



SK CMO 사업 현황

2021. 4

Contents

- 1. CMO 산업 동향**
- 2. SK CMO 사업 현황**
- 3. 바이오 CMO 진출**
- 4. SK CMO 사업 경쟁력**
- 5. To-be Image**

1. CMO 산업 동향

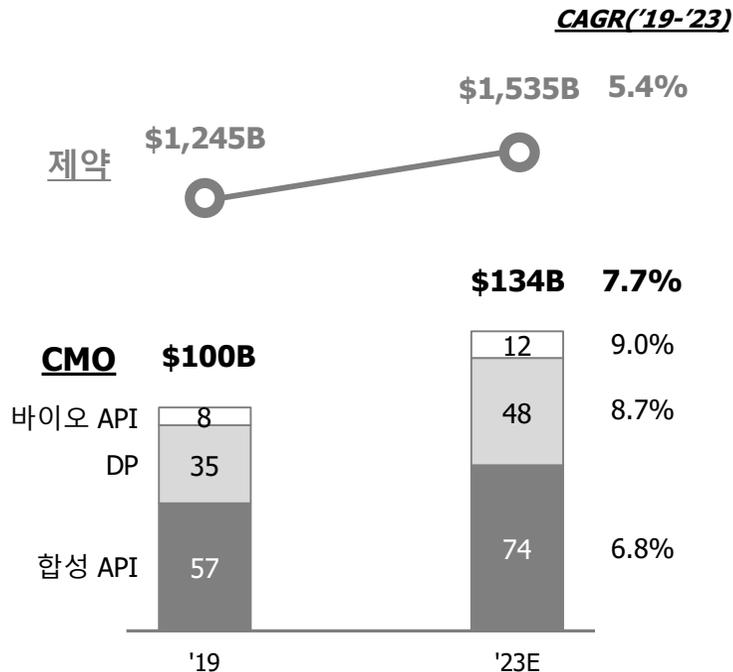
- 글로벌 CMO 시장 전망
- CMO 시장 주요 Trend

글로벌 CMO 시장 전망

제약 시장의 안정적인 성장을 기반으로 CMO 시장은 제약 시장을 초과 성장할 것으로 전망되며, 합성 API가 시장 점유율 50% 이상을 유지하는 가운데 바이오 API의 성장세가 확대될 것으로 기대

글로벌 CMO 시장

- 제약사의 투자 및 아웃소싱(생산/개발) 확대가 CMO 시장의 지속적인 성장 견인 전망



합성 API

- CMO 시장 내 50% 이상의 점유율 유지 중

바이오 API

- 면역항암 및 개인맞춤형 치료제 등 연구개발 증가로 성장세 확대

DP

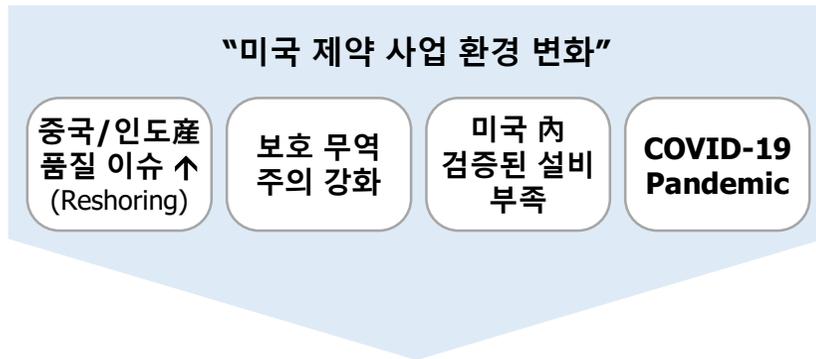
- 개량 신약 및 고부가 주사제 수요 증가로 시장 확대

CMO 시장 주요 Trend ①

미국 내 Track Record 보유한 설비 및 R&D 기반 특화 기술을 보유한 CMO들의 사업 기회 확보 가능성 高

미국 내 설비 보유 중요성

- 최대 제약/신약 시장인 미국(M/S 40%)의 사업 환경 변화로 미국 내 생산 설비 보유한 CMO의 사업 기회 확대



- ✓ 미국産 제품의 경쟁력 및 선호도 증가
- ✓ 주요 글로벌 CMO는 최근 미국 내 생산 Capacity 지속 확대 中

R&D 기술 보유 중요성

- 의약품의 제조 공정 난이도 증가에 따라, 제약사는 R&D 기술력이 높은 CMO와 협업 선호

공정 개발 R&D

- 임상/상업화 생산 공정의 동시 개발
- API~DP 제형 개발까지의 One-Stop Service

고부가 기술

- 원가 절감 및 친환경 연속 합성/정제 기술
- 항암제 등 고독성 의약품 생산(HPAPI), CNS 등 규제약물 생산(CS)

맞춤형 치료제

- 고효율 유전자 발현 또는 전달체 개발
- 배양/분리 정제 단계에서의 Know-how

CMO 시장 주요 Trend ②

최근 M&A는 단순 생산 Capacity 확대보다 바이오 및 고부가 DP 영역 진입 목적으로 진행되고 있으며, 특히 Top 3 CMO는 유전자/세포 치료제(GCT) 포함 바이오 분야의 대규모 M&A 통해 높은 성과 달성 중

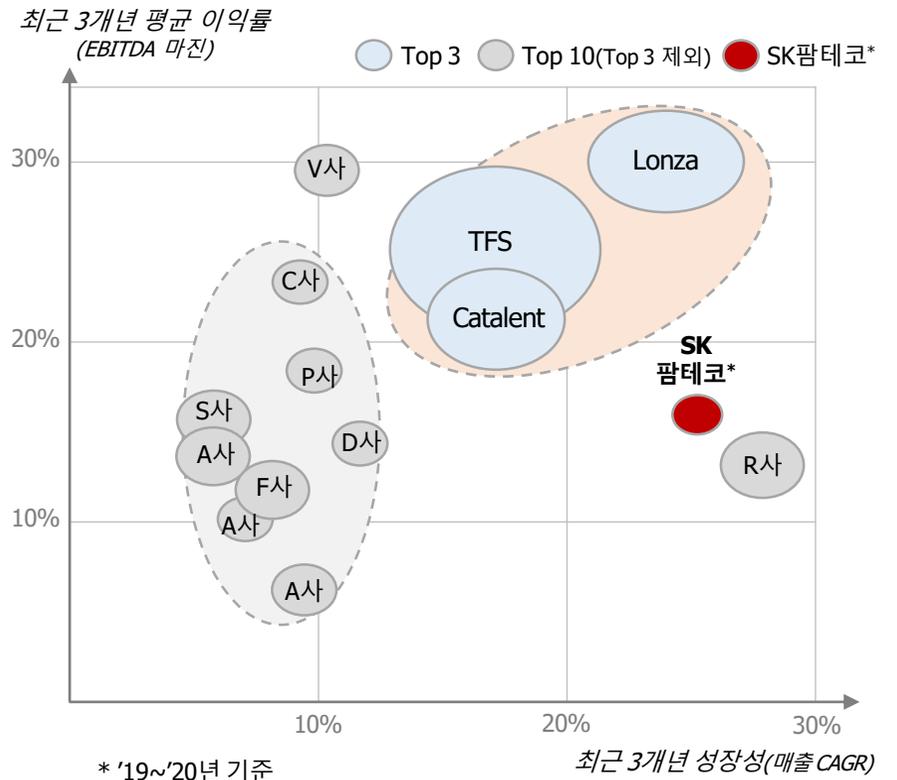
최근 주요 M&A Case

- 과거 제약사 Asset 인수 통한 생산 Capacity 확대에서, 최근 바이오 및 DP 영역 중심으로 M&A 실행 중

Date	Buyer	Target	Area	Trans. Value
'21	TFS	Novasep	GCT	\$879M
'20	Catalent	MasTherCell	GCT	\$315M
	Recipharm	Consort Medical	DP	\$890M
'19	Catalent	Paragon	GCT	\$1.3B
	TFS	Brammer	GCT	\$1.8B
	Fujifilm	Biogen	Bio	\$890M
	Cambrex	Avista	DP	\$305M
'18	Cambrex	Halo Pharma	DP	\$425M
	Fujifilm	Irvine Scientific	Bio	\$800M
	Catalent	Cook Pharma	DP	\$950M
'17	Catalent	Juniper	DP	\$122M
	TFS	Patheon	DP	\$7.2B

Leading Player 현황

- 대규모 투자 기반 바이오 영역으로 과감히 진출한 Top 3는 他 CMO 대비 고성장/고마진 달성 및 지속 성장 중



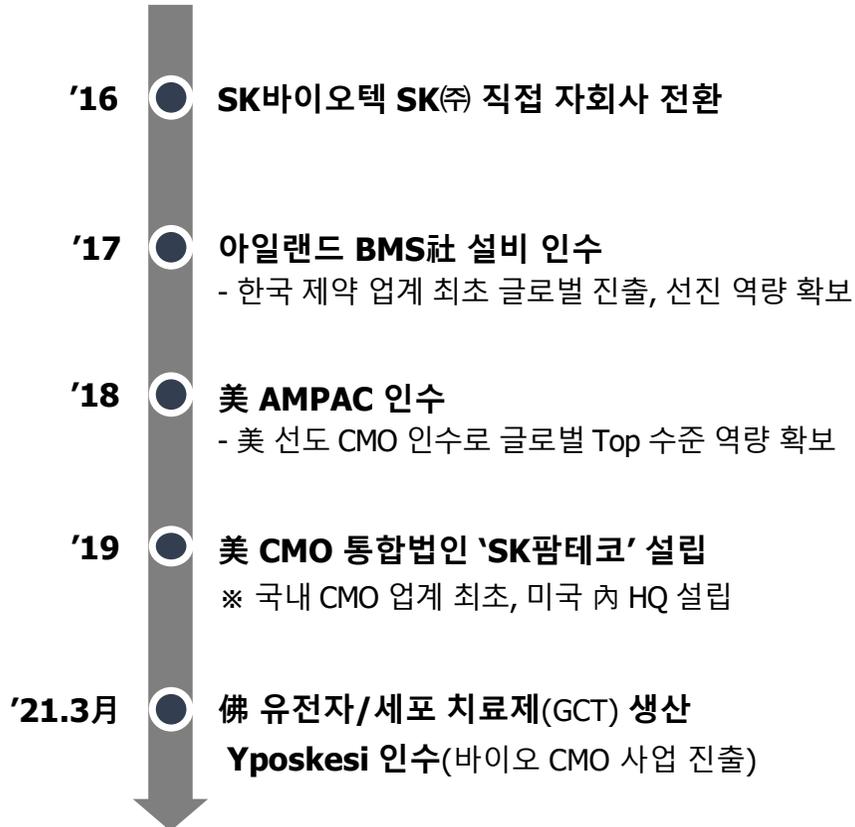
2. SK CMO 사업 현황

- **SK CMO 성장 History**
- **SK CMO 사업 Mgmt. 구조 및 재무 성과**

SK CMO 성장 History

'16년 SK(주) 직접 자회사 전환 後, Cross-border M&A 실행과 미국 內 CMO 통합 법인 설립 통한 글로벌 성장 기반 마련 및 Y사 인수를 통한 바이오 CMO 사업 진출 완료

성장 History



SK팜테코 개요

- HQ : 美 California, Sacramento 소재
- 구성원 : 약 1,500명
- 사업 구성 : CMO(합성 API, GCT API/DP), 분석 서비스, Pharma Product
- 생산 설비 : 총 7개(미국 3, 유럽 2, 한국 2)
- 연구소 : 총 5개(R&D 4, 분석 1)
- Governance 구조



SK CMO 사업 Mgmt. 구조 및 재무성과

SK팜테코는 글로벌 CMO 사업의 최적화된 Mgmt. System 구성 및 통합 운영으로 안정적 성과 창출 중

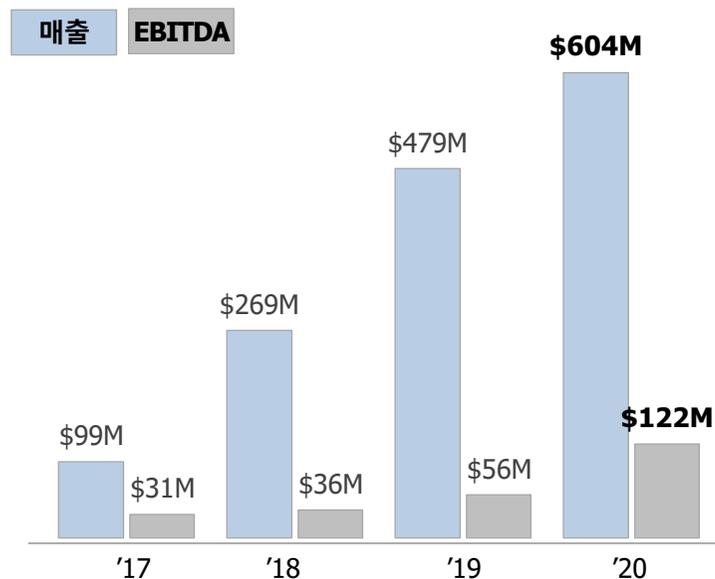
SK CMO 사업 Mgmt. 구조

- 미국 현지 경영 및 CMO 전문성 제고를 위해 업계 전문가를 포함한 이사회 구성 및 통합 Leadership Team 중심 운영
 - SK의 경영 Know-how 및 CMO 업계 전문성 반영한 이사회 구성
 - 핵심 임원 조직은 경력 25년 이상의 업계 전문가로 구성



재무 성과

- 통합 운영 안정화 기반, '17년 대비 매출 6배 증가 및 이익을 20%로 고성장 및 안정적 수익 창출 중
 - 통합 마케팅 통한 Pipeline의 양적/질적 지속 확대 및 Operational Excellence 등 운영 효율화 통한 수익성 개선 중



3. 바이오 CMO 진출

- **바이오 CMO 시장 전망**
- **GCT 영역 진출 배경**
- **Yposkesi 인수**

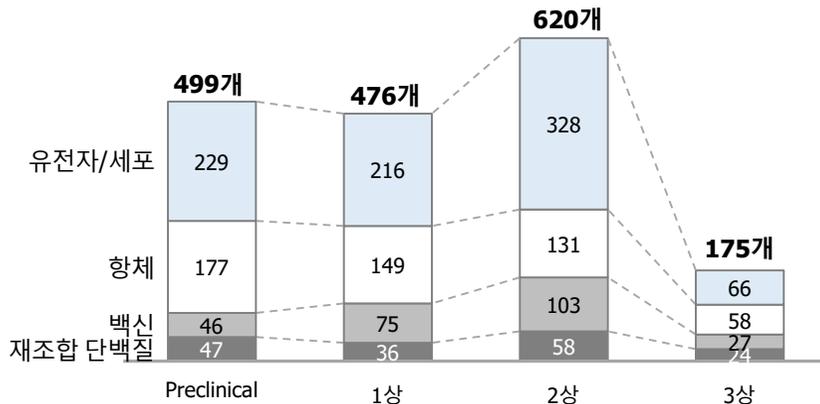
바이오 CMO 시장 전망

제약사의 적극적 개발 투자 및 규제기관 지원 등으로 바이오 의약품/CMO 시장 지속 성장 전망되며, 특히 유전자/세포 치료제(GCT) 분야는 가장 높은 성장을 기대

바이오 의약품 시장 현황

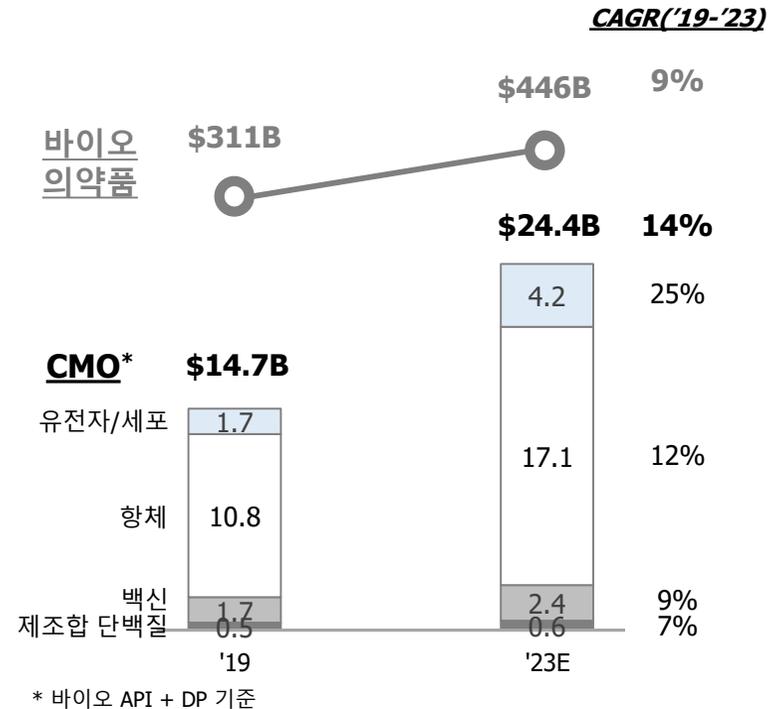
- 제약사들의 신약 개발 투자 및 정부의 지원 정책으로 임상 개발 중인 바이오 의약품 지속 증가('18년比 +33% 증가)
- 특히, GCT(비중 47%)는 임상 개발 성장을 견인 中으로 본격적인 상업화 진입 時 폭발적 수요 증가 전망

【바이오 의약품 임상 현황('20.6월, 미국/유럽/일본 기준)】



바이오 CMO 시장 전망

- '23년까지 연평균 14% 성장하여 \$24B 규모 형성 전망, GCT 분야는 연평균 25% 성장하여 CMO 시장 주도



<Source: BIS Research, Frost & Sullivan, Evaluate Pharma, Deloitte, Grand View Research, Visiongain, Roots Analysis, Brandessence, Coherent, 글로벌 Data>

GCT 영역 진출 배경

M&A를 통한 선제적 시장 진출에 따른 투자 효율성이 높아, SK(주)는 GCT CMO 사업 영역 확장을 통해 추가 Value-up 기회 확보 가능 판단

GCT CMO 사업 특징

- FDA 가이드라인 제정 등 임상 수요 확대의 우호적 환경 및 중소형 제약사 개발 주도(80%)로 인한 아웃소싱 증가 전망
 - FDA, 年 200건 IND 신청 및 '25년까지 10~20개 NDA 승인 예상
 - 전문 설비/인력 등 Resource 부족한 중소형 제약사 CMO 의존도 高

- 상업화 초기 시장으로 Dominant Player 부재 상황 下, 기술력 및 Track record 확보 위해 대형 CMO도 M&A를 선호
 - 미세한 생산 공정 관련 숙련도 및 생산 Track Record 확보가 중요
 - 재무 및 설비 구축 역량 보유한 대형 CMO도 M&A 통한 시장 진입

- 희귀/난치병 환자 대상 치료제를 생산하는 GCT CMO사업은 글로벌 기업 경영의 화두인 ESG 가치 제고와 높은 연관성
 - 만성 질환 대비, 치료 난이도 높고 유아/청소년에 환자군 집중
 - 궁극적인 삶의 질 개선 통해 기업의 사회적 가치 실현에 부합

【 Leading CMO의 GCT 영역 M&A 현황 】

Company	Target
Catalent	Paragon ('19)
	Novavax Manufacturing Asset ('19)
	MasTHerCell ('20)
	AB Bio Fill/Finish Facility ('20)
	Skeletal Cell Therapy Support ('20)
	Delphi Genetics ('21)
ThermoFisher SCIENTIFIC	Brammer ('19)
	Phitonex ('20)
	Novasep Viral Vector Biz ('21)
	Propel Labs Cell sorting Tech. ('21)

Yposkesi 인수

SK는 프랑스 GCT 전문 CMO인 Yposkesi 지분 인수(70%)를 통해 고부가 바이오 CMO 진출

Yposkesi 개요

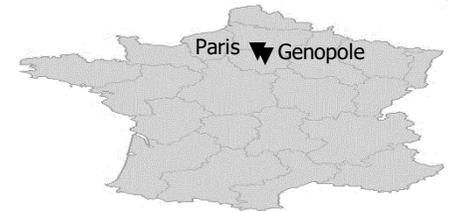
- **설립** : 2016년, 프랑스 파리 동남쪽 Genopole 內 위치
- **사업** : GCT 생산(주사제 완제 포함), 공정 R&D, 분석서비스
- **설비** : Viral Vector 기반 유전자 치료제 생산 위한 GMP 설비 운영 中
 - 공정 개발, API 생산, 주사제 생산 등 GCT Full Value Chain 제공
 - 공급 부족 상태인 유전자 전달체(AAV/Lenti) 관련 IP 및 Know-how 확보

'23년 상업 생산 가동으로 유럽 최대 생산 Capacity 확보 예정

- **주주** : SK 70%, H-MRB 25%, Bpifrance(PE) 5%
 - H-MRB, 프랑스 주요 난치병 연구기관이 공동 설립한 기관
 - * Genethon(GCT 연구소), AFM-Telethon(근육퇴행위축증 연구소), CECS/I-Stem(줄기세포 연구소)
 - Genethon, 최고 수준 GCT 개발 역량 및 원천 기술 보유, Yposkesi와 밀접한 협력 中
 - * 세계 최초 척수성 근위축증 유전자 치료제 Zolgensma 원천기술 등 제공

【 Genopole Biocluster 】

- 파리 근교(남동쪽 40Km) 위치



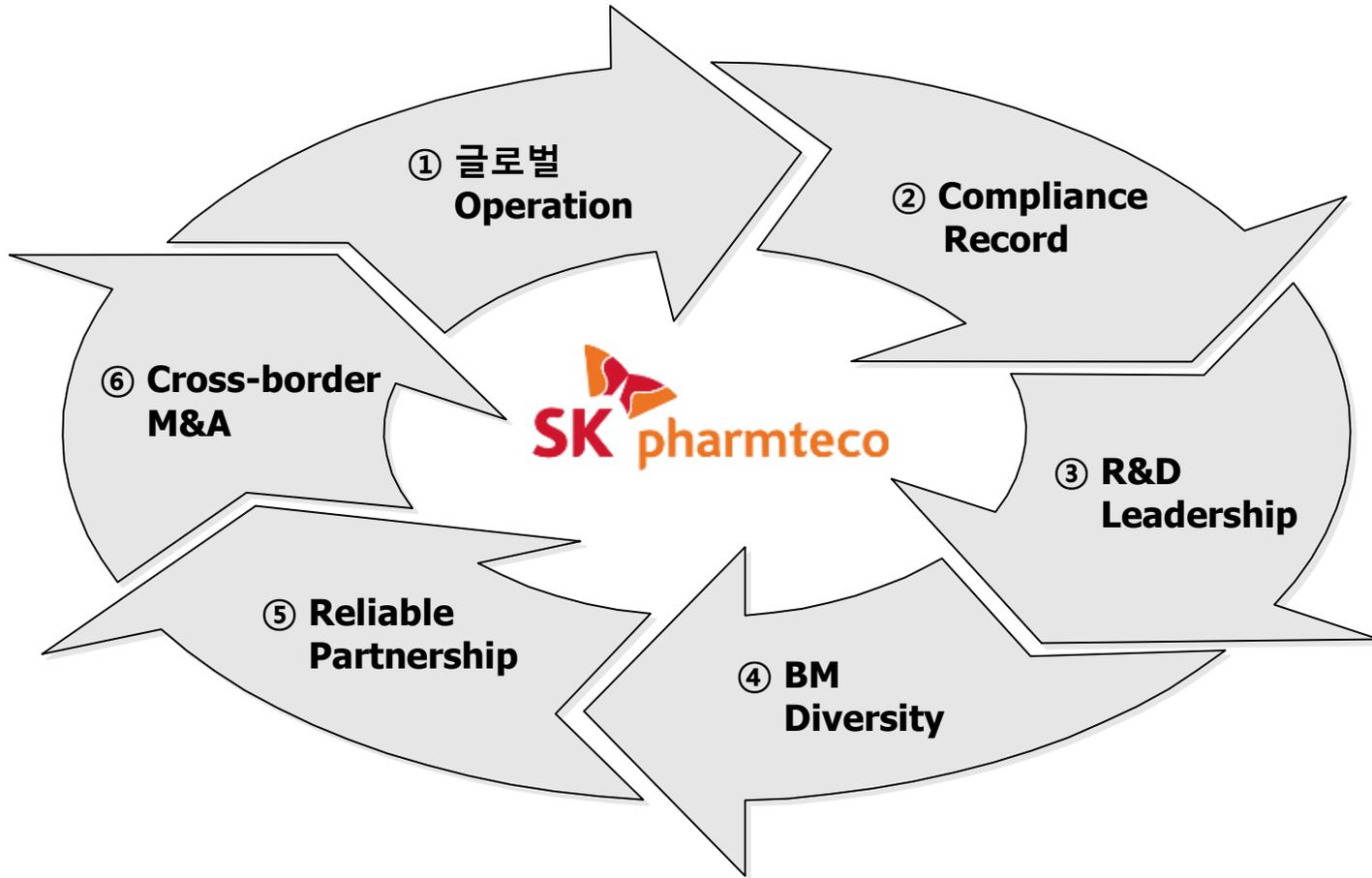
- **프랑스 Leading Biocluster**
 - 83개의 제약사, 17개의 연구기관
 - 대학, 교육기관, 대형병원 등 위치
- **Yposkesi, Genopole 內 유일한 GMP 생산 설비 운영 中**

“ 계약 수주, 연구 협력, 인력 수급 등 최적 사업 환경 구성 ”

4. SK CMO 사업 경쟁력

SK CMO 사업 경쟁력

SK팜테코는 '17년 이후 다수의 M&A 및 통합 운영을 통해 글로벌 Top 5 합성 CMO로서 자리 잡았고, '21년 혁신 바이오 분야 진출과 함께 향후 추가 바이오 M&A 및 자체 증설 등을 통해 **Reliable, Sustainable, Profitable**한 글로벌 Top 5 CMO 비전 달성을 지속 추진할 예정임



SK CMO 사업 경쟁력 ①

글로벌 Operation

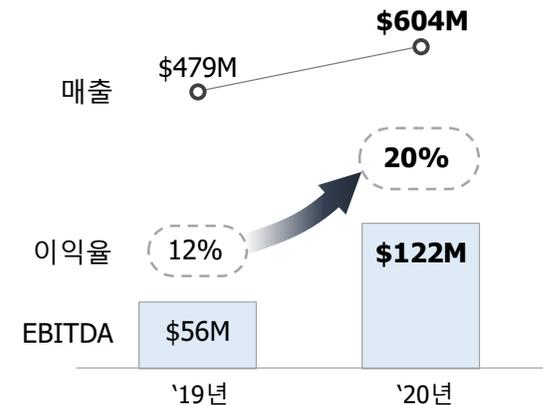
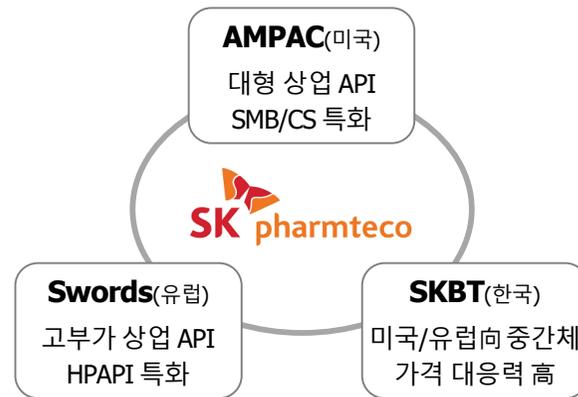
□ 세계 최대 제약 시장인 미국 內 HQ 보유한 국내 유일의 제약/바이오 기업

- 핵심 경영진(CEO/임원) 및 핵심 Staff 구성으로 실질적인 HQ 기능 수행 中

□ 임원 인력의 대다수는 현지 전문 경영인으로 제약/CMO 산업 경력 25년 이상 보유

- 산업 Network 보유 및 글로벌 HR System 운영으로 핵심 인력 채용에 유리

□ 미국/유럽/韓 3개 설비 동시 운영으로 고객 수요 대응력 높고 수익성 지속 개선 中



SK CMO 사업 경쟁력 ②

Compliance Record

- 미국 FDA 심사관 교육장을 5년 이상 운영중인 글로벌 제약/바이오 기업
 - AMPAC CA 설비, FDA가 매년 신입 심사관 대상 CMO 현장 실사 교육 장소로 활용 중
 - 의약품 생산 공정 개발, 품질 관리 및 대량 생산 관련 최신의 기술 및 설비 운영 Trend 등 이해 목적
- 미국/유럽/韓 설비 모두 FDA/EMA 등 현장 실사 통과한 설비 운영 중
 - Swords, SK 인수 前 BMS가 보유한 마지막 API 설비로, BMS의 신약 Launch 설비
 - SK 바이오텍, 대전 공장 外 최근 건설된 세종 설비도 FDA 실사 통과
- 미국 內 급성장 중인 규제 약물(CNS, 통증 제어 등) 상업 생산 Track Record 다수 보유
 - AMPAC의 CA 설비는 서부 최대 규모, VA 설비는 과거 BI 소속으로 규제 약물 분야 경험 다수
- 우수한 Track Record 보유로 다수 제품 대상 1st Supplier Position 확보 中
 - '21년 PAI(Pre-Approval Inspection, 상업 출시 前 현장 실사) 2회 포함, NDA 허가 時 제조소로 등록

SK CMO 사업 경쟁력 ③

**R&D
Leadership**

□ 글로벌 R&D 연구소 4개, 총 160명 우수 인력 확보로 Development 기능 내재화完

- Development(공정 개발) 특화된 석/박사 인력으로, R&D 및 상업 생산 간 고객/제품 연속성 보유

□ 합성 생산 Platform 기술은 글로벌 CMO 업계 내 Leader 지위 보유

보유 기술	SMB	Continuous Process	High Potency
정의	연속 분리 정제 기술	연속 합성 공정 기술	高독성 의약품 제조 기술
기술 적용 확대 배경	신약의 Molecular Complexity ↑ 제품 Purity ↓ 및 제조 Cost ↑	FDA의 사용 권고 확대 (Green Technology)	극소량 투여 항암 신약 확대 (高 약효/高 독성)
Position	글로벌 # 1 (미국 유일, 세계 최대)	글로벌 # 1 (미국/韓 20년 이상 R&D 투자)	글로벌 Leading (최고 난이도 R&D, 상업 기술)

SK CMO 사업 경쟁력 ④

BM Diversity

□ 2세대 항체를 넘어 3세대 혁신 치료제 영역에 진출한 글로벌 선두 CMO

- Top 3(Lonza, TFS, Catalent) 제외, Top-tier 합성 CMO 중 유일하게 GCT 영역 진출
- 생산 Capacity 기반 원가 경쟁력이 핵심인 항체 대비, 생산 Talent의 숙련도 기반한 소량/고부가 제품 생산

□ 최고 난이도 GMP 운영이 필요한 Aseptic Fill & Finish(무균 주사제) 사업 진출

- Yposkesi 인수 통해, 합성 및 바이오 API 사업과 모두 연계 가능한 무균 주사제 총진 사업 확보
- 향후 미국 중심 M&A를 통한 DP(완제 의약품) 사업 확대로 Full Value Chain 서비스 제공 가능

□ CMO 사업과 연계되어 시작된 분석 서비스 사업은 높은 성장/이익률 시현 중

- '17년 분석 서비스 사업(AMPAC Analytical) 본격 개시, 합성/바이오 의약품 대상 다수 분석 서비스 중
- 현재 총 46개 고객 확보 중, 최근 3년 매출 성장률 55%, 평균 이익률 약 40% 수준

□ 제조 난이도 높은 상업 제품(항암제 등) 중 공급 부족한 제품의 제조/판매(Pharma Product)

- 공급 부족으로 가격 상승 중인 항암제 등 생산/인허가 취득 후 파트너사에 공급(이익율 30~50%)

SK CMO 사업 경쟁력 ⑤

Reliable Partnership

- 고객과의 **Strategic Partnership** 기반, 매출의 **80%**는 **LTA**(중장기 공급 계약) 통해 발생
 - 핵심 고객군(항암, 당뇨병 치료제 등) 대상, 年 1천억 이상의 매출 발생 中
 - AstraZeneca, 당뇨병 치료제(Dapa 등)의 Main Supplier로서 미국/유럽/아시아 지역 공급 中
- 제약사와의 **지리적 인접성**(미국 서부) 및 **우수한 공정 개발 역량** 기반, **임상 단계에서 상업 단계로의 고객 Lock-in 및 1st Supplier Position 확보에 유리**
 - 바이오벤처 제품의 대형 제약사 向 L/O의 경우, 별도의 상업 공정 개발 및 CMC 추가 작성 필요성 低
 - 글로벌 대형 제약사의 혁신 항암제, 1년 內 상업화 생산 공정 제공으로 임상/인허가 기간 최소화 지원
- **미국 정부의 Phlow 프로젝트**(필수 의약품 공급망 구축)에 **참여한 유일한 CMO**
 - 팬데믹 상황에서 필수 의약품 공급 이슈 해결 위해, 생산 인프라 구축 등 의약품 공급망 구축 목적
 - 미국 AMPAC VA 설비 활용, 전략 비축 원료의약품(SAPIR) 공급 및 향후 건설될 신규 설비의 운영 담당
- **중장기 고객 물량 확대 요청에 따라, Capacity 경쟁력 강화를 위한 전략적 투자 집행 中**
 - 설비별 Cost Effectiveness, Platform Technology 등에 근거, 최적의 Capex 집행 계획 수립/실행 中
 - 자체 투자금 및 고객의 Funding 포함, CA/세종/Swords 각 지역별 설비 고도화 투자 진행 中

SK CMO 사업 경쟁력 ⑥

Cross-border M&A

- 경쟁 입찰 방식의 해외 **Buy-out Deal**을 수 차례 성공시킨 유일한 제약/바이오 기업
 - 총 투자비 1조원 이상, 경영권 인수를 위한 지분 100% 또는 Majority 인수 방식
 - 자체 Deal 팀 외 CMO 업계 글로벌 전문가 Network 보유로 Professional & Speedy한 Deal 추진력 보유

- 인수 이후 단기내 성공적인 **PMI 완료 가능한 Best Practice 경험 보유**
 - Day 1 운영 위한 글로벌 PMI TF 조기 운영으로, 통상적인 PMI 기간 최소화
 - 현지 구성원과의 Town Hall 미팅 경험 등을 통해, 해외 사업장 운영의 핵심 Risk Management 경험 풍부 (ex. Yposkesi의 Work Council은 SK의 투자에 대해 타 기업과 달리 이례적으로 Positive 의견 제출)

- 바이오 및 **DP 분야 추가 M&A 실행을 위한 글로벌 투자자 Network 구축 完**
 - CMO 주요 투자자인 글로벌 Private Equity 또는 제약/CMO 전문 IB 통한 지속적인 Deal Sourcing 中
 - 기존 투자 Track Record 기반, Selected Deal 기회에 대한 우선 Sourcing 가능한 Reputation 확보

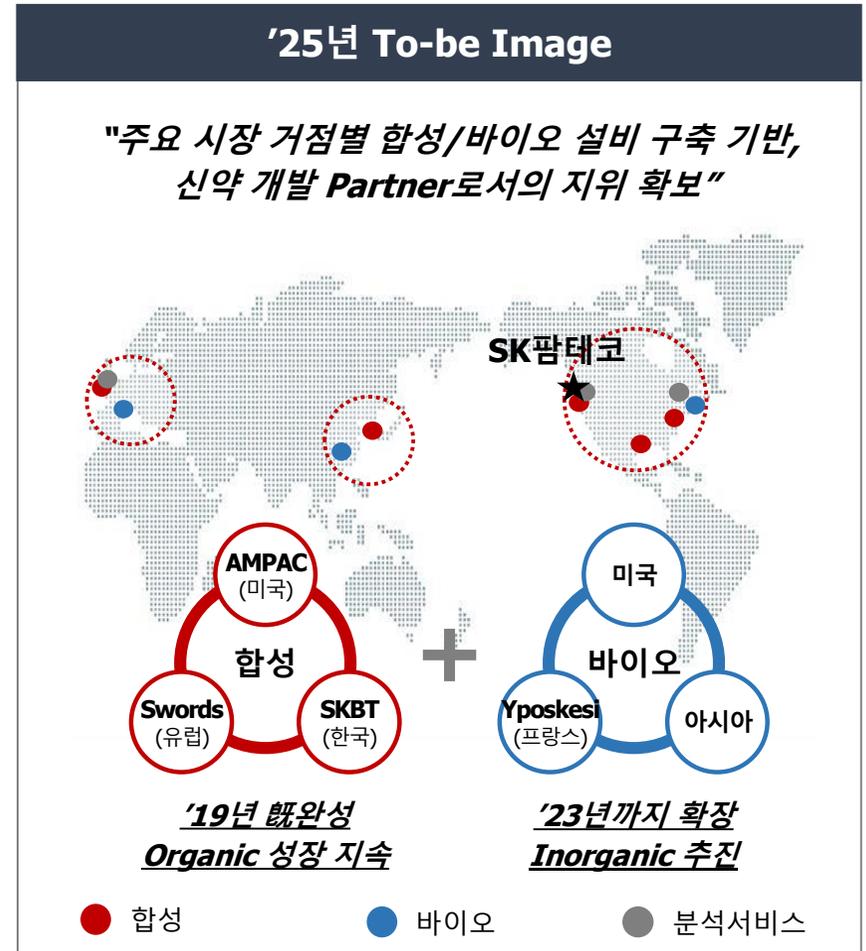
5. To-be Image

To-be Image

지속적인 **Organic/Inorganic** 추진으로 주요 제약 시장 거점별 합성/바이오 설비 구축을 완료하여
증장기 **Valuation** 제고 및 '25년 글로벌 **Top 5 CMO**로 성장

성장 전략 방향성

- 1 바이오(GCT) 중심 CMO Value Chain 지속 확대**
 - M&A를 통한 미국 GCT CMO 사업 조기 진입
 - 주사제 등 DP분야 선별적 진입 통한 시너지 창출
- 2 Organic 투자를 통한 신약 개발 Partner로 경쟁력 강화**
 - 핵심 특화 기술에 대한 R&D 경쟁력 강화 위한 투자 지속
 - Capa Flexibility 확보 위한 지역별 전략적 Capa 확대 추진
- 3 BM 확장 및 Digitalization 기술 적용 등 EV 차별화**
 - 지역별 분석 서비스 확장을 통한 안정적 Cash 창출
 - 수주/생산/SCM 수 영역 대상 Digitalization 적용 확대



감사합니다