



# 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

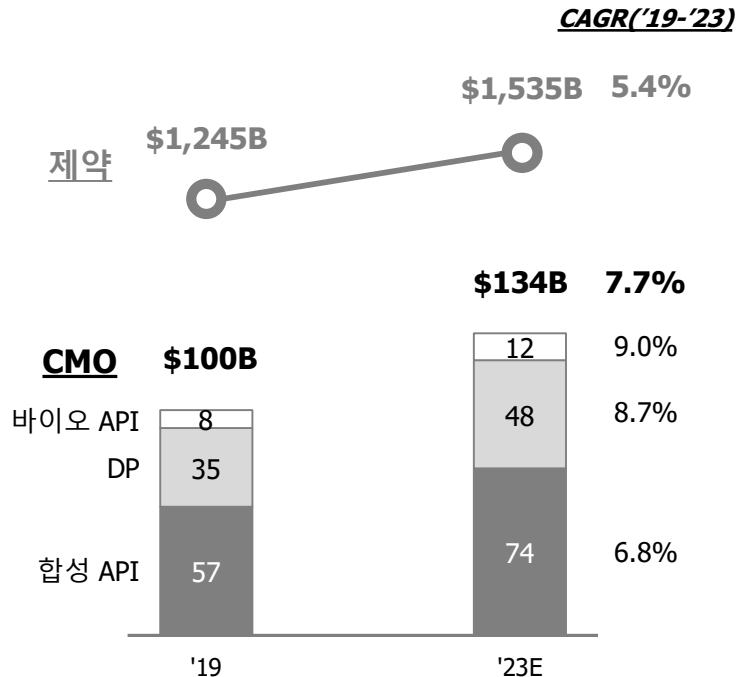
- 글로벌 CMO 시장 전망
- CMO 시장 주요 Trend

# 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

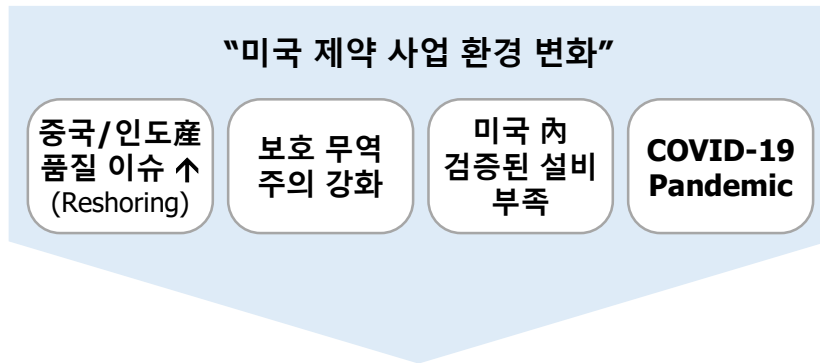
- 개량 신약 및 고부가 주사제 수요 증가로 시장 확대

# 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

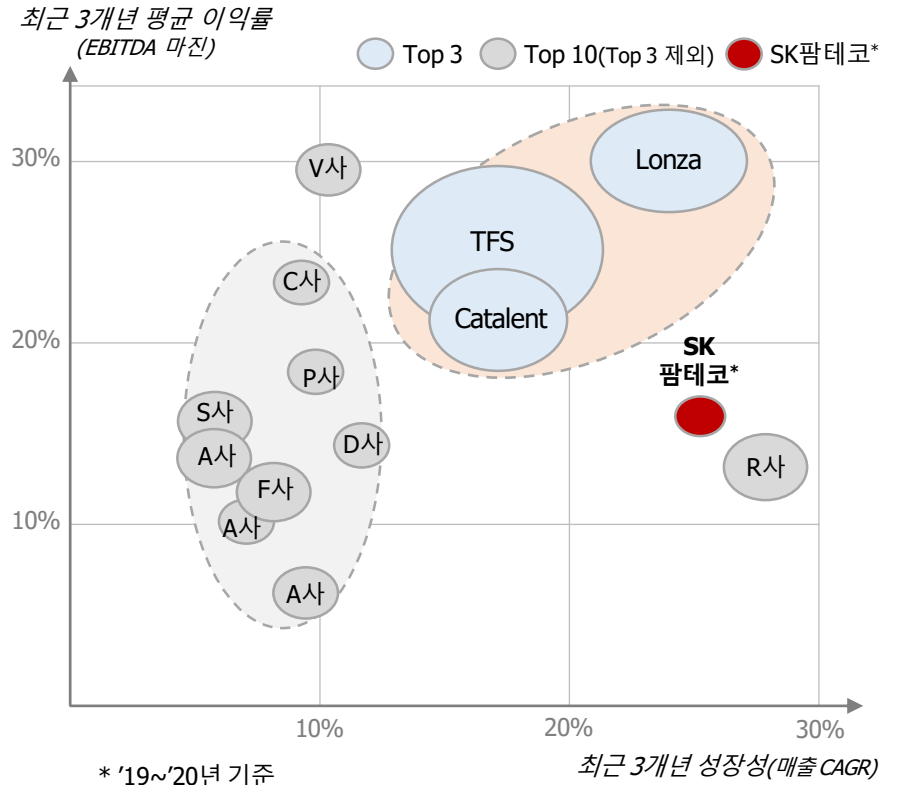
## 최근 주요 M&A Case

- 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



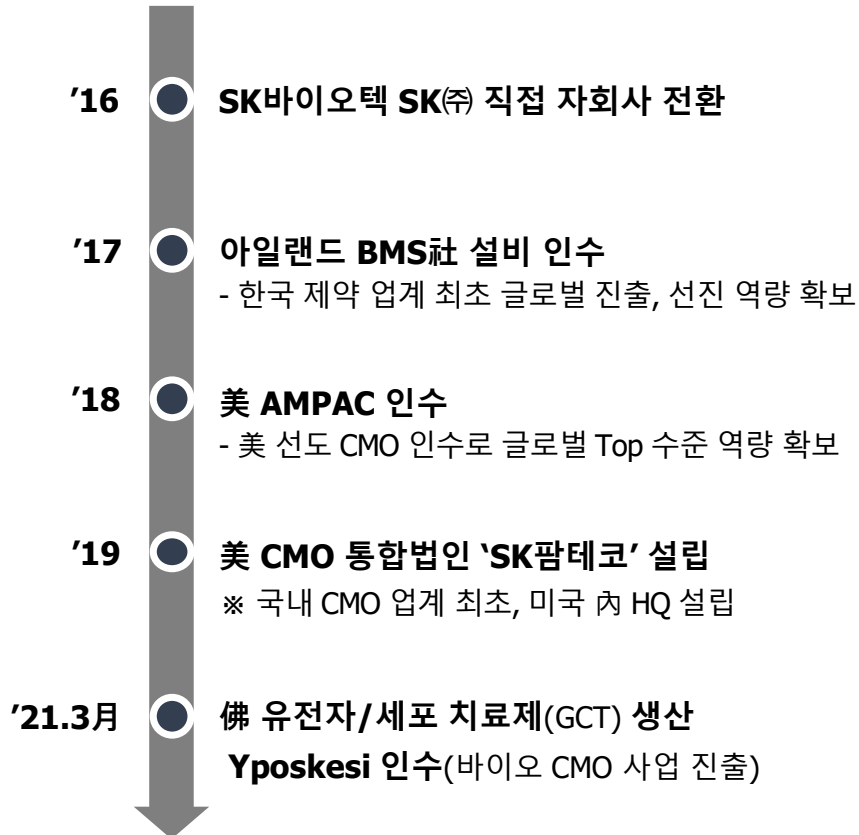
## **2. SK CMO 사업 현황**

- **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

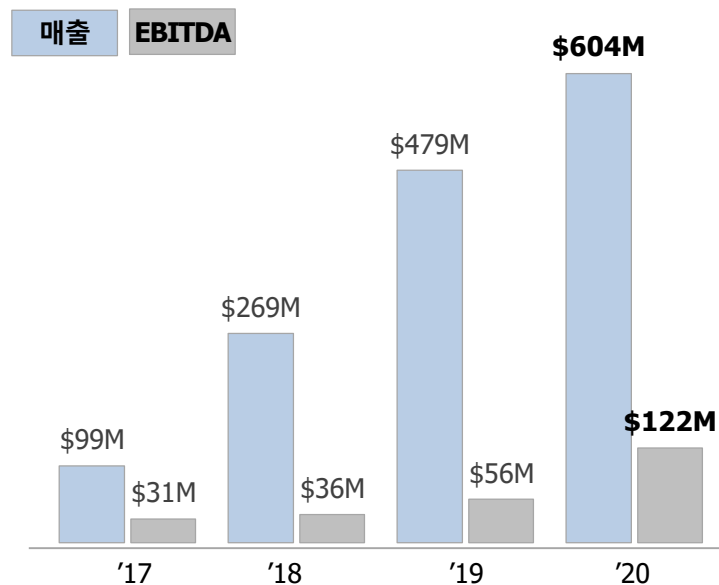
## SK CMO 사업 Mgmt. 구조

- 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**

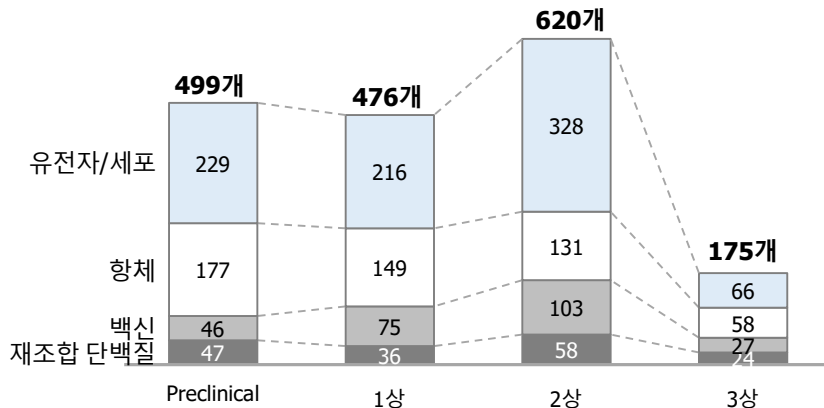
# 바이오 CMO 시장 전망

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

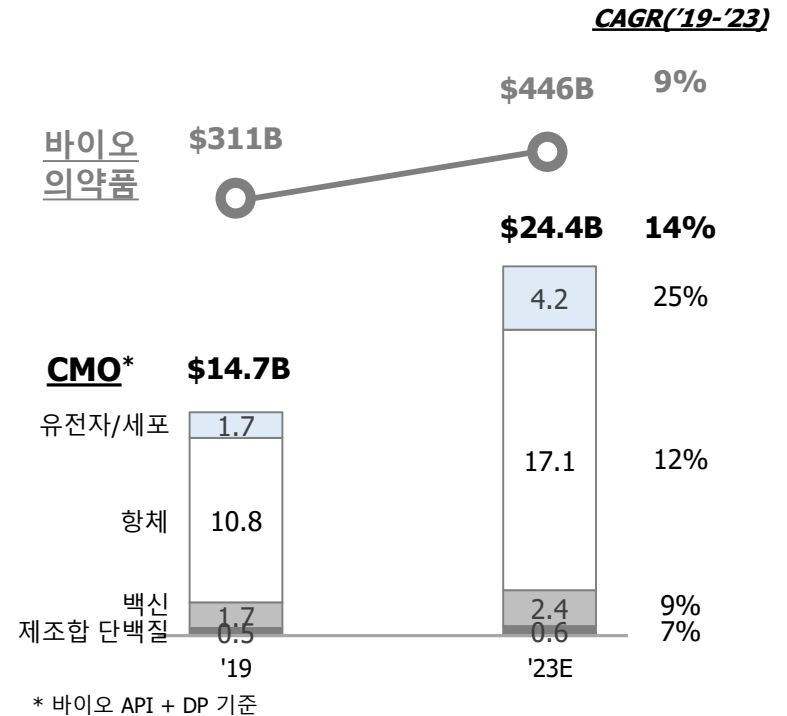
- 제약사들의 신약 개발 투자 및 정부의 지원 정책으로 임상 개발 중인 바이오 의약품 지속 증가('18년比 +33% 증가)
- 특히, GCT(비중 47%)는 임상 개발 성장을 견인 中으로 본격적인 상업화 진입 時 폭발적 수요 증가 전망

【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

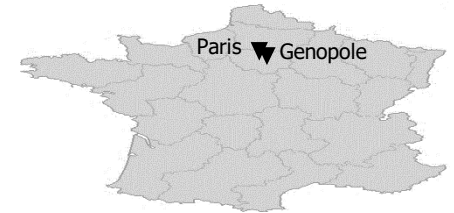
- **설립** : 2016년, 프랑스 파리 동남쪽 Genopole 內 위치
- **사업** : GCT 생산(주사제 완제 포함), 공정 R&D, 분석서비스
- **설비** : Viral Vector 기반 유전자 치료제 생산 위한 GMP 설비 운영 中
  - 공정 개발, API 생산, 주사제 생산 등 GCT Full Value Chain 제공
  - 공급 부족 상태인 유전자 전달체(AAV/Lenti) 관련 IP 및 Know-how 확보

**'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



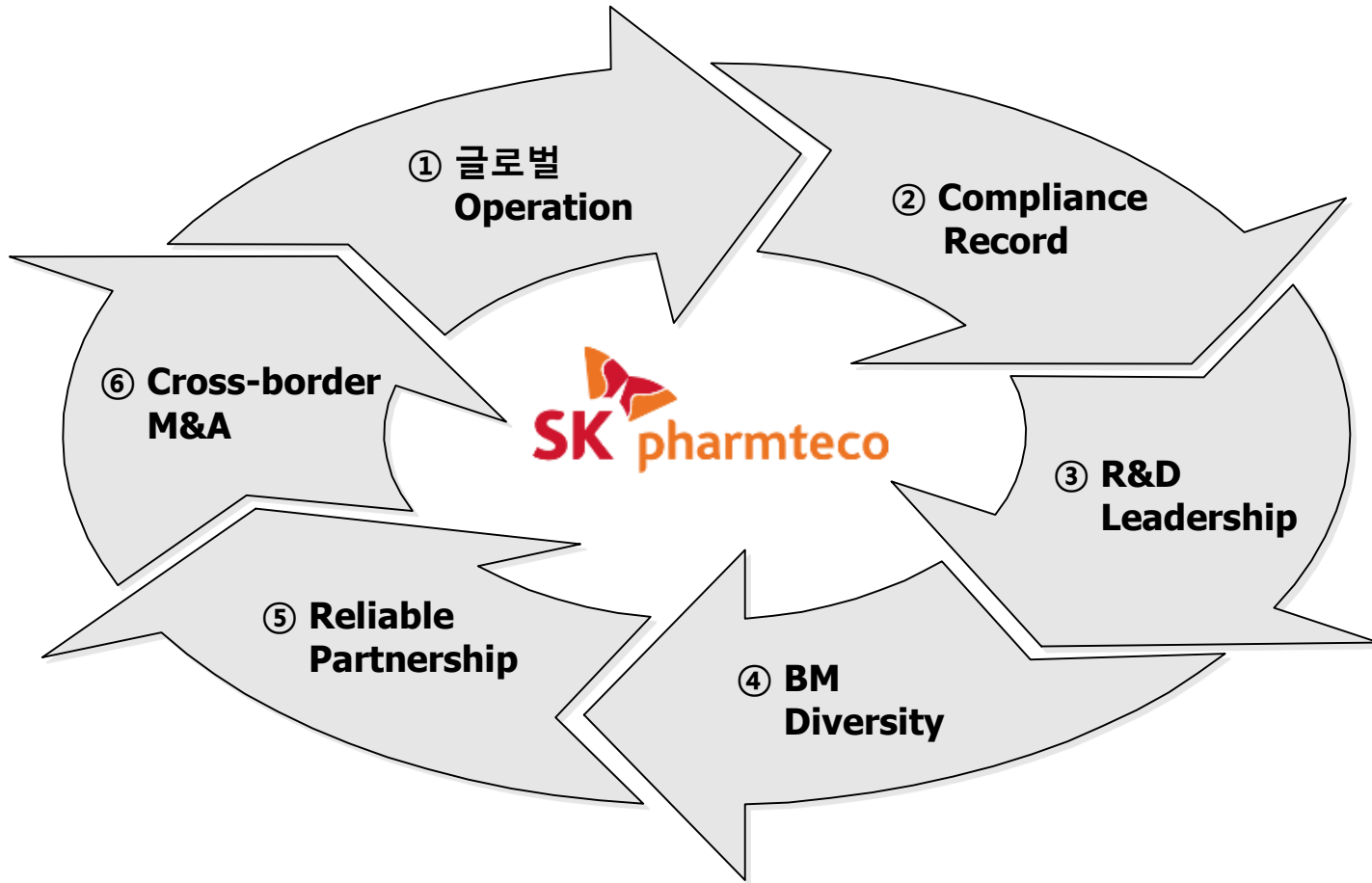
- **프랑스 Leading Biocluster**
  - 83개의 제약사, 17개의 연구기관
  - 대학, 교육기관, 대형병원 등 위치
- **Yposkesi, Genopole 內 유일한 GMP 생산 설비 운영 中**

**“ 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

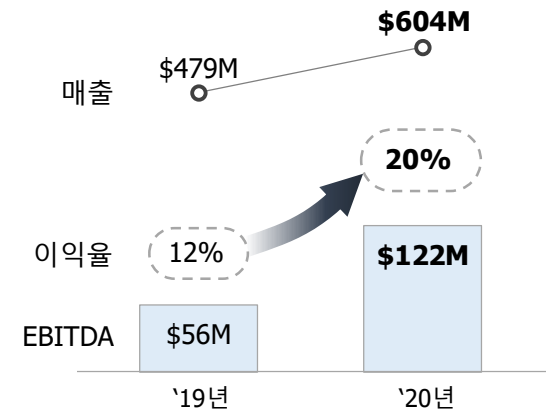
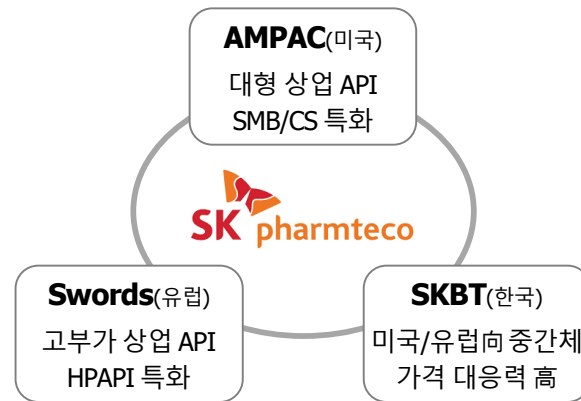
□ 세계 최대 제약 시장인 미국 內 HQ 보유한 국내 유일의 제약/바이오 기업

- 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 1<sup>st</sup> 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	<b>글로벌 # 1</b> (미국 유일, 세계 최대)	<b>글로벌 # 1</b> (미국/韓 20년 이상 R&D 투자)	<b>글로벌 Leading</b> (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 1<sup>st</sup> 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

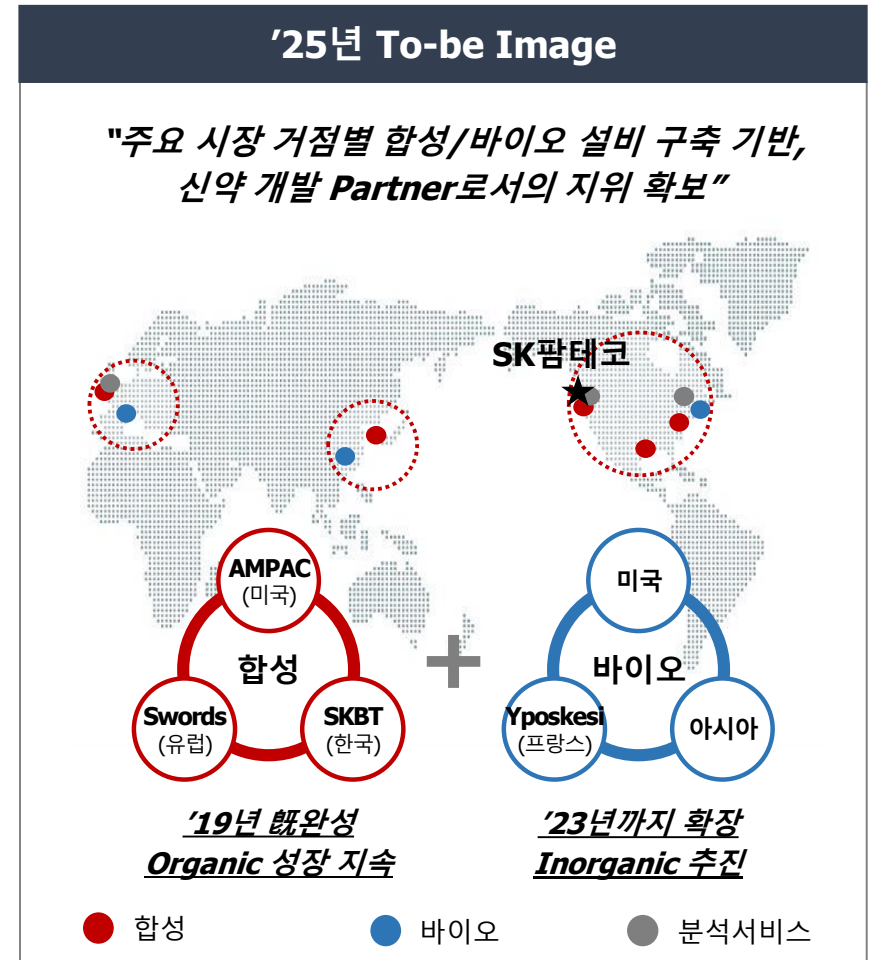
# **5. To-be Image**

# 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**