



## News Release

### **SK(주), 국내 최초 美 의약품 생산기업(AMPAC) 인수...제약史 새로 쓴다**

- 美 CDMO\* 엠팩社 지분 전량인수...아시아·유럽 이어 세계 최대시장 美 본격 진출
- 美 선도업체 인수로 신제품 개발, 설비투자, 운영역량 제고 등 시너지 효과
- SK(주), 바이오·제약 분야 제2 반도체로 육성...글로벌 No.1 CDMO 도약 눈 앞

\*CDMO : Contract Development and Manufacturing Organization (위탁개발 및 생산업체)

기존의 위탁 생산(CMO)에 자체 보유한 생산 기술까지 접목한 보다 진화된 형태

글로벌 투자전문 지주회사인 SK(주)(대표이사 장동현)가 국내 바이오·제약사에 전례가 없는 글로벌 M&A에 성공했다. SK(주)는 지난 12일 이사회를 열고 미국 바이오·제약 CDMO인 엠팩(AMPAC Fine Chemicals, 이하 엠팩)社의 지분 100% 인수를 결정했다고 밝혔다. 지난해 유럽의 고부가가치 원료의약품 생산시설을 통째로 인수했던 SK가 고성장 중인 美 업체 인수를 통해 미국 시장에 본격 진출함으로써 글로벌 No.1 CDMO 도약을 앞두고 있는 것이다.

1990년대 미국 캘리포니아에서 설립된 엠팩은 항암제와 중추신경계·심혈관 치료제 등에 쓰이는 원료의약품을 생산하며 연 15%이상 고성장 중인 최고 수준의 원료의약품 제조기업이다. 미국 내 3곳의 생산시설과 연구시설 1곳을 보유하고 있으며 500명 이상의 숙련된 임직원이 근무한다.

엠팩은 특히 美 제약사들이 밀집돼 있는 서부지역에 위치해 다수의 유망 혁신 신약제품의 임상 및 상업제품을 공급하고 있다. 뿐만 아니라 글로벌 대형 제약사들과도 20년 이상 장기간에 걸친 파트너십을 맺어 고도의 기술력과 품질관리를 요하는 의약품을 생산하고 있다. 블록버스터로 성장할 가능성이 높은 다수의 단독/우선 공급자 지위도 확보해 북미·유럽 등 선진시장에서의 전망도 매우 밝다.

업계에서는 글로벌 바이오·제약 시장에서 미국의 중요성이 갈수록 커지고 있어 이번 엠팩 인수를 어느 때보다 높게 평가하고 있다. 한 관계자는 “트럼프 정부 출범 이후 미국에서 소비되는 의약품은 자국에서 생산해야 한다는 기존의 규제 강화가 지속되고 있다”며 “이번 인수가 SK뿐 아니라 대한민국 바이오·제약 업계 전체에 큰 의미를 갖는 이유”라고 말했다.

바이오·제약을 미래 성장동력으로 육성 중인 SK(주)로서는 이번 인수가 글로벌 시장에서 질적, 양적 도약의 결정적 계기가 될 것으로 업계는 분석하고 있다. 인구 고령화 추세에 따라 제약시장은 연평균 4%의 성장을 기록하고 있으며 이 가운데 선두 CDMO 그룹은 연평균 16%의 고속 성장을 지속하고 있다. 대형제약사들이 의약품 생산을 전문 CDMO에 맡기는 추세인데다 대규모 생산시설을 보유하지 못한 신생 제약업체들의 부상 때문이다. 이런 환경에서 SK가 글로벌 M&A를 통해 임상단계부터 상업화 단계까지 원료의약품을 공급할 수 있는 글로벌 선두 CDMO 그룹에 조기 진입할 것으로 보인다.

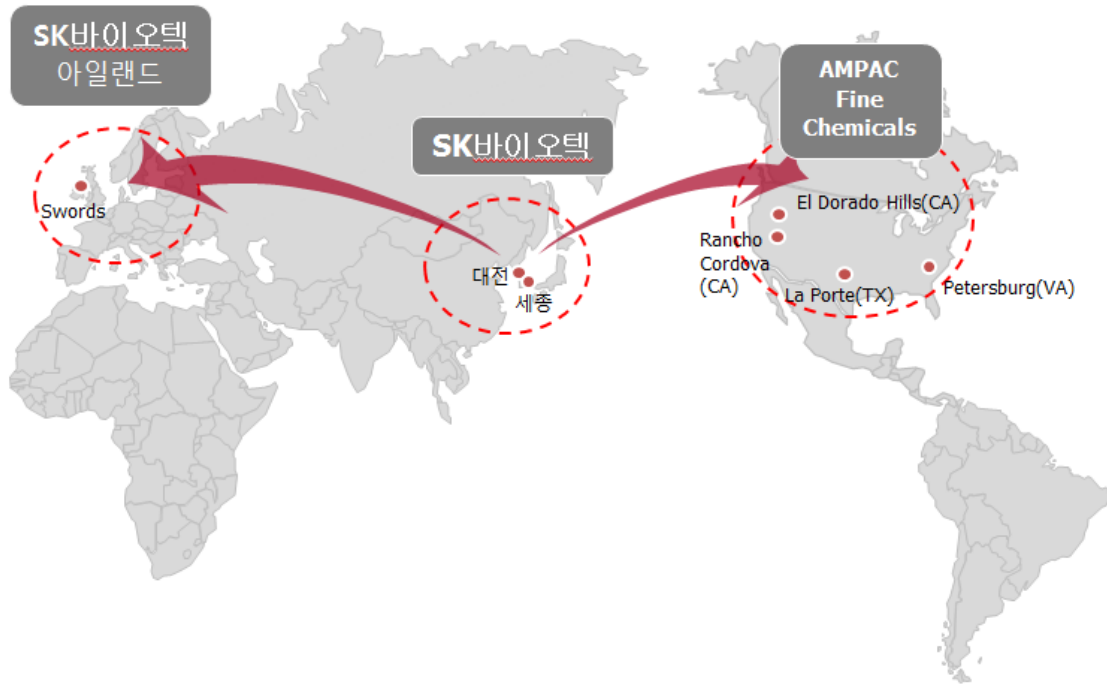
업계가 주목하고 있는 것은 SK의 아시아 및 유럽 의약품 생산역량과 엠팩 간 시너지다. SK(주)의 100% 자회사인 SK바이오텍은 1998년부터 고부가가치 원료의약품을 생산해 글로벌 제약사들에 수출해 왔으며 작년 국내기업으로는 최초로 BMS(브리스톨마이어스스콧)의 아일랜드 생산시설을 통째로 인수했다. 현재 한국과 아일랜드에서 총 40만 리터급의 원료의약품이 생산되고 있으며 엠팩 생산규모를 고려할 때 2020년 이후 생산규모가 글로벌 최대인 160만 리터 급으로 늘어나게 된다.

이번 인수는 SK(주)가 작년 아일랜드 스위즈 생산시설의 인수와 PMI(인수후통합) 작업을 모두 성공적으로 이끌어 내 글로벌 시장에서 신뢰를 얻은 결과라는 것이 업계 설명이다. 한 관계자는 “엠팩은 워낙 고수익, 고성장하는 기업이라 다수의 글로벌 CDMO들과 사모펀드들이 인수에 관심을 보였지만 결국 바이오·제약에 지속 투자하고 있는 SK와 시너지를 통한 미래 성장을 택한 것”이라고 설명했다.

SK(주)의 100% 자회사인 SK바이오텍은 당뇨·간염 치료제에 쓰이는 원료의약품을 대형 글로벌 제약사에 공급해 장기간 신뢰를 구축해 왔다. 세계 최초로 양산화에 성공한 ‘저온연속반응’ 기술은 세계 최고 수준의 기술력을 인정받고 있다. SK(주)는 SK바이오텍의 아시아-유럽 생산 시설과 엠팩 간 R&D, 생산, 마케팅·판매의 ‘삼각편대’를 활용해 글로벌 사업 확장을 지속, 2022년 기업가치 10조원 규모의 글로벌 선두 CDMO로 도약할 계획이다.

SK(주) 관계자는 “엠팩社의 생산시설은 美FDA(식품의약국)가 검사관의 교육장소로 활용하고 있을 정도로 최고 수준의 생산관리 역량을 보유하고 있다”며 “(인수를 통해) 향후 미국의 생산규제에 대응하는 동시에 제품안전성과 고객 신뢰도 강화하게 됐다”고 설명했다. 기존 핵심 고객사의 미국 현지 생산 니즈를 충족시키고 실리콘밸리를 중심으로 고속 성장 중인 신생 제약사들과 협력하는 과정에서 비즈니스모델 혁신과 시너지 극대화도 기대되고 있다. <이상>

## #참고1 SK(주) 글로벌 CDMO 생산 체계



## #참고2 SK의 원료의약품 생산 History

'98	<ul style="list-style-type: none"> <li>의약품생산 사업 진출 (의약품간체)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>화학/축매기술 기반 下 사업화 모색</li> <li>의약품 생산사업 개시                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1공장('99), 2/3 공장('03) 생산 시작</li> </ul> </li> </ul>
'05	<ul style="list-style-type: none"> <li>원료의약품 사업 진출</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>BMS社 당뇨치료제 첫 수주('05)</li> </ul>
'13	<ul style="list-style-type: none"> <li>원료의약품 사업 확대</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各國 규제기관 인증 확보                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 日후생성('13), 美FDA('14), 유럽('15)</li> </ul> </li> </ul>
'15	<ul style="list-style-type: none"> <li>SK바이오텍 분사</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SK바이오팜 CMS 사업부 물적분할</li> </ul>
'16	<ul style="list-style-type: none"> <li>지배구조 변경</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SK주식회사의 직접 자회사로 전환</li> </ul>
'17	<ul style="list-style-type: none"> <li>확장</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>세종 공장 증설 (명확산단)</li> <li>BMS Ireland Swords 공장 인수</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>23개 고객사, 40개 제품생산</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>'17년 매출 1,094억, 영업이익 285억</li> </ul>

### #참고3\_SK(주), AMPAC 로고



### #참고4\_SK의 바이오·제약 사업

SK(주)가 미래 성장동력으로 육성 중인 바이오·제약 분야에서 올해 괄목할만한 성과가 예상되면서 오랜 목표였던 '글로벌 FIPCO로의 도약'에 바짝 다가서게 됐다. FIPCO(Fully Integrated Pharma Company)란 연구·개발 뿐 아니라 생산과 판매·마케팅까지 독자적으로 수행하는 종합제약사를 의미한다. 신약 하나로 조(兆) 단위 매출을 올리는 美 화이자나 노바티스 같은 글로벌 FIPCO로의 성장은 국내 제약사에 전례가 없는 도전이다.

이 도전을 가능하게 한 건 20년 이상 축적된 연구개발 역량이다. SK는 1993년부터 최태원 회장의 의지 아래 당장의 성과가 보장되지 않는 바이오·제약 사업에 지속적인 투자를 아끼지 않았다. 그 결과 SK바이오팜이 독자개발한 혁신 신약인 뇌전증 치료제(Cenobamate)가 성공적으로 3상 막바지에 접어든 것은 물론 연내 美FDA 신약승인신청(NDA)을 눈 앞에 두고 있다. 기술 수출 없이 글로벌 임상 3상을 독자 진행한 것은 국내에선 SK바이오팜이 최초다. 美FDA가 요구하는 엄격한 기준과 글로벌 스탠다드에 맞춰 임상 3상 단계를 밟아온 것이다.

SK바이오팜은 미국 법인에 마케팅 조직을 설립하고 업계 최고의 전문가들을 채용함으로써 글로벌 판매 및 마케팅에도 시동을 걸었다. Cenobamate의 연매출은 핵심 시장인 미국에서만 1조원 이상으로 예측되고 있으며, 통상 특허가 만료되는 10여 년 기간 동안 수익을 온전히 향유할 수 있게 된다. 이를 기반으로 국내에서 제2, 제3의 글로벌 혁신신약의 탄생도 가능해지는 것이다.

Cenobamate의 시판이 결정되면 SK(주)의 100%자회사인 원료의약품 생산기업 SK바이오텍이 신약의 원료의약품 생산에 나서게 된다. 업계 관계자는 "SK의 바이오·제약 사업은 리스크를 두려워하지 않고 새로운 도전을 거듭해 High Return을 실현하는 대표적 사례"라면서 "명실상부한 '글로벌 FIPCO'의 등장이 국내 제약사업의 글로벌 확장에 큰 자극이 될 것"이라고 말했다.