

**GLOBAL
INNOVATIVE PARTNER OF
VACCINE AND BIOTECH**



CONTENTS

02 CEO MESSAGE

04 ● NEW STRATEGY FOR NEXT GENERATION

06 GLOBAL INNOVATIVE PARTNER OF VACCINE AND BIOTECH

08 GLOBAL

10 INNOVATIVE PARTNER

12 VACCINE

14 BIOTECH

16 ● COMPANY OVERVIEW

16 AT A GLANCE

18 MILESTONES

20 ● KEY COMPETENCY

22 TECHNOLOGY LEADERSHIP

24 PIPELINE

26 OPERATION EXCELLENCE

30 TRUSTED PARTNERSHIP

32 PRODUCT PORTFOLIO

34 ● ESG MANAGEMENT

36 ENVIRONMENT

38 SOCIAL

40 GOVERNANCE

GLOBAL INNOVATIVE PARTNER OF VACCINE AND BIOTECH

CEO MESSAGE



“Global Innovative Partner of
Vaccine and Biotech

예방부터 치료까지, SK바이오사이언스가
인류의 행복한 내일에 함께하겠습니다”

안녕하십니까?

SK바이오사이언스 대표이사 사장 안재용입니다.

SK바이오사이언스는 코로나19 팬데믹이라는 전례 없는 글로벌 위기 속에서 '인류 건강 증진'이라는 목표 달성을 위해 쉼 없이 달려왔습니다. 그 결과 전 세계가 코로나19 엔데믹(Endemic)뿐만 아니라 앞으로 다가올 넥스트 팬데믹(Next Pandemic)을 준비하는 시점에 글로벌 바이오 시장을 선도하는 혁신적인 파트너로 성장하게 되었습니다.

SK바이오사이언스가 걸어온 약 20년에 걸친 '축적의 시간'은 지금의 괄목할 성장을 이뤄낸 기반이었습니다. 2005년 백신 R&D센터, 2012년 백신공장인 안동 L HOUSE를 구축하며 성장 기반을 마련하고, 독자적인 기술력을 바탕으로 기초연구부터 생산, 허가, 상업화까지의 전 밸류체인(Value Chain)을 잇는 프로세스를 완성했습니다. 그 과정에서 SK바이오사이언스는 세계 최초 세포배양 4가 독감 백신 스카이셀플루, 세계 두 번째 대상포진 백신 스카이조스터, WHO(세계보건기구) PQ(Pre-Qualification, 사전적격성평가) 인증 수두 백신 스카이하리셀라 등 자체 개발 백신 포트폴리오를 구축하며 앞선 기술력을 입증했습니다.

SK바이오사이언스의 백신 R&D 기술력과 생산 시스템의 우수성은 세계에서도 주목했습니다. 글로벌 제약사인 사노피 파스퇴르와 2014년 차세대 페렴구균 접합백신 공동개발 계약을 체결했고, 빌&멜린다게이츠재단 (Bill & Melinda Gates Foundation), PATH(Program for Appropriate Technology in Health), IVI(International Vaccine Institute) 등의 국제기구들과 백신 공동 개발 프로그램을 가동했습니다.

SK바이오사이언스가 쌓아온 이 같은 축적의 시간은 코로나19 팬데믹을 맞아 더 높은 도약의 기회를 만들었습니다. SK바이오사이언스는 글로벌 백신 허브 역할을 하고 있는 백신 생산시설과 R&D 기술력, 글로벌 네트워크를 토대로 글로벌 기업에서 개발한 첨단 백신의 위탁개발생산(CMO·CDMO)과 자체 백신 개발이라는 투트랙 (Two-Track) 전략을 신속히 추진했습니다. 생산시설 고도화를 통해 국내 백신 제조 시설 중 최초로 EU-GMP를 확보했고, 아스트라제네카, 노바백스, GSK 등 글로벌 기업들과의 협업 관계를 구축했습니다.

또 빌&멜린다게이츠재단, CEPI(The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) 등 국제기구들과 기존의 협력 관계에서 한발 더 나아가 다양한 백신 공동 개발을 위한 긴밀한 네트워크를 구축했습니다.

SK바이오사이언스는 스스로의 가능성을 믿고 그동안 축적한 경험을 바탕으로 공중 보건 증진을 위한 다수의 프로젝트를 시행해 나갔습니다. 그 결과 SK바이오사이언스는 팬데믹의 위기 속에서도 2021년 성공적인 기업공개(IPO)와 더불어 매출 권تم점프라는 역사적인 성과를 달성했습니다. 또 국제적 협력을 통해 '대한민국 1호 코로나19 백신'인 '스카이코비원멀티주' 개발에 성공하는 기쁨을 토했습니다.

이제, SK바이오사이언스는 'SKBS 3.0'으로 또 한 번 도약하고자 합니다. 'Global Innovative Partner of Vaccine and Biotech'라는 비전 아래 '인류 건강 증진'이라는 변치 않는 미션을 달성하기 위해 성장하겠습니다. SK바이오사이언스는 혁신적이고 체계적인 전략을 통해 3.0의 새 시대로 나아갑니다. △엔데믹 대응을 위한 코로나19 백신 포트폴리오 확장 △기초 백신 및 프리미엄 백신을 포함한 백신 포트폴리오 다양화 △글로벌 생산 체계 및 거점을 구축하는 Glocalization 모델 전개 △신규 사업으로서 세포·유전자 치료제(CGT) 사업 진출 △넥스트 팬데믹 대응 전략 구축 등을 통해 백신·바이오 분야의 혁신적인 글로벌 파트너로 도약할 경쟁력을 확보하겠습니다.

SKBS 3.0을 달성하기 위해 송도 글로벌 R&PD(Research and Process Development) 센터 구축 및 안동 L HOUSE 확장 등 인프라를 고도화하고, mRNA 등 신규 플랫폼 기술 확보를 진행하고 있습니다. 또한 ESG, DT(Digital Transformation) 고도화 등을 통해 글로벌 수준에 부합하는 경영 인프라를 갖춰 나가겠습니다.

SK바이오사이언스에 보내주시는 관심에 감사드리며, 보다 나은 내일을 위해 소임을 다하는 글로벌 백신·바이오 영역의 혁신적인 파트너로 성장하겠습니다.

감사합니다.

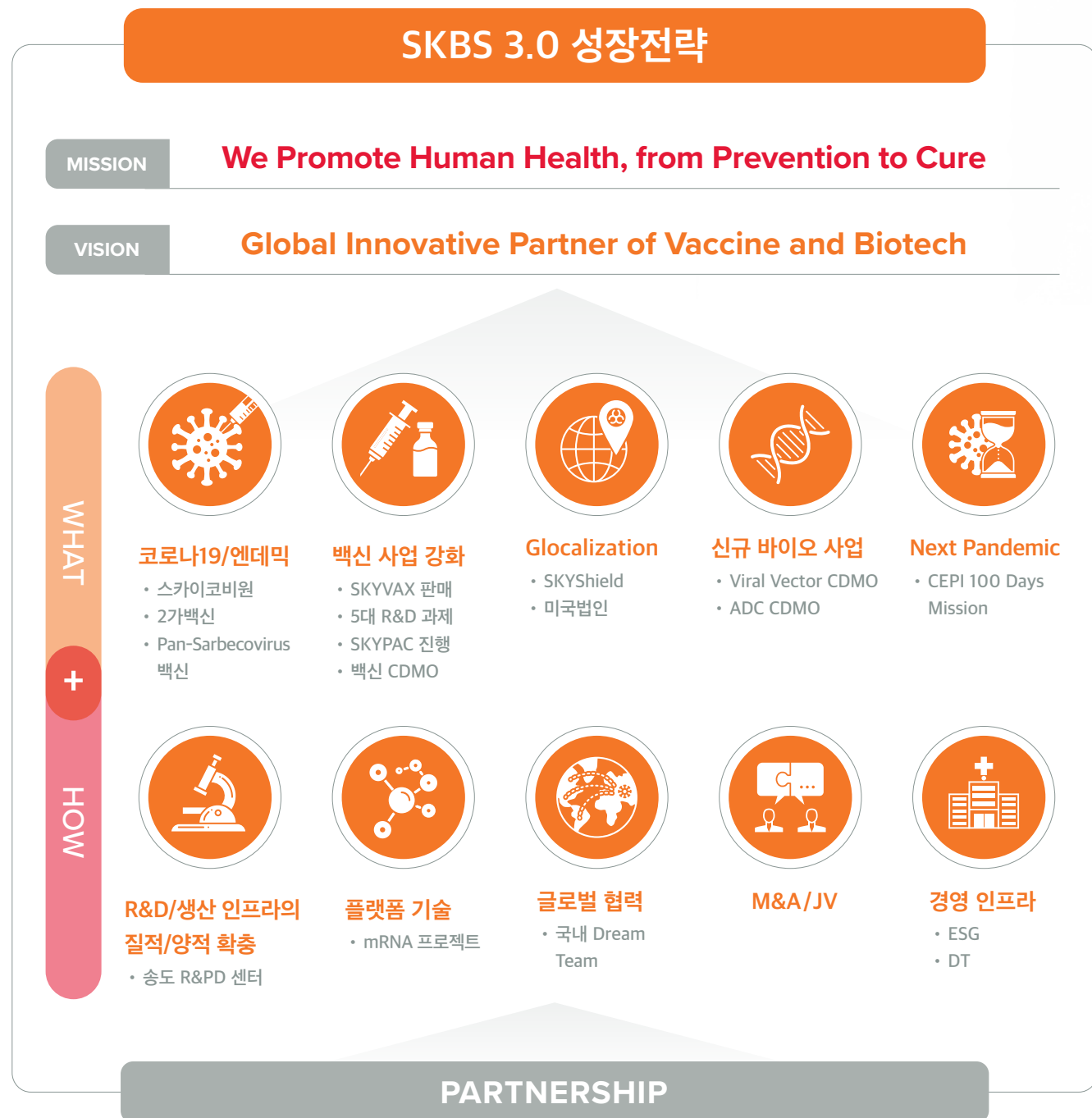


**SK바이오사이언스는
예방부터 치료까지,
인류의 건강 증진을 위한
도전을 멈추지 않습니다.**

SK바이오사이언스는
지속적인 투자를 통해 확보한
혁신적인 기술력과 첨단 생산 시스템을 기반으로
자체 백신 개발에 성공했을 뿐 아니라
신뢰받는 글로벌 파트너로 자리매김했습니다.
또한 엔데믹과 넥스트 팬데믹 대응을 준비하는 현 시점에
국내외 백신 시장에서 이룬 혁신적인 성과로
세계 각국의 정부와 기관, 기업들의 주목을 받고 있습니다.

이제 SK바이오사이언스는
또 한 번의 성장을 위해
새로운 도약을 준비하고 있습니다.

GLOBAL INNOVATIVE PARTNER OF VACCINE AND BIOTECH



VISION Global Innovative Partner of Vaccine and Biotech

백신·바이오 분야의 혁신적인 글로벌 파트너

SK바이오사이언스는 의료 패러다임이 치료에서 예방으로 변화하는 흐름에 주목하며 일찍부터 백신 R&D 및 생산 영역에 과감하게 투자했습니다. 기초 연구부터 생산, 상업화에 이르는 비즈니스 전 영역에서 혁신을 실현하며 프리미엄 백신 자체 개발에도 성공했습니다. 팬데믹 초기, 남다른 실력과 확신을 바탕으로 이전에 시도해보지 않은 사업에 뛰어든 결과, 백신 위탁 생산과 자체 백신 개발이라는 두 트랙(Two track) 전략을 통해 사상 최대 실적을 달성했습니다. 끊임없는 혁신으로 새로운 가능성을 발견해 온 SK바이오사이언스는 그간 축적해 온 역량을 기반으로 새로운 가치를 창출하여 미래를 선점하기 위한 청사진을 제시합니다.

New Strategy for SKBS 3.0

SK바이오사이언스는 백신·바이오 분야의 혁신적인 글로벌 파트너로 나아갑니다. 이를 위해 새로운 미래 성장 동력을 발굴하고, 비전을 달성하기 위한 전략을 구축했습니다. R&D와 생산 인프라에 대한 과감한 투자를 통해 코로나19 엔데믹에 대응할 백신 포트폴리오를 강화합니다. 또한 mRNA 등 신기술 확보 및 Global Initiative와 협력을 통해 넥스트 팬데믹을 대비하겠습니다.

기존 보유 역량을 극대화해 백신 파이프라인 다각화를 추진하여 성장 기반을 공고히 하며 핵심 경쟁력 강화를 위해 다양한 프로젝트를 진행 중입니다. SK바이오사이언스가 입증한 경쟁력은 글로벌 파트너들로 하여금 SK바이오사이언스를 신뢰할 수 있게 만들 것입니다. 이를 통해 SK바이오사이언스는 글로벌 백신·바이오 생태계의 허브이자 생산과 공급의 거점으로 도약할 것입니다.

GLOBAL INNOVATIVE PARTNER OF VACCINE AND BIOTECH



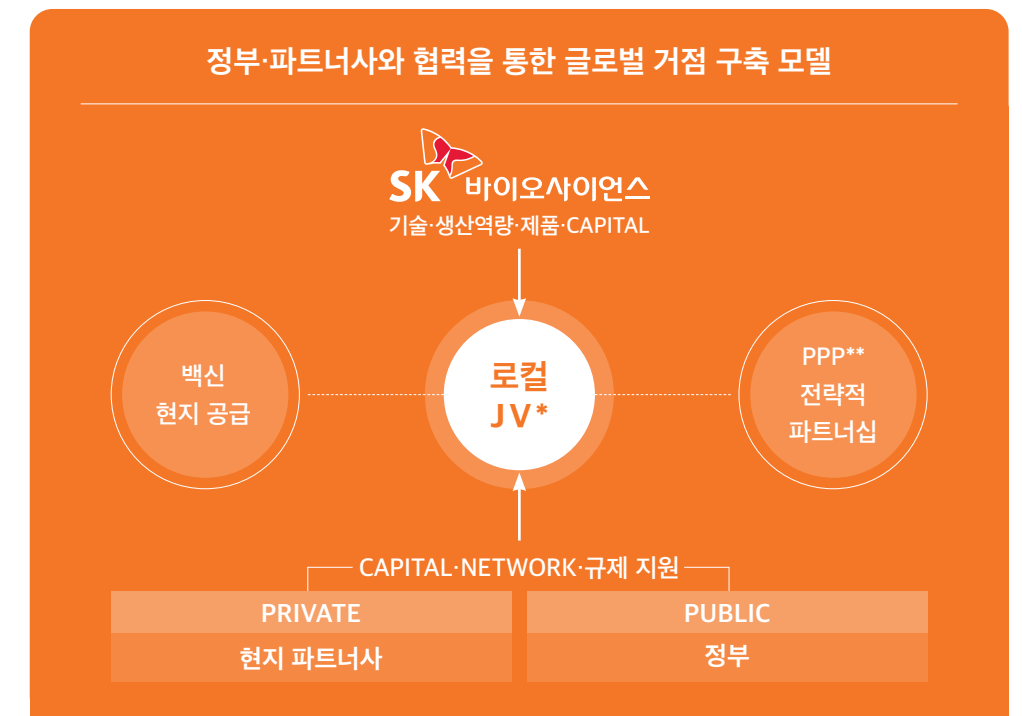
글로벌 생산 거점 확대를 통해 백신 보급의 허브로 자리매김합니다

SK바이오사이언스는 글로벌 백신 수요가 증가하는 상황에서

백신 보급의 허브 역할을 하고자 합니다. 이를 위해 자체 보유 역량을 기반으로
글로벌 파트너십을 더욱 강화하고 있습니다.

SK바이오사이언스는 글로벌 기업, 국제기구, 연구기관과의 공동 개발 및 협업을 통해 다양한 글로벌 백신 네트워크를 확보하고 있습니다. 팬데믹을 거치며 더욱 견고해진 글로벌 파트너십을 지속적으로 강화하여 R&D 역량을 고도화하고 글로벌 백신 CMO·CDMO 사업을 확장함과 동시에 글로벌 시장을 선도할 것입니다. 백신 자체 개발과 글로벌 기업 백신 위탁 생산을 통해 입증된 SK바이오사이언스의 백신 생산 기술과 개발 역량을 개발도상국 현지 정부 및 파트너사에 이전하는 글로벌라이제이션(Globalization*) 사업 등을 추진해 각 지역의 요구사항에 맞는 생산 인프라를 구축할 것입니다. 이를 통해 SK바이오사이언스는 글로벌 백신 보급의 허브로 자리매김하고 나아가 글로벌 의약품 접근성 확대에도 기여할 것입니다.

*Global + Localization



*Joint Venture **Public Private Partnership

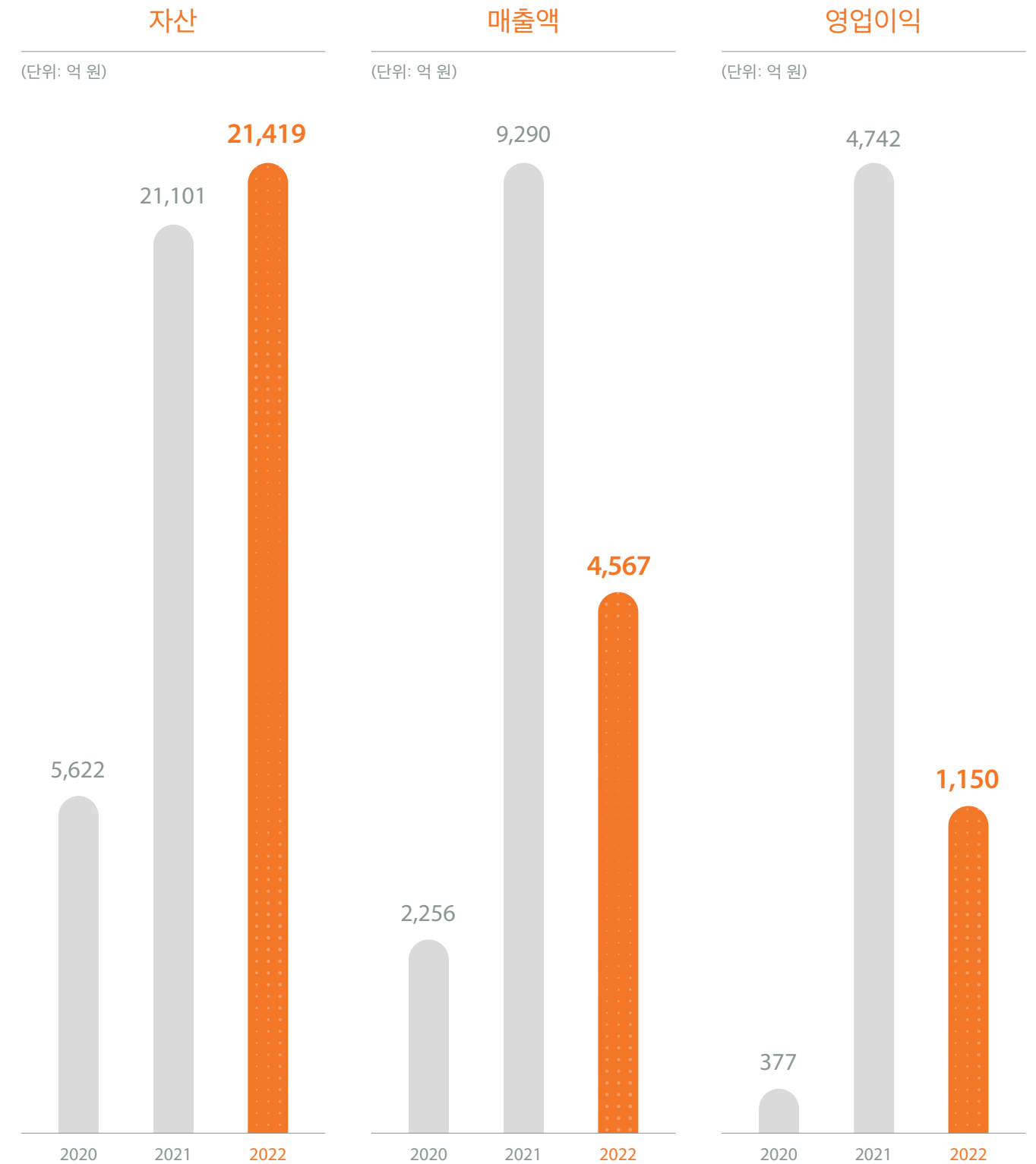
GLOBAL INNOVATIVE PARTNER OF VACCINE AND BIOTECH

끊임없는 혁신으로 새로운 기회를 창출합니다

SK바이오사이언스는 글로벌 백신 허브로서 CMO·CDMO 사업을 통해 인류 건강 증진이라는 목표 달성과 지속가능한 성장을 이어갑니다. 지난 20년간 축적해온 글로벌 시장에서의 신뢰를 바탕으로 다양한 글로벌 바이오텍, 기관, 정부 등과 사업 방향을 논의하고 있습니다.

SK바이오사이언스는 글로벌 백신 시장의 혁신적인 파트너로서 CMO·CDMO 사업을 통한 지속가능한 성장을 이어가고 있습니다. 코로나19 상황에서 SK바이오사이언스가 혁신적으로 시행한 아스트라제네카 코로나19 백신 CMO 사업은 괄목할 만한 매출 성장과 팬데믹 상황에서 대한민국 첫 코로나19 백신 공급이라는 성과로 이어졌습니다. 또한 노바백스 코로나19 백신 CDMO를 통해 대한민국 국민들의 백신 선택권을 넓혔습니다. SK바이오사이언스는 고도화된 R&D 기술력과 더불어 글로벌 기준에 부합하는 생산 시설을 갖춰, 코로나19 팬데믹 시대의 글로벌 백신 허브로 부상했습니다. 빌&멜린다게이츠재단(Bill & Melinda Gates Foundation), 전염병예방혁신연합(CEPI), 국제백신연구소(IVI) 등 국제적인 기관뿐만 아니라 각국 정부, 글로벌 바이오텍 등과 긴밀한 네트워크를 바탕으로 SK바이오사이언스는 전 세계 백신 공급 불균형을 해소하고 넥스트 팬데믹에 대응하는 새로운 포트폴리오를 구축하는 데 앞장설 것 입니다.

Performance Highlights



GLOBAL INNOVATIVE PARTNER OF **VACCINE** AND BIOTECH

백신 포트폴리오 확장으로 핵심 경쟁력을 강화합니다

SK바이오사이언스는 지속 성장을 이어가기 위해 독자적인 기술력을 바탕으로 코로나19 엔데믹 및 넥스트 팬데믹에 적극 대응하고 있습니다.

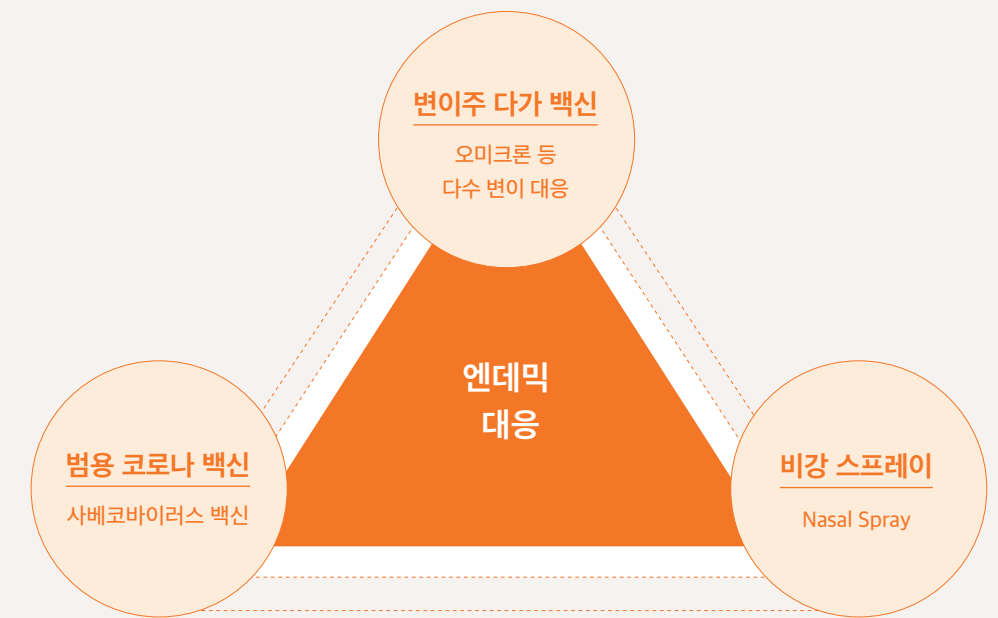
R&D와 생산 인프라에 대한 과감하고 지속적인 투자로 기초 백신, 코로나19 백신, mRNA 백신 등 파이프라인을 확대해 미래를 준비합니다.

코로나19 엔데믹과 연례 접종 논의가 이어지는 가운데, SK바이오사이언스는 백신 주권 확보와 공중 보건 증진을 위해 백신 개발에 박차를 가하고 있습니다. 자체 개발 코로나19 백신 플랫폼은 사스 바이러스 및 변이주가 속한 바이러스 계열을 전방위적으로 예방할 범용 백신, 코로나19 다수 변이에 대응할 수 있는 다가 백신, 코에 분사해 감염을 막는 비강 스프레이 등 신개념의 차세대 백신 개발에 활용되고 있습니다.

엔데믹 대응을 위해 첨단 인프라 구축에도 적극 투자하고 있습니다. 신축 중인 송도 글로벌 R&PD 센터는 차세대 백신 및 바이오 기술 개발의 거점이자 우수한 바이오테크 인력 양성, 기술 교류를 통한 오픈 이노베이션의 중심으로, 바이오 산업 생태계의 글로벌 허브가 될 것입니다. 안동 L HOUSE는 첨단 생산 설비 증설 및 고도화를 진행 중입니다. 이곳에서 생산될 차세대 혁신 의약품을 통해 SK바이오사이언스는 글로벌 백신 및 바이오 생산 거점으로 도약할 것입니다.



코로나19 엔데믹 대응 포트폴리오 확장



신규 제형 확보

- Nasal spray 등 신규 백신 제형 기술 개발

제품/기업 인수

- 글로벌 백신사 제품 및 특정 사업 인수
- 기초 백신 포트폴리오 보유 회사 인수

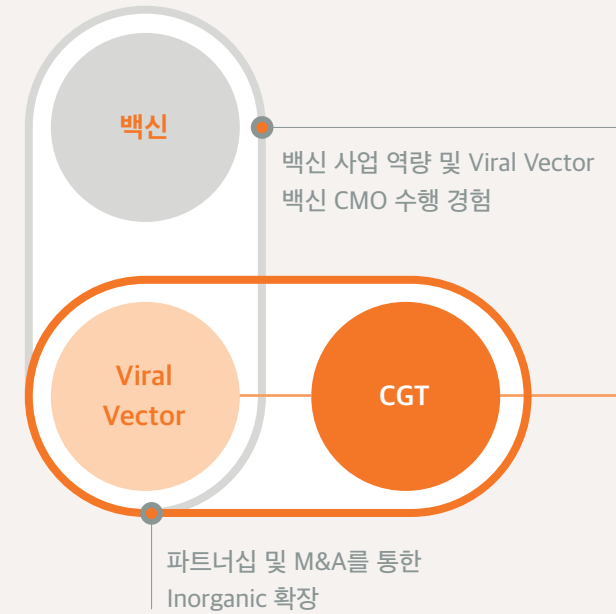
GLOBAL INNOVATIVE PARTNER OF VACCINE AND BIOTECH

미래 가치에 투자해 성장 기반을 확보합니다

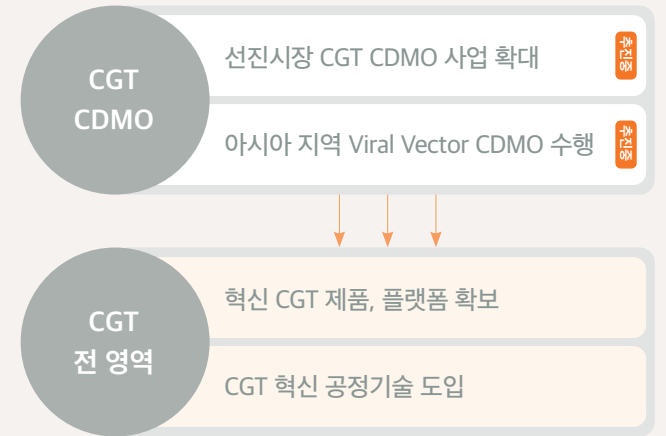
SK바이오사이언스는 넥스트 팬데믹에 대응하는 새로운 동력을 확보하기 위해 혁신을 이어가고 있습니다. 사업과 경영의 체질 개선을 기반으로 변화에 대해 선제적으로 대응하고 도전함으로써 새로운 기회를 창출해 나가고 있습니다.

SK바이오사이언스는 경영 혁신을 통해 넥스트 팬데믹에 대응할 경쟁력을 갖춰 나가고 있습니다. 빠르게 변화하는 비즈니스 환경 속에서 SK바이오사이언스의 혁신은 더욱 주목받을 것입니다. 디지털 전환을 통해 사업 운영의 효율성을 높이고, 사업 전 단계에서 지속가능성을 고려하는 ESG경영을 통해 사업의 가치를 높여 가고 있습니다. 기술의 혁신에도 적극 대응하고 있습니다. 혁신 바이오 기술로서 높은 성장성이 예상되는 세포유전자치료제(Cell-Gene Therapy, CGT) 기술 확보를 위해 전략적인 투자를 진행하고 글로벌 백신 및 바이오 기업 등을 대상으로 M&A를 추진할 예정입니다. 이를 통해 지속가능한 성장의 기반을 마련하고 새로운 기회를 창출하고자 합니다. '백신 및 바이오 분야에서 혁신적인 역량을 갖춘 글로벌 파트너'로서 미래 고객의 어떤 요구에도 발 빠르게 대응하며 성장해 나갈 것입니다.

CGT 사업 추진 전략



先 Viral Vector CDMO 사업 추진
後 CGT 전 영역 확대

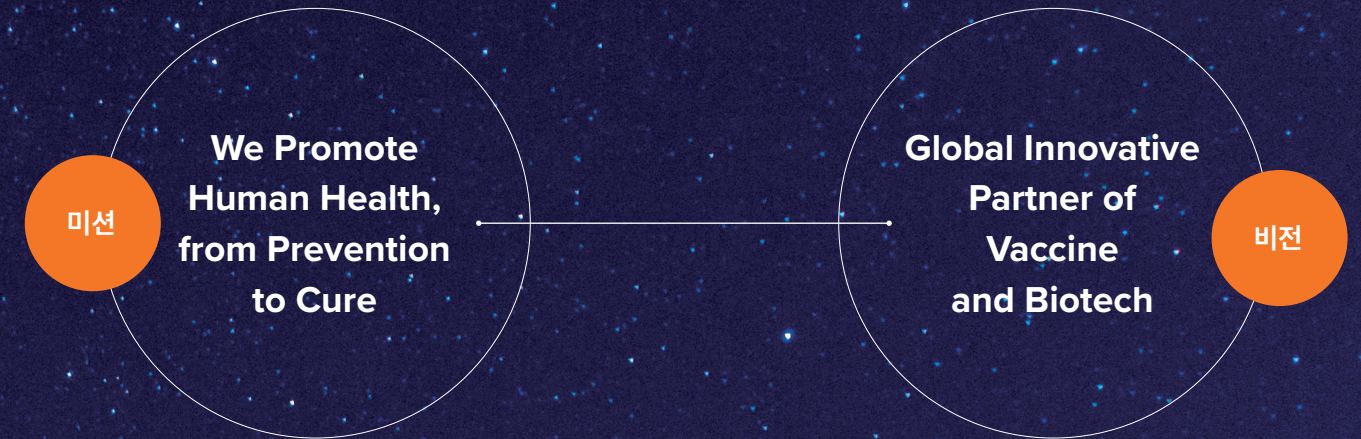


AT A GLANCE



비전 & 미션

SK바이오사이언스는 백신 등 바이오 의약품의 개발과 보급을 통해 예방부터 치료까지 전 인류의 건강 증진에 기여하고자 합니다. 이를 위해 SK바이오사이언스는 자체 보유 기술력과 글로벌 네트워크 등을 기반으로 '백신, 바이오 분야의 혁신적인 파트너'로서 성장해 나갈 것입니다.



사업 영역

SK바이오사이언스는 미래 생명과학사업의 원동력이 될 백신 분야의 첨단 기술력을 기반으로 국내외에서 사업을 영위하고 있습니다. 국내외 기업, 기관 등과 함께 협력하며 인류의 더 나은 삶을 위한 솔루션을 찾고 있습니다.

자체 백신 개발 및 생산	<ul style="list-style-type: none"> • 자체 기술력을 바탕으로 글로벌 기관 및 기업들과 협력해 코로나19 백신 등 자체 백신 연구·개발 • 글로벌 수준의 백신 생산 공장 '안동 L HOUSE'를 통해 백신 즉시 대량생산
해외 공동 개발 및 기술 이전	<ul style="list-style-type: none"> • 후보물질 발굴부터 임상, 허가, 판매까지 백신 전 과정에서 공동 개발 및 기술 이전 <ul style="list-style-type: none"> - 빠른 제품 개발 솔루션 제공 - 글로벌 협력사들과 오픈 이노베이션
해외 CMO·CDMO 위탁 개발 및 생산	<ul style="list-style-type: none"> • 다양한 플랫폼 개발 경험과 기술력, 유연한 생산 시스템을 바탕으로 글로벌 기업 및 기관과 백신 개발 공동 연구, 위탁 개발, 위탁 생산 수행
국내 사업	<ul style="list-style-type: none"> • 영업 및 마케팅 인프라 보유를 기반으로 접종자의 편의성 향상과 국내 백신 시장 확대 도모를 위한 국내외 기업과 공동 판매 및 위수탁 생산 협력

MILESTONES

SKBS 1.0
축적의 시간

국내 헬스케어 시장 진출

- 2001
 - 동신제약 인수 (백신, 혈액제)
- 2005
 - 백신 R&D센터 구축

독자적 기술력의 정점

- 2015
 - 국내 최초 세포배양 3가 독감 백신 '스카이셀플루' 출시
- 2016
 - 세계 최초 세포배양 4가 독감 백신 '스카이셀플루4가' 출시
- 2017
 - 세계 두 번째 대상포진 백신 '스카이조스터주' 출시
 - 개발도상국용 로타바이러스 백신 공동 개발 및 생산 계약 (PATH, Bill & Melinda Gates Foundation)

2001

2001 - 2005

2012 - 2014

2015 - 2017

2018

2018 - 2019

도약을 위한 성장의 시간

- 2012
 - L HOUSE(안동 백신공장) 준공
- 2013
 - L HOUSE(안동 백신공장) 미국 친환경 건축물 인증제도 LEED 골드 등급 획득
 - 장티푸스 백신 개발 및 공급 계약 체결 (IVI, Bill & Melinda Gates Foundation)
- 2014
 - 차세대 폐렴 백신 공동 개발 전략적 제휴 체결 (Sanofi Pasteur)
 - L HOUSE(안동 백신공장) KGMP 획득

국내를 넘어 글로벌 헬스케어 시장으로

- 2018
 - SK바이오사이언스 설립 (SK케미칼㈜의 VAX 사업부문 물적 분할)
 - 국내 두 번째 수두 백신 '스카이바리셀라' 출시
- 2019
 - 세포배양 독감 백신 스카이셀플루 3가/4가 WHO PQ 인증 획득
 - 수두 백신 스카이바리셀라 WHO PQ 인증 획득
 - 스카이셀플루 아시아권 국가 본격 수출

SKBS 2.0
도약 Quantum
Jump

백신·바이오 분야의 혁신적인 글로벌 파트너로 도약

- 2020
 - COVID-19 백신 후보 'GBP510' Wave2 선정(CEPI)
 - COVID-19 백신 CDMO 계약 체결 (Novavax)
 - COVID-19 백신 CMO 계약 체결 (AstraZeneca)
 - COVID-19 백신 개발 지원금 확보 (Bill & Melinda Gates Foundation)
 - COVID-19 백신 개발 착수
 - 차세대 폐렴구균 백신 글로벌 임상 2상 진입 (Sanofi Pasteur)
 - 수두 백신 스카이바리셀라 터키 수출
- 2021
 - COVID-19 백신 'NVX-CoV2373' 기술 이전 및 국내 공급 계약 (Novavax, 질병관리청)
 - 코스피(KOSPI) 신규 상장
 - COVID-19 백신 제조 및 품질 유럽 GMP 승인
 - L HOUSE 증설 및 부지 추가 매입 MOU 체결 (경북도, 안동시)
 - 백신업계 노벨상 '박만훈상' 제정 (IVI)
 - 사베코바이러스 백신 후보물질 'GBP511' 개발 지원금 확보(CEPI)
 - 사상 최대 매출액, 영업이익 달성
- 2022
 - COVID-19 백신 제조 및 품질 유럽 GMP 추가 승인
 - 독감, 수두, 대상포진 생산 시설 터키 GMP 인증
 - COVID-19 백신 GBP510 공급 체결(질병관리청)
 - COVID-19 백신 '뉴백소비드' 식약처 품목허가(Novavax, 식약처)
 - 비강 스프레이 (Nasal Spray) 방식 바이러스 예방 의약품 개발 (International AIDS Vaccine Initiative, Bill & Melinda Gates Foundation)
 - '박만훈상', 첫 시상식 개최
 - 장티푸스접합 백신 '스카이타이포이드 멀티주' 수출용 품목허가
 - 자체 개발 수두 백신 '스카이바리셀라' 세계 최대 국제조달시장 통해 중남미 시장 진출
 - 첫 번째 ESG 보고서 발간
 - 대한민국 1호 코로나19 백신 '스카이코비원멀티주' 출시
 - mRNA 백신개발 협약(CEPI)
 - 신규 백신 플랫폼 공동 연구 개발 MOU(힐레만 연구소)
- 2023
 - 스카이조스터 말레이시아 품목허가 획득
 - 스카이셀플루4가 칠레 품목허가 획득
 - 미국 법인 'SK bioscience USA' 설립
 - 차세대 자이르 에볼라 백신 후보물질 위탁생산 계약 체결 (MSD)

2020

2021

2022

2023

SKBS 3.0
Next
Generation

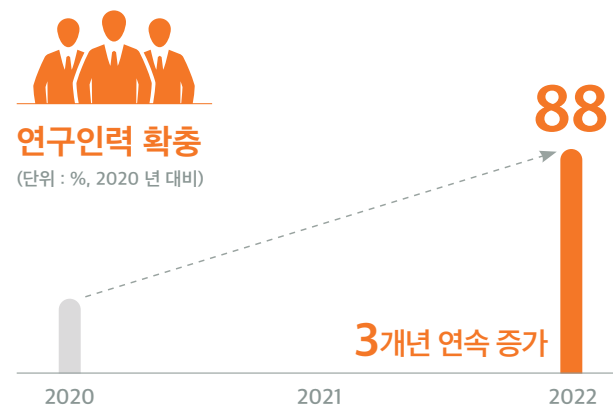
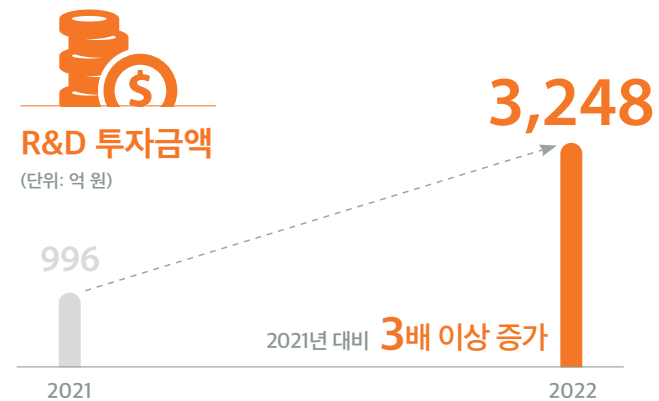
KEY COMPETENCIES

LEADING THE WAY

SK바이오사이언스가 다음 세대를 준비하고 새로운 도전에 나설 수 있는 것은 그 동안 축적해 온 차별화된 경쟁력에서 기인합니다. 자체 백신 개발에 성공하며 최초, 최고의 새 역사를 써 온 혁신 기술력과 글로벌 수준의 생산 인프라는 SK바이오사이언스의 내일에도 흔들림 없는 뿌리가 될 것입니다.



TECHNOLOGY LEADERSHIP



바이오 산업의 무한한 가능성을 실현하는 혁신적인 R&D

SK바이오사이언스는 연구개발에 대한 지속적인 투자를 통해 고도화된 기술력과 우수한 연구개발 인력을 확보해, 세포배양 4가 독감 백신, 대상포진 백신, 수두 백신 등의 자체 개발에 성공했습니다. 이를 바탕으로 세계적인 백신 기업인 사노피 파스퇴르와 차세대 폐렴구균 백신에 대한 공동 개발도 진행 중입니다. 2022년에는 국내 1호 코로나19 백신 개발에 성공하며 혁신적인 기술력을 입증하고 대한민국의 백신 주권을 앞당겼습니다. 향후에는 확보 기술을 기반으로 엔데믹과 넥스트 팬데믹에 대응할 차세대 백신 파이프라인을 강화하고 mRNA 플랫폼 및 CGT 기술 등 혁신 기술도 확보할 것입니다.



자체 개발 코로나19 백신 스카이코비원 멀티주

미국워싱턴대학 항원디자인연구소(IPD)와 SK바이오사이언스가 공동 개발하고 GlaxoSmithKline(GSK)의 면역증강제 AS03이 적용됐으며, 빌앤멜린다게이츠재단 (Bill & Melinda Gates Foundation)과 전염병예방혁신연합(CEPI)으로부터 개발비 지원을 받고, 대한민국 정부의 제도적 지원을 바탕으로 개발한 스카이코비원은 임상 3상을 통해 우수한 면역원성과 안전성을 입증한 합성항원 방식의 코로나19 백신입니다. 냉장 유통과 장기 보관이 가능해 고가의 초저온 설비를 갖추지 못하는 저개발국을 포함한 전 세계로 공급 가능합니다.



PIPELINE

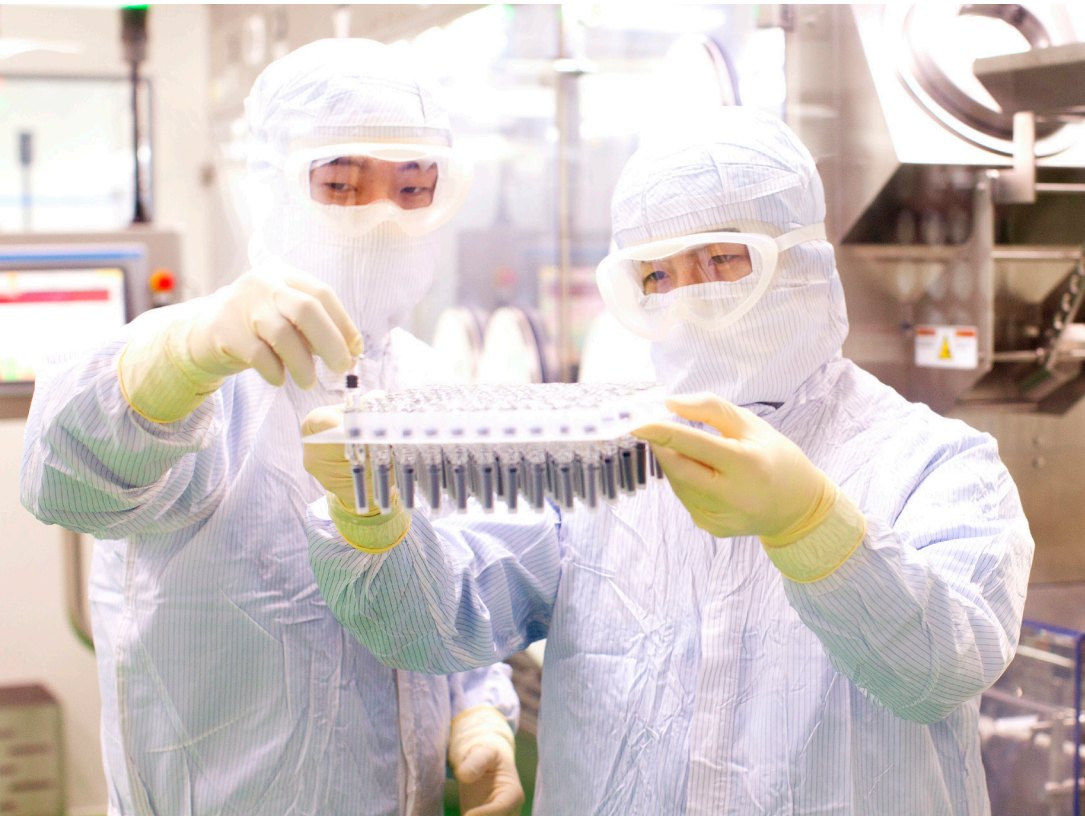
SK바이오사이언스는 자체 개발 백신에 대한 확고한 의지로 혁신 기술을 개발하여 다양한 백신 파이프라인을 구축해 왔습니다. 자체 개발 백신의 개발 역량과 노하우를 바탕으로 향후 시장을 선도할 차세대 백신 개발을 위해 노력하며 글로벌 시장 진출을 가속화하고 있습니다.

					기초연구/전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	상업화
ENDEMIC & NEXT PANDEMIC 대응	코로나19 백신	CEPI	BMGF ¹⁾	GSK IVI IPD 대한민국 정부 및 보건당국	●	●	●	●	✓ 국내 품목허가 획득
	범용 코로나 백신(Sarbecovirus)	CEPI	IPD ²⁾		✓				
	Nasal Spray*	IAVI ³⁾	BMGF	IPD	✓				
PREMIUM	차세대 폐렴구균 백신	Sanofi					✓ 미국		
	RSV 백신				✓				
	면역항암제, 비만백신 등				✓				
	mRNA 백신(라싸, 일본뇌염)	CEPI	BMGF		✓				
	재조합 대상포진				✓				
	자궁경부암 백신 4/10가	Sunflower			✓ 10가		✓ 4가(1/2상)		
	장티푸스접합 백신	IVI ⁴⁾	BMGF						✓ 수출용 품목허가 획득
기초백신	로타바이러스 백신					✓			
	iNTS ⁵⁾ 백신*(비장티푸스성 살모넬라)					✓			
	A형 간염 등				✓				
	그외 기초 백신				✓	자체 개발 및 국내외에서 도입 추진 중			

1) Bill & Melinda Gates Foundation
2) Institute for Protein Design
3) International AIDS Vaccine Initiative

4) International Vaccine Institute
5) Invasive Non-Typhoidal Salmonella
* Collaboration Project

OPERATION EXCELLENCE



효율성과 전문성을 갖춘 첨단 생산 역량

SK바이오사이언스는 기술력이 응집된 최첨단 시설과 전문 지식을 기반으로 한 차별화된 생산 시스템을 통해 가장 효율적이고 안정적으로 백신을 생산합니다. SK바이오사이언스의 백신 생산 시설인 안동 L HOUSE는 고객사의 다양한 니즈에 맞는 생산 솔루션과 수준 높은 운영 기준을 갖추고 있습니다. 이는 다양한 글로벌 기업들과의 협력을 통해 입증되었으며, 팬데믹 기간 중 코로나19 백신을 전 세계에 보급할 수 있었던 기반이 되었습니다.

SK바이오사이언스는 지속적인 인프라 확장과 생산 기술 고도화를 통해 생산 능력을 높이고 다양한 플랫폼에 대응해 나갈 것입니다.

MANUFACTURING INFRA & QUALITY CONTROL

국내 최대 규모의 백신 공장인 안동 L HOUSE는 대량 생산 능력을 바탕으로 코로나19 백신 CMO, CDMO를 비롯해 다양한 글로벌사와의 협업을 추진하고 있습니다. 또한 원료 구입부터 제조, 품질 관리, 출하 등에 이르는 모든 과정에 글로벌 수준의 엄격한 관리 기준을 적용해 고품질의 제품을 생산하고 있습니다.

안동 L HOUSE

안동 L HOUSE는 백신의 대량 생산과 유통에 최적화된 생산 기지입니다. 다양한 파트너사와의 글로벌 CMO 및 CDMO 사업을 추진하며, 현재 3만여 평 규모의 신규 부지 증설도 진행 중입니다. 이를 통해 생산 능력을 높이고 mRNA 등 신규 플랫폼을 비롯한 차세대 백신 제품 생산에 대응하는 핵심 인프라를 확보하여 글로벌 백신 생산 거점으로 거듭날 것입니다.

EU-GMP 획득

안동 L HOUSE는 세계보건기구(WHO) 사전적격성평가(PQ) 인증을 받았으며, 국내 백신 시설 최초로 EU-GMP(유럽의약품청 우수 의약품 제조 및 품질 관리 기준)를 획득해 높은 국제적 관리 수준 역량을 증명했습니다. 또한 미국 FDA(식품의약품)가 승인하는 cGMP 인증을 준비 중이며, 이를 통해 향후 북미 등 선진 시장 진출의 토대를 마련할 것입니다.



MANUFACTURING SYSTEM

SK바이오사이언스의 차별화된 생산 역량의 중심에는 체계적이고 전문적인 백신 생산 시스템이 있습니다. 신속한 공정으로 생산성을 향상시킴과 동시에, 대량 생산 체제에서도 안정적인 품질을 이끌어 내고 있습니다.

싱글유즈시스템(Single-use System) 상업화 규모 최초 도입

설비 세척 없이 일회용 배양기를 사용하여 완벽한 무균 처리를 진행하는 싱글유즈 시스템을 상업화 규모에서 국내 최초로 도입했습니다. 싱글유즈시스템을 통해 빠른 시설 전환 및 신속한 공정 개발이 가능해 고객의 어떠한 요구에도 유연하며 발 빠르게 대응할 수 있습니다.

다양한 백신 타입을 위한 멀티 모듈러 시스템(Multi-modular System) 차용

안동 L HOUSE는 세포 배양, 세균 배양, 유전자 재조합 등 백신 생산을 위한 Suite 9개(배양 Suite 8개, Cell Bank 1개)와 완제 설비를 보유해 다양한 백신 생산이 가능합니다. 백신 타입별로 최적화된 생산 시스템을 제시해 최고의 비용 효율성을 이끌어 내고 있습니다.



싱글유즈시스템 도입

- 프로세스 개발 속도 및 확장화에 용이합니다.
- 전환 처리와 간편한 유효성 검증, 그리고 후처리 절차 단축으로 비용 효율성 증대에 도움을 줍니다.

다분화 플랫폼 활용

- 제품군에 따라 다분화 된 플랫폼을 구성합니다.
- 임상용 재료와 상업용 제품 생산 변화에 유연하고 신속하게 대처 가능합니다.

미래 확장 가능성

- 공급 증대에 따른 확장에 유연하게 대처 가능합니다.

다양한 백신 타입을 위한 멀티 모듈러 시스템 차용



발효공법
E coli/Yeast
Polysaccharide



단백질 재조합
DT/CRM197/TT



세포 배양
부유 세포
부착성 세포
마이크로캐리어



유전자 재조합



mRNA

백신 상업화

- 스킨셀플루
- 스킨바리셀라
- 스킨조스터
- 스킨타이포이드
- 스킨코비원

자체 R&D

- 차세대 PCV
- 로타바이러스
- 사베코바이러스

연구제휴 R&D

- 장티푸스
- 사베코바이러스
- 로타바이러스
- 코로나19
- 자궁경부암
- 라싸
- 일본뇌염

TRUSTED PARTNERSHIP

SK바이오사이언스는 인류의 건강을 증진시키고 국내를 넘어 글로벌 백신·바이오 시장을 선도하기 위해 글로벌 협력을 강화하고 있습니다. 우수한 기술력과 생산 능력을 바탕으로 다져진 파트너십을 통해 CMO·CDMO 사업을 지속 확장해 나가고 있습니다. 또한 공동 연구개발에서도 글로벌 이니셔티브, 기업, 정부 등 글로벌 바이오 생태계 내의 다양한 파트너와의 협력을 지속하고 있습니다. 공동 개발, 위수탁사업, 기술 이전을 비롯해 전략적인 M&A와 오픈 이노베이션을 통해 글로벌 협력 체계를 공고히 하고 글로벌 백신 허브로 도약할 것입니다.

코로나19 대응 파트너십

인류에 위협이 될 바이러스를 예방하고 치료할 수 있는 바이오 의약품 개발을 위한 SK바이오사이언스의 노력은 다양한 국제 협력을 이끌어 내고 있습니다.

CMO·CDMO 파트너십 확장

- 아스트라제네카 코로나19 백신 위탁 생산 공급 (2020~2021)
- 노바백스 코로나19 백신 공정 개발 및 위탁 생산, 허가 진행 및 상업 물량 생산 공급 (2020~2022)
- MSD 차세대 자이르 에볼라 백신 후보물질 위탁생산 계약 체결(2023)

코로나19 백신 자체 개발을 위한 전방위 협력

- 빌앤멜린다게이츠재단(Bill & Melinda Gates Foundation) 및 전염병예방혁신연합(CEPI) 개발비 지원
- 미국 워싱턴대학 항원디자인연구소(IPD)와 SK바이오사이언스 공동 개발
- 글로벌 제약사 GSK의 면역증강제 'AS03' 적용
- 대한민국 코로나19 범정부지원위원회 지원
- 질병관리청 1,000만 회분 공급계약 체결
- 글로벌 현지 정부, 기업과 협력 강화로 글로벌 공급 허브 구축, 백신 공급 예정

국내를 넘어 인정받은 기술력으로 다양한 글로벌 제약회사 및 기관과의 기술협력, 공동 개발 등을 진행하고 있습니다.



PRODUCT PORTFOLIO



스카이코비원멀티주(합성항원 방식 코로나19 백신)

스카이코비원은 국내 최초 개발에 성공한 대한민국 1호 코로나19 백신입니다. 장기간 안전성, 유효성이 검증된 합성항원 방식으로, 2-8도의 냉장 유통과 장기 보관이 가능합니다. 글로벌 백신 수요가 불균형한 상황에서 백신 공급이 원활하지 못했던 저개발국의 백신 접종률을 높이는 데 핵심적인 역할을 하는 등 장기 수요가 예상됩니다.



스카타이포이드멀티주(장티푸스접합 백신)

스카타이포이드멀티주는 국제백신연구소(IVI)와 공동개발한 장티푸스접합 백신으로, 항원 역할을 하는 장티푸스균의 다당류를 운반하는 역할을 하는 디프테리아 독소 단백질에 접합해 개발한 다당류 단백질 접합체 백신입니다. 경구용 생백신이나 다당류 백신에 비해 1회 접종으로도 우수한 면역원성과 장기 예방 효과를 기대할 수 있으며 단백질 접합 기술을 적용해 생후 6개월~만 2세의 영유아에게도 접종 가능합니다.



스카이셀플루 4가(세포배양 인플루엔자 표면항원 백신)

스카이셀플루 4가는 국내 유일, 세계 최초로 출시된 4가 세포배양 독감 백신입니다. 기존 유정란 방식과 달리 최첨단 무균 배양기를 통해 생산해 항생제나 보존제 투여가 불필요하여 계란 알레르기가 있는 경우나 항생제에 대한 과민반응에도 조금 더 안심할 수 있습니다. 생산 기간이 기존 방식 대비 절반 가까이 짧아 신속 생산이 가능합니다. 혁신성과 신뢰도를 인정받아 높은 시장 점유율을 보유하고 있습니다.

SK바이오사이언스는 폭 넓은 제품 포트폴리오를 확보하고 있습니다.

자체 개발 백신 제품은 엄격한 품질 관리를 통해 생산되고 있으며 높은 시장 점유율로 인정받고 있습니다. 이와 함께 SK바이오사이언스는 고객 선택의 폭을 더욱 넓히고 새로운 성장 동력을 확보하기 위해 백신 포트폴리오를 확대해 나가고 있습니다.

스카이셀플루 3가(세포배양 인플루엔자 표면항원 백신)

2015년 국내 최초로 개발된 세포배양 독감 백신입니다. 유정란을 사용하지 않고 최첨단 무균 배양기를 통해 백신을 생산해 항생제나 보존제 투여가 불필요한 제품으로 계란 알레르기가 있는 경우에도 접종 가능합니다. 3가 세포배양 인플루엔자 백신으로서 세계 최초로 세계보건기구(WHO) 사전 적격성평가(PQ) 인증을 획득했습니다.



스카이조스터주(대상포진생바이러스 백신)

세계 두 번째이자 국내 최초로 개발된 대상포진 프리미엄 백신입니다. 수두-대상포진 바이러스를 약독화시킨 생백신으로 해외 전문 비임상 시험기관에서 엄격한 안전성을 입증했습니다. 출시 후 높은 실적을 달성하며 늘어나는 대상포진의 수요에 대응하는 대표 제품으로 각광받고 있습니다.



스카이바리셀라주(수두생바이러스 백신)

스카이바리셀라는 SK바이오사이언스의 자체 확립 바이오 공정 기술이 적용된 수두 백신입니다. 국내외의 19개 임상기관에서 만 12개월 이상 12세 미만 소아 대상으로 진행된 글로벌 3상 임상에서 면역원성 및 안전성을 확인했습니다. 수두백신으로서 세계보건기구(WHO) 사전 적격성평가(PQ) 인증을 세계 두번째로 획득했으며 UN 산하 국제기구인 범미보건기구(PAHO) 입찰 수주에 성공해 중남미로 수출하고 있습니다.





ESG MANAGEMENT

HEALTHIER LIFE, SUSTAINABLE FUTURE

SK바이오사이언스는 인류의 더 나은 삶을 위해 사업적인 가치를 넘어 사회적인 가치를 창출하고 있습니다. 책임있는 실천을 통해 이해관계자들과 함께 성장하고 있으며 오늘날 전 세계가 당면한 환경, 사회의 문제들을 해결하기 위해 노력합니다. 경영과 사업의 모든 과정에서 지속가능성을 내재화 하기 위해 ESG경영 전략과 전담 조직 체계를 마련하였으며 기후변화에 대응하는 환경경영을 강화하고 글로벌 공중보건을 수호할 바이오 산업 생태계를 조성하고자 합니다. 이를 통해 SK바이오사이언스는 미래 세대와 공유하는 지속가능한 성장을 추구해 나갈 것입니다.

ENVIRONMENT 환경 경영

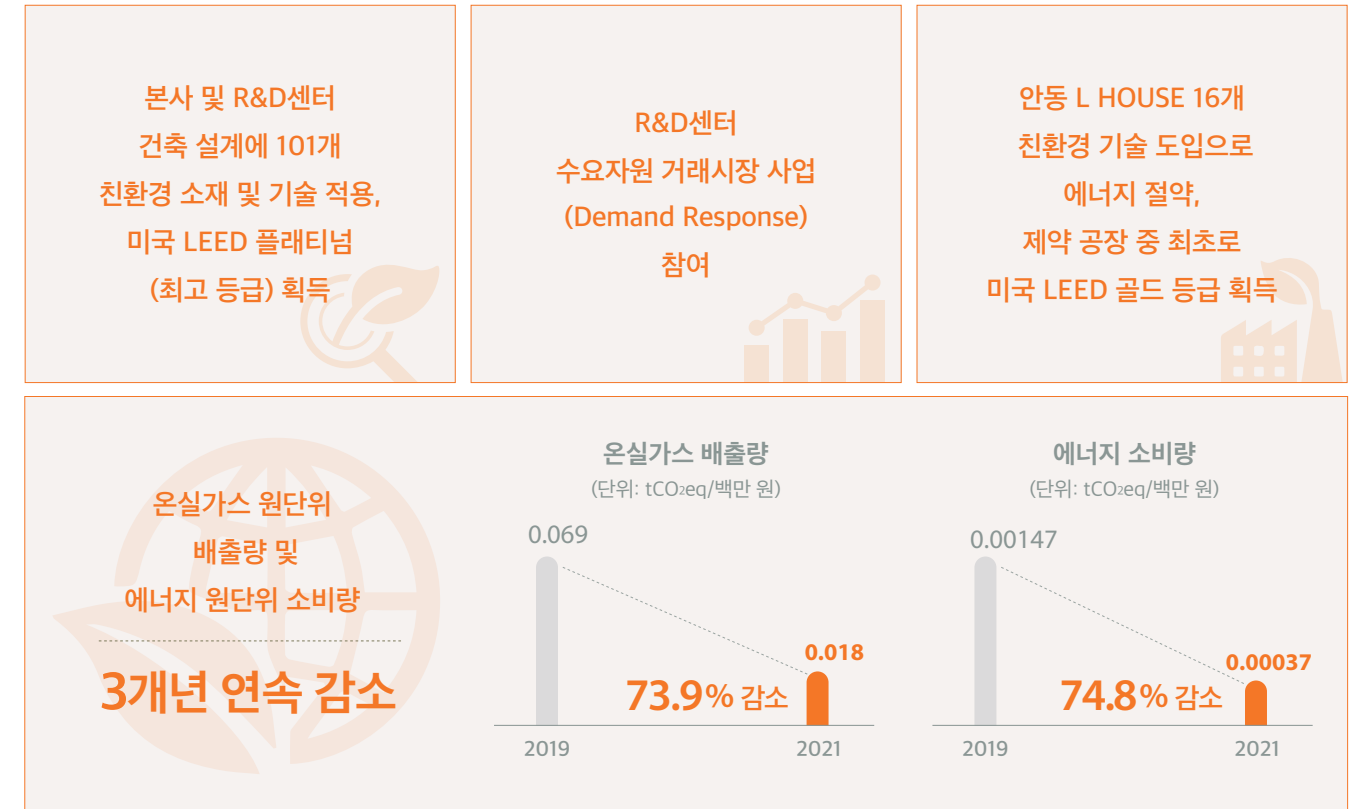
SK바이오사이언스는 SHE(안전·보건·환경)를 사업의 근간에 두고 연구개발과 생산, 유통 및 폐기까지 사업 운영의 전 과정에서 환경 영향을 최소화하며 환경, 사람과의 공존을 추구합니다. 이를 위해 환경경영 관리 체계를 확립하고 구체적인 탄소중립 로드맵을 수립하여 오늘날 전 세계가 직면한 기후변화 문제 해결에 동참하고 있습니다.

에너지 사용량 관리 및 저감

각 사업장의 설계 및 건축부터 친환경 기술을 접목하여 에너지 효율화의 기반을 마련하고 에너지 사용량 저감을 위해 노력하고 있습니다. 판교 본사와 R&D센터는 설계부터 101가지의 친환경 소재와 기술이 적용되었으며, 안동 L HOUSE는 생산 과정에서 각종 에너지 절감 장비를 도입하고 있습니다. 또한 에너지 사용량은 상시적인 모니터링을 통해 체계적으로 관리되고 있습니다.

폐기물 및 오염물질 관리

생산 과정에서 발생하는 오폐수, 위험물질 관리에도 최선을 다하고 있습니다. 환경 오염이 야기되는 공정의 폐기물 발생량을 엄격한 기준으로 관리하고 모니터링 합니다. 화석연료 사용으로 발생하는 대기오염물질의 저감을 위해 생산 과정에서 보일러 설비 원료를 친환경 연료인 LNG로 교체해 사용하고 있으며 수질오염을 줄이기 위해 바이오킬(Biokill)시스템을 활용, 공정으로 인해 발생할 수 있는 생물학적 위험을 제거 처리하여 방류합니다.



유해화학물질 관리

안동 L HOUSE는 인벤토리를 구축하여 유해화학물질 노출로부터 근로자와 인근 생태계, 지역 사회를 보호하고 있습니다. 신규 화학물질에 대한 물질안전보건자료(MSDS)를 전산을 통해 관리하는 시스템을 수립했으며 임직원들을 대상으로 지속적인 교육을 통해 유해화학물질의 위험성에 대한 사전 인식을 높이고 및 사고 예방에 앞장섭니다.

온실가스 배출량 관리 및 저감

2030년까지 안동 L HOUSE에서 배출되는 직·간접 배출량의 50% 감축이라는 목표를 설정해 이행 방안을 수립하고 있습니다. 2021년 온실가스 배출량은 2019년 대비 73.9% 감소했으며 향후 사업 규모의 확장에 따라 증가할 수 있는 온실가스 배출을 선제적으로 관리하기 위해 친환경 에너지 설비에 대한 투자를 확대할 것입니다. 또한 온실가스 감축 목표와 전략을 TCFD* 보고서에 공개 예정이며, 2022년 8월 TCFD 지지선언을 시작으로 다양한 글로벌 이니셔티브에 적극 참여할 계획입니다.

*TCFD (Task Force on Climate-Related Financial Disclosures, 기후변화와 관련된 재무정보 공개를 위한 태스크포스)

SOCIAL 사회

SK바이오사이언스는 회사와 사회가 함께 성장하는 세상을 꿈꿉니다. 안전한 환경에서 다양한 성장 기회가 마련된 일터, 미래 바이오 산업을 혁신할 사람과 기술을 잇는 선순환의 생태계 조성, 협력사와의 동반 성장 등을 통해 사회적 가치를 나누며 지속가능한 세상을 만들어 갑니다.

따뜻한 프로페셔널로 성장하는 일터

혁신을 이끌 우수 인재 확보와 인재 역량 강화를 위한 다양한 프로그램을 운영하고 있습니다. 인재상인 '따뜻한 프로페셔널'에 부합하는 인재 선발을 위해 인재 네트워크를 강화했으며, 글로벌 역량 확보를 위해 해외 소재 대학교 인턴십 프로그램을 운영합니다. 여성 인재 확보와 육성을 위한 공정한 기회도 보장하고 있습니다.

안전하고 건강한 일터

구성원들이 안전한 환경에서 건강하게 근무할 수 있는 일터 조성에 노력하고 있습니다. SHE(Safety, Health and Environment)를 경영 원칙의 근간으로 하고 있으며, 작업장에서 발생할 수 있는 위험성을 미리 발굴하고 이를 감소시킬 수 있는 방안을 마련하고 있습니다. 노사가 함께 참여하는 정기 합동점검을 실시하고 전 구성원 및 방문자를 대상으로 SHE교육을 진행해 안전을 위협하는 작은 위험 요소도 잔존하지 않도록 안전 문화 확립에 노력합니다.

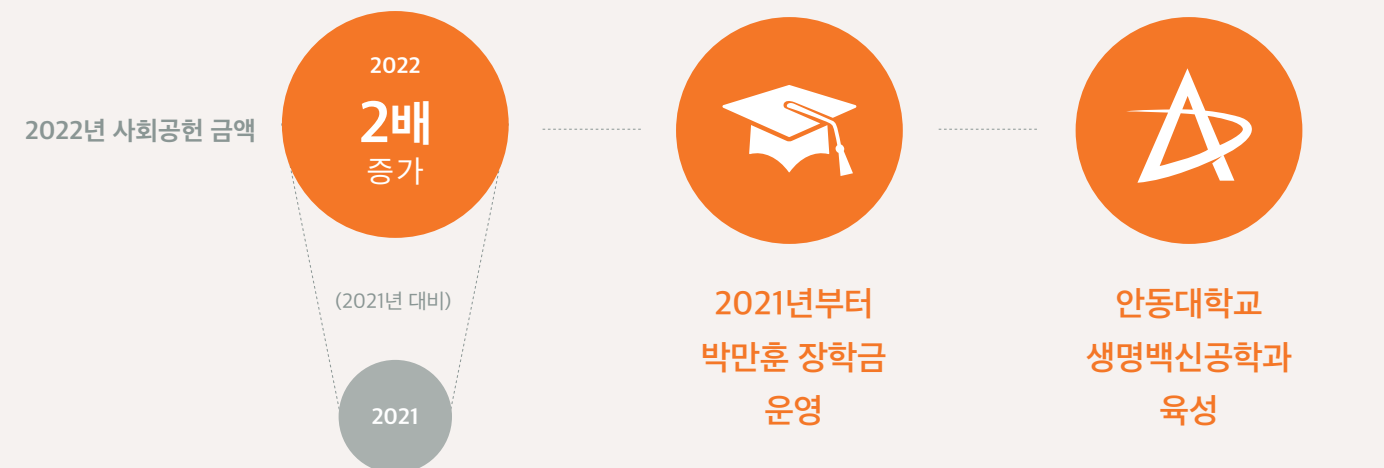


협력사와 지속가능한 동반 성장

협력사와의 상생 협력을 통해 신뢰 구축은 물론 생산성 및 경쟁력을 제고합니다. 협력사의 권리를 보호하는 공정거래를 기반으로 동반성장 지원 프로그램을 운영하고 있으며 SK상생아카데미의 협력사 교육, 훈련 프로그램을 통해 협력사의 경쟁력 강화를 돕습니다. 바이오 업계의 생태계 조성을 위한 업체들을 발굴하여 바이오 생태계의 기술 개발과 제조 혁신을 이끌어 나갑니다.

글로벌 바이오 생태계 구축

'글로벌 바이오 생태계 구성을 통한 국민 보건 수호'를 미션으로 글로벌 바이오 인재 육성과 지역사회 상생, 건강한 삶 증진이라는 3대 영역에서 사회공헌 활동을 전개하고 있습니다. 특히 글로벌 바이오 인재 육성을 통해 백신 공급의 불평등을 해결하고 넥스트 팬데믹을 대비할 예정입니다. 글로벌 헬스 기술연구기금(Right Fund) 투자, 국제백신연구소(IVI) 후원, 산학연구협력 프로그램 등의 기초 연구를 적극 지원해 글로벌 바이오 생태계 인력 양성의 허브로 거듭날 뿐 아니라, 이해관계자와 함께 성장할 수 있는 바이오 생태계 기반 마련에도 노력하겠습니다.



GORVERNANCE 지배구조

SK바이오사이언스는 더욱 고도화되는 글로벌 ESG경영 기준에 대응하고자 지배구조 혁신을 추진하고 있습니다.

이사회 산하 ESG 위원회를 설립해 경영 전략부터 수행까지 전 과정에 ESG경영이 뿌리 내려 지속가능한 성장을 이룰 수 있도록 합니다. 투명하고 건실한 지배구조를 통해 신뢰받는 기업으로 나아갑니다.

ESG 비전 및 전략 확립

ESG VISION	HEALTHIER LIFE, SUSTAINABLE FUTURE			
ESG STRATEGY	Building eco-friendly management system	Being Reliable partner for society	Creating social value through business	Implementing sustainable governance
ESG GOAL	환경경영체계 고도화	인재/인권경영 확대	비즈니스 통한 SV창출	ESG경영 내재화
	Net Zero 실현을 통한 기후변화 대응	지역사회 SV창출	글로벌 바이오 생태계 구축	이사회 중심 경영 강화



투명한 이사회 구성 및 운영

경력, 성별의 다양성과 독립성을 고려한 사외이사를 선임하여 투명하고 건실한 지배구조를 구축합니다. CEO와 이사회 의장을 분리하여 이사회의 독립성을 확보하고 사외이사의 역할을 증대하는 등 이사회 기능을 강화했습니다. 이사회의 다양성과 사외이사 독립성 가이드라인을 제정하고 글로벌 ESG 트렌드를 반영한 기업지배구조헌장을 개정해 이사회 중심 책임 경영을 강조하고 있습니다.

이사회 산하 ESG위원회 운영

2021년 ESG위원회와 인사위원회를 신설했습니다. ESG위원회는 정기 위원회 개최를 통해 ESG 전략의 방향과 성과를 검토 및 공유하고, 필요 시 이사회 안건으로 상정하여 이사회 중심 경영을 실현하며 ESG경영에 대한 의사 결정을 지원하는 역할을 수행합니다. 이와 함께 전사 KPI에 ESG 요소를 반영, ESG경영의 내재화를 적극 추진하고 있습니다.

윤리 및 준법 경영

다양한 이해관계자를 고려한 윤리규범을 제정하고 윤리경영의 원칙과 세부 실천 지침을 수립하여 모든 임직원에게 명확하고 일관적인 판단 기준을 제공하고 있습니다. 전 구성원을 대상으로 정기적인 윤리교육을 실시하고 있으며 신규 입사자들까지 컴플라이언스 교육을 반드시 이수하도록 하고 있습니다.

발행처

SK바이오사이언스(주)

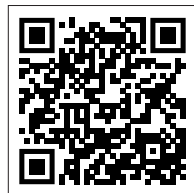
www.skbioscience.co.kr

02.2008-2200

경기도 성남시 분당구 판교로 310 SK바이오사이언스

Copyright © SK bioscience. All Right Reserved

SKB-PO01-202908-01



Visit our [LinkedIn](#)