

# NAVIGATE THE WAY TO A HEALTHIER FUTURE

# ABOUT THIS REPORT

## 보고서 개요

SK바이오팜은 ESG 경영 추진 방향과 지속가능경영 성과에 대해 이해관계자와 투명하게 소통하고자 매년 지속가능경영보고서를 발간하고 있습니다.

## 보고 기준

본 보고서는 국제 지속가능성 보고 기준인 GRI(Global Reporting Initiative) Standards와 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) 연결재무제표 기준으로 작성하였습니다.

## 보고 기간

보고 기간은 2022년 1월 1일부터 2022년 12월 31일까지입니다. 필요시 2023년 상반기 정보가 일부 포함되었으며, 보고서 내 별도 표시하였습니다. 정량 성과의 경우 연도별 추이 분석이 가능하도록 최근 3개년(2020년~2022년) 수치를 제공하고 있습니다.

## 보고 범위

재무 성과는 연결기준, 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 한국품질재단으로부터 제3자 검증을 받았습니다. 검증 기준 및 상세 내용은 본 보고서 92페이지에서 확인할 수 있습니다.

## 보고서 문의처

보고서에 대한 문의사항은 아래로 연락 주시기 바랍니다.  
SK바이오팜 ESG사무국 E-mail(skbp\_esg@sk.com)

# CONTENTS

## Introduction

CEO 메시지	05
회사 소개	06
연구 개발 및 제품 경쟁력	08

## A Healthy Future for Everyone

사회적 가치 창출 성과	12
SK바이오팜 소셜 스토리	13
지속가능경영 전략 및 체계	16
중대성 평가	21
Material Topic 1 - 헬스케어 가치 창출	24
Material Topic 2 - 지속가능한 파트너십	26
Material Topic 3 - 역량 있고 행복한 구성원	28
Material Topic 4 - 투명하고 윤리적인 경영	30
Material Topic 5 - 환경영향 최소화	32

## ESG Performance & Progress

환경(Environmental)	35
- 기후변화 대응 노력	36
- 환경영향 관리	38
사회(Social)	42
- 의약품 접근성 향상	43
- 책임 있는 연구 개발	46
- 제품 품질 및 안전	47
- 인적자원 관리	48
- 인권보호 및 구성원의 삶의 질 향상	50
- 사업장 안전·보건	53
- 지속가능한 공급망	55
- 책임 있는 마케팅 및 고객 관계 관리	57
- 개인정보 보호 및 데이터 보안	59
- 지역사회 발전 및 기업시민 행동	61
지배구조(Governance)	63
- 지배구조	64
- 윤리 및 컴플라이언스	70
- 리스크 관리	72

## Appendix

ESG Data Book	76
Sustainability Reporting Index	82
- SASB	82
- TCFD	85
- GRI Standards Index	88
유엔글로벌콤팩트(UNGC)	89
Reporting Methodology & Policy	90
온실가스 검증 의견서	91
제3자 검증 의견서	92

### INTERACTIVE 사용자 가이드

2023 SK바이오팜 지속가능경영보고서는 동적 기능을 적용하여 Interactive PDF로 제작되었습니다. 본문 내에 삽입된 아이콘, 모든 페이지의 좌측에 위치한 목차 제목을 클릭하면 해당 페이지로 이동합니다.

 목차 페이지로 이동합니다.

 이전 페이지로 이동합니다.

 앞 페이지로 이동합니다.

 뒷 페이지로 이동합니다.

 연관 페이지로 이동합니다.

# INTRODUCTION

CEO 메시지

회사 소개

연구 개발 및 제품 경쟁력

# CEO Message



SK바이오팜 대표이사/사장  
이동훈



존경하는 이해관계자 여러분,  
대한민국을 대표하는 혁신 신약 개발사 SK바이오팜입니다.

SK바이오팜의 발전을 위해 보내주신 아낌없는 격려와 성원에 깊은 감사의 말씀을 드립니다. 최근 글로벌 경제 침체와 불안정한 국제 정세 등으로 대외 경영 환경 리스크가 높아지면서 빠른 대응을 위한 시나리오 플랜 수립과 함께, 기업의 사회적 책임과 역할 또한 계속 강조되고 있습니다. SK바이오팜은 이러한 불분명한 미래에 대비하여 위기를 새로운 기회로 삼고자 다음의 세 가지 사항을 중점적으로 추진하고자 합니다.

### 첫째, 제품 매출 확대로 더 큰 사회적 가치를 창출하겠습니다.

SK바이오팜은 미국 시장에서의 엑스코프리(XCOPRI®) 판매 확대로 난치성 뇌전증 환자의 삶의 질 향상에 기여하고 있습니다. 2022년 미국 매출은 2021년 대비 2배 이상 성장하며 매출 목표를 초과 달성하였으며, 처방 수(TRx) 또한 코로나19의 영향에도 불구하고 지속적으로 증가하고 있습니다.

SK바이오팜은 향후 더 큰 사회적 가치를 창출하기 위해 제품 매출 확대에 대한 노력을 지속하고 있습니다. 2022년 7월 세노바메이트 중남미 기술 수출로 북미, 유럽, 아시아, 중남미 4개 대륙 진출을 완료했습니다. 2023년에는 중동 시장 진출 및 유럽 8개국에서 추가 신약 출시를 추진하고, 뇌전증을 넘어 신경·희귀 질환과 항암 등의 신약 개발 분야로 확장해 나갈 계획입니다.

또한 미래 성장을 위해 새로운 파이프라인을 발굴하기 위한 구체적인 실행 전략을 도모하고 있습니다. 이러한 사업 성장과 다각화를 바탕으로 SK바이오팜이 미래에 창출하는 사회적 가치는 더욱 커질 것으로 기대합니다.

### 둘째, 진정성 있는 ESG 경영을 실천하겠습니다.

SK바이오팜은 지속적으로 실천해 온 ESG 경영의 진정성을 대외적으로 인정 받았습니다. 2022년 한국ESG기준원의 ESG 평가 결과 종합 A등급을 획득하였으며, DJSI Korea와 FTSE4GOOD 지수에 최초로 편입되는 성과를 이루었습니다. 이러한 결과에 안주하지 않고 2023년에는 세계 최대의 자발적 기업 시민 이니셔티브인 유엔글로벌콤팩트(UNGC)에 가입함으로써 인권, 노동, 환경 및 반부패 분야의 10대 원칙을 준수할 것을 공표했습니다. 또한 여성 이사를 추가 선임하여 이사회 다양성을 향상시키는 등 기업의 사회적 책임 실천에 앞장서고 있습니다. 더불어 2022년 환경경영 관련 국제 표준 인증인 ISO14001을 획득 후 유지 중이며, 2023년에는 안전보건경영시스템에 대한 국제 표준 인증인 ISO45001을 획득하였습니다. 향후 2023년 하반기 내 정보보호(ISO27001), 반부패(ISO37001) 영역에서도 신규 표준 인증을 취득하여 글로벌 수준의 ESG 경영 시스템을 구축하겠습니다.

### 셋째, 구성원의 ESG 내재화를 실현하겠습니다.

매달 개최되는 SK바이오팜의 구성원 소통 행사에서 ‘다함께 애쓰지(ESG)’ 프로그램을 통해 일상 속에서 실천 가능한 사회적 가치 창출 활동에 대한 참여를 독려하고, ESG 교육을 주기적으로 실시하여 구성원들의 이해도와 관심도를 높이고 있습니다. 모든 구성원과 CEO의 1on1 만남으로 각자의 위치에서 실천할 수 있는 ESG 방안을 함께 고민하고 논의하는 등 경영진을 포함한 모든 구성원이 함께 참여하여 전사적으로 ESG 경영을 추진하고 있습니다.

SK바이오팜은 앞으로도 독자 개발 FDA 혁신 신약의 글로벌 진출 확대를 가속화하는 동시에 제2의 상업화 제품 인수 및 혁신 신약 개발 플랫폼을 통한 유망 기술 확보로 글로벌 Top 수준의 균형 잡힌 ‘빅 바이오텍(Big Biotech)’으로 도약하고자 합니다. 이와 더불어 지속가능경영의 전 구성원의 진정성 있는 실천으로 인류에게 더 건강한 삶과 지속 가능한 미래를 만들어가겠습니다. 앞으로도 이해관계자 여러분의 아낌없는 성원을 부탁드립니다.

감사합니다.

# 회사 소개

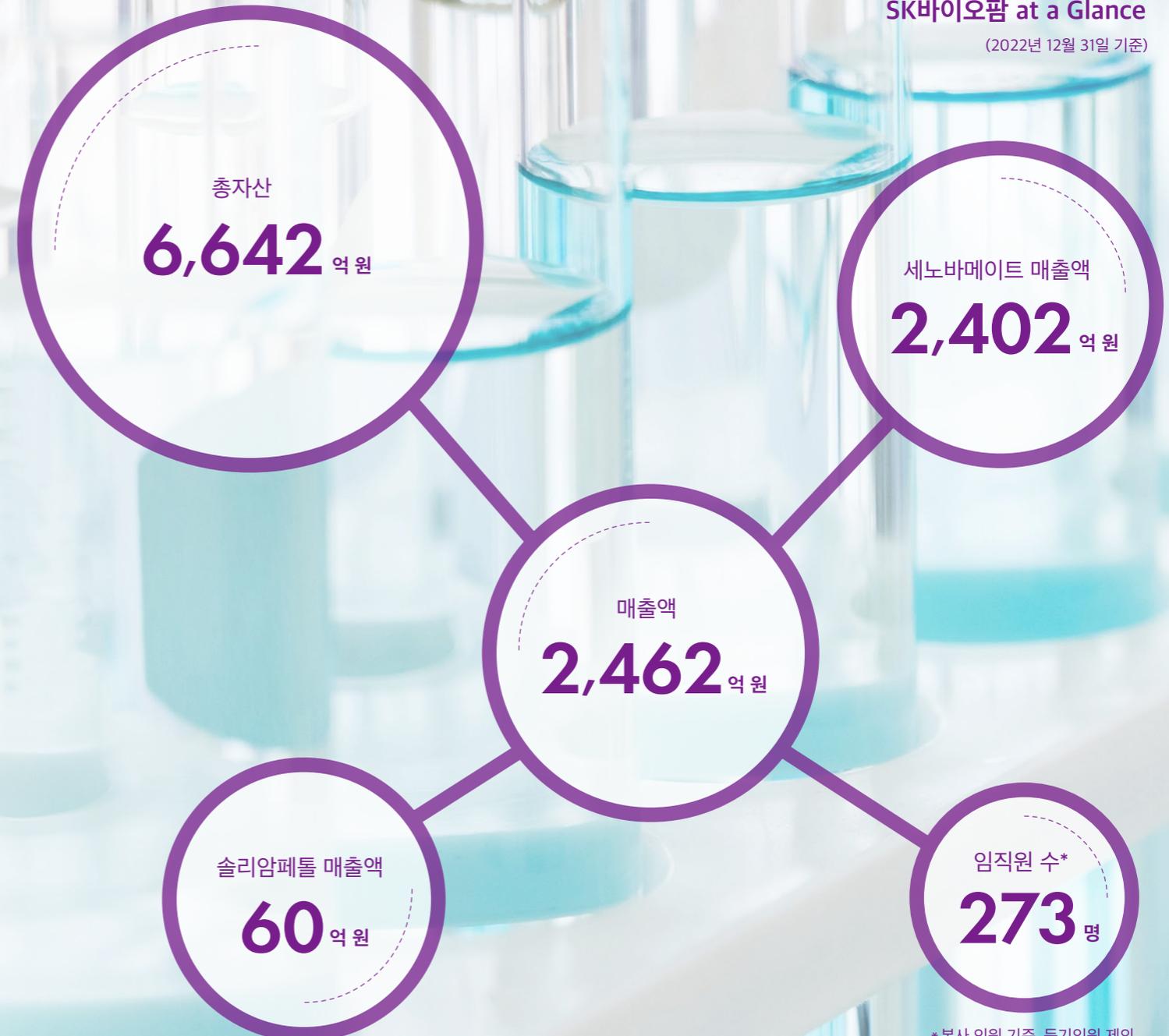
## 균형잡힌 ‘빅 바이오텍’으로 도약하는 글로벌 혁신 신약 개발 기업, SK바이오팜

SK바이오팜은 1993년부터 20여년 간 중추신경계(CNS, Central Nervous System) 질환 분야에서 혁신 신약 연구개발에 매진한 결과, 2019년 국내 최초로 뇌전증 치료제 세노바메이트의 미국식품의약국(FDA, Food and Drug Administration) 판매 허가를 획득하였습니다. 또한 수면장애 치료제 솔리암페톨을 기술 수출하여 FDA와 유럽의약품청(EMA, European Medicines Agency) 승인을 획득하였습니다.

SK바이오팜은 글로벌 시장에서 혁신 신약 개발에 앞장서며 이룩한 신약 상업화 성과와 안정적인 현금 창출력을 바탕으로 향후 뇌질환 분야를 넘어 항암, 표적단백질분해(Targeted Protein Degradation·TPD), 방사성의약품 치료제(Radiopharmaceutical Therapy·RPT), 세포 유전자 치료제(Cell and Gene Therapy·CGT), Digital Therapeutics 등으로 포트폴리오를 확장하여 균형 잡힌 ‘빅 바이오텍(Big Biotech)’ 으로 도약하고자 합니다.

### SK바이오팜 at a Glance

(2022년 12월 31일 기준)



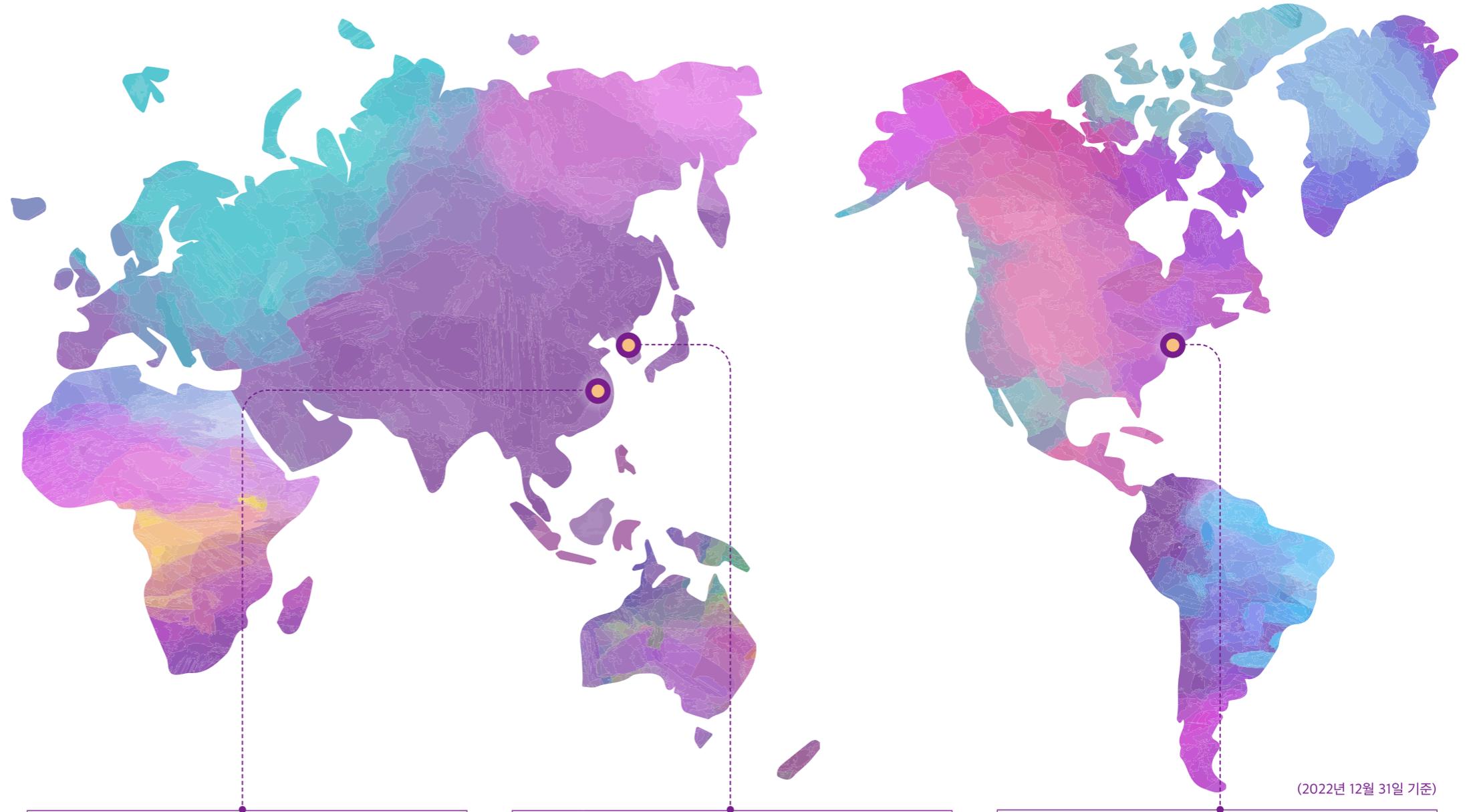
### 회사 개요

회사명	SK바이오팜(주)(SK Biopharmaceuticals Co., Ltd.)
설립년도	2011년 4월 1일
대표이사	이동훈
본사 소재지	대한민국 경기도 성남시 분당구 판교역로 221
연결대상 종속회사 현황	SK Life Science, Inc., SK Bio-Pharm Tech Co., Ltd.

\*본사 인원 기준, 등기임원 제외

### 글로벌 네트워크

SK바이오팜은 국내 본사에서 혁신 신약 개발을 위한 기초연구 및 글로벌 전략/사업 개발 등을 담당하고 있으며, 미국 뉴저지 현지 법인에서 글로벌 임상 개발과 미국 마케팅을 직접 진행하고 있습니다. 또한 중국 상해의 현지 법인을 통해 아시아 지역에서의 전략적 제휴 기회 확보를 위해 노력하고 있습니다.



(2022년 12월 31일 기준)

**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

**SK Biopharmaceuticals Co., Ltd.**  
 본사에서는 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

**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

# 연구개발 및 제품 경쟁력

## 글로벌 혁신 신약 개발, SK바이오팜이 주도합니다.

기술 혁신과 밸류체인 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.

## 연구 역량 혁신을 위한 노력

SK바이오팜은 신경 질환 및 정신 질환을 포함한 중추신경계(CNS), 희귀 질환 및 항암 분야의 신약 개발을 추진하고 있습니다. 나아가 오픈 이노베이션을 통한 외부 파이프라인 도입을 추진하고 더 많은 의약품을 개발·출시하며 공중보건 기여에 힘쓰고 있습니다.

## 오픈 이노베이션

SK바이오팜은 외부 파트너사와의 연구개발(R&D) 협업, 기술 라이선싱을 포함한 오픈 이노베이션 활동을 통해 새로운 파이프라인 확대 기회와 성장동력을 모색하고 있습니다. 2022년에는 신규 modality 및 플랫폼 기술 도입에 대해 국내 파트너 2개사와 공동 R&D 계약을 체결하였습니다. 본 계약을 통해 개발 비용 분담에 따른 R&D 비용 절감 효과는 물론, 혁신 제품이 개발될 경우 수익 배분에 따른 매출액 증대 효과 또한 기대하고 있습니다. SK바이오팜은 이러한 R&D 협력을 통해 SK바이오팜이 보유하고 있지 않은 기술과 추가 인적 자원 확보에도 힘쓰고 있습니다. 또한, SK바이오팜의 자체 파이프라인과 시너지를 창출할 수 있는 우수한 외부 파이프라인을 도입하는 라이선스 인(License-in)을

추진하여 전임상단계 등의 다양한 후보군을 확보하였습니다. 이러한 기술 라이선싱 활동을 통해 R&D 실패 리스크를 최소화하고 있으며, 신규 질환 및 치료 기술에 대한 접근성 향상에 따른 매출액 증대와 기업 가치 상승을 기대하고 있습니다.

## 디지털 기술을 통한 연구역량 제고

SK바이오팜은 신약 개발 기간의 단축과 성공률 향상을 목적으로 AI를 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 of Action), 주요 바이오마커(Biomarker)<sup>1)</sup>를 빠르게 선별해 내기 위한 연구를 진행하고 있습니다.

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

## 연구 분야

<p><b>뇌전증</b> Epilepsy</p>	<p><b>수면장애</b> Sleep Disorder</p>
<p><b>조현병</b> Schizophrenia</p>	<p><b>항암</b> Oncology</p>

## 연구개발 추진 체계

SK바이오팜의 연구개발 조직은 신약연구소와 항암연구소를 포함한 신약연구부문, 신약개발사업부 그리고 R&D 혁신본부로 구분됩니다. 2022년 12월 기준 총 98명의 연구 인력을 보유하고 있으며, 박사급 38명과 석사급 58명, 학사급 2명으로 구성되어 전문적인 연구 활동을 추진하고 있습니다.

SK Life Science는 글로벌 임상시험 수행을 주관하며 Clinical Development 산하 4개 팀, Operation Office 산하 3개 팀, CEO 직속 산하 3개 팀으로 구성되어 있습니다. 2022년 12월 기준 총 63명의 연구 인력을 보유하고 있으며, 박사급 22명과 석사급 26명, 학사급 15명으로 구성되어 있습니다.

## 연구 역량



### SKL CNS-focused Chemical Library

SK바이오팜은 뇌혈관 장벽을 통과할 수 있는 약물을 디자인하는 의약 화학 기술을 핵심 역량으로 보유하고 있습니다. 이를 기반으로 중추신경계에 특화된 화합물 라이브러리를 구축하여 다양한 뇌질환 치료제를 개발하고 있습니다.



### Drug Design Technology

SK바이오팜은 '빅데이터/인공지능 기반 약물 설계 플랫폼'과 '유전체 분석 플랫폼'을 자체 개발하여, 신규 화합물의 설계, 물성·약효·독성 예측 및 유전체 기반 약물 표적 발굴·적응증 예측 등의 연구 과정 전반에서 AI 기반 디지털 전환을 통해 빠르고 효율적으로 최적의 신약 후보 물질을 찾아내고 있습니다.



### Phenotypic Screening Platform

타깃 중심의 신약 개발과 함께 표현형 스크리닝 플랫폼을 활용한 신약 개발을 하고 있습니다. 더불어 신약 개발 과정에서 확보하게 되는 다중 오믹스 데이터를 통합적으로 분석함으로써 질환 원인, 약물의 작용기전 및 주요 바이오마커를 빠르게 선별해 내기 위한 연구를 진행하고 있습니다.



### Drug Process Development

신약개발 단계부터 상업화 단계에 이르기까지 각 단계에 적합한 공정개발과 최적화 연구를 통해 약품 원료 및 완제 의약품을 공급할 수 있는 공정개발 관리 역량을 보유하고 있습니다.

파이프라인 현황

■ 완료 ■ 2022년 성과 ■ 2023년 계획

연구과제	적응증 <sup>1)</sup>	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	출시
세노바메이트	뇌전증 - 부분발작 (미국, 유럽)	완료	완료	완료	완료	2020(US)/2021(EU)
	뇌전증 - 부분발작 (아시아)	완료	완료	완료	2022년 성과, 2023년 계획	
	뇌전증 - 부분 발작 (소아환자)	완료	완료	완료	2022년 성과, 2023년 계획	
	뇌전증 - 전신발작	완료	완료	완료	2022년 성과, 2023년 계획	
솔리암페톨	수면장애	완료	완료	완료	완료	2019
카리스바메이트	희귀 소아 뇌전증	완료	완료	완료	2022년 성과, 2023년 계획	
SKL24741	뇌전증	완료	완료	2022년 성과, 2023년 계획		
SKL27969	표적 항암제 (PRMT-5 선택적 억제)	완료	2022년 성과, 2023년 계획			
SKL20540	조현병	완료	완료	2022년 성과, 2023년 계획		

1) 의약품 및 수술에 의해 치료 효과가 기대되는 병이나 증상

### 세노바메이트

세노바메이트는 SK바이오팜이 국내 최초로 전 개발 과정을 독자적으로 수행하였고, 성인 뇌전증 환자에게 유의미한 완전발작소실률을 보여준 뇌전증 혁신 신약입니다. 세노바메이트는 성인 대상 부분 발작 뇌전증에 대한 약효를 인정 받아 2019년 11월 FDA로부터 시판 허가과 승인을 획득하여 2020년 미국 시장에 진출하였으며, 2021년 3월에는 유럽연합 집행위원회(European Commission)로부터 판매 허가를 받아 유럽 시장에 진출하였습니다. 현재 세노바메이트는 전신성 강직 간대성 발작<sup>1)</sup> 포함 적응증을 확대하고 투약 가능 연령층을 성인에서 소아청소년까지 넓히기 위해 미국, 호주, 독일 등 국가에서 다국가 임상 시험을 함께 진행하고 있습니다. 국내에서는 2023년 3월 청소년 전신 발작 뇌전증에 대한 임상 3상 시험 계획을 식품 의약품 안전처(MFDS)로부터 승인을 받아 임상을 착수하였습니다. 아울러 정제형 약물 투여가 어려운 환자들을 위해 제형 및 복용 방법을 추가 선택지로 제공하고 세노바메이트의 활용성을 높이기 위한 라벨 업데이트를 추진하는 등 제품 경쟁력을 높이기 위한 노력을 하고 있습니다.



**세노바메이트는  
난치성 뇌전증 환자의  
삶의 질 향상에 기여하고  
있습니다.**

세노바메이트는 미국 시장에 제품명 엑스코프리(XCOPRI<sup>®</sup>)로 출시되어 뇌전증 경쟁 신약 대비 출시 31개월 차 기준 평균 처방 건수의 약 2배인 17,563 총 처방 건수를 기록하였으며, 2023년 5월에는 월 총 처방 건 수 20,000건을 초과 달성하는 성과를 내고 있습니다.

유럽 시장에서는 2021년 6월부터 파트너사인 Angelini Pharma를 통해 제품명 온투즈리(ONTOZRY<sup>®</sup>)로 출시되었습니다. 독일을 시작으로 출시 1년 반 만에 영국, 이탈리아, 스페인, 프랑스 등 유럽 주요 5대 시장으로 영역을 확대하였으며, 2023년 2월 기준, 유럽 내 총 17개 국가에서 판매하고 있습니다.

아울러 파트너사인 Ono Pharmaceutical 및 Ignis Therapeutics를 통해 각각 일본과 중국 시장 진출을 추진 중입니다. 이외에도 Eurofarma 및 Dexcel Pharma와의 협력을 통해 각각 라틴아메리카 지역 17개국과 이스라엘 진출을 추진하고 있으며, Endo와의 전략적 파트너십을 통해 캐나다 상업화에도 속도를 붙이고 있습니다.

### 솔리암페톨

솔리암페톨은 수면장애 및 수면무호흡증으로 인한 주간 과다 졸림증을 겪는 성인 환자들의 각성 상태를 개선하는 치료제입니다. 솔리암페톨은 2019년 3월 FDA의 신약 판매 허가를 받았으며, 현재 Axsome Therapeutics를 통해 수노시(SUNOSI<sup>™</sup>)라는 제품명으로 미국 시장에서 판매되고 있습니다. 2020년 1월에는 유럽연합 집행위원회의 신약 판매 허가를 획득하여 유럽에서도 출시되었으며, 2021년 5월에는 캐나다 보건당국으로부터 판매 허가를 획득하여 본격적으로 판매를 시작하였습니다. 나아가 2023년 2월, 솔리암페톨을 판매하는 Axsome Therapeutics가 Pharmanovia와 체결한 독점 라이선스 계약을 통해 유럽, 중동 및 북아프리카(MENA) 지역으로의 진출을 모색하고 있습니다.

1) 뇌전증의 발작 유형인 부분발작, 전신발작 중 전신발작 도중에 가장 흔히 볼 수 있는 발작 형태로, 발작 초기부터 갑자기 정신을 잃고, 호흡곤란, 청색증, 고함 등이 나타나면서 전신이 뻗뻗해지고 눈동자와 고개가 한 쪽으로 돌아가는 강직 현상이 발생

### 카리스바메이트

카리스바메이트는 전임상 동물 시험에서 다른 뇌전증 약물과는 달리 다양한 뇌전증 유형에서 광범위한 효능이 확인되었습니다. 광민감성 뇌전증(Photosensitivity Seizure) 임상 시험에서의 약효를 확인했으며, 난치성 부분 발작 임상에서 뇌전증 유형 분석 결과로부터 레녹스-가스토 증후군(LGS)과 관련성이 높은 이차성 전신 발작에서 효과가 있음을 확인했습니다. 또한 기존의 뇌전증 부분 발작 관련 안전성 자료 및 레녹스-가스토 증후군 환자 대상 임상 1b/2상 결과를 토대로 2021년 5월 FDA 신약 신청을 위한 협의를 마친 후, 2022년 1월 임상 3상 시험 계획서(Protocol)를 FDA에 제출하고 4월부터 임상 3상을 진행하고 있습니다.

### 항암 분야

2017년 설립한 항암연구소에서는 중추신경계 약물 개발 역량을 기반으로 한 항암 치료제에 대한 연구개발을 진행하고 있습니다. 그 중 진행성 고형암 치료제 개발을 목표로 하고 있는 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

SK20540은 조현병 치료제 개발을 위해 한국에서의 임상 1상을 완료하였으며, 차기 뇌전증 치료제인 SKL24741은 임상 1상 투약 완료 후, 결과 분석 및 보고서 작성 단계에 있습니다.



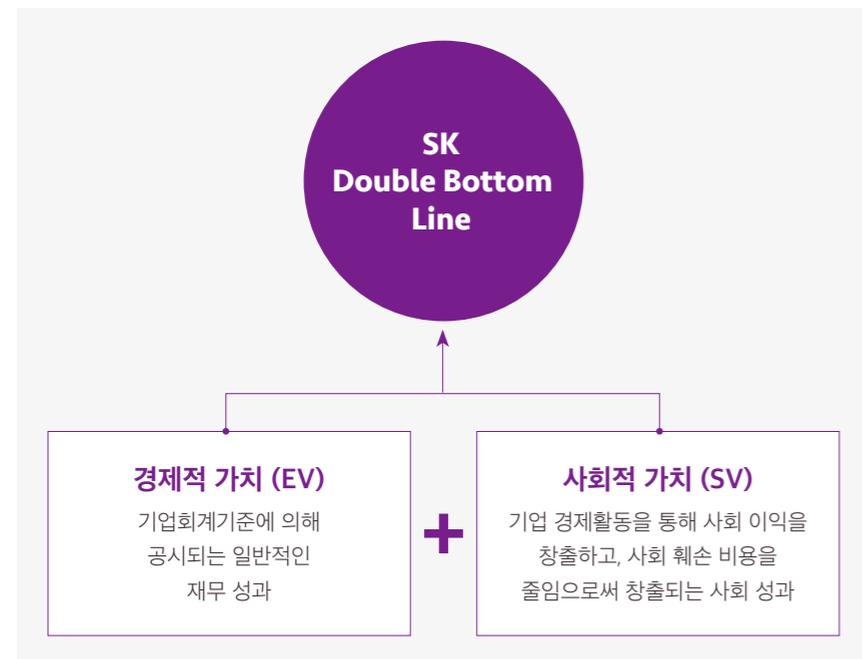
# 사회적 가치 창출 성과

SK바이오팜은 SK그룹 DBL 경영철학을 바탕으로 사회적 가치 창출 성과를 측정하고 있습니다. 측정 분야는 고용, 납세로 창출되는 경제간접 기여성과, 온실가스, 용수, 폐기물 등의 환경 성과 및 노동, 동반성장, 사회공헌 활동을 아우르는 사회 분야입니다. 2022년에는 엑스코프리(XCOPRI®) 신규 처방 증가의 영향으로 총 2,964억 원의 SV를 창출하였습니다.

## SK DBL 소개

SK바이오팜은 SK그룹의 DBL(Double Bottom Line) 경영철학을 도입하고, 2021년부터 사회적 가치를 화폐 가치로 측정하여 공표하고 있습니다. 객관적이고 정확한 사회적 가치 측정을 위한 3대 측정을 위한 3대 DBL 측정 원칙 준수와 SK바이오팜 경영 환경에 부합하는 DBL 측정 체계 구축을 통해 경제적 가치와 사회문제 해결의 기여 수준을 정량적으로 관리하고 있습니다.

## SK그룹 DBL 경영철학



## SK바이오팜 SV 측정 결과

(단위: 억 원)

### 경제간접 기여성과



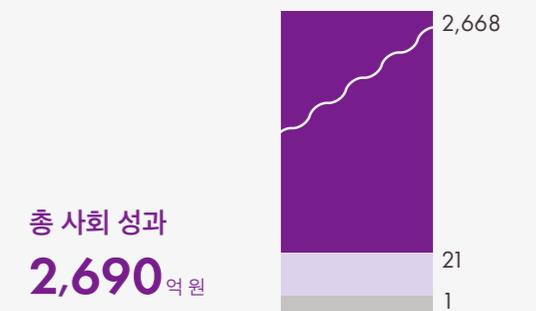
- **고용 성과**: 일자리 창출을 통해 구성원을 고용함으로써 기여한 성과
- **납세 성과**: 기업활동으로 세금을 납부함으로써 국가를 유지하고 국민 생활 발전에 이바지한 성과

### 환경 성과



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

### 사회 성과



- **사회 제품/서비스 성과**: 뇌전증 치료제 복용 후 환자 및 보호자 삶의 질 개선 성과
- **사회 공정 성과**: 노동취약계층 고용, 구성원 삶의 질, 구성원 안전/보건, 협력사 금융/기술 지원, 공정거래 추진 등을 통한 성과
- **사회공헌 성과**: 사회적 취약계층 지원 및 행복나래 이익 배분, 구성원 자원봉사 등으로 사회적 경제 지원하여 창출한 성과

총 SV 창출액 ..... **2,964** 억 원

# SK바이오팜 소셜 스토리

인류의 건강을 책임지는  
글로벌 제약기업으로서 사회적 역할을 다해  
모든 이해관계자의 행복을 추구하고 있습니다.

혁신 신약 제공으로 뇌전증 환자와 보호자의 **“Back to Normal”**을 실현하고 있습니다. 치료제를 통해 환자와 보호자가 겪고 있는 일상 생활의 문제를 개선함으로써 삶의 질 향상으로 사회적 가치를 창출합니다.

## SK바이오팜의 선순환 구조



## 뇌전증 환자가 겪게되는 일상생활의 어려움

전 세계적으로 뇌전증 환자 수는 약 5,000만 명에 달하며, 이는 전체 인구의 0.5%~1%에 이르는 규모<sup>1)</sup>입니다. 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.<sup>2)</sup> 아울러 뇌전증 환자의 주된 사망 원인은 원인 불명 돌발 사망(SUDEP, Sudden Unexpected Death in Epilepsy)으로, 매년 1,000명의 뇌전증 환자 중 1명이 돌발 사망에 이릅니다. 이외에도 추락, 익사, 운전 중 교통사고, 우울증, 불안감 등 사고 및 기타 합병증에 걸릴 위험에 노출되어 있습니다.<sup>3)</sup>

## 뇌전증 환자가 겪는 어려움은 다음과 같은 사회, 경제적 문제<sup>4)</sup>를 유발합니다.

뇌전증 환자는 일반인에 비해 아래와 같은 어려움을 겪는 빈도가 더욱 높아집니다.

취업기회 제한 <b>x3</b>	교육기회 박탈 <b>x2</b>	사회적 교류 어려움 <b>x2</b>
----------------------	----------------------	-------------------------

또한 뇌전증으로 생명을 위협하는 상황에 부딪힐 가능성이 높아집니다.



## 엑스코프리(XCOPRI<sup>®</sup>)를 통해 달라진 환자와 보호자의 삶

2019년 미국 FDA 승인 당시 제출한 임상시험 결과에 따르면, SK바이오팜의 뇌전증 치료제를 복용한 참가자는 부분 발작 발병률이 감소했습니다.<sup>5)</sup> 우수한 효능의 뇌전증 치료제를 복용함으로써 환자와 보호자의 삶은 이전보다 나아질 수 있었습니다.

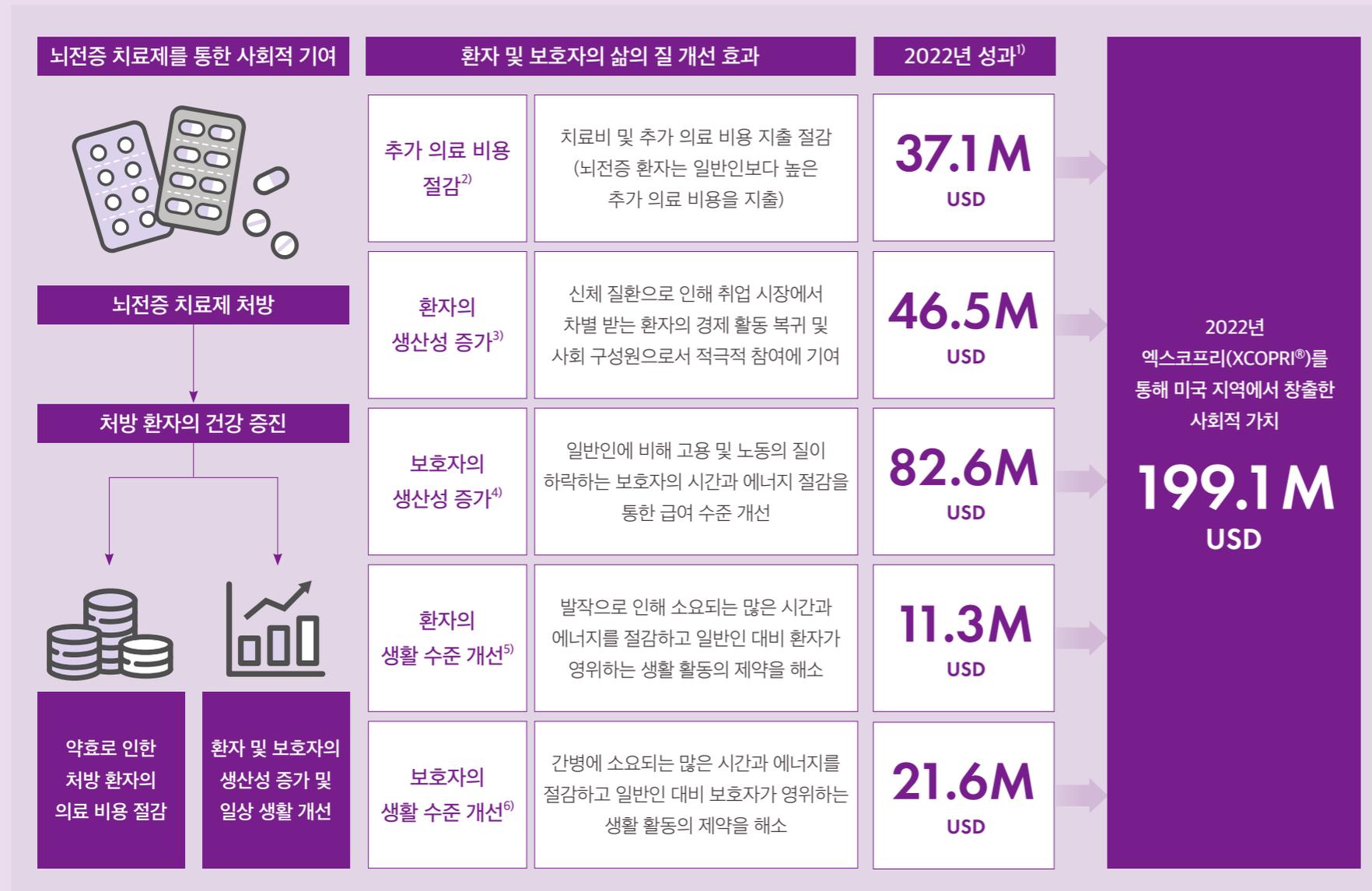
### 뇌전증 환자 보호자의 편지

저는 뇌전증 환자인 딸을 둔 아버지입니다.  
저희 딸은 지난 11년 동안 약물 저항성 뇌전증 (DRE, Drug Resistant Epilepsy)<sup>6)</sup>으로부터 긴 고통을 받아 왔습니다.  
그 동안 딸의 발작을 조절하기 위해 안 해본 것이 없었지만 큰 효과를 거두지 못했습니다.  
뇌전증이 회복된 지금 완전발작소실 상태가 세 달이나 지속되었으며, 이러한 놀라운 변화가 저희 딸을 포함한 저희 가족 전체의 삶에 얼마나 큰 안도감과 행복을 가져다 주었는지 모르겠습니다.  
저희 가족이 겪은 행복감을 다른 뇌전증 환자와 보호자들에게도 전해주고 싶습니다. 우리 가족의 삶이 변화한 것처럼 다른 가족들의 삶도 행복하게 변화하였으면 좋겠습니다.

1) World Health Organization. Epilepsy Fact Sheet. Accessed on June 28, 2023.  
2) Allers K, et al. BMC Neurol. 2015; 15:245.  
3) Epilepsy Foundation. Facts about Seizures and Epilepsy. Accessed on May 3, 2023.  
4) SK Life Science. The STEP(Seize the Truth About Epilepsy Perceptions) Survey. 2019.  
5) FDA approves new treatment for adults with partial-onset seizures. FDA. 2019.  
6) 두 가지 이상의 적합한 항경련제를 충분한 용량으로 사용했음에도 지속적인 무발작 상태에 도달하지 못하는 상태

### 뇌전증 치료제 개발 및 판매를 통한 사회적 가치 창출 성과

SK바이오팜은 뇌전증 치료제 개발 및 판매를 통해 뇌전증 환자와 보호자가 겪고 있는 다양한 문제 해결에 기여하고 있으며 2022년 199.1 M USD의 사회적 가치 성과를 창출하였습니다.



### 나아가 SK바이오팜은 S.T.E.P.S. Toward Zero 캠페인을 통해 뇌전증 환자에게 완전발작소실(Seizure Freedom)를 향한 희망과 용기를 전달합니다.

SK Life Science는 뇌전증 환자들의 커뮤니티 형성을 촉진시키고 완전발작소실에 대한 희망을 보다 효과적으로 전달하기 위해 S.T.E.P.S.(Seizure activity, Treatments, Emotional impact, Personal goals and Safety) Toward Zero 캠페인을 진행하고 있습니다. 뇌전증을 앓고 있는 환자와 가족들의 자발적 참여로 다른 환자들에게 투병 의지를 심어주고 격려하여 질병 가운데 좌절하지 않고 새로운 인생의 의미를 창조해 나갈 수 있도록 돕고 있습니다. 아울러 뇌전증 투병 일지, 보건의료전문가와 소통 시 유의사항을 비롯해 활발한 헬스케어 정보 교류를 활성화시킴으로써 더 많은 환자들이 질병의 완치에 보다 가까워질 수 있도록 지원하고 있습니다.

#### S.T.E.P.S Toward Zero 캠페인 참여자들의 이야기

뇌전증에 대한 인식 제고가 무엇보다 중요합니다. 그런 측면에서 저는 S.T.E.P.S Toward Zero 운동이 환자들에게 뇌전증 완치에 대한 희망과 용기를 불어넣어 주는 것을 적극 지지합니다.

보건의료전문가들과 솔직한 대화를 주고받는 것이 중요하다고 믿어요. 의사에게 나의 상태를 명확하게 알리고, 질문하는 것을 두려워하지 마세요.

가장 중요한 것은 나의 건강이라는 사실을 절대 잊지 마십시오. 건강을 돌보는 데 있어 지나친 질문, 지나친 임상시험, 지나친 연구란 있을 수 없습니다. 필요한 모든 자원을 동원하여 질병과 맞서 싸우세요.

1) 1USD=1,340원 기준, 임상시험을 통해 확인된 SK바이오팜 뇌전증 치료제의 임상적 유용성 및 판매 실적 등에 기초하여 계산한 수치로 치료제마다 수치에 차이가 있을 수 있음  
 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

2) Cramer JA, et al. Healthcare utilization and costs in adults with stable and uncontrolled epilepsy. Epilepsy Behav. 2013.  
 6) 미국 노동청, '뇌전증 및 발작' 관련 학술 자료

## 치료 중심에서 나아가 예방 데이터 관리 기반으로 환자 여정의 전주기 케어를 추구합니다.

### 디지털 헬스케어 웨어러블 기기 개발

뇌전증 환자의 사고 방지를 위한 최우선적인 조치는 사전 알림 기능을 통한 발작 발생의 예방입니다. SK바이오팜은 혁신 신약 개발은 물론, 디지털 기술과의 융합을 통해 뇌전증 환자들의 일상으로의 복귀에 기여하고 있습니다.



뇌전증 발작은 뇌신경 세포의 일부가 짧은 시간 동안 과도하게 전류를 발생시킴에 따라 발생되며, 뇌전증 발작이 지속될 시 뇌기능에 손상이 발생하거나 사망까지 이어질 수 있습니다. 따라서 뇌전증 환자와 가족은 언제 일어날 지 모르는 발작으로 일상생활에 제약이 발생할 수 밖에 없습니다. 이에 SK바이오팜은 증상 발현 예방, 인공지능 데이터 기반 진단, 실시간 모니터링 관리가 가능한 제품 및 서비스 개발을 통해 더 많은 환자가 완전발작소실(Seizure Freedom)에 도달할 수 있도록 자체 글로벌 치료제인 XCOPRI®와 함께 사용할 수 있는 디지털 치료 장치를 고안해냈습니다.

Project ZERO™는 기존의 디지털 치료제가 모바일 애플리케이션에 한정된 것에서 벗어나 웨어러블 기기와 인공지능, 모바일 애플리케이션의 융합으로 구성되어 있습니다. 웨어러블 기기는 뇌파를 중심으로 심박 변이와 움직임 등 뇌전증 발작과 관련된 멀티 생체신호를 측정하여 환자의 스마트폰으로 전송하고, 이렇게 전송된 생체 신호 데이터는 인공지능을 통해 평시(Inter-Ictal), 발작 전(Pre-Ictal), 발작 중(Ictal) 신호로 분류되며 그 결과는 알림 기능을 통해 환자 및 보호자에게 실시간으로 전달됩니다.



Project ZERO의 모바일 애플리케이션은 발작 기록 외에도 복약 기록, 수면, 날씨, 월경 등 발작에 영향을 주는 것으로 알려진 다양한 요인들에 대한 데이터를 수집하고 환자와 전문가 소통을 지원합니다. 이렇게 수집된 데이터는 치료 약물의 Real World Data가 되어 임상시험에서 확인하지 못한 증거 격차(Evidence Gap)를 채워 의약품의 안전성 및 유효성을 확인하고 환자 맞춤형 임상 치료를 위한 임상적 근거 및 신약 개발의 기초 자료 등으로 활용될 수 있습니다.

### 대외 수상 성과



웨어러블 디바이스 '제로 클래스'와 '제로 와이어드', 국내 제약사 최초로 세계 최대 IT 기술 박람회 CES 2023 혁신상 수상



웨어러블 디바이스용 모바일 App '제로 앱', International Forum Design Award 2023에서 서비스 디자인 부문(헬스케어·웰니스) 본상 수상



웨어러블 디바이스 '제로 와이어드'와 '제로 이어버드', 세계적 권위의 디자인 공모전인 'Red Dot Design Award 2023'에서 헬스케어 제품 디자인 부문 본상 수상

### Project Zero™ 기기 및 애플리케이션



Zero Wired™

Zero App™

Zero Glasses™

# 지속가능경영 전략 및 체계

## 지속가능경영 전략

SK바이오팜은 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.



**인류의 건강을 책임지는 글로벌 제약기업으로서 사회적 역할을 다하고, 다양한 이해관계자들과의 행복 추구를 위한 지속가능경영을 실행하고 있습니다.**

**지속가능경영 거버넌스**

SK바이오팜은 이사회 내 ESG/전략위원회를 통해 중대한 ESG 이슈를 선별하고 이에 대응하기 위한 계획 방향을 논의합니다. CEO를 전사 ESG 경영 최고관리 책임자로 지정하였으며, CEO 산하에는 직속 ESG 협의체인 ESG 사무국을 설치하여 내부 ESG 경영 체계를 강화하였습니다. ESG사무국은 기업문화본부 소속 Biz/ESG지원팀 주도로 ESG 전략 과제 이행과 정보 공시, ESG 데이터 및 성과 관리, 외부 평가 대응 등의 기능을 수행합니다.

**ESG 기반 의사결정 체계 강화**

SK바이오팜은 전사 경영 의사결정에 ESG를 내재화하고, 전사 경영 의사결정에 ESG를 내재화하기 위해 모든 경영진 KPI에 ESG 요소를 반영하고 있습니다. 2022년 SK바이오팜 CEO 및 경영진 KPI는 재무 및 전략 관련 과제(90%) 및 ESG관련 과제(10%)로 구성되어 있습니다. SK바이오팜의 인사위원회 및 이사회는 CEO 및 경영진 목표 탄소배출량 및 ESG 핵심지표 개선과제 목표에 달성하였다고 평가하였으며, 평가 결과를 2022년 CEO 및 경영진 상여 결과에 반영하였습니다.

[ESG 기반 경영진 성과평가/보상제도 정책](#)

**경영진 KPI 구성**

구분	과제	배점(%)
재무전략	재무 성과 및 Financial Story	90
	Net-Zero	
ESG	ESG 핵심 지표 개선 및 목표 달성도	10
	행복 경영 실천	
	윤리경영 강화	

**지속가능경영 추진 체계**



**구성원 ESG 내재화를 위한 노력**

SK바이오팜은 ESG 경영 내재화를 위해 CEO 주관의 타운홀 미팅(공감ing)에서 매월 SK바이오팜 관련 ESG 이슈를 공유하고, 다양한 ESG 교육 영상을 제공하여 전 구성원의 ESG 이해도를 높이고 있습니다. 더불어 '다함께 애쓰지(ESG)' 프로그램을 통해 지역사회 플로깅, 물 절약 캠페인 등 사회적 가치(SV) 프로그램을 소개하고 구성원이 ESG 실천 활동에 직접 참여할 수 있도록 독려하고 있습니다. 나아가 유관 부서간 ESG 이슈 해결 및 협의를 위한 커뮤니케이션 채널을 확대하였으며, ESG사무국 주관의 ESG 세미나를 분기별로 실시함으로써 ESG 경영을 지속 강화해 나가고 있습니다.

**자회사 ESG 경영 수준 향상**

SK바이오팜은 자회사인 SK Life Science의 ESG 경영 실현과 성과 향상을 위한 관리 방향으로 자회사 ESG 경영 체계 확립 목표를 설정하고 ESG 정보를 함께 공시하고 있습니다. SK Life Science의 ESG 경영 체계 수준 향상을 위해 ESG 체계 확립, 자체 ESG 정책 설립 및 실행 고도화 등을 목표로 설정하였습니다. SK바이오팜은 향후 SK Life Science의 ESG 정보 및 데이터 공시 확대와 그 성과를 향상시킬 수 있도록 함께 노력해나갈 예정입니다.

[자회사 ESG 관리 정책](#)

**ESG 관련 과제 목표 및 성과**

과제	목표 및 성과
Net-Zero	온실가스 감축 목표 달성
<b>ESG 핵심 지표 개선 및 목표 달성도</b>	<b>ESG 핵심 지표 개선 목표 달성(총 41개의 ESG 정성/정량 지표 관리)</b>
행복 경영 실천	Culture Survey 목표 달성
윤리경영 강화	윤리경영 목표 달성

**ESG 핵심 지표 구성**

- 환경(E):** 총 폐기물 발생량(원단위) 등 15개 지표
- 사회(S):** 제품/서비스 안전사고 예방 및 품질 관리, 협력사 동반 성장 지원 등 14개 지표
- 지배구조(G):** 구성원 반부패 교육, 이해관계자 ESG 니즈 파악 등 11개 지표
- 산업특화:** 산업 특화 지표 공시율

## Sustainability Focus Areas



### 헬스케어 가치 창출

안전하고 믿을 수 있는 의약품을 제공하고 연구 과정에서 준수해야 할 원칙을 지키는 것이 헬스케어 가치 창출의 시작입니다. 더 많은 사람들이 건강한 삶을 영위할 수 있도록 헬스케어 가치를 확산합니다.

#### MATERIAL TOPIC

- 헬스케어 접근성
- 윤리적 연구 개발
- 제품 품질 및 안전



자세한 내용은 24-25pg 참고



### 지속가능한 파트너십

혁신 신약의 개발, 제조부터 판매에 이르는 전 과정을 함께하는 파트너의 지속가능성 확보를 지원하며, ESG 생태계 확장에 기여합니다.

#### MATERIAL TOPIC

- 협력사 ESG 관리



자세한 내용은 26-27pg참고



### 역량 있고 행복한 구성원

혁신 신약 개발 과정에 필요한 전문 지식과 창의력을 갖춘 우수한 인재 확보 및 육성, 그리고 구성원이 행복한 업무 환경 조성을 위해 노력합니다.

#### MATERIAL TOPIC

- 인적 자원 개발



자세한 내용은 28-29pg 참고



### 투명하고 윤리적인 경영

인류 생명의 존엄과 기본적인 가치를 존중하고, 각종 컴플라이언스 준수로 이해관계자로부터 믿음과 신뢰를 확보합니다.

#### MATERIAL TOPIC

- 기업 윤리 및 컴플라이언스



자세한 내용은 30-31pg 참고



### 환경영향 최소화

사업 활동 전반에 대한 기후변화 대응과 체계적인 유해물질 관리를 통해, 미래 세대의 지속가능하고 건강한 삶에 기여합니다.

#### MATERIAL TOPIC

- 기후변화 대응
- 유해물질 및 폐기물 관리



자세한 내용은 32-33pg 참고

## Goals and Performances

IN PROGRESS COMPLETE

중점 영역	핵심 목표	2022년 성과	달성 현황	2023년 계획	보고 페이지	UN SDGs
헬스케어 가치 창출	신약 제품 통한 사회적 가치 창출	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품 접근성 확대를 위한 Patient Assistance Program<sup>1)</sup> 운영 및 수혜 범위 확대</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>제품 접근성 확대를 위한 Patient Assistance Program<sup>1)</sup> 운영 및 수혜 범위 지속 확대</li> <li>파이프라인 강화 및 성과 창출</li> </ul>	8, 44	<p><b>3.8</b> 모두를 위한 양질의 필수 보건 서비스에 대한 접근성, 안전하고 효과적이며 양질의 저렴한 필수 의약품과 백신에 대한 접근성을 포함한 보편적 의료 보장 달성</p>
	2020년 대비 출시 국가 2배 이상 확대	<ul style="list-style-type: none"> <li>유럽시장 총 17개 국가 출시(2022년 12개 국가 출시)</li> <li>이스라엘 지역 기술 수출(2022년 5월)</li> <li>중남미 17개 국가 기술 수출(2022년 7월)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>캐나다 지역 진출</li> <li>중동 및 북아프리카 지역 진출</li> <li>헬스케어 접근성 향상을 위한 개도국 시장 진출 계획 검토</li> </ul>	43	
	제품 품질 및 안전 사고 제로화	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품 안전 (리콜 혹은 제품 안전에 대한 위반사항) Zero 달성</li> <li>의약품 안전성에 대한 적시 보고 관련 규정 준수 (위반사항 Zero) 달성</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>제품 안전 (리콜 혹은 제품 안전에 대한 위반사항) Zero 유지</li> <li>품질 관리 시스템 디지털 고도화 중·장기 로드맵 수립 및 공개</li> <li>약물감시 활동으로 수집된 안전성 정보에 대한 내부 평가 진행</li> <li>각 국가 관련 규정에 따른 위반사항 Zero 및 적시 보고 유지</li> </ul>	47	
지속가능한 파트너십	협력사 ESG 가이드라인 서명 100% 획득	<ul style="list-style-type: none"> <li>협력사 ESG 가이드라인 제정 및 배포</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>중점 관리 협력사 대상 ESG 가이드라인 서명 100% 확보</li> </ul>	55	<p><b>17.16</b> 모든 국가에서 지속가능개발 목표 달성을 지원하기 위하여, 지식, 전문성, 기술, 재원을 공유하는 다주체 파트너십에 의해 보완되는 지속가능개발을 위한 글로벌 파트너십을 강화</p>
	주요 협력사 ESG 리스크 평가 비중 100% 달성	<ul style="list-style-type: none"> <li>협력사 ESG 관리 영역 마련</li> <li>헬스케어 공급망 지속가능성 이니셔티브(PSCI) Audit Committee 멤버로 참여</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>중점 협력사 중 100% PSCI Audit 추진</li> </ul>	55-56	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>공급망 ESG 평가 관리 체계 구축</li> <li>핵심 공급업체 대상 공급망 평가 시행</li> <li>신규 공급업체 선정 시 ESG 평가 사전 수행</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>ESG 평가 결과 고위험 협력사 비율 공시</li> </ul>	55-56	
역량 있고 행복한 구성원	우수 인재 확보 채용 및 인재 유지 프로그램 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>중추신경계, 항암 관련 전문 인력 유치를 위한 대학원 연구실과 협력관계 구축</li> <li>일하기 좋은 기업(GPTW, Great Place to Work<sup>®</sup>) 인증 취득</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>중추신경계, 항암 등 주요 사업분야 인재 파이프라인 확대를 위한 인턴십 제도 시행</li> <li>학위 및 인증 취득 프로그램 지원 제도 확대</li> <li>미국 현지 KASBP 제약/바이오 심포지엄 스폰서십 및 우수 인력 채용 박람회 진행</li> <li>SK Life Science에서의 약대생 현장실습 프로그램(Advanced Pharmacy Practice Experiences) 진행</li> <li>인재 파이프라인 확장 목적의 Medical Doctor 커리어 개발 프로그램 시행(Preceptorship)</li> </ul>	48-49, 52	<p><b>4.4</b> 2030년까지 고용, 양질의 일자리 및 창업을 위한 기능적, 직업적 기술을 포함하여 적절한 기술을 보유한 청년과 성인의 수를 확대</p>
	구성원 직무 전문 교육 프로그램 지속 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>전문 교육 플랫폼 mySUNI 학습 지원</li> <li>직무 역량 연계 해외 연수 및 맞춤형 교육 프로그램 지원</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>국내외 세미나, 학회 참석지원 및 해외 지사 교류 프로그램 신설</li> <li>외부 교육기관과의 협력 및 제휴를 통한 교육 프로그램 다각화</li> </ul>	49	

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

IN PROGRESS COMPLETE

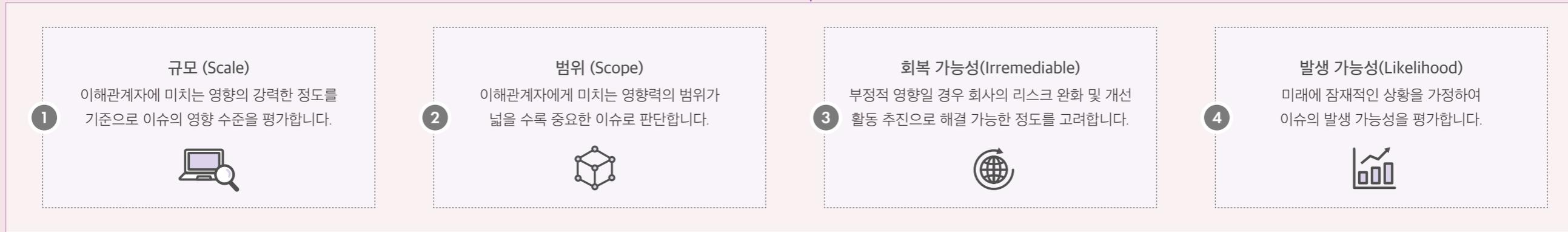
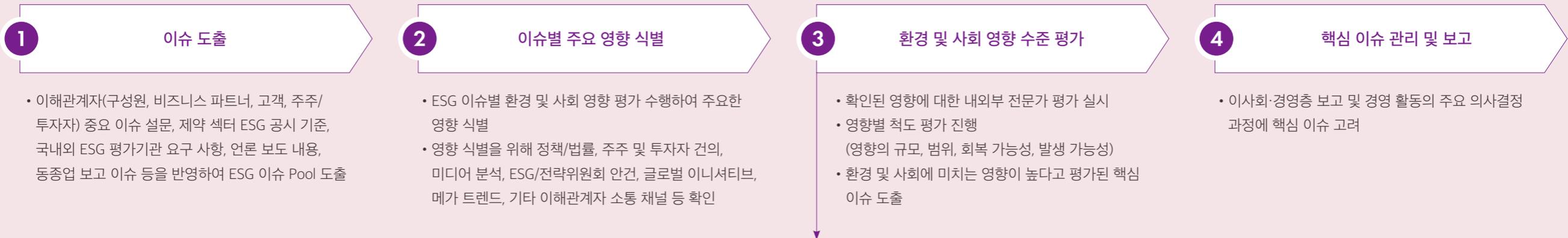
중점 영역	핵심 목표	2022년 성과	달성 현황	2023년 계획	보고 페이지	UN SDGs
투명하고 윤리적인 경영	구성원 반부패/윤리교육 실시율 100%	<ul style="list-style-type: none"> <li>전 구성원 대상 윤리경영 온라인 교육 및 윤리경영 실천 워크숍 실시(전 구성원 교육 이수)</li> <li>전 구성원 대상 반부패·윤리 관련 Compliance Letter 발송</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>전 구성원 대상 연 1회 이상 윤리경영 온라인 교육 및 윤리경영 실천 워크숍 실시</li> <li>전 구성원 대상 반부패·윤리 관련 Compliance Letter 정기 발송</li> <li>ISO37001 인증 획득</li> </ul>	71	<b>16.5</b> 모든 형태의 부패 및 뇌물을 상당히 감축
	이사회 중심의 컴플라이언스 및 감사 체계 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>연간 감사계획 및 연간 업무감사 중간/결과 감사위원회 보고</li> <li>2021년 준법통제기준 운영실태 이사회 보고</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>윤리경영 관리체계 감사위원회 보고</li> <li>연간 감사계획, 연간 업무감사 중간/결과 감사위원회 보고</li> <li>2022년 준법통제기준 운영실태 이사회 보고</li> </ul>	70	
	자회사 및 협력사에 대한 반부패/컴플라이언스 점검 체계 확립	<ul style="list-style-type: none"> <li>협력사 대상 윤리경영 Survey 시행</li> <li>협력사 윤리규범 제정</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>협력사 대상 윤리교육, Letter 발송 등 윤리경영 지원 활동 수행</li> <li>자회사 윤리경영 체계 구축 지원</li> <li>자정 점검 시스템 정기적 점검 활동 추진</li> </ul>	70	
환경영향 최소화	2040년까지 사업장 온실가스 배출 Net-Zero 달성	<ul style="list-style-type: none"> <li>전체 임차차량의 20%를 친환경 자동차로 전환하여 Scope 1 온실가스 감축</li> <li>녹색프리미엄요금제를 통해 950MWh의 전력을 신재생 에너지원으로부터 조달(Scope 2 배출량 436tCO<sub>2</sub>eq 감축)</li> <li>탄소중립 중장기 목표 설정 및 단기 이행 계획 수립</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Scope 2 배출량 50% 감축 달성</li> <li>Scope 3 배출량 산정 방법론 고도화, 배출량 절감 목표 설정 및 제3자 검증 추진</li> <li>SK Life Science 온실가스 배출량 감축 로드맵 수립</li> <li>회사 임차 차량의 전기차 전환 추진</li> </ul>	37, 76	<b>13.2</b> 기후변화 조치를 국가의 정책, 전략 및 계획과 통합
	2025년까지 유해물질 배출량 매년 1% 감축	<ul style="list-style-type: none"> <li>2022년 폐기물발생량 목표치 대비 약 10% 감축 달성 (목표 : 46.3ton, 실적 : 41.8ton)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>2023년 폐기물 발생량 목표 41.4ton 수립 (2022년 대비 약 1% 감축)</li> </ul>	39-40, 77	<b>12.5</b> 2030년까지 예방, 감축, 재활용 및 재사용을 통해 폐기물 발생을 감축

# 중대성 평가

중대성 평가는 기업의 지속가능성에 영향을 주는 ESG 이슈 중 우선적으로 고려해야 할 핵심 이슈를 파악하고 선정하는 과정입니다. SK바이오팜은 글로벌 지속가능성 보고 지침(GRI, Global Reporting Initiative)의 환경 및 사회에 미치는 영향(Impact Materiality) 개념을 평가에 적용하였습니다. 또한 SK바이오팜은 구성원, 비즈니스 파트너, 고객, 주주/투자자를 대상으로 설문조사를 실시하여, 이해관계자 영향도를 반영하였습니다.

2023년부터 적용되는 개정 글로벌 지속가능성 보고 가이드라인(GRI)보고 원칙에 따라 중대성 평가 관련 지침을 기반으로 4단계의 중대성 평가 프로세스를 설계하였으며, SK바이오팜이 환경과 사회에 미치는 중요한 영향을 고려한 핵심 관리 이슈를 선정하였습니다.

## STEP



### 중대성 평가 결과

2022년 SK바이오팜 중대성 평가 결과 ESG 영역별 총 8개 이슈(환경 2개, 사회 5개, 거버넌스 1개)에 따른 환경 및 사회 영향이 중요성 상위 영향으로 선정되었습니다. 이에 따라 전년도 중요 이슈 대비 '유해물질 및 폐기물 관리'와 '협력사 ESG 관리'가 신규 중요 이슈로 선정되었습니다.

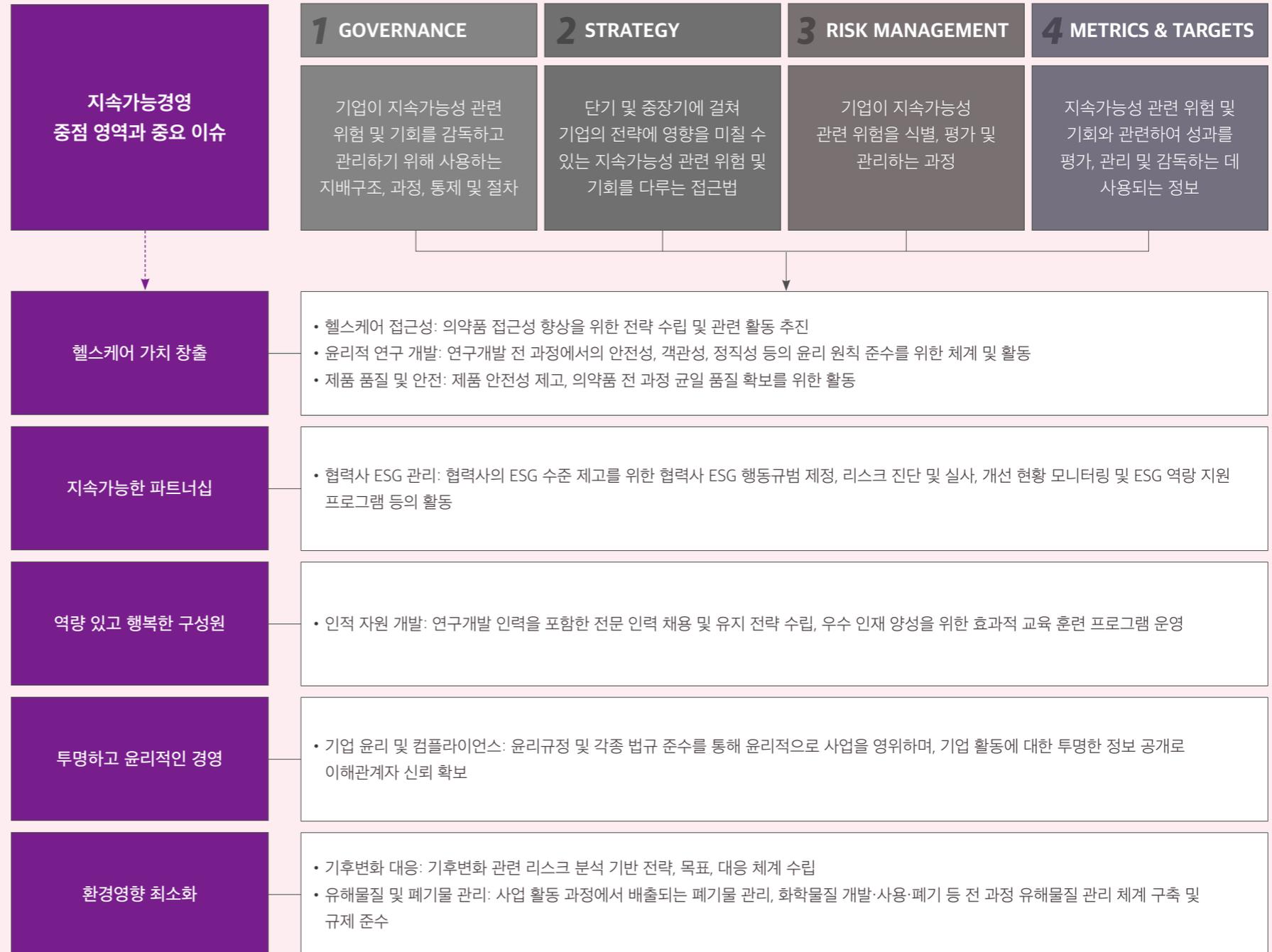
●●● High, ●●○ Medium, ●○○ Low    + 긍정적 영향    - 부정적 영향

구분	중요 이슈	주요 영향	영향 특성	환경/사회 영향 수준*
사회	제품 안전 및 품질 향상	<ul style="list-style-type: none"> <li>유효성과 안전성이 입증된 우수한 제품 제공으로 환자의 건강 증진 및 의료 비용 절감에 기여</li> <li>제품 품질 및 안전 관련 규정 준수 미흡으로 예기치 못한 품질 사고 발생 시 고객의 건강을 저해하는 등 부정적 영향 발생 가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ 실재</li> <li>- 잠재</li> </ul>	●●●
사회	윤리적 연구개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>글로벌 실험 윤리 규정 준수에 따른 실험 대상에 대한 위해 가능성 감소 및 산업 내 윤리적 연구개발 문화 조성에 기여</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ 실재</li> </ul>	●●●
사회	헬스케어 접근성 향상	<ul style="list-style-type: none"> <li>상대적 보건의로 취약 지역에 의약품 공급 확대를 통한 헬스케어 접근성 강화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ 실재</li> </ul>	●●○
사회	인적자원 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>신규 채용 및 이직률 감소에 따른 고용시장 안정성 제고와 더불어 구성원 개인의 지식과 기술 습득 보장으로 자아실현 기회 제공</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ 실재</li> </ul>	●●○
사회	협력사 ESG 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>협력사 ESG 리스크 식별을 통한 선제적 리스크 관리 실패 시 공급망 환경, 사회적 부정 영향 발생 가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 잠재</li> </ul>	●●○
거버넌스	기업 윤리 및 컴플라이언스	<ul style="list-style-type: none"> <li>기업 윤리 위반 사건 발생 시, 이해관계자 신뢰 훼손 및 건전한 시장 질서 조성 저해</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 잠재</li> </ul>	●●○
환경	기후변화 대응	<ul style="list-style-type: none"> <li>저탄소 비즈니스 전환 관련 리스크 완화를 통한 부정적 환경 영향 저감 및 친환경 비즈니스 기회 확대</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ 실재</li> </ul>	●●○
환경	유해물질 및 폐기물 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>유해물질 관리 실패로 인한 화학물질 안전 사고, 환경 사고, 직업성 질환 등 부정적 영향 발생 가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 잠재</li> </ul>	●●○

### 중요 이슈 관리 체계

지속가능한 경영에 대한 이해관계자의 요구사항은 글로벌 추세에 따라 빠르게 변화하고 있으며, 그 기대 수준 또한 높아지고 있습니다. SK바이오팜은 이러한 상황에 대응하기 위해 기업이 환경과 사회에 미치는 영향을 파악하고, 관련 리스크와 기회 요인을 도출하여 지속가능성 전략에 연계하였습니다. 아울러 국제 지속가능성기준위원회(ISSB, International Sustainability Standards Board)의 지속가능성 공시 기준<sup>1)</sup> 프레임워크를 활용하여 회사의 지속가능경영의 중점 영역과 연계한 중요 이슈 관리 체계를 투명하게 공개하고자 합니다.

### ISSB 공시 Framework 기반 중요 이슈 관리 체계



1) 본 보고서가 발간된 2023년 6월 기준, 공개된 초안을 적용

## MATERIAL TOPIC 1

# 헬스케어 가치 창출

COVID-19 팬데믹으로 글로벌 국가 및 지역 간 불평등한 의료 체계가 부각되면서 헬스케어 산업이 창출하는 경제적 가치 뿐만 아니라 사회적 가치에 대한 이해관계자 관심도가 높아지고 있습니다. SK바이오팜을 비롯한 글로벌 제약회사는 환자의 삶에 영향을 미치는 질병을 치료하는 혁신 의약품 개발을 통해 모두의 삶을 건강하게 변화시킬 수 있으며, 국가 간 서로 다른 경제 수준을 고려한 책임 있는 가격 정책을 도입하여 의약품에 대한 접근성을 제고할 수 있습니다.

또한 개발도상국 대상 우선순위 질병<sup>1)</sup>에 대한 지속적인 연구와 의료 시스템 강화를 위한 지원 활동을 통해 모두의 건강한 삶을 추구하는 헬스케어 산업의 궁극적 목적을 달성할 수 있습니다.

SK바이오팜은 유효성과 안전성이 입증된 우수한 의약품 제공으로 환자의 건강 증진 및 의료 비용 절감에 기여합니다. 이를 위해 중추신경계 및 항암 분야를 중심으로 난치성 질환 치료를 위한 혁신 신약 개발을 통해 고객의 삶의 질을 개선합니다. 또한 모두의 건강한 미래를 위해 의약품의 가격이 합리적으로 책정되어 고객 및 의료 관계자에게 새로운 가치가 전달될 수 있도록 가격 정책을 운영하고 있습니다.

1) 의약품 접근성 지수(ATMI, Access to Medicine Index)에서 정의한 우선순위 질병

## Governance

### 헬스케어 접근성 거버넌스

헬스케어 접근성 제고에 대한 최종 책임과 의사결정은 이사회 내 ESG/전략위원회를 통해 이루어집니다. ESG/전략위원회와 ESG사무국은 헬스케어 접근성 이슈 관리를 위해 유관부서와 협력체계를 구축하여 운영하고 있습니다. 중장기적 헬스케어 가치 창출을 위한 전략적 방향을 설정하고 헬스케어 접근성 제고를 위한 전사 이행 계획을 수립 중에 있습니다.

### 품질 관리 거버넌스

SK바이오팜의 품질 보증 부서(Quality Assurance)에서는 제품 및 서비스 안전 사고 예방과 품질 관리를 강화하고자 품질 관리 지표(Quality Metrics)를 수립하고, SK바이오팜의 제품을 생산하는 위탁생산시설(CMO, Contract Manufacturing Organization)에 대한 정기적인 평가 및 모니터링을 시행하고 있습니다. 매 분기별로 전반적인 품질 관리 시스템 운영 현황을 포함한 모니터링 결과에 대해 경영진 보고를 수행하고 있습니다.

## Strategy

### 헬스케어 접근성 정책

제품 약가 책정 시 가치 기반 가격 책정 방식을 채택하고 있습니다. 환자, 의료 관계자 및 다양한 이해관계자에게 제공할 수 있는 의약품의 경제적·사회적 가치에 기반한 가격을 설정하여 합리적인 의약품 가격이 책정되도록 노력하고 있습니다. 이를 통해 SK바이오팜은 환자들의 삶의 질 개선 및 의약품에 대한 접근성 향상을 추구하며, 더불어 보험사 및 의료 시스템 측면에서의 비용 절감도 약가에 반영될 수 있도록 노력하고 있습니다.

[↗ 헬스케어 접근성 정책](#)

### 연구 윤리 규정

SK바이오팜은 실험 동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모하기 위해 ‘SK바이오팜 IACUC 운영 규정’을 제정하여 운영하고 있습니다. 운영 규정에 의해 동물실험윤리위원회(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)를 설치하여 운영하고 있으며, IACUC 구성과 운영에 대하여 법률이 요구하는 사항 및 그 밖에 필요한 세부 기준을 제시하여 준수하고 있습니다.

[↗ 연구 윤리 규정](#)

### 품질관리 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 준수하는 CMO를 통해 우수 의약품 제조 및 품질 관리 기준(cGMP, current Good Manufacturing Practice) 가이드라인에 따라 제품을 생산하고 있습니다.

[↗ 제품 안전 관리 정책](#)

[↗ 품질 관리 정책](#)

## Risk Management

SK바이오팜은 전사 리스크 관리 체계를 바탕으로 헬스케어 가치 창출 관련 리스크를 사전에 방지하고 예방할 수 있는 체계를 운영하고 있으며, 단기적 현안은 물론 중장기적 관점에서 실재적, 잠재적 리스크 요소에 대응하고 있습니다. 중대성 평가를 통해 확인한 헬스케어 가치 창출과 관련 주요 리스크는 다음과 같습니다.

### 규제 준수 및 제품 출시 관련 리스크

제약 회사의 사업 활동은 그 특성상 국내외 각종 규제의 대상이 됩니다. 규제를 준수하지 못하는 경우 벌금부터 제품 판매 금지까지 이어질 수 있습니다. 또한 신약 제품의 출시 지연은 환자들의 잠재적인 혁신 신약 처방에 대한 기회를 제한할 수 있으며, SK바이오팜의 시장 내 입지와 수익 창출에 영향을 미칠 수 있습니다. 나아가 한정된 지역에서의 의약품 판매 활동은 SK바이오팜의 미래 성장 잠재력을 약화시키며, 상대적 보건 의료 취약 지역에서의 의약품 공급 확대를 통한 중장기적 사업 추진 기반을 마련할 수 있는 기회를 저해할 수 있습니다.

### 제품 품질 및 안전 관련 리스크

판매 중인 의약품의 품질 관리 실패로 인한 안전 사고 발생 시 리콜, 피해 보상 등으로 회사의 매출 하락, 운영 비용 증가 등 재무적 성과에 직접적인 영향을 미칠 수 있습니다. 나아가 고객 신뢰 저하에 따른 시장 지배력 약화, 중장기적으로 모든 환자의 건강 개선에 기여하는 신약 개발 기업 본연의 역할 수행에 제약이 발생할 수 있습니다.

## Metrics & Targets

SK바이오팜은 기술 및 제품 역량 제고를 통한 사업 경쟁력 강화로 사회적 가치를 극대화하고자 하며, 중추신경계 질환 영역 글로벌 선도사업 입지를 구축하는 것을 목표로 합니다. 이를 위해 헬스케어 가치 창출 영역에서 핵심 목표를 설정하고 그 이행 현황을 모니터링하고 관리합니다.

핵심 목표	2022년 주요 성과	2023년~2024년
신약 제품 통한 사회적 가치 창출	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품 접근성 확대를 위한 Patient Assistance Program 운영 및 수혜 범위 확대</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품 접근성 확대를 위한 Patient Assistance Program 운영 및 수혜 범위 지속 확대</li> <li>파이프라인 강화 및 성과 창출</li> </ul>
2020년 대비 출시 국가 2배 이상 확대	<ul style="list-style-type: none"> <li>유럽시장 총 17개 국가 출시(2022년 12개 국가 출시)</li> <li>이스라엘 지역 기술 수출(2022년 5월)</li> <li>중남미 17개 국가 기술 수출(2022년 7월)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>캐나다 지역 진출</li> <li>중동 및 북아프리카 지역 진출</li> <li>헬스케어 접근성 향상을 위한 개도국 시장 진출 계획 검토</li> </ul>
제품 품질 및 안전 사고 제로화	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품 안전(리콜 혹은 제품 안전에 대한 위반사항) Zero 달성</li> <li>의약품 안전성에 대한 적시 보고 관련 규정 준수 (위반사항 Zero) 달성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품 안전 (리콜 혹은 제품 안전에 대한 위반사항) Zero 유지</li> <li>품질 관리 시스템 디지털 고도화 중·장기 로드맵 수립 및 공개</li> <li>약물감시 활동으로 수집된 안전성 정보에 대한 내부 평가 진행</li> <li>각 국가 관련 규정에 따른 위반사항 Zero 및 적시 보고 유지</li> </ul>

## 이해관계자 소통 | Stakeholder Engagement

SK바이오팜은 헬스케어 가치 창출 활동으로 영향을 받는 주요 이해관계자를 주주, 고객, 비즈니스 파트너로 정의합니다. 다양한 소통채널을 운영하여 이해관계자의 의견과 제언을 청취하고 있습니다.

이해관계자	관심 사항	소통 채널	대응 활동
주주	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품 출시 시장 확대 및 시장 지배력 확보</li> <li>재무 성과 창출</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>주주총회</li> <li>투자자 미팅</li> <li>미디어 보도자료</li> <li>홈페이지 등 기업 공시 채널</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>헬스케어 가치 향상을 위한 Financial Story 설명회</li> <li>ESG/전략위원회를 통한 헬스케어 가치 창출 방향성 설정</li> </ul>
고객	<ul style="list-style-type: none"> <li>신약 개발 통한 치료 질환 확대</li> <li>의약품 접근성 확대</li> <li>연구 윤리 준수</li> <li>안전하고 효능이 입증된 제품 제공</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SK Life Science 영업/마케팅 고객 접점</li> <li>환자 지원 서비스 프로그램 (SK Life Science Navigator)</li> <li>XCOPRI® 별도 페이지를 통한 제품 정보 제공</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>신약 개발 및 기존 의약품 적응증 확대</li> <li>윤리적 마케팅 및 품질 관리 추진</li> <li>약물 품질 감시 및 위조 의약품 관리</li> <li>Patient Assistance Program 운영</li> </ul>
비즈니스 파트너	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품 경쟁력 향상</li> <li>제품 품질 및 안전 규정 준수</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>협력사 온라인 소통 채널</li> <li>1on1 미팅(주간회의, 분기별 사업검토 등)</li> <li>CMO 정기 미팅/실사 및 CPO 대상 교육 프로그램</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>글로벌 품질 정책(Harmonized Global Quality Policy) 운영</li> <li>협력사 모의 실사 등을 통해 제품 안전 및 규정 준수 유지 및 향상 지원</li> </ul>

MATERIAL TOPIC 2

# 지속가능한 파트너십

헬스케어 산업에서 공급망 관리 역량은 기업의 지속가능한 성장을 위한 핵심 영역 중 하나입니다. 우크라이나-러시아 전쟁 및 미-중 무역 갈등을 비롯한 글로벌 지정학적 리스크가 확대되면서 제약 업계도 공급망 리스크 관리의 중요성은 더욱 높아졌습니다. SK바이오팜은 공급망에서 발생 가능한 ESG 리스크 관리를 위해 이사회에서 체계적인 공급망 관리 정책과 현황을 점검하고 있습니다. 또한 협력사 ESG 관리 정책에 기반한 중점 관리 협력사에게 ESG 가이드라인 서명을 받고 있으며, 동반 성장 활동을 위한 협력사 교육 지원 및 소통 채널 운영을 운영하여 지속가능한 파트너십 형성을 위해 노력하고 있습니다.

## Governance

SK바이오팜은 협력사를 원료 공급사, 위탁 생산 업체(CMO, Contract Manufacturing Organization), 사업 운영 전반에 필요한 자재 구매 업체로 정의하여 관리하고 있습니다. 공급망 관리에 대한 최종 의사결정은 이사회 내 ESG/전략 위원회를 통해 이루어집니다. 신약개발사업부는 공급망 ESG 리스크 평가 및 관리, 글로벌 파트너십 참여 업무, 기업문화본부는 구매 정책 운영 및 동반성장 프로그램 기획·운영 업무를 담당하고 있습니다.



## Strategy

### 협력사 ESG 관리 정책

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 협력사 ESG 관리 정책을 수립하여 4대 영역에서 총 25개의 관리 항목이 포함된 관리 영역을 제시하고, 중점 관리 협력사를 대상으로 가이드라인 권고 서명과 준수를 요구하고 있습니다.

[☞ 협력사 ESG 관리 정책](#)

윤리	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사업 청렴성</li> <li>• 정보공개</li> <li>• 지적 재산</li> <li>• 공정거래/광고관행</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 내부고발자 보호</li> <li>• 책임있는 광물 조달</li> <li>• 개인정보 보호</li> </ul>
노동/인권	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 강제 노동</li> <li>• 아동 노동</li> <li>• 근로시간</li> <li>• 임금/복리후생</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인도적 대우</li> <li>• 차별/괴롭힘 금지</li> <li>• 결사의 자유</li> </ul>
보건/안전	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 산업 안전</li> <li>• 산업 재해 및 질병</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위생, 식품 및 주거</li> <li>• 보건/안전 커뮤니케이션</li> </ul>
환경	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 환경 허가 및 보고</li> <li>• 에너지 소비와 온실가스 배출</li> <li>• 유해 물질</li> <li>• 물 관리</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대기오염물질 및 배출</li> <li>• 오염 방지 및 자원 절감</li> <li>• 고형 폐기물</li> </ul>

### 동반성장 정책

SK바이오팜은 공급망 전반의 경쟁력을 강화하고 지속가능한 공급망 구축을 위해 협력사와의 동반성장을 실천하고 있습니다. 임상부터 상업화까지 협력 과제를 발굴하고, 4대 실천 정책을 도입하는 등 협력사와의 협업을 확대하고 있습니다. 이를 통해 양자 모두에게 이익을 가져오는 협력 관계를 유지하고 있습니다.

[☞ 협력사 동반성장 지원 정책](#)

## Risk Management

SK바이오팜은 지속가능한 성장을 위해 공급망 관련 리스크를 사전에 방지하고 예방할 수 있는 체계를 구축하여 운영하고 있습니다. FDA와 EMA 등 규제 당국의 우수 의약품 제조 및 품질 관리 기준(cGMP, current Good Manufacturing Practice)과 안전 기준을 준수하도록 리스크 기반의 업체 선정 및 관리를 추진하고 있습니다. 또한 협력사 ESG 관리 정책을 통해 협력사 ESG 리스크 관리를 보다 효과적으로 이행하고, 공급망 ESG 수준 향상을 위해 노력하고 있습니다. 중대성 평가를 통해 확인한 공급망과 관련된 주요 리스크는 다음과 같습니다.

### 생산 중단 리스크

SK바이오팜은 주요 제품의 생산을 위탁 생산 업체(CMO, Contract Manufacturing Organization)를 통해 위탁 운영하고 있습니다. CMO의 제품 품질 및 환경, 노동 관행 등에 대한 주요한 위반 사항은 해당 업체의 생산 자격 박탈, 생산 중단 등으로 이어질 수 있습니다. 이는 SK바이오팜의 평판 및 수익 하락, 제품에 대한 제한적 접근으로 인한 환자 및 보호자의 건강 저하에 영향을 미칠 수 있습니다.

### 협력사 환경 및 사회 리스크

공급망 전반에서 발생하는 환경 및 인권 문제에 대한 이해관계자의 관심이 증가하고, 세계 각국의 공급망 ESG 관련 규제가 강화됨에 따라 협력사 환경·사회 리스크 관리 실패 시 규제 준수 비용 증가, 기업 평판 저하, 고객 만족 및 신뢰 하락으로 이어질 수 있습니다.

### 지속가능한 파트너십 유지

우수 협력사와의 긴밀한 협력 관계를 추구함으로써 장기적 거래 관계를 유지하고, 제품 경쟁력 강화를 통한 매출 및 이익 증대 기회를 확대할 수 있습니다.

## Metrics & Targets

SK바이오팜은 CMO의 품질에 대한 관리뿐만 아니라 ESG 리스크 관리를 고도화하여 공급망 경쟁력을 강화하며, 지속가능한 파트너십을 추구합니다.

핵심 목표	2022년 주요 성과	2023년~2024년
협력사 ESG 가이드라인 서명 100% 획득	<ul style="list-style-type: none"> <li>협력사 ESG 가이드라인 제정 및 배포</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>중점 관리 협력사 대상 ESG 가이드라인 서명 100% 확보</li> </ul>
주요 협력사 ESG 리스크 평가 비중 100% 달성	<ul style="list-style-type: none"> <li>협력사 ESG 관리 영역 마련</li> <li>헬스케어 공급망 지속가능성 이니셔티브(PSCI) Audit Committee 멤버로 참여</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>중점관리 협력사 중 100% PSCI Audit 추진</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>공급망 ESG 평가 관리 체계 구축</li> <li>핵심 공급업체 대상 공급망 평가 시행</li> <li>신규 공급업체 선정 시 ESG 평가 사전 수행</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ESG 평가 결과 고위험 협력사 비율 공시</li> </ul>

## 이해관계자 소통 | Stakeholder Engagement

SK바이오팜은 지속가능한 파트너십을 위한 주요 이해관계자를 비즈니스 파트너로 정의하며, 다양한 소통채널을 운영하여 이해관계자의 의견과 제언을 청취하고 있습니다.

이해관계자	관심 사항	소통 채널	대응 활동
비즈니스 파트너	<ul style="list-style-type: none"> <li>ESG 리스크 분석 및 교육</li> <li>동반성장을 위한 다양한 기회 확대</li> <li>교육 및 인프라 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>협력사 온라인 소통 채널</li> <li>1on1 미팅</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>헬스케어 공급망 지속가능성 이니셔티브(PSCI) 참여</li> <li>협력사 ESG 관리 정책 제정 및 운영</li> <li>ESG 가이드라인 작성 및 서명 요청</li> <li>리스크 기반 공급사 선정(Vendor Selection) 프로그램 운영</li> <li>연구개발 협력 등 동반 성장 프로그램 지원</li> <li>동반성장 4대 실천 정책 도입</li> </ul>

MATERIAL TOPIC 3

# 역량 있고 행복한 구성원

헬스케어 분야는 의약품 개발, 임상 시험 및 연구 과제 수행, 관련 규제 대응 등 높은 수준의 전문성을 보유한 인재에 대한 의존도가 높은 산업입니다. 이에 따라 기업은 우수 인재를 확보하기 위한 치열한 경쟁에 직면해 있으며, 기업 가치를 제고하는 데 있어 인적 자원 관리는 핵심 요소로 작용하고 있습니다. SK바이오팜을 비롯한 글로벌 제약기업은 우수 인재를 확보하기 위한 채용 전략을 도입하고, 지속적인 동기 부여와 교육 기회를 제공하는 등 인재를 유지하기 위한 노력을 다하고 있습니다. 또한 구성원이 업무에 몰입하고 개인의 잠재력을 마음껏 펼칠 수 있는 조직문화를 조성함으로써 개인의 성장에 기여하고, 양질의 일자리를 창출하고 있습니다.

SK바이오팜은 구성원에 대한 투자가 곧 기업의 경쟁력이 된다는 믿음을 기반으로 경쟁력을 갖추고 지속적인 성장을 달성하는 데 필요한 역량 함양 및 학습 문화 조성을 위하여 적극적인 노력을 기울이고 있습니다. 급변하는 경영 환경 변화에 따라 새롭게 요구되는 역량 확보를 위해 구성원 스스로가 직접 계획을 수립하고 실행할 수 있도록 인프라를 조성하며, 전문성과 SK Values<sup>1)</sup>를 갖춘 인재 육성을 지향합니다.

1) SK의 모든 구성원이 공유하여 행동과 의사결정의 기준으로 삼아야 하는 핵심가치로서, SK 경영철학에 대해 확신과 열정을 가지고 자발적·의욕적으로 인간의 능력으로 도달할 수 있는 최고 수준인 SUPEX(Super Excellent Level)를 추구하는 것

## Governance

기업문화본부 산하의 HR팀은 인권경영을 포함하여 인적 자원 관리 업무를 총괄하는 실무 조직으로서 인재 관리의 중심점 역할을 수행합니다. 경영진 KPI 수립, 성과 평가 및 보상 지급의 경우 인사위원회와 이사회를 통해 공정하고 투명한 절차를 거쳐 이루어지고 있습니다.



## Strategy

### 다양성을 갖춘 인재 채용

SK바이오팜은 경영 목표와 직무별 핵심 업무를 고려하여 필요한 인재의 역량과 그 수요에 대해 예측하고 관련 계획을 수립합니다. 또한 구성원의 다양성, 여성의 사회 참여 기회 확대를 목표로 하여 인종, 나이, 성별, 병력 등 특정 요소에 치우치지 않는 공정한 채용을 진행하고 있습니다. 2022년과 2023년 여성 구성원의 비율은 49% 이상을 기록하였습니다. 특히 신입 및 경력 신규 여성 채용의 경우, 2022년 42% 대비 2% 증가한 44%를 기록하였습니다. 여성 구성원 리더 확대를 위한 노력으로 체계적인 교육 과정을 확대하는 등 육성을 지속하고 있습니다. 더불어 장애인들이 함께 일할 수 있는 일자리 확대에도 집중하여 법정 의무 고용률인 3.1%보다 0.6%p 상회하는 수준인 3.7% 고용률을 달성하였습니다.

[☞ 구성원 역량개발 정책](#)

### 구성원 역량개발 정책

SK바이오팜은 전체 구성원을 대상으로 인재 육성 및 역량 향상을 위하여 외부 기관의 교육을 포함하는 체계적인 육성 프로그램을 운영하고 있으며, 구성원에게 다양한 학습 기회를 제공하고 있습니다. SK그룹 교육 플랫폼인 mySUNI를 통하여 온라인 및 오프라인 교육 콘텐츠를 제공하고 있으며, 구성원 스스로가 참여할 수 있는 학습 친화적인 환경을 조성하는 활동을 적극 수행하고 있습니다.

[☞ 일과 삶의 균형 정책](#)

### 일과 삶의 균형 정책

SK바이오팜은 구성원의 행복을 위한 일과 삶의 균형을 지원하기 위한 정책을 수립하여 운영하고 있습니다. '일하는 방식의 변화', '구성원 건강 관리', '구성원 가족 Care'를 방향으로 설정하고, 구성원의 근무 환경 및 복리후생 등 지원 정책을 규정함으로써 모든 구성원이 회사 및 가정 생활의 안정을 이루고 보다 의욕적으로 일할 수 있는 근무 환경을 만들기 위해 노력합니다.

## Risk Management

SK바이오팜은 지속가능한 성장을 위해 우수 인재 확보와 구성원 직무 전문성 향상을 최우선 과제로 생각하고 있습니다. 이를 위한 전략적 인재 채용 계획 수립, 영입 채널 다변화, 직무별 맞춤형 교육 프로그램을 제공하고 있습니다. 인적 자원 관리와 관련하여 중대성 평가를 통해 도출한 리스크 및 기회는 다음과 같습니다.

### 우수 인재 유출 리스크

SK바이오팜은 글로벌 혁신 신약 개발 기업으로서 우수 인재 확보의 중요성을 인지하고 있습니다. 국내외 생산 가능 인구 감소에 따른 인력 시장의 제한적 공급은 기업 간 치열한 인재 확보 경쟁을 초래하였습니다. 이에 따라 우수 인재 확보 및 유지 실패는 단기적 관점에서는 신규 채용 및 인재 유지를 위한 운영 비용 증가, 장기적 관점에서는 연구 경쟁력 하락, 제품 품질 저하, 차세대 성장 동력 발굴 실패 등으로 인한 수익성 악화 등의 위험 요인으로 작용할 수 있습니다.

### 구성원 환경 변화 대응 역량

급변하는 산업 환경에 대한 구성원의 직무 전문성 및 유연성 확보는 기업 가치를 극대화 할 수 있는 기반을 마련하는 기회 요인으로 인식하고 있습니다. 이를 통해 신기술 기반의 신약 개발 및 생산성 증대 등을 기대할 수 있습니다.

## Metrics & Targets

SK바이오팜은 아래와 같은 지표 및 목표를 설정하여 지속적인 개선을 추구하고 있으며, 구성원의 역량 강화와 행복 실현을 위한 다양한 프로그램을 제공하고 있습니다.

핵심 목표	2022년 주요 성과	2023년~2024년
<p><b>우수 인재 확보 채용 및 인재 유지 프로그램 강화</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>중추신경계, 항암 관련 전문 인력 유치를 위한 대학원 연구실과 협력관계 구축</li> <li>일하기 좋은 기업(GPTW, Great Place to Work®) 인증 취득</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>중추신경계, 항암 등 주요 사업분야 인재 파이프라인 확대를 위한 인턴십 제도 시행</li> <li>학위 및 인증 취득 프로그램 지원 제도 확대</li> <li>미국 현지 KASBP 제약/바이오 심포지엄 스폰서십 및 우수 인력 채용 박람회 진행</li> <li>SK Life Science에서의 약대생 현장실습 프로그램 (Advanced Pharmacy Practice Experiences) 진행</li> <li>인재 파이프라인 확장 목적의 Medical Doctor 커리어 개발 프로그램 시행(Preceptorship)</li> </ul>
<p><b>구성원 직무·전문 교육 프로그램 지속 강화</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>전문 교육 플랫폼 mySUNI 학습 지원</li> <li>직무 역량 연계 해외 연수 및 맞춤형 교육 프로그램 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>국내외 세미나, 학회 참석지원 및 해외 지사 교류 프로그램 신설</li> <li>외부 교육기관과의 협력 및 제휴를 통한 교육 프로그램 다각화</li> </ul>

## 이해관계자 소통 | Stakeholder Engagement

SK바이오팜은 구성원의 행복을 실현하기 위해 구성원과 다양한 소통 채널을 운영하고 있으며, 소통 확대를 위해 지속적인 노력을 기울이고 있습니다. 또한 조직 내 의사결정에 구성원들의 의견을 반영하고자 노력하고 있습니다.

이해관계자	관심 사항	소통 채널	대응 활동
구성원	<ul style="list-style-type: none"> <li>개인 성장 지원</li> <li>직장 내 인권 보호</li> <li>구성원 다양성</li> <li>유연한 업무 환경</li> <li>공정하고 합리적인 평가</li> <li>일과 삶의 균형 확보</li> <li>복리후생</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>사내 소통 게시판</li> <li>사내 고충처리 채널</li> <li>핫라인 시스템</li> <li>구성원 간담회</li> <li>구성원 경영협의회</li> <li>정기 SKMS 워크샵</li> <li>근무 만족도/몰입도 조사(Culture Survey)</li> <li>공감ing 프로그램</li> <li>CEO 1on1 소통</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diversity, Equity and Inclusion(DEI) 및 인권경영 설문조사 시행</li> <li>여성 리더 육성 프로그램(Women in Leadership Program) 운영</li> <li>GPTW 인증 획득</li> <li>선택적 근로 시간제, 재택 근무제 및 스마트 오피스 운영</li> <li>구성원 건강관리 프로그램 및 복리후생제도 운영</li> </ul>

## MATERIAL TOPIC 4

# 투명하고 윤리적인 경영

환자의 생명과 직결되는 헬스케어 산업의 특성 상 제약회사의 사업 활동은 국제 및 국가 수준의 규제 대상이 되며, 헬스케어 산업의 영향력이 점차 커짐에 따라 이해관계자로부터 요구 받는 윤리적 사업 운영 수준도 높아지고 있습니다. 특히, 의료전문가와의 컴플라이언스 이슈에 대한 리스크 관리 및 윤리적 마케팅 요구사항을 준수하고, 비즈니스 전반에서 윤리적 관행을 조성해야 합니다.

SK바이오팜과 SK Life Science는 구성원이라면 누구나 준수하고 발전시켜 나가야 할 윤리적 가치와 행동 기준을 규정하고, 이를 기반으로 모든 이해관계자들이 공정하고 투명하게 업무를 수행할 수 있도록 지속적인 모니터링 및 리스크 관리를 진행하고 있습니다. 더불어 주기적인 윤리 교육 및 워크숍을 통해 구성원들의 준법 의식을 내재화하여 투명하고 윤리적인 경영 문화 조성에 앞장서고 있습니다.

### Governance

SK바이오팜의 이사회는 윤리경영 추진을 위해 준법지원인을 선임하여 운영하고 있으며, 준법지원인은 준법통제기준에 따라 활동을 수행하고, 정기적으로 감사위원회 또는 이사회에 보고하고 있습니다. 감사위원회는 독립적인 윤리경영 활동을 위해 내부감사부서장의 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. 지속경영본부장은 매년 감사위원회에 윤리 및 감사 관련한 계획, 중간 보고, 결과 보고 등 정기적으로 3회 보고하고 있으며, 기타 비정기적 이슈 사항 발생 시 사안에 따라 대표이사 또는 이사회 내 감사위원회에 보고하고 있습니다. 또한 CEO 직속 조직인 지속경영본부 내 준법경영팀은 컴플라이언스 및 내부 감사 업무 등의 윤리경영 활동을 전담하여 수행하고 있습니다. 한편 SK바이오팜의 지속경영본부장이 SK Life Science의 윤리경영을 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.

### Strategy

#### 윤리규범 및 실천지침

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 협력사를 대상으로 한 윤리규범 역시 제정해 준수하도록 요청하고 있습니다. SK Life Science 또한 윤리규범과 반부패 정책(Anti-Bribery & Anti-Corruption Policy)을 제정하여 운영하고 있습니다.

-  [윤리규범](#)
-  [윤리규범 실천지침](#)
-  [협력사 윤리규범](#)
-  [SK LSI Code of Conduct](#)
-  [SK LSI California Compliance Declaration](#)

#### 구성원 반부패 교육 정책

SK바이오팜은 윤리경영을 강조하며, 연 1회 이상 전체 구성원 대상 윤리경영 온라인 교육과 윤리경영 실천 워크숍을 실시하고, 윤리경영 실천을 위한 설문 조사를 실시합니다. 또한 SK바이오팜의 모든 구성원은 윤리실천 서약서를 작성하며, SK Life Science는 윤리 규범과 부패방지 정책에 대한 교육을 의무화하고 교육 이수 실적을 관리하고 있습니다.

-  [구성원 반부패 교육 정책](#)

## Risk Management

SK바이오팜은 투명하고 윤리적인 경영활동 실현을 위해 윤리규범과 실천지침, 반부패 행동강령을 기반으로 그룹 차원의 내부 감사 프로세스에 따라 연 1회 자정 점검 활동을 실시하고 있습니다. 정기적인 점검 활동을 통해 주요 리스크를 식별하고 개선 계획을 수립함으로써 주요 리스크에 대한 대응 활동을 추진하고 있습니다.

### 컴플라이언스 리스크

각종 법규 및 정책 위반 등 규제 미준수에 따른 금전적 손실, 사회적 평판 저하, 사업 활동에 대한 제약 등을 주요 리스크로 식별하고 있습니다. 컴플라이언스 리스크 완화 실패 시 사업적 위험과 함께 환자의 건강 개선이라는 사회적 의무까지 위협 받을 수 있음을 인지하고 있습니다.

### 반부패 리스크

반부패 리스크 완화에 실패할 경우, 관련 벌금, 소송 등으로 인한 운영 비용이 발생할 수 있습니다. 또한 중대한 부패 행위로 인해 사업 운영 정지와 같은 법적 제재를 받을 경우, 사업 영속성에 부정적 영향을 미칠 수 있습니다. 나아가 기업의 신뢰 및 평판 하락으로 입찰 및 자금 조달 제한, 우수 인재의 회피와 같은 운영상의 위험도 존재합니다.

## Metrics & Targets

SK바이오팜은 투명하고 윤리적인 경영을 지속가능한 기업 성장에 필수 요소로 여기며, 이를 실현하기 위해 연간 목표를 세우고 성과를 검토·관리하고 있습니다.

핵심 목표	2022년 주요 성과	2023년~2024년
구성원 반부패/윤리교육 실시율 100%	<ul style="list-style-type: none"> <li>전 구성원 대상 윤리경영 온라인 교육 및 윤리경영 실천 워크숍 실시(전 구성원 교육 이수)</li> <li>전 구성원 대상 반부패·윤리 관련 Compliance Letter 발송</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>전 구성원 대상 연 1회 이상 윤리경영 온라인 교육 및 윤리경영 실천 워크숍 실시</li> <li>전 구성원 대상 반부패·윤리 관련 Compliance Letter 정기 발송</li> <li>ISO37001 인증 획득</li> </ul>
이사회 중심의 컴플라이언스 및 감사 체계 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>연간 감사계획 및 연간 업무감사 중간/결과 감사위원회 보고</li> <li>2021년 준법통제기준 운영실태 이사회 보고</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>윤리경영 관리체계 감사위원회 보고</li> <li>연간 감사계획, 연간 업무감사 중간/결과 감사위원회 보고</li> <li>2022년 준법통제기준 운영실태 이사회 보고</li> </ul>
자회사 및 협력사에 대한 반부패·컴플라이언스 점검 체계 확립	<ul style="list-style-type: none"> <li>협력사 대상 윤리경영 Survey 시행</li> <li>협력사 윤리규범 제정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>협력사 대상 윤리교육, Letter 발송 등 윤리경영 지원 활동 수행</li> <li>자회사 윤리경영 체계 구축 지원</li> <li>자정 점검 시스템 정기적 점검 활동 추진</li> </ul>

## 이해관계자 소통 | Stakeholder Engagement

SK바이오팜은 투명하고 윤리적인 경영을 위해 대내외 이해관계자를 대상으로 다양한 소통채널을 운영하여 이해관계자의 의견과 제언을 청취하고 있습니다.

이해관계자	관심 사항	소통 채널	대응 활동
주주	<ul style="list-style-type: none"> <li>기업 윤리 및 컴플라이언스 리스크 관리</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>주주총회</li> <li>홈페이지 등 기업 공시 채널</li> <li>미디어 보도자료</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>감사위원회 운영 및 활동 결과 공개</li> <li>자정점검 시스템, 내부회계관리제도 등 내부 통제 활동 진행</li> </ul>
구성원	<ul style="list-style-type: none"> <li>윤리규범 및 실천지침 준수</li> <li>윤리적인 조직문화 조성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>사내 소통 게시판</li> <li>사내 고충처리 채널</li> <li>핫라인 시스템</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>사내 고충처리 프로세스 운영</li> <li>전체 구성원 대상 윤리경영 온라인 교육 및 윤리 실천 워크숍 진행</li> </ul>
비즈니스 파트너	<ul style="list-style-type: none"> <li>공정 경쟁</li> <li>협력사 리스크 분석 및 교육</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>협력사 온라인 소통 채널</li> <li>1on1 미팅</li> <li>윤리경영 제보 채널</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>리스크 기반 공급사 선정(Vendor Selection) 프로그램 운영</li> <li>책임있는 마케팅 관련 교육 과정 제공</li> </ul>

MATERIAL TOPIC 5

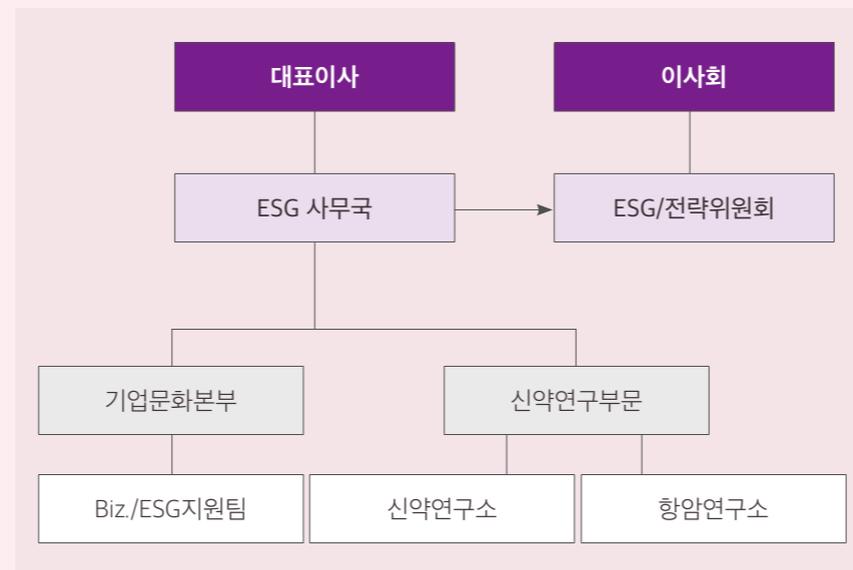
# 환경영향 최소화

연구개발, 의약품 생산 및 판매, 폐기에 이르기까지 헬스케어 산업은 전 과정에서 천연 자원에 대한 의존이 높으며, 온실가스 및 오염물질 배출 등 환경에 미치는 영향이 큰 산업입니다. SK바이오팜은 CMO를 통해 의약품을 위탁 생산하고 있어 생산 과정에서 직접적인 환경영향은 상대적으로 적은 편이나 대기/수질오염물질 등 환경에 영향을 줄 수 있는 오염물질에 대한 배출허용기준을 관련 법적 기준보다 강화하여 사규에 반영 및 관리하고 있습니다.

SK바이오팜은 SK그룹 공동 선언을 통해 2040년까지 'Net-Zero'를 목표로 5년 단위의 온실가스 배출량 감축 로드맵을 수립하였으며, 고효율 설비 교체 등을 통한 직접 감축을 최우선적으로 시행하고 있습니다. 이와 더불어 의약품 개발부터 판매까지 이르는 전 과정 환경 영향을 최소화하기 위해 환경경영시스템(ISO 14001) 인증을 받아 글로벌 수준의 체계적인 환경경영을 실천하고 있습니다.

## Governance

SK바이오팜은 환경경영 측면의 위험과 기회를 효율적으로 관리하고, 사업장 환경영향을 최소화하기 위해 환경경영시스템(ISO 14001)을 기반으로 체계적인 환경 정책을 수립하여 관리하고 있습니다. 환경경영에 대한 최종적인 책임과 의사결정은 이사회 수준에서 이루어지며, 이사회 내 위원회인 ESG/전략위원회가 환경경영을 포함한 ESG 활동과 관련된 전략 및 주요 경영 현안 관리를 담당하고 있습니다. 또한 전사적 환경경영 실무는 기업문화본부 산하의 Biz/ESG지원팀 SHE(안전·보건·환경) 담당자가 전담하며, 연구개발 활동에서 환경 이슈 관리는 신약연구부문의 신약연구소와 항암연구소에서 연구실별 담당자를 별도 지정하여 관리하고 있습니다. 연구부서와 SHE 파트의 상호간 소통과 협력을 통해 전사 환경경영 실행 및 의사결정 체계를 강화하고 있습니다.



## Strategy

### 안전보건환경 정책

SK바이오팜은 회사의 의사결정 및 경영활동 전반에 환경경영 요소들을 효과적으로 반영하고자 안전보건환경 방침을 제정하여 운영해 왔습니다. 최근 환경영향 관리 및 책임 이행에 대한 사회적 요구 수준이 점차 높아짐에 따라 2023년에 기존 방침을 '안전보건환경 정책'으로 개정하여 대내외 규제 흐름과 이해관계자 요구사항에 보다 적합하도록 새로운 방침을 추가하고, 정책의 적용 범위를 기존 연구 활동에서 업무 활동 전반으로 확대하여 보완하였습니다.

[☞ 안전보건환경 정책](#)

### 2040 Net-Zero 로드맵 수립

SK바이오팜은 2040 Net-Zero 달성을 위해 단기적으로는 녹색프리미엄요금제 입찰 참여를 통해 재생에너지로 생산된 전기를 지속 공급 받고, 점차 재생에너지 공급 인증서(REC) 구매 방식으로 전환하여 RE100을 이행하는 방식을 고도화할 예정입니다. 또한 Scope 3 배출량 데이터에 대한 제3자 검증을 받아 국제 표준에 부합하는 배출량 데이터 정확성과 신뢰성을 확보하였으며, 중장기적으로 Scope 3 배출량 산정 항목을 확대하고 산정 방법을 고도화하여 공시할 예정입니다. 나아가 LNG보일러 퇴출, 비상 발전기 연료전환, 업무용 차량 전기차 전환, 신재생에너지 자가발전 및 고효율 설비 교체 등 구체적 감축 계획 이행을 통해 2040 Net-Zero 조기 달성을 위한 노력을 이어 나가하고자 합니다.

## Risk Management

전사 환경경영 전담 인력인 SHE(안전·보건·환경) 담당자와 ESG 전략 수립 및 이행을 담당하는 ESG 담당자는 기후변화 관련 리스크와 기회 요인을 정기적으로 식별하고 있습니다. 확인된 사안은 전사 유관조직에 공유하고 관련 내용에 대해 경영진에게 보고하고 있습니다. 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. SK바이오팜이 환경영향 최소화 이슈와 관련하여 관리하는 주요 리스크와 기회는 다음과 같습니다.

### 환경 규제 관련 리스크

온실가스 배출량 감축, 유해물질 관리 등 규제 요구사항을 효과적으로 준수하지 못할 경우 환경에 부정적 영향을 미치며, 지역사회의 반대를 통한 시장 접근성 상실과 더불어 보다 엄격한 환경 규제를 준수하기 위한 비용 증가를 초래합니다. 또한 향후 탄소 배출권 가격 상승에 따른 사업 활동 비용 증가 가능성이 있습니다.

### 사업 운영 상 물리적 리스크

온실가스로 인한 기후변화는 자연재해 강도 및 빈도의 증가, 질병 및 팬데믹 발생 가능성 증가 등으로 글로벌 공급망 위기를 초래할 수 있습니다. 이는 원재료 수급 비용의 증가 등의 리스크로 작용할 수 있습니다.

## Metrics & Targets

SK바이오팜은 경영활동 전반에서 환경영향을 최소화하기 위해 다음과 같은 핵심 목표를 설정하고 있습니다. 이를 기반으로 환경경영 성과를 점검하고 중장기 관점에서 과제 이행 현황을 관리하고 있습니다.

핵심 목표	2022년 주요 성과	2023년~2024년
2040년까지 사업장 온실가스 배출 Net-Zero 달성	<ul style="list-style-type: none"> <li>전체 임차차량의 20%를 친환경 자동차로 전환하여 Scope 1 온실가스 감축</li> <li>녹색프리미엄요금제를 통해 950MWh의 전력을 신재생 에너지원으로부터 조달 (Scope 2 배출량 436tCO2eq 감축)</li> <li>탄소중립 중장기 목표 설정 및 단기 이행 계획 수립</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Scope 2 배출량 50% 감축 달성</li> <li>Scope 3 배출량 산정 방법론 고도화, 배출량 절감 목표 설정 및 제3자 검증 추진</li> <li>SK Life Science 온실가스 배출량 감축 로드맵 수립</li> <li>회사 임차 차량의 전기차 전환 추진</li> </ul>
2025년까지 유해물질 배출량 매년 1% 감축	<ul style="list-style-type: none"> <li>2022년 폐기물발생량 목표치 대비 약 10% 감축 달성 (목표 : 46.3ton, 실적 : 41.8ton)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2023년 폐기물 발생량 목표 41.4ton 수립 (2022년 대비 약 1% 감축)</li> </ul>

## 이해관계자 소통 | Stakeholder Engagement

SK바이오팜은 사업 활동에서 환경영향 관리를 위한 주요 이해관계자를 주주, 고객, 비즈니스 파트너로 정의합니다. 주요 이해관계자를 대상으로 다양한 소통채널을 운영하여 이해관계자의 의견과 제언을 청취하고 있습니다.

이해관계자	관심 사항	소통 채널	대응 활동
주주	<ul style="list-style-type: none"> <li>기후변화 리스크를 포함한 환경 리스크 관리 역량</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>주주총회</li> <li>미디어 보도자료</li> <li>투자자 미팅</li> <li>홈페이지 등 기업 공시 채널</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2040 Net-Zero 로드맵 수립</li> <li>ESG/전략위원회를 통한 중장기 지속가능전략 수립</li> </ul>
고객	<ul style="list-style-type: none"> <li>친환경 제품 제공</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SK Life Science 영업/마케팅 고객 접점</li> <li>홈페이지 내 이해관계자 의견 수렴 채널 운영</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2040 Net-Zero 로드맵 수립</li> </ul>
비즈니스 파트너	<ul style="list-style-type: none"> <li>환경경영 이행을 위한 교육 및 인프라 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>협력사 온라인 소통 채널</li> <li>1on1 미팅 (주간회의, 분기별 사업검토 등)</li> <li>정기 협력사 ESG 실사 및 평가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>헬스케어 공급망 지속가능성 이니셔티브(PSCI) 참여</li> <li>협력사 ESG 관리 정책 제정 및 운영</li> </ul>

# ESG PERFORMANCE & PROGRESS

---

## 환경(Environmental)

- 기후변화 대응 노력
- 환경영향 관리

---

## 사회(Social)

- 의약품 접근성 향상
- 책임 있는 연구 개발
- 제품 품질 및 안전
- 인적자원 관리
- 인권보호 및 구성원의 삶의 질 향상
- 사업장 안전·보건
- 지속가능한 공급망
- 책임 있는 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

# ENVIRONMENTAL

- 기후변화 대응 노력
- 환경영향 관리

온실가스 배출량  
(Scope 1+2)

**1,361**  
tCO<sub>2</sub>eq

재생에너지 소비량  
(K-RE100 녹색프리미엄 참여)

**950**  
MWh

글로벌 환경경영시스템  
(2022년 5월)

**ISO 14001**  
인증 획득

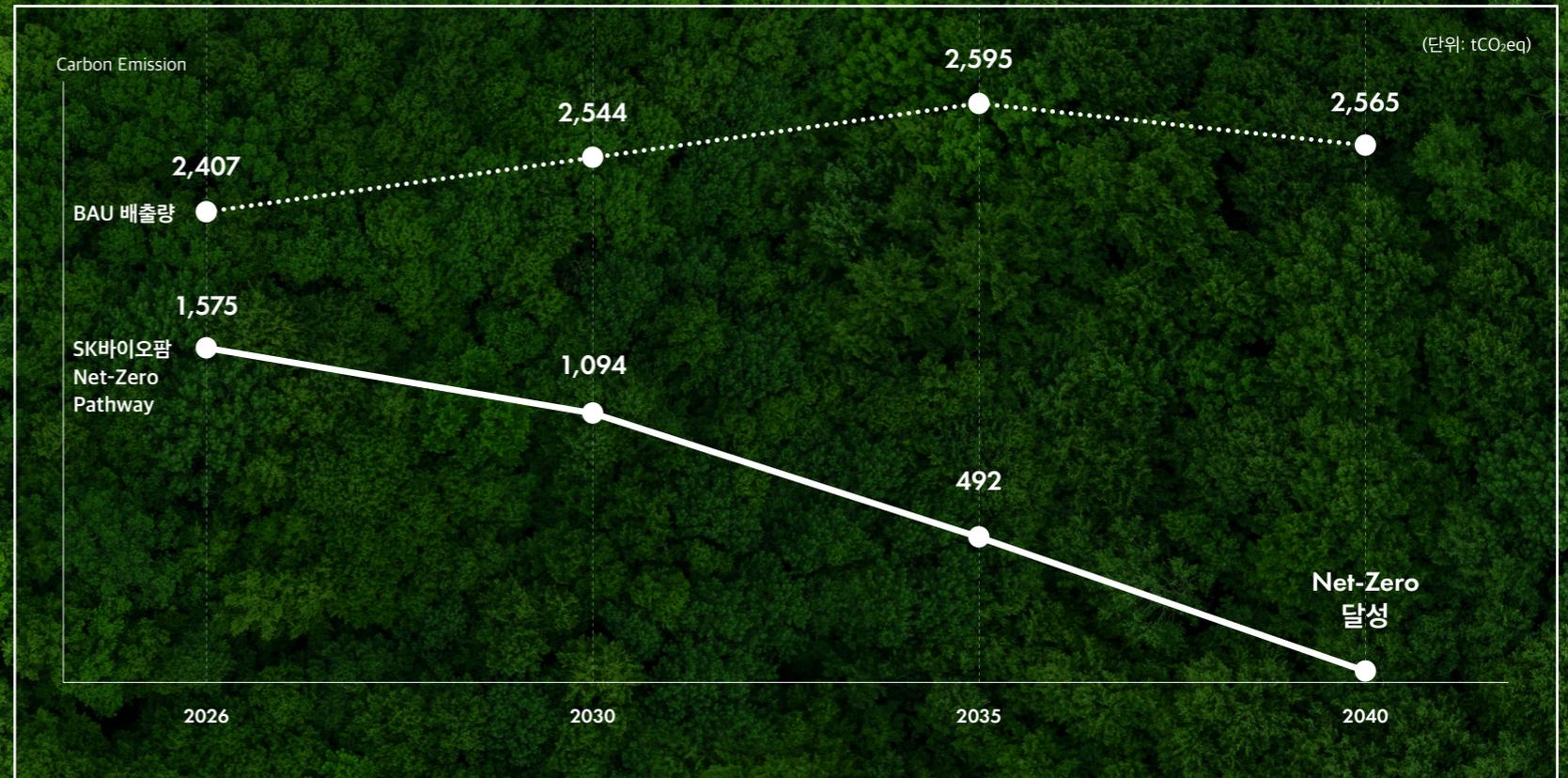
# 기후변화 대응 노력

## 2040 Net-Zero

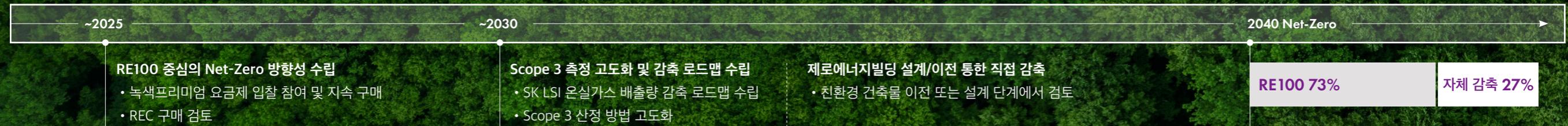
SK바이오팜은 2040년까지 사업 활동 전반에서 배출되는 온실가스 순배출량 '0'을 달성하기 위해 Net-Zero 로드맵을 수립했습니다. 로드맵에는 IPCC 5차 평가 보고서에 사용된 RCP-2.6 시나리오를 적용하였으며, IPCC 6차 평가 보고서에서 사용된 SSP1-2.6(Shared Socioeconomic Pathways) 시나리오를 추가 적용하여 사회·경제적 요소를 반영하였습니다. 이를 바탕으로 SK바이오팜은 2040년까지 5개년 단위 계획 기반의 단기 및 중장기 주요 추진 과제를 설정하였습니다. 구체적으로 2025년까지 녹색프리미엄 요금제 지속 참여를 통해 재생에너지 소비량을 확대할 예정이며, 2030년까지 REC 구매 전환과 LNG 보일러 교체, 재생에너지 대체 및 자가 발전을 통한 직접 감축을 추진하며, 더불어 친환경 BEMS<sup>1)</sup> 설계 적용, 고효율 냉난방 설비 등을 통한 에너지 효율화를 추진할 계획입니다. 이를 통해 SK바이오팜은 글로벌 차원의 시나리오가 달성될 수 있도록 산업화 이전 지구 평균 온도인 1.5°C로 제한하는 데 적극 동참하고, 실질적인 감축 수단을 계획하여 이행하고자 합니다.

1) Building Energy Management System, 건물에너지관리시스템

Net-Zero 달성 계획



## Net-Zero 달성 방향 및 전략



### 온실가스 배출량 감축 관리

SK바이오팜은 온실가스 감축을 위해 직접 감축 과제를 우선적으로 추진하고, 사업장 직간접적으로 배출하는 온실가스의 재생에너지 전환을 위한 노력을 기울이고 있습니다. RE100 이행을 위해 기존 녹색프리미엄 요금제를 통해 재생에너지로 생산된 전기를 공급 받는 방식에서 전력 시장의 여건에 따라 재생에너지 공급 인증서(REC) 구매 방식으로 전환할 계획입니다. 나아가 재생에너지 PPA계약 및 태양광 발전 직도입 또한 고려하여 Net-Zero 조기 달성을 위한 노력을 지속하고자 합니다. 제약 업종 특성에 따라 Scope3 배출량 많이 발생할 수 있어 2022년 Scope3 배출량을 제3자 검증을 받아 투명하게 공개하였으며, 산정 범위 또한 점차 확대할 계획입니다. 향후에도 구체적인 온실가스 감축 목표와 Net-Zero 달성 현황을 이해관계자에게 투명하게 공개하여 신뢰성을 제고해 나가겠습니다.

### 에너지 사용량 관리

SK바이오팜은 Net-Zero 달성을 위해 화석연료의 직접 사용과 전기 사용량을 줄이고자 노력합니다. 2022년 에너지 사용량 절감 활동으로 공기압축기 효율 개선 및 실내 온도 제어 활동을 전개했습니다. 운전 분석을 통해 24시간 수시 가동되던 공기압축기의 유휴 시간을 늘리는 효율 개선 활동을 수행했습니다. 그 결과 80MWh의 전기 에너지 감축 성과를 확인했습니다. 또한 여름철 시스템 에어컨의 과도한 사용을 줄이기 위해 온도 제어 장치에 Net-Zero 동참 안내문을 부착하여 구성원이 참여하는 에너지 사용 절감 활동을 전개하였습니다.

### 대기오염물질 관리

SK바이오팜은 대기환경보전법에서 요구하는 반기 1회보다 강화된 월 1회 주기로 대기오염물질 자가측정을 수행하고 있으며, 법정 관리 기준 농도보다 강화된 기준을 적용하여 관리하고 있습니다. 또한 기존 실시하고 있던 활동과 별개로, 연구실 내 잔존하고 있는 대기 유

해물질 저감을 위하여 실내 공기질 측정 프로그램을 신설·운영 중에 있습니다. 법정 실내 공기질 측정 의무는 없으나, 분기 1회 연구실 공기질을 측정하여 대기 중 잔존하고 있는 휘발성 유기화합물(VOC) 등을 확인하고, 유해물질 포집 시설을 지속적으로 보완하고 있습니다.

#### 2022년 대기 유해물질 저감 시설 보완 내역

<b>실험실 국소배기 장치 추가 설치</b>	기존 실험실 내 설치되어 있는 배기 장치 외, 추가 국소배기 장치 3기를 설치하여 잔존 대기 유해물질 제거 효율 향상 (공사일: 2022년 8월, 약 360만 원 투자)
--------------------------	---

#### 2022년 대기 유해물질 저감 현황

물질명	시설 보완 전/후 농도		저감율
	보완 전 (2023년 4월 측정)	보완 후 (2023년 5월 측정)	
미세먼지(PM10)	15.4 ug/m <sup>3</sup>	8.7 ug/m <sup>3</sup>	43.5%
포름알데하이드	9.5 ug/m <sup>3</sup>	7.5 ug/m <sup>3</sup>	21.1%
이산화질소	0.019 ug/m <sup>3</sup>	0.017 ug/m <sup>3</sup>	10.5%
총 휘발성 유기화합물	461.8 ug/m <sup>3</sup>	132.1 ug/m <sup>3</sup>	71.4%

### 무공해 차량 확대

SK바이오팜은 현재 운영 중인 회사 업무용 차량에서 배출되는 대기오염물질과 온실가스 배출을 최소화하기 위해, 2023년부터 무공해 차량 구매 계획을 수립하고 단계적으로 전기차 등 친환경 자동차로 교체를 진행하고 있습니다. 2023년 4월 기준, 운영 중인 전체 임대 차량 중 20%가 무공해 차량이며, 2025년부터 출고되는 차량은 모두 전기차로 출고할 예정입니다. SK바이오팜은 2030년까지 100% 무공해 차량 전환을 목표로, 매년 단계적으로 회사 업무용 차량을 전기차로 교체할 계획입니다.

### 온실가스 감축 계획 및 실행방안

		감축 계획	세부 실행 방안
RE100	녹색프리미엄	• 전기 사용량 일부를 입찰에 참여하여 재생에너지 전환	• 한전 녹색프리미엄 입찰 참여(2023년) (전기 사용량 50% 재생에너지로 전환)
	REC 구매	• REC 시장 참여	• REC 구매(2023년) (REC 플랫폼 회원가입)
직접 감축	화석연료 전기화	• LNG 보일러 퇴출 • 경유 비상발전기 연료 전환 • 전기차 전환	• 전기 보일러 도입(2025년) • 비상발전기 변경(2025년) • 업무용 차량 전기차 전환(2030년) (2025년부터 모든 신규 차량 전기차 출고)
	신재생 에너지 자가발전	• 건물 태양광 패널 설치	• 설치 용량 85kW 규모 태양광 발전 설비 구축
	에너지 효율화	• 고효율 냉동기 설비로 교체 • 신사옥 친환경 설계	• 설비 교체 및 신사옥 친환경 설계 반영

### 대기오염물질 관리 기준

No.	측정 항목	법규 기준		사내 기준	
		측정 주기	농도	측정 주기	농도
1	먼지		30mg/Sm <sup>3</sup>		27mg/Sm <sup>3</sup>
2	SOx(황산화물)	1회/반기	35ppm	1회/월	0ppm
3	NOx(질소산화물)		40ppm		36ppm
4	THC(총 유기탄소화합물)	-	-		500ppm

# 환경영향 관리

## 환경경영 추진 전략

SK바이오팜은 기후변화 대응과 환경영향 최소화를 목표로 환경경영 전략을 이행하고 있습니다. 이를 위해 SK바이오팜은 2023년 ESG 경영 목표와의 정합성 확대, 이해관계자 적용 범위 확대, ISO 14001 인증 유지 등 환경경영의 필수 요건을 반영하기 위해 안전보건환경방침을 개정하였습니다. 구체적으로 지속적인 환경 개선 활동을 통한 ESG 경영 기여를 명문화하였으며, 혁신·개선·소통의 범주에 친환경 연구 성과와 외부 이해관계자를 포함하도록 개정하였습니다. 또한 2022년부터 조직별로 환경목표를 수립해서 제출하도록 권고하였으며, 회사는 KPI 달성 여부를 점검하고 각 임원 및 조직의 성과 평가 시 반영하고 있습니다.

## 환경경영 전략

Healthy Future for Everyone		
기후변화 대응	환경영향 최소화	ESG 경영 강화
<ul style="list-style-type: none"> <li>투명한 기후변화 정보 공개</li> <li>RE100 통한 녹색 전환</li> <li>데이터 제3자 검증 강화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>환경경영 분야 KPI 도입</li> <li>ICT 기반 예방 시스템 전환</li> <li>구성원 참여 확대</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>경영시스템 국제표준화</li> <li>구성원 환경 교육 강화</li> <li>친환경 사회공헌 활동</li> <li>환경 정보 공시 강화</li> </ul>

## 환경경영 시스템 운영

SK바이오팜은 사업 전반에서 발생할 수 있는 환경영향 관리를 위해 글로벌 수준의 환경경영시스템 인증인 ISO 14001을 국내 전 사업장에 대해 취득하였으며, 2023년 사후 심사를 진행하여 인증을 유지하고 있습니다. ISO 14001을 기반으로 경영 활동 전반에서 환경경영 관련 위험과 기회 요인을 식별하고 관리하기 위해 환경경영 시스템(EMS)을 구축하여 운영하고 있습니다. SK바이오팜의 환경경영 시스템은 에너지 소비, 온실가스 배출 및 폐기물 배출을 저감하기 위한 이행 방안을 담고 있으며, 환경경영 현황을 모니터링하기 위해 에너지 및 수자원 사용, 폐기물 배출과 같은 주요 환경 지표의 실적을 관리합니다. 또한 준수 의무 관리절차 규정을 제정하였으며, 규정에 기반하여 외부 전문기관의 법률 정보 서비스를 비롯한 다양한 경로를 통해 법규 및 그 밖의 규제 사항에 대한 준수 현황에 대해 연 1회 이상 평가표를 작성, 관리하고 있습니다. 또한 개선이 필요한 영역을 식별하고 환경 규정 및 관련 법규 준수 여부를 확인하기 위해 정기적인 감사와 내부 검토를 수행하고 있습니다. 2022년에는 개선된 환경경영 시스템에 따라 내부 심사를 수행하였으며, 중대하거나 경미한 부적합 사항 없이 환경경영 체계가 운영되고 있음을 확인하였습니다.

## 환경 사고 대응 체계

실험실 독성물질 및 폐수 누출과 같은 환경사고는 회사뿐만 아니라 주변 지역 사회에 중대한 영향을 미칠 수 있습니다. 이에 따라 SK바이오팜은 사고 발생 시 피해를 최소화하고, 신속하고 효과적으로 대응하기 위해 초기 대응 방침, 보고 및 전파 체계를 포함한 비상 대응 절차를 수립하여 운영 중에 있습니다. 특히 시설 운영 부서를 중심으로 매년 환경 사고 대비 훈련을 실시하여 결과를 기록하고 있으며, 환경 사고 발생 이후의 수습, 복구 및 보고는 별도의 사고 관리 절차서에 따라 이뤄질 수 있도록 환경 사고 대응 체계를 운영하고 있습니다.

## 환경경영 시스템(EMS)

환경 정책	지속가능성에 대한 약속을 위해 환경 관련 절차와 지침을 요약하고 회사의 환경 목표와 전략 설정
환경 영향 평가	3년마다 정기적인 환경 영향 평가를 수행하여 잠재적인 환경 영향을 식별하며, 파악된 영향을 완화하거나 제거하기 위한 위험 관리 계획 수립
성과 측정	중장기 환경 성과 목표를 설정하며, 목표에 대한 달성 현황을 정기적으로 측정 및 보고
구성원 참여	구성원이 환경 정책 및 절차를 이해하고 관련 이니셔티브에 참여할 수 있도록 교육 및 인식 제고 프로그램 운영
이해관계자 참여	환경경영 성과, 법규 준수 현황, 비상상황 등과 같은 정보를 소통 채널을 통해 투명하게 공개하며, 이해관계자 의견 수렴 및 반영

## 환경 정책 주요 내용

• 법규 준수 및 환경 규정 이행
• 지속적 환경 개선 활동으로 ESG 경영 기여
• 친환경적 연구 성과를 위한 혁신
• 이해관계자 환경 개선 지원
• 외부·이해관계자 소통 및 협조

## 환경관리시스템(EMS) 보유 및 운영

SK바이오팜은 환경 관리를 더욱 강화하기 위해 2022년 ISO14001 인증을 취득하였고, 국제표준시스템에 따라 주기적인 환경 법규 준수 여부 및 컴플라이언스 감사를 수행하여 환경관리시스템을 개선하기 위한 노력을 이어가고 있습니다.

### ISO14001 인증 현황

대상	인증범위	취득일	심사기관
SK바이오팜 (본사)	본사: 신약의 개발 (Completed 100%: 1 out of 1 site)	2022.5.23	한국품질재단 (KFQ)

※ 해외 자회사는 연구 또는 생산공정이 없는 사무 기능의 사업장이므로 인증범위에서 제외

### 인증심사 상세 내용

구분	실시 주기	주관
최초심사 (Initial Stage1+2)	최초 1회 (2022년 4월)	한국품질재단 (KFQ)
내부심사 (Internal Audit)	매년 1회 (2023년 3월)	SHE 파트
사후관리심사 (Surveillance)	매년 1회 (2023년 4월)	한국품질재단 (KFQ)
인증심사 (Re-certification)	3년마다 1회 (2025년 예정)	외부 심사기관

## 공급망 환경경영 관리 및 지원

SK바이오팜은 공급망 전반에서의 환경영향 관리를 위해 협력사 ESG 관리 정책을 통해 협력사가 준수해야 할 내용을 규정하고 있습니다. 환경 허가 및 보고, 에너지 소비와 온실가스 배출, 유해 물질, 물 관리, 대기오염물질 배출 및 소음, 오염 방지 및 자원 절감, 고형 폐기물 등 환경경영 전반을 다루고 있습니다. 또한 공급망 환경 영역에 대한 역량 향상 점검 및 지원을 효과적으로 이행하고, 중점 관리 협력사를 대상으로 환경 성과를 관리하며, 개선 활동을 지원하고 있습니다.

### 친환경 투자 활동

기업의 환경 투자는 관련 규제 준수, 이해관계자 요구사항 부응, 운영 비용 절감과 리스크 관리, 사회적 책임 이행 등을 위해 필수적으로 요구되는 활동입니다. 이러한 인식을 바탕으로 SK바이오팜은 매년 환경에 대한 투자를 지속하고 있습니다. 2022년에는 대기 및 수질 오염물질 배출 시설을 중심으로 환경 투자 활동을 이행하였습니다.

### 2022년 친환경 투자 실적

대기 오염물질 배출 시설	대기오염물질 배출시설의 정상 작동 및 정확한 환경 데이터 관리를 위해 실시간 유량을 측정할 수 있는 유량계 설치 (공사일: 2022년 12월, 약 1,000만 원 투자)
수질 오염물질 배출 시설	냉각탑에서 배출되는 물을 폐수 배관에 합류시키는 공사를 통해 오염이 발생할 수 있는 물은 모두 폐수 저장 탱크로 유입되도록 시설 변경 (공사일: 2022년 8월, 약 4,400만원 투자)

## 구성원 환경 교육 추진

SK바이오팜은 구성원의 환경경영에 대한 인식을 제고하기 위해 환경 교육을 실시하고 있습니다. 2023년부터 월 1회 이상 SHE 분야 중 1개 테마를 선정하여 전문 교육 자료를 작성하고 공유하는 시간인 SHE TALK을 운영하고 있습니다. 이를 통해 연구부서 구성원의 SHE 분야 전문 지식을 함양하고, 관련 분야에 대한 애로사항을 청취하며, 필수 법정 교육 이수를 지원합니다. 아울러 ISO 14001 준수 사항 등 환경 분야를 포함하는 다양한 환경 주제의 온/오프라인 교육을 진행하고 있습니다.

### 폐기물 배출량 관리

SK바이오팜은 사업장 외부로 반출되는 폐기물이 재활용될 때까지 법적인 책임 뿐만 아니라 사회적인 역할을 다하고자 합니다. 이에 따라 폐기물관리법을 준수하여 폐기물을 적법하게 처리하는 수준에서 나아가 지역사회에 미치는 환경영향을 최소화하는 방향으로 폐기물을 처리하기 위해 사내 폐기물 감축 캠페인을 추진하는 등 노력을 기울이고 있습니다.

### 폐기물 감축 캠페인 추진

SK바이오팜은 사업장 내 폐기물이 정확한 구분에 따라 분리 배출 될 수 있도록 다양한 활동을 전개하고 있습니다. 2022년 대표적인 폐기물 감축 캠페인으로 '지정폐기물 분리/감축 캠페인'을 수행했으며, 캠페인의 일환으로 폐건전지 수거함을 운영하였습니다. 폐건전지 수거함 운영을 통해 폐건전지가 사업장 생활계 폐기물로 처리되지 않도록 사무실마다 수거함을 운영하여 분리 배출함으로써 지정폐기물을 감축하였습니다. 이를 통해 폐기물 절감뿐만 아니라 SK바이오팜 폐기물의 환경 유해성 또한 감축하고 있습니다. 지정폐기물의 경우, 성상별 구분을 명확히 하여 배출량 절감을 이루고 있습니다. SK바이오팜은 구성원들이 구분 없이 일반폐기물을 지정폐기물로 버리는 경우와 폐수를 지정폐기물에 혼합하여 폐기하는 상황을 방지하기 위해, 폐기물 성상 구분에 대해 교육하고 캠페인을 시행하여 환경 인식을 제고하고 있습니다.

### 화학물질 관리 강화

SK바이오팜은 사업 특성 상 다양한 화학물질을 취급하고 있으며, 이를 관리하기 위한 내부 규정인 화학물질 관리 절차를 수립하여 화학물질의 수입·제조·취급·폐기의 전 과정을 체계적으로 관리하고 있습니다. 또한 물질안전보건자료(MSDS, Material Safety Data Sheet) 교육이 화학물질 취급 이전에 선행되어야 할 과제라는 판단 하에 MSDS 관리 지침을 수립하여 보다 체계적인 화학물질 관리가 이루어질 수 있도록 노력하고 있습니다. 나아가 시약보관실의 안전 관리 강화를 위해 CCTV 및 실험실 출입문 내·외부에 Tagging Pad를 설치하여 모니터링 체계를 구축했으며, 시약, 폐기물 등 운반 시 쏟아짐 사고를 방지하기 위해 자체 제작한 시약 운반 카트를 사용하고 있습니다.

SK바이오팜은 화학물질 취급 작업이 연구 현장에서 가장 큰 위험 요인이 될 수 있음을 인식하고, 화학물질별 최고 등급의 보호구 지급, 고체 시약의 유/누출 방지 목적의 CCTV 설치 등 법적 규제 수준 이상의 정책을 마련하고 관련 활동을 수행하고 있습니다.

### 화학물질 취급자 교육

화학물질을 취급하는 연구원을 대상으로 특별 안전보건 교육을 실시하고, MSDS에 대한 내용을 관련 교육에 필수로 포함하고 있습니다. 더불어 화학물질 제도의 이해와 연구 현장에서의 실질적 화학물질 관리를 위해 SHE 담당자의 주관 하에 교육 프로그램을 시행하고 있습니다.

#### 화학물질 취급 관련 교육 내용

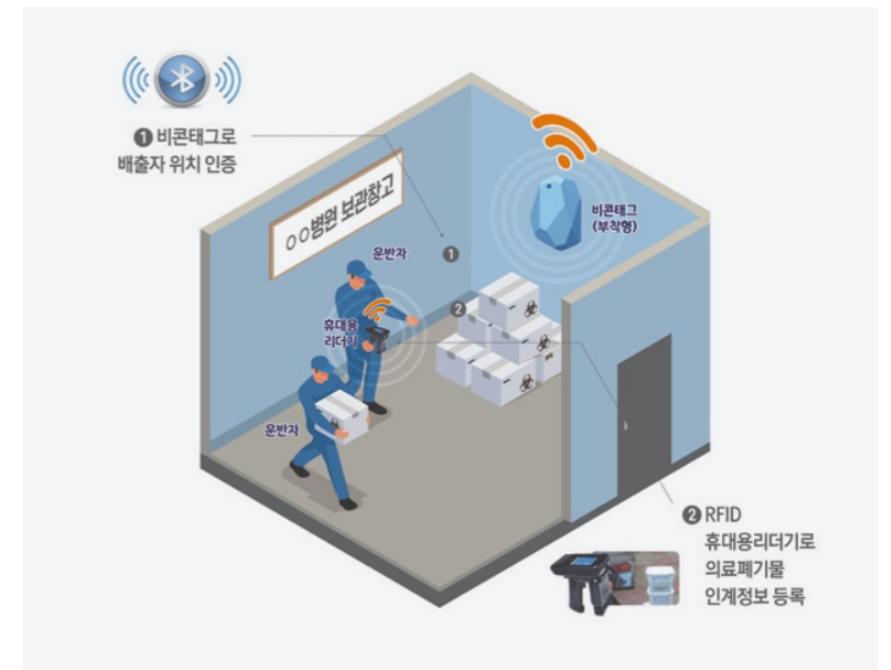
- MSDS 및 경고 표지를 읽고 이해하는 방법
- 화학물질 유해 및 위험으로부터 작업자의 건강을 보호할 수 있는 방법
- 화학물질 취급 시 적합한 안전 보호구의 숙지 및 사용
- 화학물질 누출 시 비상 대피 요령 및 응급조치 방법

### 유해화학물질 관리

SK바이오팜은 구성원과 사회 그리고 환경까지 모두가 건강한 미래를 보장 받기 위해서는 업무 상 취급하는 유해화학물질을 최소한으로 줄여야 함을 인식하고 이를 실천으로 옮기고 있습니다. 구성원이 벤젠과 같은 유해화학물질을 취급할 때 위해성이 낮은 물질로 대체할 수 있도록 유도하고 있으며, 미국화재예방협회(NFPA, National Fire Protection Association)의 Health Code를 사전에 확인하여 유해성 관리를 철저하게 실시하고 있습니다. 또한 환경적 부담을 경감시키기 위해 외부에 배출되는 폐수에 용매, 산, 알칼리류 등 수분 이외의 유해화학물질이 최소한으로 함유되도록 성상 분리 배출을 진행하고 있습니다. 이를 위해서 전체 구성원을 대상으로 화학물질 관리 절차, 폐기물 관리 절차를 준수하도록 안내하고 있습니다.

### 의료폐기물 관리

실험실에서 배출되는 지정폐기물 중 의료폐기물은 ‘폐기물관리법’ 및 ‘유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률’과 관련 고시에 의거하여 생물학적 활성을 없앤 후 다른 지정폐기물과 확실하게 구분하여 배출하는 등 사업장 외부 최종처리 단계까지 모든 작업자의 안전보건을 확보하고 생태계 영향까지 최소화하여 적법하고 안전하게 처리될 수 있도록 관리하고 있습니다. 또한 배출자의 정보 확인 강화를 위해 비콘태그를 설치하여, 폐기물 인계를 하기 위해 운반자가 보관창고 방문 시 휴대용리더기를 통해 자동으로 인식하는 방식으로 운영하고 있습니다.



비콘태그 사용

### 수자원 관리

SK바이오팜은 효과적인 수자원 관리를 통한 기업의 환경적 책임 이행을 위해 지속적인 수자원 관리 방안 고도화 및 구성원 대상 캠페인을 진행하고 있습니다. 특히 수자원 관리 시 수자원 접근성, 비용 절감, 규제 준수 측면을 종합적으로 고려하고 있습니다.

#### 수자원 접근성

수자원은 연구, 냉각 및 청소 등 다양한 목적을 위해 사업 운영에 필수적 자원입니다. SK바이오팜은 수자원 사용량 절약 및 재활용 등 효과적인 수자원 관리를 통해 사업 운영에 필요한 충분한 수자원을 확보하고자 합니다. 향후 수자원 관리 활동 계획을 수립함으로써 투자 및 효과성 검증을 통해 수자원 절약을 지속할 예정입니다.

#### 물 사용 및 폐수 배출 관련 규제 준수

SK바이오팜은 물 절약과 같은 기본적인 활동에서 나아가, 물 사용 및 폐수 배출에 대한 활동의 중요성을 인지하고 있습니다. 실험실에서 발생한 폐수 전량을 적법한 외부 업체에 위탁 처리하고 있으며, 해당 폐수에 대한 법적 배출기준은 별도로 없으나, 물환경보전법에 의거하여 월 1회 전 물질(59가지 항목)에 대한 측정을 자발적으로 수행하고 있습니다.

#### 수자원 비용 절감

물 사용량 절감은 단순히 회사의 운영 비용을 줄이는 것에 국한되지 않고 사회적 비용까지 줄이는 긍정적 효과로 이어집니다. 이를 위해 SK바이오팜은 수자원 절약을 위한 ‘수(水)크루지’ 캠페인을 전개하고 있습니다. 구성원들이 일상 생활 속에서 자발적으로 물 사용을 줄일 수 있도록 포스터를 부착하여 구성원들의 인식을 제고하고 있습니다.

### 수(水)크루지 캠페인



### 수질오염물질 관리 기준

No.	측정 항목	법규 기준		사내 기준	
		측정 주기	농도	측정 주기	농도
1	화학적산소요구량(COD)			75mg/L 이하	
2	부유물질	-	-	120mg/L 이하	
3	질소화합물(총질소)	(전량 외부 측정주기)	(법정 측정주기)	60mg/L 이하	1회/월
4	인화합물(총인)	위탁처리 중)	없음)	8mg/L 이하	
5	유류(동식물유지류)			30mg/L 이하	

### 공급망 내 유해물질 배출 저감 프로그램

SK바이오팜은 사내에서 발생하는 폐기물 및 폐수의 위탁처리 업체에 대해 연 1회 이상 자체 점검을 실시하고 있습니다. 해당 점검을 통해 계약업체의 적법 처리여부, 처리시설의 적정성 등을 확인하고 있으며, 자체 점검으로 위탁처리 업체에 대한 관리를 수행하고 있습니다. 또한, 체크리스트의 점검 항목을 지속적으로 업데이트하여 계약업체 관리 고도화를 위한 노력을 지속하고 있습니다.

#### 점검 대상업체 현황

대상	계약 업체수	점검 주기	점검 결과
폐기물 운반업체	1	연 1회 이상	특이사항 없음 (2022년 12월 기준)
폐기물 처리업체	1		
폐수 운반·처리업체	2		

#### 주요 점검항목

- 1 폐기물 처리 인허가증 내 시설과 실제 가동 중인 시설의 일치여부
- 2 적정 운반/처리 능력(시설, 차량, 인력 등) 보유여부
- 3 허용보관량 및 보관기간 준수여부
- 4 운반/처리과정 중 발생하는 추가 오염물질의 적정처리여부
- 5 법적 등록시스템(올바로스시스템) 내 운반/처리 정보 적기 입력여부

# SOCIAL

- 의약품 접근성 향상
- 책임있는 연구개발
- 제품 품질 및 안전
- 인적자원 관리
- 인권보호 및 구성원의 삶의 질 향상
- 사업장 안전·보건
- 지속가능한 공급망
- 책임있는 마케팅 및 고객관계 관리
- 개인정보 보호 및 데이터 보안
- 지역사회 발전 및 기업시민 행동



# 의약품 접근성 향상

SK바이오팜은 뇌전증 및 수면장애 신약 출시 이후 뇌종양 및 뇌 전이암 치료제 개발을 위한 연구를 함께 진행함으로써 인류가 겪고 있는 더 많은 난치성질환 치료를 위해 노력하고 있습니다. 또한 모두의 건강한 미래를 위해 의약품의 가격이 합리적으로 책정되어 고객 및 의료 관계자에게 새로운 가치가 전달될 수 있도록 공정하고 투명한 가격 정책을 운영하고 있습니다.

## 의약품 접근성 향상에 대한 기여

SK바이오팜은 혁신 신약 개발 및 판매 시장 확대로 더 많은 환자들의 삶의 질 개선에 기여하고 있습니다. 특히 중증 난치 질환자로 분류되는 뇌전증 환자들 의 경우 일반인 대비 높은 의료비를 지출하고 있는 것으로 나타났습니다.<sup>1)2)</sup> 이에 SK바이오팜은 뇌전증 환자들이 의료비 부담으로 적절한 치료 시기를 놓쳐 고통을 겪지 않도록 더 높은 수준의 완전발작소실 및 발작 빈도 감소 효능을 가진 혁신 치료제 개발을 위한 연구개발 활동에 아낌없는 투자를 지속하고 있습니다. 또한 합리적인 약가를 책정하고 여러 국가로의 진출 전략을 모색함으로써 보다 많은 환자들이 치료제에 접근 가능할 수 있도록 노력하고 있습니다. SK바이오팜은 의약품 접근성 향상을 위해 의료 접근성 지수(ATMI, Access to Medicine Index)에서 명시하는 개발도상국에 해당하는 18개 국가에 2022년 7월 라이선스 아웃(License Out)을 실시하였으며, 제품 판매를 위한 상업화를 추진 중입니다.

## 가격 접근성(Affordability)

SK바이오팜은 가치 기반 가격 책정 방식을 채택하여, 제품의 가치를 기반으로 공정한 가격을 설정합니다. 또한 글로벌 시장 내 경쟁력 유지를 위해 C-Level 수준의 주요 의사결정권자들로 구성되어 있는 글로벌 가격 책정 위원회를 운영하며, 위원회는 경쟁력 있는 가격을 유지하면서도 제품의 가치를 고객에게 온전히 전달할 수 있는 적절한 가격 정책을 검토 및 승인합니다. SK바이오팜은 판매 국가의 보험 의약품 가격 정책을 충분히 고려하여 의약품 가격을 책정하고 있습니다. 미국 시장의 경우, 사보험, 공보험 환자 비율, 인플레이션율 등 다양한 요소를 고려하여 합리적인 약가를 책정하고 있습니다. 더불어 XCOPRI® 처방을 통한 입원 환자 감소 및 의료비 지출 절감으로 의료 접근성 향상에 기여하고 있으며, 환자 자기 부담금 지원 제도인 Patient Coupon 운영으로 XCOPRI® 처방 접근성 향상에 기여하고 있습니다.

## 특허 정책

SK바이오팜은 지적 재산 보호가 신약의 시장 진입을 촉진시키는 측면에서 헬스케어 혁신의 중요한 원천이지만, 최빈개도국 및 저소득 국가가 직면한 보건 문제를 해결하는 데 기여하기 위해서는 지적 재산권에 대한 유연하고 다각적인 접근이 필요함을 인식하고 있습니다. SK바이오팜은 의약품 접근성이 낮은 지역에 있는 제약 회사들이 SK바이오팜의 의약품을 제조, 공급할 수 있는 환경을 조성할 수 있도록 지원할 계획입니다. 이에 따라 SK바이오팜은 제품 판매 시장을 확대하는 동시에 UN이 정의하는 최빈개도국과 세계은행이 정의하는 저소득 국가를 대상으로 특허를 출원하거나 특허권을 행사하지 않을 계획입니다.

## 판매 시장 확장 방향성

SK바이오팜은 전 세계에서 제품 안전성 요구 수준이 가장 높은 미국 시장에서 뇌전증 치료제인 세노바메이트(제품명: XCOPRI®)를 안정적으로 출시한 경험을 바탕으로 유럽과 아시아 등 글로벌 시장 진출을 확장하고 있습니다. 세노바메이트는 파트너사인 Angelini Pharma를 통해 유럽에서 2021년 6월부터 판매되고 있으며(제품명: ONTOZRY®), 2023년 3월 기준 유럽 17개국에 진출하여 유럽 내 12,822명 이상의 뇌전증 환자들의 치료에 기여하고 있습니다. 높은 완전발작소실률 데이터를 기반으로 비용 효과성을 입증하여 영국 국립보건임상연구소(NICE, National Institute for Health and Clinical Excellence) 뇌전증 처방 가이드라인에 권고 약제로 선정된 세노바메이트는 폴란드, 아일랜드, 헝가리, 아이슬란드, 그리스, 포르투갈, 캐나다, 이스라엘 8개국으로 연내 출시를 확대할 계획입니다. 이 외에도 세노바메이트 글로벌 파트너링 추진 사업의 일환으로 기술 수출을 통해 일본(2020년 10월), 중국(2021년 11월), 캐나다(2021년 12월), 이스라엘(2022년 5월) 및 라틴아메리카 17개국(2022년 7월)에 진출하는 성과를 거두었으며, 중동·아프리카(MENA) 지역 대상의 추가 파트너링을 추진하고 있습니다. 나아가 난치성 뇌전증 환자 외에도 뇌전증 초기 환자들의 의약품 접근성 향상에 기여하기 위해 프랑스, 독일 및 영국 임상기관과 협업체계를 구축하고 세노바메이트 조기 처방 데이터를 수집하고 있습니다.

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

2) OECD Data (Health Spending)

### 치료 질병 확장

SK바이오팜은 중추신경계 관련 연구를 지속하는 동시에, 적응증 확대를 위한 연구를 수행하고 있습니다. 뇌전증 전신 발작 및 희귀 뇌전증 대상 임상 3상 연구가 진행되고 있으며, 해당 연구를 통해 보다 많은 뇌전증 환자의 삶의 질 향상을 기대하고 있습니다. 중추신경계 연구 역량을 기반으로 항암 치료제에 대한 연구 또한 진행하고 있습니다. 2022년 임상 1상이 개시된 SKL27969는 뇌종양, 뇌전이를 포함한 암 질환 대상 치료제입니다.

### 의료 보건 효율성 개선에 대한 기여

SK바이오팜은 고객의 경제적 부담을 줄이기 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 관련 재정 영향 분석 결과는 약물경제학국제학회(ISPOR, International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research)와 2022 미국뇌전증학회(AES, American Epilepsy Society) 포스터 세션에서 발표되었습니다. 동일한 적응증을 지니는 경쟁사 제품과의 비용 분석을 수행한 해당 연구에서는 약물 구입 비용과 의료 비용을 종합적으로 고려하여 비용 효과성을 분석하였습니다. 분석 결과 경쟁사 대비 높은 효능을 가진 XCOPRI®를 복용하는 경우(2.6% 섭취율 가정), 환자 생애주기에 걸친 의료 비용이 약 12,664 USD 감소하는 것으로 나타났습니다.

### 의약품 접근성 제고 활동

SK바이오팜은 재정상의 이유 등으로 의약품 구매에 어려움을 겪는 고객들을 위해 확대 접근 프로그램(EAP, Expanded Access Program)을 운영하고 있습니다. 2022년 12월 31일 기준 약 50명의 환자들이 해당 프로그램을 통해 세노바메이트를 무상으로 지원 받고 있습니다. 이와 더불어 환자 지원 프로그램(PAP, Patient Assistance Program)을 통해 도움이 필요한 환자들의 의약품 접근성을 강화하고 있습니다. 온라인 플랫폼 Navigator를 통해 관련 양식을 제출하면 일정 소득 기준 이하 고객들을 대상으로 XCOPRI® 제품을 무료로 지원하고 있습니다. 또한 뇌전증 환자 보호자를 대상으로 환우회 정보 등이 포함된 자료를 제공함으로써 환자 및 보호자가 성공적으로 질환을 치료할 수 있도록 안내하고 있습니다. 2022년 환자 지원 프로그램을 통해 1,000여 명 이상의 환자들을 지원했으며, 총 10,000건 이상의 무료 제품을 지원했습니다.

### 치료주기 전 과정 지원

SK Life Science는 뇌전증 환자들을 위해 Navigator 프로그램을 운영하여 치료주기 전 과정을 지원하고 있으며, 고객이 XCOPRI® 및 지원 프로그램에 용이하게 접근할 수 있도록 의료 전문가들과 협력하며 프로그램을 시행하고 있습니다. Navigator 프로그램은 고객 및 의료전문가 정보, 보험 및 진단 내역, 처방 정보 등을 기반으로 본인부담금 지원(Copay) 여부를 결정하며, 콜센터를 통해 고객들의 문의사항을 접수 받고 있습니다. 2022년도에는 1,250명 이상의 환자들을 Navigator를 통해 지원했습니다. 나아가 본인부담금 지원 요청(Copay Assistance Claims) 약 47,000건을 접수 받아 본인부담금을 지원하고, 939건의 Trial Offers를 제공하여 환자의 첫 XCOPRI® 투약을 지원했습니다.

### Navigator를 통한 치료주기 지원 절차



### 치료주기 전 과정 지원 실적

(2022년 12월 기준)

지원 환자 수	약 <b>1,250</b> 명
본인부담금 지원	약 <b>47,000</b> 건
Trial Offers 지원	<b>939</b> 건

### 뇌전증 환자 인식 개선 활동

SK바이오팜은 뇌전증 치료제 출시 국가와 뇌전증 관련 재단을 대상으로 뇌전증에 대한 인식 개선 활동을 통해 고객 및 보호자 지원과 뇌전증 환자들의 삶의 질을 향상시키는 데 기여하고 있습니다.

#### 제품 홈페이지 운영

연구에 따르면 미국 내 뇌전증 증상을 보이는 성인은 약 3백만 명에 이르며, 이 중 약 60%는 전신 및 부분 발작으로 인한 일상생활의 불편함을 겪을 수 있습니다. SK바이오팜은 이러한 뇌전증의 증상과 치료 방법을 확인할 수 있도록 별도의 XCOPRI® 홈페이지에 관련 정보를 게재하고 있습니다.

#### Glow Walk Run 캠페인 참여

SK Life Science는 뇌전증 환자 협회가 주최하는 Glow Walk Run 행사에 참여하는 등 다양한 이해관계자와의 협력에 기반하여 뇌전증 인식 개선 활동을 추진하고 있습니다. Glow Walk Run의 경우, 매년 50~70명이 행사에 참여하며, SK Life Science의 직원 역시 참여해 뇌전증 관련 정보 제공은 물론, 미국 뉴저지 주의 뇌전증 커뮤니티를 지원하고, 뇌전증 인식 개선을 위해 노력합니다. 이 외에도 뇌전증에 대한 질병 인식 제고 및 뇌전증 환자들의 삶의 질 개선을 위해 다양한 비영리 단체들을 지원 및 협업하고 있습니다. 대표적인 단체로는 ‘Epilepsy Foundation’, ‘Epilepsy Alliance America’, ‘Cure Epilepsy’ 등이 있으며 해당 단체들과의 정기적인 협업을 통해 뇌전증 환자들을 위한 사회공헌 활동을 지원하고 있습니다.

### 뇌전증 정보 제공 및 커뮤니티 활성화

SK바이오팜과 SK Life Science는 제품에 대한 접근성을 높이기 위해 다양한 정보를 제공하여 고객과 의료 전문가 간의 소통을 지원하고 있습니다. 환자들이 의료 전문가에게 자신의 현재 상태를 보다 효과적으로 설명할 수 있도록, XCOPRI® 제품 홈페이지에 S.T.E.P.S. (Seizures, Treatment, Emotional Impact, Personal Goals, Safety) 기반 자가진단 방법을 제공하고 있습니다. 이를 통해 환자들은 자가 진단을 기반으로 의료 전문가와 적절한 치료 계획을 수립할 수 있습니다. 또한 환자들이 제품을 안전하고 올바르게 복용하도록 지원하는 Treatment Flashcard, 환자를 위한 Patient Brochure, 보호자를 위한 Caregiver Brochure 등을 제공하고 있습니다. 한편, 뇌전증 환자 5명과 보호자 1명이 S.T.E.P.S Toward Zero 캠페인의 대표로 참여하여 이야기를 공유하고, 해시태그 #STEPSTowardZero를 사용하여 토론에 참여할 수 있도록 뇌전증 환자 커뮤니티를 활성화하고 있습니다. 별도의 S.T.E.P.S Toward Zero 홈페이지를 통해 뇌전증 환자들이 일상에서 완전발작소실(Seizure Freedom)을 추구할 수 있도록 원격 건강 팁 시트, 발작 일지(Seizure journal) 등을 제공하고 있습니다.

[S.T.E.P.S Toward Zero 홈페이지](#)

#### 뇌전증 인식 개선을 위한 협력기관



### S.T.E.P.S. Discussion Guide

Seizures	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 발작 빈도수</li> <li>• 발작 주요 발생 시간</li> <li>• 발작 시 증상</li> </ul>
Treatment	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 현재 복용하는 약의 효과 및 강도</li> <li>• 현재 복용하는 약의 부작용</li> <li>• 복용 후 발작 빈도 완화 여부</li> <li>• 최근 미복용 경험 및 이유</li> </ul>
Emotional Impact	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 뇌전증으로 인한 감정의 변화</li> <li>• 발작으로 인한 인간관계 영향 여부</li> <li>• 발작으로 인한 직업 및 학업 영향 여부</li> <li>• 발작으로 인한 감정 변화로 인한 도움 필요 여부</li> </ul>
Personal Goals	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 오늘 방문의 이유 및 목표</li> <li>• 내년 목표</li> <li>• 목표 성취를 위한 현재 복용 중인 약물 변경 의사 여부</li> </ul>
Safety	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 뇌전증으로 인해 방해받는 일상생활 항목들</li> <li>• 일상생활 시 안전 사항 준수 여부</li> <li>• SUDEP 인지 여부</li> </ul>

## 책임있는 연구 개발

SK바이오팜은 임상시험 참여 대상자의 안전 관리와 신뢰할 수 있는 연구 결과 확보를 위해 임상시험 안전 확보와 체계적인 데이터 관리를 추진하고 있습니다. 이에 더해 신약 개발 과정 중 불가피한 동물 실험에 대한 윤리적, 과학적 타당성을 심의하는 동물실험윤리위원회를 운영하고, 구성원의 생명 존중과 윤리 의식 고취를 위한 교육을 실시하고 있습니다.

### 실험 윤리 이행 방향성

SK바이오팜은 신약 후보 물질의 약효, 독성 및 안전성 여부를 확인하는 임상시험과 동물 대상 비임상시험 시 요구되는 규제 사항을 철저히 준수하고 있습니다. 안전한 의약품 개발을 위해 국가별 실험 윤리 및 내부 관리 규정을 지속적으로 따르며, 구성원 실험 윤리 및 생명 존중에 대한 인식 제고 교육과 캠페인 활동을 통해 실험 과정에서 발생할 수 있는 규정 위반 등을 사전에 예방하고 있습니다.

### 임상시험 안전 관리

SK바이오팜과 SK Life Science는 모든 임상시험이 국제의약품규제조화위원회(ICH, International Council for Harmonization)의 임상시험 관리 기준 하에 시행되도록 엄격히 관리합니다. SK바이오팜에서 진행 중인 임상시험은 한국, 중국, 일본의 임상시험 실시기관에서 각 국가의 임상시험 관련 규정 및 절차를 준수하여 안전하고 윤리적으로 실시하고 있습니다. 또한 임상시험수탁기관의 임상시험 윤리 규정 이행 현황을 모니터링하기 위해 CRO의 표준작업지침서(SOP, Standard Operating Procedure)를 제정했으며, 전 유관부서가 CRO의 규정 이행 여부를 관리·감독하고 있습니다. SK Life Science의 경우, CRO 외에도 내부 감독 조직인 SK LSI Medical Monitor를 운영하고 있으며, Pharmacovigilance Group이 각 국의 보건 당국과 IRB(Institutional Review Board) 또는 EC(Ethics Committee)의 승인 하에 임상시험을 진행합니다. IRB 또는 EC는 연구에 참여하는 대상자의 권리, 안전 및 복지를 보장하기 위하여 임상시험의 윤리적, 과학적 측면을 검토하고 승인합니다.

### 임상시험 참여자 사전 동의 절차

SK바이오팜이 임상시험수탁기관을 통해 수행하는 임상시험은 임상시험실시기관의 책임 아래 사전에 승인된 동의서와 임상시험 참여자의 자발적 참여를 기반으로 진행됩니다. 더불어 임상시험 참여자가 충분한 정보에 입각하여 의사결정을 내릴 수 있도록 필요한 연구 정보를 제공하고 있습니다.

### 임상시험 데이터 관리

SK바이오팜과 SK Life Science는 임상시험의 유효성과 환자의 안전 보장을 위해 독립적인 데이터 모니터링 위원회(DMC, Data Monitoring Committee)를 운영합니다. 위원회는 임상시험 데이터를 관찰하고 평가함으로써 임상시험 참여자의 안전성을 보장하고 유효성을 검증합니다. 위원회는 정기적으로 데이터를 검토하고, 그 결과를 토대로 회의를 통해 임상시험의 중단 또는 진행 여부를 결정하며 의뢰자에게 자문을 제공합니다. 한편 임상시험 진행 과정에서는 안전성 및 유효성과 관련된 환자 수준의 데이터, 임상시험 및 출시 이후 관찰 연구 결과, 제품의 비용 효과성 분석 결과와 약리 및 보건 경제 데이터 등 다량의 데이터가 축적됩니다. SK바이오팜은 이러한 데이터를 관련 법규 및 절차에 따라 투명하게 공개함으로써 이해관계자들의 권리를 보장하고, 신뢰성을 제고하고 있습니다.

### 동물 실험 윤리 준수

SK바이오팜은 신약 개발 과정 중 불가피한 동물 실험에 있어 실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성을 확보하기 위해 철저한 노력을 기울이고 있습니다. 이를 위해 동물보호법 및 실험동물에 관한 법률에 근거한 동물 실험윤리위원회(IACUC, Institutional Animal Care and Use Committee)를 운영하고 있습니다. 위원회는 연구 개발 과정에서 수행하는 모든 동물 실험계획의 윤리적, 과학적 타당성을 사전 검토·심의하고 있으며, 동물 실험의 대체(Replacement), 사용 동물 수의 감소(Reduction), 실험 동물의 불필요한 고통 경감(Refinement)으로 구성된 3R 원칙을 기반으로 동물 실험의 승인 여부를 결정하고 있습니다. 이외에도 실험에 대한 승인 후 점검(PAM, Post-Approval Monitoring) 절차, 유전자 변형 생물체(LMO, Living Modified Organism) 동물 실험 계획 사전 승인, 자체적인 동물 실험 시설 최소 연 2회 현장 실태조사를 수행하고 있으며, 회사 내 전 임수의사를 임명하여 윤리적인 동물실험 뿐만 아니라 실험동물의 건강과 복지에도 노력하고 있습니다. 또한 SK바이오팜은 정기적인 동물 실험 윤리 교육과 생명 존중의 날 행사를 통해 구성원의 생명 존중과 윤리 의식을 고취시키고 있습니다.

[연구 윤리 규정](#)

## 제품 품질 및 안전

SK바이오팜과 자회사인 SK Life Science에서는 유효성과 안전성이 보증 될 수 있도록 글로벌 품질 정책 하에 제품 및 임상 개발 약물의 품질 관리에 만전을 기하고 있습니다. 더불어 품질관리시스템(Quality Management System; QMS)을 운영하면서 지속적인 품질 사고 모니터링, 약물 감시 및 품질·안전 관리 교육을 실시하고, 품질관리 시스템의 디지털화를 통해 글로벌 top 수준의 품질 관리 시스템을 구축해 나가고 있습니다.

### 품질 관리 정책

SK바이오팜과 SK Life Science는 한국 식약처, FDA, EMA를 비롯한 국내외 규제기관의 엄격한 품질 및 안전 규정에 입각하여 CMO를 관리하고 있습니다. 주기적 현장 실사를 통한 모니터링 활동을 수행하며, 규제 위반 사항 등이 발견 될 시 해당 제품이 폐기될 수 있도록 조치하고 있습니다. SK바이오팜과 SK Life Science의 품질보증부서(Quality Assurance)는 양사 간의 품질 정책을 일원화 하여 통합 글로벌 품질 정책을 개발 및 적용함으로써 기존의 품질관리시스템(QMS)을 강화하였습니다. 현재 SK바이오팜과 SK Life Science는 동일한 통합 글로벌 품질 정책 하에 각 사의 현황에 맞는 QMS를 운영하고 있습니다.

[📄 제품/서비스 안전사고 예방 및 품질 관리 목표 및 성과](#)

### 품질 테스트 관리

제품의 품질 테스트는 위탁 생산 업체의 QC Lab을 통해 수행하고 있으며, 정기적인 QC Lab 현장 실사를 통해 검증 및 관리하고 있습니다. 제품에 관한 모든 품질 테스트 결과는 배치 단위로 SK바이오팜 품질보증부서에 의해 모니터링 되고 있으며, 자체 검토 절차에 따라 지속적으로 관리되고 있습니다.

### 품질 리스크 관리

SK바이오팜은 제품을 생산하는 CMO에 대해 품질 관리 표준 지표(Quality Metrics)를 수립하여 CMO별 품질 관리 지표에 대한 평가 및 모니터링을 분기별로 수행하고 있습니다. 아울러 경영진 보고/피드백을 바탕으로 지속적으로 전반적인 품질 현황을 파악하고 개선해 나가고 있습니다. SK바이오팜과 SK Life Science는 품질 관련 안전 사고에 대해 월 단위 모니터링을 수행하고 있으며, 2022년 한 해 동안 품질 관련 안전 사고 Zero를 달성 하였습니다.

### 구성원 품질 관리 교육 실시

SK바이오팜의 구성원들은 우수약품기준(GxP)<sup>1)</sup> 절차에 따라 연간 직무 교육 계획에 따른 교육을 이수해야 하며, 주기적으로 교육 현황을 모니터링 받습니다. SK Life Science에서는 구성원을 대상으로 제품의 이상 사례 관리 및 공시 의무에 대한 교육을 수행하고 있습니다. 우수약품기준에 따른 직무 요구 사항 및 내부 정책에 대한 교육을 받아야 하며, 필요시 SK Life Science는 추가로 연 1회 직무 관련 외부 교육 과정을 수강할 수 있도록 지원하고 있습니다. 또한 내부 및 파트너 감사를 통해 교육 프로그램의 운영 실태를 주기적으로 모니터링하고 있습니다. SK바이오팜은 2022년 품질관리시스템 전략을 수립하고, 이에 따라 디지털 품질 관리 교육 시스템을 구축 중에 있으며, GxP 교육 방식의 개선과 학습 이력 관리의 디지털화를 통한 구성원의 품질 관리 역량 향상을 기대하고 있습니다.

### 약물감시 시스템 운영

SK바이오팜은 체계적인 약물감시(Pharmacovigilance) 시스템 운영을 통해 의약품의 생애주기에 걸쳐 이상 사례 및 안전성 관련 정보를 수집 및 분석하고 규정을 준수하며 규제기관에 보고합니다. 시판된 모든 제품의 유효성 및 안전성 정보는 시판 후 조사(Postmarketing Surveillance, PMS)를 통해서 수집되며, 이상 사례가 발견될 경우 제품의 안전성 정보에 대해 국내 식약처, 미국 FDA 및 기타 국내외 규정에 따라 신속 보고 및 정기 보고를 제출하고 있습니다. 아울러 현재 시판 중인 엑스코프리(XCOPRI<sup>®</sup>)와 관련된 모든 유형별 이상 사례는 미국 FDA의 이상 사례 공시 시스템인 FAERS(FDA Adverse Event Reporting System)을 통해 보고하고 있으며, 지속적인 모니터링 활동을 통해 안전성 평가를 진행하는 한편, 내부 관리를 통해 라벨 및 안전성 정보 등의 업데이트를 실시하고 업데이트된 라벨을 외부에 제공하여 공개되고 있습니다.

### 위조 의약품 관리

위조 의약품은 고객 건강을 위협할 뿐 아니라 제품에 대한 이해관계자 신뢰도에 부정적 영향을 끼칠 수 있는 중대한 요인입니다. 이에 SK Life Science는 위조 의약품을 근절하기 위해 시판되는 모든 제품에 일련번호를 부여(serialization)하여 의약품공급망보안법에 따라 철저히 추적·관리하고 있습니다. 2022년 발생한 위조 의약품 관련 사건은 0건이며, 앞으로도 합법적 의약품을 안전하게 유통하기 위한 모니터링을 계속 강화해 나가고 있습니다.

1) 의약품 제조에 있어 안전하고 엄격한 품질 표준을 충족하기 위해 적용되는 기준으로, 임상기준, 제조기준, 연구실기준을 포함함

# 인적자원 관리

SK바이오팜은 핵심 인재의 확보와 유지가 기업 생존에 필수적이라는 신념 아래 구성원들이 전문 역량을 개발 및 발휘할 수 있는 환경을 조성하고, 구성원의 성과에 상응하는 보상 제공을 위해 최선을 다하고 있습니다.

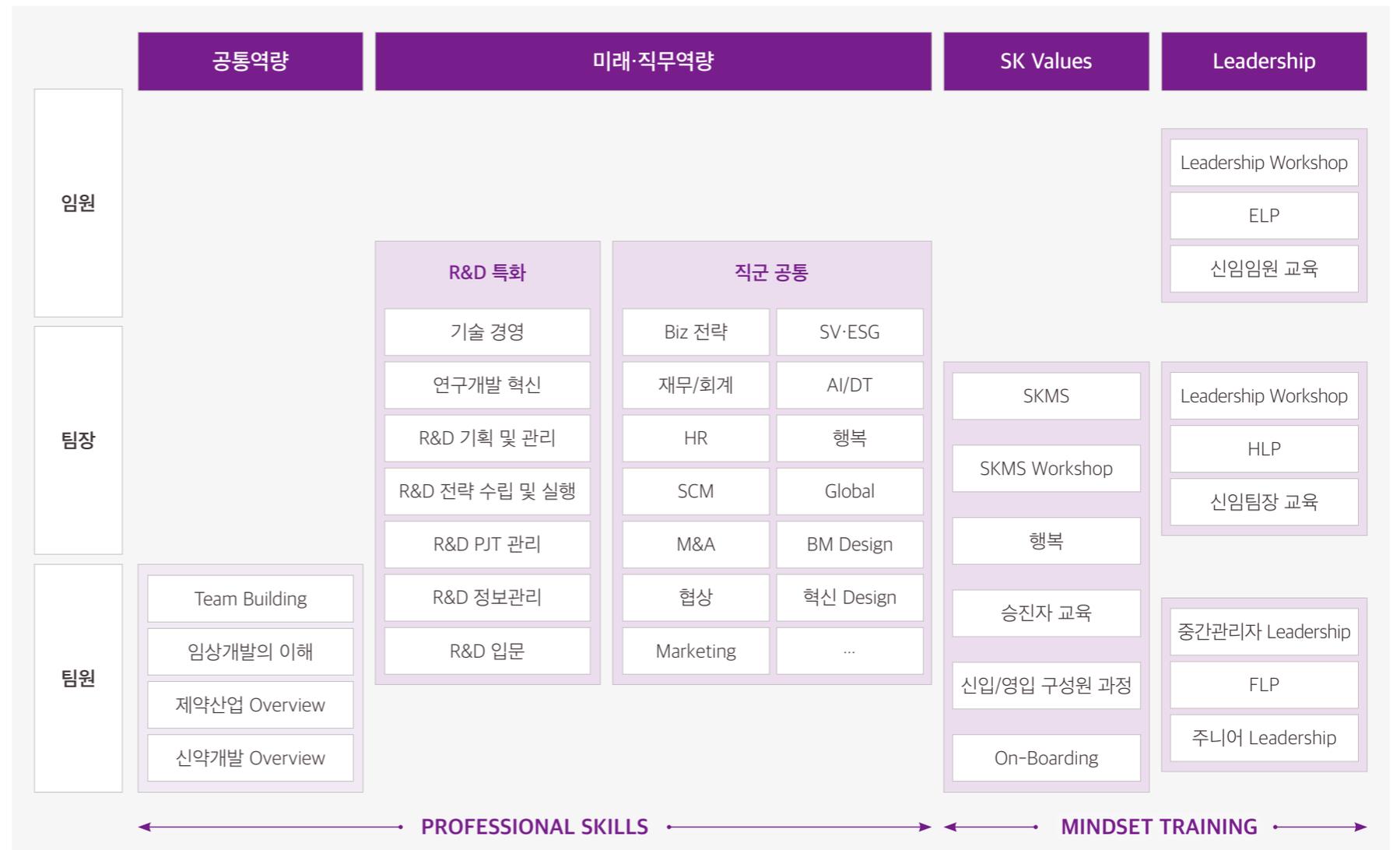
## 인적자원 계획 수립

SK바이오팜은 경영 목표 달성에 필요한 인적자원의 수요를 예측하여 최적의 인재 확보 전략을 수립·시행하고 있습니다. SK Life Science 또한 업무량 증감 분석, 직무 분석 등 다양한 분석을 통해 세밀한 인적자원 계획을 수립하고 유능한 인적자원을 확보하고 있습니다.

## 우수 인재 채용 및 전문 인력 확보

SK바이오팜은 R&D 분야의 우수 인재를 선제적으로 확보하기 위해 학부/석사 재학생 및 졸업생을 대상으로 인턴십 프로그램을 운영하고 있습니다. R&D 직군 인턴십 제도를 우선 시행하였으며, Staff 직군까지 확대 운영하고 있습니다. 이외에도 내부적으로 CEO-전 구성원간 1on1 커뮤니케이션 세션을 통해 구성원의 커리어 목표와 니즈를 파악하고, Talent Market이라는 사내 채용 제도를 통해 구성원이 전문가로 성장할 수 있도록 육성 중심 환경 조성과 육성을 적극 지원하고 있습니다. 또한, 국내외 캠퍼스 리크루팅, 글로벌 포럼, 미국 현지 KASBP 제약/바이오 심포지엄 스폰서십, 현지 우수 인력 채용 박람회 등 오프라인 뿐만 아니라 SNS 등 온라인 채널을 활용한 채용을 진행하고 있으며, 주요 대학 연구실과의 협력 체계를 구축하여 중추신경계, 항암 등 SK바이오팜의 핵심 사업분야 관련 전문 인력을 유치하는 일에 최선을 다하고 있습니다.

인재육성 체계



### 구성원 역량 개발 프로그램

SK바이오팜은 구성원 관심사와 학습 자율성을 고려한 체계적인 교육 프로그램을 운영 중이며, 신규 구성원을 대상으로 회사 이해도 및 조직 적응력 제고를 위한 멘토링 등 자체 교육 프로그램을 추가 지원하고 있습니다. 아울러 매년 교육 프로그램 만족도 조사를 통해 구성원 의견을 수렴함으로써 취약요소를 발굴하고, 향후 개선 방향성을 설정하여 구성원 만족도를 높일 수 있도록 노력하고 있습니다. 또한 SK Life Science는 뇌전증 센터의 진료 환경을 실제로 체험할 수 있는 교육 프로그램 ‘Virtual Comprehensive Epilepsy Center’를 개발하여 영업사원 대상 직무 특화 교육에 활용하고 있으며, 2023년 그 혁신성을 인정 받아 미국 제약사 교육 및 트레이닝 전문가 컨퍼런스인 LTEN(Life Science Trainers & Educators Network)에서 Innovation Award를 수상하였습니다.

### 직무별 차별화된 교육 실시

SK바이오팜은 기술 경영, R&D 기획 및 관리, 연구개발 혁신 등 R&D 직무 맞춤형 교육 프로그램과 함께 Business Modeling Course, M&A Intensive Course, Marketing/HR/Capital Expert Program 등 Staff 직무에 특화된 다양한 콘텐츠를 제공하여 구성원의 직무 전문성 향상을 지원하고 있습니다. 더불어 전 구성원을 대상으로 미래 변화 대응을 위해 갖춰야 할 AI/DT, Design Skill 등의 Foundation Skill 교육 과정도 제공하고 있습니다.

### 리더십 교육 실시

SK그룹에서 운영하는 임원 후보자 육성 프로그램인 HLP(HIPO Team Leader Program)와 미래 CEO 후보자의 조기 발굴 육성 프로그램인 ELP(Executive Leader Program), FLP(Future Leader Program)에 적극 참여하고 있습니다. 뿐만 아니라 SK바이오팜 내 리더를 육성하고 리더십 역량을 강화하기 위해 ILP(Ignite Leadership Program), LTP(Leadership Transformation Program), LCP(Leader as Coach Program), 1on1 워크숍 등 다양한 프로그램을 운영하고 있습니다.

### 교육 기관 파트너십

SK바이오팜은 구성원들의 직무 전문성 향상을 위해 외부 교육기관을 통한 다양한 교육 콘텐츠를 제공하고 있습니다. 한국제약바이오협회의 연구개발/GMP/인허가 등 R&D 특화 교육 프로그램을 제공하여 구성원의 역량 향상을 적극 지원하고 있으며, KAIST의 특허분쟁전문가 프로그램, 고려대학교의 자본시장 전문가 프로그램 등 Staff 직군 구성을 위한 다양한 교육 콘텐츠도 함께 제공하며 각 구성원의 직무 전문성 및 역량 향상에 집중하고 있습니다. 아울러 미래 전문가 양성을 위해 계약직을 포함한 모든 구성원을 대상으로 하는 대학 학위 취득 및 최고경영자 과정 지원 프로그램을 운영하고 있습니다.

### 구성원 성과 관리

SK바이오팜은 전 구성원 대상 연 1회 정기 성과 평가를 시행하며, 연중 상시 피드백을 통한 성과 관리 시스템을 운영하고 있습니다. 조직별 직무 특성을 고려한 업무를 수립하여 달성 업적을 평가하며, 구성원 성장 및 육성 관점의 역량을 평가하는 리더 평가와 동료 평가 또한 진행합니다. 연말에는 자기 평가 및 동료 평가로 이루어진 최종 평가를 기반으로 연간 업적을 평가하며, 팀장은 평가 결과를 종합하고 최종 의견을 임원에게 확정받습니다. 또한 연 1회 이상의 육성 면담을 통해 구성원의 커리어 개발 계획 수립 및 목표 달성을 지원하고 있습니다. SK Life Science 또한 모든 구성원을 대상으로 정기 성과 평가를 실시하며, Task별 업무계획을 수립하여 성과평가, 역량평가, 조직 기여도를 종합적으로 진단하여 5단계 평가 등급을 부여합니다. 아울러 Commercial Field Tiering Program 또는 MSL Tiering Program을 통해 구성원이 특정 성과 지표를 충족하고 업무의 범위, 책임 및 영향도가 확대될 시 매년 승진 기회를 부여하고 있습니다. SK바이오팜은 전 구성원을 대상으로 연 1회 성과와 역량 평가를 시행하고 있으며, 연중 상시 성과를 관리하고 있습니다. 연초 업무계획 수립 후, 연중 상시 성과관리를 통해 피드백을 지속적으로 반영합니다. 구성원의 성과 및 역량 뿐 아니라 단기와 중장기 육성 등에 대해서도 정기적으로 논의하며, 평가 결과를 보상, 승진에 직접 활용함으로써 인사제도와 연계성을 강화하고 있습니다.

### 성과에 기반한 보상 체계

SK바이오팜은 평가와 연계된 성과에 따른 차별 보상을 제공하고 있습니다. 임금 인상 및 상여금 산정 시 구성원 성과 평가 결과를 반영하며, 지속적으로 고성과를 내는 구성원에게는 추가 보상을 통해 동기를 부여하는 등 성과 중심의 보상 체계를 지속 강화하고 있습니다. 더불어 우수 성과자에 대한 해외 연수 및 컨퍼런스 참석 기회 제공, 우수 과제, 우수 사원 포상 등의 다양한 보상제도를 운영하고 있습니다.

### 주가 연계 보상 프로그램 운영

SK바이오팜은 2020년 공개 시점에 우리사주조합을 설립하고 전 구성원을 대상으로 운영하였으며, 2020년 말 기준 총 116명(42.4%)의 구성원이 우리사주를 보유하고 있습니다. SK Life Science는 전 구성원 대상으로 주가를 연계한 Long-term Incentive 제도를 운영 중입니다. 향후 전 구성원을 대상으로 우리사주제도 및 주가 연계 기반 보상을 확대할 예정입니다.

### 구성원 성과관리



# 인권보호 및 구성원의 삶의 질 향상

SK바이오팜은 인권 보호, 노동 기준 준수, 차별 금지 등의 내용을 포함한 인권보호 정책을 기반으로 이해관계자 인권 침해를 사전에 예방하고 다양성이 보장되는 포용적인 조직문화를 형성하기 위해 노력하고 있습니다.

## 인권경영 정책

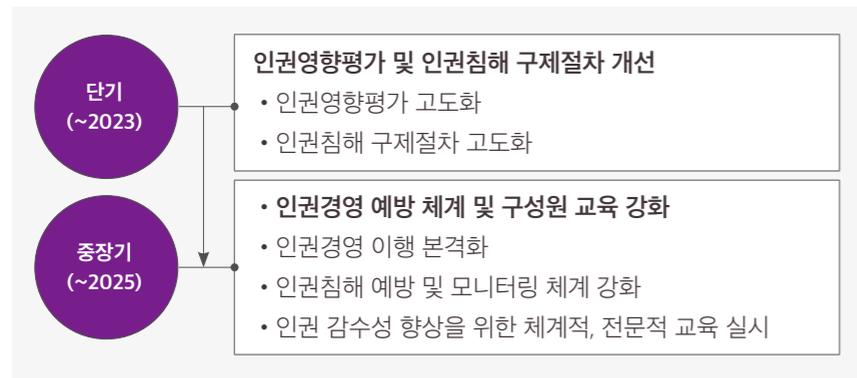
SK바이오팜은 UN기업과 인권 이행 원칙(UNGP)<sup>1)</sup>, 세계인권선언<sup>2)</sup>, 국제노동기구<sup>3)</sup>의 노동자기본권선언<sup>4)</sup> 등 인권보호 및 노동기준을 지지하고 준수하고자 인권경영 정책을 수립하였습니다. 정책은 구성원, 협력사, 고객을 아우르는 주요 인권 이슈에 대한 10대 세부 지침으로 구성되어 있으며, 인권경영의 기반이 되는 기본 원칙으로써 전사적으로 적용됩니다.

## UNGC 가입

SK바이오팜은 2023년 글로벌 기준에 부합하는 ESG 경영과 사회적 책임 실천 강화를 위해 유엔글로벌콤팩트(UNGC)에 가입하였습니다. 가입 회원으로서 UNGC의 핵심 가치인 인권·노동·환경·반부패 4개 분야의 10대 원칙을 전사적으로 준수하고, 지속가능발전목표(SDGs)를 달성하기 위한 이행 보고서(COP) 제출을 비롯해 이해관계자들에게 지속가능경영 성과를 투명하게 공개하려는 노력을 이어가고자 합니다.

[📄 인권경영 정책](#)

## 인권경영 추진 로드맵



## 인권 리스크 예방 활동

SK바이오팜은 글로벌 가이드라인이 제시하는 절차에 따른 인권영향평가 및 인권 실사를 연 1회 실시하여 경영 활동이 이해관계자의 인권에 미칠 수 있는 실질·잠재적 부정적 영향을 식별하고 개선 계획을 수립 및 이행합니다. 2022년 인권영향평가 결과 81%의 긍정 응답률을 기록하였으며, 노동 법규 준수 및 인권보호 측면의 인권경영이 우수하게 운영되고 있음을 확인하였습니다. 또한 각 조직별 부정 응답에 대해서는 심층 조사·분석 후 개선 과제를 이행하도록 조치하였습니다. 아울러 인권경영 고도화를 위한 단·중장기 로드맵을 수립하여 체계적으로 이행할 계획입니다.

## 고충처리 프로세스

SK바이오팜은 전 구성원이 상시 접근할 수 있는 고충처리 채널을 통해 인권 이슈 관련 애로사항 및 의견을 청취하고 있습니다. 고충처리 채널은 신고인이 신고에 따른 불이익을 받지 않도록 철저한 익명성 보장 원칙 및 내부고발자 보호 체계 하에 운영됩니다. 신고 내역은 e-HR 시스템을 통해 담당자 메일로 전송되며, 접수 내용은 고충 유형(직장 내 성희롱, 직장 내 괴롭힘 등)에 따라 구분되어 사내 규정과 절차에 의해 신속하게 처리됩니다. SK Life Science 또한 컴플라이언스 핫라인을 통해 전 구성원 및 회사와 비즈니스 관계를 맺고 있는 모든 외부 이해관계자들이 인권 이슈를 익명으로 제보할 수 있도록 관리하고 있습니다. 2022년 SK바이오팜과 SK Life Science의 고충처리 채널로 접수된 인권침해 고충처리 신고 건수는 총 0건입니다.

## 인권 의식 제고 활동

SK바이오팜은 인권 존중 문화를 내재화 하기 위해 매년 전체 구성원을 대상으로 법정 교육 외 차별 금지, 다양성 존중, 직장 내 괴롭힘 및 성희롱 예방 교육 등이 포함된 인권 교육을 실시하고 있습니다. 2022년에는 구성원 인권 의식 증진을 위해 인권경영 설명회를 개최하였으며, 성희롱 예방교육·장애인 인식 개선교육·직장 내 괴롭힘 예방교육 이수율 100%를 달성하였습니다. 아울러 모든 구성원이 접근 가능한 온라인 교육 플랫폼인 'mySUN' 내 '경영에게 인권을 묻다', '기업과 인권, 어떻게 해야할까?' 등 과정을 운영함으로써 인권경영에 대한 자발적 참여를 유도하고 있습니다. SK Life Science는 전 구성원에게 핸드북을 배포하여 회사의 인권 방침에 대해 전 구성원이 올바르게 이해하고 숙지할 수 있도록 안내하고 있으며, 2022년에는 면접 가이드라인을 도입하여 면접위원이 인적 자원 관리자(People Manager) 및 전문 실무자(Professional/Individual Contributor) 직무에 지원한 후보자들의 인권 감수성을 진단할 수 있도록 지원하였습니다.

1) UN Guiding Principles on Business and Human Rights  
 2) Universal Declaration of Human Rights  
 3) The International Labour Organization  
 4) Declaration in Fundamental Principles and Rights at Work

## 다양성 및 포용성

SK바이오팜은 구성원의 성별, 인종, 나이, 장애, 종교, 국적 등에 따른 일체의 차별을 하지 않으며, 다양성을 존중하고 포용적인 근무환경을 조성하기 위해 노력합니다. 매년 전 구성원을 대상으로 다양성 및 포용성을 주제로 교육을 실시하며, 'mySUNI' 내 다양성 인식(Diversity Awareness) 교육 과정을 운영하고 있습니다. 2022년 말 기준 전체 구성원 중 여성의 비율은 약 49%이며, 전체 임원 중 여성의 비율은 전년 대비 8.3%p 상승한 25%를 기록하였습니다. 더불어 2023년 기준 등기이사 중 여성이사 비율은 약 40%로, 전년 대비 20%p 상승하였습니다. SK Life Science는 그룹 차원에서 실시되는 다양성, 형평성 및 포용성(Diversity, Equity and Inclusion) 설문조사에 참여하여 구성원의 인식 수준을 진단하며, 2023년 4월부터는 매월 다양성 인식 개선 행사를 개최하여 구성원들이 서로의 차이를 보다 잘 이해하고 포용할 수 있도록 노력하고 있습니다. SK바이오팜은 2025년까지 여성 임원 비율 30%, 장애인 고용 비율 4% 달성을 목표로 구성원의 다양성을 확대해 나갈 예정입니다. 또한, 장애인 인식개선 교육, 성차별 예방 교육, 다양성 존중 등 다양성 정책에 대한 교육을 연 1회 이상 실시하고 있습니다. 또한 경영진 책임하에 다양성 정책 및 인권 관련 교육 성과와 설문조사 결과를 점검하고 있으며, 이사회와 인사위원회에 보고하고 있습니다. 2022년에는 성희롱 예방 교육 100% 수료, 장애인 인식 개선 교육 100% 수료 실적을 달성하였습니다.

## 다양성을 고려한 인사 정책

SK Life Science는 인종, 종교, 성별, 성적 취향, 성 정체성, 국적, 장애 또는 참전용사 자격을 근거로 자격을 갖춘 개인들에 대한 차별 없는 평등고용을 실현한다는 내용을 윤리강령(Code of Conduct) 및 채용 홈페이지에 명문화하였습니다. 아울러 경영진 리더십 아래 적극적 조치 프로그램(Affirmative Action Program)을 운영하고 있으며, 성별·인종·민족별·장애인 구성원 수 등 통계를 기반으로 인력 구성을 분석하며, 분석 결과를 바탕으로 매년 인력 다양성 향상 목표 및 추진 계획을 수립합니다. 이 과정에서 디지털 도구(Circa)를 활용하여 소수 그룹을 대상으로 채용 공고의 도달률을 높이고 있으며, 데이터를 기반으로 효과성을 진단하여 성과를 측정하고 있습니다.

## 일과 삶의 균형 추구

SK바이오팜은 구성원의 일과 삶의 균형을 지원하여 직무 몰입도와 조직 만족도를 제고하기 위해 노력하고 있습니다. '일하는 방식의 변화', '구성원 건강 관리', '구성원 가족 케어' 등 중점 추진 영역에 대한 지원 내용을 포함한 일과 삶의 균형 정책을 마련하여 이를 기반으로 다양한 제도를 운영 중입니다. 아울러 구성원의 목소리를 가감 없이 청취하기 위해 연 1회 일과 삶의 균형에 대한 구성원 만족도 조사를 시행하며, 조사 결과를 문제 해결 및 개선에 적극 반영합니다. 2022년 조사 결과 100점 만점으로 환산한 만족도 점수 기준 71점을 달성하였으며, 구성원 의견을 수렴하여 2023년 3월부터 기존 경조사 제도의 친가·외가, 기혼·미혼 차등을 없애고 동일 기준을 적용하는 등 개선 조치를 취했습니다.

## 일하는 방식의 변화

전 구성원을 대상으로 필수근무 시간대가 없는 선택근로제를 도입하여 4주 160시간 범위 내에서 업무의 시작 및 종료시간, 1일 근로시간을 자율적으로 결정할 수 있도록 지원하고 있습니다. 아울러 지정 공간을 없애고 구성원 스스로 업무에 최적화된 공간을 선택하여 자유롭게 근무할 수 있는 스마트 오피스를 도입하여 운영 중입니다. 이외에도 연 2회 휴가 계획 수립 제도를 통해 구성원 휴가 사용을 촉진 중이며, 조직·업무별 특성을 고려하여 재택근무제를 선택적으로 운영함으로써 근무 유연성을 제고하고 있습니다.

[일과 삶의 균형 정책](#)

## 구성원 복리후생

SK바이오팜은 구성원의 삶의 질 향상 및 근무 만족도 상승을 위해 전 구성원 차별없이 법적 요구 사항 이상의 다양한 복리후생 제도를 운영하고 있습니다.

구분	복리후생
건강	의료비, 건강검진, 단체상해보험
생활안정	생활안정자금 융자(대출 이자율 지원), 중식/석식 지원, 통신비 지원
경조사	경조사 지원금, 경조사 소모품 지원
Refresh / 여가	동호회 운영, 휴양소 지원
출산 / 육아	자녀 학자금 지원
복지시설	어린이집, 헬스키퍼실 운영

## 구성원 건강 관리

SK바이오팜은 구성원 및 배우자 대상 일반/종합 건강검진과 독감 예방접종을 지원하고 있으며 월 단위 전문가 건강 상담 프로그램을 별도 운영하고 있습니다. 더불어 구성원 및 가족이 예기치 않은 의료비 발생으로 인해 고충을 겪지 않도록 사내 기준에 따라 의료비를 지원하고 있습니다. 신체 건강 뿐 아니라 정신 건강 케어 측면, 구성원의 긴장 완화 및 스트레스 해소를 목표로 헬스키퍼 프로그램을 운영 중이며, 사내에 헬스키퍼실을 별도로 설치하고 국가전문자격을 보유한 장애인을 채용하여 전 구성원 대상으로 안마 서비스를 제공하고 있습니다. 2022년 헬스키퍼 프로그램 도입 이후 평균 70% 예약률을 달성하는 등 높은 만족도를 보이고 있으며, 2025년까지 구성원 100% 이용을 목표로 프로그램을 지속 개선해나갈 계획입니다.

[구성원 건강 지원 정책](#)

## 구성원 가족 케어

SK바이오팜은 구성원뿐만 아니라 구성원의 가족까지 함께 행복할 수 있도록 자녀 학자금 지원, 선택적 복리후생제도를 통한 여가생활 지원, 주거 안정 및 생활 지원, 경조사 지원 등 다양한 가족 친화적 복리후생을 제공하고 있습니다. 또한 구성원이 출산 및 육아에 대한 부담을 덜고 업무에 몰입할 수 있도록 육아휴직을 비롯한 다양한 휴가·휴직·단축근무 제도를 시행합니다. 법정 휴가 외에도 출산 전 산모와 태아의 안정을 위해 1~10개월의 임신기 여사원 휴직제도를 별도 마련하였으며, 출산 후에도 직장 어린이집과 유연근무제를 비롯한 양육 지원 프로그램을 통해 구성원이 육아와 업무를 병행할 수 있는 편안한 근무 환경을 조성하고 있습니다. 이와 같은 노력을 바탕으로 2022년에는 일하기 좋은 기업 인증을 받았습니다.

### 구성원 커뮤니케이션 활성화

SK바이오팜은 구성원 간 원활한 소통과 협업 분위기를 조성하기 위해 경영협의회, 구성원 간담회를 비롯한 다양한 소통의 장을 마련하고 있습니다.

#### 경영협의회 운영

SK바이오팜은 경영진과 구성원 쌍방이 참여와 협력을 통해 공동의 행복을 추구하여 보다 우수한 근무 환경과 기업 문화를 만들어 나가기 위해 경영협의회라는 내부 명칭으로 불리는 노사협의회를 운영하고 있습니다. 경영협의회는 각 세부 조직을 대표하는 9명의 근로자 위원으로 구성되어 있으며, 분기별로 정기 회의를 개최하여 구성원 고충처리 및 건의사항을 비롯한 다양한 안건을 논의합니다. 2022년에는 경영협의회를 통해 경조사 제도 보완이라는 의미 있는 성과를 이루었습니다.

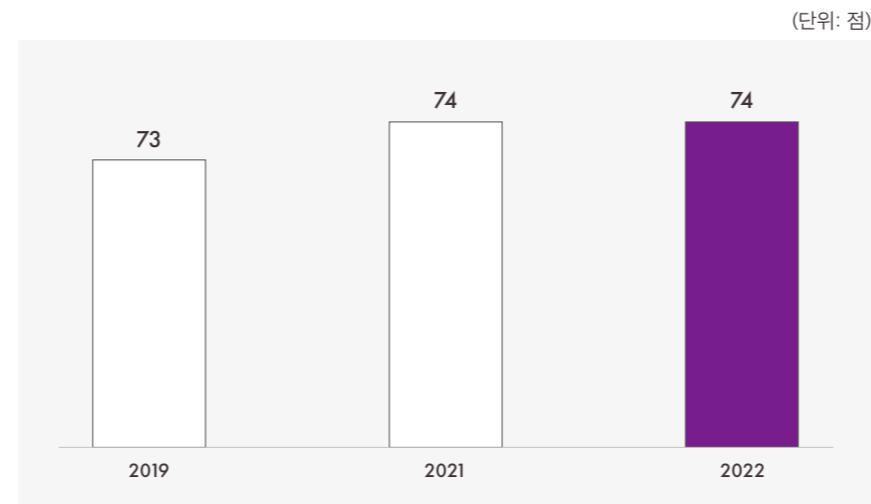
#### 구성원 간담회 개최

SK바이오팜은 수직적 소통 방식에서 벗어나 쌍방향 소통으로 거듭나기 위해 다양한 커뮤니케이션 채널을 확보하는데 집중하고 있습니다. 공감ing이라는 타운홀(Town Hall) 미팅을 매월 1회 개최하며 SK바이오팜의 비전과 전략, 주요 경영 현안을 공유하며 전 구성원의 다양한 의견을 수렴하고 있습니다. 뿐만 아니라 CEO와 구성원 간 일대일 면담, CEO와 팀별 오찬 간담회, 직책자/승진자/신임리더 간담회, CEO-임원 1on1 미팅, 전사 워크샵 등 전 구성원과 다양한 방식으로 면밀히 소통하고 있습니다. 이와 더불어 행가래, SKMS워크샵, 구성원 경영협의회, HR제도 설명회(평가, 보상, 인권경영 등)를 포함한 다수의 커뮤니케이션 채널로 투명한 소통을 이어가고 있습니다.

### 구성원 근무 만족도 조사

SK바이오팜은 매년 그룹 차원에서 진행되는 구성원 만족도 설문조사인 SK Culture Survey를 통해 조직문화 수준을 진단하고, 개선과제를 도출, 실행에 집중하고 있습니다. 설문조사를 통해 SK그룹의 경영 철학, VWBE(Voluntarily, Willingly, Brain Engagement)<sup>1)</sup> 문화, SUPLEX<sup>2)</sup> 실현, 구성원 행복감, 지속가능한 공동체 및 사회적 가치에 대한 구성원의 의견을 수렴하고 있으며, 업무 수행 성취감, 자율성, 소속감, 일의 가치 등 SK바이오팜의 중점 추진 영역에 대한 구성원의 목소리에도 귀를 기울이고 있습니다. 최근 3개년 설문조사 결과 SK바이오팜의 구성원 몰입도 점수는 소폭 상승, 유지되는 추세를 보이고 있습니다. 2023년에는 구성원 만족도 및 몰입도 향상을 위해 법정 연차외 하계 휴가 제도를 신설하였고, 월 1회 주 4일 근무 제도인 Happy Friday를 도입하였습니다. 이를 통해 더욱 몰입도 높은 환경을 조성하고, 구성원이 더 행복하게 일할 수 있는 문화를 구축하는 일에 최선을 다하고 있습니다.

#### Culture Survey 조사 결과<sup>3)</sup> 구성원 몰입도<sup>4)</sup>



1) 구성원의 자발적(Voluntarily)이고 의욕적(Willingly)인 두뇌 활용(Brain Engagement)을 추구하는 그룹 경영 철학  
 2) Super Excellent Level의 줄임말로 인간의 능력으로 도달할 수 있는 최고의 수준  
 3) 2020년 Culture Survey 미시행  
 4) 설문조사 문항 중 VWBE(Voluntarily, Willingly, Brain Engagement) 항목을 통해 산정

### 일하기 좋은 기업 선정

SK바이오팜은 글로벌 기업문화 조사기관 GPTW(Great Place to Work Institute) Korea가 주관하는 평가에서 대한민국 일하기 좋은 기업으로 인증 받았습니다. 또한, 워킹맘이 일하기 좋은 기업, 밀레니얼이 일하기 좋은 기업 영역에서 우수 기업으로 선정되었습니다(인증 기간 : 2022.11~2023.11). 이는 구성원 일과 삶의 균형, 다양성과 공정성 등을 중시하는 조직문화를 조성하기 위한 SK바이오팜의 노력을 인정 받은 결과라는 점에서 의의가 있습니다. SK바이오팜은 이번 인증에 그치지 않고 앞으로도 더 건강하고 행복한 업무 환경과 조직 문화를 구축해 나갈 것 입니다.



# 사업장 안전·보건

SK바이오팜은 구성원의 안전과 건강을 지키기 위해 최선을 다하고 있습니다. 연구 현장에서 발생 가능한 유해·위험요인을 주기적으로 파악하고 개선대책을 수립하는 위험성평가를 중심으로 한 안전보건 관리 체계를 수립·운영하여 국내 사업장 내 근로손실재해율(LTIR) Zero 성과를 지속 달성하고 있습니다.

## 안전보건 관리 체계

SK바이오팜은 사업장 안전·보건 이슈가 인적 피해와 기업 평판 하락으로 직결될 수 있는 중대 이슈임을 인식하고 있으며, 분기 1회 이상 개최되는 산업안전보건위원회를 통해 다양한 안전·보건 이슈에 대한 구성원 의견을 청취하고 적극 관리해 나가고 있습니다. 또한 안전관리 및 보건 체계 선진화와 관련된 3개년 중장기 목표를 수립하여 이를 달성하기 위한 구성원 및 협력사 직원의 안전보건 관리에 만전을 기하고 있습니다.

### 안전보건 관리 체계 선진화 로드맵

	Phase1 (2023)	Phase2 (2024)	Phase3 (2025)
<b>안전관리 체계 선진화 목표</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>중대재해처벌법 의무 준수 체계 고도화</li> <li>협력업체 등록 심사 체계 구축</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>구성원 안전보건 참여 환경 강화</li> <li>협력업체 선정평가 체계 구축</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>구성원 주도 안전보건 경영시스템 지속 개선</li> <li>협력업체 SHE 관리 체계 고도화</li> </ul>
<b>보건관리 체계 선진화 목표</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>보건관리 체계화 기초 조사</li> <li>밀폐공간 보건 작업 프로그램 구축</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>보건관리 체계화 방안 수립</li> <li>밀폐공간 보건 작업 프로그램 고도화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>보건관리 체계화 정책 및 프로그램 시행</li> <li>밀폐공간 보건 작업 프로그램 평가</li> </ul>

## 안전보건환경 정책

SK바이오팜은 안전보건환경 정책을 제정하여 안전보건 관련 법규 준수, 안전하고 쾌적한 연구 환경 조성, 위해 요인 지속 발굴 및 개선, 이해관계자 소통 및 협조를 성실히 이행할 것을 선언하였습니다. 안전보건환경 정책은 SK바이오팜의 기업 활동을 영위하는 모든 구성원, 자회사, 투자회사, 협력업체, 도급 근로자 및 특수형태 근로 종사자 등 모든 이해관계자에게 적용되며, 전사적 안전보건 관리의 기본 원칙이 됩니다.

### 안전보건환경 정책 내 안전보건 관련 주요 내용



## 안전보건 관리 체계 강화

SK바이오팜은 안전보건경영의 내실화를 위해 이사회 산하 ESG/전략위원회를 운영 중입니다. 대표이사 및 안전보건관리책임자의 리더십 하에 안전보건계획을 수립 및 실행하고 있으며, 부서별 비상연락체계 및 R&R을 지정함으로써 비상상황 발생 시 신속하고 효과적인 대응이 가능하도록 관리하고 있습니다. 또한 조직별 안전보건 목표를 수립하고 달성 여부를 점검하여 각 임원 및 조직의 성과 평가 시 반영하고 있습니다. 2023년에는 SHE Talk을 통해 연구 부서 구성원들의 안전보건의식을 제고하였습니다.

## 안전보건 경영시스템 구축

SK바이오팜은 국제표준화기구(ISO)에서 마련한 안전보건 분야의 글로벌 기준인 ISO 45001(안전보건 경영시스템) 인증을 2023년 5월 취득하였습니다. ISO 45001은 조직이 자율적으로 산업재해를 예방하기 위해 위험요인을 파악하고 지속적으로 관리하기 위한 최소한의 요구 사항을 정한 규격입니다. 인증 취득을 통해 구성원에게 안전하고 쾌적한 업무 환경을 제공하고, 업무 중 발생할 수 있는 안전보건 리스크를 체계적으로 평가·관리할 수 있는 시스템을 구축하였습니다. SK바이오팜은 구성원의 안전보건 요소를 고려하여 구성원 및 협력사 등의 이해관계자들과 끊임없이 소통하고, 안전보건 시스템의 고도화를 위해 지속적으로 노력하고자 합니다.

### 2023년 상반기 월별 SHE Talk 교육 주제

구분	교육 주제	참여 부서	총 교육 시간	교육 인원
1월	수입/수출 화학물질 등록면제서류 작성	전 연구부서,	36시간	24명
2월	특별 관리 물질 등 규제 물질 일지 작성	SCM/QA팀 등	52.5시간	35명
3월	ISO 14001 준수 사항		27시간	9명
4월	ISO 45001 준수 사항		88시간	11명
5월	마약류 관리에 관한 법률 준수 사항	전 연구부서	102시간	51명
6월	연구실 안전법 준수 사항		100시간	50명

### 작업 환경 관리

SK바이오팜은 연 2회 이상 연구 현장을 방문하여 안전관리 실태를 점검하고 추가 검진대상물질 조사 활동을 수행하고 있습니다. 점검 결과 사업장 유해인자<sup>1)</sup>에 추가, 변경 또는 누락이 있다고 판단되는 경우 연 2회 실시하는 작업환경 측정은 물론 전 연구개발직 대상으로 시행하는 정기 특수건강검진 항목에 반영하여 구성원의 건강을 위협할 수 있는 잠재적 유해요인을 사전에 식별·관리하고 있습니다. 이외에도 연 4회 실내 공기질 측정을 통해 보다 쾌적한 작업환경을 조성하고 있으며, 연 1회 시행되는 정기 위험성평가를 통해 노사가 협력하여 안전보건 이슈를 관리해나갈 수 있는 여건을 마련하기 위해 최선을 다하고 있습니다.

1) 구성원들의 건강상에 장애를 유발할 수 있는 화학물질, 분진, 물리적 인자, 야간작업 등 유해 요소

### 시설 안전 관리

SK바이오팜은 공기조화설비, 보일러 등을 비롯한 시설들의 안전 관리에 있어 법적 의무를 준수하는 수준을 넘어서 모든 안전보건 사고를 예방하기 위한 시설 관리체계를 고도화하였습니다. 사고 위험성이 높은 설비에 한해 가동 매뉴얼을 별도로 작성하여 빠른 사고 대응이 가능하도록 했으며, 일일 점검 및 주기적인 안전검사 활동을 통해 사업장 내 발생가능한 안전사고를 예방하고 있습니다. 더불어 협력업체 시설관리 인력을 대상으로 법정 안전교육에 더해서 안전역량 강화 교육을 이수할 수 있도록 지원하고 있습니다.

### 구성원 건강 관리 프로그램

SK바이오팜은 구성원의 질병 예방과 건강관리를 위해 수립한 건강 지원 정책을 기반으로 다양한 프로그램 및 제도를 운영 중입니다. 전체 구성원을 대상으로 제공하는 본인 및 직계가족의 정기 건강검진, 월 1회 전문 의료진의 건강상담, 정기 예방접종, 본인 및 가족 의료비 지원, 헬스키퍼 프로그램 이외에도 유해한 실험환경에 노출될 가능성이 있는 연구개발직 전 구성원을 대상으로 유해인자별로 규정된 주기에 맞춰 별도 특수건강검진을 실시함으로써 구성원의 건강 상태를 면밀히 추적하고 조기에 위험요소 또는 질환을 발견하여 신속한 조치가 취해질 수 있도록 관리하고 있습니다. 이 외에도 호흡기 관련 감염병 대응 가이드 수립 및 관리 프로그램을 운영하여 구성원들의 호흡기 질병 예방을 위한 활동을 적극 추진하고 있습니다.

### 안전보건 관리 활동

- 건강진단 관리 절차 수립 및 운영
- 연구 인력 배치 전·후 건강진단 실시
- 연구 인력 유해인자별 맞춤 특수건강검진 실시
- 연 2회 작업 환경 측정으로 구성원들의 쾌적한 연구 환경 제공
- 연 1회 정기 위험성 평가 실시



# 지속가능한 공급망

SK바이오팜은 협력사 ESG 관리 정책을 바탕으로 협력사의 지속가능성을 감독 및 관리하고 있습니다. 협력사의 지속가능성 리스크를 평가하고, 개선 활동을 지원함과 동시에 동반성장 지원 프로그램을 확대·운영하고 있습니다. SK바이오팜과 SK Life Science는 협력사와 긴밀한 협력 관계 및 소통을 지속하고 있으며, 공급망 전반의 사회적 책임 이행을 위해 다양한 관리 정책을 시행하고 있습니다.

## 공급망 관리 방향성

SK바이오팜은 위탁 생산 업체(CMO, Contract Manufacturing Organization)를 통해 생산 시설을 위탁 운영하고 있습니다. SK바이오팜의 협력사는 원료 공급사, CMO, 사업 운영에 필요한 자재 구매 업체로 구분하고 있으며, 특히 CMO를 통해 신약 판매 허가 이후 상업화 단계에서부터 원재료 조달, 제품 생산, 공정 개선 등 제조 관련 업무 일체를 수행하고 있습니다. 아울러 FDA와 EMA 등 규제 당국의 우수 의약품 제조 및 품질 관리 기준(cGMP, current Good Manufacturing Practice)과 안전 기준을 준수하도록 CMO를 관리하고 있습니다.

## 공급망 리스크 완화 계획

SK바이오팜은 잠재적 공급망 리스크에 대비하기 위해 제품 생산 단계별로 복수의 CMO를 두는 다각화 전략을 수립하여 이행하고 있습니다. 이러한 공급망 다각화 전략을 통해 단일 공급업체에 대한 의존도를 낮춰 제품의 제조·공급에 차질이 발생하거나 공급 중단 사태가 일어날 시 전 세계 수요에 대한 공급을 신속하게 재구성 및 유지할 수 있도록 공급 안정성을 확보하기 위해 노력하고 있습니다.

## SK바이오팜의 공급망



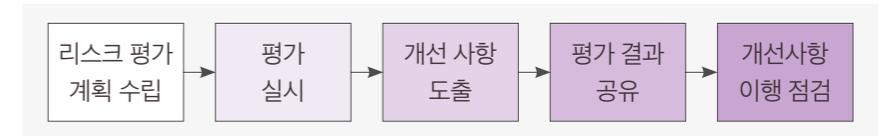
## 협력사 ESG 관리 정책

SK바이오팜은 협력사 ESG 관리 정책을 통해 4대 영역 25개 관리 항목을 담은 ESG 가이드라인을 수립하여 중점 관리 협력사를 대상으로 준수 및 서명을 요청하고 있습니다. SK Life Science 또한 리스크 기반 협력사 선정 및 감사 프로그램을 운영하며, 해당 프로그램을 준수하는 CMO 및 위탁 포장 업체(CPO, Contract Packaging Organization)와 협력 관계를 유지합니다.

## 공급망 ESG 관리 체계

SK바이오팜은 2022년 10월부터 PSCI(Pharmaceutical Supply Chain Initiative) 감사 위원회 멤버로 활동하고 있으며, 중장기적으로 모든 CMO를 대상으로 PSCI 원칙에 기반한 ESG 리스크 관리를 시행할 예정입니다. PSCI는 헬스케어 공급망 관련 주요 이니셔티브 중 하나로, SK바이오팜이 2022년 4월 국내 제약기업 최초로 가입한 이후 Associate Member로 활동하고 있습니다. PSCI 내부 데이터베이스를 통해 중점관리협력사의 PSCI 감사 이력을 확인하여 감사가 필요한 협력사를 선정하였으며, 2023년 해당 협력사 대상 PSCI Audit을 계획하고 있습니다. 또한 공급망 ESG 리스크에 대한 선제적 관리를 위해 윤리, 인권 및 노동, 건강 및 안전, 환경, 관리 시스템 등 PSCI의 5대 영역별 원칙에 기반한 관리를 추진하고 있습니다.

## 공급망 ESG 관리 프로세스



## PSCI Audit 주요 감사 항목

윤리	행동 강령 또는 윤리적 비즈니스 정책의 구현 뇌물 수수, 부패 및 이해 충돌을 방지하기 위한 조치
인권 및 노동	평등한 기회, 비차별 및 공정한 임금을 포함한 공정한 고용 관행 현지 노동법 및 규정 준수
건강 및 안전	건강 및 안전 정책 및 절차의 구현 위험 평가 및 완화 조치
환경	환경 관리 시스템 및 정책 오염 방지 전략
관리 시스템	PSCI 요구 사항 준수를 위한 모니터링 및 감사 매커니즘 공급업체 자격 및 관리 프로세스

### 관리 대상 협력사 식별

SK바이오팜은 총 거래 금액의 90%에 해당하는 협력사를 중점 관리 협력사로 정의하여 관리하고 있습니다. 또한 신규 협력사와 계약 체결 시 ESG 가이드라인 서명과 준수를 요구하고 있습니다.

### ESG 리스크 평가 및 실사

SK바이오팜은 협력사 ESG 관리 정책에 따라 중점 관리 협력사를 대상으로 2년마다 ESG 리스크 평가를 실시하며, 평가 항목 및 기준을 글로벌 기준의 변화에 맞춰 고도화 하고 있습니다. 환경, 보건/안전, 노동/인권, 윤리의 4대 영역별로 5단계(Excellent - Very Good - Good - Fair - Needs Improvement) 수준으로 협력사 리스크를 진단하며, 10점 만점으로 평가합니다. 리스크 평가 결과 고위험 협력사로 분류되는 업체와는 향후 협력관계를 유지하지 않을 예정입니다. 이와 더불어 SK Life Science는 협력사의 지속가능성 확보를 위해 공급업체 자격 확인, 리스크 기반 업체 선정 프로그램 운영, 비대면 및 현장 정기 감사, 협력사 리스크 관리 측정 및 협력사 비상 계획 수립을 위한 지원 프로그램 등을 추진하고 있습니다.

### 공급망 ESG 리스크 평가 추진 로드맵



### 공급업체 인증 프로그램

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. 의약품 첨가물과 포장재를 포함한 모든 성분/원재료(Tier 3)에 대한 정기적인 품질 검사 또한 수행하고 있으며, 특히 원료의약품에 대해서

는 매회 시험 및 검사를 진행하고 있습니다. 간접 공급업체(Tier 2)의 경우 1차 공급업체 또는 규제당국의 점검을 통한 품질 관리가 이루어집니다.

### ESG 리스크 개선사항 이행 지원

리스크 평가 결과에 따라 개선이 필요할 경우, 협력사에 12개월 내 개선 계획 제출을 요청하여 개선 추진 현황을 점검합니다. 이와 더불어 중점 관리 협력사를 대상으로 공급망 ESG 리스크 전반에 대한 정기적 점검, 교육 지원 등 필요한 활동을 이행하고 있습니다.

### 교육 지원 및 감사

매년 분기별 1회 이상 우수 협력사를 대상으로 외부 교육 및 그룹 교육을 실시하고 있습니다. 또한 외부 감사와 그룹 감사 등 투명성을 위한 구매 감사를 진행하고 있습니다. SK Life Science는 중점 협력사 대상 MSDS, 제품 안전, 고객 만족도 및 현장 점검 내역 관련 제품 안전 및 품질 교육을 주기적으로 실시하고 있습니다. SK바이오팜과 SK Life Science는 내부 규정에 따라 협력사에 품질 관리 시스템, 규제 요구 사항, 계약 의무 등에 대한 준수 정도에 대해 감사를 수행하고 있으며, 그 결과에 따라 시정 및 예방 조치를 수립하고 이행합니다.

### 소통채널 운영

협력사에서 발생할 수 있는 문제 해결을 위해 SK바이오팜과 SK Life Science는 주간회의 및 분기별 사업 검토 프로세스 등 정기 상담 채널을 개설하여 운영하고 있습니다. 이를 통해 CMO 및 CPO와의 원활한 커뮤니케이션을 추진하고 있습니다.

### 협력사 동반성장 추진

SK바이오팜은 공급망 전반의 경쟁력 강화를 위해 협력사 동반성장 실천 정책을 마련하여 지속가능한 공급망 구축을 위한 노력을 지속하고 있습니다. 협력사와의 협업 관계 확대를 위해 4대 실천 정책을 도입하여 성실히 이행하고 있습니다. 나아가 보다 체계적이고 책임 있는 협력사 동반성장을 위해 경영진(C-level) 수준에서 동반성장에 대한 관리/감독 권한을 부여하고 있습니다. 이

를 통해 투명한 업체 선정과 공정한 거래 환경을 정착시키고, 공급망 전반의 경쟁력 강화를 위한 노력을 극대화할 예정입니다.

### 4대 실천 정책

#### 구매입찰시스템을 통한 공정하고 투명한 업체 선정

구매입찰시스템(e-Pro)를 통해 공정하고 투명한 전자입찰을 진행하고 있습니다.

#### 공정하고 투명한 거래환경 정착

구매 정책에 의거, 공정하고 투명한 거래환경을 만들고자 지속 실천하며, 내외부 Compliance팀 자정활동도 강화하고 있습니다.

#### 협력사 교육 지원

동반성장 커뮤니티 구축 및 강화를 목적으로 다양한 교육 기회를 제공하고 있습니다.

#### 협업 과제 발굴

중점 관리 협력사와 협업 과제를 발굴하고 상업화 단계까지 함께 진행하고 있습니다.

### 협력사 동반성장 프로그램 확대

SK바이오팜은 협력사와의 상호 성장을 위해 다양한 프로그램을 시행하고 있습니다. 5대 주요 감사 분야를 포함한 PSCI 감사를 실시하여 협력사들의 ESG 점검의 문턱을 낮추고 개선을 지원하고 있습니다. 또한 신약 후보물질 생산 및 관련 용역 등 협력사와의 협업 과제를 통해 상호 협력과 혁신을 촉진하고, 새로운 비즈니스 기회를 창출하고자 합니다. 이러한 동반성장 프로그램을 점차 확대하여 긴밀한 파트너십을 구축하고 혁신적인 제품과 서비스 개발은 물론, 지속가능경영을 촉진해 함께 성장하는 기반을 마련하고자 합니다.

# 책임있는 마케팅 및 고객 관계 관리

SK바이오팜과 SK Life Science는 의약품 마케팅과 관련된 국내외 법규 및 관련 규정을 준수하며, 보건의료전문가와의 관계 및 오프라벨 마케팅에 대한 지침을 사내 정책에 명확하게 규정하여 컴플라이언스 측면의 리스크가 없도록 철저히 관리합니다. 아울러 엑스코프리(XCOPRI®) 홈페이지, 핫라인, SNS를 비롯한 다양한 채널을 통해 이해관계자들에게 제품에 대한 정확하고 신뢰할 수 있는 정보를 전달하고 있습니다.

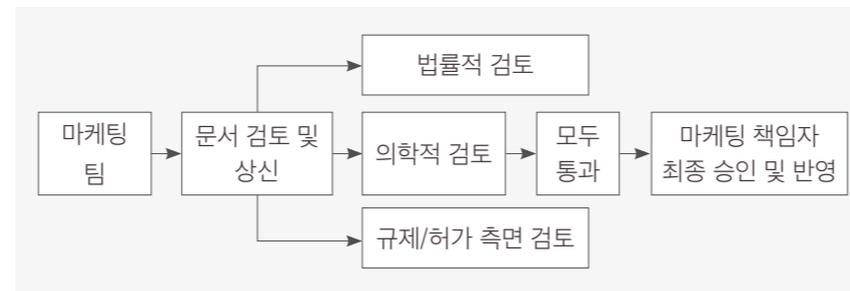
## 책임있는 마케팅 추진 체계

SK바이오팜은 의약품 마케팅과 관련하여 약사법, 공정경쟁규약을 비롯한 국내 법규 및 관련 규정을 철저히 준수합니다. SK바이오팜이 판매하는 의약품은 국내 법상 전문의약품으로 분류되어 보건의료 전문가(HCP, Health Care Professionals)의 정확한 진단과 처방 없이 오남용 되는 상황을 방지하기 위해 일반 소비자를 대상으로 하는 대중 광고가 금지되며, 의학·약학 전문가를 대상으로 한 정보 전달 목적의 광고만이 예외적으로 허용됩니다. 이에 따라 SK바이오팜은 제약기업의 보건의료 전문가 대상 마케팅 관행을 규정하는 국내외 법규의 허용 범위 내에서 제품에 대한 신뢰할 수 있는 정보를 전달하고자 최선을 다하고 있습니다.

한편, 엑스코프리(XCOPRI®)가 판매되고 있는 미국 시장의 경우 전문의약품의 소비자 직접광고(DTC, Direct-to-Customer)를 허용하고 있습니다. SK Life Science는 윤리강령(Code of Conduct) 내 규제 당국의 마케팅 관련 법규에 대한 준수를 선언하였으며, 엄격한 마케팅 관리 체계 하에 회사의 모든 프로모션 자료에 대해 법률, 의학, 규제/허가 측면의 리스크를 검토하여 통과된 내용에 한해 활용하고 있습니다. 더불어, 캘리포니아 보건안전법(California Health and Safety Code)의 요구 사항을 만족하는 포괄적 준수 프로그램(CCP, Comprehensive Compliance Program)을 구축하고 연 1회 효과성 평가를 실시함으로써 컴플라이언스 체계를 대폭 강화하였습니다.

1) 의료인, 의료기관 개설자 및 의료기관 또는 의료기관을 개설한 법인/단체의 임직원을 총칭  
2) 의약품을 식약처, FDA 등 규제 당국으로부터 허가 받은 용도 이외의 적응증에 약을 판매 또는 홍보하는 행위

## 마케팅 검토 절차



## 보건의료전문가와의 협력 관계 관리

SK바이오팜과 SK Life Science는 고객에게 제품에 대한 양질의 균형 잡힌 정보를 제공하기 위해 보건의료 전문가와의 상호교류 및 협력관계를 지속적으로 발전시켜 나가고 있습니다. SK바이오팜은 보건의료전문가에게 새로운 제품 정보를 제공하는 과정에서 공정한 전문가적 판단 또는 연구수행에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 이해상충의 여지를 없애기 위해 반부패 행동강령에 의료인 등<sup>1)</sup>을 대상으로 한 불법 리베이트 제공 금지 조항을 포함함으로써 전 구성원이 예외없이 준수하도록 관리하고 있습니다. SK Life Science 또한 윤리강령을 통해 보건의료전문가와의 교류 시 의약품의 채택·사용유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 금품을 수수하거나 전문가적 판단에 부당하게 개입하는 행위를 금지하고 있음을 명시하고 이를 철저히 준수하고 있습니다.

[반부패 행동강령](#)

[SK LSI Code of Conduct\(영문\)](#)

## 오프라벨(Off-Label) 마케팅<sup>2)</sup> 관리

오프라벨 마케팅은 제약기업이 매출 및 판매량 상승을 위해 자사 제품을 식약처, FDA와 같은 규제당국의 공식 허가를 받지 않은 용도로 처방하도록 유도하는 마케팅 관행을 의미합니다. SK Life Science는 이러한 오프라벨 마케팅이 고객의 건강과 시장 질서에 잠재적으로 위해를 입힐 가능성이 있음을 인식하고 있으며, 내외부 컴플라이언스 차원에서 의약품 허가사항(label)에 명시된 내용에서 벗어나는 마케팅 활동을 일체 금지하고 있습니다.

## 책임있는 마케팅, 광고, 판촉에 대한 교육

SK Life Science는 모든 구성원 및 유관 협력사와 공급업체가 책임있는 마케팅에 대한 회사의 방침을 숙지할 뿐 아니라 실무에 적용할 수 있도록 체계적인 교육 프로그램을 운영하고 있습니다. 제품의 판촉 활동을 주관하는 Commercial 팀은 전사 차원의 교육에 더해 직무 특화 교육을 별도로 이수합니다. 직무 특화 교육 내용에는 행동강령, 행위별 수가제, 반부패 및 뇌물방지, 이해관계 상충, 의료정보의 자발적 요청에 대한 대응, 소셜미디어 관리, 보건의료전문가와 의 상호작용, 환우 및 환우단체와의 상호작용, 공무원과의 상호작용 등에 대한 구체적인 지침이 포함되어 있습니다. 2022년에는 직무 특화 교육 과정에 정보 보안 교육이 추가되었으며, 총 132명의 전체 Commercial팀 구성원이 교육을 이수하였습니다.

### 신뢰 받는 고객 관계 구축

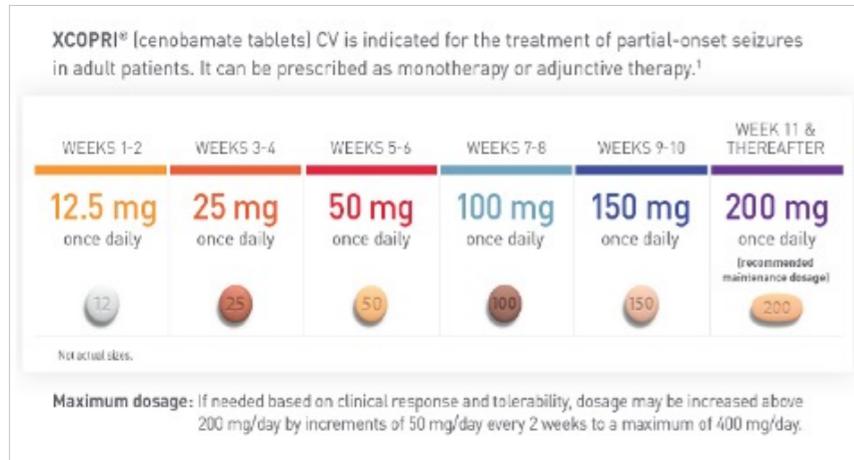
SK바이오팜과 SK Life Science는 각각 윤리규범과 윤리강령(Code of Conduct)에 규정된 소비자 공정거래 원칙을 기반으로 부작용에 대한 고지, 불만사항 접수 및 처리 등 고객과의 신뢰 관계를 지속하기 위한 다각적인 노력을 지속하고 있습니다.

### 부작용 및 유의사항에 대한 고지

SK바이오팜의 뇌전증 치료제 XCOPRI®는 미국 식품의약국(FDA)<sup>1)</sup>와 유럽 의약품청(EMA)<sup>2)</sup>으로부터 안전성을 승인 받았으며, 미국 마약단속국(DEA, Drug Enforcement Administration)의 평가 결과 가장 남용 및 의존 가능성이 낮음을 입증 받았습니다. 그럼에도 불구하고 적정 복용량 미준수 등 부적절한 방식으로 약물 사용될 시 부작용이 발생할 수 있음을 인지하고 제품 홈페이지와 안내 브로셔를 통해 발생 가능한 부작용 유형, 올바른 복용 방법 등을 상세히 공개하여 고객의 건강과 안전을 확보하고 있습니다.

[XCOPRI® 복용 안내 페이지\(영문\)](#)

### XCOPRI® 적정 복용량 안내(미국 한정)



1) U.S. Food and Drug Administration  
2) European Medicines Agency  
3) Medical Information Call Center

### 고객 의견 및 불만사항 처리

SK Life Science는 고객 불만사항을 적극적으로 수렴하여 해결하기 위해 핫라인 채널인 의료정보 콜센터(MICC<sup>3)</sup>)를 운영하고 있습니다. 고객은 우선으로 SK바이오팜의 제품과 관련된 문의 또는 불만사항을 접수할 수 있으며, 보건 의료전문가(HCP)인 MICC 상담원은 접수된 내용에 대해 직접 답변을 제공하거나 유관부서와의 연결을 지원합니다. 이상사례 보고 및 품질 관련 불만사항은 각각 약물감시 부서(PV, Pharmacovigilance)와 품질보증부서(QA, Quality Assurance) 측에서 해결을 지원하며, 제품 배송 및 가격 관련 문의는 각각 고객 지원 창구인 Navigator 채널과 Market Access팀에 전달되어 처리됩니다. 또한 보건의료전문가인 고객으로부터 의료 정보 관련 문의사항이 접수될 시, MSL(Medical Science Liaison)에 접수 내역을 전달하여 고객이 정확한 의료 정보를 제공받을 수 있도록 관리합니다.

### 고객 만족도 제고 프로그램 운영

SK Life Science는 자체 온라인 고객 관리 플랫폼인 Navigator를 통해 다양한 고객 만족도 제고 프로그램을 운영하고 있습니다. Navigator를 통해 잠재 또는 기존 고객은 제품 복약 가능 여부와 함께 자신의 의료보험 혜택에 엑스코프리(XCOPRI®) 처방이 포함되는지 여부를 확인할 수 있으며, 보험 미가입자이거나 불충분 가입자는 보험의 보장 범위에 대한 이의신청 절차를 밟는 데 있어 금전적·비금전적 지원을 제공받을 수 있습니다. 이외에도 복약 알림 서비스 및 제품 직배송 서비스를 제공하며, 이상사례 및 부작용 발생 시 처방 의사와 미국의 약물 안전성 감시 체계인 FDA MedWatch에 알릴 수 있도록 안내하고 있습니다.

[SK LSI Navigator 안내 페이지\(영문\)](#)



# 개인정보 보호 및 데이터 보안

SK바이오팜은 고객, 구성원 및 피험자를 포함한 이해관계자들의 개인정보 침해를 방지하고 회사의 지적 자산 보호를 위해 최선을 다하고 있습니다. 정보보호 관리 체계를 통해 관련 리스크를 주기적으로 점검 및 관리하며, 보안사고 대응 체계 수립과 구성원 교육을 통한 사고 예방활동을 실시하여 보안사고 발생 가능성에 대해 철저히 대비하고 있습니다.

## 정보보호 관리 방향성

SK바이오팜은 '보안사고 건수 Zero'를 목표로 정보보호 관리 체계를 운영하고 있으며, 효과적인 정보보호 관리 체계를 기반으로 2023년 7월 국제 표준 정보보호 인증인 ISO27001 인증을 획득하였습니다. 이외에도 매년 보안 관련 개선 과제를 도출 및 이행하며, 3년마다 보안 관련 중장기 계획을 수립하여 갱신함으로써 지속적으로 정보보호 관리 체계를 고도화해 나가고 있습니다.

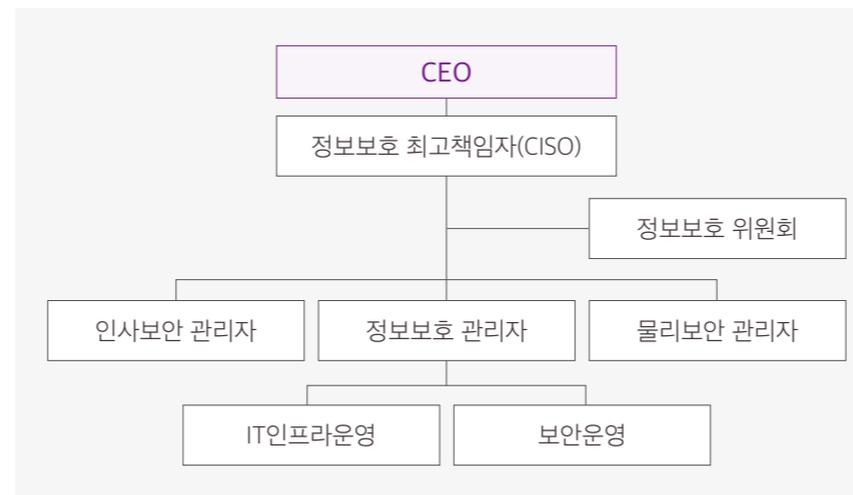
## 정보보호 관리 체계 로드맵



## 정보보호 관리 체계

SK바이오팜은 정보보호 전담 조직을 통해 대내외 보안 이슈에 체계적으로 대응합니다. 정보보호 관리 체계 운영에 대한 총괄 책임은 정보보호최고책임자(CISO)에게 있습니다. 정보보호최고책임자, 정보보호관리자 및 주요 유관부서의 대표자로 구성되어 있는 정보보호위원회는 주요 정보보호 안전에 대해 심의 및 의결합니다. 정보보호관리자는 위원회의 간사로서 정보보호 실무를 총괄 관리하며, 인사보안 및 물리보안 관리자는 각각 인사 내용과 물리적 취약성이 존재하는 자산에 대한 보안 업무를 담당합니다. 더불어 정보 시스템별 실무 운영 담당자는 정보 시스템 관리 현황에 대한 자체 점검을 실시하며, 보안운영담당자는 연 1회 취약점 점검을 통해 보안상 허점을 파악하고 적절한 개선조치를 취하고 있습니다.

## 정보보호 전담 조직



## 개인정보처리방침

SK바이오팜은 개인정보보호법, 정보통신망 이용 촉진 및 정보보호 등에 관한 법률 등 정보보호 관련 국내외 법령에 의거하여 합법적으로 개인정보를 수집하고 활용합니다. 또한 개인정보처리방침을 제정하여 전 구성원 및 업무 관계자들이 철저히 준수하도록 관리하고 있으며, 정보보호 관련 고충이 접수될 경우 이를 신속하게 처리하는 등 이해관계자 권익보호에 최선을 다하고 있습니다.

[↗ 개인정보처리방침](#)

[↗ 정보 보호 정책](#)



### 정보보호 사고 대응 체계

보안사고 대응 매뉴얼을 구축하여 보안사고 발생 가능성에 대비하고 있습니다. 사고 발생 시 내부 보고체계에 따라 신속히 보고하며, 세분화된 처리 절차에 따라 사고의 유형·위험수준 등을 분석하여 적합한 대책을 수립 및 적용합니다. 이 과정에서 필요시 외부 전문가를 추가로 투입할 수 있도록 규정하였습니다. 또한 정보보호관리자 및 정보보안담당자의 주도 하에 피해확산 및 재발방지 대책을 마련하고 관련 구성원 대상 교육을 실시합니다. 아울러 보험 정책을 통해 정보 유출 등으로 인한 피해 구제에도 소홀함이 없도록 조치하고 있습니다.

### 보안사고 예방 활동

SK바이오팜은 2022년 다양한 보안 관련 이상징후에 대한 상시 모니터링 체계를 구축하였으며, 식별된 주요 리스크에 대해 정보보호위원회에 안건을 상정하여 검토하고 있습니다. 또한 중요 데이터의 정기적인 백업, 분기 단위 정기 보안 점검 실시 및 정보보호최고책임자 대상 결과 보고, 전 구성원 대상 연 1회 침해 사고 대응 훈련 실시 등을 통해 보안사고를 선제적으로 예방하고 있습니다. 이외에도 SK바이오팜과 SK Life Science는 산업 표준 네트워크 보안 도구, 모니터링 및 데이터 손실 방지 기법(DLP, Data Loss Prevention), 보안 탐지 및 대응 기법(MDR, Managed Detection and Response) 등을 활용하여 기기 도난과 분실에 대비한 보호조치를 적용하고 있습니다. 서버·네트워크 등 정보 시스템을 신규로 도입하거나 시스템 내 변동사항이 있는 경우, 시스템 오픈 전 모의 해킹 및 취약점 점검 전문 업체를 통해 보안 리스크를 사전에 식별 및 조치하고 있습니다.

### 보안 의식 제고 활동

SK바이오팜은 전체 구성원과 협력사 직원을 대상으로 연 1회 정기 정보보호 교육을 실시합니다 또한 신입 구성원 대상 보안 교육, 개인정보 처리 담당자 대상 개인정보보호 의무 교육 및 그룹 보안 가이드라인 관련 교육을 별도로 진행함으로써 보안의식을 강화하고 있습니다.

#### 2022년 정보보호 교육 프로그램

프로그램명	총 교육 시간	교육 인원
핵심만 꼭! 뉴노멀 시대, 정보보안	482시간	구성원 241명
철통보안 프로젝트 정보보안	29시간	협력사 구성원 29명



# 지역사회 발전 및 기업시민 행동

SK바이오팜은 지역사회 일원인 기업시민으로서 사회적 책임을 충실히 이행하기 위해 다양한 사회공헌 프로그램을 운영 중이며, 지역사회 지원을 필두로 다양한 지자체·사회적 기관 등 내외부 이해관계자들과 협업하여 보다 체계적인 사회공헌 활동을 펼쳐나가고 있습니다.

## 사회공헌 활동 추진 방향성

SK바이오팜은 SK그룹 차원의 사회공헌 활동에 참여하는 것에서 나아가 사업장이 위치한 성남시 지역사회와 연계된 사회공헌 프로그램을 추진하며 사회적 가치(SV, Social Value) 창출에 기여합니다. 2022년 수립한 로드맵에 따라 매년 구성원 사회공헌 활동 참여율을 전년 대비 50% 이상 확대하여 2024년까지 구성원 참여율 100% 를 목표로 하고 있으며, 이를 통해 2026년까지 구성원의 사회적 가치 내재화 및 인식을 제고하고자 합니다.

## 사회공헌 추진 체계

SK바이오팜은 사회공헌 전략에 따른 중점 영역과 추진 과제를 설정하고, 다양한 지자체·사회적 기업 등과 협력해 사회공헌 활동을 이어나가고 있습니다.

[지역사회 지원 정책](#)

## 사회공헌 활동 추진 로드맵

<p><b>단기 (~2023)</b></p> <p>구성원 사회공헌 참여율 확대</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>구성원 사회공헌 활동 참여율 전년 대비 50% 향상</li> </ul>
<p><b>중기 (~2024)</b></p> <p>전 구성원 사회공헌 참여 달성</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>구성원 사회공헌 활동 참여율 100% 달성</li> </ul>
<p><b>중장기 (~2026)</b></p> <p>구성원 공감대 형성 및 사회공헌 영향 측정</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>구성원 사회적 가치 내재화 및 인식 제고</li> <li>사회공헌 활동의 성과에 대한 재무적, 비재무적 가치 측정 및 측정 결과 기반 개선안 도출</li> </ul>

## 사회공헌 프로그램

SK바이오팜은 지역사회 연계 사회공헌 활동 뿐만 아니라 구성원들이 일상생활 속에서 즐겁게 실천할 수 있는 사회공헌 프로그램을 운영 및 확대해 나가고 있습니다.

## 지역사회 맞춤형 생필품 지원

SK바이오팜은 2022년 성남시 자원봉사센터와의 협의회를 신설하여 지역사회 주민들의 요구와 실정을 면밀히 파악하고 실효성 있는 지역 맞춤형 사회공헌 활동을 추진하고 있습니다. 협의회를 통해 취약계층 생필품 지원에 대한 수요를 확인하여 구매 후, 포장하여 지역사회에 전달하는 구성원 봉사활동을 실시하였습니다.

## 사회공헌 전략

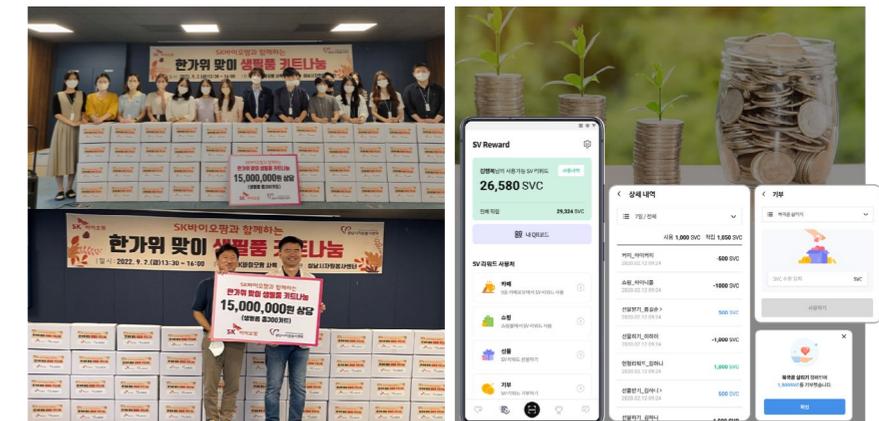
중점 영역	<p>지역사회 환경 문제 해결</p>	<p>지역사회 취약계층 지원</p>	<p>지역사회 사회적기업 지원</p>
	<p><b>추진 과제</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>환경 문제 발굴 및 캠페인 추진을 통한 지역사회 환경 문제 해결</li> <li>자체 봉사활동 및 지자체 연계 프로그램 강화</li> <li>연계고용제도 도입 등 사회적기업 연계 확대</li> </ul>		

## 구성원 사회적 가치 실천 플랫폼, 행가래

SK바이오팜은 구성원의 ESG 경영 공감대 형성 및 사회적 가치 내재화를 목적으로 SV 실천 모바일 플랫폼 '행가래'를 도입하였습니다. 구성원들은 해당 플랫폼을 통해 탄소 배출량 감소, 헌혈을 통한 혈액 부족 문제 해결 등 다양한 사회문제 해결에 직접 참여할 수 있으며, 참여 활동을 통해 개인이 창출한 사회적 가치를 정량적으로 확인할 수 있습니다.

## 혈액암 아동 지원 헌혈캠페인, 생명나눔 온(溫)택트

SK그룹은 혈액암 아동을 지원하기 위해 그룹 구성원 대상 헌혈증 기부 캠페인 '생명나눔 온(溫)택트' 프로그램을 진행하고 있습니다. SK바이오팜은 2022년 구성원들의 헌혈증을 기부하여 코로나19 장기화로 인해 악화된 혈액암 아동을 대상으로 혈액 공급 부족 문제에 기여하였습니다.



지역사회 생필품키트 나눔 활동

행가래 플랫폼

### 소외계층 지원, 안나의 집 봉사활동

SK바이오팜은 성남시 소재 청소년 및 노숙인 쉼터 ‘안나의 집’에서 무료급식 제공, 의류 나눔 캠페인 등 다양한 지원 프로그램을 진행하고 있습니다. 2022년에는 정기 의류 나눔 캠페인을 실시함으로써 구성원들의 기부를 통해 모은 의류를 노숙인에게 전달하여 나눔 문화 확산에 기여하였습니다. 2021년 6월부터 2023년 3월까지 총 4차례에 걸쳐 약 240명 대상의 의류를 기부하여 소외계층을 지원하였으며, 지속적으로 의류 나눔 캠페인을 진행할 계획입니다.

### 장난감 리사이클링을 통한 취약계층 아동 기부

SK바이오팜은 장난감 순환 사회적기업 ‘코끼리공장’과 연계한 장난감 기부 캠페인을 실시하였습니다. 2022년 구성원들이 캠페인에 참여하여 장난감을 분류, 정리하여 장난감 박스를 전달하였습니다. 전달된 장난감 박스는 코끼리공장을 통해 리사이클링을 위한 수리 과정을 거쳐 취약계층 어린이에게 기부되었습니다.

SK바이오팜은 2023년에도 장난감 리사이클링 캠페인을 지속 실시할 예정이며, 기존 장난감의 분류 작업 지원에서 나아가 다양한 채널에서 기부 받은 장난감을 구성원이 직접 리사이클링 활동에 참여할 수 있는 봉사활동을 연내 진행할 예정입니다.

### 친환경 플로깅 캠페인

SK바이오팜은 지역 환경 개선을 위한 플로깅<sup>1)</sup> 활동을 진행하였습니다. 참여 구성원들은 ‘판교 화랑공원’, ‘잠원 한강공원’, ‘광교 호수공원’, ‘탄천’ 등 환경 개선이 필요한 지역에서 2022년 9월 21일, 9월 28일 총 2회의 플로깅 활동을 실시하였습니다. SK바이오팜은 플로깅 캠페인을 시작으로 지역 환경 개선을 위한 다양한 활동을 진행할 예정입니다.

1) ‘줍다’를 뜻하는 스웨덴어 Plocka Upp과 영어 Jogging이 합쳐진 신조어



안나의 집 봉사활동

친환경 플로깅 캠페인

### 사회적기업 생태계 지원 방향성

SK바이오팜은 단순 기부 활동보다 사회적기업과 협력 가능한 비즈니스 영역 발굴을 통해 지속 가능한 사회적 가치를 창출한다는 SK그룹 사회공헌 추진 방향에 따라 사회적기업 생태계 육성에 기여하고자 합니다.

### 사회적 기업을 통한 사내 소모품 등 구입 추진

SK바이오팜의 사내 사무용품 등 소모품은 사회적 기업 ‘행복나라’를 통해 공급받고 있으며, 매년 소모품의 범위와 수량을 늘려갈 예정입니다. 2022년에는 행복나라를 통해 친환경 제품을 공급받아 사회적 가치를 창출하였습니다. 또한 SK바이오팜은 사내 행사 등에 필요한 소모품을 사회적 기업을 통해 공급받으며, 구성원의 착한 소비를 장려하고 있습니다. 2022년에는 로움에스농업회사법인(청년 일자리 창출 및 지역경제 활성화 지원), 지리산산골흑돼지(취약계층 일자리 창출 및 식사 후원), 비건프렌즈(비건 및 대체육 제품 개발을 통한 환경 및 동물 보호), 브로컬리컴퍼니(환경 보호 및 비건 제품), 루나씨클(비건화장품 개발을 통한 환경 보호)와 같은 사회적 기업의 제품을 구입하였습니다. 이러한 활동으로 약 1억 6백만원의 사회적 기업 제품을 구매하였습니다.

### 장애인 연계 고용 계약 체결

SK바이오팜은 2022년 2월 발달장애인 표준사업장 ‘베어베터’와 연계한 고용 계약을 체결했습니다. 발달장애인 고용과 자립을 지원하기 위해, 복리후생 차원에서 구성원에게 제공 중인 경조사 화환과 휴게실 커피 원두를 베어베터로부터 구입하고 있습니다. 사회적기업 지원 확대 및 사회적 가치 창출의 일환으로 체결된 이번 계약을 통해 거래 금액 기준으로 약 1명의 발달장애인을 직접 고용한 효과를 창출했습니다.

또한 SK바이오팜은 ICT 기술을 활용해 공익적 사업을 수행하고 있는 사회적 기업이자 장애인표준사업장인 ‘행복ICT’를 위탁 업무를 통해 지원하고 있습니다. 2018년부터 국문 및 영문 홈페이지 개발·리뉴얼, 홈페이지 운영 및 유지보수, 홈페이지 웹 접근성 개선 등의 작업을 행복ICT에 위탁하고 있습니다.

### 아동 결식 제로를 위한 사회공헌 플랫폼 참여

SK바이오팜은 사회공헌 플랫폼 ‘행복얼라이언스’ 참여를 통해 2020년 8월 가입 이후 3년간 지속적으로 국내 아동 결식 관련 문제를 해결하기 위해 노력하고 있습니다. 2022년 12월, 결식우려 아동을 위해 연말 결식우려 아동에게 전달할 행복상자를 만들어 선물하는 행복상자 캠페인에 행복얼라이언스와 연계하여 참여하였으며, 행복얼라이언스에 1,500만원 기부를 통해 결식우려 아동에게 전달할 간식을 준비하였습니다. 현금 기부에서 나아가 구성원이 직접 행복상자를 만드는 봉사활동을 진행하였고, 직접 포장한 행복상자는 성남시 내 결식우려 아동 200명에게 전달되었습니다. SK바이오팜은 아동 결식 제로를 위해 2023년에도 지속적인 사회공헌 활동을 추진할 예정이며, 구성원이 결식 아동 문제에 대한 깊은 공감과 참여를 지원할 예정입니다.

# GOVERNANCE

- 지배구조
- 윤리 및 컴플라이언스
- 리스크 관리



# 지배구조

## 이사회 운영 방향성

이사회는 SK바이오팜의 경영방침, 전략, 목표 등을 수립하고 경영진의 집행을 감독하며, 회사 이익과 이해관계자들의 이익을 균형 있게 고려하여 회사의 장기적인 발전을 추구합니다. 이를 위해 이사회는 법령 및 정관에 따라 주요 의사 결정 사항에 대해 의결하고, SK바이오팜의 이념과 가치를 실현하기 위한 경영 체계 구축과 지속적인 발전을 목표로 하며, 기업가치 창출을 통해 사회와 더불어 성장하는 방안을 모색합니다.

## 이사회 구성 및 운영 현황

SK바이오팜 이사회는 2023년 4월 기준 사내이사 1인, 기타비상무이사 1인, 사외이사 3인의 총 5인으로 구성되어 있습니다. 이사회 소집 통지는 이사회 의장, 대표이사 또는 의장이 지명한 이사의 지시에 따라 회의일자, 장소, 목적사항을 이사회 개최일 7일 전까지 각 이사에 통지하도록 이사회 규정에 명시하고 있습니다. 2022년에는 총 13회의 이사회가 개최되었으며, 연평균 이사 참석률은 95%입니다.

[기업지배구조 현장](#)

[정관](#)

[이사회 규정](#)

(2023년 4월 기준)

이름	직책	성별	약력	전문성	임기
 이동훈	대표이사/ 사내이사	남	<ul style="list-style-type: none"> <li>(현) SK바이오팜 대표이사, SK Life Science, Inc. 대표이사</li> <li>(전) SK(주) Bio 투자센터장</li> <li>(전) 동아에스티(주) 글로벌 사업 총괄 부사장</li> </ul>	투자 및 제약산업 M&A	2023.03~2026.03 (정기 주주총회 시까지)
 김연태	기타비상무이사	남	<ul style="list-style-type: none"> <li>(현) SK(주) Bio 투자센터장</li> <li>(전) SK(주) Bio 투자센터 임원</li> </ul>	투자 및 기업경영	2023.03~2026.03 (정기 주주총회 시까지)
 송민섭	이사회 의장/ 사외이사	남	<ul style="list-style-type: none"> <li>(현) 서강대학교 경영학과 교수</li> <li>(현) 회계기준원 지속가능성자문위 위원</li> <li>(전) 회계기준원 K-IFRS 질의회신 연석회의 심의위원</li> </ul>	재무/회계	2022.03~2025.03 (정기 주주총회 시까지)
 안혜영	사외이사	여	<ul style="list-style-type: none"> <li>(현) 미국 Ahn Bio Consulting Inc. 대표이사</li> <li>(전) FDA 부국장, FDA 선임 자문관</li> </ul>	신약 인허가	2022.03~2025.03 (정기 주주총회 시까지)
 김민지	사외이사	여	<ul style="list-style-type: none"> <li>(현) Cross Border Partners, LLC. 대표이사</li> <li>(전) AffaMed Digital, General Manager</li> </ul>	제약 및 바이오산업 사업개발	2023.03~2026.03 (정기 주주총회 시까지)

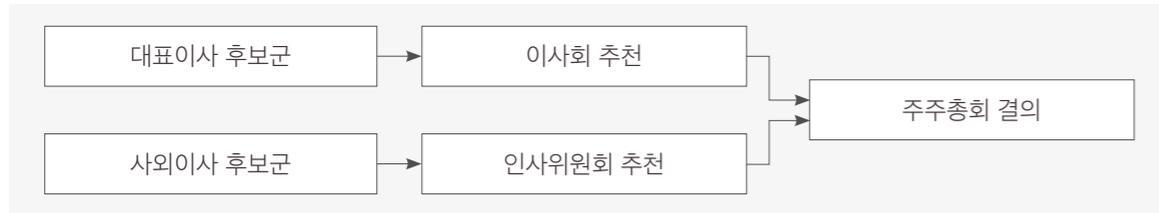
## 2022년 이사회 활동 내역

회차	개최 일자	참석률	주요 안건
1	2022.02.08.	100%	제11기(2021년) 재무제표 승인   제11기(2021년) 영업보고서 승인   SUPLEX 추구협의회 협약서 및 합의서 개정   SK(주)와의 브랜드 사용료 재산정에 따른 한도 증액   2022년 사내이사 보수액 승인   2021년 KPI 실적 평가   2021년 내부회계관리제도 운영실태 보고   2022년 이사 보수한도 검토 결과 보고   2022년 사외이사 연임 검토 결과 보고
2	2022.03.08.	100%	제11기(2021년) 최종 재무제표 승인   제11기 정기주주총회 소집 및 의안 확정   SK(주)와의 경비정산 시스템 구축 계약   핀크스 멤버십 회원권 구매   2021년 내부회계관리제도 운영실태 평가보고서 확정   2021년 준법통제기준 운영실태 보고   2021년 이사회 운영평가 보고
3	2022.03.24.	100%	이사회 의장 선임   대표이사 선임   위원회 구성 및 위원 선임   이사 보수 집행의 건   2022년 KPI 수립
4	2022.04.21.	100%	SUPLEX추구협의회 분담금 거래   이사회규정 개정   위원회규정 개정
5	2022.05.12.	100%	SK바이오텍(주)와의 연구용역 거래 금액 승인   임원배상책임보험(D&O보험) 갱신   2022년 1분기 경영실적 보고   Cenobamate 이스라엘 기술 수출의 건
6	2022.06.16.	100%	SK(주)와의 통합인증 시스템 도입 계약   SK Life Science, Inc. 한도대출약정 체결 지원 보고   ICT위원회 산하 AI소위원회 분담금 거래   2022 SK바이오팜 지속가능경영보고서 발간
7	2022.07.14.	80%	SK바이오텍(주)와의 상업용 원료의약품 구매 승인   2022년 3분기 대규모 내부거래 한도 승인   NH농협은행과의 장기 차입 약정 체결   Cenobamate LATAM(중남미) 지역 기술 수출
8	2022.08.11.	100%	2022년 2분기 경영실적 보고   SK LSI 임상 관련 소송 현황 보고
9	2022.09.29.	100%	SK Life Science, Inc.와의 연구협력계약 체결 승인   감사위원회 규정 개정   윤리경영 수준 측정체계
10	2022.10.28.	100%	현안 보고
11	2022.11.10.	80%	SK바이오텍(주)과의 상업화 공급계약 갱신 및 원료의약품 구매 발주의 건   SKBP-SKLSI 간 상업화 용역계약 변경   2022년 3분기 경영실적   Arvelle 사 지분 매각에 따른 손해배상청구 소송의 합의
12	2022.11.30.	100%	이사회 역량 구성표(Board Skills Matrix) 도입   업무집행임원의 유임 및 업무분장
13	2022.12.15.	80%	SK Life Science, Inc.와의 상품 거래   SK Life Science, Inc.와의 용역 거래   SK생물의약품(상해법인)과의 용역 거래   SK(주)와의 정보시스템 관리 업무 위탁 거래   2023년 대규모 내부거래 한도 승인   Ignis 社 투자 관련 변경 승인   제13기(2023년) 단기 경영계획 수립

### 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 이사회 의 검토 과정을 거쳐 주주총회에 추천됩니다. 회사는 사외이사 후보군을 상시 관리하여 최신으로 유지하고 있으며, 상법 제542조의8 제4항에 따라 사외이사 후보를 추천하기 위한 위원회의 역할을 수행하는 인사위원회가 사외이사 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

SK바이오팜은 독립적인 이사회 구성과 운영을 바탕으로 이사회 중심의 투명한 경영을 추구하고 있으며, 이사회와 위원회의 운영 상황을 대외적으로 공개합니다. 이사회의 독립성은 기업지배구조 현장과 정관을 통해 규정하고 있으며, SK바이오팜은 이사회 독립성 제고를 위한 원칙들을 준수하고 있습니다. 특히 사외이사 선임 시 상법 제382조를 포함한 관계 법령 및 정관을 고려하여 이사의 자격 요건 및 선임 배경을 검토하고 있습니다. 또한 현재 SK바이오팜은 CEO와 이사회 의장이 분리되어 있어, 투명하고 효과적인 책임경영을 실현하고 있습니다.

#### 이사회 독립성 제고 원칙

• 이사회 의장과 대표이사의 분리	• 승인 없이 동종영업을 목적으로 하는 타사의 무한 책임사원·이사가 될 수 없음
• 결의에 관하여 특별한 이해관계가 있는 이사의 의결권 제한	• 사외이사의 비율 과반수 이상 유지 및 확대 (2023년 4월: 60%)

### 이사회 다양성 정책 및 전문성

SK바이오팜은 인종, 성별, 나이, 국적, 학력, 종교, 장애, 정치적 성향 등에 있어 이사회 구성의 다양성을 추구하고 있습니다. 이에 따라 2023년 3월 신규 여성 사외이사를 선임하였으며, 현재 이사회 구성원 중 여성 이사의 비율은 40%입니다. 또한 이사회 구성원을 대상으로 리더십, 조직운영, 국제관계 등 필수 전문성을 요구하고 있으며, 세부 전문성으로 기업경영, 투자, 제약 산업 전문성, 인/허가, 회계, 법률, ESG, 과학/기술 등을 구분하고 있습니다. 이를 통해 이사회 구성에 있어 헬스케어 산업 이해도, ESG, 윤리경영과 관련된 전문 역량 뿐만 아니라 제약, 의학, 임상, 헬스케어 관련 규제, CMO, 회계학, 경영학 등 산업 전반에 대한 전문성과 경험을 고려하였습니다. 2022년 Board Skills Matrix(BSM)를 도입하여 이사별 역량 정보를 시각적으로 구성 및 평가함으로써 보다 다양한 경험과 전문성을 갖춘 이사회 구성을 모색하고 있습니다. 나아가 사외이사의 안건 이해를 돕기 위해 매 이사회 개최 전 사전 자료 및 설명을 제공하며, 연 1회 이사회 대상 윤리경영·반부패 방지 교육은 물론 기타 사내 주요 현안에 대한 정보 및 전문성 강화 교육을 제공하고 있습니다.

#### 이사회 다양성 현황



#### 이사회 역량 구성표(Board Skills Matrix)

구분	이동훈	김연태	송민섭	안해영	김민지
리더십	●	●	●	●	●
국제 관계	●	●		●	●
기업경영/투자	●	●	●		●
산업	●	●		●	●
재무/회계	●	●	●		
법률/규제			●	●	
ESG	●	●	●	●	
과학/기술				●	●

### 이사회 산하 위원회

이사회를 효율적이고 전문적으로 수행하기 위해 이사회 산하 위원회를 두고 있습니다. 감사위원회, 거버넌스위원회를 비롯하여, 전자 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 정관 및 각 위원회 개별 규정을 준수합니다.

#### 감사위원회

감사위원회는 독립성과 객관성 원칙을 준수하며, 재무제표를 비롯한 회사의 업무와 재산, 외부감사인의 회계감사, 내부통제시스템 및 내부회계관리제도 운영, 내부 감사 및 윤리경영활동 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. 2022년에는 총 9회의 위원회를 개최하였으며, 전문기관의 교육을 통해 감사위원회의 전문성을 증진시켰습니다.

[☞ 감사위원회 규정](#)

#### 거버넌스위원회 및 선임사외이사 제도

거버넌스위원회는 지배구조 건전성을 높이기 위해 전문적인 의안 심의와 투명한 지배구조를 운영하는 역할을 수행하고 있습니다. 내부거래와 정관, 지배구조 현장 및 이사회 규정 등의 제·개정에 대한 사안을 심의하며, 회사 내부 규정의 제·개정을 담당하고, 이사회 운영 전반을 위한 사외이사 간 협의기구로서 기능합니다. 또한 거버넌스위원회 위원장은 선임사외이사직을 겸직하도록 규정에 명시하여, 사외이사 간 협의 또는 의사결정 사항을 독립적으로 검토 및 결정할 수 있는 권한을 지니고 있습니다. 거버넌스위원회는 독립성을 위해 전원이 사외이사로 구성되어 있습니다. 2022년에는 총 11회의 위원회를 개최하여 내부 거래 및 지배구조에 관한 안건을 심의하였습니다.

[☞ 거버넌스위원회 규정](#)

### ESG/전략위원회

전자 경영활동 관련 주요 의사결정 사항에 대한 사전 심의 및 이사회 중심 경영을 위해 ESG/전략위원회를 운영하고 있습니다. ESG/전략위원회는 ESG 활동과 관련된 전략 및 주요 경영 현안에 대한 성과와 관련 이슈를 검토하여, 회사의 지속가능한 성장을 이끄는 역할을 수행하고 있습니다. 위원회는 사외이사 2인, 사내이사, 기타비상무이사 각 1명으로 구성되어 있으며, 회사의 연간 경영 계획, KPI 수립 및 평가, 사회적 가치 증진을 위한 활동 및 중장기 전략에 대해 심의합니다. 2022년에는 총 6회의 위원회를 개최하여 지속가능경영 중요 안건 상정 및 세노바메이트 중남미(LATAM) 지역 기술 수출 안건 등에 대해 심의를 수행하였습니다.

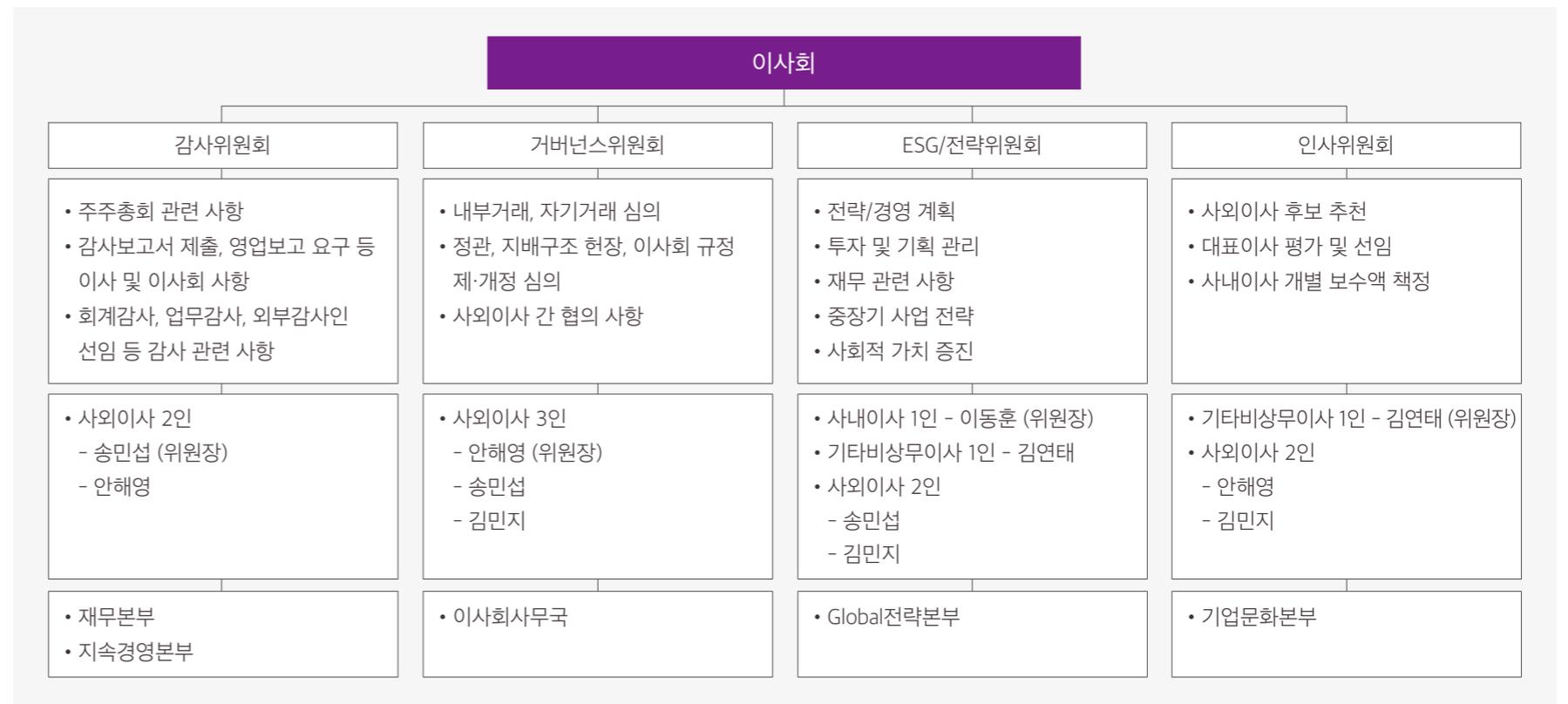
[☞ ESG/전략위원회 규정](#)

### 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 있습니다. 2022년에는 총 4회의 위원회를 개최하였으며, 대표이사 목표 설정(KPI) 승인, CEO 평가 및 재선임 검토 안건 등에 대해 심의하였습니다. 또한 인사위원회는 사외이사 후보군 상시 관리를 규정에 명시하고 있으며, 2022년에도 ESG 관점에서 다양성, 독립성 및 전문성을 고려한 후보군 관리 활동을 이행하여, 2023년 2월 신규 사외이사 후보 추천을 결의하였습니다.

[☞ 인사위원회 규정](#)

### 이사회 조직도



### 이사 보수 지급 기준

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.

또한 주요 경영진의 성과급은 임원 보수지급 기준을 바탕으로 매출액, 영업 이익으로 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. 2022년 주주총회에서 승인한 이사 보수 총액은 5,000백만 원이며, 이 중 2022년 이사에게 지급된 실질 보수 금액은 3,446백만 원입니다. 아울러 개인별 보수 금액이 5억 원 이상인 이사에 대해서는 보수 지급 근거 및 내역에 대해 사업보고서를 통해 공시하고 있습니다.

### ESG 기반 이사 및 경영진 성과 평가·보상 방향성

SK바이오팜은 지속가능한 성장을 위해 경영진 성과 평가에 재무 성과 뿐만 아니라 ESG 경영 성과를 핵심 성과 지표로 설정하여 보상 제도에 반영하였고, 경영진 및 CEO의 KPI에 ESG 경영 목표를 부여하여 지속가능한 경영 체계를 강화 하였습니다. ESG 핵심 성과 지표로는 기후변화 대응(Net-Zero 달성 여부), 제품 품질·안전(안전사고 Zero), 구성원 행동 및 기업윤리 항목 등을 설정하였으며, 목표 대비 성과 달성 여부를 평가하여 전 경영진 보상에 반영하였습니다.

### 중장기 성과 연계 주식 보상

SK바이오팜은 3년 이상의 중장기 경영 성과 및 기업 가치 제고 활동 성과를 고려한 보수를 지급하기 위해 경영진에게 Performance Stock Unit을 이사회 의결을 통해 매년 부여하고 있습니다. 이를 통해 SK바이오팜은 경영진에 대한 중장기적 책임을 강화하고, 주주와의 이해관계 일치를 위해 노력하고 있습니다.

### 연간 총 보수 비율 및 보수 증가율

2022년 기준, SK바이오팜 前 CEO(조정우)의 총 보상 수령액은 3,201백만 원이며, 前 CEO를 제외한 전체 임직원 보상 수령액의 평균값은 84백만 원입니다.

구분	단위	금액
CEO	백만 원	3,201
CEO를 제외한 전체 임직원 보수 평균값	백만 원	84
임직원 보수 평균값 대비 CEO 보수 비율	-	38배



### 주주친화 경영 추진

기업지배구조 헌장에 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 권리를 보호하고 소액주주 및 외국인 주주를 포함한 모든 주주의 동등한 대우를 보장하며 법령 및 정관 등에 따라 주주의 권리를 존중합니다. 제12기 정기 주주총회는 집중 개최일을 회피하여 2023년 3월 28일에 개최하였으며, 주주들이 의안에 대해 충분히 검토 후 의결권을 행사할 수 있도록 주주총회 2주 전에 소집 결의 및 소집 공고를 게시하였습니다. 또한 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, 홈페이지에 정기 주주총회 등의 의결권 행사 현황을 투명하게 공개하여 주주친화 경영을 가속화하고 있습니다.

### 주식 및 자본 구조

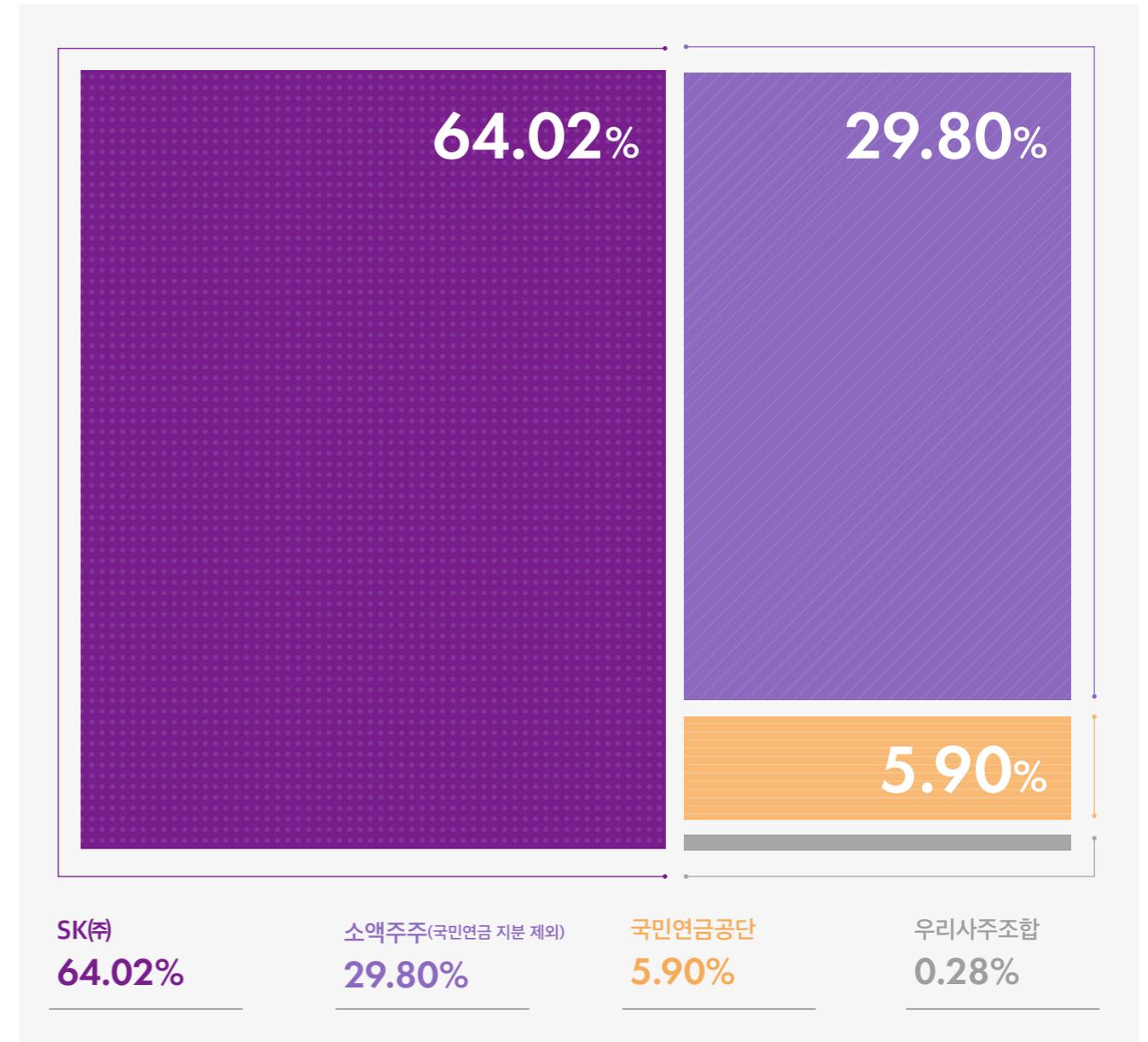
SK바이오팜의 정관상 발행 가능한 주식의 총수는 300,000,000주이며, 1주의 액면 금액은 500원입니다. 발행한 주식은 전부 보통주로, 주식 수에 따라 공평한 의결권이 부여되어 있습니다. 2022년 12월 말 기준, 총 발행주식 수는 78,313,250주이며, 최대 주주는 SK(주)로 전체 주식의 약 64%를 보유하고 있습니다. 또한 2023년 1월, SK바이오팜의 CEO 이동훈 사장은 취임 첫 주에 자사주 3,000주를 매입하여, 책임경영 의지를 표명하고 주주 이익 극대화를 위해 노력하고 있습니다.

### 주주 친화경영 활동 실적

SK바이오팜은 2022년 총 9회(상반기 5회, 하반기 4회)에 걸쳐 NDR, 컨퍼런스에 참여하며 투자자 소통 활동을 확대하였으며, 2023년에도 국내외 투자자들을 대상으로 IR활동을 적극적으로 확대해 나갈 예정입니다. 투자자 및 애널리스트 대상으로 활발한 IR 활동을 진행한 결과, 2022년 SK바이오팜을 다루는 증권사의 수는 전년 대비 8개 사 증가한 19개 사(국내 14개 사, 해외 5개 사)였으며, 2023년 6월 기준 총 21개 사(국내 16개, 해외 5개)로 증권사 커버리지가 확대되었습니다.

### 주요 주주 현황

(2022년 12월 말 기준)



# 윤리 및 컴플라이언스

## 윤리 및 컴플라이언스 체계

SK바이오팜은 투명한 경영 환경 조성 및 사회적 책임 이행을 위해 준법지원인을 선임하여 준법통제기준에 따른 활동을 수행하도록 하고 있으며, 준법지원인은 활동 수행에 대하여 정기적으로 감사위원회 또는 이사회에 보고하고 있습니다. 실제 2022년 발생하였던 윤리경영 이슈에 대하여 감사위원회에 해당 이슈 조치 및 개선 결과를 보고하였습니다.

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 위반 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, 준법지원인에게 보고합니다. 지속경영본부장은 정기적으로 3회 이상 감사위원회에 윤리경영 및 감사 관련 활동을 보고 하고 있으며, 기타 비정기적인 사항 발생 시에도 이를 감사위원회 또는 이사회에 보고하고 있습니다. 더불어 윤리 및 컴플라이언스 내재화를 위해 준법통제기준 준수 여부에 대해 상시 모니터링과 교육을 실시하고 있으며, 2023년에도 '반부패 관련 규제 위반 건수 ZERO'를 목표로 부패 방지 모니터링 및 부패 방지를 위한 정기적 감사를 지속 시행할 예정입니다.

[☞ 윤리규범](#)

[☞ 윤리규범 실천지침](#)

[☞ 반부패 행동강령](#)



## 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 2023년 1월 기준, 접수된 윤리경영 관련 제보 건수는 총 2건이며, 그 중 윤리규범 위반 사항으로 밝혀진 제보는 0건이었습니다. SK Life Science 역시 동기간 내에 윤리규범 위반 사항은 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, 공정 거래, 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.

[☞ 제보하기](#)

[☞ SK LSI Hotline\(영문\)](#)

[☞ SK LSI Code of Conduct\(영문\)](#)

## 내부 고발 채널 제보체계

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

## 윤리규범 및 부패방지 교육

SK바이오팜은 구성원의 윤리경영 실천 의지를 강화하기 위해 전체 구성원을 대상으로 연 1회 이상 윤리경영 온라인 교육 및 윤리 실천 워크숍을 실시하고 있습니다. 참여 인원은 계약직을 포함한 전체 구성원을 대상으로 실시되며, 2022년 교육 대상자의 100% 이수 완료 목표를 달성하였습니다. 또한 경영진, 이사회 대상 연 1회 반부패 교육 프로그램을 운영하고 있습니다.

### 윤리규범 및 부패방지 교육 범위 및 내용

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

## 내부통제 활동

SK바이오팜은 리스크 관리 측면의 내부통제 활동으로 자정점검 시스템, Compliance Risk Pool 관리, 내부회계관리제도를 운영하고 있습니다.

### 자정점검 시스템

인사, 비용, 구매, 매출/채권, 투자 관리, 별도 리스크 관리 요소 등 총 6개 영역 87개 리스크 항목에 대해 매년 정기적인 점검 활동을 추진합니다. 2023년에는 이와 같은 정기적 점검 활동을 자회사인 SK Life Science로 확대하여 실시할 예정이며, 2024년에는 중장기 계획에 따라 자회사에 대한 윤리 감사를 연 1회로 정례화할 계획입니다.

### Compliance Risk Pool

16개 영역, 58개 분야별 리스크를 정의하고, 229개 행위로 Risk Pool을 작성하여 관리하고 있으며, 법적 위험의 크기, 발생 빈도 등을 검토합니다.

### 내부회계관리제도

SK바이오팜은 재무제표의 신뢰성을 확보하기 위하여 내부회계관리제도를 구축·운영하고 있습니다. 2022년부터 주식회사 등의 외부감사에 관한 법률에 따라 별도내부회계제도에 대한 감사를 적정하게 수행하고 있으며, 이후 연결단위의 내부회계제도 감사에 대해 사전 설계 및 평가를 진행하고 있습니다. SK바이오팜의 내부회계관리체계는 내부회계 관련 모범 기준 및 개념 체계에 준거하여 각 프로세스의 왜곡표시위험 감소를 목적으로 전사 수준 통제, 거래 수준 통제, 전산 일반 통제의 3가지 영역에 걸쳐 설계 및 운영되고 있습니다. 또한 지속적으로 내부회계관리제도의 변화 요인을 검토하여 반영함으로써 재무제표에 대한 합리적 확신을 제공하기 위한 노력을 지속하고 있습니다. 대표이사는 사업연도마다 설계된 통제의 효과성을 평가하고 결과와 프로세스 개선 계획을 감사위원회, 이사회, 주주총회에 보고하고 있습니다.



# 리스크 관리

SK바이오팜은 회사의 전략이나 경영목표 달성에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 사건, 행위, 환경 등의 위험 요소들을 리스크로 정의하고, 체계적인 리스크 관리를 통해 불확실성에 따른 기업 가치 변동성을 최소화함으로써 회사의 성장과 안정을 도모하고 있습니다.

## 통합 리스크 관리

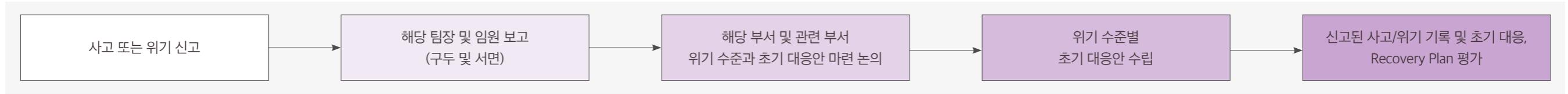
### 리스크 관리 체계

SK바이오팜은 연구개발, 경영·법무, 생산·판매·마케팅, 기후변화의 4개 영역으로 리스크를 세분화하여 관리하고 있으며, 식별된 내용은 사내 컴플라이언스 포털에 게시하여 전사적으로 이해되고 공유될 수 있도록 조치하고 있습니다. 아울러 영역별로 식별된 잠재 리스크에 대한 대응 프로세스를 구축하여 예방 및 대응하고 있습니다.

### 리스크 관리 영역 및 핵심 리스크

리스크 발생 영역	관리 대상 리스크 유형	발생 가능 리스크	리스크 완화 활동
연구개발 영역	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구개발 과정에서 발생하는 특허 정보 혹은 개발 정보 관련 위기 사항</li> <li>파트너십 종료와 관련된 위기 사항</li> <li>임상시험 준비 및 과정에서 발생하는 위기 사항</li> <li>기타 연구개발 영역에서 발생한 위기 및 사고</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구개발 파트너십 유지 과정상 차질 발생</li> <li>임상시험 관리 절차 상의 미비점 발생</li> <li>연구개발 전 과정에서의 윤리 관련 컴플라이언스 이행 미흡</li> <li>영업비밀 및 산업기술 유출</li> <li>작업장 유해물질 및 유해시설 관리 미비점 발생</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>오픈 이노베이션 활동을 통한 연구개발 파트너십 강화</li> <li>데이터 모니터링 위원회(DMC) 운영</li> <li>모든 임상시험에 대한 각 국의 보건 당국과 IRB(Institutional Review Board) 또는 EC(Ethics Committee)의 승인 취득</li> </ul>
경영·법무 영역	<ul style="list-style-type: none"> <li>각종 분쟁 및 소송, 경고장 등을 발송 및 수령한 경우</li> <li>회사 내 미공개 중요 정보의 노출로 인한 위기 사항</li> <li>개발, 생산 및 영업상 적용되는 각종 법률 규제 및 제재 사항에 관련된 위기 사항</li> <li>기타 경영 전반에서 발생한 위기 및 사고</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>자금세탁행위</li> <li>내부자 거래</li> <li>미공개 중요 정보를 이용한 증권 거래</li> <li>뇌물 수수</li> <li>외부감사인 관리 미비점 발생</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>윤리규범, 반부패 행동강령 등 컴플라이언스 정책 강화</li> <li>자정점검 시스템 운영</li> <li>Compliance Risk Pool 관리 및 내부회계관리제도 운영을 통한 내부통제 강화</li> <li>내부 고발 채널 및 핫라인 운영</li> </ul>
생산·판매·마케팅 영역	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품 생산 및 유통 관련 위기 사항</li> <li>제품 광고 및 판촉 활동에 있어 발생한 각종 민원, 제재 관련 위기 사항</li> <li>제품 판매 영역 확대 및 보건의료인력(HCP)에 대한 국내외 준수 규정 관련 위기 사항</li> <li>기타 제품 생산·판매·마케팅 영역에서 발생한 위기 및 사고</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>의약품 전 생애주기에 걸친 품질 및 안전 관리 미비점 발생</li> <li>고객 불만사항 및 민원 접수</li> <li>FDA·EMA 등 품질 관리 규제 강화</li> <li>시세조종행위, 담합행위 등 불공정거래행위</li> <li>라이센싱 지연</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>약물감시시스템 운영</li> <li>의약품 일련번호 부여</li> <li>의료정보콜센터(MICC) 운영</li> <li>고객 만족도 제고 프로그램(Navigator) 운영</li> <li>책임있는 마케팅 관련 교육 실시</li> <li>XCOPRI® 홈페이지 및 브로셔를 통한 투명한 제품 정보 제공</li> </ul>
기후변화 영역	<ul style="list-style-type: none"> <li>기후변화 관련 각종 규제 강화에 따른 위기 사항</li> <li>친환경 제품 및 서비스에 대한 고객 요구사항 증대</li> <li>기후변화로 인한 원료 공급망 및 유통망의 불안정성 증가</li> <li>기타 기후변화로 인해 발생 가능한 위기 및 사고</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>기후변화 관련 각국 규제 및 정책 강화</li> <li>이해관계자의 기후변화 관련 요구 증가</li> <li>사업장이 위치한 지역에서의 자연재해 발생</li> <li>기후변화에 따른 글로벌 공급망 차질 발생</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2040 Net-Zero 로드맵 수립 및 이행</li> <li>ISO 14001 기반 환경경영시스템(EMS) 운영</li> <li>헬스케어 공급망 지속가능성 이니셔티브(PSCI) 원칙 기반 공급망 ESG 관리</li> </ul>

리스크 대응 프로세스



잠재 리스크 관리

SK바이오팜은 경영 상에 중대한 영향을 미칠 것으로 간주되는 잠재적인 재무·비재무 리스크를 선제적으로 식별 및 정의하고 있으며, 각 리스크가 사업에 미치는 영향을 파악하고 이에 따른 대응 활동을 전개하고 있습니다. 2022년 SK바이오팜 외부 경영환경 변화에 따른 새로운 잠재 리스크는 다음과 같습니다.

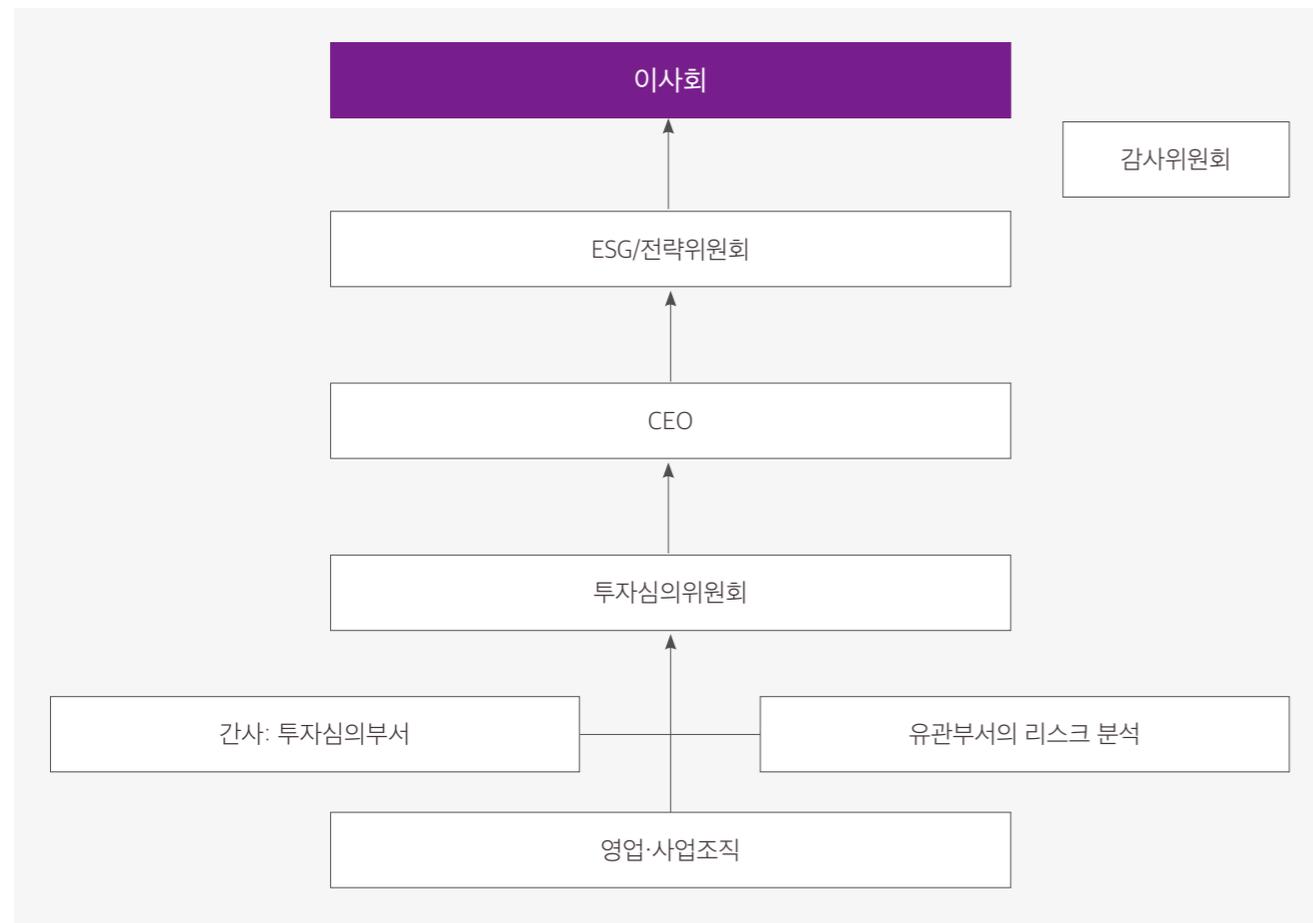
외부 경영환경 변화에 따른 잠재 리스크

구분	정의(Description)	영향(Risk Impact)	대응 활동(Mitigating Actions)
<b>안전·보건·환경(SHE) 관련 규제 및 법 강화</b>	기업의 안전·보건·환경 관리를 요구하는 법과 규제가 늘어나고 강화됨에 따라 기업이 관련 규제를 준수하지 않거나, 산업재해 사고 발생 시 기업 가치와 평판에 큰 타격을 입게 됩니다. 국내의 경우, 사업장을 운영하면서 안전·보건 조치 의무를 위반해 인명피해를 발생시킨 사업주 및 경영책임자를 처벌하는 중대재해처벌법이 2022년 1월 27일자로 시행된 바 있으며, 정부는 향후 중대재해 감축 및 기업의 안전투자 촉진을 위한 규제와 처벌을 더욱 보완·확대할 계획이라고 밝혔습니다. 이러한 움직임은 SK바이오팜이 영위하고 있는 제약 사업의 잠재적 리스크에 해당하며, 회사는 이에 대응하기 위한 체계 및 전략 수립의 필요성에 공감하고 있습니다.	산업안전보건법 및 중대재해처벌법을 비롯한 국내외 안전·보건·환경 관련 법규의 미준수 또는 위반 시, 벌금, 사업장 운영 중단 등 강력한 제재 조치가 가해짐에 따라 재무적 성과에 타격을 입을 수 있습니다. 또한 미디어, 투자자, 협력사 및 고객에 대한 기업 평판이 훼손되며 시장 점유율 및 매출 감소 등 재정적 손실로 이어질 위험이 있습니다.	SK바이오팜은 강화되고 있는 안전·보건·환경 규제에 대응하기 위해 2022년 환경경영 관련 국제 표준 인증인 ISO14001을 획득하였으며, 2023년에는 안전보건 관련 국제 표준 인증 ISO45001을 획득하였습니다. 사업장 내에 존재하는 각종 유해·위험요인을 파악하고 해당 요인에 의한 부상 또는 질병의 발생 가능성(빈도)과 중대성(강도)을 추정·결정한 후 감소 대책을 수립하여 실행하는 일련의 과정인 위험성평가를 실시함으로써 안전·보건·환경 관리 체계를 강화하였습니다.
<b>공급망 ESG 리스크</b>	지난 몇 년간 COVID-19 팬데믹, 불안정한 국제 정세 등에 따른 글로벌 공급망 위기 여파가 지속되고 있습니다. 이에 따라 협력사의 노동·인권, 환경, 윤리·준법, 안전·보건 이슈 등 공급망 내 ESG 리스크가 부각되고 있으며, 이러한 리스크 관리 및 대응에 소홀할 시 기업은 생산 차질과 공급 부족의 위험에 노출될 수 있습니다. 아울러 공급망 ESG 리스크에 대한 규제 및 법제화의 범위가 국내법을 넘어 유럽 공급망 실사 지침, 탄소국경조정제도 등 국제법까지 확대되고 있으며, 기업들은 RE100 등 법규 이외의 행동강령에 대한 준수까지 요구 받고 있습니다. 공급망 ESG 리스크 발생가능성 증가 및 관련 법규 강화는 SK바이오팜이 영위하고 있는 제약 사업의 잠재적 리스크에 해당하며, 이에 대한 체계적인 대응이 필요합니다.	글로벌 공급망 실사법 확대로 인해 협력사가 환경경영·윤리경영·인권경영 등 지속가능경영을 실천하지 않을 경우, SK바이오팜은 제품 수출 및 투자 유치 등에 제약을 받아 기존 시장에서 퇴출되거나 신규 시장으로의 진입에 타격을 입을 수 있습니다. 유럽연합(EU)의 경우, 2022년 2월 공급망 내 인권과 환경에 미치는 영향에 대한 기업의 실사 의무 및 위반 시 제재 내용을 담은 유럽 공급망 실사 지침(안)을 발표하였으며, 이를 준수하지 않을 경우 향후 EU 내에서의 거래가 제한될 수 있습니다.	SK바이오팜에서는 협력사가 취약한 ESG 분야를 윤리, 노동 및 인권, 안전보건, 환경 등 4대 영역의 25개 관리 항목으로 설정하였습니다. 이를 기반으로 협력사에 ESG 가이드라인을 권고하고, 서명을 요청함으로써 협력사가 4대 영역을 준수하도록 독려하고 있습니다. 또한 협력사를 대상으로 정기적인 품질 리스크 분석과 점검을 실시하며, 협력사의 비상 계획 수립을 지원하고 제품 안전 및 품질 교육을 제공하고 있습니다. 뿐만 아니라 2022년 PSCI(Pharmaceutical Supply Chain Initiative)에 가입하여 공급 계약에서 윤리, 노동, 건강 및 안전, 환경, 관리 시스템 등의 PSCI 5대 원칙을 준수하여 공급망 ESG 리스크를 최소화할 수 있도록 노력하고 있습니다.

### 투자 리스크 관리 체계

SK바이오팜은 투자 리스크를 관리하기 위해 투자심의위원회를 통해 투자 결정을 심의합니다. 투자 계획을 상정한 각 조직은 해당 투자로 인한 기간별 파급 효과와 관련 투자 리스크를 유관 부서 및 투자심의부서와 함께 면밀히 분석한 후, 그 결과를 CEO에게 보고합니다. 특히 경영에 큰 영향을 미칠 수 있는 투자 사안은 ESG/전략위원회에 보고되며, 이사회에서 최종적으로 의사결정을 하게 됩니다. 또한 향후 M&A 시 환경적 위험과 기회 요인에 대한 실사 절차를 수립할 계획입니다. 2022년에 투자와 관련된 ESG/전략위원회 심의로 Digital Therapeutics 개발 회사인 Cala Health에 대한 투자 1건이 있었으며, 충분한 투자 리스크 분석을 기반으로 검토가 진행되었습니다.

### 투자 리스크 관리 거버넌스



### 세무 리스크 관리 정책

SK바이오팜은 세법 준수를 통한 정당한 납세 행위가 국가 재정에 기여할 뿐만 아니라, 사회적으로 영향을 미칠 수 있는 중대한 요소임을 인식하고 있습니다. 이에 회사 경영 전반에 걸쳐 세무 리스크 관리를 위한 조세원칙을 준용함으로써 정당한 납세, 신고 의무 등의 사회적 책임을 다하기 위해 노력하고 있습니다.

### 조세 원칙

1	세무 신고 및 납부 의무 이행	정해진 법령에 의하여 세무 신고를 수행하고 세법 개정 시에는 즉각적으로 프로세스에 반영하도록 승인 절차 및 내부통제활동을 수립하여 수행함으로써 정당한 납세 의무를 다하고 있습니다.
2	세법 준수	사업활동을 영위하는 각 국가의 세법을 준수하여 납세 의무를 이행하고 있습니다. 저세율국가 또는 비과세국가 등의 조세피난처를 활용하여 조세 회피를 추구하는 조세 구조를 운용하지 않고 있습니다. 또한 과세 당국의 조사 및 사실관계 확인 요청에 대하여 증빙을 투명하게 제공함으로써 외부와 신뢰성 있는 커뮤니케이션을 지속하고 있습니다.
3	이전가격 정상거래 원칙 준수	해외법인과의 국제 거래에 대해서는 내·외부 전문가를 활용, 국내 세법 및 OECD 이전가격 가이드라인을 기준으로 하여 유사거래가 있는 타사 사례 검토를 통한 정상가격 범위를 산출하고, 이에 부합하는 이전가격 정책을 수립하고 있습니다. 또한 지속적인 모니터링을 통하여 정책의 일관성 및 원칙을 준수하는 노력을 유지하고 있습니다.
4	세무 리스크 최소화	신규 사업 및 사업 확장 등의 중요한 의사결정 시에는 선제적으로 세무 이슈를 고려하고 있으며, 외부 전문가를 적극 활용하여 세무 리스크를 예방하고 있습니다.

# APPENDIX

ESG Data Book

Sustainability Reporting Index

- SASB
- TCFD
- GRI Standards Index

유엔글로벌콤팩트(UNGC)

Reporting Methodology & Policy

온실가스 검증 의견서

제3자 검증 의견서

# ESG Data Book

## 환경

### 온실가스 및 대기 오염물질 배출 현황<sup>1)</sup>

구분	단위	2020	2021	2022	
온실가스 배출량 (Scope 1 + Scope 2)	배출 집약도(Scope 1+Scope 2)*	tCO <sub>2</sub> eq/십억 원	93.6	15.1	7.1
	온실가스 배출량 목표**	tCO <sub>2</sub> eq	N/A	N/A	1,347
	온실가스 배출량 합계	tCO <sub>2</sub> eq	1,211	1,349	1,361
	직접 배출(Scope 1)	tCO <sub>2</sub> eq	313	394	425
	간접 배출(Scope 2)	tCO <sub>2</sub> eq	898	955	936
온실가스 배출량 (Scope 3)	기타 간접 배출(Scope 3) <sup>2)</sup>	tCO <sub>2</sub> eq	N/A	N/A	6,547
대기 오염물질 배출량	NOx 배출 집약도*	kg/십억 원	10.0	1.2	1.1
	NOx 배출량	kg	129	107	210
	SOx 배출 집약도*	kg/십억 원	0	0	0
	SOx배출량	kg	0	0	0
	먼지 배출 집약도*	kg/십억 원	0.31	0.03	0.02
	먼지 배출량	kg	4	3	4
	VOC 배출 집약도*	kg/십억 원	16.0	1.9	2.3
	VOC 배출량	kg	206	170	436

### 에너지 사용 현황<sup>3)</sup>

구분	단위	2020	2021	2022		
에너지 소비량 집약도*	GJ/십억 원	1,022.1	183.6	86.8		
에너지 소비량 목표**	GJ	N/A	N/A	17,480		
에너지 소비량 합계	GJ	13,230	16,385	16,742		
구분별 에너지 소비량	직접 에너지원별 소비량	합계	GJ	2	508	463
		천연가스 소비량	GJ	0	0	0
		휘발유 소비량	GJ	0	508	463
	간접 에너지원별 소비량	경유 소비량	GJ	2	0	0
		합계	GJ	13,228	15,877	16,279
		도시가스 소비량	GJ	6,194	7,097	7,769
		전력 소비량 <sup>4)</sup>	GJ(MWh)	7,034(1,954)	7,351(2,042)	7,240(2,011)
		스팀 소비량	GJ	0	1,429	1,269
		기타	GJ	0	0	0
		재생에너지 소비량 <sup>5)</sup>	MWh	0	973	950
재생에너지 사용 비율 <sup>6)</sup>	%	0	53	53		

1) 2021년과 2022년 온실가스 배출량(Scope 2) 산정범위에 미국 현지 법인(SK Life Science)이 포함됨

2) 기타 간접 배출량(Scope 3)은 C1(구매 서비스), C2(자본재), C6(출장), C7(직원 통근) 총 4개의 Scope 3 카테고리에 대해 산정함

3) 2021년과 2022년 에너지 소비량 산정범위에 미국 현지 법인(SK Life Science)이 포함됨

4) 전력 소비량은 환산기준 3.6GJ/MWh를 적용하여 산정하였으며, 국내 온실가스 배출권 거래제도의 전기(소비 기준) 에너지 열량 환산기준인 9.6GJ/MWh와는 차이가 있음

5) 재생에너지 소비량의 100%를 녹색요금제로 구매함

6) SK바이오팜의 전력 사용량을 기준으로 산정함

\*집약도는 제품 매출액을 기준으로 산정함

\*\*연도별 환경 성과 및 목표(Scope 1 + Scope 2)는 2022년부터 수립함

용수 사용 및 수질 오염물질 배출 현황<sup>8)</sup>

구분	단위	2020	2021	2022	
용수 취수량	취수 집약도*	Ton/십억 원	641.4	60.5	28.6
	용수 사용량 목표**	Ton	N/A	N/A	5,668
	합계	Ton	8,302	5,395	5,518
	상수도	Ton	8,302	5,395	5,518
	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	8,302	5,395
	용수 재활용량	Ton	0	0	0
	용수 재활용 비율	%	0	0	0
폐수 배출 <sup>9)</sup>	폐수 배출량	Ton	1,472	1,190	1,324
수질 오염물질 배출량 <sup>10)</sup>	COD 배출 집약도*	kg/십억 원	1.55	0.28	0.12
	COD 배출량	kg	20	25	24
	BOD 배출 집약도*	kg/십억 원	58.56	3.79	1.36
	BOD 배출량	kg	758	338	262
	T-N 배출 집약도*	kg/십억 원	0.23	0.03	0.03
	T-N 배출량	kg	3	3	6

8) 용수 데이터는 본사에 한해 측정함

9) 본사의 실험실에서 발생한 폐수 전량을 관공서로부터 적법한 인허가를 승인받은 외부업체에 위탁처리함

10) 수질오염물질은 판교 본사의 실험실 폐수를 대상으로 매월 측정하여 관리함

11) 입차 중인 건물에서 발생하는 일반폐기물은 건물 관리 업체에서 일괄 처리하여 데이터 산정 범위에서 배제되어 유해폐기물에 한함

12) Baseline(2022년), 집약도 단위(대기, 수질: kg/십억원, 폐기물 Ton/십억원), 생산시설 또는 연구시설이 있는 본사를 대상으로 목표를 수립함

폐기물 및 재활용 현황<sup>11)</sup>

구분	단위	2020	2021	2022	
폐기물 발생량	배출 집약도*	Ton/십억 원	3.79	0.47	0.22
	폐기물 발생량 목표**	Ton	N/A	N/A	46
	합계	Ton	49	42	42
폐기물 처리량	에너지 회수 시 소각	Ton	49	42	42
	에너지 회수 없이 소각	Ton	0	0	0
	매립	Ton	0	0	0
	다른 방식으로 처리	Ton	0	0	0
	재활용 비율	%	0	0	0

환경 중장기 감축 목표<sup>12)</sup>

구분	단위	2026	2028	2030	2035
대기 오염물질 배출량 집약도*	%	44	56	66	80
수질 오염물질 배출량 집약도*	%	44	53	62	74
폐기물 배출량 집약도*	%	41	50	58	71

환경 법규 위반 현황

구분	단위	2020	2021	2022	
환경 법규 위반	환경법 및 규제 위반 건수	건	0	0	0
	비금전적 제재 조치	건	0	0	0

## 사회

### 구성원 현황- SK 바이오팜

구분	단위	2020	2021	2022
합계 <sup>1)</sup>	명	200	245	273
성별	남성	107	122	140
	여성	93	123	133
고용형태별	기간의 정함이 없는 근로자	200	245	273
	기간제 근로자	0	0	0
연령별	30세 미만	46	65	42
	30세~50세	148	172	217
	50세 초과	6	8	14

### 구성원 현황- SK Life Science

구분	단위	2020	2021	2022
합계	명	252	258	262
성별	남성	132	135	123
	여성	120	123	139
고용형태별	기간의 정함이 없는 근로자	252	258	262
	기간제 근로자	0	0	0
연령별	30세 미만	17	18	13
	30세~50세	144	143	147
	50세 초과	91	97	102

### 다양성 현황- SK 바이오팜

구분	단위	2020	2021	2022
임원	전체	8	12	12
	여성	1	2	3
	여성 비율	12.5	16.7	25.0
전체 관리자 <sup>2)</sup>	전체	96	113	127
	여성	38	56	57
	여성 비율	39.6	49.6	44.9
하급 관리자 <sup>3)</sup>	전체	50	67	75
	여성	22	40	38
	여성 비율	44.0	59.7	50.7
매출 발생 부서 관리자 <sup>4)</sup>	전체	9	12	20
	여성	6	6	11
	여성 비율	66.7	50.0	55.0
STEM <sup>5)</sup> 직군 직원	전체	84	90	95
	여성	41	42	47
	여성 비율	48.8	46.7	49.5
장애인	장애인 구성원 수	2	8	10
	장애인 구성원 비율	1.0	3.3	3.7

### 다양성 현황- SK Life Science

구분	단위	2020	2021	2022	
경영진	전체	10	10	10	
	여성	1	1	1	
	여성 비율	10.0	10.0	10.0	
전체 관리자 <sup>2)</sup>	전체	65	64	66	
	여성	27	23	23	
	여성 비율	41.5	35.9	34.8	
하급 관리자 <sup>3)</sup>	전체	6	6	7	
	여성	4	3	3	
	여성 비율	66.7	50.0	42.9	
매출 발생 부서 관리자 <sup>4)</sup>	전체	25	24	26	
	여성	9	9	12	
	여성 비율	36.0	37.5	46.2	
STEM <sup>5)</sup> 직군 직원	전체	61	68	74	
	여성	37	38	37	
	여성 비율	60.7	55.9	50.0	
장애인	장애인 구성원 수	2	1	1	
	장애인 구성원 비율	0.79	0.39	0.38	
인종/민족	관리자	아시아인	13	20	19
		흑인/아프리카계 미국인	4	4	5
		히스패닉/라틴계	3	1	1
		백인	43	38	39
		원주민	0	1	1
		기타 인종	2	0	4
		그 외 직원	아시아인	38	38
	흑인/아프리카계 미국인		3	5	3
	히스패닉/라틴계		11	12	11
	백인	125	125	119	
원주민	0	1	1		
기타 인종	10	13	21		

1) 등기임원(사외이사 및 대표이사)을 포함할 경우 2020년 204명, 2021년 249명, 2022년 277명

2) 책임 이상 수석 이하 직급으로 집계함

3) 책임 직급으로 집계함

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

5) Science, Technology, Engineering, Mathematics

채용 현황 - SK바이오팜

구분	단위	2020	2021	2022
채용 인원 합계	명	73	59	52
성별	명			
	남성	31	34	29
	여성	42	25	23
연령대별	명			
	20대	17	21	13
	30대	45	30	35
	40대	11	7	4
	50대	0	1	0
직급별	명			
	경영진/고위관리직	0	0	0
	중간관리자	59	30	29
	전문직	0	0	0
	기타 모든 구성원	14	29	23
내부 채용 비중	%	0	1.7	0

채용 현황 - SK Life Science

구분	단위	2020	2021	2022
채용 인원 합계	명	4	17	18
성별	명			
	남성	0	7	10
	여성	4	10	8
연령대별	명			
	20대	0	2	3
	30대	1	8	4
	40대	2	4	4
	50대	1	3	7
직급별	명			
	경영진/고위관리직	0	3	3
	중간관리자	0	3	3
	전문직	4	11	3
	기타 모든 구성원	0	0	9
내부 채용 비중	%	3.3	28.3	24.2

구성원 교육 현황<sup>1)</sup>

구분	단위	2020	2021	2022		
평균 교육 시간	1인당 교육 시간	시간/명	N/A	47.7	29.3	
	직급별	시간/명				
		경영진/고위관리직	시간/명	N/A	91.0	43.0
		그 외 구성원	시간/명	N/A	45.3	84.9
	고용 형태별	기간의 정함이 없는 근로자	시간/명	N/A	136.3	127.9
		기간제 근로자	시간/명	N/A	3	3
1인당 교육 훈련 비용	백만 원/명	N/A	4.2	4.9		
리더십 교육	신규 팀장 교육	교육 인원	5	13	5	
		총 교육 시간	시간	200	520	200
	신규 임원 교육	교육 인원	2	4	2	
		총 교육 시간	시간	80	160	80
성희롱 예방 교육	교육 인원	명	171	231	237	
	인당 교육 시간	시간	1	1	1	

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

이직 현황- SK바이오팜

구분	단위	2020	2021	2022		
이직자 합계	명	89	12	23		
자발적	직급별					
		경영진/고위관리직	명	0	0	1
이직자	이직 인원	중간관리자	명	0	0	8
		전문직	명	0	0	1
		기타 모든 구성원	명	89	12	13
	연령별					
		30세 미만	명	8	0	5
	이직 인원	30세~50세	명	79	10	18
		50세 초과	명	2	2	0
	성별 비율					
		남성	%	38	75	35
		여성	%	62	25	65
비자발적	직급별					
		경영진/고위관리직	명	0	0	0
이직자	이직 인원	중간관리자	명	0	0	0
		전문직	명	0	0	0
		기타 모든 구성원	명	0	0	0
자발적 이직률	%	44.5	4.9	8.4		

이직 현황- SK Life Science

구분	단위	2020	2021	2022		
이직자 합계	명	26	55	52		
자발적	직급별					
		경영진/고위관리직	명	0	2	3
이직자	이직 인원	중간관리자	명	6	6	12
		전문직	명	17	39	6
		기타 모든 구성원	명	0	1	20
	연령별					
		30세 미만	명	0	6	7
	이직 인원	30세~50세	명	12	24	23
		50세 초과	명	11	18	11
	성별 비율					
		남성	%	35	56	44
		여성	%	65	44	56
비자발적	직급별					
		경영진/고위관리직	명	0	0	0
이직자	이직 인원	중간관리자	명	3	1	4
		전문직	명	0	6	3
		기타 모든 구성원	명	0	0	4
자발적 이직률	%	9.1	18.6	15.6		

평가 및 보상 현황

구분	단위	2020	2021	2022
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	2020	2021	2022		
경영진	기본급	남성	백만 원	270	306	373
		여성	백만 원	200	211	218
	기본급 + 성과급	남성	백만 원	347	409	659
		여성	백만 원	230	255	326
관리자	기본급	남성	백만 원	104	106	113
		여성	백만 원	114	118	119
	기본급 + 성과급	남성	백만 원	120	124	136
		여성	백만 원	133	144	147
비관리자	기본급	남성	백만 원	64	67	52
	여성	백만 원	58	62	47	

차별 사건 현황

구분	단위	2020	2021	2022
접수 건수	건	0	0	0
시정 조치 완료 건수	건	0	0	0

육아휴직 현황

구분	단위	2020	2021	2022	
대상 인원	남성	명	38	39	55
	여성	명	26	24	17
사용 인원	남성	명	0	1	2
	여성	명	6	4	3
복귀 인원	남성	명	0	0	0
	여성	명	6	3	3
복귀율 <sup>1)</sup>	남성	%	N/A	0	0
	여성	%	75	60	100
복귀유지율 <sup>2)</sup>	남성	%	N/A	N/A	N/A
	여성	%	0	67	100

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) 100만 근로 시간 당 근로손실재해율(LTIFR)의 경우 2020년, 2021년, 2022년 모두 0건

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

6) 2021년은 대한상공회의소(0.5백만원) 기부금으로 산정하였으며, 2022년은 대한상공회의소(88.7백만원), 한국IR협의회(1.9백만원), 한국산업기술진흥협회(1.5백만원) 기부금을 합산하여 집계함

구성원 재해 현황<sup>3)</sup>

구분	단위	2020	2021	2022	
근로손실재해율(LTIR) <sup>4)</sup>	20만 근로시간 당	0	0	0	
구성원 유형별	구성원	20만 근로시간 당	0	0	0
	협력사 직원	20만 근로시간 당	0	0	0
근로손실재해율(LTIR) <sup>4)</sup>	협력사 직원	20만 근로시간 당	0	0	0
근로손실재해 건수(LTI)	구성원	건	0	0	0
	협력사 직원	건	0	0	0
직업성 질환 발생률(OIFR) <sup>5)</sup>	건/시간	0	0	0	
직업성 질환 발생 건수	건	0	0	0	
사망률	%	0	0	0	
사망 건수	건	0	0	0	

정보보호 현황 - SK바이오팜

구분	단위	2020	2021	2022
기업 데이터 및 고객 정보 유출 건수	건	0	0	0

정보보호 현황 - SK Life Science

구분	단위	2020	2021	2022
기업 데이터 및 고객 정보 유출 건수	건	0	0	0

기부금 지출 현황

구분	단위	2020	2021	2022
정치 기부금	백만 원	0	0	0
협회 기부금 <sup>6)</sup>	백만 원	0	0.5	92.1

사회공헌 투입 현황

구분	단위	2020	2021	2022
현금 기부	백만 원	30	15	15
현물 기부	백만 원	0	0	15
구성원 봉사활동 시간	시간	0	74	105
프로그램 사업비	원	0	0	0
봉사활동 참여인원 비중	%	0	30.2	38.5

## 기업 지배구조

### 이사회 현황

구분	단위	2020	2021	2022		
이사회 구성 <sup>1)</sup>	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	10	10	13	
	사외이사 평균 참석률	%	96.7	100	97.4	

### 윤리 경영 현황

구분	단위	2020	2021	2022	
반부패(윤리) 교육	교육 참여 인원 <sup>2)</sup>	명	201	228	234
	교육 대상 인원	명	205	228	234
	교육 수료 비율	%	98	100	100
	이사회 대상 교육 참여 인원	명	0	0	5
	협력회사 대상 교육 인원	명	0	0	0
반부패(윤리) 사건	반부패 관련 규제위반 건수 <sup>3)</sup>	건	0	0	0
반경쟁 행위	반경쟁행위로 인한 벌금 납부액	백만 원	0	0	0
	매출 중 해당 벌금이 차지하는 비중	%	0	0	0
확인된 부패/뇌물수수 사건	건	0	0	0	

1) 2023년 3월 기준 주주총회 이수 이사회 구성 변경으로 현재 여성 사외이사는 총 2명(40%)임

2) 교육 당시 재직 인원 기준으로 집계함(계약직, 파견직 포함 인원)

3) 준법통제기준 준수 여부에 대해 상시 모니터링을 실시하고 있으며, 보고기간 동안 부패 및 뇌물 수수와 관련하여 진행된 법적 절차는 없음

4) 당해년도 12월 31일, 연결기준으로 집계함

5) 당해년도 세전이익 결손 또는 매출이 발생하지 않았을 경우 정보 공시 해당사항 없음

6) 국내 사업장(SK바이오팜)은 신약 연구개발 및 수출, 미국(SK Life Science)은 미국 임상개발과 상업화 및 마케팅, 중국(SK생물의약품(상해)유한공사)은 중국 임상개발 및 사업개발 활동을 추진하고 있음

### 법인세 납부 현황<sup>4), 5)</sup>

구분	단위	2020	2021	2022
세전이익	백만 원	-239,909	71,277	-142,469
명목세액	백만 원	7,504	6,431	-3,038
유효세율	%	N/A	9.0	N/A
납부세액	백만 원	-6,388	-6,160	-4,681
납부세율	%	N/A	N/A	N/A

### 국가별 세금 납부 현황<sup>6)</sup>

구분	단위	2020	2021	2022	
국내	구성원 수	명	204	245	273
	매출액	백만 원	13,394	340,421	76,136
	세전이익	백만 원	-53,079	258,082	-7,351
	법인세 비용	백만 원	5,384	8,036	879
	납부한 세금	백만 원	-5,249	-4,376	1,736
미국	구성원 수	명	252	258	262
	매출액	백만 원	12,065	78,224	169,160
	세전이익	백만 원	-186,831	-186,806	-135,118
	법인세 비용	백만 원	2,121	-1,605	-3,916
	납부한 세금	백만 원	-1,139	-1,784	-6,417

# 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 분야의 Biotechnology & Pharmaceuticals 산업 표준에 따라 작성하였습니다.

## Accounting Metrics

### 임상시험 참가자의 안전

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

SK바이오팜과 SK Life Science에서 진행 중인 임상시험은 한국, 중국, 일본의 임상시험 실시기관에서 각 국가의 임상시험 관련 규정 및 절차를 준수하여 안전하고 윤리적으로 실시되고 있습니다. 모든 임상시험은 각 국의 보건 당국과 IRB(Institutional Review Board)의 승인을 받으며, 국제의약품규제조화위원회(ICH, International Council for Harmonization)의 임상시험 관리 기준(GCP, Good Clinical Practice)을 준수하여 시행되도록 관리합니다. 임상시험수탁기관(CRO, Contract Research Organization)의 실험 윤리 규정 이행 현황을 모니터링하기 위해 CRO의 표준작업지침서(SOP, Standard Operation Procedure)를 제정하였으며, 전 유관부서가 CRO의 규정 이행 여부를 관리·감독하고 있습니다. SK Life Science는 임상시험 전 단계에 걸쳐 환자의 안전성을 보장하기 위해 사전에 수립한 임상시험 계획서에 따라 시험 대상자 선정 및 제외 기준을 엄격하게 준수하며, 의료 모니터링 계획에 의해 임상시험을 진행하고 있습니다. 아울러, 내부 감독 조직인 SK LSI Medical Monitor 및 Pharmacovigilance Group을 통해 지속적인 모니터링을 실시함으로써 임상시험에서의 품질과 환자 안전을 확보하고 있습니다.

#### HC-BP-210a.2 임상시험 관리 및 약물 감시 준수와 관련된 FDA 실태조사가 자발적 조치표시(VAI, Volunatry Action Indicated)<sup>1)</sup> 혹은 공식적 조치표시(OAI, Official Action Indicated)<sup>2)</sup>로 이어진 횟수

구분	단위	2020	2021	2022
VAI	건	0	1	0
OAI	건	0	0	0

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

보고기간 동안 SK바이오팜과 SK Life Science에서 개발도상국에서의 임상시험과 관련된 법적 절차로 인해 발생한 총 금전적 손실액은 없습니다.

### 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 18대 비전염성 질병 중 뇌전증에 대한 치료제(세노바메이트)를 보유하고 있으며, 세노바메이트에 이은 신규 뇌전증 치료제(SKL24741), 조현병 치료제(SKL20540) 및 항암제(SKL27969) 개발을 추진하고 있습니다. 우선순위 국가에 대해서는 중국을 중심으로 아시아 시장 진출을 추진 중이며, 의약품 접근성 제고를 위해 중남미 국가 17개국에 2022년 7월 라이선스 아웃(License Out)을 실시하였으며, 제품 판매를 위한 상업화를 추진 중입니다.

#### HC-BP-240a.2 WHO 의약품 준인증 프로그램의(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) 소송<sup>3)</sup> 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 XCOPRI® 1개 제품에 대해 판매가 이루어지고 있으며, 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 MedWatch<sup>1)</sup> 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. 2022년 12월 말 기준 MedWatch에 등록된 제품은 엑스코프리(XCOPRI<sup>®</sup>) 1건입니다.

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

SK바이오팜은 FDA 이상 사례 보고 시스템에 제품과 관련된 사망자 수 정보를 공개하고 있습니다.

[FDA 이상 사례 보고 시스템](#)

**HC-BP-250a.3 실시된 리콜 수, 리콜 요청된 총 제품 수**

구분	단위	2020	2021	2022
합계	건	0	0	0
Class 1 리콜 <sup>2)</sup> 횟수	건	0	0	0
Class 2 리콜 <sup>3)</sup> 횟수	건	0	0	0

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

보고기간 중 엑스코프리(XCOPRI<sup>®</sup>) 1개 제품에 대해 판매가 진행 중이며, SK Life Science는 공급업체와 협력하여 의약품의 안전한 폐기를 위한 수거 사업을 포함한 약물 관리 프로그램(Drug Stewardship Program)을 관리 및 운영하고 있습니다. 2022년 12월 말 기준 폐의약품 수거 사업을 통해 회수된 총 미사용 의약품의 양은 약 0.1톤입니다.

**HC-BP-250a.5 우수 의약품 제조 및 품질 관리 기준(cGMP, current Good Manufacturing Practice) 가이드라인 위반으로 시행된 유형별 FDA 집행 조치 건수와 이에 대한 설명**

SK바이오팜은 의약품 제조시설을 소유하거나 운영하고 있지 않습니다. 또한 CMO의 주요 FDA 지적 사항에 대해서는 SK바이오팜에도 공지되며, SK바이오팜 제품의 품질과 관련이 있는 사항이라면 개선 계획을 함께 구축하고 관련된 개선 사항을 빈틈없이 점검하고 있습니다.

**위조 의약품**

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

위조 의약품 관리는 제품에 대한 신뢰성과 고객의 건강과 직결되는 중대한 사안입니다. 이에 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 마케팅과 관련된 법적 절차에 따른 총 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. SK Life Science는 이러한 관행이 소비자의 건강에 악영향을 줄 수 있음을 인지하고, 오프라벨 프로모션 및 마케팅을 내외부 컴플라이언스 차원에서 제한하고 관련 규정을 준수할 수 있도록 관리함으로써 고객의 건강과 안전을 확보하고 있습니다. 제품을 판매하고 있는 SK Life Science의 경우, 윤리 강령 내 오프라벨 프로모션 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 있으며, 인재 파이프라인 확대를 위한 인턴십 제도를 시행하고 있습니다.

### HC-BP-330a.2 경영진/고위 관리자, 중간 관리자, 전문직, 기타 모든 임직원의 자발적 이직률과 비자발적 이직률<sup>1)</sup>

구분	단위	2020	2021	2022
자발적 이직률 <sup>2)</sup>	%	44.5	4.9	8.4
비자발적 이직률 <sup>3)</sup>	%	0	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 4월 국내 제약기업 최초로 PSCI(Pharmaceutical Supply Chain Initiative)에 가입하였으며, 같은 해 10월 PSCI 감사 위원회의 멤버가 되어 활동 중입니다. 공급망 ESG 리스크에 대한 선제적 관리를 목표로 건강 및 안전, 환경, 관리 시스템 등 PSCI의 5대 영역별 원칙을 준수하고 투명하게 보고함으로써 공급망 전반의 지속가능성을 향상시키기 위해 노력하고 있습니다. 특히 PSCI 회원사로서 중장기적으로 모든 CMO 대상의 PSCI 감사를 실시하여 공급망 리스크 관리를 고도화해 나갈 예정입니다.

## 기업 윤리

### HC-BP-510a.1 부패 및 뇌물 수수와 관련된 법적 절차에 따른 총 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, 보건의료전문가와 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

SK바이오팜은 홈페이지에 포트폴리오 내 의약품 수와 연구개발 중인 의약품을 공개하고 있습니다.

[SK바이오팜 제품 소개](#)

[SK바이오팜 파이프라인 소개](#)

1) 자발적 및 비자발적 이직률은 SK바이오팜 기준으로 작성되었으며, 2020~2021년 경영진/고위관리자, 중간 관리자, 전문직 유형에 해당하는 이직자는 없음. 2022년 중간 관리자 1명과 전문직 1명의 자발적 이직자가 발생함

2) 근로자 본인이 사직을 자원하여 퇴직하는 경우

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

# TCFD

SK바이오팜은 기후변화 대응을 위한 국제적 연대에 적극 동참하고, 기후변화로 인한 실질적이고 잠재적인 재무 영향을 효과적으로 파악하고 관리하기 위한 추진 전략을 수립하였습니다. 앞으로도 SK바이오팜은 TCFD 프레임워크를 통해 보다 구체화된 기후변화 대응 전략을 소개하고, 기후변화가 회사에 미치는 영향을 상세히 설명하고자 합니다.

## 지배구조

### 기후변화 관련 리스크 및 기회에 대한 기업의 지배구조 공개

#### A. 기후변화 리스크와 기회에 대한 이사회 차원의 감독

SK바이오팜의 환경경영에 대한 최종적인 책임과 의사결정은 이사회 수준에서 이루어지며, 이사회 내 ESG/전략위원회가 기후변화 대응 전반에 대한 통합적인 의사결정 채널로서 관련 안건에 대한 소통 및 협의를 주관하고 있습니다. ESG/전략위원회는 기후변화 대응을 포함하여 ESG 경영 추진을 위한 중장기 계획을 검토하며 지속가능성 제고 차원에서 회사의 전략에 중대한 영향을 미치는 사항들에 대한 의사결정을 이행하고 있습니다. 2022년 ESG/전략위원회는 ESG 성과와 연계된 목표(KPI) 수립, 지속가능경영 중요 이슈 선정, 지속가능경영보고서 발간 보고, 그룹 ESG 평가지표 결과 등의 안건에 대해 검토하였습니다.

#### 기후변화 대응 거버넌스 및 대응 조직



#### B. 기후변화 관련 리스크와 기회를 평가, 관리하는 경영진의 역할

SK바이오팜은 전사 ESG 유관조직 임원과 실무진이 참여하는 CEO 직속 상설 협의체인 ESG사무국을 운영하고 있습니다. ESG사무국은 기후변화 대응 전략 수립, Net-Zero 달성 진행 사항 점검, 기후변화를 포함한 ESG 리스크 관리를 위한 이행 과제 도출, ESG 전략 과제 이행 현황 점검 및 성과 취합, 외부 이해관계자 소통을 위한 성과 보고 및 대외 공시 등 기후변화 대응을 포함한 ESG 과제 전반에 대한 의사결정과 실무를 수행합니다. 아울러, ESG사무국은 이러한 기후변화 관련 리스크와 기회를 포함한 ESG 관련 이슈에 대해 CEO에게 정기적으로 보고하고 있습니다.

전사적 환경경영 실무는 기업문화본부 산하의 Biz./ESG지원팀의 주도 하에 이행되고 있으며, 연구개발 영역에서의 친환경 활동 추진은 개별 담당 연구부서에서 전담하여 수행하고 있습니다. SK바이오팜은 연구부서와 SHE 파트 간의 적극적인 소통과 협력을 통해 전사 환경경영 실행 및 의사결정 체계를 강화하고 있습니다.

이와 더불어 SK바이오팜은 전사적으로 환경경영시스템(ISO14001) 기반의 환경경영시스템(EMS)을 운영하고 있으며, CEO를 비롯한 모든 경영진의 KPI에 재생에너지 사용 비율 24.75% 이상 달성 목표를 비롯한 환경경영(기후변화, 환경문제에 대한 대응 및 관리) 요소를 반영하여 평가하고, 결과에 따라 인센티브를 제공하고 있습니다.

## 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 요인과 SK바이오팜의 비즈니스에 미치는 재무적 영향

SK바이오팜은 단기적 관점에서 자체 생산시설을 보유하고 있지 않으며, 연구개발 시설이 위치한 경기도 판교 지역의 이상기후 현상 발생 빈도 역시 낮은 편으로 기후 변화의 물리적 리스크(Physical risk)에 대한 노출은 적은 편입니다. 또한 SK바이오팜은 동종업계 타 기업에 비해 탄소 배출량이 적고 배출권거래제(K-ETS) 대상에 해당되지 않으므로, 규제 영향 등으로 인한 전환 리스크(Transition risk) 또한 크지 않습니다. 그러나 중장기적 관점에서 제약산업은 기후변화 영향이 보통 또는 강한 산업으로 분류되어 생산 단계에서의 탄소 배출 영향이 큰 산업으로 분류됩니다. 이에 따라 파리협약에서 권고하는 수준을 달성하기 위해서는 제약업계가 2025년까지 탄소 배출량을 2015년 대비 59% 감축하도록 요구할 것으로 전망됩니다. 탄소국경세 부과, 탄소 비용 증가 등 기후변화 관련 규제에 따른 비용이 공급망 전반의 수익성에 영향을 미칠 것으로 판단하고 있습니다. 이에 SK바이오팜은 중장기적 관점에서 탄소 배출량 관리의 범위를 제품 제조를 위탁 받은 CMO까지 확대 적용하고, 제품 운송 시 환경영향 저감, 제품 포장재 사용 저감, 사용하는 포장재의 친환경성 제고 등 Scope 3 배출 내에서 환경영향 저감을 위한 방안을 마련하고 있습니다.

한편 SK바이오팜이 임차하여 입주 중인 경기도 판교 본사에서는 친환경적 사업장 운영에 제약이 있음을 인식하고 있습니다. 따라서 향후 3~5년 내 친환경 사옥 이전 또는 건립을 통해 사옥 내 에너지 사용량 절감을 추진하고, 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 과거와 현재의 탄소 배출량을 기반으로 IPCC에서 제시한 1.5°C, 2°C 기후변화 시나리오에 따라 온실가스 배출에 따른 사회적 비용을 관리하고 있으며, 이러한 비용의 내재화가 당기 순이익에 미치는 영향을 모니터링합니다.

SK바이오팜은 기후위기에 따른 저탄소 사회로의 전환 과정에서 발생하는 리스크와 기회가 비즈니스에 미칠 수 있는 재무적 영향을 분석하고 있습니다. 2023년에는 글로벌 탄소가격 상승에 따른 비즈니스 영향도를 고려하여 Net-Zero 실행 가속화를 위해 향후 M&A 등 투자 시 내부탄소가격 ICP(Internal Carbon Price) 을 도입하여 경제성 평가에 활용할 계획을 수립하였습니다. 내부 탄소 가격은 NGFS 또는 IEA의 1.5°C, 2°C 기후변화 시나리오를 활용하여 설정할 계획이며, 투자 심의 프로세스에 이를 반영할 예정입니다. 아울러 물리적 리스크로 인해 발생할 수 있는 리스크를 예방하기 위해 헬스케어 공급망 지속가능성 이니셔티브(PSCI) 원칙을 기반으로 한 체계적인 공급망 ESG 관리를 실시하고자 합니다.

## 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

CEO 직속 협의체인 ESG사무국에서는 기후변화 관련 리스크와 기회 요인을 매년 정기적으로 식별하고 있습니다. 확인된 사안은 전사 유관조직에 공유하며, 관련 내용을 대해 경영진에게 보고하고 있습니다. 식별된 리스크 및 기회에 대한 대응 방향은 전사 ESG 추진 전략에 반영하고 연간 성과를 모니터링하며, 기후변화 리스크 대응 관점의 중장기 투자 의사결정 필요시 이사회 내 ESG/전략위원회에서 관련 내용을 심의하여 위험과 기회 요인을 검토하고 투자를 집행합니다.

## 지표와 목표

### 기후변화 리스크와 기회 평가 및 관리 시 사용되는 지표와 감축 목표 공개

#### A~B. 기후변화 관련 리스크와 기회를 관리하기 위해 사용된 지표

SK바이오팜은 매년 온실가스 배출량, 배출 집약도, 에너지 소비량, 재생에너지 사용량<sup>1)</sup> 등의 지표를 관리하고 있으며, 3개년 정량 성과를 비교하여 환경 성과의 증감 추이를 공개하고 있습니다. 2022년 기준 Scope 1, 2, 3 배출량에 대해 측정 및 공시하고 있으며, 온실가스 배출량 및 에너지 사용량 데이터에 대한 제3자 검증을 통해 데이터 신뢰성을 제고하였습니다. 2022년에는 Scope 3의 12개 카테고리 중 C1(구매 서비스), C2(자본재), C6(출장), C7(직원 통근) 총 4개 카테고리에 대한 배출량 데이터 측정, 외부 제3자 검증 및 공시를 통해 공급망 전반에 대한 환경영향을 관리하고 있습니다. 향후 그룹 SV위원회와의 협업을 통해 Scope 3 배출량 산정 방법론을 고도화하고, Scope 3의 카테고리를 점차 확대하여 산정할 계획입니다.

#### 온실가스 배출량

구분	단위	2020	2021	2022	
온실가스 배출량 집약도(Scope 1+Scope 2)	tCO <sub>2</sub> eq/십억 원	93.56	15.12	7.06	
	합계	tCO <sub>2</sub> eq	1,211	1,349	1,361
온실가스 배출량	Scope 1	tCO <sub>2</sub> eq	313	394	425
	Scope 2 <sup>2)</sup>	tCO <sub>2</sub> eq	898	955	936
	Scope 3	tCO <sub>2</sub> eq	N/A	N/A	6,547

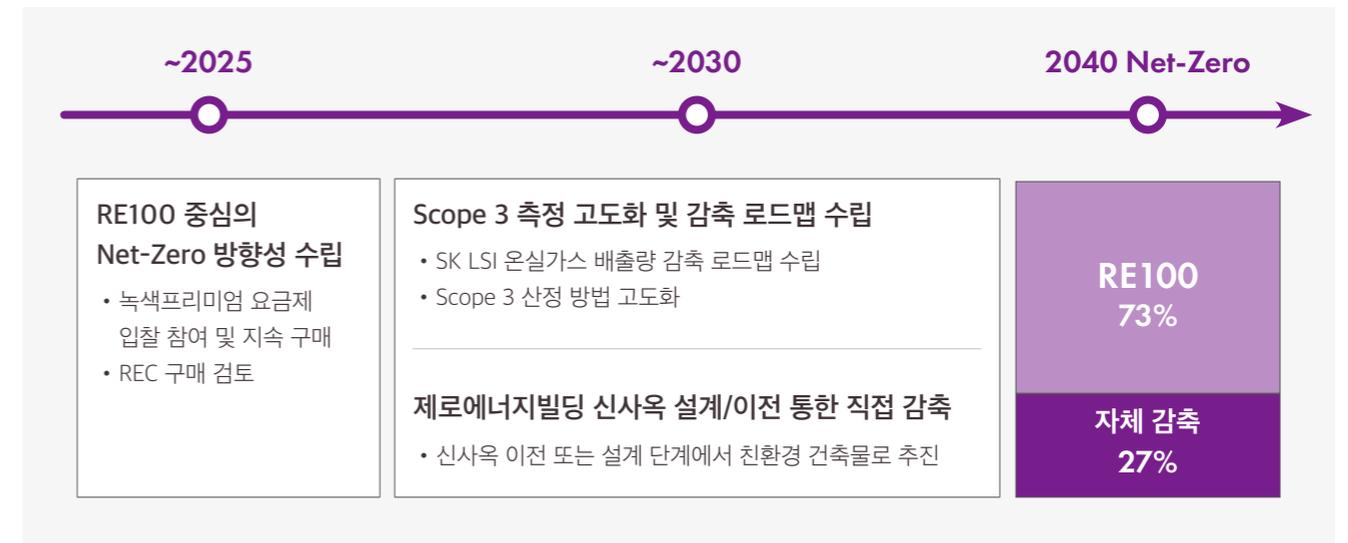
1) 2022년 에너지 소비량 산정범위에 미국 현지 법인(SK Life Science)이 포함됨

2) 2021년과 2022년 온실가스 배출량(Scope 2) 산정범위에 미국 현지 법인(SK Life Science)이 포함됨

#### C. 기후변화 관련 리스크와 기회를 관리하기 위한 목표

SK바이오팜은 기후변화에 대한 심각성, 그리고 대응에 대한 당위성을 구성원들과 공유하고, Net-Zero 그룹 공동 선언을 통해 2040년까지 온실가스 순배출량을 '0'으로 감축하는 목표를 설정하였습니다. 이를 바탕으로 SK바이오팜은 2040년까지 5개년 단위 계획 기반의 단기 및 중장기 주요 추진 과제를 설정하였습니다. 단기적으로 832tCO<sub>2</sub>eq(2026년), 중장기적으로 1,450tCO<sub>2</sub>eq(2030년), 2,103tCO<sub>2</sub>eq(2035년)의 탄소 배출 감축을 목표로 2040년 Scope 1 배출량과 Scope 2 배출량에 대한 Net-Zero 목표를 달성할 계획입니다. 또한 목표 달성을 위한 과정에 있어서 다양한 협력업체와 함께 공급망 전반에서 배출량 감축 노력을 수행할 계획입니다.

#### 2040 Net-Zero 로드맵



# GRI Standards Index

SK바이오팜은 2022년 1월 1일부터 2022년 12월 31일까지의 기간동안, 필요시 2023년 상반기 데이터를 일부 포함한 지속가능경영 내용을 보고함에 있어 GRI Standards 기준을 적용하였습니다.

주제	지표	보고 위치	비고	
<b>Universal Standards</b>				
<b>GRI 2: 일반 공개 2021</b>				
조직 및 보고 관행	2-1	조직 정보	6-7, 69	
	2-2	보고 범위	2, 90	
	2-3	보고대상기간, 주기, 문의처	2	
	2-4	정보 수정사항	90	
	2-5	외부검증 실시 여부	91-92	
조직의 활동 및 근로자	2-6	주요 활동 및 공급사슬, 제품 및 서비스	6-11, 55	
	2-7	임직원 및 근로자에 대한 정보	6, 78, 89	
	2-8	비정규직	78	
거버넌스	2-9	지배구조	64, 66-67	
	2-10	최고의사결정기구 추천 및 선정	66	
	2-11	최고의사결정기구의 의장	64, 66-67	
	2-12	경제적, 환경적, 사람에 대한 영향을 파악하고 관리하는 최고의사결정기구의 역할	17, 67	
	2-13	영향 관리에 대한 책임 위임	17, 64	
	2-14	지속가능성 보고에 대한 최고 거버넌스 기구의 역할	21	
	2-15	이해관계 상충	66	기업지배구조 헌장 4pg 참조
	2-16	중요 사안에 대한 커뮤니케이션	64-65, 67	
	2-17	최고의사결정기구의 집단지식	66	
	2-18	최고의사결정기구의 성과에 대한 평가	17, 68	
	2-19	보상 정책	17, 68	
	2-20	보수 결정 절차	67, 68	
	2-21	연간 총 보상 비율	68	
전략	2-22	지속가능한 성장 전략에 대한 설명서	5	
	2-23	정책 선언	30, 50, 55-56, 70	
	2-24	정책 공약 내재화	30, 50, 55-56, 70	
	2-25	부정적인 영향을 개선하기 위한 프로세스	50, 70	
	2-26	책임있는 비즈니스 수행을 위한 자문 메커니즘	70	
	2-27	법률 및 규정 준수	77, 81	
	2-28	협회 멤버십	55, 89	
	2-29	이해관계자 참여 및 소통	21, 25, 27, 29, 31, 33	
이해관계자 참여	2-30	단체협약	52	
	<b>GRI 3: 중요 주제 2021</b>			
경영 접근법	3-1	중대 주제 선정 프로세스	21	
	3-2	중대 주제 목록	22	
	3-3	중대 주제 관리	16-20, 23-33, 36-37, 40-41, 43-49, 51-52, 55-56	

주제	지표	보고 위치	비고
<b>Topic-specific Standards</b>			
<b>Economic Performance (GRI 200)</b>			
반부패	205-1	사업장 부패 위험 평가	71
	205-2	반부패 정책 및 절차에 관한 공지와 훈련	30, 71, 81
	205-3	확인된 부패 사례와 이에 대한 조치	70, 81
<b>Environmental Performance (GRI 300)</b>			
에너지	302-1	조직 내부 에너지 소비	76
	302-2	조직 외부 에너지 소비	76
	302-3	에너지 집약도	76
배출	305-1	직접 온실가스 배출량(Scope 1)	76
	305-2	간접 온실가스 배출량(Scope 2)	76
	305-3	기타 간접 온실가스 배출량(Scope3)	76
	305-4	온실가스 배출 집약도	76
	305-5	온실가스 배출 감축	37
폐기물	306-1	폐기물 발생 및 폐기물 관련 중대한 영향	39
	306-2	폐기물 관련 중대한 영향 관리	39
	306-3	폐기물 발생	77
	306-4	폐기물 재활용	77
	306-5	폐기물 처리	77
공급업체 환경평가	308-1	환경 기준 심사를 거친 신규 공급업체 비율	56
308-2	공급망 내 실질적이거나 잠재적으로 중대한 부정적 환경영향 및 이에 대한 조치	56	
<b>Social Performance (GRI 400)</b>			
고용	401-1	신규채용과 이직	79
	401-2	비정규 직원 혹은 파트타임 직원에게는 제공되지 않는 정규직 직원 대상의 보상	51
	401-3	육아휴직	80
훈련 및 교육	404-1	임직원 1인당 평균 교육 시간	79
	404-2	임직원 역량 강화 및 전환 지원을 위한 프로그램	49
	404-3	정기적 성과 및 경력 개발 리뷰를 받은 임직원 비율	80
공급망 관리	414-1	사회적 영향평가를 통해 스크리닝된 신규 협력회사	56
	414-2	공급망 내 주요한 부정적인 사회 영향과 이에 대한 시행 조치	56
고객 안전보건	416-1	제품 및 서비스군의 안전보건 영향 평가	47
	416-2	제품 및 서비스의 안전보건 영향에 관한 규정 위반 사건	83

# 유엔글로벌콤팩트(UNGC)

## 유엔글로벌콤팩트(UNGC) 가입

SK바이오팜은 2023년 5월 지속가능경영 관련 주요 이니셔티브인 유엔글로벌콤팩트(UNGC, UN Global Compact)에 가입했습니다. SK바이오팜은 사업 전반에 대한 UNGC 10대 원칙 준수 및 의식 함양과 전 지구적 공동 목표인 SDGs 달성을 위해 이해관계자들과 함께 지속적으로 노력하겠습니다.

## UNGC 10대 원칙

	분류	10대 원칙	보고 위치
	<b>인권</b> Human rights	1	기업은 국제적으로 선언된 인권 보호를 지지하고 존중해야 하고,
2		기업은 인권 침해에 연루되지 않도록 적극 노력한다.	50
<b>노동규칙</b> Labor Standards	3	기업은 결사의 자유와 단체교섭권의 실질적인 인정을 지지하고,	52
	4	모든 형태의 강제노동을 배제하며,	50
	5	아동노동을 효율적으로 철폐하고,	50
	6	고용 및 업무에서 차별을 철폐한다.	51
<b>환경</b> Environment	7	기업은 환경문제에 대한 예방적 접근을 지지하고,	36-38
	8	환경적 책임을 증진하는 조치를 수행하며,	39-41
	9	환경친화적 기술의 개발과 확산을 촉진한다.	39-41
<b>반부패</b> Anti-Corruption	10	기업은 부당취득 및 뇌물 등을 포함하는 모든 형태의 부패에 반대한다.	70-71

# 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 2022년에 이어 세 번째 지속가능경영 보고서를 발간합니다. 본 보고서는 국제 지속가능성 보고 기준인 GRI(Global Reporting Initiative) Standards와 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 2022년 1월 1일부터 2022년 12월 31일까지의 기간 중 발생한 성과입니다. 필요한 경우 2023년 상반기 정보가 일부 포함되었으며, 해당 정보는 보고서 내 별도 표시하였습니다. 정량 성과의 경우 연도별 추이 분석이 가능하도록 최근 3개년(2020년~2022년) 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 한국품질재단으로부터 제3자 검증을 받아 데이터의 신뢰성을 확보하였습니다. 2021년~2022년 온실가스 배출량의 경우, Scope 2 배출량 산정범위에 미국 현지 법인(SK Life Science)이 포함되었습니다. 폐기물 및 재활용 현황의 경우, 임차 중인 건물에서 발생하는 일반폐기물은 건물 관리업체에서 일괄 처리하여 데이터 산정 범위에서 배제되었으며, 지정 폐기물에 한하여 보고하였습니다.

## 사회 정량 성과 산정 범위

구성원 현황, 다양성 현황, 채용 현황, 이직 현황 및 정보보호 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 76~77페이지에 수록된 온실가스 배출량 집약도, 대기 오염물질 배출량 집약도, 에너지 소비량 집약도, 용수 취수량 집약도, 수질 오염물질 배출량 집약도, 폐기물 배출량 집약도는 산정 기준 변경으로 인해 이전 보고년도의 정보 재기술
- 본 보고서 78페이지에 수록된 구성원 현황 중 SK바이오팜의 고용형태별 구성원 수는 산정 기준 변경으로 인해 이전 보고년도의 정보 재기술
- 본 보고서 78페이지에 수록된 다양성 현황 중 SK바이오팜의 장애인 구성원 수 및 비율은 산정 기준 변경으로 인해 이전 보고년도의 정보 재기술
- 본 보고서 79페이지에 수록된 이직 현황 중 SK바이오팜과 SK Life Science의 자발적 이직률은 산정 기준 변경으로 인해 이전 보고년도의 정보 재기술
- 본 보고서 80페이지에 수록된 기부금 지출 현황 중 협회 기부금은 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		
구성원 반부패 교육 정책	윤리규범	협력사 윤리규범
반부패 행동강령	인권경영 정책	구성원 건강 지원 정책
일과 삶의 균형 정책	구성원 역량개발 정책	품질 관리 정책
제품/서비스 안전사고 예방 및 품질 관리 목표 및 성과	제품 안전 관리 정책	지역사회 지원 정책
SE 생태계 지원 정책	자회사 ESG 관리 정책	이해관계자 ESG 니즈 파악 정책 및 프로세스
ESG 정보 공시 정책	ESG 기준을 적용한 신사업/투자 정책	글로벌 이니셔티브 참여 정책
ESG 기반 경영진 성과평가/보상제도 정책	안전보건환경 정책	협력사 동반성장 지원 정책
협력사 ESG 관리 정책	협력사 ESG 가이드라인	헬스케어 접근성 정책
연구 윤리 규정	정보 보호 정책	정관
이사회 규정	감사위원회 규정	거버넌스위원회 규정
ESG/전략위원회 규정	인사위원회 규정	기업지배구조 헌장
개인정보처리방침		
SK Life Science		
SK LSI Code of Conduct	SK LSI California Compliance Declaration	

# 온실가스 검증의견서

## 서문

한국품질재단(이하 재단)은 SK바이오팜(주)(이하 회사)의 2022년 온실가스 배출량에 대한 검증을 수행하였습니다.

## 검증범위

회사의 운영통제 하에 있는 사업장(자회사 법인 포함)의 온실가스 배출 시설을 대상으로 하며 총 온실가스 배출량은 Scope1(직접) 및 Scope2(간접)를 대상으로 하였습니다.

기타 간접배출량(Scope3) 검증은 회사를 대상으로 다음 기준에 따라 자체적으로 선정한 Category 범위에서 수행하였습니다.

\* 검증 Category: 구매한 제품 & 서비스, 자본재, 구성원 출장, 구성원 통근

## 검증기준

검증기준은 다음과 같이 적용하였습니다.

\* Scope1~2: 온실가스 배출권거래제의 배출량 보고 및 인증에 관한 지침(환경부 고시 제2022-279호), ISO 14064-1,3:2006

\*\* Scope3: Technical Guidance for Calculating Scope 3 Emissions, UK-FEDRA indirect emissions from supply chain, WRI GHG Protocol Quantis Scope 3 Evaluator, 도시 직장인의 근무활동에 의한 온실가스 배출량 산정(환경부\_2010)

## 보증수준

검증은 온실가스 배출권거래제 운영을 위한 검증지침 및 ISO 14064-3에 규정된 절차에 따라 계획 및 수행되었고, 검증 의 보증 수준은 제한적 보증 수준을 만족하도록 수행되었습니다. 또한 검증 전 과정에 대한 절차가 효과적 수행되었는지 내부 심의를 통해 확인하였습니다.

## 검증의 한계

Scope1,2 배출량 검증은 온실가스 인벤토리에 나타난 배출량 데이터에 대한 정확성 및 완전성은 해당 데이터의 특성과 수치를 확정, 계산 그리고 추정하는 방법에 따라 발생할 수 있는 고유의 한계를 내포하고 있습니다.

Scope3 배출량 검증은 회사에서 설정한 산정기준 자체의 타당성 확인을 목적으로 하고 있지 않으며, 회사에서 설정한 범위와 산정기준, 회사가 제공한 데이터를 기반으로 수행되어 불확실성의 고유 한계가 내포되어 있습니다. 범위와 산정 기준에 따라 배출량 산정결과에 중요한 차이가 발생할 수 있고, 이는 비교 가능성에 영향을 줄 수 있습니다.

## 검증 결론

ISO 14064-3 등의 검증절차를 통해 확인한 온실가스 배출량에 대해 아래와 같은 결론을 제시합니다.

1. Scope1,2 배출량은 회사의 2022년 온실가스 배출량 보고서는 '온실가스 배출권거래제의 배출량 보고 및 인증에 관한 지침', 'ISO 14064-1:2006' 에 기반을 두고 수립된 온실가스 산정지침에 따라 적절하게 작성되었습니다.

- Scope1,2 배출량은 온실가스 배출량 산정에 사용된 데이터와 정보는 적절하고 합리적이며, 검증의견에 영향을 줄 수 있는 중대한 오류 및 누락은 발견되지 않았습니다. 따라서 다음의 2022년 온실가스 배출량에 대해 "적정" 의견을 제시합니다.
- Scope3 배출량은 선정된 Category 범위 내에서 고려하지 않은 배출량 정보를 제외하고는 중대한 오류 및 누락이 발견되지 않았습니다. 또한 배출량 산정 시 자체적으로 설정 또는 추정/가정한 기준 및 해당 과정에 대해서는 내부 산정절차에 투명하게 반영되었습니다.

2023년 6월 19일



Ji Young Song

한국품질재단 대표 송지영

## 부록 A. 2022년 회사 및 자회사 온실가스 배출량 산정 결과

### 조직명

SK바이오팜(주)

### 배출량 산정 대상기간

배출량 산정 대상기간은 2022년 1월 1일부터 2022년 12월 31일까지 입니다.

### \* 온실가스 배출량 검증 결과

(단위: tCO<sub>2</sub>e)

구분	온실가스 배출량	
Scope1, 2	총 배출량	
	1,361	
	직접배출 (Scope1)	425
	간접배출 (Scope2)	873
	자회사 배출 (SK Life Science)	63
기타 간접배출 (Scope3)	총 배출량	
	6,547	
	Category 1	구매한 제품 & 서비스
		5,187
	Category 2	자본재
		501
Category 6	출장	
	561	
Category 7	직원 통근	
	298	

※ 총 배출량과 Scope1, 2 배출량 합산 값은 소수점 반올림에 따라 ±1tCO<sub>2</sub>-eq 차이가 발생할 수 있습니다.

# 제3자 검증 의견서

## SK바이오팜 이해관계자 귀중

한국품질재단은 SK바이오팜의 요청에 의해 「2023 SK바이오팜 지속가능경영보고서」(이하 ‘보고서’)에 대한 검증을 수행하였습니다. 한국품질재단은 하기 명시한 검증 기준 및 범위에 따라 독립적으로 보고서에 대한 제3자 검증 의견을 제시할 책임이 있으며, 본 보고서의 작성에 대한 책임은 SK바이오팜 경영자에게 있습니다.

### 검증 기준 및 범위

- 검증 기준 : AA1000AS(v3), AA1000AP(2018)
- 검증 유형 : Type 2 [Accountability 4대 원칙과 공개정보의 품질 및 신뢰성 검증]
- 검증 수준 : Moderate [제한적으로 수집된 자료에 기반하여 검증]
- 검증 범위 :
  - GRI Standards(2021)에 따라 작성된 보고서로 (Reporting in accordance with GRI Standards) 다음의 요구사항에 대한 준수여부

Requirement	준수여부	GRI Standards/Topic Disclosure
1. Reporting Principles(보고원칙)	●	GRI 1 : Foundation 2021(section 4)
2. Report the disclosures in GRI 2(일반공시)	●	GRI 2 : General Disclosures 2021(2-1 ~ 2-30)
3. Determine material topics(중대이슈 주제)	●	GRI 3 : material Topics 2021
4. Report material topics(중대이슈 보고)	●	GRI 3 : material Topics 2021(3-1, 3-2)
5. GRI Topic Standards에 따른 중대 주제별 보고	●	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GRI 205: 반부패 (Anti-Corruption)</li> <li>• GRI 302: 에너지 (Energy)</li> <li>• GRI 305: 배출 (Emissions)</li> <li>• GRI 306: 폐기물 (Waste)</li> <li>• GRI 308: 공급업체 환경평가 (Supplier Environmental Assessment)</li> <li>• GRI 401: 고용 (Employment)</li> <li>• GRI 404: 훈련 및 교육 (Training and Education)</li> <li>• GRI 414: 공급망 관리 (Supplier Social Assessment)</li> <li>• GRI 416: 고객안전보건 (Customer Health and Safety)</li> </ul>
6. Disclosures 및 요구사항을 반영하지 못 할 경우, 해당사유	●	
7. GRI Index 공개	●	
8. GRI Standards 적용 여부	●	
9. GRI 통보 여부	●	

### 검증 방법

심사팀은 상기 기준을 적용하여 보고서 내용의 타당성을 확인하기 위해 관련 절차, 시스템 및 통제의 방식과 가용한 성과 데이터에 대하여 검토하였습니다. 검증 과정에서 확인한 문서는 아래와 같습니다.

- 비재무정보 : SK바이오팜에서 제공한 데이터와 공시된 사업보고서, 전년도 지속가능경영보고서, 언론 및 인터넷을 통해 조사된 자료 등
- 재무정보 : 금융감독원 전자공시시스템 (<https://dart.fss.or.kr>)에 공개된 재무제표
- 본 검증은 서면검토와 현장심사를 모두 진행하였습니다. 현장심사 시 보고서 작성 담당자와의 인터뷰를 실시하여 보고서 내 중대성 평가 절차, 이해관계자를 고려한 이슈 선정, 데이터 수집·관리 및 보고서 작성 절차의 유효성과 서술 내용의 타당성을 평가하였습니다. 이후 상기 단계에서 발견한 일부 오류, 부적절한 정보, 불명확한 표현들은 보고서 발간 전에 적절히 보완되었음을 확인하였습니다.

### 적격성 및 독립성

본 검증의 심사팀은 한국품질재단 내부 규정에 의거하여 적격하게 구성되었습니다. 한국품질재단은 제3 자 검증서비스를 제공하는 업무 외에 SK바이오팜의 사업 전반에 걸쳐 검증의 독립성 및 공정성을 저해할 수 있는 어떠한 이해관계도 없습니다.

### 제한 사항

보고서에 제시된 성과 데이터에 대한 완전성 및 대응성은 해당 데이터의 특성과 수치를 확정, 계산, 추정하는 방법에 따라 고유의 한계를 가지고 있습니다. 심사팀은 계약에 의거하여 제공된 정보 및 근거에 대해 비교 검토를 수행하였으며 원본 데이터 자체의 신뢰성 확인은 수행하지 않았습니다.

### 발견사항 및 검증 결론

상기 검증 활동을 수행한 결과, 심사팀은 본 보고서의 내용이 GRI Standards에 부합되게(Accordance to) 작성되었으며 AA1000AP(2018)의 4대 원칙, AA1000AS(v3)의 Type 2 보증 수준을 입증할 수 있는 합리적 근거를 확보하였다고 판단하였습니다. 또한 본 보고서의 내용 중 중대한 오류나 원칙 준수와 관련한 부적절한 사항을 발견하지 못하였습니다.

**포괄성(Inclusivity)**

SK바이오팜은 환자 지원 서비스 프로그램, 주주총회, CMO 정기 미팅, 핫라인 시스템, 지역사회 협업과 같은 적절한 채널을 통하여 고객, 주주 및 투자자, 협력사, 임직원, 지역사회 등 다양한 이해관계자의 의견을 수렴하고 있습니다. 심사팀은 보고서에서 언급된 것 이외에 누락된 주요 이해관계자가 있다는 증거를 발견하지 못하였습니다.

**중대성(Materiality)**

SK바이오팜은 경영 활동을 통해 경제적 가치(EV, Economic Value)와 사회적 가치(SV, Social Value)를 동시에 증대시키며, 기업의 사회 문제 해결 기여와 구성원의 행복추구를 통해 사회적 가치를 창출하고자 노력하고 있습니다. 이를 위해 지속가능경영 중점 추진 5대 영역을 선정하고 영역별 핵심목표를 수립하여 실행력을 제고해 나가고 있음을 확인하였습니다.

SK바이오팜은 내·외부 이해관계자 관심과 그 영향도를 파악하기 위해 경제적, 환경적, 사회적 관점의 다양한 이슈에 대해서 중대성평가를 실시하여 8개 중대 이슈를 도출하였습니다. 도출된 중대 이슈는 본 보고서에 보다 비중있게 다루어졌으며 중대성 평가 과정에서 파악된 중요 이슈가 누락없이 보고서에서 다루어지고 있음을 확인하였습니다.

**대응성(Responsiveness)**

SK바이오팜은 이해관계자로부터 수렴한 요구와 주요 관심사항에 적시 대응하기 위해 노력하고 있습니다. 심사팀은 중대 이슈에 대한 조직의 대응 활동 및 성과가 부적절하게 보고되었다는 증거를 발견하지 못하였습니다.

**영향성(Impact)**

SK바이오팜이 경영활동 전반에서 이해관계자 관련 중대 이슈의 영향을 식별 및 모니터링하고 있으며, 가능한 범위 내에서 보고하고 있습니다. 심사팀은 중대 이슈와 관련된 영향성이 부적절하게 측정·보고되었다는 증거를 발견하지 못하였습니다.

**지속가능경영 성과 데이터 수집 방식의 신뢰성**

심사팀은 지속가능경영과 관련된 환경, 사회 성과 데이터에 대해 신뢰성 검증을 수행하였습니다. 정성·정량 데이터 검증을 위해 보고서 작성 담당자와 인터뷰를 실시하였으며, 내부 데이터 샘플링 및 외부 공개 문서 등을 통해 보고서에 수록된 성과 데이터가 신뢰할 수 있는 방식을 통해 수집된 값임을 확인하였습니다. 심사팀은 해당 정보에서 의도적인 오류나 중대한 부적합 사항을 발견하지 못하였습니다.

**개선을 위한 권고**

지속가능경영 내재화와 효과적인 정보 공개를 위하여 다음의 발전적인 접근을 권고 드립니다.

- 향후 SK바이오팜에서 선정한 중대 이슈와 관련된 정보 공개 이외에도 GRI Topic Standards 에서 제시하고 있는 여러 공시정보를 확대하여 공개함으로써, 다양한 이해관계자들의 요구사항과 기대사항을 충족시켜 나가기를 기대합니다.

2023년 6월

서울, 대한민국

한국품질재단 대표 송지영



*Ji Young Song*

