반 선정 프로그램을 운영하고 있습니다. 연속적 공정검증(Continued Process Verification), 연간 품질평가(Annual Product Quality Review), 시정 및 예방조치 조사(Corrective Action and Preventive Action)를 통해 협력사의 리스크 관리 성과를 측정하고 있으며, 협력사의 비상 계획 수립을 위한 지원 프로그램 또한 실시하고 있습니다.

교육 지원

SK바이오팜은 국내 협력사의 ESG 활동 지원을 위한 교육 프로그램을 제공할 예정이며, 이를 위한 설문조사를 수행하고 있습니다. SK Life Science의 경우, 핵심 협력사인 CMO 및 CPO를 대상으로 MSDS, 제품 안전, 고객 만족도 및 현장 점검 내역이 포함된 제품 안전 및 품질 교육을 실시하고 있습니다.

소통채널 운영

협력사에게 발생할 수 있는 애로사항 해소를 위해 SK바이오팜과 SK Life Science는 주간회의, 분기별 사업검토 프로세스 등 정기 상담 채널을 개설하여 운영하고 있습니다. 이를 통해 CMO와 1~2주 단위로 생산 현황 및 이슈 등을 논의하고 있으며, CMO 및 CPO와의 커뮤니케이션을 활성화할 수 있도록 노력하고 있습니다.

협력사 동반성장

동반성장 정책

SK바이오팜은 공급망 전반의 경쟁력 강화를 위해 협력사 동반성장 실천 정책을 마련하여 지속가능한 공급망 구축을 위한 노력을 지속하고 있습니다. 현재 임상부터 상업화까지 지속적인 협업 과제를 발굴하고 있으며, 정책을 통해 협력사와 협업을 확대해 나가기 위한 4대 실천 정책을 도입하여 이를 성실히 이행하고 있습니다.

4대 실천 정책

| |
|--|
| <p>구매입찰시스템을 통한 공정하고 투명한 업체 선정</p> <p>구매입찰시스템(e-Pro)를 통해 공정하고 투명한 전자입찰을 진행하고 있습니다.</p> |
| <p>공정하고 투명한 거래환경 정착</p> <p>구매 정책에 의거, 공정하고 투명한 거래환경을 만들고자 지속 실천하며, 내외부 Compliance팀 자정활동도 강화하고 있습니다.</p> |
| <p>협력사 교육 지원</p> <p>동반성장 커뮤니티 구축 및 강화를 목적으로 다양한 교육 기회를 제공하고 있습니다.</p> |
| <p>협업 과제 발굴</p> <p>중점 관리 협력사와 협업 과제를 발굴하고 상업화 단계까지 함께 진행하고 있습니다.</p> |

책임있는 마케팅 및 고객관계 관리

책임있는 마케팅 추진 방향성

SK바이오팜이 판매하는 의약품의 경우 의약품 소비하는 고객과 보건의료인력(HCP, Health Care Professionals) 간 제품 정보에 대한 전문성 차이가 존재하며, 고객의 구매 의사결정이 보건의료인력에 의해 좌우되는 경향이 큼니다. 이에 따라 국내법상 전문 의약품의 경우 의학 및 약학 전문가 대상으로만 광고가 가능합니다.

한편 SK바이오팜이 엑스코프리(XCOPRI®)를 판매하고 있는 미국의 경우 제약기업의 전문 의약품 대중 광고(DTC, Direct-to-Consumer)를 허용하여 고객을 대상으로 의약품 정보에 대한 직접적인 마케팅과 홍보가 가능합니다. 이와 같은 마케팅은 해당 질병에 대한 인식을 높여 제품에 대한 고객의 복약 의사를 형성하고, 제품의 올바른 사용법에 대해 인지하도록 합니다. 이를 통해 고객의 제품 오·남용을 방지할 수 있으나, 제약사가 제품의 정확한 효능과 부작용에 대해 왜곡되지 않은 정보를 전달할 의무가 부여됩니다. 이에 SK바이오팜은 제품 정보에 대한 마케팅을 추진하는데 있어 중요성을 인지하고, 규제 당국에 대한 준수 의무와 고객에 대한 사회적 책임을 다하고자 합니다.

마케팅 관련 규제 및 정책 준수

SK바이오팜은 제약기업의 보건의료 전문가 대상 마케팅 관행을 규정하는 국내외 법규를 철저히 준수하고 있습니다. 또한 제품에 대한 고객 대상 직접 마케팅을 수행하고 있는 SK Life Science는 Code of Conduct를 통해 규제 당국의 마케팅 관련 법규를 철저히 준수하며, 보건의료전문가와 관계를 규정함으로써 전문가의 독립적인 판단을 보호하고, 제품의 부적절한 사용을 방지하고 있습니다.

 반부패 행동강령 내 의료인 대상 방침

 SK LSI Code of Conduct(영문)

Off-Label 마케팅¹⁾ 관리 방침

Off-Label 마케팅은 특정 약물을 규제 당국의 공식적인 허가를 받지 않은 용도로 사용하도록 권장하는 마케팅 관행을 의미합니다. SK바이오팜과 SK Life Science는 이러한 Off-Label 마케팅이 의약품의 올바른 사용을 저해한다는 것을 인지하고 있으며, 내외부 컴플라이언스 차원에서 의약품 허가사항(Label)에 명시된 내용 외의 마케팅 행위를 철저히 금지하고 있습니다. 판매하고 있는 의약품의 Off-Label 사용에 대한 요청은 규제 당국의 지침에 따라 Medical Affairs Associates에서 처리합니다.

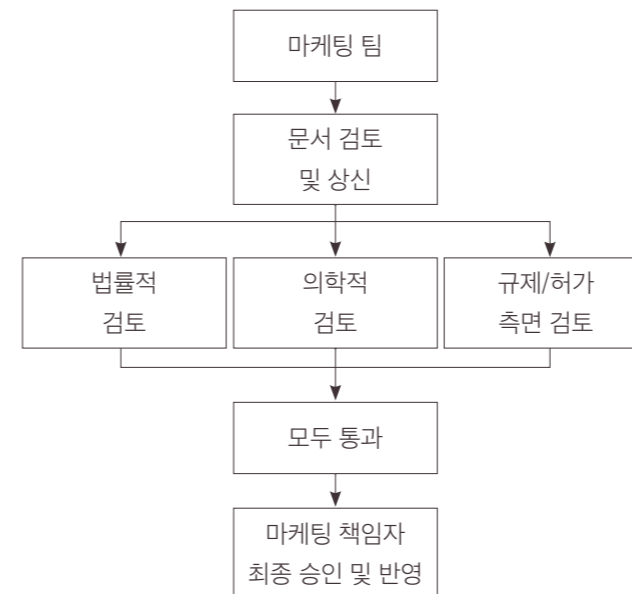
1) 의약품을 식약처, FDA 등 규제 당국으로부터 허가 받은 용도 이외의 적응증에 약을 판매 또는 홍보하는 행위

의약품은 고객의 건강에 직결되는 제품으로, 보건의료 전문가를 비롯한 이해관계자들은 의약품에 대한 올바른 정보를 고객에게 전달할 필요가 있습니다. SK바이오팜은 의약품에 대한 투명한 정보 제공을 위해 국내 관련 법규를 철저히 준수합니다. SK Life Science 또한 미국에서 허용된 고객 대상 직접 마케팅을 수행함에 있어 현지 규정 내의 범위에서 수행하며, 그 기준을 엄격히 준수하고 있습니다. 더불어 TV 광고, 엑스코프리(XCOPRI®) 유튜브 채널, 엑스코프리(XCOPRI®) 홈페이지 운영을 통해 고객에게 필요한 정보를 적극적으로 제공하고 있습니다.

마케팅 관리 체계

제품의 판매를 담당하고 있는 SK Life Science에서는 마케팅 및 영업 활동에 사용하는 프로모션 자료 전체에 대해 미국 의약품 광고법상 규제를 준수하며, 법적 리스크 및 의학적 이슈가 없는지 확인하는 절차를 보유하고 있습니다. 이에 따라 신규 제안 및 기존 내역 변경에 대해서 규제, 법률, 의학 측면에서의 검토가 이루어지며, 모든 영역에서 리스크가 없음을 확인한 내용에 대해서만 고객 대응 및 마케팅에 활용하고 있습니다.

마케팅 검토 절차



책임있는 마케팅, 광고, 판촉에 대한 교육

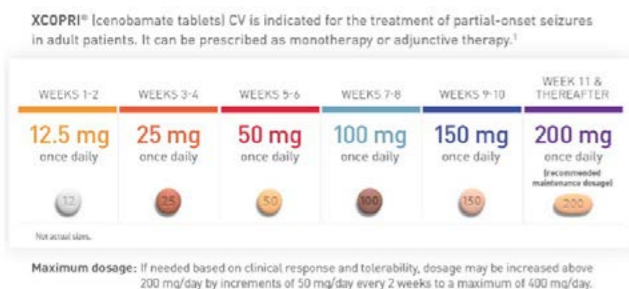
SK Life Science는 모든 임직원, 협력사 및 공급업체들이 책임있는 마케팅에 대한 원칙을 숙지하고 효과적으로 이행할 수 있도록 체계적인 교육 과정을 제공합니다. 의약품 마케팅 및 판매 부서인 Commercial팀의 경우, 전사 차원의 교육에 더해 직무 기능에 특화된 교육을 받습니다. 해당 교육은 행동 강령, 행위별 수가제, 반부패 및 뇌물 방지, 이해관계 상충, 의료 정보의 자발적 요청에 대한 대응, 소셜미디어 관리, 보건의료전문가와 상호 작용, 환우 및 환우 단체와의 상호 작용, 공무원과의 상호 작용 등에 대한 구체적인 지침과 절차 안내를 포함합니다. 2021년에는 총 145명의 Commercial팀 전체 구성원이 교육을 이수하였으며, 실제 마케팅 및 판매 활동에 교육 내용이 적용될 수 있도록 적극 지원하고 있습니다.

부작용 및 유의사항에 대한 고지

현재 판매중인 엑스코프리(XCOPRI®)는 미국 FDA 및 유럽 EMA로부터 제품의 안전성을 입증 받았으며, 미국 마약단속국의 중추신경계 약물 남용·의존 가능성 평가에서 가장 낮은 등급인 ‘Schedule V’를 획득하였습니다. 그러나 안전성이 입증된 약물일지라도 허용된 용법을 준수하지 않고 오남용할 경우 부작용이 발생할 가능성이 있습니다. 이에 SK Life Science는 적정 복용량 등 적합한 약물의 사용 방법을 안내하는 별도 홈페이지를 운영하여 부작용과 유의사항을 상세히 공시하고 있습니다. 엑스코프리(XCOPRI®)의 경우 피부발진을 포함한 알러지 반응과 같은 부작용과 발생 빈도, 임상시험 데이터 등에 관한 정보를 홈페이지에 공개하고 있으며, 복용 방법 및 권장 복용량이 포함된 안내 자료를 배포함으로써 고객의 올바른 복용을 위한 정보를 제공하고 있습니다.

엑스코프리(XCOPRI®) 복용 안내 페이지(영문)

엑스코프리(XCOPRI®)의 적정 복용량 안내(미국 한정)



신뢰 받는 고객 관계 구축

SK바이오팜과 SK Life Science는 각각 윤리규범과 Code of Conduct를 통해 고객 대상 공정거래 원칙을 명시하고, 고객과의 신뢰 관계를 지속하기 위한 다각적인 노력을 기울이고 있습니다. SK Life Science의 고객 직접 마케팅 활동 수행은 보다 다양한 고객에게 제품에 대한 투명한 정보를 제공하기 위한 노력의 일환입니다. 더불어 고객 불만사항에 대한 적극적 의견 수렴을 위해 핫라인 채널(Medical Hotline)을 운영하고 있습니다. 2021년 1월 1일부터 12월 31일까지 핫라인을 통해 접수된 내역은 총 2,507건입니다.

SK Life Science의 핫라인으로 의료정보 콜센터(MICC, Medical Information Call Center)를 운영하고 있습니다. 고객이 우선으로 제품 관련 문의 또는 불만사항을 접수하면 상담원이 직접 답변을 제공하거나 유관부서와 연결을 지원합니다. 엑스코프리(XCOPRI®) 복용에 관한 문의 사항이 접수될 경우, 상담원을 통해 엑스코프리(XCOPRI®) 처방 정보 전달 및 보건의료전문가와 연결을 지원합니다. 한편 엑스코프리(XCOPRI®) 약제비 지원에 대한 문의는 고객 지원 창구인 Navigator 채널에 전달하여 처리하고 있으며, 엑스코프리(XCOPRI®) 배송 누락 또는 판매처 접근 불가와 관련된 문의는 내부 담당부서인 Market Access팀에 전달하여 해결될 수 있도록 합니다. 나아가 보건의료전문가의 답변이 필요한 문의 사항이 접수될 경우, MSL(Medical Science Liaison)에 전달하여 정확한 의료 정보가 제공될 수 있도록 처리합니다. 이상 사례에 대한 보고 건은 약물감시 부서(PV, Pharmacovigilance)에 전달하여 처리하며, 품질 불만 사항 접수 건은 품질보증 부서(QA, Quality Assurance)에 전달하여 구체적인 품질 조사 이후 최종 조사 결과를 고객에게 공유합니다.

온라인 플랫폼을 통한 고객 관리

SK Life Science는 엑스코프리(XCOPRI®)의 복용을 희망하거나, 현재 복용 중인 고객을 위한 고객 접점을 관리하고 있습니다. Navigator 프로그램을 통해 잠재 고객은 자신의 의료보험 혜택에 엑스코프리(XCOPRI®) 처방이 포함되는지 여부를 확인하고, 복약 가능 여부를 검증 받을 수 있으며, 제품에 대한 직배송 서비스를 이용할 수 있습니다. 또한 현재 복용 중인 고객을 대상으로 재처방 시기에 알림 서비스를 제공하며, 이상 사례 및 부작용 발생 시 처방 의사와 미국의 약물 안전성 감시 체계인 FDA MedWatch에 알릴 수 있도록 안내하고 있습니다. 아울러, 콜센터를 운영하여 상시로 발생할 수 있는 고객들의 애로 사항을 접수하고, 즉각적인 조치가 이루어질 수 있도록 고객 관리 체계를 구축하고 있습니다.

개인정보 보호 및 데이터 보안

SK바이오팜은 피험자 및 고객의 개인정보 침해를 방지하고, 회사의 연구 역량이 집결된 지적 자산 보호를 위해 최선을 다합니다. 정보보호 관리 체계를 통해 발생 가능한 리스크를 주기적으로 점검하고 있으며, 주요 이슈는 최고경영진이 참석하는 관련 협의체에 보고합니다. 또한 철저한 정보보호 관리에도 불구하고 예기치 못한 정보 침해 및 유출사고 발생 시 사전에 규정된 절차와 대응 지침에 따라 처리하고 있습니다.

정보보호 체계 구축을 통한 정보 자산 보호

정보보호 관리 방향성

SK바이오팜은 정보보안 관련 유출 사고 최소화 및 고객 정보보호를 위한 보안 역량 강화를 목표로 하고 있으며, 이를 위해 글로벌 정보보호 관리 체계 구축 및 정보 관리 투명성 제고 활동을 중장기적으로 추진할 계획입니다.

개인정보처리방침

SK바이오팜은 개인정보보호법 및 정보통신망 이용 촉진 및 정보보호 등에 관한 법률 등 개인정보 보호 관련 법령을 준수합니다. 개인정보처리방침을 수립하여 정보 주체의 개인정보를 보호하고, 이와 관련한 고충이 접수될 경우 이를 신속하게 처리하고 있습니다.

정보보호 관리 체계

SK바이오팜은 전사 정보보호 전담 조직을 운영하여 개인 정보 침해 예방과 정보보호 활동을 추진하고 있습니다. 최고경영진과 정보보호 최고책임자(CISO)가 회사의 개인정보 및 보안 관리에 대한 책임을 지며, 정보보호 최고책임자는 정보보호 체계, 활동, 업무의 총괄자로서 전사 차원의 정보보호 현황을 관리합니다.

또한 주요 정보보호 이슈 대응을 위한 보안 협의체인 정보보호위원회를 별도로 구성하여 운영하고 있습니다. 위원회는 모든 부서와 구성원의 정보보호 관련 활동에 대해 심

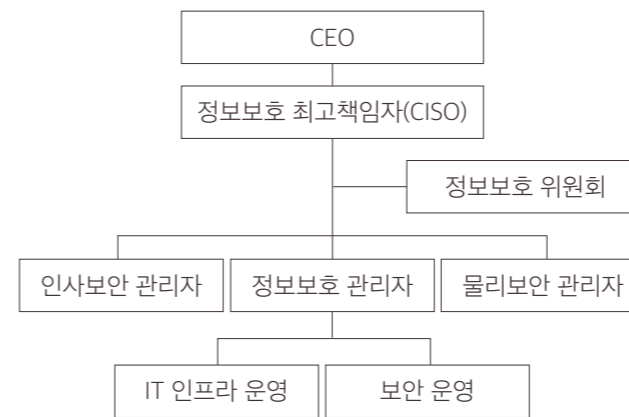
의하고 관련 의사결정을 내리고 있습니다. 위원회는 정보 보호 최고책임자, 정보보호 관리자 및 중요 유관부서의 대표자로 구성되어 있습니다. 정보보호 관리자는 위원회의 간사로서 정보보호 활동 및 업무의 운영과 관리를 수행합니다. 인사보안 및 물리보안 관리자는 구성원 및 물리 관련 보안 업무 수행자로서 전반적인 정보보호 활동과 운영, 관리를 담당하고 있습니다. 정보보호 담당자와 물리보안 담당자는 정보보호 관리자 또는 물리보안 관리자를 지원하여 보안 시스템의 정책을 수립하고 보안 실무를 수행합니다.

SK바이오팜과 SK Life Science의 정보보호 체계는 산업 표준 네트워크 보안도구, 모니터링, 데이터 손실 방지(DLP, Data Loss Protection) 기법을 포함하고 있어 기기 도난과 분실로 인한 피해를 최소화하고 있습니다. 더불어 서버, 네트워크, 애플리케이션 등 정보 시스템별 실무 운영 담당자는 정보 시스템 관리 및 보호에 대한 점검을 이행합니다. 보안 운영 담당자는 연 1회 취약점 및 보안 관리체계 점검을 진행하고 있으며, 발견된 개선사항에 대해 조치하여 안정적인 시스템을 유지하고 있습니다. 또한 전체 구성원은 정보보호 정책과 지침 및 절차를 준수하며, 관련 교육 이수 와 자체 보안 점검 등 다양한 보안 인식 제고 활동에 참여합니다.

개인정보처리방침

정보보호정책

정보보호 전담 조직



정보보호 사고 대응 체계

정보 자산에 대한 해킹, 바이러스 및 악성코드 감염으로 인한 정보 자산 유출 사고 등 각종 침해 사고 발생 시 대응 매뉴얼을 구축하여 조치를 취하고 있습니다. 침해 사고 발생 시 규정된 절차와 보고 체계를 따라 신속한 복구와 조치가 가능하도록 사고 위험 등급을 분류하고, 등급에 따라 적합한 대응 방안과 보고 체계를 수립하고 있습니다. 또한 필요 시 외부 전문가를 활용할 수 있도록 규정하였습니다. 침해 사고가 발생한 경우, 발생한 침해 사고를 유형별 통계를 분석하여 관리하며, 향후 보안 관리 계획 수립 시 반영하고 있습니다. 아울러 정보보호 관리자 및 정보보안 담당자는 침해 사고 재발 방지를 위한 대책을 수립하여 교육과 훈련을 실시합니다.

보안사고 예방 활동

전사 IT 인프라에 대한 보안 위협을 상시 감시하고 대응할 수 있도록 보안 관제 체계를 운영하고 있습니다. 연 1회 악성메일 모의훈련 등 침해 사고 대응을 위한 모의훈련을 통해 전 구성원의 보안 인식 제고와 대응 역량을 강화하고 있습니다. 또한 정기 취약점 점검을 통해 IT 인프라의 보안 약점을 사전에 발굴하고 조치함으로써 방화벽과 같은 보안 체계를 통해 해킹 등을 탐지하고 차단하여 발생 가능한 보안 리스크를 예방하고 있습니다.

정보보호 교육 실시

전체 구성원과 협력사 직원을 대상으로 연 1회 온라인 정보보호 교육 프로그램을 진행합니다. 더불어 개인정보 처리 담당자 대상 의무 개인정보 보호 교육과 그룹 보안 가이드라인 진단 대상 항목의 이행 사항에 대한 교육을 실시하고 있습니다. 교육 실시 후 효과 평가를 통해 교육 프로그램 수준 향상을 기대하고 있습니다. 더불어 신규 입사자 대상 상시 보안 교육을 통해 보안 인식을 제고하고 있습니다.

2021년 정보보호 교육 프로그램

| 프로그램명 | 교육 인원 |
|-----------------------------------|------------|
| 2021년 정보보호 Toon, 소중한 일터 지키기 | 구성원 235명 |
| [슬기로운 보안 생활] 언택트 시대에 필요한 정보지킴 매뉴얼 | 협력사 직원 34명 |

지역사회 발전 및 기업시민 행동

SK바이오팜은 지역사회 일원인 기업시민으로서 다양한 사회적 가치 창출 활동을 추진합니다. 사회공헌 활동의 지속적인 이행을 목표로 사업장이 위치한 성남시를 중심으로 회사가 지역사회에 기여할 수 있는 영역을 발굴하고, 내외부 이해관계자와 협업에 기반한 다양한 사회공헌 활동을 실시합니다. 향후 SK바이오팜의 고유 역량을 기반으로 한 대표 사회공헌 프로그램을 개발하고, 외부 이해관계자와 협력 생태계 조성을 통해 더 나은 사회를 위한 긍정적 영향을 극대화하는 것을 목표로 하고 있습니다.

지역사회 발전

사회공헌 활동 추진 방향성

SK그룹 연계활동에 집중한 기존의 사회공헌 활동을 넘어, 2022년부터는 지역사회 연계 활동을 강화하고 회사의 자체 사회공헌 프로그램을 추진하는 방향으로 사회적 가치 창출 활동을 추진할 계획입니다. 향후 장기적으로 사회공헌 활동 범위를 점차 넓히고, SK바이오팜의 고유 역량을 바탕으로 한 사회적 가치를 추구해 나가고자 합니다.

사회공헌 추진 체계

SK바이오팜은 전략적 사회공헌 활동 추진을 위해 중장기 사회공헌 목표를 수립하고 목표 달성을 위한 추진 과제를 선정했습니다.

사회공헌 전략

| | | | |
|----|---|-------------------------------|--|
| 목표 | 15 LIFE ON LAND 지역사회 환경문제 해결 | 2 ZERO HUNGER 지역사회 취약계층 지원 | 8 DECENT WORK AND ECONOMIC GROWTH 지역사회 사회적기업 지원 |
| | • 환경 문제 발굴 및 캠페인 통한 지역사회 환경 문제 해결 • 자체 봉사활동 및 지방자치단체 연계 프로그램 강화 • 연계고용제도 도입 등 사회적기업 연계 확대 | | |

저소득층 지원 및 소상공인 상생협력, 한끼나눔 온(溫)택트

2021년 1월부터 3월까지 SK바이오팜은 SK(주)와 함께 경기도 성남 지역의 저소득 어르신들의 식사 문제 해결을 위해 '한끼 나눔 온(溫)택트 프로젝트'에 참여했습니다. 한끼 나눔 온택트 프로젝트는 코로나19로 인해 끼니 해결이 쉽지 않은 취약계층과 매출 급감으로 생존 위기에 몰린 영세 음식점을 함께 지원하는 상생 모델입니다.

SK바이오팜이 위치한 성남시 사회복지협의회를 통해 지원 대상 11개 지역 복지회관과 수정 노인종합복지관 등 총 12개 시설을 선정하여 총 1,535명의 어르신에게 식사를 전달했습니다.

SK바이오팜과 SK(주) C&C는 시설별 경로 식당의 배식 환경 등을 감안하여 급식 예산 총 1억 4,210만 원을 편성하여 양질의 간편식과 도시락 마련 지원에 협의하였습니다. 경로 식당은 성남시로부터 일부 예산을 지원 받아 그간 무료 급식소로 운영해 왔으나, 코로나19로 인해 간편식 도시락 배급 및 배달로 전환하면서 배달 수요는 증가한 반면, 양질의 식사 제공에 어려움을 겪고 외부 후원금이 격감하며 이중고에 시달려 왔습니다.

이를 해결하기 위해 한끼 나눔 프로젝트는 복지회관 인근 식당의 주 메뉴를 확인하여 다양한 식사 메뉴를 지원했으며, 인근 재래시장과의 협업을 통해 복지회관에 양질의 식재료를 제공했습니다.

혈액암 아동 지원 헌혈캠페인, 생명나눔 온(溫)택트

SK그룹의 혈액암 아동 지원 헌혈캠페인인 '생명나눔 온(溫)택트' 프로그램은 혈액암 아동을 위한 구성원 대상 헌혈증 기부 캠페인입니다. SK바이오팜은 2021년 5월과 2022년 1월~2월 총 2회에 걸친 캠페인을 통해 혈액암 아동들에게 헌혈증을 기부함으로써 따뜻한 생명 나눔 활동을 전개했습니다.

소외계층 지원, 안나의 집 봉사활동

SK바이오팜 구성원들은 SK(주) C&C와 성남시 소재의 청소년, 노숙인 쉼터 '안나의 집'에서 다양한 봉사활동에 참여하고 있습니다. 무료 급식 수요가 몰려 도움을 필요로 하던 안나의 집은 SK바이오팜 구성원의 참여와 나눔을 통해 소외계층 650여 명을 대상으로 충분한 양의 식사를 제공할 수 있었습니다. 또한 구성원이 집에서 입지 않거나, 철이 지난 의류를 직접 가져와 깨끗하게 세탁하여 노숙인에게 전달하는 의류 나눔 캠페인을 진행하였습니다. 총 3차례에 걸쳐 약 300벌의 의류를 기부하였으며, 2022년도 지속적으로 의류 나눔 캠페인을 진행할 계획입니다.



사회적기업 생태계 지원

사회적기업 생태계 지원 방향성

SK바이오팜은 SK그룹의 사회공헌 추진 방향에 따라 단순 기부보다는 사회적기업과 협력 가능한 비즈니스 영역 발굴을 통한 지속가능한 사회적 가치 창출을 지행하며, 이를 위해 사회적기업 생태계 육성에 기여하고자 합니다.

사내 소모품 구입 | 행복나라

산업 자재 유통 전문 사회적 기업인 '행복나라'를 통해 사내 사무 용품 등 소모품을 공급받고 있으며, 매년 구입하는 소모품의 범위와 수량을 늘려가고 있습니다. 2022년에는 ESG 경영 차원에서 환경 문제 해결을 위한 친환경 제품을 행복나라로부터 공급 받아 사회적기업 지원 및 환경 문제라는 2가지 과제를 함께 해결해 나갈 계획입니다.

사내 기념품 및 판촉물 등 구입 | 사회적기업

SK바이오팜은 '행복나라' 외에도 다양한 사회적기업을 지원하고 있습니다. 구성원의 착한 소비를 장려하는 캠페인 차원에서 경쟁력 있는 사회적기업을 통해 사내 행사 또는 기념일 등에 필요한 소모품을 공급받고 있습니다. 2021년 창립기념일 행사에는 베어베터(장애인 표준사업장), 디스에이블드(발달장애 예술가 지원), 아트임팩트(지속가능 라이프스타일 제품), 오티스타(자폐인 지원)와 같은 사회적기업의 제품을 구매하였으며, 2022년에는 로움에스농업회사법인(청년 일자리 창출 및 지역경제 활성화 지원), 지리산산골흑돼지(취약계층 일자리 창출 및 식사 후원), 비건프렌즈, 브로컬리컴퍼니(환경 보호 및 비건 제품)과 같은 사회적기업의 제품을 구입하였습니다.

기업 홈페이지 운영 및 유지 보수 | 행복ICT

행복ICT는 정보통신기술 기반 공익 서비스를 제공하는 사회적기업이자 장애인 표준사업장입니다. SK바이오팜은 2018년부터 행복ICT에 국문 및 영문 홈페이지 개발·리뉴얼, 홈페이지 운영 및 유지 보수, 사용자 웹 접근성 개선 등의 작업을 위탁하고 있습니다.

아동 결식 제로를 위한 사회공헌 플랫폼 참여 | 행복얼라이언스

행복얼라이언스는 국내 아동의 결식 문제 해결을 위해 개인, 사회적기업, 기업 등이 연합한 사회공헌 플랫폼입니다. SK바이오팜은 2020년 8월 행복얼라이언스에 가입하였으며, 결식 우려 아동을 지원하기 위해 3,000만 원을 기부하는 등 해당 사업에 적극적으로 참여하고 있습니다. 2021년에는 구성원이 직접 참여하여 결식 우려 아동을 지원할 수 있는 기초 생필품 패키지 포장 캠페인을 2차례 진행하였습니다. 취약계층 결식 우려 아동의 위생 관리와 건강한 성장을 돕기 위해 꼭 필요한 물품을 포장하여 손수 작성한 편지와 함께 전달하는 프로그램으로 2022년에도 지속적으로 추진하여 구성원이 결식아동 문제에 좀 더 공감하고, 참여도를 높일 수 있도록 할 예정입니다.

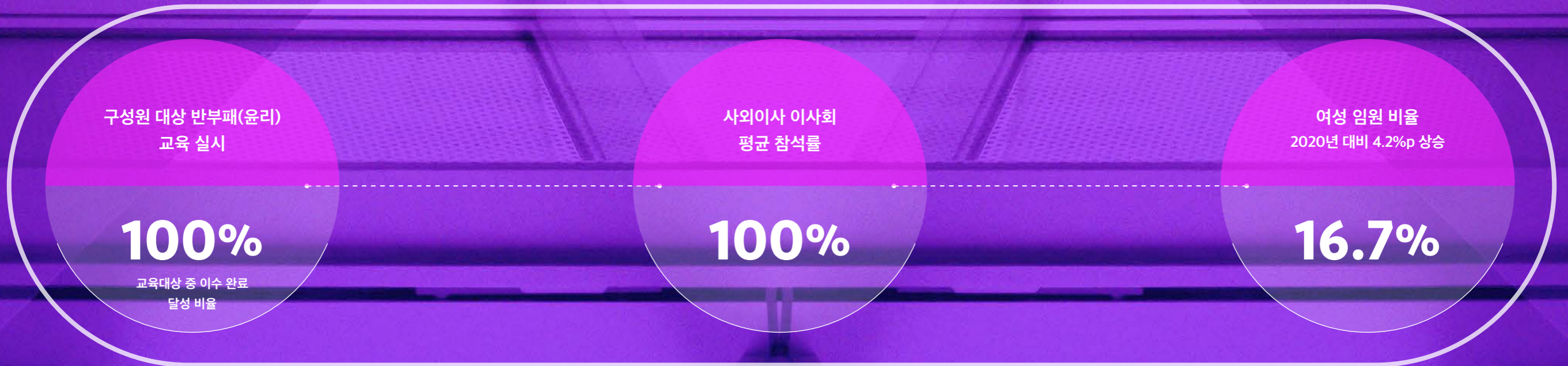


GOVERNANCE

건전한 지배구조를 기반으로 이해관계자와 신뢰 관계를 형성하는 것은 기업의 지속 성장을 결정짓는 핵심 요소입니다. 이에 따라 기업의 투명한 지배구조 확립에 대한 이해관계자의 기대와 요구사항도 점차 증가하는 추세입니다. 이에 기업은 지속적인 지배구조 개선을 통해 경영 투명성을 확보하고, 주주, 고객, 구성원, 파트너, 지역사회를 아우르는 모든 이해관계자의 권익 보호를 위해 노력해야 합니다.



2021-2022 Highlights



Our Approach

SK바이오팜은 2021년 4월 기업지배구조 헌장을 제정하여 주주 및 기타 이해관계자 권익보호, 이사회 독립성 및 전문성, 이사회 의무와 책임에 대해 구체적으로 명시함으로써 건전하고 투명한 지배구조의 근간을 확립하였습니다. 또한 구성원 모두의 투명하고 공정한 직무 수행을 위해 윤리규범 및 실천지침, 반부패 행동강령을 제정하였으며, 통합 리스크 관리 시스템을 통해 내외부 리스크에 선제적으로 대처할 수 있는 능력을 확보하였습니다.

기업 지배구조

투명한 기업 지배구조는 이해관계자의 신뢰를 확보하기 위한 근간입니다. 건강한 지배구조를 위해, SK바이오팜은 주주 권익 보호, 효과적인 이사회 운영과 이해관계자와 투명한 소통을 지속하고 있습니다. 또한 효율적이고 합리적인 이사회 및 이사회 내 위원회 운영을 통해 회사와 주주의 이익을 위한 최선의 경영 의사결정을 할 수 있도록 노력하겠습니다.

(2022년 3월 기준)

이사회 운영

이사회 운영 방향성

이사회는 SK바이오팜의 기본 이념과 핵심 가치를 실현하기 위한 경영 체계를 정립하고, 이를 발전시켜 나가는 것을 목표로 합니다. 이를 통해 회사의 가치를 높이고, 주주 가치를 지속적으로 증진시키며, 고객을 비롯한 이해관계자 전반에 대해 사회적 가치 창출을 추구함으로써 경제 발전과 지속가능한 사회에 기여하기 위해 노력하고 있습니다. 이사회는 법령 혹은 정관에 정해진 사항, 주주총회로부터 위임 받은 사항, 회사 경영 방침 등 기업 운영에 대한 주요 사항을 의결하고 경영진의 집무 집행을 감독합니다.

이사회 구성 및 운영 현황

SK바이오팜 이사회는 2022년 3월 기준 사내이사 1인, 기타비상무이사 1인, 사외이사 3인의 총 5인으로 구성되어 있습니다. 이사회 소집 통지는 이사회 의장, 대표이사 또는 의장이 지명한 이사의 지시에 따라 이사회 개최일 7일 전 까지 각 이사에게 통지하도록 이사회 규정에 명시하고 있습니다. 2021년에는 총 10회의 이사회가 개최되었으며, 연 평균 이사 참석률은 100%입니다.

🔗 기업지배구조 현황

🔗 정관

🔗 이사회 규정

| |  |  |  |  |  |
|---------------|---|---|---|---|--|
| | 조정우 | 이동훈 | 방영주 | 안해영 | 송민섭 |
| 직책 | 대표이사/사내이사 | 기타비상무이사/이사회 의장 | 사외이사 | 사외이사 | 사외이사 |
| 출생 | 1961년 | 1968년 | 1954년 | 1957년 | 1970년 |
| 성별 | 남 | 남 | 남 | 여 | 남 |
| 약력 | <ul style="list-style-type: none"> • (현) SK바이오팜 대표이사, SK Life Science, Inc. 대표이사 • (전) SK바이오팜 신약사업부부장, 최고운영책임자(COO) | <ul style="list-style-type: none"> • (현) SK(주) Bio 투자센터장 • (전) 동아에스티(주) 글로벌 사업 총괄 부사장 | <ul style="list-style-type: none"> • (현) 방앤옥 컨설팅주식회사 대표이사 • (전) 서울대학교 의대 내과 교수(중양학 전공), 서울대학교병원의생명연구원 원장, 임상시험센터장 | <ul style="list-style-type: none"> • (현) 미국 Ahn Bio Consulting Inc. 대표이사 • (전) FDA 부국장 (약물평가연구센터, 임상약리학 부문), FDA 선임 자문관 (신약개발부, 생물학적 제제, 바이오시밀러 부문) | <ul style="list-style-type: none"> • (현) 서강대학교 경영학과 교수 • (전) 회계기준원 K-IFRS 질의회신 연석회의 심의위원 |
| 전문성 | R&D, 경영, 사업개발 | 투자 및 제약산업 M&A | 의학(신약개발) | 신약 인허가 | 재무/회계 |
| 최초 선임일 | 2017.03.16. | 2017.03.16. | 2019.08.27. | 2019.08.27. | 2019.08.27. |
| 임기 | 2025년 3월 정기주주총회시까지 | 2025년 3월 정기주주총회시까지 | 2025년 3월 정기주주총회시까지 | 2025년 3월 정기주주총회시까지 | 2025년 3월 정기주주총회시까지 |

이사회 다양성 정책 및 전문성 확보

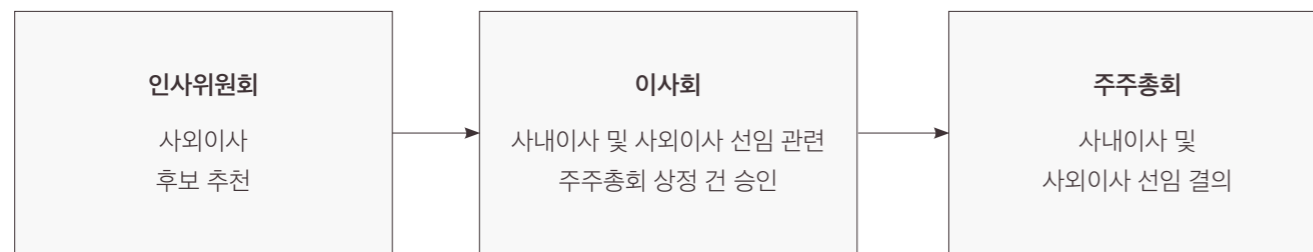
주주, 고객, 지역사회 등 다양한 이해관계자의 성장은 SK바이오팜의 핵심적인 경영 철학입니다. 이사회 구성 또한 이러한 철학에 부합하도록 인종, 성별, 나이, 국적, 학력, 종교, 장애, 정치적 성향 등에 있어서 다양성을 추구하고 있습니다. 현재 이사회 구성원 중 여성의 비중은 20%이며, 향후 성별 다양성을 고려하여 2025년까지 남성과 여성 이사의 비율을 각각 30% 이상으로 지속적으로 확대할 계획입니다.

이사회 전문성 확보를 위해 제약 산업을 비롯한 헬스케어 산업 전반의 이해도 및 ESG, 윤리경영과 관련된 전문 역량을 고려하였으며, 제약, 의학, 임상, 헬스케어 관련 규제, CMO, 회계학, 경영학 등 산업 전반에 대한 전문성 및 경험이 풍부한 이사로 구성되어 있습니다. 또한 이사회의 원활한 운영을 위해 사외이사의 전문적인 직무 수행을 지원하고 있습니다. 사외이사가 이사회 개최 전 해당 안건을 충분히 검토할 수 있도록 사전에 자료 및 설명을 제공하고 있으며, 기타 사내 주요 현안에 대한 정보와 전문성을 위한 교육 프로그램 또한 제공하고 있습니다.

이사 선임 프로세스

SK바이오팜은 이사 선임에 있어 객관성과 공정성을 확보하기 위한 절차를 수립하여 운영하고 있습니다. 이사는 주주총회의 결의를 통해 최종 선임되며, 주주총회에서 선임할 이사 후보자는 인사위원회 및 이사회의 검토 과정을 거쳐 주주총회에 추천됩니다. 상법 제542조의8 제4항에 따라 사외이사 후보를 추천하기 위한 위원회의 역할을 수행하는 인사위원회는 후보 추천 시 상법 등 관련 법령상 자격 기준을 준수함은 물론, 후보의 전문성, 성실성, 독립성, 사회적 지명도 등을 면밀히 고려하고 있습니다.

이사 선임 프로세스



이사회 독립성 확보

SK바이오팜은 독립적인 이사회 구성과 운영을 기반으로 투명한 이사회 중심 경영을 지향하고 있으며, 이사회 및 위원회 운영 현황을 대외에 공개하고 있습니다. 기업지배구조 현장 및 정관에서는 이사회의 독립성을 규정하고 있으며, 이사회 독립성 제고를 위한 원칙들을 준수하고 있습니다. 특히 사외이사 선임 시에는 정관 외에도 상법 제382조 등 관계 법령까지 고려하여 이사의 자격 요건 및 선임 배경 등을 검토하고 있습니다.

이사회 독립성 제고 원칙

| | | | |
|-----------------|---|---------------------------------|--|
| | | | |
| 이사회 의장과 대표이사 분리 | 승인 없이 동종 영업을 목적으로 하는 타사의 무한 책임사원·이사가 될 수 없음 | 결의에 관하여 특별한 이해관계가 있는 이사의 의결권 제한 | 사외이사의 비율 과반수 이상 유지 및 확대 예정 (2022년 3월: 60%) |

이사회 및 산하 위원회 성과평가

이사회와 산하 위원회의 효과적인 운영을 위해, SK바이오팜은 2021년부터 외부 기관의 검증 받은 평가 문항을 토대로 이사회 및 산하 위원회의 사외이사 평가를 연 1회 시행하고 있습니다. 성과평가는 주요 2개 영역 5개 부문에 대해 이루어지며, 2021년 평가 결과는 4.91/5점입니다. 이러한 평가 결과는 이사회 기능·역할·책임 강화, 이사회 운영 개선안 도출 및 사외이사 교육 강화 등 이사회 중심 경영을 위한 지배구조 선진화 검토에 활용될 예정입니다.

성과평가 항목

| 주요 영역 | 하위 부문 |
|----------|-------------------|
| 이사회 평가 | 이사회 기능·역할·책임 |
| | 이사회 구성 및 이사의 자격요건 |
| | 이사회 운영 |
| 산하위원회 평가 | 위원회 구조 |
| | 위원회 운영 |

2021년 이사회 활동 내역

| 회차 | 개최 일자 | 참석률 | 주요 안건 |
|----|-------------|------|--|
| 1 | 2021.01.04. | 100% | Angelini와의 Arvelle 주식매매계약 체결 |
| 2 | 2021.02.08. | 100% | 제10기(2020년) 재무제표 승인 제10기(2020년) 영업보고서 승인 제11기(2021년) 단기 경영계획 의결 주주총회 전자투표제 도입의 건 2020년 내부회계관리제도 운영실태 보고 제10기(2020년) 재무제표 보고 |
| 3 | 2021.03.03. | 100% | 주식매수선택권 부여에 대한 정기주주총회 안건 상정 정관 일부 변경에 대한 정기주주총회 안건 상정 제10기 정기주주총회 소집 및 의안 확정 SK핀크스와의 자산 거래 2020년 내부회계관리제도 운영실태 평가결과 보고 준법통제기준 운영실태 보고 |
| 4 | 2021.04.21. | 100% | 이사회회장 선임 기업지배구조 헌장 제정 이사회 규정 개정 위원회(감사위원회, 거버넌스위원회)규정 개정 ESG/전략위원회 설치 및 ESG/전략위원 선임 ESG/전략위원회규정 제정 인사위원회 설치 및 인사위원 선임 인사위원회 규정 제정 SUPLEX 추구협의회 분담금 거래 SK(주)와의 통합경영정보시스템 구축 계약 |
| 5 | 2021.05.12. | 100% | 2021년 사내이사 개별보수액의 결정 임원배상책임보험(D&O보험) 갱신 연간 목표(KPI) 수립 2021년 1분기 경영실적 보고 |
| 6 | 2021.06.29. | 100% | ICT위원회 산하 시소위원회 분담금 거래 SK(주)와의 소프트웨어(SAP) 라이선스 계약 SK Life Science Inc.와의 상품 거래 2021 지속가능경영보고서 2021 Financial Story |
| 7 | 2021.08.10. | 100% | SK(주)와의 그룹 연결 내부회계관리제도 시스템 개발 분담 계약 윤리규범 실천지침 개정 및 반부패 행동강령 제정 은행과의 장기 차입 약정 체결 2021년 상반기 경영실적 보고 Open Innovation 추진 현황 |
| 8 | 2021.11.11. | 100% | 중국 기술 수출 및 신규 법인 설립의 건 SK바이오텍(주)와의 상업용 원료의약품 구매 계약 SK바이오텍(주)와의 Process Validation(PV) 준비 용역 계약 2021년 3분기 경영실적 보고 법무 현안 보고 |
| 9 | 2021.12.01. | 100% | SK(주)와의 정보시스템 관리 업무 위탁 거래 SK Life Science, Inc.와의 상품 거래 SK Life Science, Inc.와의 용역 거래 SK Bio-Pharm Tech Co., Ltd.과의 용역 거래 2022년 대규모 내부거래 한도 승인 제12기(2022년) 단기 경영계획 보고 업무집행임원의 업무분장, 선임, 퇴임 |
| 10 | 2021.12.23. | 100% | 세노바메이트 캐나다 기술 수출의 건 |

이사회 산하 위원회

이사회 운영을 효율적이고 전문적으로 수행하기 위해 이사회 산하 위원회를 두고 있습니다. 감사위원회, 거버넌스위원회를 비롯하여, 전사 지속가능경영 추진을 위한 ESG/전략위원회와 사외이사 후보 추천과 보상 기능을 수행하는 인사위원회를 운영하고 있습니다. 각 위원회의 구성, 권한, 역할 및 운영 방침에 대한 세부사항은 기업지배구조 현장과 정관을 비롯하여 각 위원회의 규정을 준수합니다.

감사위원회

감사위원회는 독립성과 객관성 원칙을 준수하며, 재무제표를 비롯한 회사의 업무와 재산, 외부감사인의 회계감사, 내부통제시스템 및 내부회계관리제도 운영 등에 대해 감사하고 있습니다. 또한 상법에 명시된 감사위원회 규정에 의거하여, 전원 사외이사로 구성되어 있고 회계 및 재무 전문가 1명이 포함되어 있습니다. 이에 따라 현 감사위원장을 회계 및 재무 전문가로 보임하였으며, 독립적인 업무를 위해 구성 위원들은 이사로서 보수 외 다른 보상은 제공받고 있지 않습니다. 2021년에는 총 6회의 위원회를 개최하였으며, 전문기관의 교육을 통해 감사위원회의 전문성을 증진시켰습니다.

↳ 감사위원회 규정

거버넌스위원회 및 선임사외이사 제도

거버넌스위원회는 지배구조 건전성을 높이기 위해 전문적인 의안 심의를 하고 투명한 지배구조를 운영하는 역할을 수행하고 있습니다. 내부거래, 윤리경영에 대한 사안을 심의하며, 정관, 지배구조 현장 및 이사회 규정 등 회사 내부 규정의 제·개정을 담당하고, 이사회 운영 전반을 위한 사외이사 간 협의기구로서 기능합니다. 또한 거버넌스위원회 위원장은 선임사외이사직을 겸직하도록 규정에 명시하여, 윤리경영 실천 방안과 사외이사 간 협의 또는 의사결정 사항을 독립적으로 검토 및 결정할 수 있는 권한을 지니고 있습니다. 현재 거버넌스위원회는 독립성을 위해 전원이 사외이사로 구성되어 있습니다.

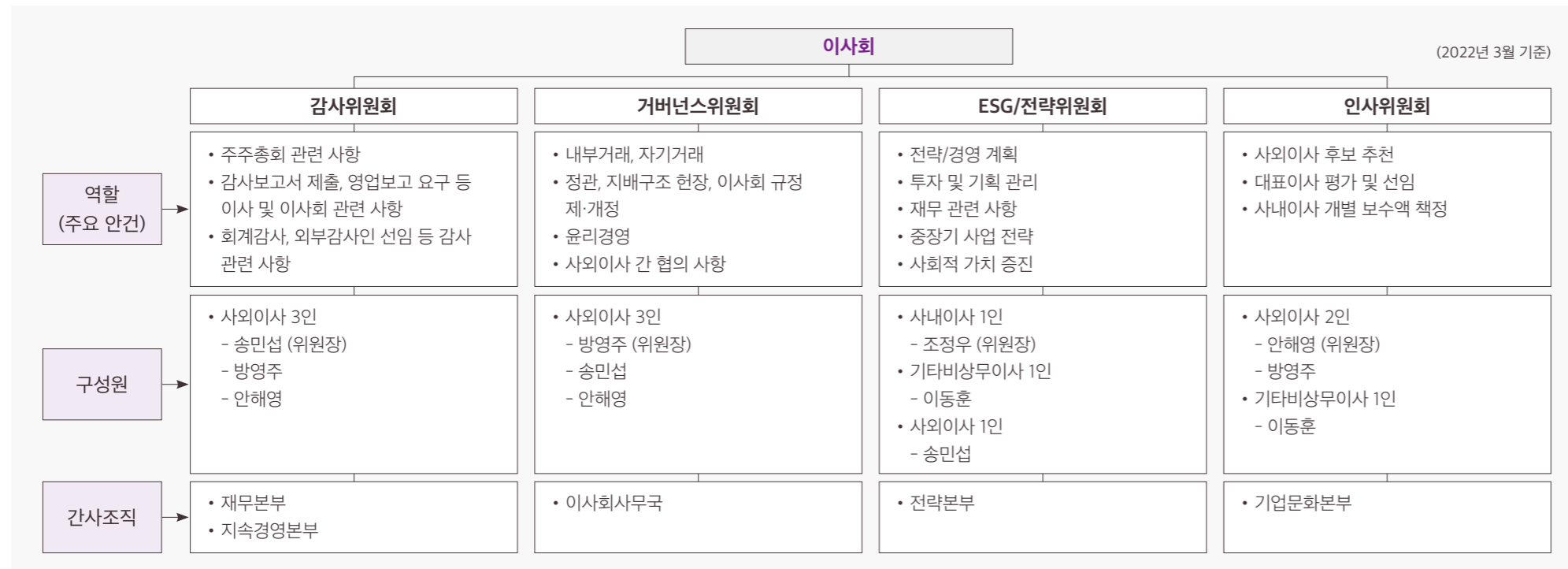
↳ 거버넌스위원회 규정

ESG/전략위원회

전사 경영활동 관련 주요 의사결정 사항에 대한 사전 심의 및 이사회 중심 경영 원칙을 위해 ESG/전략위원회를 운영하고 있습니다. ESG/전략위원회는 ESG 활동과 관련된 전략 및 주요 경영 현안에 대해 성과와 관련 이슈를 검토하여, 회사의 지속가능한 성장을 이끄는 역할을 수행하고 있습니다. 위원회는 사외이사, 사내이사, 기타비상무이사 각 1명으로 구성되어 있으며, 회사의 연간 경영 계획, KPI 수립 및 평가, 사회적 가치 증진을 위한 활동 및 중장기 전략에 대해 심의합니다. 2021년 4월 신설 이후, ESG/전략위원회는 지속가능경영 보고서 및 Financial Story를 포함한 총 10개 안건에 대해 심의를 수행하였습니다.

↳ ESG/전략위원회 규정

이사회 조직도



인사위원회

인사위원회는 주주총회에서 선임할 사외이사 후보를 추천하며, 대표이사에 대한 평가 및 유임 여부, 사내이사의 보수액 적정성 등에 관한 사항을 심의합니다. 상법에 근거하여 인사위원회 구성원의 3분의 2 이상이 사외이사로 구성되어 있으며, 2021년에는 사내이사 개별보수 검토 및 대표이사 목표 설정(KPI) 승인, CEO 평가 운영안 및 재선임 검토를 포함한 총 6개 안건에 대해 심의하였습니다.

인사위원회는 사외이사 후보군 상시 관리를 규정에 명시하고 있으며, 2021년에도 ESG 관점에서 다양성 및 전문성을 고려한 후보군 관리 활동을 이행하였습니다.

↳ 인사위원회 규정

이사 성과평가 및 보상


이사 성과평가 및 보상 방향성

SK바이오팜은 회사의 지속 가능한 성장을 위해, 경영진의 성과평가에 있어 재무적인 요소와 ESG 경영 성과를 함께 고려합니다. 경영진의 성과는 인사위원회의 규정에 따라 공정하고 객관적인 기준을 통해 이루어지며, 주주총회의 승인을 받은 한도 내에서 적정 수준의 보수를 지급하고 있습니다. 또한 경영진에 대해 주식매수선택권을 부여하여 보다 장기적인 관점에서 경영진과 주주의 이해관계 일치 추구를 하고 있습니다.

성과평가 및 보수 지급 기준

이사회는 이사회 구성, 역할, 책임, 운영과 관련된 사항에 대해 자체적으로 또는 필요시 외부기관의 도움을 받아 평가를 진행하고 있습니다. 이사의 보수는 주주총회에서 승인을 통해 결정한 이사 보수 한도 내에서 직위, 담당 업무, 회사의 경영 환경 및 경영 성과 등을 종합적으로 고려하여 지급하고 있습니다. 인사위원회에서 사내이사의 개별 보수를 심의하며, 사외이사의 개별 보수까지 포함하여 이사회에서 최종 결정하고 있습니다.

사외이사의 경우 독립성을 보장하기 위해 기본 급여 외 성과 평가에 따른 보수는 별도 지급하지 않고 있습니다. 또한 주요 경영진의 성과급은 임원 보수지급 기준을 바탕으로 매출액, 영업이익으로 구성된 계량 지표와 전략 과제 수행 및 경영 성과 창출을 위한 리더십 발휘, ESG 경영 성과 등으로 구성된 비계량 지표의 목표 달성 수준을 종합적으로 평가하여 지급하고 있습니다. 2021년 주주총회에서 승인한 이사 보수 총액은 16,000백만 원이며, 이 중 2021년 이사에 지급된 실질 보수 금액은 11,958백만 원입니다. 아울러 개인별 보수 금액이 5억 원 이상인 이사에 대해서는 보수 지급 근거 및 내역에 대해 사업보고서를 통해 공시하고 있습니다.

 ESG 기반 경영진 성과평가/보상제도 정책

중장기 성과 연계 주식 보상

SK바이오팜은 3년 이상의 중장기 경영 성과를 고려한 보수를 지급하기 위해 경영진에게 주식매수선택권을 부여하고 있습니다. 2021년 주주총회의 결의에 따라 대표이사에게 자기주식교부 형태로 1호, 2호 주식매수선택권을 부여하였으며, 부여일 기준으로 3년이 지난 시점부터 7년이 되기 전까지 행사할 수 있도록 조건을 설정했습니다. 규정상 부여일로부터 2년 내 퇴직 또는 미보임 시 전부 부여 취소되며, 2년 이상 3년 미만 근무 시에는 2호 주식매수선택권이 부여 취소됩니다. 이를 통해, SK바이오팜은 경영진에 대한 중장기적인 책임을 강화하고, 주주와의 이해관계 일치를 위해 노력하고 있습니다. 구체적인 주식매수선택권 부여 현황은 사업보고서 내 임원의 보수 항목을 통해 공시하고 있습니다.



주주 현황 및 주주 가치 제고

주주친화 경영 추진

기업지배구조 현장에 명시된 바와 같이 SK바이오팜의 모든 주주는 경영 참여에 대한 기본적 권리를 보유하고 있습니다. 주주 권리에 대한 변화와 회사의 존립을 비롯한 경영상 중대 이슈는 주주총회를 통해 투명하게 공개하고 의사결정 과정에 참여할 수 있도록 하여 주주의 권리를 최대한 보장하고 있습니다. 또한 회사의 모든 주주는 상법을 포함한 관련 법령에 따라 의안을 제안할 수 있으며, 의안에 대해 질의하고 설명을 요구할 수 있는 권리를 지닙니다.

주주총회 개최

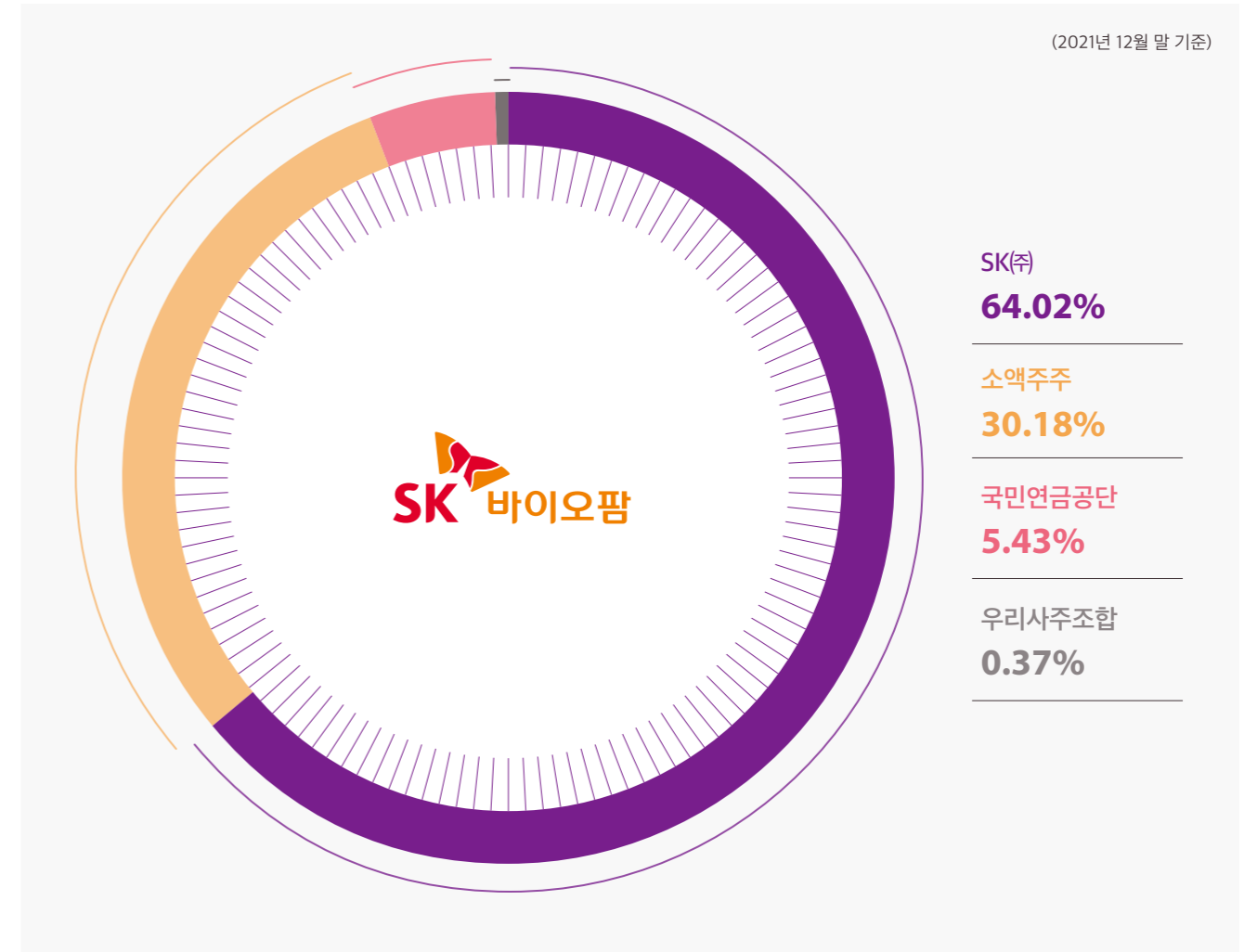
SK바이오팜은 주주의 권리 행사를 보호하고 소액주주 및 외국인 주주를 포함한 모든 주주의 동등한 대우를 보장하며 법령 및 정관 등에 따라 주주의 권리를 존중합니다. 제11기 정기 주주총회는 집중 개최일을 회피하여 2022년 3월 24일에 개최하였으며, 주주들이 의안에 대해 충분히 검토 후 의결권을 행사할 수 있도록 주주총회 2주 전에 소집 결의 및 소집 공고를 게시하였습니다.

주주총회 소집 공지 시, 사외이사 활동 내역과 보수에 관한 사항, 최대주주 및 계열회사와의 거래 내역에 관한 사항에 대해 충분한 정보를 포함하였으며, 주주총회 이전 사업보고서와 감사보고서를 공시하여 주주의 의결권 행사에 경영 성과 및 현황에 대해 충분히 고려할 수 있도록 기초 자료를 제공하였습니다. 아울러 주주총회에 직접 참석하기 어려운 주주를 위해 전자투표 및 전자 위임장 제도를 도입하여 주주의 의결권 행사 편의를 제고하였으며, 2022년 홈페이지 개편 후 의결권 행사 현황을 투명하게 공개하여 주주친화 경영을 가속화할 계획입니다.

주식 및 자본 구조

SK바이오팜의 정관상 발행 가능한 주식의 총수는 300,000,000주이며, 1주의 액면 금액은 500원입니다. 발행한 주식은 전부 보통주로, 주식 수에 따라 공평한 의결권이 부여되어 있습니다. 2021년 12월 말 기준, 총 발행주식 수는 78,313,250주이며, 최대 주주는 SK(주)로 전체 주식의 약 64%를 보유하고 있습니다.

주요 주주 현황



기업 윤리 및 컴플라이언스




SK바이오팜은 글로벌 시장을 대상으로 제품을 판매하는 기업으로 사회적 책임을 다하기 위해 윤리 및 준법 경영이 필수 요소임을 인지하고, 이를 행동 준거로 삼고 있습니다. 준법통제기준에 대한 상시 모니터링을 비롯하여 윤리규범 및 부패방지 교육을 지속하고 있으며, 이를 내재화하여 기업의 사회적 책임을 다하도록 하겠습니다.

윤리 및 준법경영 추진

윤리 및 컴플라이언스 체계

SK바이오팜은 투명한 경영환경 조성 및 사회적 책임 이행을 위해 자체적인 윤리규범과 실천지침, 반부패 행동강령을 보유하고 있습니다. 사업을 영위하고 있는 국내외 시장에 대한 규제 변화와 시장 관행을 모니터링하여 관련 규범을 지속적으로 개선하고 있으며, 윤리경영 상담 및 제보 채널을 운영하고 있습니다.

또한 공정거래법 및 약사법 위반 및 보안 사고 등 위기 사고를 내부적으로 관리하고 있으며, 그룹 차원의 내부 감사 프로세스에 따라 연 1회 자정 점검 활동을 실시하고 있습니다. 이러한 점검 결과를 통해 식별된 이슈 사항에 대해 주관부서는 개선 계획을 수립하며, 지속경영본부장에게 보고하는 체계를 운영하고 있습니다. 더불어 윤리 및 컴플라이언스 내재화를 위해 준법통제기준 준수 여부에 대해 상시 모니터링과 교육을 실시하고 있으며, 2022년에도 '반부패 관련 규제 위반 건수 ZERO'를 목표로 부패방지 모니터링을 지속할 예정입니다.

-  윤리규범
-  윤리규범 및 실천지침
-  반부패 행동강령

윤리 및 컴플라이언스 추진 조직

이사회는 윤리경영을 위해 준법지원인을 선임하여 운영하고 있으며, 준법지원인은 준법통제기준에 따라 활동을 수행하고, 정기적으로 감사위원회 또는 이사회에 보고하고 있습니다. 감사위원회는 독립적인 윤리경영 활동을 위해 내부 감사부서장(지속경영본부장)의 임면에 대한 동의권을 가지고 있으며, 내부 감사 관련 주요 규정의 제·개정, 내부 감사부서의 감사 계획 승인, 감사 결과에 대한 검토, 승인 및 피드백 제공 등의 권한을 행사합니다. 또한 CEO 직속 조직인 지속경영본부 내 준법경영팀은 컴플라이언스 및 내부 감사 업무 등의 윤리경영 활동을 수행하고 있습니다.

윤리경영 및 부패방지 관리 기준

| 구분 | 윤리규범 실천 항목 | 주요 내용 |
|----------------------|--|---|
| 구성원 | 성실한 업무 수행, 이해상충 해결, 회사 자산 및 정보의 보호와 적절한 사용, 구성원간 상호 존중 | 회사의 유·무형 자산 보호, 조화로운 조직문화 정착, 리더의 책임 |
| 주주 | 이사회 중심 투명경영, 경영정보의 작성과 공개 | 공정·투명한 경영활동 준수 및 경영 정보 공개 |
| 사업파트너 | 공정한 거래와 경쟁, 선물, 접대 등의 수수 및 부정청탁 금지 | 업무상 지위 남용 금지, 공정거래 관련 법규 준수, 반부패 행동강령 준수 |
| 고객 | 고객 존중 및 신뢰 확보 | 관련 법규 및 사규에 따른 고객 재산 및 정보보호 |
| 사회 | 반부패 관련 국제협약 및 국내외 법규 준수, 안전·보건·환경에 대한 방침 | 국내외 법률 및 회사 방침·사규의 준수, 안전·보건·환경 성과의 지속적 개선 추구 |
| 상담·제보 채널 운영 및 제보자 보호 | 운영의 책임, 위반 행위의 보고 및 제보자 보호 | 위반에 대한 제보채널 안내, 제보자 보호 방침 및 불이익 금지 |

2021년 윤리경영 자정 점검 활동 실적

| 분야 | 점검 항목 | 점검 결과 | 조치 사항 및 개선 계획 |
|---------------|--|-------------------|-------------------------------|
| 채용 프로세스 | 규정상 청탁금지 조항 및 외부 채용 청탁처리 프로세스 포함 여부 | 점검 결과 문제 없음 | - |
| 평가/보상 및 징계/포상 | 원칙 및 기준과 상이하게 평가/승진/보상이 시행된 경우, 사유 및 승인의 적정성 여부 | 징계 양정 기준 수립 필요 | 징계 양정 가이드라인 제정 (2022년 3분기) |
| 예산 사적 사용 | 비정상 거래를 추출하여 사적 사용 여부 확인 | 점검 결과 문제 없음 | - |
| 협력사 등록/관리 | 업체 등록/평가를 위해 공정한 기준 및 절차 보유 여부 구성원 관련 특수관계 BP 신고 및 주기적인 점검 절차 보유 여부 | 점검 결과 문제 없음 | - |
| 매출/채권/투자 관리 | 연체/미회수 채권 현황 및 가공거래 방지, 투자조건 충족 여부 | 점검 결과 문제 없음 | - |

윤리경영 및 부패 방지 모니터링


SK바이오팜은 윤리규범 및 실천지침, 반부패 행동강령을 제·개정하여 모든 경영활동에서 구성원의 의사결정과 행동의 판단 기준으로 삼고 있습니다. 또한 모든 이해관계자가 윤리 및 컴플라이언스 상담과 제보를 할 수 있는 내부 고발 채널을 홈페이지를 통해 운영하고 있습니다.


모든 제보 내용은 내부 보호 프로그램에 의해 익명성을 보장 받으며, 어떠한 불이익과 보복 행위도 발생하지 않도록 조치하고 있습니다. 내부 고발 채널이 개설된 이래 2022년 1월 기준, 접수된 윤리경영 관련 제보 건수는 총 3건이며, 그 중 윤리규범 위반 사항으로 밝혀진 제보는 0건이었습니다.


또한 이러한 관리는 협력사에게도 확장하고 있어, 공급망 전체의 윤리경영을 위해 노력하고 있습니다. SK바이오팜은 협력사 ESG 관리 정책을 통해 협력사의 사업 청렴성, 정보 공개, 지적 재산, 공정거래, 내부 고발자 보호, 책임 있는 광물 조달 및 개인정보 보호 영역을 대상으로 하여 관리하고 있습니다.

한편 SK바이오팜의 지속경영본부장이 SK Life Science의 컴플라이언스 업무를 함께 총괄하며, 컴플라이언스 관리 현황 및 윤리경영 이슈 발생 사항에 대해 SK바이오팜의 이사회에 보고하고 있습니다. 이를 통해 SK바이오팜은 본사와 자회사를 아우르는 윤리경영 기준을 적용하고, 잠재적인 리스크를 관리합니다.

SK Life Science는 구성원에게 윤리규범과 반부패정책 (Anti-Bribery & Anti-Corruption Policy)에 대한 명확한 안내를 위해 홈페이지 및 내부 인트라넷에 관련 정보를 공개하고 있으며, 컴플라이언스 위원회를 통해 감독하고 있습니다. 더불어 컴플라이언스 뉴스레터를 구성원에게 제공하여, 윤리경영 및 반부패 관련 주요 업데이트 사항을 공유합니다. 또한 잠재적으로 발생할 수 있는 윤리규범 위반 사항을 관리하기 위해 홈페이지에 익명의 핫라인 시스템을 구축하였으며, 구성원이 위반 사항을 알게될 경우 적극적으로 제보할 수 있도록 독려하고 있습니다.

-  [제보하기](#)

-  [SK LSI Hotline\(영문\)](#)

-  [SK LSI Code of Conduct\(영문\)](#)





윤리규범 및 부패방지 교육 실시

SK바이오팜은 구성원의 윤리경영 실천 의지를 강화하기 위해 연 1회 이상 전체 구성원을 대상으로 윤리경영 온라인 교육 및 윤리 실천 워크숍을 실시하고 있습니다. 참여 인원은 계약직을 포함한 전체 구성원을 대상으로 실시되며, 2021년 교육 대상자의 100% 이수 완료 목표를 달성하였습니다. 이와 더불어 윤리경영 실천 수준을 제고하기 위해 구성원 대상 윤리 실천 설문과 신규 및 경력 입사자 대상 컴플라이언스 특화 교육도 실시하고 있습니다. 또한 시장 내 질서와 비즈니스 파트너와의 거래 시 유의 사항을 포함한 윤리실천 서약서, 공정투명거래동의서를 함께 작성하고 있습니다. SK Life Science의 경우 계약직을 포함한 전체 구성원을 대상으로 윤리규범과 뇌물 및 부패방지 정책에 대한 교육을 의무화하며, Learning Management System과 Compliance Wire를 통해 구성원의 교육 이수 실적을 관리하고 있습니다.

윤리규범 및 부패방지 교육 범위 및 내용

| 구성원 윤리 교육 주제 |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 구성원의 사익 편취, 횡령 및 배임 금지 • 구성원의 거래처에 대한 부당행위 금지 (갑질, 부당 업무 지시) • 구성원의 부패행위 금지(접대, 향응) • 구성원의 뇌물수수 및 청탁 금지, 공정거래 및 공정 경쟁 (청탁, 유착) • 불법적, 비윤리적 행위 발생 시 보고 의무 및 내부고발 보호 (제보) |

내부 고발 채널 제보체계

| | |
|------------------|--|
| 제보 대상 | <ul style="list-style-type: none"> • 구성원이 관계사로부터 금품, 향응 등을 수수한 경우 • 회사 자산을 부당하게 사용하거나 관련 문서를 조작, 허위 보고했을 경우 • 윤리규범 또는 관련 법령(약사법, 공정거래법, 청탁금지법, 하도급법 등)을 위반했을 경우 • 공정거래 및 윤리경영에 관련해 개선 및 건의사항이 있을 경우 |
| 제보 처리 절차 | <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  제보하기 </div> <div style="text-align: center;">  접수완료 </div> <div style="text-align: center;">  관련부서 확인 </div> <div style="text-align: center;">  처리완료 </div> </div> |
| 제보자 보호 정책 | <ul style="list-style-type: none"> • 제보자의 신원 및 제보 내용은 본인의 의사에 반하여 공개되지 않도록 철저히 비밀로 유지됩니다. • 제보자가 정당한 제보나 이와 관련된 진술, 자료 제출 등을 한 이유로 신분상의 불이익이나 근무 조건상의 차별을 받지 않도록 모든 조치와 노력을 다하고 있습니다. • 제보에 대한 사실 확인 과정에서 진술, 자료 제공 등 조사에 협조하신 분에 대해서도 제보자와 동등하게 보호합니다. • 비윤리 또는 위법행위에 가담하였으나, 본인이 이에 대한 사실을 자진 신고한 경우에는 그 행위에 대한 제재를 감면할 수 있습니다. |

리스크 관리

경영환경의 복잡성이 높아짐에 따라 불확실성과 예상치 못한 위험이 증가하며, 이에 따라 새로운 비즈니스의 기회도 증가합니다. SK바이오팜은 지속가능한 성장을 위해 리스크를 사전에 방지하고 예방할 수 있는 체계를 구축하여 운영하고 있으며, 단기적 현안은 물론 중장기적 관점에서 국내외 잠재 위험 요소에 대응하고 있습니다.

통합 리스크 관리

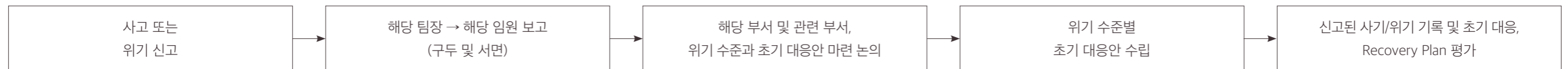
리스크 관리 체계

SK바이오팜은 사내에서 발생 가능한 리스크를 연구개발 영역, 경영·법무 영역, 생산·판매·마케팅 영역, 기후변화 영역으로 구분하여 영역별 리스크를 식별하고 관리하고 있으며, 식별된 내용은 사내 컴플라이언스 포털에 게시하고 있습니다. 아울러 영역별로 식별된 잠재 리스크에 대한 대응 프로세스를 구축하여 예방 및 대응하고 있습니다.

리스크 관리 영역 및 요소

| 리스크 발생 영역 | 연구개발 영역 | 경영·법무 영역 | 생산·판매·마케팅 영역 | 기후변화 영역 |
|--------------|---|---|---|---|
| 관리 대상 리스크 유형 | <ul style="list-style-type: none"> 연구개발 과정에서 발생하는 특허 정보 혹은 개발 정보 관련 위기 사항 파트너십 확정, 유지, 종료와 관련된 위기 사항 임상시험 준비 및 과정에서 발생하는 위기 사항 기타 연구개발 영역에서 발생된 위기 및 사고 | <ul style="list-style-type: none"> 각종 분쟁 및 소송, 경고장 등을 발송 및 수령한 경우 회사 내 미공개 중요 정보의 노출로 인한 위기 사항 개발, 생산 및 영업상 적용되는 각종 법률 규제 및 제재 사항에 관련된 위기 사항 기타 경영 전반에서 발생한 위기 및 사고 | <ul style="list-style-type: none"> 제품 생산 및 유통 관련 위기 사항 제품 광고 및 판촉 활동에 있어 발생한 각종 민원, 제재 관련 위기 사항 제품 판매 영역 확대 및 보건의료인력(HCP)에 대한 국내외 준수 규정 관련 위기 사항 기타 제품 생산·판매·마케팅 영역에서 발생된 위기 및 사고 | <ul style="list-style-type: none"> 기후변화 관련 각종 규제 강화에 따른 위기 사항 친환경 제품 및 서비스에 대한 고객 요구사항 증대 기후변화로 인한 원료 공급망 및 유통망의 불안정성 증가 기타 기후변화로 인해 발생 가능한 위기 및 사고 |
| 리스크 예시 | 영업비밀 유출, 산업기술 유출, 특허권 침해, 작업장 유해물질 및 유해시설 관리 미비점 발생 등 | 자금세탁행위, 내부자 거래, 미공개 중요 정보 이용한 증권 거래, 뇌물 수수, 외부감사인 관리 미비점 발생 등 | 시세조종행위, 담합, 수직적 경쟁 제한, 허위 과장/기만적 광고 등 | 기후변화 관련 각국 규제 및 정책 강화, 이해관계자의 기후변화 관련 요구 증가, 사업장이 위치한 지역에서의 자연재해 발생 등 |

리스크 대응 프로세스



잠재 리스크 및 기회 요인 식별

SK바이오팜은 리스크를 크게 재무 리스크와 비재무 리스크로 분류합니다. 재무 리스크에는 외환, 신용, 유동성, 이자율 등의 회사를 둘러싼 국내외 시장과 자본의 흐름과 가치에 대한 항목들이 포함됩니다. 비재무 리스크에는 비즈니스 운영에 있어 발생 가능한 준법, 윤리, 기술, 연구개발, 규제, 신규 투자 등의 항목이 포함됩니다. 또한 외부 경영환경 변화로 인한 비즈니스 전반의 재무 및 비재무 리스크를 모니터링하고, 관련 내용을 최고경영진 및 이사회 내 ESG/전략위원회에서 관리·감독하고 있습니다. 2021년 SK바이오팜 외부 경영환경 변화에 따른 사업 성장 요인 및 제약 요인은 다음과 같습니다.



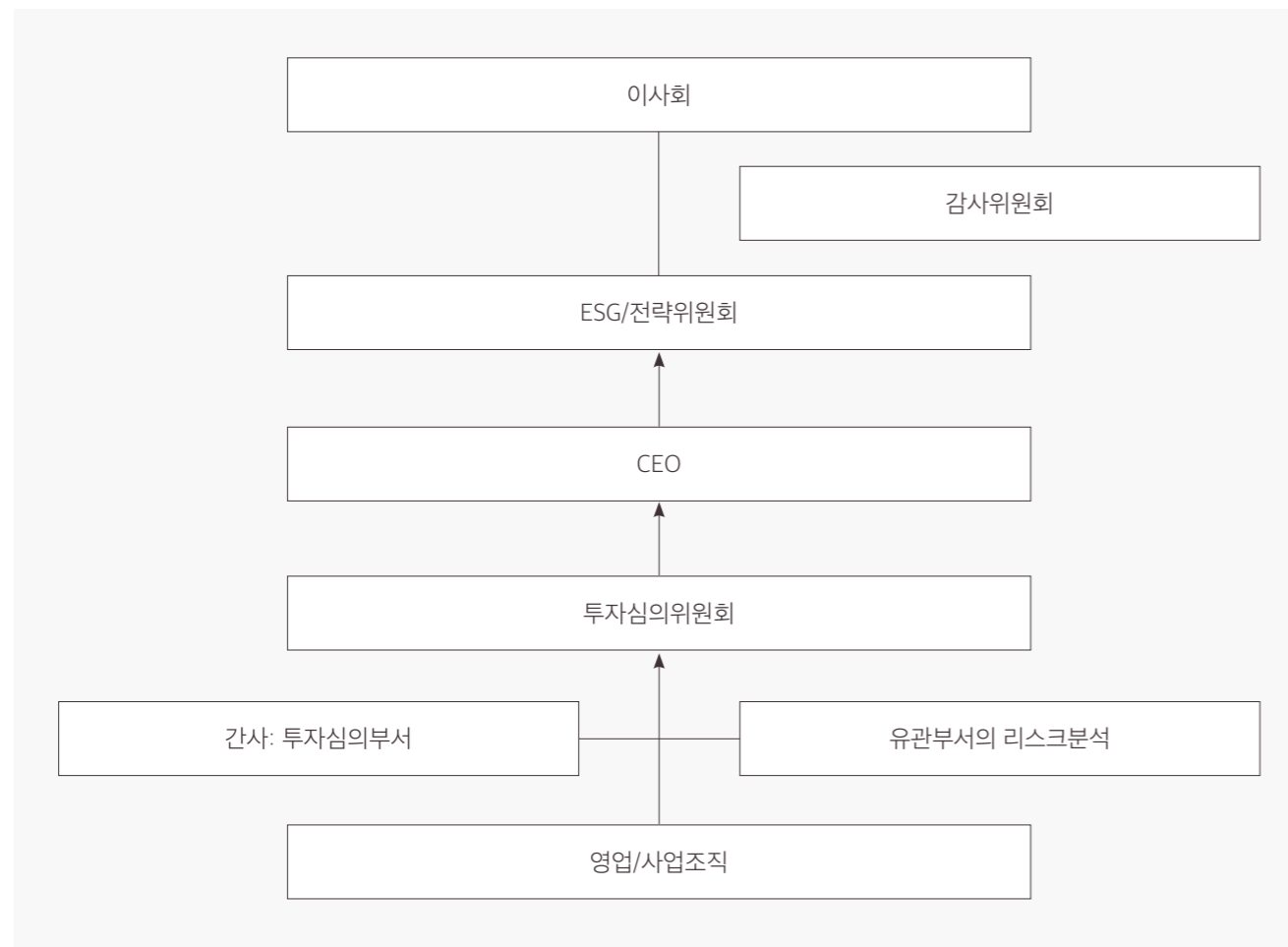
외부 경영환경 변화에 따른 사업 성장 및 위험 요인

| 구분 | 사업 성장 요인 |
|-------------------|--|
| 인구 증가 및 고령화 | 2021년이 되면 65세 이상 고령인구가 6.56억 명으로 전체 인구의 11.5%에 이를 전망이며, 이 같은 고령인구 증가는 만성질환에 대한 장기적 치료 수요를 견인함 |
| 만성질환 환자 증가 | 세계적인 소득 증대, 도시화, 서구화된 식습관으로 만성질환 환자가 급증하는 추세이며, 성인 인구의 1/3이 여러 가지 만성 질환을 보유하고 있음 |
| 규제 장벽 완화 | 글로벌 규제기관들이 제약사에 대한 인허가 및 규제장벽을 완화하는 정책을 추진하고 있어, 향후 혁신 신약의 시장 진출 기회가 증가할 것으로 기대됨 |
| 맞춤형 치료제 | 환자 중심 치료와 맞춤형 치료법이 떠오르면서, 질환의 특성과 다양한 발병 경로에 대한 정확한 이해에 바탕을 둔 맞춤형 신약 개발이 활성화 되는 추세임 |
| 희귀병 치료제 | 제약사의 희귀의약품 연구개발이 지속적으로 증가하는 추세로 2017-2022년 전세계 희귀의약품 매출은 약 32% 증가할 것으로 전망됨 |
| 항암치료 기술 발전 | 항암제 분야는 면역 항암제와 같은 혁신 신약 기술의 발전, 기존 치료제와의 병용 요법 연구 활성화, 경쟁 제약회사간 R&D 협력을 통한 신약 개발 증가 등으로 인해 빠르게 혁신이 이루어지고 있음 |
| 구분 | 사업 위험 요인 |
| 약가 규제 | 미국 약가의 과도한 인상 추세에 대한 사회적 논란의 여파로 향후 제약사들은 높은 약가에 대한 정당성을 입증하기 위한 차별화 방안을 요구 받을 수 있음 |
| 의료비 고객 부담 증가 | 많은 국가들이 긴축재정의 일환으로 보험 환급액 감소 및 보험 공제액 축소를 발표하고 있으며, 이는 환자들의 의료비 부담을 가중시키고 있음 |
| 제약사 R&D 투자 효율화 | 낮은 신약 개발 성공률로 인하여 제약사의 R&D 투자 수익률이 감소 추세에 있어, 글로벌 제약사들은 R&D 생산성 혁신을 위한 활동을 진행 중임 |
| 특허 만료 | 글로벌 Top Selling 의약품 중 다수가 2018년과 2024년 사이에 특허가 만료될 예정이며, 해당 제품의 매출 감소에 따라 전체 시장 규모가 영향 받을 수 있음 |
| 보험사(Payer) 협상력 확대 | 유통사, 민간 보험사, 의료기관 간 구매 조직 통합이 진행되고 있으며, 이로 인한 보험사의 구매 협상력 확대가 제약사들에게 가격 인하 압력으로 작용할 수 있음 |

투자 리스크 관리 체계

사업에서 중대한 영향을 줄 수 있는 투자 의사결정에 있어서는 투자심의위원회를 통해 심의하고 있습니다. 각 사업 조직이 상정한 단기, 중장기 파급효과, ESG 요소 및 리스크에 대해 유관부서 및 투자심의부서가 분석을 실시하여 분석 결과를 CEO에게 보고합니다. 보고된 사항 중 경영에 미치는 영향이 높은 사안에 대해서는 ESG/전략위원회에 보고되며, 최종 의사결정은 이사회를 통해 이루어집니다. 2021년에는 지분투자자 및 신규사업진출 투자사업 두 건을 심의하였으며, 이를 통한 Ignis Therapeutics 지분 획득으로 중국 진출의 발판을 마련할 수 있었습니다.

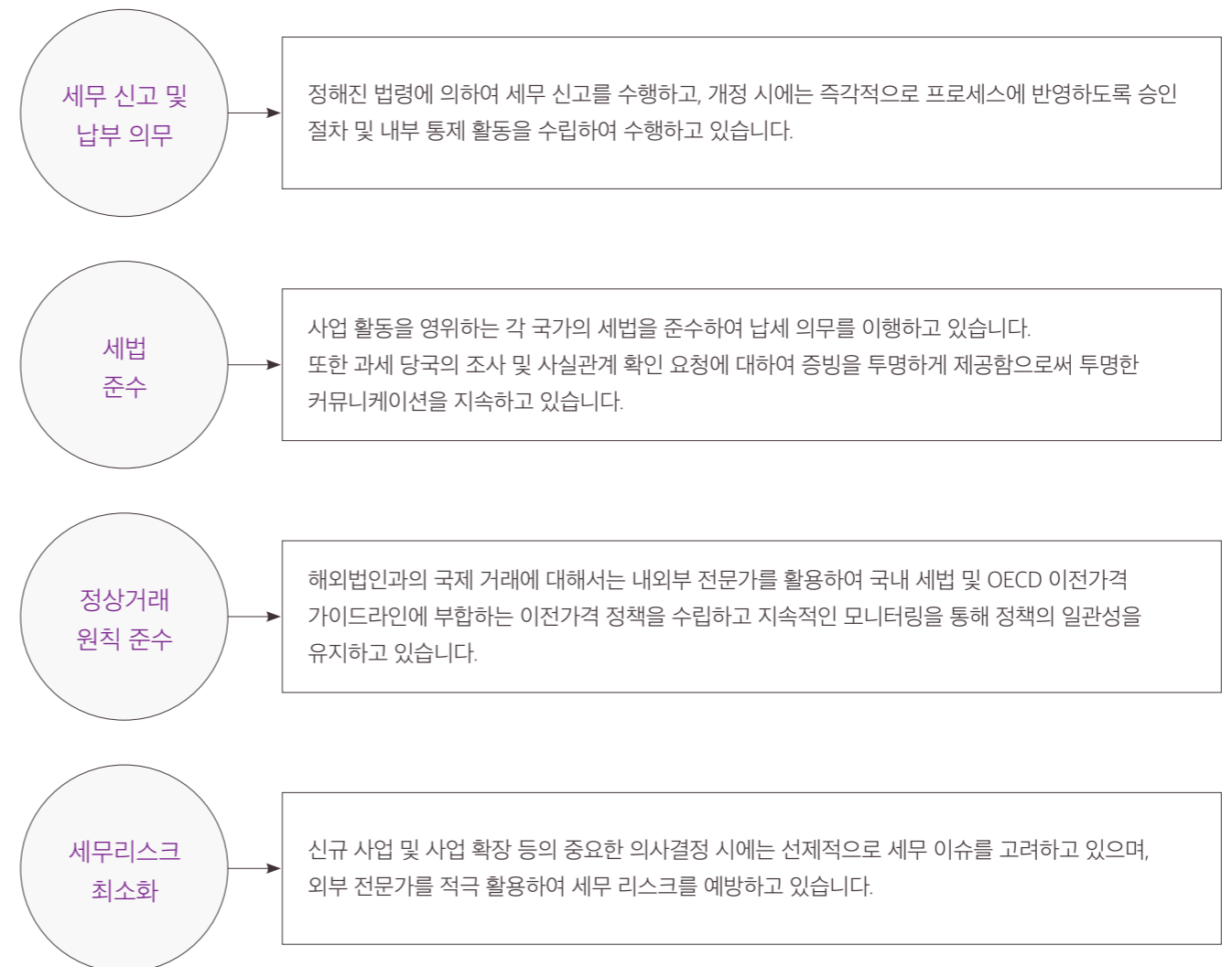
투자 리스크 관리 거버넌스



세무 리스크 관리 정책

SK바이오팜은 세법을 준수한 정당한 납세 행위가 국가 재정에 기여할 뿐만 아니라, 사회적으로 영향을 미칠 수 있는 중대한 요소임을 인식하고 있습니다. 이에 다양한 측면에서 세무 리스크를 예방하여 정당한 납세, 신고 의무 등의 사회적 책임을 다하기 위해 노력하고 있습니다.

조세 원칙



APPENDIX

중대성 평가

이해관계자 소통

ESG Data Sheet

Sustainability Reporting Index

- SASB

- TCFD

- GRI Contents Index

Reporting Methodology & Policy

온실가스 검증 의견서

제3자 검증 의견서

이해관계자 소통

SK바이오팜은 주주, 고객, 구성원, 비즈니스 파트너가 포함된 이해관계자를 대상으로 홈페이지 내 온라인 소통 채널을 운영하고 있습니다. 이를 통해 회사의 ESG 경영에 대한 이해관계자의 다양한 의견과 제언을 청취하고 있으며, 접수 내역에 대해서 지정된 부서의 담당자가 처리하는 절차를 거칩니다. 또한 접수 내역에 대한 처리 경과와 이슈 사항은 경영진, ESG/전략위원회 및 감사위원회에 보고됩니다.

이해관계자 참여 및 소통채널

| 이해관계자 | 주요 관심사항 | 주요 소통 채널 | 대응 활동 |
|--|---|---|---|
| 주주  | <ul style="list-style-type: none"> 재무 성과 창출 및 배당성향 기술 혁신 및 제품 경쟁력 리스크 관리 체계 및 역량 투명한 경영 성과 공개 기업 윤리 및 컴플라이언스 건전한 지배구조 | <ul style="list-style-type: none"> 주주총회 투자자 미팅 설명회(NDR, Non-Deal Roadshow) 기자 간담회 홈페이지 등 기업 공시 채널 미디어 보도자료 및 홈페이지 내 공지 | <ul style="list-style-type: none"> 연구개발 파이프라인 확대 ESG/전략위원회를 통한 중장기 지속가능전략 수립 인사위원회 신설을 통한 경영진 평가 등 주주가치 제고 투자 및 세무 리스크 관리 윤리경영 모니터링 |
| 고객  | <ul style="list-style-type: none"> 신약 개발을 통한 대상 질환 확대 의약품 접근성 향상 고객 만족도 제고 제품 품질 및 안전 개인정보 보호 | <ul style="list-style-type: none"> SK Life Science 영업/마케팅 조직 고객 접점(온라인 고객센터) 환자 지원 서비스 프로그램(SK Life Science Navigator) 홈페이지 내 이해관계자 의견 수렴 채널 운영 엑스코프리(XCOPRI®) 별도 페이지를 통한 제품 정보 제공 미디어 매체를 통한 소비자 직접 마케팅(미국 지역) | <ul style="list-style-type: none"> 신약 개발 및 기존 의약품 적응증 확대 글로벌 품질 정책(Harmonized Global Quality Policy) 운영 윤리적 마케팅 및 품질 관리 추진 약물 품질 감시 및 위조 의약품 관리 고객 정보보호 체계 운영 제품 홈페이지 및 Navigator 프로그램을 활용한 고객접점 강화 Patient Assistance Program 운영 SNS, 웹페이지, OTT 등 미디어 채널을 통한 Patient Marketing 진행(미국 지역) |
| 구성원  | <ul style="list-style-type: none"> 개인 성장 지원 직장 내 인권 보호 구성원 다양성 유연한 업무환경 공정하고 합리적인 평가 일과 삶의 균형 확보 복리후생 | <ul style="list-style-type: none"> 사내 소통 게시판 사내 고충처리 채널 핫라인 시스템 구성원 간담회 근무 만족도 조사 신입사원 및 직무 교육 프로그램 | <ul style="list-style-type: none"> 인권 설문조사 계획 수립 사내 고충처리 프로세스 운영 구성원 인권교육 여성리더육성 프로그램(WLP, Women in Leadership Program) 운영 인력 다양성 제고 프로그램(Affirmative Action Program) 운영 선택적 근로 시간제 도입 모성보호 제도 운영 CEO와 구성원 간담회 Culture Survey 실시 |
| 비즈니스 파트너  | <ul style="list-style-type: none"> 공정 경쟁 협력사 리스크 분석 및 교육 동반성장을 위한 기회 제공 교육 및 인프라 지원 소통창구 활용 | <ul style="list-style-type: none"> 협력사 온라인 소통 채널 One-on-One 미팅 (주간회의, 분기별 사업검토 등) 윤리경영 제보채널 공급망 지속가능성 이니셔티브(PSCI) CMO 및 CPO 대상 교육 프로그램 홈페이지 내 연구개발 협력 채널 | <ul style="list-style-type: none"> 협력사 ESG 관리 기준 수립 공급망 지속가능성 이니셔티브 가입 완료(PSCI) 리스크 기반 협력사 선정(Vendor Qualification) 프로그램 운영 제품 안전 및 품질 교육 관련 협력사 지원 연구개발 협력 등 협력사 동반성장 정책 도입 |

ESG Data Sheet

환경

| 온실가스 및 대기 오염물질 배출 현황 ¹⁾ | | | | | |
|------------------------------------|----------------------------|-------------------------|-------|-------|-------|
| 구분 | | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
| 온실가스 배출량 | 배출 집약도 (Scope 1 + Scope 2) | tCO ₂ e/십억 원 | 8.92 | 46.58 | 3.22 |
| | 매출액 (연결기준) | 십억 원 | 123.9 | 26.0 | 418.6 |
| | 합계 | tCO ₂ e | 1,105 | 1,211 | 1,349 |
| | Scope 1 | tCO ₂ e | 282 | 313 | 394 |
| | Scope 2 | tCO ₂ e | 823 | 898 | 955 |
| 대기 오염물질 배출량 | NOx 배출 집약도 | kg/십억 원 | 1.36 | 4.96 | 0.26 |
| | NOx 배출량 | kg | 169 | 129 | 107 |
| | SOx 배출 집약도 | kg/십억 원 | 0 | 0 | 0 |
| | SOx 배출량 | kg | 0 | 0 | 0 |
| | 먼지 배출 집약도 | kg/십억 원 | 0.48 | 0.15 | 0.01 |
| | 먼지 배출량 | kg | 60 | 4 | 3 |
| | VOC 배출 집약도 ²⁾ | kg/십억 원 | N/A | N/A | 0.41 |
| VOC 배출량 ²⁾ | kg | N/A | N/A | 170 | |

| 에너지 사용 현황 ³⁾ | | | | | | |
|-------------------------|-----------------|----------|---------|--------------|--------------|--------------|
| 구분 | | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 | |
| 에너지 소비량 집약도 | | GJ/십억 원 | 97.1 | 508.9 | 39.1 | |
| 총 에너지 소비량 | | GJ | 12,030 | 13,230 | 16,385 | |
| 구분별 에너지 소비량 | 직접 에너지원별 소비량 | 합계 | GJ | 1 | 2 | 508 |
| | | 천연가스 소비량 | GJ | 0 | 0 | 0 |
| | | 휘발유 소비량 | GJ | 0 | 0 | 508 |
| | | 경유 소비량 | GJ | 1 | 2 | 0 |
| | 간접 에너지원별 소비량 | 합계 | GJ | 12,029 | 13,228 | 15,877 |
| | | 도시가스 소비량 | GJ | 5,581 | 6,194 | 7,097 |
| | | 전력 소비량 | GJ(MWh) | 6,448(1,791) | 7,034(1,954) | 7,351(2,042) |
| 스팀 소비량 | | GJ | 0 | 0 | 1,429 | |
| | 기타 | GJ | 0 | 0 | 0 | |
| 재생에너지 소비량 ⁴⁾ | | MWh | 0 | 0 | 973 | |
| 재생에너지 사용 비율 | | % | 0 | 0 | 53 | |

| 용수 사용 및 수질 오염물질 배출 현황 | | | | | |
|------------------------------|-----------------|----------|--------|--------|-------|
| 구분 | | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
| 용수 취수량 | 취수 집약도 | Ton/십억 원 | 84.82 | 319.32 | 12.89 |
| | 합계 | Ton | 10,505 | 8,302 | 5,395 |
| | 상수도 | Ton | 10,505 | 8,302 | 5,395 |
| | 지하수 | Ton | 0 | 0 | 0 |
| | 기타 | Ton | 0 | 0 | 0 |
| | 수자원 민감지역 용수 취수량 | Ton | 0 | 0 | 0 |
| 용수 사용 및 재활용 | 용수 사용량 | Ton | 10,505 | 8,302 | 5,395 |
| | 용수 재활용량 | Ton | 0 | 0 | 0 |
| | 용수 재활용 비율 | % | 0 | 0 | 0 |
| 수질 오염물질 배출량 ⁵⁾ | COD 배출 집약도 | kg/십억 원 | 0.20 | 0.77 | 0.06 |
| | COD 배출량 | kg | 25 | 20 | 25 |
| | BOD 배출 집약도 | kg/십억 원 | 4.40 | 29.15 | 0.81 |
| | BOD 배출량 | kg | 545 | 758 | 338 |
| | T-N 배출 집약도 | kg/십억 원 | 0.03 | 0.12 | 0.01 |
| | T-N 배출량 | kg | 4 | 3 | 3 |

| 폐기물 및 재활용 현황 ⁶⁾ | | | | | |
|----------------------------|----------------------|----------|------|------|------|
| 구분 | | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
| 폐기물 발생량 | 배출 집약도 | Ton/십억 원 | 0.45 | 1.88 | 0.10 |
| | 합계 | Ton | 56 | 49 | 42 |
| 폐기물 처리량 | 매립 | Ton | 0 | 0 | 0 |
| | 소각 | Ton | 0 | 0 | 0 |
| | 폐유기용제 지역사회 열원 환원 처리량 | Ton | 56 | 49 | 42 |
| 재활용률 | | % | 0 | 0 | 0 |

1) 2021년 온실가스 배출량(Scope 2) 산정범위에 미국 사업장(SK Life Science)이 포함됨

2) 대기 오염물질 배출량 중 VOC 배출량은 2021년부터 집계함

3) 2021년 에너지 소비량 산정범위에 미국 사업장(SK Life Science)이 포함됨

4) 재생에너지 소비량의 100%를 녹색요금제로 구매함

5) 수질오염물질은 판교 본사의 실험실 폐수를 대상으로 매월 측정하여 관리함

6) 임차 중인 건물에서 발생하는 일반 폐기물은 건물 관리 업체에서 일괄 처리하여 데이터 산정 범위에서 배제되어 지정 폐기물에 한함

사회

| 구성원 현황 - SK 바이오팜 | | | | | |
|------------------|------------|----|------|------|------|
| 구분 | | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
| 합계 | | 명 | 214 | 200 | 245 |
| 성별 | 남성 | 명 | 97 | 107 | 122 |
| | 여성 | 명 | 117 | 93 | 123 |
| 고용형태별 | 정규직 | 명 | 206 | 183 | 230 |
| | 비정규직 | 명 | 8 | 17 | 15 |
| 연령별 | 30대 미만 | 명 | 28 | 46 | 65 |
| | 30대~50대 미만 | 명 | 177 | 148 | 172 |
| | 50대 이상 | 명 | 9 | 6 | 8 |

| 구성원 현황 - SK Life Science | | | | | |
|--------------------------|------------|----|------|------|------|
| 구분 | | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
| 합계 | | 명 | 147 | 252 | 258 |
| 성별 | 남성 | 명 | 73 | 132 | 135 |
| | 여성 | 명 | 74 | 120 | 123 |
| 고용형태별 | 정규직 | 명 | 147 | 252 | 258 |
| | 비정규직 | 명 | 0 | 0 | 0 |
| 연령별 | 30대 미만 | 명 | 8 | 17 | 18 |
| | 30대~50대 미만 | 명 | 81 | 144 | 143 |
| | 50대 이상 | 명 | 58 | 91 | 97 |

| 다양성 현황 - SK바이오팜 | | | | | |
|----------------------------|------------|----|------|------|------|
| 구분 | | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
| 임원 | 전체 | 명 | 5 | 8 | 12 |
| | 여성 | 명 | 0 | 1 | 2 |
| | 여성 비율 | % | 0 | 12.5 | 16.7 |
| 전체 관리자 ¹⁾ | 전체 | 명 | 111 | 96 | 113 |
| | 여성 | 명 | 54 | 38 | 56 |
| | 여성 비율 | % | 48.6 | 39.6 | 49.6 |
| 하급 관리자 ²⁾ | 전체 | 명 | 53 | 50 | 67 |
| | 여성 | 명 | 29 | 22 | 40 |
| | 여성 비율 | % | 54.7 | 44.0 | 59.7 |
| 매출 발생 부서 관리자 ³⁾ | 전체 | 명 | 8 | 9 | 12 |
| | 여성 | 명 | 5 | 6 | 6 |
| | 여성 비율 | % | 62.5 | 66.7 | 50.0 |
| STEM ⁴⁾ 직군 직원 | 전체 | 명 | 106 | 84 | 90 |
| | 여성 | 명 | 61 | 41 | 42 |
| | 여성 비율 | % | 57.5 | 48.8 | 46.7 |
| 장애인 | 장애인 구성원 수 | 명 | 2 | 2 | 5 |
| | 장애인 구성원 비율 | % | 0.9 | 1.0 | 2.0 |

| 다양성 현황 - SK Life Science | | | | | | |
|--------------------------|------------|--------------|------|------|------|-----|
| 구분 | | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 | |
| 임원 | 전체 | 명 | 10 | 10 | 10 | |
| | 여성 | 명 | 1 | 1 | 1 | |
| | 여성 비율 | % | 10.0 | 10.0 | 10.0 | |
| 전체 관리자 ¹⁾ | 전체 | 명 | 50 | 65 | 64 | |
| | 여성 | 명 | 13 | 27 | 23 | |
| | 여성 비율 | % | 26.0 | 41.5 | 35.9 | |
| 하급 관리자 ²⁾ | 전체 | 명 | 8 | 6 | 6 | |
| | 여성 | 명 | 3 | 4 | 3 | |
| | 여성 비율 | % | 37.5 | 66.7 | 50.0 | |
| 매출 발생 부서 관리자 | 전체 | 명 | 20 | 25 | 24 | |
| | 여성 | 명 | 5 | 9 | 9 | |
| | 여성 비율 | % | 25.0 | 36.0 | 37.5 | |
| STEM ⁴⁾ 직군 직원 | 전체 | 명 | 64 | 61 | 68 | |
| | 여성 | 명 | 37 | 37 | 38 | |
| | 여성 비율 | % | 57.8 | 60.7 | 55.9 | |
| 장애인 | 장애인 구성원 수 | 명 | 0 | 2 | 1 | |
| | 장애인 구성원 비율 | % | 0 | 0.8 | 0.4 | |
| 인종/민족 | 관리자 | 아시아인 | 명 | 10 | 13 | 20 |
| | | 흑인/아프리카계 미국인 | 명 | 2 | 4 | 4 |
| | | 히스패닉/라틴계 | 명 | 3 | 3 | 1 |
| | | 백인 | 명 | 37 | 43 | 38 |
| | | 원주민 | 명 | 0 | 0 | 1 |
| | | 기타 인종 | 명 | 1 | 2 | 0 |
| | | 그 외 직원 | 명 | 42 | 38 | 38 |
| | 그 외 직원 | 아시아인 | 명 | 42 | 38 | 38 |
| | | 흑인/아프리카계 미국인 | 명 | 4 | 3 | 5 |
| | | 히스패닉/라틴계 | 명 | 3 | 11 | 12 |
| | | 백인 | 명 | 40 | 125 | 125 |
| | | 원주민 | 명 | 0 | 0 | 1 |
| | | 기타 인종 | 명 | 5 | 10 | 13 |

1) 책임 이상 수석 이하 직급으로 집계함

2) 책임 직급으로 집계함

3) 매출 발생 부서 관리자 현황은 사업개발본부 및 Commercial Management팀 인원으로 집계함

4) Science, Technology, Engineering, Mathematics

| 채용 현황 - SK바이오팜 | | | | | |
|----------------|-----------|---|------|------|------|
| 구분 | 단위 | | 2019 | 2020 | 2021 |
| 채용 인원 합계 | 명 | | 47 | 73 | 59 |
| 성별 | 여성 | 명 | 24 | 31 | 34 |
| | 남성 | 명 | 23 | 42 | 25 |
| 연령대별 | 20대 | 명 | 11 | 17 | 21 |
| | 30대 | 명 | 30 | 45 | 30 |
| | 40대 | 명 | 6 | 11 | 7 |
| | 50대 | 명 | 0 | 0 | 1 |
| | 직급별 | 명 | | 0 | 0 |
| 직급별 | 경영진/고위관리직 | 명 | 0 | 0 | 0 |
| | 중간관리자 | 명 | 32 | 59 | 30 |
| | 전문직 | 명 | 0 | 0 | 0 |
| | 기타 모든 구성원 | 명 | 15 | 14 | 29 |
| 내부 채용 비중 | % | | 0 | 0 | 1.7 |

| 채용 현황 - SK Life Science | | | | | |
|-------------------------|-----------|---|------|------|------|
| 구분 | 단위 | | 2019 | 2020 | 2021 |
| 채용 인원 합계 | 명 | | 4 | 4 | 17 |
| 성별 | 여성 | 명 | 3 | 0 | 7 |
| | 남성 | 명 | 1 | 4 | 10 |
| 연령대별 | 20대 | 명 | 0 | 0 | 2 |
| | 30대 | 명 | 1 | 1 | 8 |
| | 40대 | 명 | 2 | 2 | 4 |
| | 50대 | 명 | 1 | 1 | 3 |
| | 직급별 | 명 | | 0 | 0 |
| 직급별 | 경영진/고위관리직 | 명 | 0 | 0 | 3 |
| | 중간관리자 | 명 | 0 | 0 | 3 |
| | 전문직 | 명 | 3 | 4 | 11 |
| | 기타 모든 구성원 | 명 | 1 | 0 | 0 |
| 내부 채용 비중 | % | | 14.3 | 3.3 | 28.3 |

| 이직 현황 - SK바이오팜 | | | | | | | |
|----------------|-----------|-----------|-----------|------|------|-----|---|
| 구분 | 단위 | | 2019 | 2020 | 2021 | | |
| 이직자 합계 | 명 | | 10 | 89 | 12 | | |
| 자발적 이직 | 직급별 | 경영진/고위관리직 | 명 | 0 | 0 | 0 | |
| | | 중간관리자 | 명 | 0 | 0 | 0 | |
| | | 전문직 | 명 | 0 | 0 | 0 | |
| 이직자 이직 인원 | 성별 비율 | 기타 모든 구성원 | 명 | 9 | 89 | 12 | |
| | | 남성 | % | 30 | 38 | 75 | |
| | | 여성 | % | 70 | 62 | 25 | |
| | | 비자발적 이직 | 직급별 | 명 | 0 | 0 | 0 |
| | | 이직자 이직 인원 | 경영진/고위관리직 | 명 | 0 | 0 | 0 |
| 중간관리자 | 명 | | 0 | 0 | 0 | | |
| 전문직 | 명 | | 0 | 0 | 0 | | |
| 이직자 이직 인원 | 기타 모든 구성원 | | 명 | 1 | 0 | 0 | |
| | 자발적 이직률 | | % | 5.2 | 41.6 | 6.0 | |

| 이직 현황 - SK Life Science | | | | | | | |
|-------------------------|-----------|-----------|-----------|------|------|------|---|
| 구분 | 단위 | | 2019 | 2020 | 2021 | | |
| 이직자 합계 | 명 | | 18 | 26 | 55 | | |
| 자발적 이직 | 직급별 | 경영진/고위관리직 | 명 | 0 | 0 | 2 | |
| | | 중간관리자 | 명 | 6 | 6 | 6 | |
| | | 전문직 | 명 | 9 | 17 | 39 | |
| 이직자 이직 인원 | 성별 비율 | 기타 모든 구성원 | 명 | 0 | 0 | 1 | |
| | | 남성 | % | 61 | 35 | 56 | |
| | | 여성 | % | 39 | 65 | 44 | |
| | | 비자발적 이직 | 직급별 | 명 | 1 | 0 | 0 |
| | | 이직자 이직 인원 | 경영진/고위관리직 | 명 | 1 | 3 | 1 |
| 중간관리자 | 명 | | 1 | 0 | 6 | | |
| 전문직 | 명 | | 1 | 0 | 0 | | |
| 이직자 이직 인원 | 기타 모든 구성원 | | 명 | 0 | 0 | 0 | |
| | 자발적 이직률 | | % | 20.5 | 15.6 | 19.0 | |

| 임직원 교육 현황 ¹⁾ | | | | | | |
|-------------------------|-----------|-----------|------|------|------|------|
| 구분 | 단위 | | 2019 | 2020 | 2021 | |
| 평균 교육 시간 | 1인당 교육 시간 | | 시간/명 | N/A | N/A | 47.7 |
| | 직급별 | 경영진/고위관리직 | 시간/명 | N/A | N/A | 91.0 |
| | | 그 외 구성원 | 시간/명 | N/A | N/A | 45.3 |
| 1인당 교육 훈련 비용 | 백만 원/명 | | N/A | N/A | 4.2 | |
| 성희롱 예방 교육 | 교육 참여 인원 | | 명 | 201 | 171 | 231 |
| | 인당 교육 시간 | | 시간 | 1 | 1 | 1 |

1) 임직원 평균 교육 시간 및 1인당 교육 훈련 비용 데이터는 2021년부터 산정 및 관리함

평가 및 보상 현황

| 구분 | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|----|------|------|------|
| 정기 성과 평가를 받는 직원 비율 | % | 100 | 100 | 100 |
| 목표 관리(MBO) 적용 직원 비율 | % | 100 | 100 | 100 |
| 동일 직급 내 직원들 간의 비교 분석을 통한 순위 선정 대상 직원 비율 | % | 100 | 100 | 100 |

성별 임금격차 현황

| 구분 | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 | | |
|--------|-----------|------|------|------|-----|-----|
| 임원진 | 기본급 | 남성 | 백만 원 | 186 | 249 | 223 |
| | | 여성 | 백만 원 | 0 | 206 | 219 |
| | 기본급 + 성과급 | 남성 | 백만 원 | 590 | 318 | 279 |
| | | 여성 | 백만 원 | 0 | 236 | 263 |
| 관리자 | 기본급 | 남성 | 백만 원 | 107 | 104 | 106 |
| | | 여성 | 백만 원 | 111 | 114 | 118 |
| | 기본급 + 성과급 | 남성 | 백만 원 | 249 | 120 | 124 |
| | | 여성 | 백만 원 | 251 | 133 | 144 |
| 그 외 직원 | 기본급 | 남성 | 백만 원 | 64 | 64 | 67 |
| | | 여성 | 백만 원 | 57 | 58 | 62 |

차별 사건 현황

| 구분 | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
|-------------|----|------|------|------|
| 접수 건수 | 건 | 0 | 0 | 0 |
| 시정 조치 완료 건수 | 건 | 0 | 0 | 0 |

육아휴직 현황

| 구분 | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 | |
|---------------------|----|------|------|------|-----|
| 대상 인원 | 남성 | 명 | 37 | 38 | 39 |
| | 여성 | 명 | 23 | 26 | 24 |
| 사용 인원 | 남성 | 명 | 0 | 0 | 1 |
| | 여성 | 명 | 7 | 6 | 4 |
| 복귀 인원 | 남성 | 명 | 0 | 0 | 0 |
| | 여성 | 명 | 1 | 6 | 3 |
| 복귀율 ¹⁾ | 남성 | % | N/A | N/A | 0 |
| | 여성 | % | 100 | 75 | 60 |
| 복귀유지율 ²⁾ | 남성 | % | N/A | N/A | N/A |
| | 여성 | % | 100 | 0 | 67 |

구성원 산업안전보건 현황³⁾

| 구분 | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 | | |
|--------------------------------|------------|------------|------------|------|---|---|
| 근로손실재해율(LTIR) | 전체 | 20만 근로시간 당 | 0 | 0 | 0 | |
| | 구성원 유형별 | 임직원 | 20만 근로시간 당 | 0 | 0 | 0 |
| | | 협력사 직원 | 20만 근로시간 당 | 0 | 0 | 0 |
| 근로손실재해 건수(LTI) | 임직원 | 건 | 0 | 0 | 0 | |
| | 협력사 직원 | 건 | 0 | 0 | 0 | |
| 직업성 질환 발생률(OIFR) ⁴⁾ | 20만 근로시간 당 | 0 | 0 | 0 | | |
| 직업성 질환 발생 건수 | 건 | 0 | 0 | 0 | | |
| 사망률(Fatality) | % | 0 | 0 | 0 | | |
| 사망 건수 | 건 | 0 | 0 | 0 | | |

개인정보 보호 및 정보 보안 현황

| 구분 | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
|----------------------|----|------|------|------|
| 기업 데이터 및 고객 정보 유출 건수 | 건 | 0 | 0 | 0 |

정치 기부금 및 협회비 지출 현황

| 구분 | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
|--------|------|------|------|------|
| 정치 기부금 | 백만 원 | 0 | 0 | 0 |
| 협회비 | 백만 원 | 0 | 0 | 0 |

사회공헌 투입 현황⁵⁾

| 구분 | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---------------|------|------|------|------|
| 현금 기부 | 백만 원 | N/A | 30 | 15 |
| 현물 기부 | 원 | N/A | 0 | 0 |
| 임직원 봉사활동 시간 | 시간 | N/A | 0 | 74 |
| 프로그램 사업비 | 원 | N/A | 0 | 0 |
| 봉사활동 참여 인원 비중 | % | N/A | 0 | 11.4 |

국내외 특허 출원 현황

| 구분 | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 | |
|----|-------|------|------|------|-----|
| 국내 | 특허 등록 | 건 | 37 | 40 | 40 |
| | 특허 출원 | 건 | 43 | 50 | 38 |
| 해외 | 특허 등록 | 건 | 497 | 632 | 700 |
| | 특허 출원 | 건 | 217 | 277 | 263 |

1) 복귀율=(육아휴직 종료 후 복귀한 인원)/(이전 보고기간 육아휴직 사용 후 해당년도 복귀 예정인 인원)x100

2) 복귀 유지율=(육아휴직 복귀 후 12개월 동안 근무를 유지한 인원)/(이전 보고기간 동안 육아휴직 복귀한 인원)x100

3) 구성원 산업안전보건 현황은 시설 관리 및 동물 사육실 관리를 담당하는 2개 사내 협력사를 포함하여 집계함

4) 직업성 질환 발생률=직업성 질환 발생 건 수/총 근로시간x200,000

5) 사회공헌 투입 현황은 2020년부터 집계

기업 지배구조

| 이사회 현황 | | | | | | |
|--------|-------------|---------|----|------|------|------|
| 구분 | | | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
| 이사회 구성 | 합계 | | 명 | 5 | 5 | 5 |
| | 유형별 | 사내이사 | 명 | 1 | 1 | 1 |
| | | 기타비상무이사 | 명 | 1 | 1 | 1 |
| | | 사외이사 | 명 | 3 | 3 | 3 |
| | 성별 | 남성 | 명 | 4 | 4 | 4 |
| | | 여성 | 명 | 1 | 1 | 1 |
| 이사회 운영 | 개최 횟수 | | 회 | 13 | 10 | 10 |
| | 사외이사 평균 참석률 | | % | 100 | 96.7 | 100 |

| 윤리 경영 현황 | | | | | | |
|-----------------|-------------------------------|--|------|------|------|------|
| 구분 | | | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
| 윤리규범 및 부패방지 교육 | 교육 참여 인원 | | 명 | 200 | 201 | 228 |
| | 교육 대상 인원 | | 명 | 200 | 205 | 228 |
| | 교육 수료 비율 | | % | 100 | 98 | 100 |
| 반부패 및 반경쟁 관련 사건 | 반부패 관련 규제 위반 건수 ¹⁾ | | 건 | 0 | 0 | 0 |
| | 반경쟁행위로 인한 벌금 납부액 | | 백만 원 | 0 | 0 | 0 |

1) 준법통제기준 준수 여부에 대해 상시 모니터링을 실시하고 있으며, 보고기간 동안 부패 및 뇌물 수수와 관련하여 진행된 법적 절차는 없음
 2) 당해년도 12월 31일, 연결 기준으로 집계함
 3) 국내 사업장(SK바이오팜)은 신약 연구개발 및 수출, 미국 사업장(SK Life Science)은 미국 임상개발과 상업화 및 마케팅 활동을 추진하고 있음

| 법인세 납부 현황 ²⁾ | | | | | | |
|-------------------------|--|--|------|---------|----------|--------|
| 구분 | | | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
| 세전이익 | | | 백만 원 | -84,451 | -239,909 | 71,277 |
| 명목세액 | | | 백만 원 | -12,932 | 7,504 | 6,431 |
| 유효세율 | | | % | N/A | N/A | 9.0 |
| 납부세액 | | | 백만 원 | -707 | -6,388 | 6,160 |
| 납부세율 | | | % | N/A | N/A | 8.6 |

| 국가별 세금 납부 현황 ³⁾ | | | | | | |
|----------------------------|--------|--|------|---------|----------|----------|
| 구분 | | | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
| 국내 | 임직원 수 | | 명 | 214 | 200 | 245 |
| | 매출액 | | 백만 원 | 123,814 | 13,394 | 340,421 |
| | 세전이익 | | 백만 원 | 13,009 | -53,079 | 258,082 |
| | 법인세 비용 | | 백만 원 | 0 | 5,384 | 8,036 |
| | 납부한 세금 | | 백만 원 | 0 | -5,249 | -4,376 |
| 미국 | 임직원 수 | | 명 | 147 | 252 | 258 |
| | 매출액 | | 백만 원 | 38 | 12,065 | 78,224 |
| | 세전이익 | | 백만 원 | -97,460 | -186,831 | -186,806 |
| | 법인세 비용 | | 백만 원 | -12,932 | 2,121 | -1,605 |
| | 납부한 세금 | | 백만 원 | -707 | -1,139 | -1,784 |

SASB

SK바이오팜은 SASB(Sustainability Accounting Standards Board)에서 개발한 지속가능성 문제에 대한 자발적 산업별 공개 표준인 SASB 프레임워크에 따라 관련 데이터를 공개함으로써 투자자를 비롯한 다양한 이해관계자에게 의사결정에 유용한 정보를 제공하고자 합니다. 지속가능성 산업 분류 체계(SICS)에 따라 Health Care 섹터의 Biotechnology & Pharmaceuticals 산업 표준에 따라 작성하였습니다.

Accounting Metrics

임상시험 참가자의 안전

HC-BP-210a.1 임상시험 품질과 환자의 안전을 보장하는 지역별 관리 프로세스 논의

SK바이오팜과 SK Life Science는 모든 임상시험이 국제의약품규제조화위원회(ICH, International Council for Harmonization)의 임상시험 관리 기준(GCP, Good Clinical Practice)을 준수하여 시행되도록 관리합니다. 임상시험 위탁 연구기관(CRO, Contract Research Organization)의 실험 윤리 규정 이행 현황을 모니터링하기 위해 표준작업지침서(SOP, Standard Operating Procedure)를 제정하고, Quality Assurance팀에서 CRO의 규정 이행 여부를 관리·감독하고 있습니다. 특히 SK Life Science는 임상시험 전 단계에 걸쳐 참여 대상자의 안전성을 보장하기 위해 사전에 수립한 임상시험 계획서에 따라 선정 및 제외 기준을 엄격하게 준수하며, 의료 모니터링 계획에 의해 임상시험을 진행하고 있습니다. 또한 임상시험 계획서 위반 여부를 감독하고 위반을 방지하기 위한 컴플라이언스를 제고하고 있습니다.

HC-BP-210a.2 임상시험 관리 및 약물감시 준수와 관련된 FDA 실태조사가 자발적 조치표시(VAI, Voluntary Action Indicated)¹⁾ 혹은 공식적 조치표시(OAI, Official Action Indicated)²⁾로 이어진 횟수

| 구분 | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
|-----|----|------|------|------|
| VAI | 건 | 1 | 0 | 1 |
| OAI | 건 | 0 | 0 | 0 |

SK Life Science는 2019년 5월 13일~22일 동안 실시된 조사를 통해 데이터베이스 잠금 및 잠금 해제와 관련된 1건의 자발적 조치표시(VAI) 사안을 조치하였습니다. 또한 2021년에는 FDA 보고가 적시에 이루어지지 않아 1건의 VAI 사안이 발생하였으며, 내부 프로세스 및 제출 절차에 대한 개선이 이루어졌습니다.

HC-BP-210a.3 개발도상국에서의 임상시험과 관련된 법적 절차로 인한 금전적 손실액

보고기간 동안 SK바이오팜과 SK Life Science는 개발도상국에서 임상시험을 진행하지 않았습니다.

의약품 접근성

HC-BP-240a.1 의약품 접근성 지수(ATMI, Access to Medicine Index)에 따른 우선순위 질병과 우선순위 국가에서의 의약품 접근성을 촉진하기 위한 조치와 이니셔티브 설명

의약품 접근성 지수에 따른 우선순위 질병에 포함되는 17대 비전염성 질병 중 뇌전증에 대한 치료제(세노바메이트)를 보유하고 있으며, 세노바메이트에 이은 신규 뇌전증 치료제(SKL24741) 및 조현병 치료제(SKL20540) 개발을 추진하고 있습니다. 우선순위 국가에 대해서는 중국을 중심으로 아시아 시장 진출을 추진하고 있으며, 향후 중남미 12개 국에 대해 라이선스 아웃을 실시할 계획입니다.

HC-BP-240a.2 WHO 의약품 준인증 프로그램(PQP, Prequalification of Medicines Programme)의 일환으로 WHO 의약품 준인증 목록에 등재된 제품 목록

보고기간 동안 WHO 의약품 준인증 목록에 등재된 제품은 없습니다.

가격 접근성(Affordability & Pricing)

HC-BP-240b.1 승인된 제네릭 의약품의 출시를 정해진 기간 동안 지연시키기 위해 보상 지불 또는 협의한 제네릭 품목 약식허가 신청(ANDA, Abbreviated New Drug Application) 소송³⁾ 해결 횟수

보고기간 동안 제네릭 품목 약식허가 신청 소송 관련 사건은 없습니다.

HC-BP-240b.2 / HC-BP-240b.3 전년 대비 제품 포트폴리오의 정가, 순가격 평균 변동률 및 최대 변동률

보고기간 중 엑스코프리(XCOPRI®) 1개 제품에 대해 판매가 시작되었으며, 2021년 대비 2022년 정가는 3% 증가하였습니다.

1) 실태조사 결과 불합리한 사항들이 발견되었지만 위반 내용이 심각한 수준이 아닐 경우 부여되는 조치
 2) 실태조사 결과 기준 위반의 범위가 심각하고 중대한 경우 부여되는 조치
 3) 제네릭 의약품을 제조 및 판매하기 위한 약식 절차에 대해 기존 특허 보유자가 제기할 수 있는 소송 및 합의

의약품 안전성

HC-BP-250a.1 FDA의 MedWatch¹⁾ 약물 안전성 감시 체계(Safety Alerts for Human Medical Products) 데이터베이스에 열거된 제품 목록

MedWatch는 의약품 유해사례를 수집 및 공개하는 채널로, 제약회사는 의무적으로 유해사례를 보고하도록 규정되어 있습니다. SK바이오팜은 자사 제품에 대한 모든 이상 사례 관련 정보를 MedWatch에 보고하고 있습니다. 2021년 12월 말 기준 MedWatch에 등록된 제품은 엑스코프리(XCOPRI®) 1건입니다.

HC-BP-250a.2 FDA 이상 사례 보고 시스템에 보고된 제품과 관련된 사망자 수

FDA 이상 사례 보고 시스템에서는 의약품 이상 사례 보고서, 투여 오류 보고 및 의약품 품질 불만 사항 등에 대한 정보를 공개하고 있습니다. 2021년 12월 말 기준 해당 시스템에 보고된 엑스코프리(XCOPRI®) 관련 사망자 수는 16명입니다.

HC-BP-250a.3 실시된 리콜 수, 리콜 요청된 총 제품 수

| 구분 | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
|-----------------------------|----|------|------|------|
| 합계 | 건 | 0 | 0 | 0 |
| Class 1 리콜 ²⁾ 횟수 | 건 | 0 | 0 | 0 |
| Class 2 리콜 ³⁾ 횟수 | 건 | 0 | 0 | 0 |

HC-BP-250a.4 의약품 수거, 재사용, 폐기가 승인된 총 제품 양

보고기간 중 엑스코프리(XCOPRI®) 1개 제품에 대해 판매가 시작되었으며, 향후 외부 기업과의 협력을 통해 폐기물 처리를 진행할 계획입니다.

HC-BP-250a.5 우수 의약품 제조 및 품질 관리 기준(CGMP, Current Good Manufacturing Practices) 위반으로 시행된 유형별 FDA 집행 조치 건수와 이에 대한 설명

| 구분 | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
|----------|----|------|------|------|
| Form 483 | 건 | 0 | 0 | 0 |
| 경고문 | 건 | 0 | 0 | 0 |
| 압수 | 건 | 0 | 0 | 0 |
| 리콜 | 건 | 0 | 0 | 0 |
| 동의 명령 | 건 | 0 | 0 | 0 |

위조 의약품

HC-BP-260a.1 공급망 전반에서 제품을 추적하고 위조를 방지하기 위해 사용되는 방법 및 기술 설명

위조 의약품 관리는 SK바이오팜의 제품에 대한 신뢰성 및 고객의 건강과 직결되는 중대한 사안입니다. 이에 SK바이오팜과 SK Life Science는 제품 출하 단계에서부터 시장에 공급되는 모든 제품에 일련번호를 부여(Serialization)하여 관리하고 있습니다.

HC-BP-260a.2 고객과 비즈니스 파트너에게 위조 의약품과 관련된 잠재적 또는 알려진 위험을 경고하기 위한 프로세스에 대한 논의

고객과 비즈니스 파트너에게 위조 의약품과 관련된 잠재적 또는 알려진 위험을 경고하기 위한 별도 프로세스는 없습니다.

HC-BP-260a.3 위조 의약품과 관련된 현장 조사, 압류, 체포 또는 범죄 고발로 이어진 조치 건수

보고기간 동안 발생한 위조 의약품 관련 사건은 없습니다.

윤리적 마케팅

HC-BP-270a.1 허위 마케팅 관련 법적 절차에 따른 금전적 손실액 및 이에 대한 설명

보고기간 동안 허위 마케팅 관련 법적 절차로 진행된 사건은 없습니다.

HC-BP-270a.2 Off-Label(오프라벨) 의약품 프로모션 제한에 대한 윤리강령

Off-Label(오프라벨) 사용은 특정 약물이 규제당국의 허가를 받은 내역 외의 적응증에 대해 처방하는 경우를 의미합니다. SK바이오팜과 SK Life Science는 이러한 오프라벨 사용이 소비자의 건강에 악영향을 줄 수 있음을 인지하고, 내외부 컴플라이언스 차원에서 철저히 금지하고 있습니다. 제품을 판매하고 있는 SK Life Science의 경우, 윤리 강령 내 오프라벨 사용 제한을 포함하여 보다 엄격한 수준으로 관리하고 있습니다.

1) FDA의 안전 정보 및 유해 사례 보고 프로그램으로 약물의 유해 사례 또는 사건을 보고하는 약물 안전성 감시 체계
 2) 제품의 사용 혹은 노출로 인해 건강에 심각한 악영향을 미치거나 사망에 이르게 할 합리적인 가능성이 존재하는 경우
 3) 제품의 사용 혹은 노출을 통해 일시적으로 유해한 상황에 이를 수 있으나, 심각한 건강 유해 결과의 가능성은 희박한 경우

인재 유치, 개발 및 유지

HC-BP-330a.1 과학자 및 연구개발 인재 채용과 유지 노력 설명

SK바이오팜은 지속적인 회사의 성장 및 가치 실현을 위해 경영에 있어 요구되는 인재의 역량과 그 수요에 대해 예측하고 관련 계획을 수립합니다. 또한 회사의 중점 연구 영역인 중추신경계, 항암 관련 전문 인력 유치를 위해 주요 대학원 연구실을 대상으로 긴밀한 소통을 지속하고 있습니다.

HC-BP-330a.2 경영진/고위 관리자, 중간 관리자, 전문직, 기타 모든 임직원의 자발적 이직률과 비자발적 이직률¹⁾

| 구분 | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
|------------------------|----|------|------|------|
| 자발적 이직률 ²⁾ | % | 5.2 | 41.6 | 6.0 |
| 비자발적 이직률 ³⁾ | % | 0.6 | 0 | 0 |

공급망 관리

HC-BP-430a.1 Rx-360 국제 제약 공급망 컨소시엄 감사 프로그램 또는 동등한 수준의 의약품 성분, 공급망 안전성을 위한 제3자 감사 프로그램에 참여하는 시설의 비율과 Tier 1 공급업체 시설 비율

SK바이오팜은 2022년 국내 제약기업 최초로 PSCI(Pharmaceutical Supply Chain Initiative)에 가입하였습니다. 이를 통해 협력사의 ESG 리스크를 선제적으로 관리할 계획이며, 앞으로의 공급 계약에서 윤리, 노동, 건강 및 안전, 환경, 관리 시스템 등 PSCI의 5대 영역별 원칙을 준수하고 투명하게 보고함으로써 공급망 전반의 지속가능성을 강화할 계획입니다. 또한 PSCI 참여를 통해 공급망 리스크 관리를 효율화하고, 공급망 관리 전략을 회사의 ESG 목표와 통합하고자 합니다.

1) 자발적 및 비자발적 이직률은 SK바이오팜 기준으로 작성되었으며, 2019~2021년 간 경영진/고위관리자, 중간 관리자, 전문직 유형에 해당하는 이직자는 없음

2) 근로자 본인이 사직을 자원하여 퇴직하는 경우

3) 근로자의 의사에 반한 이직으로서 고용기간 만료, 징계해고, 통상해고, 또는 경영상 이유에 의한 정리해고 등의 사유를 포함


기업 윤리

HC-BP-510a.1 부패 및 뇌물 수수와 관련된 법적 절차에 따른 금전적 손실액과 이에 대한 설명

보고기간 동안 부패 및 뇌물 수수와 관련하여 진행된 법적 절차는 없습니다.

HC-BP-510a.2 헬스케어 전문가와의 상호 작용에 관한 윤리 강령 설명

SK바이오팜은 제약기업의 보건의료 전문가 대상 마케팅 관행을 규정하는 국내외 법규를 철저히 준수하고 있습니다. 또한 제품에 대한 고객 대상 직접 마케팅을 수행하고 있는 SK Life Science는 Code of Conduct를 통해 규제 당국의 마케팅 관련 법규를 철저히 준수하며, 보건의료 전문가와 관계를 규정함으로써 전문가의 독립적인 판단을 보호하고, 제품의 부적절한 사용을 방지하고 있습니다.

 [SK LSI Code of Conduct\(영문\)](#)

Activity Metrics

HC-BP-000.A 치료 환자 수

해당 데이터는 경영상의 민감 정보를 포함하고 있어 공개하지 않습니다.

HC-BP-000.B 포트폴리오 내 의약품 수와 연구개발 중인 의약품

| 구분 | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
|------------------------|----|------|------|------|
| 포트폴리오 내 의약품 수 | 개 | 0 | 1 | 2 |
| 연구개발 중인 의약품 수(임상1상~3상) | 개 | 7 | 7 | 8 |

TCFD

SK바이오팜은 국제사회 요구에 따라 기후변화 대응에 적극 동참하며, 기후변화로 인한 실질적이고 잠재적인 재무 영향을 파악하고, 이에 대한 회사의 전략 방향과 관리 체계를 수립하였습니다. 앞으로 이해관계자와의 소통 강화를 위해 TCFD 권고안에 기반하여 기후변화 대응 현황을 투명하게 공개할 예정입니다.

지배구조

기후변화 관련 리스크 및 기회에 대한 기업의 지배구조 공개

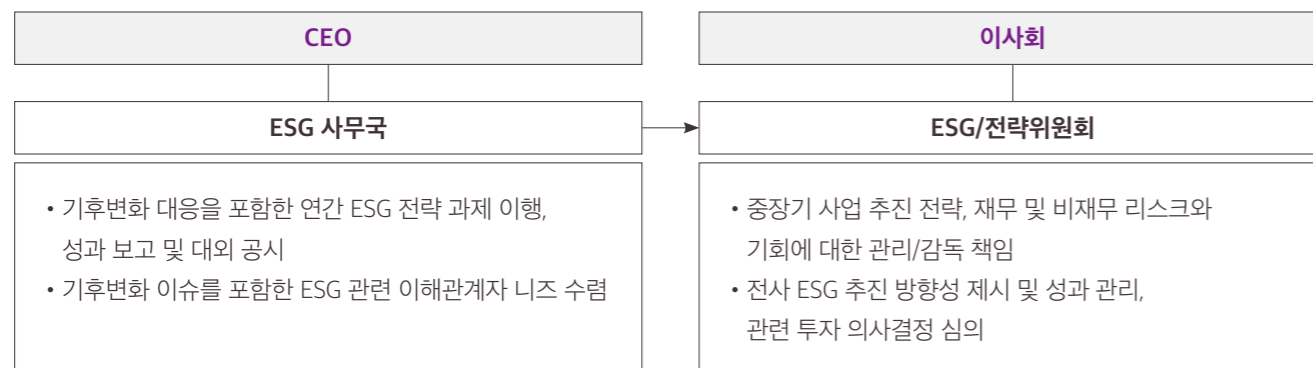
A. 기후변화 리스크와 기회에 대한 이사회 차원의 감독

SK바이오팜은 이사회 내 ESG/전략위원회를 두고 기후변화 관련 리스크 및 기회에 대한 관리·감독 책임을 부여하고 있습니다. ESG/전략위원회는 CEO를 포함한 사내이사 1명, 기타비상무이사 1명, 사외이사 1명으로 구성되어 있으며, SK바이오팜의 기후변화 대응 전략 방향성을 설정하고 환경경영 이행 현황을 모니터링합니다. 2021년에는 3회의 회의를 통해 연간 목표(KPI) 수립과 ESG 성과 등을 검토하였습니다.

B. 기후변화 관련 리스크와 기회를 평가, 관리하는 경영진의 역할

전략&투자부문 산하 전략본부 전략팀 주도로 전사 ESG 유관조직 임원과 실무진이 참여하는 상설 협의체인 ESG 사무국을 운영하고 있습니다. CEO 직속 협의체인 ESG 사무국은 중장기 기후변화 목표 달성을 위한 활동, 연간 ESG 전략 과제 이행 및 정보 공시, 외부 이해관계자 소통을 위한 내부 데이터 관리, 성과 취합 등을 수행하고 있습니다. 2021년에는 경영진의 사결정을 통해 2040년까지 온실가스 배출량 Net-Zero를 달성하고자 하는 목표를 수립하였습니다. 이를 달성하기 위해 전사 환경경영 전담 인력인 SHE(안전/보건/환경) 담당자의 주도로 사업장 온실가스 배출량 저감 및 재생에너지 사용 확대 방안을 발굴할 예정으로, 관련 성과는 ESG 사무국과 이사회 내 ESG/전략위원회에서 주기적으로 논의할 예정입니다.

기후변화 관련 리스크/기회 거버넌스



전략

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

A~C. 단기, 중기 및 장기에 걸친 기후변화 관련 리스크 및 기회 요인이 SK바이오팜의 비즈니스에 미치는 재무적 영향

SK바이오팜은 자체 생산시설을 보유하고 있지 않으며, 연구개발 시설이 위치한 경기도 판교 지역의 이상기후 현상 발생 빈도 역시 낮은 편으로 기후변화의 물리적 리스크(Physical risk)에 대한 노출은 적은 편입니다. 단기간 관점에서 SK바이오팜은 동종사 대비 낮은 탄소 배출량을 보이며 탄소배출권거래제(K-ETS) 적용 대상에 해당되지 않으므로 규제 영향 등으로 인한 전환 리스크(Transition risk) 또한 크지 않습니다.

그러나 제약산업은 기후변화 영향이 중간 이상인 산업으로 분류되며, 특히 제품 생산 단계에서의 탄소 배출이 높은 산업입니다. 파리협약 권고 수준 달성을 위해 제약산업은 2025년까지 탄소 배출 집약도를 2015년 대비 약 59% 감축을 요구 받을 것으로 예상됩니다. 이에 SK바이오팜은 공급망 전반에 걸쳐 탄소국경세 부과, 탄소 비용 상승 등 기후변화 관련 규제로 인한 비용이 수익성에 내부화 될 것을 인지하고 있으며, 중장기 관점에서는 생산을 위탁하는 CMO 범위로 탄소 배출량 관리 범위를 확장할 계획입니다. 아울러, 제품 운송 단계 내 환경영향 저감, 제품 포장재 감축 및 포장재 친환경성 증대 등 Scope 3 배출량 범위의 환경영향 저감 방안도 검토하고 있습니다.

2021년 기준 SK바이오팜과 SK Life Science의 탄소 배출량은 연간 1,349tCO₂e 수준이며, 사업장 내 생산시설을 보유하고 있지 않아 2040년까지 배출량 감축 목표 달성을 위해 연구개발 및 사무 용도의 사옥 내 에너지 사용량 절감이 필수적으로 고려되어야 합니다. 이에 현재 임차하여 입주 중인 경기도 판교 본사에서는 친환경적 사업장 운영에 제약이 있음을 인식하고, 향후 3~5년 내 사옥 이전 및 건립을 추진하여 친환경 빌딩 도입 여부를 우선 검토하며, 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, 회사의 사업 수익 및 재무 건전성에 영향을 미칠 수준은 아닙니다. 또한 과거 및 현재 탄소 배출량을 기준으로 IPCC가 제시하는 1.5°C, 2°C 기후변화 시나리오에 따른 온실가스 배출의 사회적 비용을 관리하고 있으며, 이러한 비용이 내부화될 시 당기순이익에 미치는 영향에 대해서도 모니터링하고 있습니다.

리스크 관리

기업이 기후변화 관련 리스크 요인을 식별, 평가, 관리하는 방법 공개

A~C. 기후변화 관련 리스크를 식별, 평가하고 이를 전사 리스크 관리 체계에 통합하는 프로세스

전사 환경경영 전담 인력인 SHE(안전/보건/환경) 담당자와 ESG 전략 수립 및 이행을 담당하는 전략팀을 주도로 기후변화 관련 리스크와 기회 요인을 정기적으로 식별하고 있습니다. 식별된 내용은 전사 유관조직에 공유하고 관련 사항에 대해 경영진에게 보고하고 있습니다. SK바이오팜이 관리하는 기후변화 관련 리스크와 기회의 범위는 다음과 같습니다.

- SK바이오팜이 진출한 시장의 국가별 환경 규제 관련 리스크 및 기회
- 기후변화 대응 관점의 ESG 투자자, 평가 및 공시기관 요구사항 관련 리스크 및 기회
- 사업 운영상의 기후변화 리스크 및 기회
- 제품 친환경성에 대한 시장 및 고객 수요 관련 리스크 및 기회

이러한 리스크 및 기회에 대한 대응 방향은 전사 ESG 추진 전략에 반영되어 연간 성과가 모니터링되며, 기후변화 리스크 대응 관점의 중장기 투자 의사결정 필요시 이사회 내 ESG/전략위원회에서 관련 내용을 심의하고 투자를 집행합니다.

1) 2021년 온실가스 배출량(Scope 2) 산정범위에 미국 사업장(SK Life Science)이 포함됨

지표와 목표

기후변화 리스크와 기회를 평가하고 관리하는 데 사용되는 지표와 감축 목표 공개

A~B. 기후변화 관련 리스크와 기회를 관리하기 위해 사용된 지표

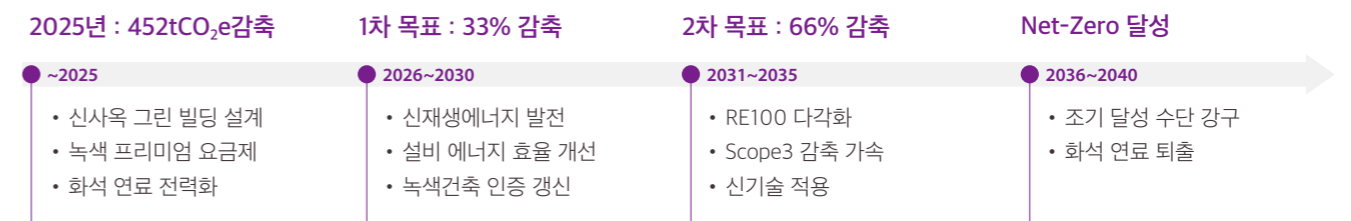
SK바이오팜은 매년 온실가스 배출량, 배출 원단위, 에너지 소비량, 재생에너지 사용량 등의 지표를 관리하고 있으며, 3개년 정량 성과를 비교하여 환경 성과의 증감 추이를 공개하고 있습니다. 이러한 환경 성과를 포함한 ESG 추진 성과는 ESG 유관부서 및 경영진 KPI에 반영되어 있습니다. 2021년 기준 SK바이오팜 판교 본사의 Scope 1, 2 배출량 및 SK Life Science의 Scope 2 배출량에 대해 측정 및 공시하고 있으며, 온실가스 배출량 데이터에 대한 제3자 검증을 통해 데이터 신뢰성을 제고하였습니다. 향후 Scope 3 배출량 데이터에 대한 측정과 공시를 통해 공급망 전반에서 환경영향을 관리할 예정입니다.

| 구분 | 단위 | 2019 | 2020 | 2021 |
|-------------------------------|-------------------------|-------|-------|-------|
| 온실가스 배출 집약도 (Scope 1+Scope 2) | tCO ₂ e/십억 원 | 8.92 | 46.58 | 3.22 |
| 온실가스 배출량 | 합계 | 1,105 | 1,211 | 1,349 |
| | Scope 1 | 282 | 313 | 394 |
| | Scope 2 ¹⁾ | 823 | 898 | 955 |

C. 기후변화 관련 리스크와 기회를 관리하기 위한 목표

기후변화에 대한 심각성, 그리고 대응에 대한 당위성을 구성원들과 공유하고, Net-Zero 그룹 공동 선언을 통해 2040년까지 온실가스 순배출량을 '0'으로 감축하는 목표를 설정하였습니다. 2021년 K-RE100을 통해 연간 전력 사용량의 53% 수준인 973MWh의 전력을 신재생 에너지원으로부터 공급받았으며, 2022년부터 추진할 직접 감축 활동을 통해 Scope 1 배출량과 Scope 2 배출량에 대한 Net-Zero 목표를 달성할 계획입니다. 목표 달성을 위한 과정에 있어서 다양한 협력사와 함께 공급망 전반에서 배출량 감축 노력을 수행할 예정입니다.

2040 Net- Zero 로드맵



GRI Contents Index

| 주제 | 지표 | 보고 위치 | 비고 | |
|--------------------------------------|--------|-----------------------------|----------------------|-----------------|
| Universal Standards (GRI 100) | | | | |
| GRI 102: 일반 공개 2016 | | | | |
| 조직 프로필 | 102-1 | 조직 명칭 | 06 | |
| | 102-2 | 활동, 브랜드, 제품 및 서비스 | 07 | |
| | 102-3 | 본사의 위치 | 06 | |
| | 102-4 | 사업장의 위치 | 06 | |
| | 102-5 | 소유 구조 특성 및 법적 형태 | 06, 54 | |
| | 102-6 | 대상 시장 | 06-07 | |
| | 102-7 | 조직의 규모 | 06 | |
| | 102-8 | 임직원 등에 대한 정보 | 06, 64 | |
| | 102-9 | 공급망 | 40-41 | |
| | 102-10 | 조직과 공급망의 중대한 변화 | - | 사업보고서 5-8페이지 참고 |
| | 102-11 | 예방적 원칙 또는 접근방법 | 57, 71-72 | |
| | 102-12 | 외부 이니셔티브 | 20-21, 37, 41, 68-72 | |
| | 102-13 | 협회 멤버십 현황 | 41 | |
| 전략 | 102-14 | 최고 의사결정권자의 성명 | 05 | |
| | 102-15 | 핵심 영향, 위험과 기회 | 58, 62 | |
| 윤리성 및 청렴성 | 102-16 | 핵심가치, 행동 강령 및 원칙 | 55 | |
| | 102-17 | 윤리에 대한 자문 메커니즘 | 56 | |
| 거버넌스 | 102-18 | 조직의 지배구조 | 49-54 | |
| | 102-19 | 위임 권한 | 18, 52 | |
| | 102-20 | 경제, 환경, 사회 토픽에 대한 경영진의 책임 | 18, 52 | |
| | 102-22 | 이사회 내 기구 및 위원회 구성 | 52 | |
| | 102-23 | 이사회 의장 | 49 | |
| | 102-24 | 이사회 추천 및 선정 | 50 | |
| | 102-25 | 이해상충 | 50 | |
| | 102-26 | 조직의 목적, 가치, 전략 수립 시 이사회 역할 | 18 | |
| | 102-27 | 이사회 의 집단 지식, 역량 | 50 | |
| | 102-28 | 이사회 성과 평가 | 18, 50 | |
| | 102-29 | 이사회 의 경제, 환경, 사회 영향 파악 및 관리 | 18, 52 | |
| | 102-32 | 지속가능성 보고에 대한 이사회 역할 | 52 | |

| 주제 | 지표 | 보고 위치 | 비고 | |
|-----------------------------|--------|--|----------------------------|---------------------------------|
| 거버넌스 | 102-34 | 주요 논의 사항 건수 및 특성 | 51 | |
| | 102-36 | 보수 결정 절차 | 53 | |
| 이해관계자 참여 | 102-40 | 이해관계자 그룹 목록 | 62 | |
| | 102-41 | 단체 협약 적용 비율 | 38 | 경영협의회 결정 사항은 SK바이오팜 구성원 전체에 적용됨 |
| | 102-42 | 이해관계자 식별 및 선정 | 62 | |
| | 102-43 | 이해관계자 참여에 대한 접근방법 | 62 | |
| | 102-44 | 이해관계자에 의해 제기된 핵심 토픽 및 우려사항 | 62 | |
| | 보고 관행 | 102-45 | 보고 조직의 구조 (연결재무제표에 포함된 법인) | 06 |
| 102-46 | | 보고 내용 및 토픽의 경계 정의 | 61 | |
| 102-47 | | 중요 토픽의 목록 | 61 | |
| 102-48 | | 정보의 재기술 | 75 | |
| 102-49 | | 보고방식의 변화 | - | 해당사항 없음 |
| 102-50 | | 보고 기간 | 75, 78 | |
| 102-51 | | 최근 보고서 발간일 | - | 2021년 |
| 102-52 | | 보고 주기 | 75, 78 | |
| 102-53 | | 보고서 및 관련 내용에 대한 문의처 | 78 | |
| 102-54 | | GRI Standard 적용 옵션 | 75, 78 | |
| 102-55 | | GRI Content Index | 73-74 | |
| 102-56 | 외부 검증 | 77 | | |
| GRI 103: 경영접근방식 2016 | | | | |
| GRI 103: 경영 접근 방식 2016 | 103-1 | 중요성 이슈와 그 경계에 대한 설명 | 24, 30, 48, 61 | |
| | 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 활동 사항을 포함하는지 보고 | 08-09, 25, 31-36, 55-56 | |
| | 103-3 | 경영방침의 평가 | 20-21, 35 | |

| 주제 | 지표 | 보고 위치 | 비고 |
|--|-------|-------------------------------|-----------------------------------|
| Economic Performance (GRI 200) | | | |
| GRI 201: 경제성과 2016 | 201-1 | 직접적인 경제적 가치의 창출과 배분 (EVG&D) | 06, 67 |
| | 201-2 | 기후변화의 재무적 영향과 사업활동에 대한 위험과 기회 | 71-72 |
| GRI 203: 간접경제영향 2016 | 203-2 | 중요한 간접적 경제 파급효과 및 영향 | 17 |
| GRI 205: 반부패 2016 | 205-1 | 부패와 관련된 위험을 평가한 범위 | 56 |
| | 205-2 | 반부패 정책과 관련된 커뮤니케이션 및 훈련 | 55-56 |
| | 205-3 | 확인된 부패사건과 이에 대한 조치 | 67 |
| GRI 206: 경쟁저해행위 2016 | 206-1 | 반경쟁 행위, 반독점 및 독점 행위에 대한 법적 조치 | 67 |
| | | | 보고기간 동안 반경쟁 행위, 독점행위에 대한 법적 조치 없음 |
| GRI 207: 세금 2019 | 207-1 | 세금에 대한 접근방식 | 59 |
| | 207-4 | 국가별 보고 | 67 |
| Environmental Performance (GRI 300) | | | |
| GRI 302: 에너지 2016 | 302-1 | 조직 내 에너지 소비 | 63 |
| | 302-3 | 에너지 집약도 | 63 |
| GRI 303: 용수 및 폐수 2018 | 303-3 | 용수 취수량 | 63 |
| GRI 305: 배출 2016 | 305-1 | 직접 온실가스 배출량(Scope 1) | 63 |
| | 305-2 | 간접 온실가스 배출량(Scope 2) | 63 |
| | 305-4 | 온실가스 배출 집약도 | 63 |
| | 305-7 | 질소산화물, 황산화물 그리고 다른 기타 대기 배출물 | 63 |
| GRI 306: 폐기물 2020 | 306-1 | 폐기물 발생 및 폐기물 관련 중대한 영향 | 27-28 |
| | 306-2 | 폐기물로 인한 중대한 영향의 관리 | 27-28 |
| | 306-3 | 폐기물 발생량 | 63 |
| | 306-4 | 폐기단계에서의 재활용량 | 63 |
| | 306-5 | 폐기방안별 폐기량 | 63 |
| GRI 307: 환경 컴플라이언스 2016 | 307-1 | 환경 법규 위반 | - |
| | | | 보고기간 동안 환경법규 위반 사항 없음 |
| Social Performance (GRI 400) | | | |
| GRI 401: 고용 2016 | 401-1 | 신규 채용 및 이직자 | 65 |
| | 401-2 | 상근직 근로자에게만 제공되는 혜택 | 38 |
| | 401-3 | 육아휴직 | 66 |

| 주제 | 지표 | 보고 위치 | 비고 |
|----------------------------|--------|---------------------------------------|---------------------|
| GRI 403: 산업안전보건 2018 | 403-1 | 안전보건 관리 체계 | 39 |
| | 403-2 | 위험 발굴, 리스크 평가, 사건 조사 | 39 |
| | 403-3 | 산업 보건 서비스 | 39 |
| | 403-4 | 산업 안전보건 관련 근로자의 참여, 자문, 소통 | 39 |
| | 403-5 | 근로자 산업 안전보건 교육 | 28, 39 |
| | 403-6 | 근로자 건강 증진 | 39 |
| | 403-7 | 직접적으로 사업과 연계된 산업 안전보건 영향 예방 및 완화 | 28, 39 |
| | 403-8 | 산업 안전보건 관리 체계에 적용 받는 근로자 | 39 |
| | 403-9 | 작업 관련 부상 | 66 |
| | 403-10 | 작업 관련 질병 | 66 |
| GRI 404: 훈련 및 교육 2016 | 404-1 | 1인당 교육 시간 | 65 |
| | 404-2 | 직원 역량 향상 및 지속적인 고용가능성 지원 프로그램 | 36 |
| | 404-3 | 정기 성과평가 및 경력개발 점검을 받은 임직원 비율 | 36, 66 |
| GRI 405: 다양성 및 기회균등 2016 | 405-1 | 이사회 및 구성원의 다양성 | 67 |
| | 405-2 | 남녀 기본급 및 보수의 비율 | 66 |
| GRI 406: 차별금지 2016 | 406-1 | 차별 사건과 시정 조치 | 66 |
| GRI 408: 아동노동 2016 | 408-1 | 아동노동 발생위험이 높은 사업장/공급업체 및 회사의 조치사항 | 37 |
| GRI 409: 강제노동 2016 | 409-1 | 강제노동 발생위험이 높은 사업장/공급업체 및 회사의 조치사항 | 37 |
| GRI 412: 인권평가 2016 | 412-2 | 인권 정책 또는 절차에 대해 교육 받은 임직원 | 37 |
| GRI 413: 지역사회 2016 | 413-1 | 지역사회에 대한 참여, 영향평가 및 개발 프로그램을 실시한 사업장 | 45-46 |
| GRI 415: 공공정책 2016 | 415-1 | 정치적 기부 | 66 |
| GRI 416: 고객 안전보건 2016 | 416-1 | 제품 및 서비스의 안전보건 영향 평가 | 35 |
| | 416-2 | 제품 및 서비스의 안전보건 관련 법규 위반 사례 | 69 |
| GRI 417: 제품 및 서비스 라벨링 2016 | 417-2 | 제품 및 서비스 정보 라벨링과 관련된 법규 위반 사례 | 69 |
| | 417-3 | 마케팅 커뮤니케이션과 관련된 법규 위반 사례 | 69 |
| GRI 418: 고객 개인정보보호 2016 | 418-1 | 고객 개인정보보호 위반 및 고객 데이터 분실과 관련하여 제기된 불만 | 66 |
| GRI 419: 사회경제적 컴플라이언스 2016 | 419-1 | 사회 경제적 영역과 관련된 법규 위반 사례 | - |
| | | | 사업보고서 282~283페이지 참고 |

Reporting Methodology & Policy

보고 접근법

SK바이오팜은 글로벌 제약기업으로서 신약 개발을 통해 인류의 행복을 추구하고, 이해관계자와 신뢰 관계를 형성하기 위해 사회적 책임을 다하고 있습니다. 이에 재무 성과를 비롯하여 환경, 사회, 지배구조 측면에서 창출한 사회적 가치를 투명하게 소통하고자 2021년에 이어 두 번째 지속가능경영 보고서를 발간합니다.

본 보고서는 국제 지속가능성 보고 기준인 GRI(Global Reporting Initiative) Standards의 핵심적 부합 방법(Core Option)과 기후 관련 재무 정보 공개 권고안(TCFD, Task force on Climate-related Financial Disclosure), 미국 지속가능성 회계 기준(SASB, Sustainability Accounting Standards Board)의 Biotechnology & Pharmaceuticals 산업 표준에 따라 작성하였으며, 재무 성과는 별도 언급이 없을 경우 한국채택국제회계기준(K-IFRS) 연결 재무제표 기준으로 작성하였습니다. 또한 SK바이오팜의 지속가능경영 전략은 유엔 지속가능발전목표(UN SDGs, Sustainable Development Goals) 달성을 위한 활동을 반영하고 있습니다.

보고 기간 및 범위

보고서에 포함된 정보는 2021년 1월 1일부터 2021년 12월 31일까지의 기간 중 발생한 성과입니다. 필요한 경우 2022년 상반기 정보가 일부 포함되었으며, 해당 정보는 보고서 내 별도 표시하였습니다. 정량 성과의 경우 연도별 추이 분석이 가능하도록 최근 3개년(2019년~2021년) 수치를 제공하고 있습니다.

재무 성과는 한국채택국제회계기준(K-IFRS) 연결 재무제표 기준, 비재무 성과는 국내 사업장을 중심으로 보고하였습니다. 일부 비재무 성과의 경우 미국 자회사인 SK Life Science의 성과를 포함하고 있으며, 해당 정보는 보고서 내 별도 표시하고 있습니다. SASB 산업 표준에 따른 공시 정보의 경우, SK바이오팜과 SK Life Science의 실적을 함께 기재하였습니다.

| 환경 정량 성과 산정 범위

SK바이오팜 국내 사업장을 기준으로 작성되었으며, 온실가스 배출량은 한국경영인증원으로부터 제3자 검증을 받아 데이터의 신뢰성을 확보하였습니다. 2021년 온실가스 배출량의 경우, Scope 2 배출량 산정범위에 미국 사업장(SK Life Science)이 포함되었습니다. 폐기물 및 재활용 현황의 경우, 임차 중인 건물에서 발생하는 일반 폐기물은 건물 관리 업체에서 일괄 처리하여 데이터 산정 범위에서 배제되었으며, 지정 폐기물에 한하여 보고하였습니다.

| 사회 정량 성과 산정 범위

구성원 현황, 다양성 현황, 채용 현황 및 이직 현황의 경우 SK바이오팜과 SK Life Science의 데이터를 보고하였으며, 이외의 사회 성과는 국내 사업장에 한하여 보고하였습니다. 구성원 산업안전보건 현황 성과는 SK바이오팜 국내 사업장에서 시설 관리 및 동물사육실 관리를 담당하는 2개의 사내 협력사를 포함하여 데이터를 산정하였습니다.

정보의 수정 및 재기술

본 보고서에 수록된 정보 중 수정 및 재기술로 인해 이전 보고년도에 발간한 보고서와 달라진 정보는 다음과 같습니다.

- 본 보고서 64페이지에 수록된 구성원 현황 중 SK바이오팜의 인원 총 합계는 산정 기준의 변경으로 이전 보고년도의 정보 재기술
- 본 보고서 64페이지에 수록된 다양성 현황 중 SK바이오팜의 임원 현황은 산정 기준의 변경으로 이전 보고년도의 정보 재기술
- 본 보고서 65페이지에 수록된 이직 현황은 산정 기준 변경으로 인해 이전 보고년도의 정보 재기술
- 본 보고서 66페이지에 수록된 육아휴직 현황은 산정기준 변경으로 인해 이전 보고년도의 정보 재기술
- 본 보고서 69페이지에 수록된 CGMP 위반으로 시행된 FDA 집행조치 현황은 이전 보고년도 정보의 오류로 재기술

ESG 정책

SK바이오팜과 SK Life Science는 지속가능경영을 위한 회사의 다양한 정책을 대외 공개하고 있습니다.

또한 보고서 내 지속가능경영 영역별 회사의 정책과 방향성을 설명한 부분에서 관련 정책이 공개된 위치를 함께 제시하여 이해관계자의 이해를 도왔습니다. 각 정책에 대한 세부 내용은 아래 연결된 링크를 통해 확인하실 수 있습니다.

| SK바이오팜 | |
|---------------------------|--------------------------|
| ESG 기준 적용한 신사업/투자 정책 | 헬스케어 접근성 |
| ESG 정보 공시 정책 | 연구 윤리 규정 |
| 이해관계자 ESG 니즈 파악 정책 및 프로세스 | 정보 보호 정책 |
| 구성원 인권 보호 정책 | 기업 정관 |
| 구성원 건강 지원 정책 | 이사회 규정 |
| 일과 삶의 균형 정책 | 감사위원회 규정 |
| 품질 관리 정책 | 거버넌스위원회 규정 |
| 제품 안전 관리 정책 | ESG/전략위원회 규정 |
| 지역사회 지원 정책 | 인사위원회 규정 |
| SE 생태계 지원 정책 | 기업지배구조 헌장 |
| 글로벌 이니셔티브 참여 정책 | ESG 기반 경영진 성과 평가/보상제도 정책 |
| 협력사 동반성장 지원 정책 | 윤리규범 |
| 협력사 ESG 관리 정책 | 반부패 행동강령 |
| 안전·환경·보건 방침 | 구성원 반부패 교육 정책 |
| SK Life Science | |
| Code of Conduct | Health and Safety Codes |

온실가스 검증 의견서

SK바이오팜(주)

검증개요

(주)한국경영인증원은 SK바이오팜(주)의 2021년도 온실가스 배출량에 대한 자발적인 제3자 독립 검증심사를 의뢰 받았습니다. 조직 및 운영경계에 대한 검증을 수행하여 그 결과를 아래와 같이 표명하며, 본 검증의견서는 발행일 기준으로 유효합니다.

검증범위

- 조직경계 및 운영경계
 - 조직경계는 국내외 관련 지침의 운영통제적 접근방법에 따라 SK바이오팜(주), SK Life Science를 대상으로 함
- 검증대상 기간 : 2021년 1월 1일 ~ 2021년 12월 31일(1개년도)
- 온실가스 종류 : CO₂, CH₄, N₂O, HFCs, PFCs, SF₆
- 배출원 검증범위
 - SK바이오팜(주) : Scope1(직접배출), Scope2(간접배출)
 - SK Life Science : 전력사용(Scope2)에 따른 배출량으로 한정
- 수행한 검증업무
 - SK바이오팜(주) 방문, 온실가스 데이터 집계를 책임지는 담당자 인터뷰
 - 온실가스 배출량에 대한 데이터 집계 기준에 대한 프로세스 이해
 - 검증대상에 대한 전산시스템, 각종 고지서, 납부내역서 등 원천정보 검토
 - 문서심사 및 리스크 평가, 검증기법(열람, 실사, 관찰, 인터뷰 등)을 활용한 준비 및 대조 심사
 - 보증수준 : 제한적 보증수준(Level of Limited Assurance)

검증기준

International Standard on Assurance Engagements 3000 (Revised) - 'Assurance Engagements other than Audits or Reviews of Historical Financial Information' ISO 14064-1 Greenhouse gases -- Part 1: Specification with guidance at the organization level for quantification and reporting of greenhouse gas emissions and removals (2018), ISO 14064-3 Greenhouse gases -- Part 3: Specification with guidance for the validation and verification of greenhouse gas assertions (2018), IPCC Guidelines for National Greenhouse Gas Inventories (2006), WRI/WBCSD GHG Protocol, 환경부고시 제2021-112호, 온실가스 배출권거래제 운영을 위한 검증지침(중요성 판단기준, IPCC 배출계수 및 발열량, 국가 고유 발열량 및 배출계수), U.S. EPA -- Emission Factors for Greenhouse Gas Inventories (1 April 2022)

검증결과

SK바이오팜(주)의 2021년도 Scope1(직접배출), Scope2(간접배출)의 온실가스 배출량은 다음과 같습니다.

● 온실가스 배출량

| 연도 | 사업장명 | 연간 온실가스배출량 (tCO ₂ -eq) | | |
|------|-----------------|-----------------------------------|---------------|-------|
| | | 직접배출 (Scope1) | 간접배출 (Scope2) | 총 량 |
| 2021 | SK 바이오팜(주) | 394.358 | 891.847 | 1,286 |
| | SK Life Science | - | 62.34 | 63 |
| 합 계 | | 394.358 | 955.187 | 1,349 |

주1) 온실가스 : CO₂, CH₄, N₂O, HFCs, PFCs, SF₆

주2) 1 tCO₂-eq. : CO₂ 1톤 또는 기타 온실가스의 지구 온난화 영향이 CO₂ 1톤에 상당하는 양

검증의견

상기 제시된 검증 범위 및 기준에 따라 온실가스 배출량 검증을 수행한 결과, (주)한국경영인증원의 검증의견은 다음과 같습니다.

- SK바이오팜(주)의 2021년도 온실가스 배출량 데이터 검증을 통해 위와 같이 배출량을 확인하였으며, 검증범위 및 검증기준에서 요구하는 집계기준을 위배하였다는 점을 발견하지 못하였습니다.
- 본 검증의견서는 제공된 데이터 한계 및 샘플링 방법 등 제한된 요소에 따라 영향을 받을 수 있으며, 이러한 검증의 한계로 검출오류에 대한 한계를 내포하고 있습니다.
- 해당 조직경계 내에서 중요한 불일치에 대한 양적 판단기준은 제한적 보증수준인 총 배출량 기준 ±5%를 적용하였으며, '적정' 하다는 검증의견에 영향을 미치는 중대한 오류 및 누락은 확인되지 않았습니다.



2022년 5월 4일
(주)한국경영인증원
대표이사 황은주

황은주

제3자 검증 의견서

2022 SK바이오팜 지속가능경영보고서 독자 귀중

서문

한국경영인증원(KMR)은 2022 SK바이오팜 지속가능경영보고서(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 준수 여부를 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 205: 반부패(Anti-Corruption)
 - GRI 302: 에너지(Energy)
 - GRI 305: 배출(Emissions)
 - GRI 404: 훈련 및 교육(Training and Education)
 - 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 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 보고서는 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 보고서는 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 경제, 환경, 사회성과의 산정범위를 명확히 표현하고 정보의 수정 및 재기술 내용을 이해관계자가 이해하기 쉽도록 한번에 표현한 점이 매우 돋보입니다. 또한 실제 윤리점검, 점검활동 실적을 구체적으로 표현하고 점검 결과 및 조치사항을 보고하여 신뢰성을 제고시킨 점이 돋보입니다. 향후 중장기적 관점의 지속가능경영 수립 및 KPI 달성을 위한 지속적 노력을 통해 조직의 지속가능성을 제고하길 권고드립니다.

검증의 독립성

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

2022. 6. 7
대표이사 황은주



ABOUT THIS REPORT

보고서 개요

SK바이오팜은 재무적 성과 창출뿐만 아니라 환경, 사회, 지배구조 측면에서 지속가능한 경영 방향성을 설정하고 이해관계자와 관련 성과에 대해 투명하게 소통하고자 2021년에 이어 두 번째 지속가능경영 보고서를 발간합니다.

보고 기준

본 보고서는 국제 지속가능성 보고 기준인 GRI(Global Reporting Initiative) Standards의 핵심적 부합 방법(Core Option)과 기후관련 재무정보 공개(TCFD, Task force on Climate-related Financial Disclosure), 미국 지속가능성 회계 기준(SASB)의 Biotechnology & Pharmaceuticals 산업 표준에 따라 작성하였으며, 재무 성과는 별도 언급이 없을 경우 한국채택국제회계기준(K-IFRS) 연결 재무제표 기준으로 작성하였습니다.

보고 기간

보고 기간은 2021년 1월 1일부터 2021년 12월 31일까지 입니다. 필요시 2022년 상반기 정보가 일부 포함되었으며, 보고서 내 별도 표시하였습니다. 정량 성과의 경우 연도별 추이 분석이 가능하도록 최근 3개년(2019년~2021년) 수치를 제공하고 있습니다.

보고 범위

재무 성과는 연결 재무제표 기준, 비재무 성과는 SK바이오팜 국내 사업장(판교 본사)을 중심으로 보고하였습니다. 일부 환경 및 사회 성과의 경우, 미국 자회사인 SK Life Science Inc.의 성과를 담고 있습니다.

보고서 검증

SK바이오팜은 보고서 작성 프로세스와 공개된 정보의 신뢰성 확보를 위해 독립된 검증 기관인 한국경영인증원로부터 제3자 검증을 받았습니다. 검증 기준 및 상세 내용은 본 보고서 77페이지에서 확인할 수 있습니다.

보고서 문의처

보고서에 대한 문의사항은 아래로 연락 주시기 바랍니다.

SK바이오팜 ESG 사무국

skbp_esg@sk.com

