

# 심층분석보고서

HK이노엔-품질보증

2026.04.15

## 심층분석보고서: HK이노엔 품질보증(QA)

### 1장. 한국 제약·바이오 산업 분석

#### 1-1. 산업 정의와 시장 구조: 전문의약품 중심의 규제 산업

한국 제약·바이오 산업은 합성의약품(저분자 화합물 기반)과 바이오의약품(단백질·항체·세포·유전자 기반)의 연구·개발·생산·유통을 포괄하는 산업입니다. 이 산업의 가장 큰 구조적 특성은 전문의약품(처방약)이 전체 시장의 약 96%를 차지한다는 점입니다. 이는 곧 의사의 처방 결정이 시장 수요를 좌우하며, 건강보험심사평가원의 약가 결정과 식품의약품안전처의 허가·규제가 산업 전반의 수익성과 성장 경로를 구조적으로 규정한다는 의미입니다. 일반의약품(OTC)은 4% 미만으로, B2C 마케팅보다는 B2B(의료기관·약국) 채널 영업이 핵심입니다.

시장 참여자는 크게 다섯 가지 유형으로 분류됩니다. 첫째, 글로벌 빅파마(화이자, 로슈, 노바티스, 일라이릴리 등)의 한국 법인으로, 이들은 오리지널 신약의 국내 독점 판매와 임상시험 수행을 주 업무로 합니다. 둘째, 국내 대형 제약사(유한양행, 종근당, 한미약품, 대웅제약, HK이노엔 등)로, 자체 개발 신약과 제네릭 포트폴리오를 동시에 운영하며 해외 시장 진출을 추진하는 그룹입니다. 셋째, 바이오텍(셀트리온, 삼성바이오로직스, SK바이오팜 등)으로, 바이오시밀러·CDMO·혁신 신약에 특화된 기업들입니다. 넷째, 중소형 제네릭 전문사로, 특히 만료 후 복제약을 생산하여 가격 경쟁력으로 시장을 공략합니다. 다섯째, 원료의약품(API) 제조사와 CDMO 기업으로, 글로벌 공급망에서 중간재 역할을 담당합니다.

이 산업에서 품질보증(QA) 직무가 가지는 위치는 독특합니다. 제약은 인간의 생명과 직결되는 제품을 다루기 때문에, 타 제조업과 달리 GMP(Good Manufacturing Practice)라는 법적 의무 기준이 모든 생산·품질 활동을 지배합니다. GMP는 단순한 품질 관리 기법이 아니라 법적 규제이며, 이를 위반할 경우 생산 중단·제품 리콜·허가 취소까지 이어질 수 있습니다. 따라서 QA는 제약기업에서 단순한 지원 부서가 아니라, 기업의 존립 자체를 담보하는 핵심 기능입니다.

#### 1-2. 시장 규모와 성장률: 38조 원에서 77조 원으로

2024년 기준 국내 제약 시장 규모는 약 270억 달러, 원화 환산 약 38.6조 원으로 세계 13위 수준입니다. Fortune Business Insights의 전망에 따르면, 이 시장은 2032년까지 약 539억 달러(77.2조 원)에 도달할 것으로 예측되며, 이는 연평균 복합성장률(CAGR) 약 9.17%에 해당합니다. 이러한 고성장 전망의 배경에는 고령화 가속(2025년 65세 이상 인구 비율 20% 돌파, 초고령사회 진입), 만성질환 유병률 증가, 바이오의약품 시장 확대, 그리고 정부의 바이오헬스 산업 육성 정책이 자리하고 있습니다.

2024년 의약품 생산실적은 32.9조 원으로 역대 최고를 경신했으며, 수출은 12.7조 원으로 전년 대비 28.2% 성장하면서 3년 만에 무역수지 흑자를 달성했습니다. 수출 증가의 핵심 동력은 삼성바이오로직스와 셀트리온의 CDMO·바이오시밀러 수출이었으며, HK이노엔의 케이캡을 비롯한 K-신약의 해외 판매 확대도 기여했습니다.

글로벌 맥락에서 보면, 세계 제약 시장은 2024년 1.74조 달러에서 2030년 2.37조 달러로 확대될 전망이며, 이 중 바이오의약품의 비중은 2024년 34.1%에서 2030년 38.5%로 꾸준히 높아질 것으로 예상됩니다. 한국은 바이오시밀러와 CDMO 분야에서 글로벌 최상위 경쟁력을 보유하고 있으며, 신약 파이프라인 3,233개로 미국·중국에 이은 세계 3위를 기록하고 있습니다. 특히 한국산 바이오의약품은 2022년 약 10.9조 원에서 2028년 17.3조 원 규모로 성장할 전망이며, 글로벌 시장에서 바이오시밀러 점유율 1위를 유지하고 있습니다.

## 심층 분석 보고서: HK이노엔-품질보증

이 숫자들이 지원 전략에 시사하는 바는 명확합니다. 시장이 빠르게 성장하고, 그 성장이 바이오의약품·글로벌 수출 중심으로 이루어지고 있다는 것은, 각국 규제 당국의 GMP 실사를 통과해야 하는 '품질 인프라'의 중요성이 비례적으로 증가하고 있다는 뜻입니다. 품질보증 인력에 대한 수요는 산업 성장률 이상으로 확대될 구조적 기반이 형성되어 있습니다.

### 1-3. 산업을 움직이는 5대 메가트렌드

**첫째, 바이오시밀러 시장의 폭발적 확대입니다.** 2025년부터 2032년까지 55개 이상의 바이오의약품 특허가 만료될 예정이며, 이에 따라 글로벌 바이오시밀러 시장은 2030년까지 740억 달러(약 100조 원) 규모로 성장할 전망입니다. 셀트리온의 램시마SC는 2024년 글로벌 매출 1.27조 원을 달성하며 한국 기업의 바이오시밀러 기술력을 세계에 입증했습니다. 휴미라·키트루다·옵디보 등 블록버스터 바이오의약품의 특허 만료가 줄줄이 예정되어 있어, 바이오시밀러 시장의 확대는 향후 10년간 지속될 메가트렌드입니다. 바이오시밀러는 오리지널 대비 50~70% 수준의 가격으로 출시되며, 각국 보험재정 절감 정책과 맞물려 시장 채택 속도가 가속화되고 있습니다.

**둘째, CDMO(위탁개발생산) 시장의 급성장입니다.** 글로벌 바이오 CDMO 시장은 2024년 205억 달러에서 2030년 341억 달러로 확대될 전망이며, 한국은 삼성바이오로직스를 중심으로 글로벌 점유율 8.5%(세계 3위)를 차지하고 있습니다. 삼성바이오로직스는 2024년 매출 4조 5,473억 원(전년비 +23%)을 기록했으며, 인천 송도에 제5공장(62만 리터 규모)을 건설 중입니다. 미국 생물보안법(BIOSECURE Act) 시행으로 중국 CDMO 기업(우시바이오로직스 등)에 대한 의존도를 낮추려는 글로벌 빅파마들의 움직임이 가속화되면서, 한국 CDMO 기업들이 '탈중국 대안'으로 반사이익을 얻고 있습니다. 2025년에는 CDMO 특별법이 국회를 통과하여 세제 혜택, 인력 양성, 인프라 투자 등 제도적 지원 기반이 강화되었습니다. 전국경제인연합회는 CDMO를 반도체·배터리 이은 '제3의 수출 주력 산업'으로 육성해야 한다고 제안한 바 있습니다.

CDMO의 성장이 QA 직무에 미치는 영향은 직접적입니다. 위탁생산은 의뢰사(주로 글로벌 빅파마)의 품질 기준을 충족해야 하므로, FDA·EMA·PMDA 등 복수의 규제 당국 기준을 동시에 만족시키는 글로벌 수준의 품질 시스템 운영이 필수입니다. 이는 곧 QA 인력의 전문성과 글로벌 규제 이해도에 대한 수요가 급증하고 있다는 의미입니다.

**셋째, AI 기반 신약개발의 가속화입니다.** 글로벌 AI 신약개발 시장은 2024년 18.6억 달러에서 2029년 68.9억 달러로 성장할 전망이며(CAGR 29.9%), 2025년 신규 임상시험의 50% 이상이 AI 또는 생성형 AI를 활용할 것으로 예측됩니다. 보건복지부는 'K-AI 신약개발' 사업에 정부 지원금 371억 원을 투입하고 있으며, 한미약품·유한양행 등 국내 대형사들도 AI 플랫폼 기업과의 협업을 확대하고 있습니다. AI는 후보물질 발굴, 타겟 식별, 임상 시험 설계 최적화 등에 활용되며, 전통적으로 10~15년이 소요되던 신약개발 기간을 5~7년으로 단축할 잠재력을 가지고 있습니다. 다만 한국은 아직 AI 신약의 글로벌 임상 3상 진입 사례가 없어, 기초·발굴 단계에 집중된 상태입니다.

**넷째, 규제 혁신과 제도 정비입니다.** 식약처의 GIFT(Global Innovative Fast Track) 제도를 통해 혁신적 신약의 심사 기간이 평균 420일에서 257일로 대폭 단축되었습니다. 2025년에는 재생의료법이 제정되어 미승인 유전자·세포치료제의 제한적 사용이 가능해졌고, 혁신형 제약기업 인증 제도도 연구비 세액공제, 약가 우대 등의 혜택을 제공하며 R&D 투자를 촉진하고 있습니다. 한편으로 의약품 관세 15% 확정(2025년), 제네릭 약가 인하 정책, 건강보험 재정 압박 등은 제약 기업의 수익성에 부정적 영향을 미치는 규제 리스크로 작용합니다.

**다섯째, 대사질환 치료제(GLP-1) 시장의 폭발입니다.** 일라이릴리의 마운자로(티르제파타이드)와 노보 노디스크의 오젠평(세마글루타이드)이 비만·당뇨 치료제 시장을 이끌며, 2030년까지 글로벌 GLP-1 시장은 1,000억 달

## 심층 분석 보고서: HK이노엔-품질보증

러를 넘어설 전망이다. 한국에서도 한미약품의 에페글레나타이드 글로벌 임상 3상, HK이노엔의 IN-B00009 국내 임상 3상 등 다수의 국내 기업이 이 시장에 진출하고 있습니다. GLP-1 치료제는 주사제 형태가 주류이므로, 무균 공정 관리·냉장 유통(콜드체인)·주사제 전용 GMP 시설 운영 등 품질보증의 난이도가 경구제 대비 현저히 높습니다.

### 1-4. 가치사슬 구조와 핵심 수익 지점

제약 산업의 가치사슬은 연구·발굴(Discovery) → 전임상(Preclinical) → 임상시험(Phase 1/2/3) → 인허가(Regulatory Approval) → 생산·제조(Manufacturing) → 유통·마케팅(Distribution & Marketing) → 시판 후 관리(Post-Marketing Surveillance)의 7단계로 구성됩니다. 이 중 가장 높은 부가가치가 창출되는 구간은 최근 5년간 크게 변화했습니다.

과거에는 '블록버스터 신약의 독점 판매 기간'이 최고의 수익 구간이었으나, 현재는 CDMO와 기술수출(License-out)이 가장 높은 수익성을 보여주고 있습니다. 삼성바이오로직스의 2024년 영업이익률은 약 29%로, 이는 국내 제약·바이오 기업 중 최고 수준이며 반도체·자동차 등 타 제조업과 비교해도 월등한 수치입니다. 기술수출 역시 막대한 수익을 창출하는데, 에이비엘바이오는 사노피·GSK·릴리 대상 기술이전 3건으로 누적 계약 규모 9.4조 원을 확보했습니다. 기술수출은 초기 계약금(Upfront Payment), 마일스톤 지급금(Milestone Payment), 로열티(Royalty)의 3단계 구조로 이루어지며, 개발 실패 리스크를 파트너사와 분담할 수 있다는 장점이 있습니다.

품질보증(QA)은 이 가치사슬 전반에 걸쳐 작동하지만, 특히 **생산·제조 단계**와 **인허가 단계**에서 핵심적 역할을 수행합니다. 생산 단계에서 QA는 GMP 준수 여부를 모니터링하고, 배치(Batch) 단위의 제품 출하 판정 권한을 보유하며, 일탈 발생 시 조사·시정·예방 활동을 총괄합니다. 인허가 단계에서는 각국 규제 당국의 GMP 실사를 수검하고, 허가 서류에 포함되는 품질 관련 데이터의 정합성과 완전성을 보증합니다. 시판 후에는 안정성 모니터링, 불만 처리, 리콜 관리 등을 담당합니다. 결국 QA 없이는 가치사슬의 어떤 단계도 진행될 수 없으며, 이것이 QA가 제약 산업에서 가지는 구조적 중요성의 본질입니다.

### 1-5. 주요 플레이어와 경쟁 구도

국내 제약·바이오 산업의 경쟁 구도는 크게 세 가지 층위로 나뉩니다. 첫 번째 층위는 매출 4조 원 이상의 '슈퍼대형사'로, 삼성바이오로직스(4.5조 원)와 셀트리온(3.9조 원)이 대표적이며 이들은 바이오시밀러·CDMO로 글로벌 시장에서 직접 경쟁합니다. 두 번째 층위는 매출 1~2조 원대의 '중대형 제약사'로, 유한양행(2.2조 원), 종근당(1.69조 원), 대웅제약(1.58조 원), 한미약품(1.55조 원), HK이노엔(1.06조 원), GC녹십자(1.2조 원) 등이 이에 해당합니다. 이들은 자체 신약 개발과 제네릭 포트폴리오를 동시에 운영하며, 해외 시장 진출을 통해 성장 동력을 확보하려 합니다. 세 번째 층위는 매출 5,000억 원 이하의 '중소형 전문사'로, 특정 치료 영역이나 제형에 특화된 니치 전략을 추구합니다.

글로벌 경쟁 구도에서 한국 제약·바이오 기업의 위상은 빠르게 상승하고 있습니다. 한국은 전 세계 신약 파이프라인 수 기준 3위를 차지하고 있으며, 바이오시밀러 글로벌 점유율 1위, CDMO 글로벌 3위를 기록하고 있습니다. 다만 '오리지널 블록버스터 신약'을 독자적으로 개발·판매하는 역량에서는 여전히 글로벌 빅파마와 격차가 있으며, 이 격차를 좁히기 위한 R&D 투자와 기술수출 전략이 업계 전반에서 추진되고 있습니다.

### 지원 전략 관점의 시사점

면접에서 "왜 제약 산업인가?"라는 질문에 대해, 단순히 "사람을 살리는 일이 하고 싶다"는 원론적 답변보다는, "

## 심층 분석 보고서: HK이노엔-품질보증

연평균 9%대의 구조적 성장이 보장된 산업이며, 특히 글로벌 확장 과정에서 품질 인프라의 중요성이 비례적으로 증가하고 있어 QA 직무의 전문성과 커리어 성장 잠재력이 다른 제조업 대비 월등히 높다"는 논리를 구성하는 것이 효과적입니다. 또한 "한국 제약·바이오 산업이 신약 파이프라인 세계 3위, 바이오시밀러 세계 1위를 달성한 것은 결국 GMP 품질 시스템의 글로벌 경쟁력이 뒷받침되었기 때문"이라는 인과관계를 제시하면, QA 직무에 대한 구조적 이해를 보여줄 수 있습니다.

### 2장. 주요 기업 비교 및 HK이노엔 포지셔닝

#### 2-1. 비교 대상 5개 중견 제약사 선정 기준

HK이노엔의 포지셔닝을 정확히 파악하기 위해, 다음 기준으로 비교 대상 기업 5곳을 선정했습니다. 첫째, 매출 규모가 7,000억~2조 원 범위에 있는 중대형 제약사일 것. 둘째, 자체 개발 신약 또는 주력 제품이 있어 포트폴리오 비교가 가능할 것. 셋째, 글로벌 진출 전략을 적극 추진하고 있을 것. 이 기준에 따라 한미약품, 대웅제약, 종근당, JW중외제약을 비교 대상으로 선정했습니다.

#### 2-2. 한미약품: R&D 중심의 기술수출형 제약사

한미약품은 2025년 매출 1조 5,475억 원(전년비 +3.5%), 영업이익 2,578억 원을 기록하며 중견 제약사 중 가장 높은 영업이익률(16.7%)을 보여주었습니다. 핵심 제품은 고혈압 복합제 로수젯·아모잘탄이며, 기술수출 로열티 수익이 이익 구조의 핵심입니다. 에페글레나타이드(GLP-1 비만약)의 글로벌 임상 3상이 진행 중이며, MSD·얀센·사노피 등 글로벌 빅파마와의 기술이전 계약 누적 규모가 8조 원을 넘습니다. R&D 투자 비중은 매출 대비 14.8%로, 비교 기업 중 대웅제약 다음으로 높은 수준입니다.

한미약품의 강점은 LAPSCOVERY(장기지속형 단백질 기술), ORASCOVERY(경구용 펩타이드 기술) 등 독자 플랫폼 기술을 보유하고 있다는 점이며, 약점은 국내 ETC 매출이 상대적으로 정체되어 기술수출 수익에 대한 의존도가 높다는 점입니다. 한미약품은 HK이노엔과 직접적인 제품 경쟁 관계에 있지는 않으나, '자체 개발 신약의 글로벌 기술수출'이라는 전략적 방향에서 벤치마크 대상이 됩니다.

#### 2-3. 대웅제약: 나보타와 펙수클루, 글로벌 직수출의 선두주자

대웅제약은 2025년 매출 약 1조 5,800억 원(전년비 약 +10%), 영업이익 약 2,036억 원을 기록하며 실적 호조를 이어갔습니다. 핵심 제품은 보툴리눔 독소 '나보타'(해외명 Jeuveau)로, 미국·유럽 등 65개국에 직수출하며 글로벌 매출 비중이 30%를 넘습니다. R&D 투자 비중은 매출 대비 15.81%로 비교 기업 중 가장 높으며, 이는 나보타 후속 제품, 바이오시밀러, 위장관 신약 등 다양한 파이프라인에 대한 투자가 반영된 결과입니다.

대웅제약은 HK이노엔의 가장 직접적인 경쟁자입니다. 2022년 출시한 P-CAB 계열 위산분비억제제 '펙수클루(펙수프라잔)'가 빠르게 시장 점유율을 확대하며 케이캡을 추격하고 있기 때문입니다. 2024년 기준 펙수클루의 국내 매출은 약 1,020억 원으로, 케이캡(2,179억 원)의 약 47% 수준까지 따라왔습니다. 대웅제약은 펙수클루의 미국 FDA 임상도 추진 중이어서, 미국 시장에서도 케이캡과의 직접 경쟁이 예상됩니다.

그러나 케이캡은 펙수클루 대비 선발 주자로서의 이점(5개 적응증 vs 펙수클루 3개 적응증), 55개국 글로벌 파트너 네트워크, 그리고 TRIUMpH 프로그램을 통한 PPI 대비 우월성 입증 데이터에서 경쟁 우위를 유지하고 있습니다. 면접에서 "케이캡과 펙수클루의 경쟁 구도를 어떻게 보느냐?"는 질문이 나올 수 있으므로, 양 제품의 적응증 수, 글로벌 진출 현황, 임상 데이터 차이점을 정리해두는 것이 좋습니다.

## 심층 분석 보고서: HK이노엔-품질보증

### 2-4. 종근당: 도입 의약품 중심의 안정형 제약사

종근당은 2025년 매출 1조 6,924억 원(전년비 +6.7%), 영업이익 806억 원을 기록했습니다. 비교 기업 중 매출 규모는 가장 크지만, 영업이익률은 약 4.8%로 가장 낮습니다. 이는 종근당의 비즈니스 모델이 해외 빅파마 제품의 국내 도입·판매(라이선스인)에 크게 의존하고 있어, 원가 구조상 마진이 제한적이기 때문입니다. 핵심 제품으로는 MSD의 키트루다(항암제) 공동판매, 당뇨약 듀비에 등이 있습니다.

종근당의 강점은 안정적인 매출 기반과 폭넓은 제품 포트폴리오이며, 약점은 자체 개발 신약이 부족하여 미래 성장 동력 확보에 어려움이 있다는 점입니다. R&D 투자 비중은 10.98%로 중간 수준이며, 최근 FDA 임상 추진 등 자체 신약 개발 의지를 보이고 있으나 아직 가시적 성과는 제한적입니다.

### 2-5. JW중외제약: 수액·제네릭 특화의 니치 플레이어

JW중외제약은 2025년 매출 7,748억 원(전년비 +7.7%), 영업이익 936억 원(영업이익률 12.1%)을 기록했습니다. 매출 규모는 비교 기업 중 가장 작지만, 영업이익률은 한미약품 다음으로 높은 수준입니다. 핵심 제품은 고지혈증 복합제 '리바로젯'과 수액제 라인업이며, 동남아시아(베트남·캄보디아 등)에 현지 생산법인을 운영하며 해외 매출 비중을 확대하고 있습니다.

JW중외제약은 HK이노엔과 수액제 시장에서 직접 경쟁합니다. HK이노엔의 오송 신공장 가동으로 수액제 생산 역량이 확대되면서, 이 시장에서의 점유율 경쟁이 심화되고 있습니다. 다만 전체 포트폴리오 구성과 성장 전략의 방향성은 크게 다르며, HK이노엔이 케이캡 중심의 글로벌 신약 전략을 추구하는 반면, JW중외제약은 제네릭·수액·동남아 현지화 전략에 집중하고 있습니다.

### 2-6. HK이노엔의 차별화된 포지셔닝

비교 기업 5곳의 실적을 종합하면, HK이노엔은 매출 규모에서는 5곳 중 4위이지만, **매출 성장률에서는 압도적 1위(18.5%)**입니다. 2023~2025년 3년 연속 최고 성장률을 기록했으며, 이는 케이캡의 국내 시장 확대와 글로벌 기술수출 로열티가 동시에 성장한 결과입니다. 영업이익률 10.4%는 업계 평균(5~7%)을 크게 상회하지만, 한미약품(16.7%)·JW중외제약(12.1%)에는 미치지 못합니다. 다만 케이캡의 영업 마진이 2024년 보령과의 재계약을 통해 구조적으로 개선되었고(10%대 → 20%대), 글로벌 로열티 수익은 원가 부담 없이 순이익으로 직결되므로, 향후 이익률 개선 잠재력은 비교 기업 중 가장 높다고 평가됩니다.

HK이노엔의 포지셔닝을 한 문장으로 정의하면, "소화기 분야 1st-in-Class 신약(케이캡)을 보유한, 글로벌 확장 가속 단계의 성장형 중견 제약사"입니다. B2B(의료기관·약국 대상 전문의약품 영업)가 주력이며, B2C(컨디션 등 일반소비재)는 보완적 역할을 합니다. 제네릭 위주의 볼륨 전략이 아니라, 자체 개발 신약의 글로벌 라이선스아웃을 통한 프리미엄 전략을 추구하고 있으며, 이는 한미약품·대웅제약과 유사한 방향이지만, 소화기라는 특화 영역에서의 집중도는 HK이노엔이 가장 높습니다.

### 2-7. 최근 6개월 핵심 이슈 정리

HK이노엔의 최근 6개월간 가장 중요한 이슈는 다섯 가지로 요약됩니다.

첫째, 케이캡 미국 FDA NDA(신약허가신청) 제출이 완료되었습니다. 미국 파트너사 세벨라(브레인트리랩스, 할리온 자회사)가 미란성 식도염·비미란성 위식도역류질환·헬리코박터 파일로리 제균의 3개 적응증에 대해 동시 승인을 목표로 NDA를 제출했으며, TRIUMpH 임상 프로그램에서 기존 PPI(양성자펌프억제제) 대비 임상적 우월성을 입증하는 데이터를 확보했습니다. 2027년 초 미국 출시가 전망되며, 증권사들은 출시 5년 내 미국 시장에

## 심층 분석 보고서: HK이노엔-품질보증

서만 6,000억~1.4조 원의 매출을 예상하고 있습니다.

둘째, 케이캡의 일본 역진출 계약이 체결되었습니다. 일본 라퀼리아와 개발·제조·판매 계약을 맺었으며, 이는 P-CAB 기술의 원천국(일본 다케다의 보노프라잔이 P-CAB 최초 제품)에 한국산 신약이 역진출하는 최초의 사례입니다. 일본 위산 관련 의약품 시장 규모는 약 3,000억 엔(약 2.7조 원)으로, 케이캡의 새로운 성장 기회가 될 전망입니다.

셋째, GLP-1 비만 치료제 'IN-B00009'의 국내 임상 3상이 본격화되었습니다. 2025년 5월 식약처 IND 승인을 받았고, 2026년 1월 기준 313명 대상자 모집이 완료되어 현재 임상 진행 중입니다. 2028년 허가를 목표로 하고 있으며, 글로벌 GLP-1 시장이 2030년까지 1,000억 달러 이상으로 성장할 것이라는 전망 속에서 HK이노엔의 차세대 성장 동력으로 기대됩니다.

넷째, 반려동물 아토피 신약(JAK-1 억제제)이 농림축산검역본부 3상 IND 승인을 받았습니다. 글로벌 동물약품 시장 규모가 약 30조 원에 달하며, 반려동물 아토피 치료제 시장은 아포켈(조에티스) 독주 체제인 만큼, 후발 진입 시 상당한 시장 기회가 존재합니다.

다섯째, 2025년 AACR(미국암연구학회)에서 차세대 항암 파이프라인 2건을 공개했습니다. HPK1 저해제(면역항암제 조합 치료 후보)와 EGFR 분해제(비소세포폐암 치료 후보)의 전임상 데이터를 발표하며, 소화기를 넘어 항암·대사질환·동물약품까지 파이프라인을 다각화하는 전략을 가시화했습니다.

### 지원 전략 관점의 시사점

"왜 HK이노엔인가?"라는 필연적 질문에 대해, 단순히 "케이캡이 좋은 약이라서"가 아니라, "국내 제약사 중 가장 빠른 매출 성장률(18.5%)을 기록하고 있으며, 케이캡 미국 FDA 승인이 임박한 시점에서 글로벌 QA 시스템 구축의 필요성이 급증하고 있어, 신입 QA 직무자가 글로벌 수준의 품질 역량을 쌓을 수 있는 최적의 환경"이라는 논리가 설득력 있습니다. 또한 경쟁사 비교에서 대응제약 펙수클루와의 경쟁 구도를 인식하고 있음을 보여주되, 케이캡의 선발 주자 우위(적응증 수, 글로벌 네트워크, TRIUMPH 데이터)를 논리적으로 설명할 수 있으면 산업에 대한 깊이 있는 이해를 입증할 수 있습니다.

## 3장. HK이노엔 심층 분석

### 3-1. 회사 개요와 연혁

HK이노엔은 한국콜마그룹의 제약·바이오 계열사로, 2021년 7월 기존 CJ헬스케어에서 사명을 변경하며 새로운 아이덴티티를 확립했습니다. "inno.N"이라는 사명은 Innovation(혁신)과 eN(에너지, 무한대)을 결합한 것으로, 끊임없는 혁신을 통해 인류의 건강에 기여하겠다는 비전을 담고 있습니다. 본사는 서울시 강서구에 위치하며, 세종시와 오송에 생산공장, 판교에 R&D 센터(HK이노엔 스퀘어)를 운영하고 있습니다. 임직원 수는 약 1,721명이며, 평균 근속연수 8.4년, 평균 연봉 5,210만 원 수준으로 업계 평균과 유사합니다.

연혁의 핵심 이정표를 짚어보면, 2018년 CJ헬스케어를 한국콜마가 1.3조 원에 인수하며 바이오헬스케어 그룹으로의 전환을 선언했고, 같은 해 케이캡이 대한민국 30호 신약으로 승인되었습니다. 2019년 케이캡 첫 해외 기술수출(중국 루예파마), 2021년 사명 변경 및 코스닥 상장, 2024년 매출 8,975억 원 달성, 2025년 매출 1조 632억 원으로 '1조 클럽' 진입이라는 궤적을 그렸습니다. 불과 7년 만에 매출이 약 2.5배 성장한 것으로, 국내 제약사 중 가장 가파른 성장 궤적을 보여주고 있습니다.

### 3-2. 사업 구조: ETC 92.7%, H&B 7.3%

HK이노엔의 사업 구조는 크게 ETC(전문의약품) 부문과 H&B(Health & Beauty) 부문으로 나뉘며, 2025년 기준 ETC가 전체 매출의 92.7%, H&B가 7.3%를 차지합니다.

ETC 부문의 핵심 축은 케이캡(K-CAB, 테고프라잔)입니다. 케이캡은 P-CAB(칼륨 경쟁적 산분비 억제제) 계열의 위산분비억제제로, 기존 PPI(양성자펌프억제제) 대비 빠른 약효 발현(30분 이내 vs PPI 2~3일), 식사 무관 복용 가능, 야간 위산 분비 억제 효과(경쟁 P-CAB인 보노프라잔 대비 차별점)라는 임상적 장점을 보유하고 있습니다. 2025년 원외처방액 누적 2,179억 원으로 전년 대비 10.7% 성장했으며, 소화성궤양용제 시장 5년 연속 점유율 1위를 유지하고 있습니다. 케이캡은 단일 품목으로 전체 매출의 약 18~20%를 차지하며, 향후 미국 시장 출시 시 이 비중은 더욱 확대될 것으로 예상됩니다.

수액제 부문은 오송 신공장 가동으로 생산 역량이 확대되면서 분기 350~390억 원 수준의 안정적 매출을 기록하고 있으며, 특히 영양수액은 전년 대비 36~58%의 고성장을 보여주고 있습니다. 연간 수액제 매출은 약 1,500억 원으로 추정되며, 고령화에 따른 입원 환자 증가와 영양수액 수요 확대가 성장 동력입니다.

순환기 부문은 보령과의 공동판매 계약을 통해 카나브(칸데사르탄 기반 고혈압 복합제) 패밀리 4종을 영업하고 있으며, 분기 약 688억 원의 매출을 기록합니다. 항암제 부문은 로슈 아바스틴의 코프로모션(공동판촉)을 통해 2025년 4분기에만 300억 원(전년 동기 대비 +176.5%)의 매출을 올리며 급성장했습니다.

H&B 부문의 대표 제품은 숙취해소 음료 '컨디션'으로, 30년 넘게 시장 1위를 유지하고 있습니다. 2025년에는 '컨디션 제로 스파클링' 등 라인업 확대를 시도했으나, 주류 소비 감소 트렌드와 2024년 페트병 음료 8종 리콜 사태의 영향으로 연간 매출이 약 520억 원(전년비 -12.3%)으로 부진했습니다. H&B 부문은 전사 전략에서 보완적 역할을 담당하며, 컨디션의 해외(중국·동남아) 수출 확대가 장기 과제입니다.

### 3-3. 전략 방향: '케이캡 100개국, 2030년 글로벌 현지 매출 2조 원'

CEO 박달원 대표는 2024년 주주총회에서 "매출 1조 원·영업이익 1,000억 원 시대"를 선언했고, 2025년에 이를 현실화했습니다. 기업가치 제고 계획(2024년 12월 공시)에 따르면, HK이노엔의 중장기 전략은 네 가지 축으로 구성됩니다.

첫째, 케이캡 출시국을 현 19개국에서 2028년까지 100개국으로 확대하는 것입니다. 현재 55개국과 기술수출·완제수출 계약을 체결한 상태이며, 이 중 19개국에서 실제 판매가 이루어지고 있습니다. 나머지 36개국의 순차적 출시와 추가 국가 계약을 통해 100개국 목표를 달성할 계획입니다. 미국(세벨라), 일본(라퀼리아), 중국(루예·뤼신), 인도(Dr. Reddy's) 등 글로벌 주요 시장의 파트너가 확보되어 있어, 목표 달성 가능성은 높게 평가됩니다.

둘째, 2030년 글로벌 현지 매출 2조 원을 달성하는 것입니다. 이는 현재 국내 매출 중심의 수익 구조를 글로벌 매출 중심으로 전환하겠다는 의지를 반영합니다. 케이캡 미국 출시가 2027년에 이루어지면, 미국 시장에서만 5년 내 6,000억~1.4조 원의 매출이 가능하다는 증권사 추정이 있으며, 이 경우 2030년 글로벌 매출 2조 원 목표는 무리 없이 달성될 수 있습니다.

셋째, R&D 투자를 강화하여 차세대 파이프라인을 확보하는 것입니다. R&D 투자 비중은 2022년 7.93%에서 2024년 9.08%로 점진적으로 확대되고 있으며, GLP-1 비만 치료제, 항암 파이프라인(HPK1 저해제, EGFR 분해제), 반려동물 신약 등 케이캡 의존도를 낮추기 위한 다각화 전략을 추진하고 있습니다.

넷째, ESG 경영을 통한 기업 가치 제고입니다. 서스틴베스트 ESG 평가에서 4회 연속 최고등급 AA를 획득했으

## 심층 분석 보고서: HK이노엔-품질보증

며, 환경·사회·지배구조 전 분야에서 체계적 관리 체계를 운영하고 있습니다.

### 3-4. 차별화 포인트 5가지 상세

HK이노엔이 경쟁사 대비 차별화되는 포인트는 다섯 가지로 정리됩니다.

첫 번째는 기술 차별화입니다. 케이캡은 P-CAB 계열 약물 중 국내 최초로 개발된 1st-in-Class 신약이며, PPI 대비 빠른 약효 발현(투여 30분 이내), 식사와 관계없이 복용 가능(PPI는 식전 30분 복용 권장), 야간 위산 분비 억제 효과에서 경쟁 우위를 가집니다. 특히 야간 위산 억제는 동일 P-CAB 계열인 다케다의 보노프라잔(보퀘즈나)과 비교해도 케이캡만의 차별점입니다. P-CAB 중 최다인 5개 적응증(위식도역류질환, 비미란성 역류질환, 위궤양, 헬리코박터 제균, 비스테로이드 관련 소화성궤양 예방)을 보유하고 있어 처방 범위가 가장 넓습니다. TRIUMpH 임상 프로그램(미국 3상)에서는 PPI 대비 통계적으로 유의미한 우월성을 입증하여, FDA 승인 시 '첫 번째 P-CAB이자 PPI 대비 우월한 약효를 입증한 약물'이라는 마케팅 포지셔닝이 가능합니다.

두 번째는 브랜드 파워입니다. 케이캡은 소화성궤양용제 시장에서 5년 연속 처방 점유율 1위를 유지하고 있으며, 의사·약사 사이에서 P-CAB의 대명사로 인식되고 있습니다. 컨디션은 숙취해소 시장에서 30년 이상 1위를 지키며, '숙취해소 = 컨디션'이라는 카테고리 동의어 지위를 확보하고 있습니다. 두 제품 모두 해당 카테고리에서 '선발 주자의 브랜드 프리미엄'을 향유하고 있으며, 이는 후발 경쟁자(펙수클루, 자큐보 등)가 단기간에 넘기 어려운 진입 장벽입니다.

세 번째는 글로벌 네트워크입니다. 케이캡은 현재 55개국에 기술수출·완제수출 계약을 체결했으며, 19개국에서 실제 판매되고 있습니다. 주요 파트너로는 세벨라/할리온(미국), 라퀼리아(일본), 뤼신제약(중국), Dr. Reddy's(인도) 등이 있으며, 이들 파트너의 현지 영업·유통 인프라를 활용하는 자산경량형(Asset-light) 글로벌 전략을 구사하고 있습니다. 직접 해외 법인을 설립하지 않고도 글로벌 매출을 창출할 수 있는 구조로, 초기 투자 부담을 최소화하면서 로열티 수익을 극대화하는 모델입니다.

네 번째는 비용 구조의 구조적 개선입니다. 2024년 보령과의 재계약을 통해 케이캡 영업 마진이 기존 10%대에서 20%대로 구조적으로 개선되었습니다. 이는 보령에 지급하던 수수료 비율이 조정된 결과로, 동일한 매출을 올려도 영업이익이 2배 가까이 증가하는 효과가 있습니다. 또한 글로벌 로열티 수익은 원가 부담(제조원가, 영업비용)이 거의 없이 순이익으로 직결되므로, 해외 출시국이 확대될수록 수익성이 비례적으로 개선되는 구조입니다. 실제로 HK이노엔의 영업이익률은 2021년 약 6%에서 2025년 10.4%로 지속 상승하고 있으며, 케이캡 미국 출시 이후에는 15% 이상까지 개선될 수 있다는 전망이 있습니다.

다섯 번째는 그룹 시너지입니다. 한국콜마 자회사로서 뷰티·헬스케어 융합 가능성이 존재하며, 콜마그룹의 화장품 ODM·제약 CDMO 역량을 활용한 협업 기회가 있습니다. 판교 HK이노엔 스퀘어는 최신 연구 설비를 갖춘 R&D 허브로 운영되고 있으며, 그룹 차원의 공채(한국콜마·HK이노엔·HK연우 통합 채용)도 그룹 시너지의 일환입니다.

### 3-5. 리스크 요인 상세 분석

HK이노엔이 직면한 리스크는 네 가지 차원에서 분석할 수 있습니다.

**경쟁 리스크(높음):** 국내 P-CAB 시장이 3파전으로 확대되고 있습니다. 대웅제약의 펙수클루(2022년 출시, 2024년 매출 ~1,020억 원), 온코닉의 자큐보(2024년 출시), 삼익의 브이캡정(보노프라잔 제네릭)이 잇따라 시장에 진입하면서 경쟁이 심화되고 있습니다. 미국 시장에서는 다케다의 보퀘즈나(보노프라잔)가 2022년부터 판매되고 있어 선발 주자이며, 케이캡은 후발 진입자로서 차별화된 임상 데이터(TRIUMpH)와 적응증 확대로 경쟁

## 심층 분석 보고서: HK이노엔-품질보증

---

해야 합니다.

**특허 리스크(중간):** 케이캡의 물질특허는 2031년 8월, 결정형특허는 2036년 3월에 만료됩니다. 물질특허 관련 소송에서는 1심·2심 모두 HK이노엔이 승소하여 특허의 유효성이 확인되었으나, 결정형특허 소송에서는 1심에서 패소하여 현재 2심(특허법원)이 진행 중입니다. 물질특허 만료 후에도 결정형특허가 2036년까지 유효하다면, 제네릭 진입은 최대 2036년까지 지연될 수 있습니다. 다만 결정형특허 2심 결과에 따라 2031년 이후 제네릭이 출시될 가능성도 있어, 이는 주가와 기업 가치에 상당한 영향을 미치는 변수입니다.

**사업 집중도 리스크(중간):** 케이캡 매출 의존도가 전체의 약 18~20%로 높으며, 케이캡 관련 이슈(특허 분쟁, 경쟁 심화, 약가 인하)가 전사 실적에 직접적 영향을 미칩니다. H&B 부문은 주류 소비 감소와 2024년 리콜 사태의 영향으로 구조적 약세를 보이고 있어, 차세대 성장 동력(GLP-1 비만약, 항암제, 동물약품)의 조기 가시화가 필요합니다.

**규제 리스크(중간):** 미국 FDA 허가 일정의 불확실성이 가장 큰 규제 리스크입니다. FDA 심사 과정에서 추가 데이터 요청이나 Complete Response Letter(CRL) 발급 시 출시 일정이 1~2년 지연될 수 있습니다. 또한 2025년 확정된 의약품 관세 15%는 미국 시장에서의 가격 경쟁력에 부정적 영향을 미칠 수 있으며, 국내에서는 제네릭 약가 인하 정책이 지속되고 있어 수익성 압박 요인으로 작용합니다.

### 3-6. 2026~2027년 실적 전망

에프앤가이드 컨센서스 기준으로, HK이노엔의 2026년 매출은 1조 1,316억 원(전년비 +6.4%), 영업이익은 1,274억 원(+14.9%)으로 전망됩니다. 2027년에는 매출 1조 2,039억 원(+6.4%), 영업이익 1,463억 원(+14.8%)으로, 매출 성장률보다 영업이익 성장률이 2배 이상 높은 '레버리지 구간'에 진입할 것으로 예상됩니다. 이는 글로벌 로열티 수익 확대, 케이캡 영업 마진 개선, 수액제 고부가제품 비중 확대 등이 복합적으로 작용한 결과입니다.

가장 큰 밸류 드라이버(Value Driver)는 케이캡 미국 FDA 승인입니다. 미국 위산 관련 약물 시장 규모는 약 70억~100억 달러(10~14조 원)이며, P-CAB이 PPI를 대체하는 시나리오에서 케이캡은 출시 5년 내 미국에서만 6,000억~1.4조 원의 매출을 창출할 수 있다는 추정이 있습니다. 이 매출의 대부분은 로열티 형태로 HK이노엔에 유입되며, 제조·영업 비용 부담 없이 순이익으로 직결됩니다.

### 면접 활용 포인트

HK이노엔의 사업 구조와 전략을 설명할 때, "케이캡 국내 1위"라는 현재 상태보다는 "2027년 미국 출시, 2028년 100개국 확대, 2030년 글로벌 매출 2조 원"이라는 **미래 성장 경로**에 초점을 맞추는 것이 좋습니다. QA 직무 지원자라면 "글로벌 확장 과정에서 각국 GMP 실사를 통과해야 하는데, 이 과정에서 QA의 역할이 기업 매출을 직접 좌우한다"는 연결 논리를 제시할 수 있습니다. 또한 "케이캡의 미국 FDA 승인을 위해서는 세종/오송 공장의 FDA Pre-Approval Inspection(사전 승인 실사)을 통과해야 하며, 이 실사 대응이 QA의 핵심 업무"라는 구체적 맥락을 언급하면 직무에 대한 깊은 이해를 보여줄 수 있습니다.

---

## 4장. 인재상·조직 문화·품질보증 도메인 선호 인재 특성

### 4-1. HK이노엔 4대 핵심 가치 심층 해석

HK이노엔의 공식 인재상은 4개 핵심 가치(Core Value)로 구성되어 있으며, 각각이 품질보증 직무와 어떻게 연

## 심층 분석 보고서: HK이노엔-품질보증

결되는지를 이해하는 것이 자기소개서·면접 준비의 출발점입니다.

첫 번째 핵심 가치인 "혁신을 지향합니다(Aspire Innovation)"는 "바이오제약의 가능성을 연결하여 더 나은 미래를 만들기 위해 끊임없이 노력한다"는 의미입니다. QA 직무에서 이 가치는 단순히 새로운 기술을 도입하는 것이 아니라, 품질 시스템의 지속적 개선(Continuous Improvement)으로 해석됩니다. 예를 들어, 수기 기록 중심의 배치 레코드를 전자배치기록(EBR)으로 전환하거나, CAPA 처리 프로세스의 병목 구간을 식별하여 종결 기간을 단축하거나, 리스크 기반 접근법(Risk-Based Approach)을 도입하여 검사 효율을 높이는 것이 QA에서의 혁신입니다. 지원자는 "기존 프로세스의 비효율을 인식하고, 체계적 방법론(PDCA, 린 등)으로 개선을 시도한 경험"을 이 핵심 가치와 연결할 수 있습니다.

두 번째 핵심 가치인 "진정성 있게 일합니다(Trustworthiness and Integrity)"는 "원칙 준수와 정도 경영을 최우선 가치로 삼고, 사회적 책임을 다한다. 절대로 눈앞의 이익을 위하여 현실과 타협하지 않는다"는 선언입니다. 이 가치는 품질보증 직무의 **본질 그 자체**와 정확히 일치합니다. GMP 환경에서 QA 담당자는 "이 배치를 출하해도 되는가?"를 판정하는 최종 권한을 가지며, 생산 일정 압박이나 매출 목표 달성을 위해 품질 기준을 타협하라는 암묵적 압력에 직면할 수 있습니다. 이때 원칙을 지키는 것이 곧 Integrity이며, 이는 장기적으로 기업의 신뢰와 규제 당국과의 관계를 보전하는 핵심 행동입니다. 데이터 무결성(Data Integrity, ALCOA+ 원칙)은 이 가치의 가장 구체적인 실천 형태입니다. 지원자는 "결과가 불리하더라도 원칙을 지킨 경험", "편의를 위해 절차를 생략하지 않고 정해진 프로세스를 따른 경험"을 이 가치와 연결하면 매우 강력한 메시지를 전달할 수 있습니다.

세 번째 핵심 가치인 "다양성을 존중합니다(Mutual Respect)"는 "오픈마인드로 소통하며 상호존중을 실천한다"는 의미입니다. QA 직무에서 이 가치는 **부서 간 협업과 갈등 조율**로 구체화됩니다. QA는 생산팀·QC팀·R&D팀·RA팀·공무팀 등 거의 모든 부서와 교차점에 위치하며, 종종 "생산 일정 vs 품질 기준", "개발 속도 vs 규정 준수"라는 갈등 구도에서 중재자 역할을 해야 합니다. 이때 상대 부서의 입장과 제약 조건을 이해하면서도 품질 원칙을 관철시키는 커뮤니케이션 역량이 필수적입니다. 지원자는 "이해관계가 다른 구성원들과 협업하여 공동의 목표를 달성한 경험"을 이 가치와 연결할 수 있습니다.

네 번째 핵심 가치인 "함께 성장합니다(Collective Growth)"는 "열정과 몰입으로 역량을 발휘하도록 지원하고, 공정한 평가와 보상을 실현한다"는 의미입니다. QA 직무에서 이 가치는 **GMP 교육 훈련과 지식 공유**로 해석됩니다. QA 담당자는 사내 GMP 교육의 기획·실시를 담당하며, 신규 입사자 온보딩, 생산 현장 작업자 교육, 규제 변경사항 전파 등을 통해 조직 전체의 품질 역량을 높이는 역할을 합니다. 지원자는 "팀 내에서 지식을 공유하거나, 후배를 교육한 경험"을 이 가치와 연결할 수 있습니다.

### 4-2. HK이노엔의 일하는 방식 6가지와 QA 직무 연결

HK이노엔은 4대 핵심 가치 외에 구체적인 **일하는 방식(Way of Working)** 6가지를 공식 발표하고 있습니다. 이 중 QA 직무와 특히 관련이 깊은 것을 분석하면 다음과 같습니다.

"시트콤이 아닌 드라마처럼 일합니다"는 에피소드 단위의 단편적 업무가 아니라, 장기적 안목과 업무의 연속성·지속성을 중시한다는 의미입니다. 제약 QA의 대표적 업무인 밸리데이션(Validation)은 DQ(설계 적격성 평가) → IQ(설치 적격성 평가) → OQ(운전 적격성 평가) → PQ(성능 적격성 평가)의 4단계로 이루어지며, 하나의 밸리데이션 프로젝트가 6개월~1년 이상 소요될 수 있습니다. CAPA도 원인 분석부터 효과성 확인까지 수개월이 걸리는 장기 프로젝트이며, 연간 제품 품질 평가(APQR)는 1년 치 데이터를 종합 분석하는 연 단위 업무입니다. 이러한 장기적 업무 사이클에서 중간에 흐름을 놓치지 않고, 시작부터 종결까지 일관된 품질로 완수하는 능력이 이 일하는 방식과 직결됩니다.

## 심층 분석 보고서: HK이노엔-품질보증

"속제하듯 일하지 않습니다"는 올바른 방향을 먼저 고민한 후 스피디하게 추진하며, 시작과 끝을 명확히 마무리 한다는 의미입니다. QA 업무에서 이는 일탈 보고서나 CAPA 보고서를 작성할 때, 형식적으로 빈칸을 채우는 것이 아니라 진정한 근본 원인을 파악하고 실효성 있는 시정 조치를 수립하는 태도로 해석됩니다. 규제 당국 실사에서 가장 많이 지적되는 항목 중 하나가 "부적절한 원인 조사(Inadequate Investigation)"인데, 이는 곧 "속제하듯" 형식적으로 보고서를 작성했을 때 발생하는 문제입니다.

"회사의 방향을 이해하고, 내 일을 해석합니다"는 QA 담당자가 자신의 업무를 단순한 문서 작업으로 보지 않고, 기업의 글로벌 전략(케이캡 100개국 확대, FDA 승인)과 연결하여 해석할 수 있어야 한다는 메시지를 담고 있습니다. "내가 검토하는 이 배치 레코드가 글로벌 수출 품질 기준을 충족해야 하고, 이것이 곧 회사의 해외 매출과 직결된다"는 인식이 있는 QA 담당자와 없는 QA 담당자의 업무 품질에는 현격한 차이가 있습니다.

### 4-3. 조직 문화 실제 분위기

직장 후기 플랫폼(블라인드, 잡플래닛, 캐치)에서 추출한 정보를 종합하면, HK이노엔의 조직 문화는 양면적 특성을 보입니다.

긍정적 측면으로는, 동료 간 유대감이 양호하고 비교적 자유로운 분위기를 지향한다는 평가가 있습니다. 한국콜마 인수 이후 조직 문화 혁신을 적극 추진하여, 수평적 호칭 문화와 유연근무제를 도입했습니다. R&D·영업 직군에서는 성과에 따른 보상 체계가 작동한다는 평가도 있습니다. 또한 판교 R&D 센터(HK이노엔 스케어)의 근무 환경이 우수하다는 의견이 다수입니다.

부정적 측면으로는, 연봉 상승률이 업계 상위권에는 미치지 못한다는 아쉬움, 포괄임금제로 인한 야근 수당 미지급 불만, 그리고 빠른 성장 과정에서 조직 구조가 아직 안정화되지 않은 부분이 있다는 의견이 존재합니다. 임직원 수 약 1,721명, 평균 근속연수 8.4년(안정성 양호), 평균 연봉 5,210만 원 수준으로, 중견 제약사 평균과 유사한 수준입니다.

품질보증 직무가 속한 QA/QC 부서의 특성을 추론하면, 세종·오송 공장 근무가 기본이며(본사가 서울이지만 생산 관련 QA는 공장 소재지 근무가 일반적), GMP 실사 기간이나 연말 APQR 작성 시기에는 업무 강도가 높아지는 계절적 패턴이 있을 수 있습니다. 또한 FDA 사전 승인 실사가 예정된 시점에서는 전사적 품질 점검이 이루어지므로, 향후 1~2년간 QA 부서의 업무 강도가 평소보다 높을 것으로 예상됩니다.

### 4-4. 제약 QA 도메인이 선호하는 인재의 6대 특성

제약업계 현직자 인터뷰, 채용 데이터, 직무 가이드북(대응제약 뉴스룸, 신풍제약 직무소개 등)을 종합하면, 품질보증 직무에서 지속적으로 성과를 내는 인재는 다음과 같은 역량·사고방식·행동 패턴을 공유합니다.

첫째, 꼼꼼함과 정확성(Attention to Detail)입니다. 이것은 QA의 가장 기본적이면서도 가장 중요한 역량입니다. GMP 문서(배치 레코드, SOP, 밸리데이션 프로토콜 등)에서 사소한 오류 하나—날짜 오기, 서명 누락, 계산 착오—가 규제 실사 시 지적사항으로 이어질 수 있으며, 심각한 경우 경고장(Warning Letter) 발급까지 초래할 수 있습니다. FDA 실사에서 가장 빈번한 지적사항 TOP 3에 "문서 기록 불비(Documentation Deficiency)"가 포함되는데, 이는 곧 QA 담당자의 꼼꼼한 문서 검토가 기업의 규제 리스크를 직접적으로 좌우한다는 의미입니다. 단순히 "성격이 꼼꼼하다"는 자기 평가보다는, "체크리스트를 활용하여 빈틈없이 검토한 경험", "반복 작업에서도 집중력을 유지한 구체적 사례"로 증명하는 것이 효과적입니다.

둘째, 논리적·분석적 사고(Analytical Thinking)입니다. QA의 핵심 업무인 일탈 조사와 CAPA 수립에는 체계적인 원인 분석(Root Cause Analysis)이 필수입니다. 5-Why(왜?)를 5번 반복하여 근본 원인에 도달하는 기법),

## 심층 분석 보고서: HK이노엔-품질보증

Fishbone Diagram(특성요인도, 인력·기계·원료·방법·환경·측정의 6M 관점), FMEA(고장모드 및 영향분석) 등의 도구를 활용하여, 표면적 현상이 아닌 근본 원인을 규명하고 실효성 있는 대책을 수립하는 능력이 요구됩니다. 예를 들어 "제조 중 수율이 기준 이하로 떨어진 일탈"이 발생했을 때, 단순히 "작업자 실수"로 원인을 귀결하지 않고, "왜 작업자가 실수했는가? → SOP가 불명확했기 때문 → 왜 SOP가 불명확했는가? → 개정 시 현장 검증이 부족했기 때문"까지 파고들어가는 사고 과정이 필요합니다.

셋째, 소통·협업 역량(Communication & Collaboration)입니다. QA는 생산팀·QC팀·R&D팀·RA팀·공무팀·물류팀·경영진 등 거의 모든 부서와 교차점에 위치하는 '허브' 부서입니다. 일탈 조사 시 생산 현장 작업자와 면담하고, 변경관리 시 R&D와 RA의 의견을 조율하며, 감사 대응 시 경영진에게 진행 상황을 보고하고, QC에 추가 시험을 요청하는 등 매일 다양한 이해관계자와 소통합니다. 이때 "왜 이 절차를 따라야 하는지"를 논리적으로 설득하는 능력, 상대 부서의 제약 조건(생산 일정, 인력 한계, 비용 제약)을 이해하면서도 품질 원칙을 관철시키는 커뮤니케이션 역량이 핵심입니다. QA 담당자가 "No"만 말하는 사람으로 인식되면 협업이 어려워지고, 반대로 "Yes"만 말하면 품질 리스크가 높아집니다. 이 균형을 잡는 것이 소통 역량의 본질입니다.

넷째, 규정 준수 마인드(Compliance Mindset)입니다. 이는 단순히 "규정을 지킨다"는 수동적 태도가 아니라, "왜 이 규정이 존재하는지를 이해하고, 편의를 위해 절차를 생략하려는 유혹에 맞서는 능동적 정직성"을 의미합니다. 제약 현장에서는 "이 정도는 괜찮겠지", "보고서에 이렇게 쓰면 문제될 것 없잖아", "납기가 급하니까 이번만 생략하자"는 상황이 발생할 수 있습니다. 이때 단호하게 원칙을 지키는 것이 Compliance Mindset이며, 이는 HK이노엔의 핵심 가치 "진정성(Integrity)"과 정확히 일치합니다. 데이터 무결성(Data Integrity)에 대한 윤리의식도 이 범주에 포함됩니다. ALCOA+ 원칙(Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate + Complete, Consistent, Enduring, Available)에 따라 모든 기록이 작성·보존되어야 하며, 사후 조작이나 백데이팅(Backdating)은 절대 허용되지 않습니다.

다섯째, 지속 학습 자세(Continuous Learning)입니다. 제약 산업의 규제 환경은 끊임없이 변화합니다. ICH(국제 의약품규제조화위원회) 가이드라인은 정기적으로 개정되며(예: ICH Q12 의약품 수명주기 관리, ICH Q14 분석법 개발), 각국 규제 당국의 해석과 기대 수준도 변합니다. FDA는 최근 데이터 무결성, AI/ML 기반 제조, 연속공정(Continuous Manufacturing) 등 새로운 영역으로 규제 범위를 확대하고 있습니다. QA 담당자는 이러한 변화를 자발적으로 학습하고, 사내 품질 시스템에 반영하는 역할을 해야 합니다. "시키는 것만 하는" 수동적 태도로는 QA에서 성장할 수 없으며, 업계 세미나 참석, 논문·가이드라인 스터디, 사내 교육 기획 등 지속적인 자기 개발이 필수입니다.

여섯째, 문서 작성 능력(Documentation Skill)입니다. GMP의 핵심 원칙 중 하나는 "기록하지 않으면 하지 않은 것(If it's not documented, it didn't happen)"입니다. QA 담당자가 작성하는 모든 문서—일탈 보고서, CAPA 보고서, 변경관리 기록, 밸리데이션 프로토콜/리포트, SOP, 연간 품질 보고서—는 규제 당국 실사의 직접적 검토 대상이 됩니다. 따라서 명확하고 간결한 문장으로 사실을 정확히 기술하는 능력, 논리적 구조를 갖춘 보고서를 작성하는 능력, 영어 문서를 독해하고 필요 시 작성하는 능력(FDA 실사 대응 시 필수)이 요구됩니다.

### 4-5. 기술적 전문성 외에 높이 평가받는 소프트스킬과 업무 태도

위의 6대 특성 외에, 조직 내에서 높이 평가받는 소프트스킬을 추가로 정리하면 다음과 같습니다.

**부서 간 갈등 조율 능력:** QA는 품질 기준과 생산 효율 사이, 개발 속도와 규정 준수 사이에서 끊임없이 균형을 잡아야 합니다. 예를 들어 변경관리 건에서 R&D가 "이 변경은 품질에 영향이 없으므로 추가 밸리데이션이 불필요하다"고 주장하고, QA가 "규정상 추가 밸리데이션이 필요하다"고 판단할 경우, 양측의 근거를 논리적으로 검토

## 심층 분석 보고서: HK이노엔-품질보증

---

하고 합리적 결론에 도달하는 조율 능력이 필요합니다. 이때 상대 부서를 "적"으로 보지 않고 "같은 목표(환자 안전)를 향한 파트너"로 인식하는 태도가 중요합니다.

**스트레스 내성:** 규제 당국 실사(GMP 정기 실사, FDA Pre-Approval Inspection 등)는 QA 담당자에게 가장 높은 스트레스를 주는 이벤트입니다. 실사관의 예상치 못한 질문, 문서 소환 요청, 현장 관찰(Observation) 등에 즉각적으로 대응해야 하며, 실사 결과가 기업의 허가·수출에 직접 영향을 미치므로 심리적 부담이 큼니다. 또한 Critical 등급 일탈이 발생했을 때는 제조 중단·긴급 조사·경영진 보고가 동시에 이루어지므로, 압박 상황에서도 침착하게 판단하고 행동하는 능력이 필요합니다.

**주인의식(Ownership):** QA가 담당하는 업무(일탈 조사, CAPA, 밸리데이션 프로젝트 등)는 대부분 명확한 개시-종결 구조를 가집니다. 개시된 건이 "누군가가 하겠지"라는 태도로 방치되면 종결이 지연되고, 이는 곧 감사 지적사항이 됩니다. 한 건 한 건의 업무를 끝까지 책임지고 완결하는 자세, 그리고 자기 담당이 아닌 영역에서도 품질 리스크를 발견하면 적극적으로 목소리를 내는 태도가 높이 평가됩니다.

**데이터 무결성에 대한 윤리의식:** 이것은 단순한 소프트스킬을 넘어 QA 담당자의 직업 윤리 그 자체입니다. FDA는 2018년 데이터 무결성 가이드라인을 발행하며 이 분야에 대한 규제를 강화했고, 최근 5년간 데이터 무결성 위반으로 인한 Warning Letter 발급이 크게 증가했습니다. QA 담당자는 "내가 승인한 이 데이터가 정확하고 완전한가?", "이 기록에 사후 조작의 징후는 없는가?"를 항상 자문해야 하며, 의심스러운 상황을 발견했을 때 이를 보고하는 용기가 필요합니다.

### 지원 전략 관점의 시사점

자기소개서에서 HK이노엔의 인재상과 QA 직무 특성을 연결할 때, 가장 효과적인 전략은 4대 핵심 가치 중 "진정성(Integrity)"을 중심 축으로 삼는 것입니다. 이유는 두 가지입니다. 첫째, Integrity는 QA 직무의 DNA와 가장 직접적으로 일치하는 가치이므로, 직무 이해도를 자연스럽게 보여줄 수 있습니다. 둘째, 대부분의 지원자가 "혁신"이나 "성장"에 초점을 맞추는 경향이 있으므로, "진정성"을 중심 가치로 선택하면 차별화가 가능합니다.

구체적으로는, "편의를 위해 절차를 생략하려는 유혹에 맞서 원칙을 지킨 경험", "결과가 불리하더라도 정직하게 보고한 경험", "장기적으로 올바른 방향을 위해 단기적 불편함을 감수한 경험" 등을 소재로 활용할 수 있습니다. 이 경험을 HK이노엔의 "절대로 눈앞의 이익을 위하여 현실과 타협하지 않는다"는 가치 선언과 연결하고, 나아가 QA 직무에서 데이터 무결성과 GMP 준수를 통해 이 가치를 실천하겠다는 포부를 제시하면, 인재상-직무-개인 경험이 하나의 일관된 스토리로 엮이게 됩니다.

---

## 5장. 품질보증(QA) 직무 심층 분석

### 5-1. QA의 본질: 제약 가치사슬의 '최종 관문'이자 '품질 시스템의 설계자'

제약회사 품질보증(Quality Assurance, QA) 직무는 의약품 전주기(Life Cycle)에 걸쳐 GMP(Good Manufacturing Practice) 시스템을 구축·운영하고, 소비자에게 유효성·안전성·안정성이 보장된 의약품을 공급하기 위한 모든 품질 활동을 총괄하는 역할입니다.

QA와 QC(Quality Control, 품질관리)의 차이를 명확히 이해하는 것이 직무 분석의 출발점입니다. QC는 시험·분석을 통해 개별 제품이나 원료가 사전에 정해진 규격에 적합한지 여부를 판단하는 '검사' 역할입니다. HPLC, GC, UV 분광광도계 등의 분석 기기를 사용하여 함량, 순도, 용출률, 미생물 한도 등을 측정하고, 규격과 비교하

## 심층 분석 보고서: HK이노엔-품질보증

여 적합/부적합을 판정합니다. 반면 QA는 이러한 개별 검사 활동을 포함한 **전체 품질 시스템**이 제대로 작동하고 있는지를 관리·보증하는 상위 개념입니다. 비유하자면, QC가 "이 제품이 합격인가?"를 판단하는 심판이라면, QA는 "심판이 공정하게 판정할 수 있도록 경기 규칙을 만들고, 경기장 환경을 점검하고, 전체 대회가 규정대로 운영되는지를 감독하는 대회 운영 위원회"입니다.

구체적으로 QA의 관리 범위에는 다음이 포함됩니다. SOP(표준작업절차서)의 작성·검토·승인·배포·회수·보관, 배치 레코드(제조기록서)의 검토·승인, 일탈(Deviation) 관리, CAPA(시정 및 예방조치) 관리, 변경관리(Change Control), 밸리데이션(Validation) 총괄, 규제 당국 실사(KGMP, FDA, EMA, PIC/S) 수검 대응, 공급업체 감사(Supplier Audit), 내부 자율점검(Self-Inspection), 연간 제품 품질 평가(APQR), GMP 교육 훈련, 불만 처리(Complaint Handling), 리콜 관리, 출하 판정(Release) 등입니다.

### 5-2. 시간 단위별 업무 구조: 하루·한 달·1년

QA 담당자의 업무를 시간 단위로 구조화하면, 직무의 실제 모습을 더 생생하게 이해할 수 있습니다.

**일 단위 업무:** 매일 아침 제조 현장의 라인 클리어런스(Line Clearance)를 확인합니다. 이는 이전 배치의 잔여물이 없는 깨끗한 상태에서 새 배치 제조가 시작되는지를 점검하는 활동입니다. 제조가 진행되면 배치 레코드(제조기록서)를 실시간으로 검토하며, 기록의 정확성·완전성을 확인합니다. 원료·자재가 입고되면 QC 시험 결과를 검토하여 Release(사용 승인) 판정을 내립니다. 일탈이 발생하면 즉각 개시(Initiation) 문서를 작성하고, 해당 배치의 격리(Quarantine) 조치를 지시합니다. QC에서 OOS(Out of Specification, 규격 외 결과)가 보고되면 OOS 조사를 개시합니다. 오후에는 일일 품질 이슈를 정리하여 관련 부서에 커뮤니케이션하고, 전일 발생한 일탈·변경관리 건의 진행 상황을 업데이트합니다. 퇴근 전에는 당일 검토·승인한 문서를 최종 확인하고, 미결 건을 정리합니다.

**월 단위 업무:** 매월 초 CAPA 진행 현황을 추적합니다. 각 CAPA 건의 이행 기한을 확인하고, 기한이 임박한 건에 대해 담당자에게 리마인더를 발송합니다. 기한 내 미종결 건은 연장 사유를 검토하고, 필요 시 에스컬레이션합니다. 변경관리(Change Control) 건도 월 단위로 접수·평가·이행·종결 현황을 모니터링합니다. 월간 품질 지표(Quality Metrics)를 집계합니다. 일탈률(배치당/월별), CAPA 적시 종결률, 배치 출하 소요 시간, 로트 합격률(LAR) 등을 수치화하고, 전월 대비 트렌드를 분석합니다. 이 데이터는 품질 관리 검토(Quality Management Review) 보고 시 활용됩니다. GMP 교육 훈련을 실시합니다. 월별 교육 계획에 따라 사내 교육을 기획·실시하며, 교육 이수율을 관리합니다. 신규 SOP가 배포되면 해당 SOP 관련 교육을 우선 시행합니다. 내부 자율점검(Self-Inspection)을 수행합니다. 연간 자율점검 계획에 따라 매월 특정 영역(예: 청량실, 포장 라인, 원료 창고)을 점검하고, 발견 사항에 대해 시정조치를 지시합니다.

**연 단위 업무:** 연초에 밸리데이션 마스터플랜(VMP)을 수립합니다. 해당 연도에 수행할 공정 밸리데이션, 세정 밸리데이션, 컴퓨터화 시스템 밸리데이션(CSV), 설비 적격성 재평가 등의 연간 계획을 수립하고, 예산·인력·일정을 배정합니다. 연간 제품 품질 평가(APQR, Annual Product Quality Review)를 작성합니다. 각 제품별로 1년간의 제조·시험 데이터를 종합 분석하여, 공정 일관성, 트렌드 이상 유무, 일탈·변경관리·CAPA 현황, 안정성 데이터, 불만 현황 등을 평가하는 보고서입니다. 이 보고서는 규제 당국 실사 시 필수 제출 문서이며, 제품 품질의 지속적 적합성을 입증하는 핵심 자료입니다.

공급업체 감사(Supplier Audit) 연간 계획을 수립하고 실시합니다. 원료·자재 공급업체의 GMP 준수 현황을 현장 방문하여 점검하며, 감사 결과에 따라 공급업체 등급(승인/조건부 승인/불승인)을 결정합니다. 규제 당국 실사(Inspection)에 대응합니다. 식약처 KGMP 정기 실사, FDA Pre-Approval Inspection(사전 승인 실사), PIC/S

## 심층 분석 보고서: HK이노엔-품질보증

실사 등이 연중 예정될 수 있으며, 실사 대응은 QA의 가장 중요한 연간 이벤트입니다. 실사 전 수개월부터 Self-Inspection 강화, 문서 정비, Mock Audit(모의 실사) 실시, Front Room/Back Room 운영 계획 수립 등을 진행합니다. SOP 정기 검토·개정을 수행합니다. 모든 SOP는 통상 2~3년 주기로 정기 검토가 이루어지며, 규제 변경사항, 공정 변경사항, 일탈·CAPA에서 도출된 개선사항을 반영하여 개정합니다. 경영 검토(Management Review) 보고에 참여합니다. 연간 품질 현황(품질 지표 트렌드, 실사 결과, 주요 일탈·CAPA, 밸리데이션 현황 등)을 경영진에게 보고하고, 차년도 품질 목표와 자원 배분에 대한 의사결정을 지원합니다.

### 5-3. 핵심 업무 5가지 상세 분석

#### ㉠ 일탈 관리(Deviation Management)

일탈이란 SOP, 규격, 기준서, 허가사항 등 사전에 정해진 기준과 다른 모든 사건을 의미합니다. 제조 중 온도가 기준 범위를 벗어난 경우, 칭량 오차가 허용 범위를 초과한 경우, 작업자가 SOP와 다른 순서로 작업을 수행한 경우, 설비가 예정되지 않은 시점에 정지한 경우, 환경 모니터링에서 균이 검출된 경우 등이 모두 일탈에 해당합니다.

일탈 관리의 프로세스는 발견 → 보고 → 개시 → 등급 분류 → 조사 → 원인 분석 → 영향 평가 → 시정조치 → 종결 → 효과성 확인의 단계로 진행됩니다. QA는 이 전체 프로세스를 총괄하며, 각 단계에서 적절한 조치가 이루어지고 있는지를 검토·승인합니다.

일탈 등급은 통상 Critical(치명적), Major(중대), Minor(경미)의 3단계로 분류됩니다. Critical 일탈은 환자 안전에 직접적 영향을 미칠 수 있는 사건(예: 교차오염, 무균 공정 위반)으로, 즉각적인 제조 중단·제품 격리·긴급 조사가 필요합니다. Major 일탈은 제품 품질에 잠재적 영향이 있는 사건으로, 상세한 원인 조사와 CAPA가 요구됩니다. Minor 일탈은 품질에 직접적 영향이 없는 경미한 사건으로, 간략한 조사와 시정조치로 충분합니다.

원인 분석에는 5-Why 기법(왜?를 반복하여 근본 원인에 도달), Fishbone Diagram(인력·기계·원료·방법·환경·측정의 6M 관점에서 가능한 원인을 도출), FMEA(잠재적 고장 모드와 그 영향을 사전에 평가) 등의 도구가 활용됩니다. 규제 당국이 가장 많이 지적하는 항목 중 하나가 "부적절한 원인 조사(Inadequate Investigation)"인데, 이는 표면적 원인(예: "작업자 실수")에서 조사를 멈추고 근본 원인(예: "SOP가 불명확했기 때문에 작업자가 오해할 여지가 있었다")까지 파고들지 않았을 때 발생합니다.

#### ㉡ CAPA(시정 및 예방조치, Corrective Action and Preventive Action)

CAPA는 일탈, 감사 지적사항, 고객 불만, OOS(규격 외 결과), 안정성 이상 등에서 도출된 문제를 체계적으로 해결하고 재발을 방지하기 위한 프로세스입니다. 시정조치(Corrective Action)는 이미 발생한 문제의 원인을 제거하는 것이고, 예방조치(Preventive Action)는 잠재적 문제가 발생하기 전에 원인을 제거하는 것입니다.

CAPA 프로세스는 문제 정의 → 원인 분석 → 조치 계획 수립 → 이행 → 효과성 확인 → 종결의 순서로 진행됩니다. 각 단계에서 QA는 검토·승인 권한을 행사하며, 특히 "효과성 확인(Effectiveness Verification)" 단계가 중요합니다. 이 단계에서는 수립된 조치가 실제로 문제를 해결했는지, 유사한 일탈이 재발하지 않았는지를 데이터로 검증합니다. 효과성 확인이 부적절하면, 형식적으로 CAPA를 종결한 것에 불과하며, 이는 실사 시 심각한 지적사항이 될 수 있습니다.

CAPA의 핵심 KPI는 적시 종결률(On-time Closure Rate)과 재발 방지 효과(Recurrence Rate)입니다. 적시 종결률은 사전에 정해진 기한 내에 CAPA가 종결된 비율로, 통상 90% 이상을 목표로 합니다. 재발 방지 효과는 CAPA 종결 후 동일·유사한 일탈이 재발하지 않는지를 추적하는 지표로, QA의 실효성을 판단하는 가장 본질

## 심층 분석 보고서: HK이노엔-품질보증

---

적인 척도입니다.

### ㉓ 변경관리(Change Control)

변경관리는 GMP 범위 내에서 이루어지는 모든 변경사항—공정 조건 변경, 설비 교체·이전, 원료 공급업체 변경, SOP 개정, 시험법 변경, 포장재 변경 등—을 사전에 평가·승인·이행·종결하는 관리 체계입니다.

변경관리의 핵심은 영향 평가(Impact Assessment)입니다. 제안된 변경이 제품 품질, 공정 안정성, 규격, 허가 사항에 미치는 영향을 다각도로 평가하고, 그에 따라 추가로 수행해야 할 활동(추가 밸리데이션, 안정성 시험, SOP 개정, 교육 훈련, RA팀 통한 허가사항 변경 등)을 식별합니다. 예를 들어 "혼합 시간을 20분에서 25분으로 변경"이라는 변경이 제안되면, QA는 이 변경이 함량 균일성, 용출률, 안정성에 미치는 영향을 평가하고, 변경 후 3배치 공정 밸리데이션 재수행이 필요한지, 안정성 시험 추가 투입이 필요한지, 배치 레코드 및 SOP 개정이 필요한지를 판단합니다.

변경의 유형은 통상 Major Change(중대 변경)와 Minor Change(경미 변경)로 분류되며, 중대 변경은 부서장·품질책임자(QP)·RA팀 등 복수의 승인을 거쳐야 하고, 허가사항 변경 보고가 필요할 수 있습니다. 경미 변경은 QA 부서장 승인으로 이행 가능합니다.

### ㉔ 밸리데이션(Validation)

밸리데이션은 특정 공정·설비·시험법·세정법·컴퓨터 시스템 등이 사전에 정해진 기준을 일관되게 충족함을 문서화하여 입증하는 활동입니다.

설비 적격성 평가는 DQ(Design Qualification, 설계 적격성) → IQ(Installation Qualification, 설치 적격성) → OQ(Operational Qualification, 운전 적격성) → PQ(Performance Qualification, 성능 적격성)의 4단계로 진행됩니다. DQ는 설비의 설계가 사용 목적에 적합한지를 확인하고, IQ는 설비가 설계 사양대로 설치되었는지를 확인하며, OQ는 설비가 운전 파라미터 범위 내에서 정상 작동하는지를 확인하고, PQ는 실제 생산 조건에서 설비가 요구 성능을 일관되게 달성하는지를 확인합니다.

공정 밸리데이션(Process Validation)은 통상 3배치 연속으로 제조하여 모든 배치가 사전 설정된 합격 기준을 충족함을 입증하는 활동입니다. 이는 "이 공정이 일관되게 품질 기준에 맞는 제품을 생산할 수 있다"는 것을 과학적으로 증명하는 것이며, 신제품 출시, 공정 변경, 제조 장소 변경 시 필수적으로 수행됩니다.

세정 밸리데이션(Cleaning Validation)은 설비 세정 후 이전 제품의 잔류물(활성물질, 세제 등)이 허용 한도 이하임을 입증하는 활동으로, 교차오염 방지를 위해 필수적입니다.

컴퓨터화 시스템 밸리데이션(CSV, Computerized System Validation)은 eQMS, MES, LIMS, ERP 등 GMP 관련 전산 시스템이 의도한 대로 작동하고 데이터 무결성이 보장됨을 입증하는 활동입니다. 최근 디지털 전환이 가속화되면서 CSV의 중요성이 크게 높아지고 있습니다.

QA는 밸리데이션 마스터플랜(VMP) 수립부터 개별 프로토콜 승인, 수행 감독, 리포트 검토·승인까지 전 과정을 관리합니다. 밸리데이션은 한 건당 수개월이 소요되는 장기 프로젝트이므로, 프로젝트 관리 능력과 끈기가 요구됩니다.

### ㉕ 문서 관리(Document Control)

GMP의 핵심 원칙 중 하나인 "기록하지 않으면 하지 않은 것(If it's not documented, it didn't happen)"에서

## 심층 분석 보고서: HK이노엔-품질보증

알 수 있듯, 문서는 GMP 시스템의 근간입니다. QA는 SOP(표준작업절차서), 기준서(Master Formula), 지시서, 기록서, 밸리데이션 문서, 감사 보고서 등 모든 GMP 문서의 작성·검토·승인·배포·회수·보관을 관리합니다.

문서 관리에서 가장 중요한 원칙은 ALCOA+입니다. ALCOA는 Attributable(귀속 가능), Legible(판독 가능), Contemporaneous(동시적), Original(원본), Accurate(정확)의 약자이며, +는 Complete(완전), Consistent(일관), Enduring(영속), Available(가용)을 의미합니다. 모든 기록은 누가, 언제, 어디서, 무엇을, 왜, 어떻게 수행했는지를 명확히 기술해야 하며, 사후 수정 시에는 반드시 원본 기록을 유지한 채 수정 사유·일시·서명을 기재해야 합니다(수정액이나 덧쓰기는 절대 허용되지 않습니다).

최근에는 전자문서관리시스템(eDMS), 전자품질관리시스템(eQMS)의 도입이 확대되면서, 종이 기반 문서에서 전자 기반 문서로의 전환이 이루어지고 있습니다. 이 전환 과정에서 CSV(컴퓨터화 시스템 밸리데이션)를 통해 전자 시스템의 데이터 무결성을 검증하는 것이 QA의 새로운 업무로 추가되고 있습니다.

### 5-4. 이해관계자 맵: QA는 조직의 '허브'

QA가 일상적으로 협업하는 이해관계자는 내부와 외부로 나뉩니다.

**내부 이해관계자:** 생산팀은 QA와 가장 빈번하게 소통하는 부서로, 배치 레코드 검토·일탈 조사·라인 클리어런스 확인 등에서 매일 협업합니다. QC팀은 시험 결과 승인, OOS 조사, 시약·표준품 관리 등에서 협업하며, QA가 QC의 시험 결과를 최종 검토·승인합니다. R&D팀은 신제품 개발 단계에서의 기술이전(Technology Transfer), 분석법 밸리데이션, 개발 단계 QA(Development QA) 등에서 협업합니다. RA(규제업무)팀은 허가 변경사항 보고, 규제 당국 질의 대응, 실사 대응 등에서 협업하며, 특히 변경관리 건에서 RA와의 소통이 빈번합니다. 공무팀은 설비 적격성 평가(IQ/OQ/PQ), 설비 변경관리, 유틸리티(공조, 정제수, 압축공기) 관리 등에서 협업합니다. 물류팀은 원료 Release, 완제품 출하 판정, 보관·수송 조건 관리 등에서 협업합니다. 경영진은 품질 방침 수립, KPI 보고, 자원 배분 의사결정 등에서 QA의 보고를 받습니다.

**외부 이해관계자:** 식약처는 KGMP 정기 실사, 제조허가 변경 심사 등을 수행하는 국내 규제 당국입니다. FDA, EMA, PMDA, PIC/S 등은 해외 수출·기술수출 대상국의 규제 당국으로, HK이노엔의 케이캡 글로벌 확장 과정에서 이들 기관의 GMP 실사 대응이 QA의 핵심 업무가 됩니다. 원료·자재 공급업체는 품질 계약(Quality Agreement) 체결, 정기 감사, 부적합 원료 처리 등에서 QA와 소통합니다. CMO(위탁제조업체)는 위탁 생산 품질 모니터링, 감사, 불만 처리 등에서 QA의 관리를 받습니다. 고객사·의료기관은 제품 불만(Complaint) 접수, 리콜 발생 시 통보·회수 조치 등에서 QA와 접점이 있습니다.

### 5-5. 필요 역량 체계

QA 직무에 필요한 역량은 기술적 역량, 지식 영역, 소프트스킬의 세 가지 차원으로 구분됩니다.

**기술적 역량**으로는 GMP 규정(KGMP, cGMP, EU GMP, PIC/S)에 대한 이해가 가장 기본입니다. 각국 GMP 규정은 큰 틀에서 유사하지만 세부적인 차이가 있으며, HK이노엔처럼 글로벌 수출을 확대하는 기업에서는 복수의 GMP 기준을 동시에 충족하는 시스템을 운영해야 합니다. ICH(국제약품규제화위원회) 가이드라인, 특히 Q7(API GMP), Q8(의약품 개발), Q9(품질 리스크 관리), Q10(의약품 품질 시스템), Q12(의약품 수명주기 관리)에 대한 이해도 필요합니다. 밸리데이션 방법론(공정, 세정, CSV), 통계적 품질 관리(공정 능력 지수 CpK/PpK, 관리도, 추세 분석), 의약품 허가 규정(허가 변경 보고 유형, DMF 관리), eQMS·MES·LIMS 등 전산 시스템 운용 능력, 영어 문서 독해·작성(FDA 실사 대응, ICH 가이드라인 원문 독해)이 포함됩니다.

**지식 영역**으로는 대한민국 약전(KP), USP(미국 약전), EP(유럽 약전), JP(일본 약전)의 일반시험법 및 의약품 각

## 심층 분석 보고서: HK이노엔-품질보증

조에 대한 기본 이해, Data Integrity 원칙(ALCOA+)과 FDA 데이터 무결성 가이드라인, 위해성 평가 방법론 (FMEA, FTA, HACCP), 의약품 안정성 시험(ICH Q1A~Q1E), 무균 공정 관리(특히 주사제 생산 관련) 등이 포함됩니다.

**소프트스킬**로는 앞서 4장에서 상세히 분석한 분석적 사고·문제 해결 능력, 명확한 문서 작성 능력, 부서 간 소통·협상·설득 능력, 꼼꼼함과 세밀한 주의력, 스트레스 내성, 지속 학습 자세가 핵심입니다.

신입 지원자에게 이 모든 역량을 요구하는 것은 아닙니다. 신입 채용에서 가장 중요하게 보는 것은 기초 지식 (GMP 개념, 약전 기초, 밸리데이션 개념)과 소프트스킬(꼼꼼함, 소통, 학습 자세, 문서 작성)이며, 심화 기술 역량은 입사 후 OJT(On-the-Job Training)와 실무 경험을 통해 습득합니다. 따라서 자기소개서에서는 기술적 전문성보다는 소프트스킬을 구체적 경험으로 입증하는 것이 더 효과적입니다.

### 5-6. 주요 KPI 및 평가 포인트

QA 직무의 성과를 측정하는 핵심 KPI는 다섯 가지입니다.

**일탈률(Deviation Rate):** 배치당 또는 월별 일탈 발생 건수로, 감소 추세가 긍정적으로 평가됩니다. 일탈률이 높다는 것은 공정이 불안정하거나 SOP가 불명확하다는 신호이므로, QA는 일탈 트렌드를 분석하여 시스템적 원인을 식별하고 개선합니다.

**CAPA 종결 적시성(CAPA On-time Closure Rate):** 정해진 기한 내에 CAPA가 종결된 비율로, 통상 90% 이상을 목표로 합니다. 미종결 CAPA가 누적되면 품질 리스크가 증가하고, 실사 시 "CAPA 관리 미흡"으로 지적받을 수 있습니다.

**배치 출하 소요 시간(Batch Release Lead Time):** 제조 완료부터 출하 판정까지의 평균 소요일로, 짧을수록 좋지만 품질 검토를 소홀히 해서 단축하면 안 됩니다. QA의 검토 프로세스를 효율화(예: 전자 검토 시스템 도입)하여 리드타임을 단축하는 것이 이상적입니다.

**로트 합격률(Lot Acceptance Rate, LAR):** 적합 판정된 배치의 비율로, 99% 이상이 일반적 목표입니다. LAR이 낮다는 것은 공정이 불안정하거나 원료 품질이 불균일하다는 의미이므로, QA는 원인 분석과 개선에 나섭니다.

**감사 지적사항 수(Audit Observations):** 내부 자율점검 및 외부 실사(식약처, FDA 등)에서의 지적 건수와 심각도(Critical/Major/Minor)입니다. Critical 또는 Major 지적이 없는 것이 최선이며, Minor 지적도 최소화하는 것이 QA의 목표입니다.

### 5-7. 대표 업무 시나리오: 일탈 발생부터 CAPA 종결까지

품질보증 직무의 실제 업무 흐름을 가상 시나리오로 구성하면 다음과 같습니다.

**상황:** 케이캡 정제 제조 과정에서 혼합 단계의 온도가 기준( $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ )을 벗어나  $28.5^{\circ}\text{C}$ 로 기록되었습니다.

**Day 1(발생·보고·개시):** 제조 현장 작업자가 온도 이상을 발견하고 즉시 현장 감독자에게 구두 보고합니다. 현장 감독자는 QA에 일탈 보고를 하고, QA 담당자는 일탈 개시 문서를 작성합니다. 해당 배치를 격리(Quarantine) 상태로 전환하고, 추가 제조를 일시 중단합니다. 일탈 등급을 잠정적으로 Major로 분류합니다.

**Day 2~5(조사):** QA 담당자는 공무팀과 협력하여 공조 시스템(HVAC) 점검을 실시합니다. 온도 센서의 교정(Calibration) 기록을 확인하고, 당일 외기 온도, 공조 설비 가동 현황, 작업실 출입 기록 등을 조사합니다. 5-Why 분석을 수행합니다. "왜 온도가 상승했는가? → 공조 냉각 능력이 부족했기 때문 → 왜 냉각 능력이 부족했

## 심층 분석 보고서: HK이노엔-품질보증

는가? → 냉각 코일에 스케일이 축적되어 열교환 효율이 저하되었기 때문 → 왜 스케일이 축적되었는가? → 예방 정비 주기가 연 1회로 설정되어 있어 중간 점검이 없었기 때문."

**Day 5~7(영향 평가):** 28.5°C에서의 혼합이 제품 품질(함량 균일성, 안정성)에 미치는 영향을 R&D-QC와 협력하여 평가합니다. 안정성 데이터와 과거 유사 사례를 검토하여, 해당 배치의 사용 가부를 판정합니다.

**Day 7~14(CAPA 수립):** 시정조치로 냉각 코일 세정·교체를 즉시 시행하고, 예방조치로 냉각 코일 점검 주기를 연 1회에서 반기 1회로 변경합니다. 이 변경은 변경관리(Change Control) 프로세스를 통해 공식 승인받습니다. 관련 SOP(설비 예방정비 SOP)를 개정하고, 공무팀 대상 교육을 실시합니다.

**Day 30~60(이행·모니터링):** CAPA 조치가 이행되었는지 확인하고, 이행 완료 증빙(정비 기록, SOP 개정본, 교육 이수 기록)을 수집합니다.

**Day 90~120(효과성 확인):** CAPA 이행 후 3개월간 동일 제조실의 온도 기록을 모니터링하여, 기준 범위 이탈이 재발하지 않았는지를 데이터로 확인합니다. 재발이 없으면 CAPA를 종결하고, 재발 시 추가 조치를 검토합니다.

이 시나리오에서 볼 수 있듯, 하나의 일탈 건이 개시부터 종결까지 3~4개월이 소요될 수 있으며, 그 과정에서 QA는 생산팀·공무팀·QC팀·R&D팀과 긴밀히 협업하고, 조사·분석·문서화·모니터링을 총괄합니다. 이것이 QA 업무의 실제 모습이며, "시트콤이 아닌 드라마처럼 일한다"는 HK이노엔의 일하는 방식이 가장 잘 구현되는 직무이기도 합니다.

### 면접 활용 포인트

QA 직무 면접에서 자주 등장하는 질문은 "일탈이 발생했을 때 어떻게 대응하겠습니까?", "GMP란 무엇이며 왜 중요합니까?", "QA와 QC의 차이는 무엇입니까?", "데이터 무결성이란 무엇입니까?" 등입니다. 이에 대해 교과서적 정의를 나열하기보다는, 위의 시나리오처럼 **구체적인 상황에서의 대응 프로세스**를 설명할 수 있으면 실무 이해도를 보여줄 수 있습니다. 또한 HK이노엔의 맥락에서 "케이캡이 100개국으로 확대하려면 각국의 GMP 실사를 통과해야 하고, 이 과정에서 QA의 역량이 기업 매출을 직접 좌우합니다"라는 비즈니스 연결 논리를 제시하면, QA를 단순한 문서 관리 직무가 아닌 전략적 기능으로 인식하고 있음을 보여줄 수 있습니다.

### 참고 레퍼런스 (References)

1. Fortune Business Insights - 한국 제약시장 전망 — <https://www.fortunebusinessinsights.com/south-korea-pharmaceuticals-market-114024>
2. 전자신문 - 국내 제약시장 2032년 77조 전망 — <https://www.etnews.com/20251022000188>
3. 히트뉴스 - 한국 제약바이오 신약 파이프라인 세계 3위 — <https://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=71409>
4. 메디파나뉴스 - 2025 약업계 10대 뉴스 — <https://www.medipana.com/news/articleView.html?idxno=403717>
5. 한국바이오경제연구원(Bioin) - 글로벌 바이오의약품 CDMO 시

## 심층 분석 보고서: HK이노엔-품질보증

---

- 장 — <https://www.bioin.or.kr/board.do?num=326591&cmd=view&bid=industry>
6. 메디게이트뉴스 - AI 신약개발 시장 전망 — <https://medigatenews.com/news/315534725>
7. Goover - 2025 제약·바이오 산업 전망 — <https://seo.goover.ai/report/202502/go-public-report-ko-2d2cba4b-7211-4973-a3c7-4ae1a4921ec0-0-0.html>
8. 전국경제인연합회 - 바이오의약품 CDMO 산업 제  
안 — [https://www.fki.or.kr/kor/news/statement\\_detail.do?bbs\\_id=00036146&category=ST](https://www.fki.or.kr/kor/news/statement_detail.do?bbs_id=00036146&category=ST)
9. KOTRA InvestKOREA - 한국 제약바이오 산업 개요 — <https://www.investkorea.org/ik-en/cntnts/i-309/web.do>
10. HK이노엔 공식 홈페이지 - 기업소개 — <https://www.inno-n.com/company/about/innoN>
11. HK이노엔 채용·문화 페이지 — <https://www.inno-n.com/career/hire/culture>
12. 콜마그룹 2026 상반기 공채 (자소서닷컴) — <https://jasoseol.com/recruit/103518>
13. 의학신문 - HK이노엔 매출 1조 시  
대 — <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2269851>
14. 동행미디어 시대 - HK이노엔 2025 실  
적 — <https://www.sidae.com/article/2026021015330784982>
15. PRESS9 - HK이노엔 2025 매출·영업이  
익 — <http://www.press9.kr/news/articleView.html?idxno=72241>
16. EBN - K-신약 30호 케이캡 미국 진  
출 — <https://www.ebn.co.kr/news/articleView.html?idxno=1699368>
17. 인사이트코리아 - 케이캡 연매출 2천억 전  
망 — <https://www.insightkorea.co.kr/news/articleView.html?idxno=225699>
18. 팜뉴스 - 케이캡 해외 성  
과 — <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=257585>
19. 아시아투데이 - 케이캡 2년 연속 1조 매  
출 — <https://www.asiatoday.co.kr/kn/view.php?key=20260212010004775>
20. 바이오스펙테이터 - P-CAB 물질특허 소송 승  
소 — [https://m.biospectator.com/view/news\\_view.php?varAtclId=22080](https://m.biospectator.com/view/news_view.php?varAtclId=22080)
21. 인사이트코리아 - 광달원 대표 글로벌 확  
장 — <https://www.insightkorea.co.kr/news/articleView.html?idxno=240495>
22. 더구루 - AACR 항암 파이프라인 공  
개 — <https://www.theguru.co.kr/news/article.html?no=86487>
23. 한국경제 - GLP-1 비만약 임상 3상 승인 — <https://www.hankyung.com/article/202505088643i>

## 심층 분석 보고서: HK이노엔-품질보증

---

- 24. 대웅제약 뉴스룸 - QA 직무 가이드북 — <https://newsroom.daewoong.co.kr/archives/19060>
- 25. 신풍제약 - 품질보증 부서 및 직무소개 — [https://recruiter.shinpoong.co.kr/sub1/1\\_2\\_4\\_1.php](https://recruiter.shinpoong.co.kr/sub1/1_2_4_1.php)
- 26. 자소설닷컴 - QA·QC 직무 분석 — <https://jasoseol.com/blog/post/직무-분석-qa-품질보증-qc-품질관리-차이점-자격증/>
- 27. 잡인덱스 - 제약 QC·QA 기본상식 — <https://www.jobindexworld.com/contents/view/7928>
- 28. 캐치 - HK이노엔 기업분석리포  
트 — <https://www.catch.co.kr/Comp/AnalysisCompView?ID=3747>
- 29. 팜뉴스 - 2024 주요 제약바이오사 실적 — <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=257458>
- 30. 뉴스웨이 - P-CAB 효자 등극 분석 — <https://www.newsway.co.kr/news/view?ud=2026021913094959633>