

심층분석보고서

한미약품(평택제조본부)-공정개발

2026.04.15

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-공정개발

심층분석보고서: 한미약품 평택제조본부 공정개발 직무

1장. 산업(섹터) 분석 — 한국 및 글로벌 제약산업

글로벌 제약시장은 2025년 1.77조 달러, 연평균 6~8% 성장 궤도

글로벌 제약시장은 2025년 기준 약 1.77조 달러(USD)에 달하며, IQVIA는 2029년까지 **2.4조 달러** 도달을 전망하고 있습니다. 시장조사기관별로 성장을 전망은 다소 차이를 보이는데, Precedence Research 기준 2025~2034년 CAGR은 **6.15%**, Fortune Business Insights는 보다 공격적으로 8.19%를 제시합니다. 이러한 차이는 주요 신약군(비만치료제, 면역항암제, ADC, 세포·유전자치료제)의 매출 침투 속도를 어떻게 모델링하느냐에 따른 것으로, 평균적으로 **6~8% 성장 궤도**를 예상하는 것이 합리적입니다. 이는 전 세계 GDP 성장률(통상 3%대)의 약 두 배를 상회하는 구조적 고성장 산업임을 의미하며, 경기변동에 상대적으로 둔감한 필수재적 성격이 특징입니다.

분자유형별로 시장 구조를 세분하면, 합성의약품(Small Molecules)이 여전히 전체 시장의 54~57%를 차지하고 있으나, 바이오의약품이 CAGR 7.17%로 더 빠르게 성장하면서 화학·바이오 이원화 구조가 심화되고 있습니다. 2020~2025년 사이 누적 **1,700억 달러** 이상의 특허 만료(LOE, Loss of Exclusivity) 효과가 발생하고 있으며, 바이오시밀러가 5년간 **2,850억 달러** 규모의 비용 절감을 만들어내면서 시장 재편이 가속화되고 있습니다. 이러한 LOE 물결은 오리지널 제약사에게는 매출 절벽(Patent Cliff)을 야기하지만, 한미약품과 같이 개량신약·복합신약·바이오시밀러 역량을 갖춘 기업에게는 새로운 기회 영역을 열어주는 이중적 효과를 낳고 있습니다. 특히 한미약품의 팔탄 스마트플랜트와 평택 바이오플랜트가 모두 이런 LOE 기회 영역(케미컬 복합제·바이오의약품·세포항생제)에 맞춰 설계되었다는 점은 시장 구조 변화에 대한 장기 포지셔닝의 결과로 해석됩니다.

GLP-1 시장 폭발이 제약산업의 중력을 바꾸고 있다

2024년 GLP-1 수용체 작용제 시장은 약 **535억 달러**에 도달했으며, 이는 단일 치료제 군(群)으로는 제약산업 역사상 가장 빠른 성장 속도입니다. Novo Nordisk의 Ozempic(세마글루타이드 당뇨)+Wegovy(세마글루타이드 비만) 합산 매출은 **259억 달러**, Eli Lilly의 Mounjaro(티르제파타이드 당뇨)+Zepbound(티르제파타이드 비만)는 **165억 달러**를 기록했습니다. 두 회사 합산으로만 **424억 달러**에 달하며, 이는 글로벌 제약시장의 약 2.4%에 해당하는 규모입니다. 단일 기전·단일 적응증(당뇨·비만)에서 이 정도 규모가 형성된 것은 전례가 없으며, 시장조사기관들은 2034~2035년까지 GLP-1 시장이 **1,320억~2,680억 달러**로 확대될 것으로 전망하고 있습니다.

이 수치가 중요한 이유는 단순한 시장 규모 예측을 넘어 제약산업 전체의 자본·인재·R&D 배분에 근본적인 변화를 일으키고 있기 때문입니다. Bachem이 CHF 6억 규모의 유럽 신공장을 짓고, Novo Holdings가 Catalent를 **165억 달러**에 인수하는 등의 초대형 투자는 GLP-1 수요에 대응하기 위한 글로벌 공급망 재편의 일환입니다. 한미약품이 에페클레타이드(GLP-1 단독), HM15275(GLP-1/GIP/GCG 삼중작용제), MSD 에피노페그튜타이드(GLP-1/GCG 이중작용제), 그리고 비GLP-1 근육증가형 HM17321(UCN2 유사체)로 이 시장에 진입하려는 전략적 맥락이 여기에 있습니다. 특히 주목할 점은 한미약품이 '단일 약물 하나'가 아니라 '비만 치료제 패밀리 생태계'를 구축하려 한다는 점이며, 이는 평택 바이오플랜트의 공정개발 조직이 향후 수년간 다수의 GLP-1 계열 파이프라인 스케일업을 동시 다발적으로 수행해야 한다는 의미입니다.

한국 제약시장은 31.7조 원, 수출이 역대 최고를 갱신

한국 의약품 시장은 2024년 **31조 6,965억 원**(전년 대비 +0.7%)으로 안정적 성장세를 유지하고 있습니다. 더

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-공정개발

주목할 수치는 생산실적으로, **32조 8,629억 원**(역대 최고, +7.3%)을 기록하며 내수 시장 규모를 웃돌았습니다. 이는 한국 제약산업이 내수 중심에서 수출 지향으로 구조적 전환을 이루고 있음을 보여주는 핵심 지표입니다. 실제 수출 실적은 2024년 **12조 6,749억 원**(+28.2%)을 달성하며 3년 만에 무역수지 흑자로 전환했으며, 바이오의약품 수출만 **58억 달러**로 2017년 대비 4배 증가했습니다. 정부는 연간 10억 달러 블록버스터 신약 육성 및 **30조 원 기술수출**을 국가 목표로 제시하고 있습니다.

상장 제약바이오 149개사의 2024년 총 매출은 **34조 4,135억 원**(+9.1%), 영업이익은 **3조 9,056억 원**(+13.9%)으로, 매출 증가율보다 영업이익 증가율이 더 높은 질적 성장 국면에 진입했습니다. 이는 과거 10년간 R&D 투자가 수익으로 전환되기 시작한 '추수기'의 초입이라는 해석이 가능합니다. 특히 한미약품, 유한양행, 대웅제약 등 R&D 중심 기업들이 이 수익성 개선을 주도하고 있어, 공정개발 직무의 전략적 중요성도 함께 높아지고 있습니다. 국가 차원의 기술수출 30조 원 목표 달성을 위해서는 글로벌 규제기관(FDA/EMA)이 요구하는 수준의 CMC 데이터를 생산할 수 있는 공정개발 인력의 양적·질적 확충이 필수적이며, 이는 공정개발 직무 채용 수요의 구조적 증가 요인이 됩니다.

CDMO 시장이 제약 가치사슬의 핵심 수익 지점으로 부상

글로벌 CDMO 시장은 2025년 약 **1,970억~2,590억 달러** 규모이며, CAGR 7~10%로 성장하고 있어 전체 제약시장 성장률(6~8%)을 상회합니다. 특히 API CDMO 시장이 전체의 55%를 차지하며 CAGR 8.61%로 가장 높은 수익률을 보입니다. 이러한 CDMO 시장 확대는 몇 가지 구조적 요인이 동시에 작용한 결과입니다. 첫째, 빅파마들이 R&D와 마케팅에 집중하기 위해 제조 기능을 외주화하는 'Asset-light 전략'이 일반화되었습니다. 둘째, 바이오벤처·중소 바이오텍이 자체 GMP 생산시설을 구축할 자본 여력이 부족해 CDMO 의존도가 증가했습니다. 셋째, GLP-1 계열 펩타이드 API 제조 수요가 공급 능력을 초과하면서 프리미엄 CDMO가 형성되었습니다.

이 트렌드를 지정학적 요인이 증폭시키고 있는데, 미국의 BIOSECURE Act로 중국 WuXi 등 중국계 CDMO에 대한 의존도를 낮춰야 하는 글로벌 제약사들이 한국·인도·일본·유럽 CDMO로 수주를 옮기는 기회가 열리고 있습니다. 한미약품 역시 평택 바이오플랜트와 팔탄공장을 CDMO 사업에 적극 활용하고 있으며, CPHI 2025 참가, 미국 허가 신약 3건 생산 수주, GMP 무결점 통과 등의 레퍼런스를 구축하고 있습니다. 특히 평택 바이오플랜트가 **원료(API)-케미컬-바이오 3각 체제**를 구축하여 CDMO 수주 역량을 다변화하고 있다는 점은, 공정개발 직무의 업무 다양성과 커리어 발전 가능성을 높이는 구조적 요인입니다. 지원자 관점에서는 한미약품 공정개발 직무가 자체 신약뿐 아니라 외부 고객사(빅파마) 프로젝트도 경험할 수 있는 보기 드문 기회를 인식해야 합니다.

QbD·연속공정·AI가 CMC/공정개발의 패러다임을 전환 중

ICH Q8(R2) 의약품 개발·Q9(R1) 품질위해관리·Q10 의약품 품질시스템·Q11 원료의약품 개발·Q13(연속생산)으로 이어지는 규제 프레임워크의 진화는 공정개발 직무의 핵심 역량 요건을 근본적으로 변화시키고 있습니다. 과거의 공정개발은 '경험 기반(Empirical)'으로 수율과 품질을 확보하는 방식이었다면, 현재의 공정개발은 '과학 기반(Science-based)'으로 Design Space를 확립하고 Control Strategy를 수립하는 방식으로 전환되고 있습니다. QbD 구현 사례에서 **배치 불량률 40% 감소**, 제조 비용 절감, 규제 변경 유연성 확대 등의 성과가 학술적으로 보고되고 있습니다.

기술적 진화도 빠르게 진행되고 있습니다. 2024~2025년 신규 과립화 라인의 **60% 이상**이 연속공정(Continuous Manufacturing)을 채택했으며(2019년에는 22%에 불과), 이는 5년 만에 거의 3배 증가한 수치입니다. PAT(공정분석기술, Process Analytical Technology)를 통한 실시간 품질 모니터링과 RTRT(실시간 방

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-공정개발

출시시험, Real Time Release Testing)가 확산되고 있으며, 디지털 트윈·AI 기반 공정 최적화가 빠르게 도입되고 있습니다. FDA의 Emerging Technology Program은 이러한 혁신적 제조방식을 적극 장려하고 있으며, 이 프로그램에 참여한 기업은 허가 심사에서 실질적 우대를 받고 있습니다.

이러한 패러다임 전환은 공정개발 인재상에도 직접적 변화를 일으킵니다. 과거에는 '화학공학 지식 + 실험 경험'이 핵심이었다면, 현재는 '통계학(DoE·Multivariate Analysis) + 화학공학 + 데이터사이언스 + 규제과학'의 융합 역량이 요구됩니다. 지원자가 Minitab·JMP 등 통계 소프트웨어 활용 경험, Python·R을 활용한 데이터 분석 역량, 그리고 FDA·ICH 가이드라인에 대한 체계적 학습 경험을 갖추고 있다면 이는 차별화된 경쟁력이 됩니다.

제약 가치사슬에서 CMC/공정개발은 글로벌 허가의 관문

제약 가치사슬은 R&D(타겟 발굴·리드 최적화·전임상) → CMC/공정개발(공정 확립·스케일업·밸리데이션) → GMP 제조(상업 생산·품질관리) → 유통/마케팅(처방·판매)의 4단계로 구성됩니다. 이 중 CMC/공정개발 단계는 CTD(Common Technical Document) Module 3의 핵심 데이터를 생산하며, 글로벌 허가(FDA/EMA) 성패를 좌우하는 결정적 병목 지점입니다. 아무리 임상적 효능이 뛰어난 신약 후보물질이라도 CMC 데이터가 부실하면 허가가 지연되거나 반려되는 사례가 빈번하며, 반대로 CMC 데이터가 탄탄하면 빠른 허가과 글로벌 진출이 가능해집니다.

KIMCo 재단이 국내 제약사 대상으로 실시한 조사에 따르면, 해외 진출 경험 기업의 63%가 CMC 데이터 부족으로 어려움을 겪었으며, 이는 한국 제약산업의 글로벌 진출을 가로막는 최대 병목 중 하나로 지적되고 있습니다. 이런 맥락에서 한미약품이 평택 바이오플랜트에서 FDA cGMP를 획득하고 롤베돈을 미국에 직접 공급하고 있다는 사실은, 이 가치사슬 관문을 성공적으로 통과한 국내 드문 사례로서 공정개발 직무의 전략적 가치를 입증합니다. 더 나아가 에페글레타타이드의 국내 품목허가 신청, MSD 에피노페그듀타이드의 임상시료 공급, 향후 HM15275-HM17321의 미국 상업화 대응까지 고려하면, 평택 공정개발팀은 앞으로 수년간 국내 제약사 중 가장 밀도 높은 글로벌 CMC 업무를 수행하게 될 조직입니다.

수익 지점 관점에서도 CMC/공정개발은 전략적 핵심입니다. R&D에서 창출된 과학적 가치를 실제 매출로 연결하는 변환점이 바로 CMC이기 때문입니다. 동일한 신약 후보물질이라도 공정 수율을 10%p 개선하면 원가경쟁력이 크게 달라지며, 이는 전체 제품 수명주기(통상 10~20년)에 걸쳐 수천억 원의 누적 수익 차이를 만들어냅니다. 공정개발 직무의 경제적 임팩트가 R&D나 영업 못지않게 크다는 점은 지원자가 면접에서 강조할 수 있는 핵심 논리입니다.

지원 전략 시사점: 면접에서 "왜 공정개발인가"라는 질문에 대해, 단순히 "실험이 좋다"가 아니라 "CMC가 글로벌 허가의 핵심 관문이며, QbD/PAT/연속공정 도입이라는 패러다임 전환기에 공정개발 역량이 제약사의 글로벌 경쟁력을 결정짓는다"는 산업 구조적 인식을 보여주어야 합니다. GLP-1 시장의 폭발적 성장과 한미약품의 비만 파이프라인 진입이 평택 공정개발팀의 업무량과 전략적 중요성을 동시에 높이고 있다는 연결고리를 제시하면 차별화됩니다. 또한 국가 차원의 '기술수출 30조 원' 목표와 KIMCo 재단이 지적한 'CMC 부족 63%' 문제를 언급하며, 자신이 이 국가적 과제 해결에 기여하고 싶다는 사명감을 드러내면 기업 관점을 넘어 산업 관점의 인재임을 증명할 수 있습니다.

2장. 경쟁사 비교 및 한미약품 포지셔닝

전통 제약사 수익성 1위, 자체개발 비중 92%의 독보적 구조

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-공정개발

한미약품의 가장 핵심적인 경쟁 포지션은 "전통 제약사 중 최고 영업이익률(16.7%) + 최고 자체개발 비중(92%)"이라는 이중 우위에 있습니다. 2025년 연결기준 매출은 **1조 5,475억 원(+3.5% YoY)**, 영업이익 **2,578억 원(+19.2%)**, 순이익 **1,881억 원(+33.9%)**으로 3년 연속 최대 실적을 경신했습니다. 매출 증가율(3.5%)보다 영업이익 증가율(19.2%)이 훨씬 높다는 점은 '외형 성장' 단계를 넘어 '수익성 고도화' 단계에 진입했음을 의미하며, 이는 자체개발 신약·개량신약의 매출 기여도가 높아지면서 발생한 질적 변화입니다.

매출원가율은 **50% 미만**으로 업계 최저 수준이며, 이는 도입 품목(라이선스인 제품) 의존도가 낮고 자체 개발 개량신약·복합신약의 수익성이 높기 때문입니다. 제품 구성을 세분해 보면, 자체 제품 매출 비중이 **92%**, 상품(도입 품목) 비중이 6%로, 이는 한국 제약업계 평균(자체제품 60~70%, 상품 30~40%)과 극명한 대조를 이룹니다. 이러한 구조는 단기적으로는 도입 품목의 안정적 매출 기여를 포기하는 리스크이지만, 장기적으로는 자체 기술 기반 수익 창출과 글로벌 확장의 기반이 됩니다. 공정개발 직무 지원자 관점에서 이 의미는 "자체 개발 제품 비중이 높다 = 공정개발팀이 다루는 프로젝트의 수와 깊이가 깊다"는 것이며, 이는 직무 성장 기회의 폭이 경쟁사보다 넓다는 실질적 매력을 의미합니다.

유한양행은 외형 1위이나 수익성에서 한미에 크게 열위

유한양행은 2025년 연결매출 **2조 1,866억 원(+5.7%)**으로 국내 전통 제약사 매출 1위를 유지하고 있습니다. 렉라자(레이저티닙)의 FDA 승인과 J&J 리브리반트 병용 로열티 수익 본격화가 핵심 모멘텀으로, 이 글로벌 블록버스터 덕분에 중장기 성장 스토리는 매우 탄탄합니다. 그러나 영업이익률은 약 5.2%에 그쳐 한미약품(16.7%)의 3분의 1 수준입니다. 이 격차의 본질은 도입 품목 의존도가 여전히 높아 매출원가율이 66.7%로 높다는 구조적 한계이며, 로열티 매출이 본격 확대되는 2026~2028년에 가서야 이 구조가 개선될 전망입니다.

유한양행과 한미약품의 대비는 '외형 vs 내실', '글로벌 마일스톤 vs 수익성', 'Top-line growth vs Bottom-line quality'의 대표적 사례로, 제약 업계에서 두 기업의 경영 스타일 차이를 자주 비교하는 포인트입니다. 공정개발 직무 면접에서 "한미와 유한 중 왜 한미인가"라는 질문이 나올 경우, 수익성·자체개발 비중·R&D 집중도를 근거로 "기술 기반 자율성이 높은 기업에서 공정개발의 전문성이 더 깊이 발휘된다"는 논리를 전개하면 효과적입니다.

대웅제약은 나보타로 글로벌 확장, 한미와 가장 유사한 수익 구조

대웅제약은 2025년 연결매출 **1조 5,708억 원(+10.4%)**, 별도 영업이익 **2,035억 원(+33%)**을 기록하며 영업이익률 **약 14.6%**(별도)로 한미약품과 가장 유사한 수익 구조를 보입니다. 보툴리눔 독신 '나보타'의 글로벌 수출이 핵심 성장 드라이버이며, R&D 투자 비중도 15.8%로 업계 최고 수준입니다. 대웅제약과 한미약품은 "자체 기술 기반·R&D 중심·고수익" 모델을 공유한다는 점에서 유사하나, 신약 파이프라인의 성격이 다릅니다. 대웅제약은 보툴리눔 독신·위장관계·당뇨 신약(엔블로)에 강점이 있고, 한미약품은 비만·대사·항암·희귀질환에 강점이 있습니다.

다만 비만·대사 분야 글로벌 파이프라인의 **다층성·깊이**에서 한미약품이 우위에 있다는 점이 중요합니다. 한미약품은 GLP-1 단독(에페글레타나이드), 이중작용제(에피노페그듀타이드), 삼중작용제(HM15275), 비GLP-1 기전(HM17321)을 모두 보유한 전세계 드문 기업 중 하나이며, 이는 평택 공정개발팀이 동일 계열 내 다양한 공정(펩타이드 합성·정제·제형)을 경험할 수 있는 기반이 됩니다. 대웅제약 대비 한미약품의 상대적 강점을 '비만 파이프라인 다양성'으로 포지셔닝하는 것이 지원 전략상 유효합니다.

셀트리온·삼성바이오는 사업 모델 자체가 상이

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-공정개발

셀트리온(2025년 매출 4조 1,625억 원, OPM 28.1%)과 삼성바이오로직스(매출 4조 5,570억 원, OPM 45.4%)는 바이오시밀러/CDMO 중심으로 한미약품과 사업 모델이 근본적으로 다릅니다. 시가총액도 셀트리온 약 47조 원, 삼성바이오 약 80조 원으로 한미약품(약 6.4조 원)과 큰 격차를 보이며, 이는 '바이오시밀러-CDMO'와 '전통 제약+신약 R&D'가 자본시장에서 평가받는 멀티플의 차이를 반영합니다.

그러나 한미약품의 비만 파이프라인이 상업화에 성공하고 2~3개의 글로벌 라이선스 아웃이 추가되면, 기업가치 재평가 여지는 상당합니다. 실제 증권가에서는 2026년을 기점으로 한미약품의 멀티플이 '전통 제약사 PER 15~20배' 구간에서 '신약 R&D 기업 PER 25~35배' 구간으로 리레이팅될 가능성을 제시하고 있으며, 이 경우 시가총액은 10조 원 이상으로 확대될 여지가 있습니다. 공정개발 직무 지원자 입장에서 이는 '안정적 제조 기반 + 성장주 프리미엄'의 이중 혜택을 누릴 수 있는 기업에 합류한다는 의미이며, 주식보상·성과급 측면의 장기 업사이드도 고려해볼 가치가 있습니다.

사업 모델 관점에서 보면, 셀트리온·삼성바이오는 '동일 제품의 대량 생산·수탁생산 최적화'가 핵심 경쟁력인 반면, 한미약품은 '신약 파이프라인 공정 확립 → 상업 생산 이행'이 핵심입니다. 공정개발 직무의 업무 성격 자체가 근본적으로 다르며, 한미약품의 업무는 '다양한 신물질 대응 + 기술이전 중심'으로 기술적 도전성이 높은 반면, 셀트리온·삼성바이오는 '표준화된 공정 최적화 + 원가절감 중심'으로 스케일 업무에 강점이 있습니다. 개인의 커리어 선호(다양성 vs 깊이)에 따라 선택이 갈립니다.

GC녹십자는 알리글로로 고성장하나 극히 낮은 수익성이 약점

GC녹십자는 2025년 연결매출 1조 9,913억 원(+18.5%)으로 외형 성장은 두드러지나, 영업이익률이 약 3.5%에 불과합니다. 면역글로불린 '알리글로'의 미국 시장 진출로 고성장세이지만, 혈장센터 인프라 투자 부담과 연결자회사 적자 영향으로 순손실 261억 원을 기록했습니다. 혈액제제 사업은 원료(혈장) 조달의 구조적 한계로 인해 수익성 개선이 더디며, 이는 공정개발 직무 관점에서도 '생산 최적화 여지가 제한적'이라는 의미입니다. 반면 한미약품의 합성/바이오 공정은 QbD·연속공정·AI 도입을 통해 지속적 개선 여지가 크며, 이는 공정개발 직무의 기술적 성장 기회가 더 풍부하다는 것을 시사합니다.

경쟁 비교 종합 — 질적 우위 2025년 기준 요약

한미약품 대 주요 경쟁사의 핵심 지표를 비교하면 다음과 같이 정리됩니다. 한미약품은 매출 1.55조, OPM 16.7%, R&D비 14.8%로, 전통 제약사 중 유일하게 OPM 15% 이상을 유지합니다. 유한양행은 매출 2.19조, OPM 5.2%, R&D비 11.1%로 외형은 최대이나 수익성 열위입니다. 대웅제약은 매출 1.57조, OPM 12.5%(연결), R&D비 15.8%로 한미에 가장 근접한 구조입니다. GC녹십자는 매출 1.99조, OPM 3.5%, R&D비 8.6%로 수익성이 가장 낮습니다. 셀트리온은 매출 4.16조, OPM 28.1%로 바이오시밀러 수익성이 전통 제약을 압도합니다. 삼성바이오로직스는 매출 4.56조, OPM 45.4%로 CDMO 특수성이 반영된 최고 수익성을 보입니다.

한미약품은 블록버스터 제품 20종 이상(연매출 100억 원 초과)을 보유한 국내 최다 기업으로, 이는 단일 제품 의존도가 낮고 포트폴리오 분산도가 높다는 의미입니다. 자동차 산업에 비유하면 토요타(다양한 모델의 안정적 판매)에 가까운 구조로, 특정 제품 실패 리스크가 낮고 공정개발팀이 다양한 프로젝트를 경험할 기회가 많습니다.

지원 전략 시사점: "한미 pharm을 선택한 이유"를 설명할 때, **자체개발 비중 92%와 영업이익률 16.7%**라는 수치를 명시적으로 인용하여 "도입 품목에 의존하지 않고 자체 R&D 역량으로 수익을 창출하는 구조가 공정개발 직무의 장기적 성장 가능성을 보장한다"는 논리를 전개하는 것이 효과적입니다. 또한 비만 파이프라인이 국내 전통 제약사 중 가장 다층적(GLP-1 단독→이중→삼중→비GLP-1)이라는 차별점을 부각하면 기업 이해도를 증명할 수 있습니다. 경쟁사 대비 블록버스터 제품 20종 이상 보유라는 사실을 언급하면서 "다양한 공정 경험을 통해

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-공정개발

T자형 전문가(Generalist + Specialist)로 성장하고 싶다"는 커리어 비전을 제시하면 장기근속 의지까지 자연스럽게 표현할 수 있습니다.

3장. 한미약품/한미그룹 심층 분석

그룹 구조는 지주사-사업회사 이원 체계로 재편 완료

한미그룹은 한미사이언스(지주사, 한미약품 지분 52.63%) 아래에 핵심 사업회사 한미약품을 두는 구조입니다. 2025년 3월 외부 전문경영인 김재교 부회장이 한미사이언스 대표로 선임되면서 전문경영인 체제가 공식 확립되었습니다. 이는 창업주 임성기 회장 별세(2020년) 이후 약 5년간 지속된 경영 승계·지배구조 논쟁의 최종 정착 단계로, 오너 일가(송영숙·임주현·임종윤·임종훈)와 외부 주주(신동국 등) 간 4자연합 체제 하에서 지주사 경영은 전문경영인이, 사업회사 경영은 박재현 전 대표(2025년 퇴임)와 후임 경영진이 맡는 역할 분담이 형성되었습니다.

그룹 사업은 크게 ①신약·바이오(한미약품·북경한미·한미정밀화학)와 ②Medtech & Healthcare(JVM·온라인팜·의료기기·컨슈머헬스케어)로 이원화되어 있습니다. 전자가 '기술 기반 고부가가치 성장', 후자가 '유통·헬스케어 플랫폼 기반 현금흐름 창출'의 역할을 각각 담당하며, 평택제조본부는 전자의 핵심 인프라입니다. 공정개발 직무 지원자 관점에서 한미약품 소속으로 입사하지만, 그룹 차원의 R&D·공급망 최적화 프로젝트에 참여할 기회도 제공됩니다.

주요 계열사별 실적을 보면, 북경한미약품은 2025년 매출 4,024억 원(창립 이래 최초 4,000억 원 돌파, 연결 매출 비중 약 26%)과 영업이익 777억 원을 기록했습니다. 북경한미는 어린이 해열제·항생제 등 현지 OTC 시장에서 독보적 지위를 확보하고 있으며, 한미약품 연결 실적의 핵심 버팀목 역할을 합니다. 한미정밀화학은 매출 913억 원으로, 4분기 CDMO 신규 수주 확대에 힘입어 영업이익 흑자 전환에 성공했습니다. 한미정밀화학은 GLP-1 계열 펩타이드 API 생산 역량을 확장하고 있어, 향후 평택 바이오플랜트와의 공정 연계 수요가 증가할 전망입니다. 한미사이언스 연결기준 매출은 1조 3,568억 원, 순이익은 전년 대비 +104.2% 급증한 1,158억 원입니다.

평택 바이오플랜트와 팔탄 스마트플랜트, 두 축의 제조 인프라

한미약품의 제조 역량은 두 개의 핵심 사업장에 집중되어 있습니다. 팔탄 스마트플랜트(경기도 화성시)는 합성의약품(케미컬) 중추 생산기지로, 연간 60억 정 이상 생산 능력을 보유하며 90% 자동화 시스템을 갖추고 있습니다. 로수젯·아모잘탄·팔팔 등 고품제를 생산하며, EU GMP를 획득하여 MSD·사노피 등 글로벌사를 통한 복합신약 수출 거점 역할을 합니다. 팔탄은 '연간 60억 정'이라는 물량 측면에서 국내 최대 규모이며, 복합신약·개량신약의 대량 생산에 최적화되어 있어, 공정개발 관점에서는 'High-throughput 공정 최적화·지속적 개선'에 중점이 있습니다.

평택 바이오플랜트(경기도 평택시)는 미생물 기반 바이오의약품 전문 생산기지로, 최대 12,500L 규모 첨단 배양설비와 연간 3,000만 개 이상 프리필드시린지(PFS) 제조 능력을 갖추고 있습니다. 바이오플랜트 제1·2공장, 바이오 품질관리동, 세파플랜트(EU-GMP 획득 항생제 전문), 고품제 시설로 구성됩니다. 주요 설비는 300L~10,000Lx2기 대장균(E.coli) 발효기, 연속 원심분리기, 다양한 크로마토그래피 정제 시스템(AEX·CEX·HIC·SEC), UF/DF TFF(접선유동여과), 무균 충전·동결건조 라인 등을 포함합니다.

규제 측면 성과도 주목할 만합니다. FDA cGMP 무결점 통과 이력 및 식약처 GMP 정기 심사 무결점 통과

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-공정개발

(2025년 2월)를 달성했으며, 이는 단순한 규정 준수를 넘어 '글로벌 최고 수준의 품질 시스템'이 검증되었다는 증명입니다. 현재 평택 바이오플랜트는 롤베돈(호중구감소증 치료제) 미국 공급, MSD 에피노페그듀타이드 임상 시료 생산, 향후 에페글레나타이드 자체 생산을 담당하며, 이 세 가지 프로젝트만으로도 공정개발팀의 업무량은 매우 높은 수준입니다. 또한 평택공단 내 스마트 플랜트 공장이 추가 가동되면서 제조 역량 확대 사이클이 지속되고 있습니다.

평택 제조본부의 인프라 차별화 포인트는 '원료·케미컬·바이오 3각 체제'입니다. 한미정밀화학(원료) → 평택 바이오 플랜트(바이오의약품) → 팔탄 스마트플랜트(케미컬) → 평택 세파플랜트(항생제)로 이어지는 수직 통합 구조는 국내 제약사 중 가장 완결적이며, 이는 공정개발팀이 원료 합성부터 최종 완제 제형까지 전 단계 최적화에 관여할 수 있는 희소한 환경을 제공합니다.

R&D 파이프라인은 비만·항암·희귀질환 3대 축으로 전개

한미약품의 파이프라인은 'H.O.P(Hanmi Obesity Pipeline)'을 중심으로 구성됩니다. 비만·대사 분야는 한미의 미래 성장 동력의 70% 이상을 차지하는 핵심 영역으로, 파이프라인을 세분하면 다음과 같이 정리됩니다.

에페글레나타이드(GLP-1 단독)는 국내 3상 완료·NDA 신청 완료 상태로, 2026 하반기 출시를 목표로 하고 있습니다. 국산 최초의 GLP-1 비만치료제가 될 가능성이 높으며, 출시 첫해 매출 1,000억 원 달성이 기대됩니다. 오젠퍍·위고비 대비 주1회 투약이라는 장점을 공유하면서도 국내 건강보험 연계를 통한 가격 경쟁력 확보 전략이 거론되고 있습니다.

HM15275(GLP-1/GIP/GCG 삼중작용제)는 미국 2상 진행 중이며, 2026년 4월 환자모집이 조기 완료되어 'Best-in-Class' 도약 가능성이 확인되고 있습니다. 일라이릴리의 레타트루타이드가 선도하고 있는 삼중작용제 경쟁에서 한미약품이 2위 그룹에 진입하려는 전략적 자산입니다. 삼중작용제는 체중감소·혈당조절·지방간개선의 효과를 하나의 약물로 제공하여 '차세대 비만치료제'로 평가받고 있습니다.

HM17321(UCN2 유사체)은 세계 최초 근육 증가 비만 신약으로, 미국 1상이 진행 중입니다. 기존 GLP-1 계열의 한계인 근육량 감소 부작용을 해결하는 차별화된 기전으로, 임상 성공 시 GLP-1과 병용처방이 가능하여 시장 포지셔닝이 독특합니다.

에피노페그듀타이드(MSD에 8.7억 달러 기술수출)는 MASH(대사이상지방간염) 2b상이 완료되었으며, 2026년 상반기 학회(EASL 5월, ADA 6월 유력)에서 톱라인 데이터가 발표될 예정입니다. 이는 한미약품 중기 가치 방향성을 좌우하는 최대 이벤트로, 성공 시 추가 마일스톤 수령과 상업화 로열티 기대감이 현실화됩니다.

항암 분야에서는 BH3120(PD-1×CCR4 이중항체, '완전관해' 확인), BH4601(이중특이적 ADC, AACR 2026 최초 공개) 등이 진행 중이며, 한미약품은 AACR 2026에서 국내 제약사 최다인 9종의 신약 후보물질 비임상 연구를 발표하며 항암 파이프라인의 깊이를 입증했습니다.

희귀질환에서는 에페거글루카곤(선천성 고인슐린증, HI)이 2026년 2월 **FDA 혁신치료제(BTD, Breakthrough Therapy Designation) 지정**을 받아 글로벌 허가의 빠른 궤도에 올랐습니다. 희귀질환 치료제는 시장 규모는 작지만 고가 전략과 희귀의약품 지정에 따른 세제 혜택·독점권 보호 등의 이점이 커서 수익성이 높습니다.

2026년은 한미약품의 전환점이 될 핵심 연도

2026년 한미약품에는 다음의 핵심 카탈리스트가 집중됩니다. **첫째**, 에피노페그듀타이드 MASH 2b상 톱라인 데이터가 상반기 학회에서 발표될 예정이며, 이는 한미약품 중기 가치 방향성을 좌우하는 최대 이벤트입니다. 2b상

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-공정개발

성공 시 MSD로부터의 추가 마일스톤 수령과 함께 3상 진입 결정이 이루어지며, 이 경우 한미약품의 연간 기술료 수익은 수백억 원 단위로 확대됩니다.

둘째, 에페글레나타이드가 하반기 국내 출시를 목표로 식약처 GIFT(Global Innovative product on Fast Track, 패스트트랙) 심사 중이며, 출시 첫해 매출 **1,000억 원** 달성이 기대됩니다. 출시와 동시에 평택 바이오플랜트의 상업 생산이 본격 가동되므로, 공정개발팀 입장에서는 공정밸리데이션(PPQ)·APR/PQR·지속적 공정확인(CPV, Continued Process Verification) 등 Post-approval 업무가 집중되는 시기입니다.

셋째, HM17321·HM15275에 대해 연내 **1건 이상 기술수출**이 전망됩니다(NH투자증권). 글로벌 빅파마들의 비만 파이프라인 확보 경쟁이 치열해지는 상황에서 한미약품의 차별화된 기전(삼중작용·근육증가)은 매력적 대상이며, 기술수출 성사 시 수천억~조 단위 계약이 가능합니다.

증권사 평균 목표주가는 **595,000원**(현재가 약 500,000원 대비 약 19% 상승 여력)이며, 다올투자증권은 최고 **720,000원**, 교보증권은 **510,000원**을 제시하고 있습니다. 하나증권은 2026년 1분기 프리뷰에서 "컨센서스 하회해도 이벤트를 기대 중"이라는 제목으로 **640,000원**을 제시했으며, 이는 단기 실적보다 파이프라인 이벤트에 대한 기대가 주가를 견인할 것으로 본다는 의미입니다.

리스크 요인은 4자연합 내부 균열과 파이프라인 불확실성

경영권 분쟁은 2025년 2월 공식 종결(4자연합 지분 57.2% 확보, 상호 고소·고발 전부 취하)되었으나, 2025년 하반기부터 **4자연합 내부 균열 조짐**이 포착되고 있습니다. 신동국 한양정밀 회장과 모녀 측(송영숙·임주현) 간 갈등이 표면화되었으며, 2026년 3월 이사 5명 임기 만료를 둘러싼 표대결 가능성이 잔존합니다. 2026년 4월 공시 기준 최대주주 등 지분은 50.09%를 유지하고 있으나, 박재현 대표이사 퇴임이 확인되어 경영진 교체 과정의 불확실성이 존재합니다.

오너 리스크는 한미약품의 구조적 약점으로 지적되며, 특히 해외 투자자와 기술수출 파트너사들이 경영 안정성을 중요시하는 상황에서 지배구조 변동성은 실제 비즈니스에 마이너스 요인이 될 수 있습니다. 다만 공정개발 등 R&D·제조 부문은 경영권 이슈와 상대적으로 분리되어 운영되므로, 입사 후 일상 업무에 미치는 영향은 제한적입니다. 오히려 경영진이 자주 바뀌는 시기일수록 실무진의 전문성과 일관성이 더욱 중요해지는 역설도 존재합니다.

파이프라인 리스크로는 에피노페그듀타이드 2b상 결과에 따른 기술료 변동이 가장 크며, 만약 예상 효능에 미치지 못하면 3상 진입 지연 또는 반환 가능성도 완전히 배제할 수 없습니다. HM15275의 경쟁약물(일라이릴리 레타트루타이드) 대비 개발 속도 열위는 'Best-in-Class' 전략으로 돌파해야 하는 과제이며, 에페글레나타이드의 위고비·젯바운드 대비 가격·효능 경쟁도 시장 침투의 관건입니다.

북경한미의 연결매출 비중 26%는 중국 집중구매제도(VBP, Volume-Based Procurement)·위안화 환율 변동 등 지정학적 리스크에 노출되어 있습니다. 중국 정부의 약가 인하 압력이 지속되고 있어 중장기 수익성 압박이 우려되며, 이에 대응하기 위해 한미는 현지 OTC 비중 확대와 신규 제품군 도입을 추진하고 있습니다.

지원 전략 시사점: 한미약품의 리스크를 인식하되, 이를 "공정개발 직무가 해결에 기여할 수 있는 영역"으로 전환하여 답변하는 것이 중요합니다. 예를 들어 "에페글레나타이드의 평택 자체 생산을 통한 원가 경쟁력 확보에 공정개발팀의 수출 최적화 역할이 핵심"이라는 맥락을 제시할 수 있습니다. 또한 2026년이 비만 파이프라인의 상업화 원년이라는 점에서, 평택 공정개발팀에 합류하는 것이 "한미약품의 가장 중요한 전환기에 핵심 역할을 수행할 기회"라는 프레이밍이 가능합니다. 경영권 분쟁 같은 민감한 이슈에 대해 질문받더라도 "R&D·제조 부문

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-공정개발

은 정치적 이슈와 무관하게 과학적 원칙에 따라 운영된다"는 인식을 보여주면 직무 전문성에 대한 신뢰가 형성됩니다.

4장. 인재상·조직문화·도메인 선호 인재 특성

엘리트 한미인 10가지 덕목이 인재상의 공식 프레임

한미그룹은 공식 채용 페이지에서 "더 나은 미래를 이끌어가는 창조와 도전정신을 가진 글로벌 인재"를 슬로건으로 제시하며, '엘리트 한미인'의 10가지 덕목을 명시합니다. 이 10가지 덕목은 단순한 슬로건이 아니라 실제 채용·평가·승진의 기준으로 활용되는 실질적 프레임워크로, 면접에서 "본인이 생각하는 한미인의 덕목은 무엇이고, 본인은 어떻게 해당하는가"라는 질문이 나올 가능성이 있습니다.

10가지 덕목 중 공정개발 직무와 직결되는 핵심 덕목과 그 해석을 정리하면 다음과 같습니다. 첫째, '기본을 지키고 원칙을 중요시하는 사람'은 GMP 준수, SOP 준수, 문서화 원칙의 핵심 자질입니다. 제약 공정개발에서 'Not documented, not done(기록되지 않은 것은 하지 않은 것이다)'이라는 격언이 통용되며, 기본 원칙 준수가 규제기관 실사에서 생사를 가르는 요소입니다. 둘째, '매사에 용의주도하고 면밀한 사람'은 공정 파라미터 모니터링, 위험성 평가(FMEA, Risk Assessment)의 기본 태도입니다. 사소한 온도 편차, pH 변동, 교반 속도 변화가 최종 제품 품질에 영향을 줄 수 있기 때문에 '약마는 디테일에 있다'는 사고방식이 체화되어야 합니다. 셋째, '인내심과 집념, 성취욕이 강한 사람'은 스케일업·밸리데이션 등 수년 단위 프로젝트 수행 역량과 직결됩니다. 한 번의 실험 실패로 포기하는 것이 아니라, 수십 번의 반복 실험과 데이터 축적을 통해 최적 조건을 찾아가는 끈기가 필수입니다. 넷째, '모든 일을 깊이깊이 생각하면서 일하는 사람'은 QbD/DoE 기반 과학적 사고방식의 전제입니다. 표면적 상관관계에 만족하지 않고 근본적 인과관계(메커니즘)를 추구하는 태도가 공정 최적화의 핵심입니다.

한미약품의 경영이념은 인간존중(제1가치)과 가치창조이며, 핵심가치는 **존중·신뢰·진정성·혁신** 4가지입니다. 기업 슬로건 "고귀한 생명을 위하여 더 좋은 약을 만든다"는 공정개발 직무의 존재 이유와 직결되며, 이 슬로건을 단순한 홍보문구가 아닌 '자신의 직업적 사명'으로 내재화했다는 느낌을 면접에서 전달할 수 있어야 합니다.

임성기 회장의 유산이 R&D 중심 문화의 뿌리

고(故) 임성기 회장(1940~2020)은 1973년 한미약품을 설립하여 "더 좋은 의약품을 우리 기술로 만들자"는 신념 아래 국내 제약업계 최초로 개량신약·복합신약 개념을 도입했습니다. 단순한 제네릭 복제를 넘어 기존 의약품을 개선·결합하는 'Innovation through Improvement' 철학은 한미약품의 DNA이며, 현재 영업이익률 16.7%의 근원이기도 합니다.

임 회장의 R&D 투자 집착은 전설적입니다. 15년간 약 **1조 원**의 R&D 투자를 감행했으며, 매출의 15~20%를 R&D에 쏟아붓는 원칙을 지켰습니다. 이 장기 투자는 2015년 연간 **7.4조 원** 규모 신약 라이선스 계약이라는 결실을 맺었고, 이후 한미약품은 국내 제약업계 'R&D 리더'로 자리매김했습니다. 2016년에는 개인 보유 주식 약 90만 주(약 1,100억 원)를 임직원 2,800명에게 무상 증여하여 '가족애' 문화를 실천했으며, 이는 지금까지도 임직원들 사이에서 회자되는 상징적 사건입니다.

서울 본사 20층의 임성기기념관은 이 정신을 보존하는 상징적 공간으로, 신입사원 교육·해외 파트너 방문 시 필수 코스로 활용됩니다. 이 '임성기 정신'은 한미약품 조직문화의 2대 근간 중 하나(다른 하나는 '품질경영')로, 전·현직 임원들이 반복적으로 강조하는 핵심 키워드입니다. 박재현 전 대표이사 역시 취임사에서 "임성기 정신·품

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-공정개발

질경영 쌍두마차를 지켜달라"고 강조한 바 있습니다. 지원자가 자기소개서에서 임성기 회장의 경영철학이나 구체적 에피소드(개량신약 철학, 임직원 주식 무상증여 등)에 대한 깊은 이해를 보여주면, 단순한 기업 조사 수준을 넘어 '기업의 영혼을 이해한 지원자'라는 인상을 줄 수 있습니다.

보수적 제약 문화와 혁신적 도전이 공존하는 이중 DNA

한미약품의 조직문화는 **GMP/규제 준수**라는 보수적 품질 문화와 "남들이 가지 않는 길"을 걷는 혁신 정신이 공존합니다. 이 이중성은 공정개발 직무에서 특히 중요한데, 규제 준수라는 보수성과 공정 혁신이라는 진보성을 동시에 요구하기 때문입니다. 코스피 상장 제약기업 최초로 연간 R&D 투자 **1,000억 원**을 돌파(2013년)한 이력이 이러한 이중 DNA를 상징합니다.

잡플래닛 기준 리뷰 **1,554건**, 면접후기 **1,186건**이 등록되어 있으며, 주요 긍정 키워드는 "만족스런 문화", "요즘 대세 워라밸", "능력있는 동료", "탄탄한 비즈니스"입니다. 평균 연령은 **30대**이며, 이는 제약업계 평균보다 다소 젊은 편으로 역동적 조직문화를 시사합니다. 셔틀버스 운영(R&D센터·평택·팔탄), 사내 중식당 50% 할인, 해외 연수 지원, 리프레시 휴가 등의 복리후생을 제공하며, 평택 근무자의 경우 통근 부담을 완화하는 셔틀버스 노선이 핵심 복지 중 하나입니다.

조직문화의 실질적 특성을 현직자·퇴사자 리뷰를 종합해 정리하면 다음과 같습니다. 장점으로 ①탄탄한 사업 구조와 안정성, ②R&D 중심의 기술 지향적 분위기, ③능력 있는 동료와의 협업 기회, ④워라밸 개선 흐름, ⑤복리후생 충실이 있습니다. 단점으로는 ①보수적 의사결정 속도, ②직군·사업장 간 처우 편차, ③평택·팔탄 등 지방 사업장 근무 시 통근 부담, ④제약 특유의 문서·규제 중심 업무의 반복성이 있습니다. 지원자는 이러한 현실적 장단점을 균형있게 인지하고, 자신의 성향이 '안정 + 기술 지향 + 장기 성장' 방향성에 부합하는지 자기 점검할 필요가 있습니다.

공정개발 도메인이 선호하는 인재 특성은 과학적 엄밀성과 협업력의 균형

공정개발/CMC 직무가 요구하는 인재 특성을 체계적으로 분류하면 8가지로 정리되며, 각각이 실제 업무 상황에서 어떻게 발현되는지 구체적으로 이해할 필요가 있습니다.

①**안전·품질 최우선 사고(Safety & Quality First)**: 무균 제조 환경에서 환자 안전과 제품 품질을 최우선으로 고려하는 자세입니다. 생산 일정이 촉박하더라도 일탈(Deviation)이 발생하면 즉시 배치를 중지하고 원인을 규명해야 하며, 비용·시간 압박과 품질 원칙 간 충돌에서 항상 품질을 선택하는 가치관이 체화되어야 합니다.

②**과학적 엄밀성(Scientific Rigor)**: 가설→실험→검증→문서화의 사이클을 엄격히 준수하는 습관입니다. "이렇게 하면 잘 될 것 같다"는 직관이 아니라 "이 변수가 저 결과에 영향을 주는 이유는 화학공학/생화학 원리상 ○○이기 때문"이라는 메커니즘 기반 사고가 필요합니다.

③**데이터 기반 문제해결**: 통계적 분석, 트렌드 분석, 근본원인분석(RCA, Root Cause Analysis) 역량입니다. Fishbone Diagram, 5-Why Analysis, Pareto Chart 등의 도구를 익숙하게 활용할 수 있어야 하며, Minitab·JMP·Excel 고급 기능 활용 경험이 필수적입니다.

④**교차기능 협업 능력(Cross-functional Collaboration)**: 제조, 품질, RA, R&D 등 다양한 부서 간 원활한 소통과 조율 능력입니다. 공정개발은 '혼자 잘하는 직무'가 아니라 '관계 속에서 문제를 푸는 직무'이며, 이해관계가 상충하는 부서들 사이에서 균형점을 찾는 조율 능력이 성과를 결정합니다.

⑤**GMP 컴플라이언스 소양**: "작성하지 않으면 하지 않은 것(Not documented, not done)"이라는 문서 중심 업

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-공정개발

무 문화 적응 능력입니다. 실험을 잘 수행하는 것만큼 기록·문서화가 중요하며, 문서는 FDA/EMA 실사에서 직접 검토 대상이 됩니다.

◎**장기 프로젝트 인내력**: 공정개발→상업화까지 통상 **2~5년** 소요되며, 그 사이 수많은 실패와 수정이 반복됩니다. 단기 성과에 민감한 성향보다는 장기 프로젝트의 누적 기여를 통해 성취감을 느끼는 성향이 적합합니다.

◎**QbD/DoE 사고**: OFAT(One Factor at a Time, 한 번에 하나씩)이 아닌 다변수 동시 실험, Design Space 사고가 필요합니다. 전통적인 '한 변수씩 바꿔보기' 방식은 시간과 비용 면에서 비효율적이며, 현대적 공정개발은 DoE를 통해 여러 변수의 상호작용을 효율적으로 파악하는 것이 표준입니다.

◎**변화 적응력**: EMA Annex 1 개정(2023년 발효), CCS(오염관리전략, Contamination Control Strategy), 연속공정, AI/디지털 트윈 등 글로벌 규제·기술 변화에 선제 대응할 수 있는 학습 민첩성이 요구됩니다. 한 번 익힌 기술로 정년까지 버티는 시대는 지났으며, 지속적 학습이 직무 생존의 조건입니다.

채용 시 실무 역량과 기업문화 적합성을 단계별로 검증

잡코리아 한미약품 인사담당자 인터뷰에 따르면, 채용 과정은 인재상 부합 여부와 제약산업·회사에 대한 이해도를 중점적으로 평가합니다. 1차 면접은 **실무 역량**(업무 능력, 열정, 전략적 사고)을, 2차 면접은 **기업문화·가치·인성·직무적합성**을 검증합니다. 2026년 상반기 공개채용은 **2026년 4월 5일~4월 26일** 접수 기간으로 진행 중이며, 평택제조본부 공정개발 직무는 **신입/경력** 통합 모집입니다.

인사제도 측면에서 한미약품은 성과주의와 역량 중심 평가를 지향하며, 인재육성을 위해 직무 순환·해외연수·사내 교육 프로그램 등 다양한 개발 기회를 제공합니다. 공정개발 직무의 경우 초기 수년은 특정 공정(발효·정제·제형 등)에 전문성을 쌓은 뒤, 점진적으로 영역을 확장하거나 CMC-RA·분석개발·생산 등 인접 영역으로 이동하는 커리어 경로가 일반적입니다. 일부는 화성 동탄 R&D센터로 이동하여 초기 공정 연구에 참여하기도 하며, 장기적으로는 공정개발 관리자·CMC 총괄·제조본부장 등의 리더십 경로가 열려 있습니다.

지원 전략 시사점: 인재상 10가지 덕목 중 공정개발과 직결되는 4가지(원칙 중시, 용의주도·면밀, 인내심·집념, 깊이 생각)를 자기소개서와 면접에서 **구체적 에피소드와 연결**하여 제시해야 합니다. 특히 "기분을 지키고 원칙을 중요시하는 사람"은 GMP 문서화, SOP 준수, 데이터 무결성(Data Integrity)에 대한 자세를 보여주는 핵심 연결고리입니다. 임성기 회장의 "제약보국" 정신과 자신의 직업관을 연결하면 기업 정체성에 대한 깊은 이해를 보여줄 수 있습니다. 또한 8가지 도메인 선호 특성 중 자신의 강점 2~3가지를 선택하여 학부 실험·인턴·프로젝트 경험과 매핑하면, '직무 적합성'을 설득력 있게 입증할 수 있습니다. 면접에서 "단점이나 부족한 점"을 묻는 질문이 나올 경우, 8가지 특성 중 보완이 필요한 영역(예: DoE 실무 경험 부족)을 솔직히 인정하면서 입사 후 어떻게 학습·보완할 계획인지 구체적으로 제시하면 성숙한 인재라는 인상을 줍니다.

5장. 직무 분석 — 한미약품 평택제조본부 공정개발

평택 바이오플랜트는 바이오의약품 중심이나 세파·고형제도 병행

평택제조본부는 **순수 바이오의약품 전용 시설이 아니라는 점**을 먼저 정확히 인지해야 합니다. 평택 사업장은 **바이오플랜트 제1·2공장**(바이오의약품 원료·완제 전문), **세파플랜트**(세팔로스포린 계열 항생제, EU-GMP 획득), **고형제 시설**(평택 고형제 생산라인), **바이오 품질관리동**(분석개발·공정개발·CMC-RA-DI 등 연구 부서)으로 구성됩니다. 따라서 '평택제조본부 공정개발'이라는 포지션은 실제로는 ①바이오의약품 공정개발, ②세파 항생제 공정개

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-공정개발

발, ㉠고형제 공정개발 중 하나 또는 복수 영역을 담당할 수 있으며, 채용 공고 세부 JD(직무기술서)에서 구체적 배치가 명시되는 경우가 일반적입니다.

바이오의약품 공정개발의 경우, 주로 바이오 품질관리동과 바이오플랜트에서 근무하며, LAPSCOVERY 플랫폼 적용 바이오의약품(에페글레나타이드, 롤베돈 등)의 공정 최적화와 스케일업을 핵심 업무로 수행합니다. 최대 12,500L 규모 배양기, 300L~10,000Lx2 대장균 발효 설비, 크로마토그래피 정제, UF/DF TFF 시스템 등 첨단 설비를 운용하며, 바이오의약품 원액(DS, Drug Substance)과 완제(DP, Drug Product) 공정을 모두 다룹니다.

세파 항생제 공정개발은 EU-GMP를 획득한 세파플랜트에서 진행되며, 베타락탐 항생제의 특성상 교차오염 방지를 위한 별도 시설에서 운영됩니다. 글로벌 세파 원료·완제 수출이 활발하며, 공정개발팀은 해외 고객사 요구에 맞춘 커스터마이징 공정을 개발합니다.

고형제 공정개발은 과립화·타정·코팅·캡슐 충전 등 전통적 제형 공정을 다루며, 연속공정·PAT 도입 등 기술 혁신의 중심에 있습니다. 어떤 영역에 배치되더라도 공통적으로 요구되는 핵심 역량은 QbD, DoE, GMP 준수, 기술이전, 스케일업이며, 영역별 차이는 사용 설비와 공정 단위조작의 세부에 있습니다.

공정개발의 업무 사이클은 일·월·연 단위로 구조화

일상(Daily) 업무: 실험실/파일럿 규모 공정 실험 수행 및 데이터 기록이 기본이며, 아침에는 전일 실험 결과 정리와 오늘의 실험 계획 확인으로 시작됩니다. 공정 파라미터(온도·pH·DO·교반속도·압력 등) 실시간 모니터링 및 이상징후 분석을 수행하고, 배치 기록(Batch Record) 작성 및 검토를 통해 Traceability를 확보합니다. QC/QA/생산부서와의 일일 커뮤니케이션이 이루어지며, 공정 관련 일탈(Deviation) 발생 시 즉각적인 조사와 CAPA(시정·예방조치) 수행이 필요합니다. GMP 문서(SOP·프로토콜·보고서) 작성·검토는 일상적 업무의 30~40%를 차지할 정도로 비중이 큼니다.

월간(Monthly) 업무: 공정 개발·최적화 프로젝트 진행 상황 보고가 정기적으로 이루어지며, 프로젝트 매니저·부서장·크로스펄링 팀에 월별 마일스톤 달성 여부를 보고합니다. 기술이전(Tech Transfer) 관련 회의 및 문서 작성, 공정 특성분석(Process Characterization) 데이터 분석이 진행되며, DoE 기반 공정변수 최적화 실험을 설계·수행합니다. 내부 교육(SOP·GMP) 참석·진행이 필수적이며, 공정 수율 트렌드 분석 및 개선안 도출, 규제 동향 모니터링(FDA Guidance, EMA Annex 개정, ICH 가이드라인 업데이트 등)이 이루어집니다.

연간(Yearly) 업무: R&D센터(화성 동탄)에서 제조현장(평택)으로의 **기술이전**이 연간 가장 중요한 프로젝트입니다. Lab→Pilot→Commercial 규모의 **스케일업**을 체계적으로 수행하며, PPQ(Process Performance Qualification) 배치를 통한 **공정 밸리데이션**을 완성합니다. CPP(Critical Process Parameters)·CQA(Critical Quality Attributes) 규명을 위한 **공정 특성분석**, CTD Module 3 자료 등 **CMC 문서 작성**, FDA/MFDS/EMA **실사 대응**, 연례 제품 품질 검토(APR/PQR) 공정 데이터 기여가 핵심 연간 업무입니다. 연 1~2회의 규제기관 실사 대응은 공정개발팀의 전문성이 가장 집중적으로 검증되는 순간이며, 이를 무결점 통과하는 것이 조직 차원의 핵심 KPI입니다.

이해관계자 맵은 내부 7개 부서, 외부 6개 기관으로 구성

공정개발 직무는 업무의 80% 이상이 타 부서·외부 기관과의 협업으로 이루어지며, 이해관계자 맵을 정확히 이해하는 것이 필수입니다.

내부 이해관계자는 다음 7개 부서입니다. ㉠R&D센터(화성 동탄): 신약 후보물질 초기 공정 조건 전달, 기술이전

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-공정개발

송신드립니다. 공정개발팀은 R&D에서 확립된 'Proof of Concept' 공정을 '상업 생산 가능한 Robust Process' 로 전환하는 역할을 담당합니다. **④제제연구**: 제형 설계 정보 공유, DP(완제) 공정 조건 협의가 이루어집니다. 바이오의약품의 경우 주사제·경구제·흡입제 등 제형별로 공정이 크게 달라집니다. **⑤분석개발(AD, Analytical Development)**: 시험법 개발·이전, CQA 분석 데이터 제공을 담당합니다. 공정 데이터의 신뢰성은 분석법의 신뢰성에 의존하므로 긴밀한 협업이 필수입니다. **⑥품질보증(QA)**: 밸리데이션 프로토콜·보고서 승인, 일탈·변경 관리의 최종 게이트키퍼입니다. QA는 '공정개발의 발목을 잡는 부서'가 아니라 '공정개발의 품질 파트너'라는 관점이 중요합니다. **⑦품질관리(QC)**: 원료·중간체·완제품 분석, 규격 설정 협의가 이루어집니다. **⑧바이오생산(DS/DP)**: 상업 생산 현장, 공정 파라미터 전달, 트러블슈팅 협력의 최전선 파트너입니다. 공정이 상업화된 이후 문제가 발생하면 생산팀과 공정개발팀이 함께 원인을 규명합니다. **⑨CMC-RA**: CTD Module 3 작성 협력, 규제 전략 수립을 담당하며, 공정개발 데이터를 글로벌 규제기관에 제출 가능한 형태로 정제하는 역할을 합니다.

외부 이해관계자는 다음 6개 기관입니다. **①식약처(MFDS)**: GMP 실사, 품목허가 심사의 핵심 기관이며, 국내 생산 의약품의 최종 승인권자입니다. **②미국 FDA**: cGMP 실사, BLA/NDA 심사를 담당하며, 미국 수출·허가를 위해서는 FDA 실사 통과가 필수입니다. **③유럽 EMA**: EU-GMP 실사, Annex 1 규정 대응이 필요하며, 특히 무균제조 관련 Annex 1 개정(2023)에 대응하는 것이 최근의 핵심 과제입니다. **④원료 공급업체**: API 품질 관리, 공급망 관리가 이루어지며, 한미정밀화학 등 내부 계열사와 외부 글로벌 공급사가 혼재합니다. **⑤CMO/CDMO 파트너**: 위탁생산 기술이전이 이루어지며, 물량이 급증하거나 특수 공정이 필요한 경우 외부 CMO를 활용합니다. **⑥글로벌 파트너사(MSD, 사노피 등)**: 기술수출 관련 기술 협력을 수행하며, 임상시료 공급·상업 생산 협의 등 다양한 협업이 발생합니다.

필요 역량은 기술·지식·소프트스킬의 3차원 구조

기술 역량(Technical): 화학공학·약학·생명공학·미생물학·생화학 전공 학사~박사 학위가 기본 요건이며, 석사 이상이 신입 공채에서도 다수를 차지합니다. 미생물 발효(E.coli, Yeast, 포유류 세포배양 등), 크로마토그래피 정제(AEX·CEX·HIC·SEC·Affinity), UF/DF(한외여과·정용여과), 무균 충전·동결건조 등 바이오 공정 실무 역량이 요구됩니다. 분석기기 이해는 HPLC, UPLC, LC-MS, SEC, IEX, SDS-PAGE, ELISA, CD(원편광이색성), DSC(시차주사열량법), AUC(분석용 초원심분리) 등 광범위합니다.

QbD 역량은 QTPP(목표제품품질프로파일, Quality Target Product Profile) 설정 → CQA 도출 → CPP/CMA 도출 → 위해성 평가 → Design Space 확립의 전 과정을 이해하고 수행할 수 있어야 합니다. DoE 역량은 Minitab, JMP, Design-Expert 등의 소프트웨어 활용 경험이 필요하며, Full Factorial·Fractional Factorial·Response Surface·Mixture Design 등 다양한 설계 방법을 상황에 맞게 선택할 수 있어야 합니다. USP/EP/KP 약전 규격 및 시험법 이해, 스케일업 이론(교반 스케일업의 P/V, tip speed, kLa; 물질전달·열전달 화공 단위조작)도 필수입니다.

규제/지식 역량: ICH Q8(R2)(의약품 개발, QbD, Design Space), ICH Q9(품질위해관리, QRM), ICH Q10(의약품 품질시스템, PQS), ICH Q11(원료의약품 개발·제조), **ICH Q12**(제품수명주기 관리, PACMP, Established Conditions), ICH Q13(연속생산)에 대한 체계적 이해가 필요합니다. cGMP(21 CFR Part 210/211 미국, EU GMP Annex 1/15 유럽, KGMP 한국)의 핵심 조항을 암기 수준이 아니라 실무 적용 관점에서 이해해야 합니다. GMP 일탈관리·변경관리·CAPA 프로세스, CTD Module 3(Quality) 문서 구조 이해, 오염관리전략(CCS, Contamination Control Strategy) 개념, Data Integrity(ALCOA+) 원칙도 필수 지식 영역입니다.

소프트스킬: 문서화 능력("작성하지 않으면 하지 않은 것")이 가장 중요하며, 복잡한 과학적 내용을 명료한 문장과 논리적 구조로 서술할 수 있는 글쓰기 역량이 실무 경쟁력을 결정합니다. 과학적 엄밀성(데이터 기반 의사결

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-공정개발

정), 영어 능력(FDA 실사 대응, CTD 영문 작성, 해외 파트너사 소통)은 필수이며, TOEIC Speaking·OPIc 등 공인 점수보다 실제 영문 이메일·회의 역량이 중요합니다. 교차기능 협업, 프레젠테이션 역량(내부 보고·규제기관 실사 대응), 갈등 관리(부서 간 이해 상충 조율) 능력도 장기적 성장에 결정적입니다.

핵심 KPI 5가지가 성과 평가의 기준

공정개발 직무의 성과는 다음 5가지 핵심 KPI로 평가됩니다. ①**공정 수율(Process Yield)**: 원료 투입량 대비 최종 제품 산출량 비율이며, 공정 단계별 수율(Step Yield)과 전체 수율(Overall Yield)로 구분됩니다. 바이오의약품의 경우 전체 수율이 30~50% 수준이 일반적이며, 1%p 개선도 연간 수십~수백억 원의 원가 절감 효과가 있습니다. ②**RFRT(Right First Time)**: 최초 시도에서 규격 내 결과 달성 비율로, 재작업(Rework) 발생률의 역 지표입니다. ③**배치 실패율(Batch Failure Rate)**: 규격 일탈·폐기 배치 비율이며, 최소화가 목표입니다. 무결점 규제기관 통과를 위해서는 배치 실패율 1~2% 이하를 유지해야 합니다. ④**기술이전 성공률(Tech Transfer Success Rate)**: R&D→상업생산 이전 시 목표 품질·수율 달성 비율로, 공정개발팀의 핵심 성과 지표입니다. ⑤**일정 준수율(Schedule Adherence)**: 프로젝트 마일스톤 대비 실제 달성률로 측정됩니다.

부가적으로 일탈 건수 감소 추세, CAPA 적시 완료율, 공정 밸리데이션(PPQ) 배치 성공률, 기술이전 문서 품질 평가, 규제기관 실사 Finding 수 등도 관리되며, 이러한 지표들은 개인 성과평가와 팀 성과평가 모두에 반영됩니다. 지원자는 면접에서 KPI를 단순히 나열하는 것을 넘어, "수율 개선"과 "일정 단축" 간 트레이드오프 상황에서 어떤 의사결정 프레임워크를 적용할지에 대한 사고 실험을 준비하면 깊이 있는 인상을 줄 수 있습니다.

신규 바이오의약품 상업 스케일업 프로젝트 워크플로우 예시

실제 평택 공정개발팀이 수행하는 전형적인 프로젝트를 6단계로 구조화하여 설명합니다. 이 워크플로우는 에페글레나타이드-롤베돈과 같은 실제 제품의 공정 확립 과정을 모델화한 것입니다.

Phase 1 — 기술이전 수령 및 평가(약 2~3개월): R&D센터(동탄)로부터 기술이전 패키지(Lab 규모 공정 조건서, 배치 기록, 분석 데이터, 원료 스펙) 수령이 시작점입니다. Gap 분석(R&D 공정 vs 평택 설비 호환성)을 통해 장비 차이(예: R&D 2L bioreactor vs 평택 2,000L bioreactor)에서 발생할 수 있는 위험을 사전 파악합니다. FMEA 등 위해성 평가를 체계적으로 수행하며, 기술이전 프로토콜을 작성하여 QA 승인을 받습니다. 이 단계의 성패는 R&D팀과의 소통 품질에 크게 좌우되므로, 공정개발팀은 R&D팀을 '발주처'가 아닌 '공동 해결자'로 대해야 합니다.

Phase 2 — 소규모 재현(약 3~6개월): Lab 규모에서 R&D 공정 재현이 첫 실증 단계입니다. CPP/CQA 초기 확인을 통해 '무엇이 중요한 변수인지'를 명확히 합니다. 분석개발팀과 시험법 이전을 병행하여, 공정 중 생성되는 불순물·변성체 등을 정확히 분석할 수 있는 체계를 마련합니다. 이 단계에서 R&D 공정이 재현되지 않으면 Phase 1로 되돌아가 원인 규명을 해야 합니다.

Phase 3 — 파일럿 스케일업(약 3~6개월): 파일럿 규모(300L→2,000L) 스케일업 인자(Scale-up Factor) 산출이 핵심 작업입니다. DoE 기반 공정 최적화를 수행하여 핵심 변수(온도, pH, 교반속도, 배치 조성, 공급 전략 등)의 최적 범위를 확립합니다. Design Space 확립과 Control Strategy 초안 작성이 이 단계의 산출물이며, 이는 향후 CMC 허가 서류의 핵심이 됩니다. 파일럿 단계에서 확인된 문제점(예: 용존산소 제어 어려움, 포말 과다 발생 등)은 상업 스케일업에서 더 심각해질 수 있으므로 철저한 해결이 필요합니다.

Phase 4 — 상업 스케일업(약 3~6개월): 상업 규모(10,000L) 엔지니어링 배치(Engineering Batch)를 통해 실제 생산 장비에서의 공정 재현성을 확인합니다. IQ(Installation Qualification)/OQ(Operational

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-공정개발

Qualification)/PQ(Performance Qualification) 확인을 통해 장비가 의도된 성능을 발휘함을 입증합니다. IPC(In-Process Control) 기준을 확정하여 생산 중 품질 모니터링 지점을 명확히 합니다.

Phase 5 — 공정 밸리데이션(약 3~4개월): PPQ(Process Performance Qualification) 프로토콜 작성·QA 승인 후, 연속 3배치 이상 PPQ를 수행합니다. 3배치가 모두 규격을 충족해야 공정이 '상업 생산 가능 상태'로 인정됩니다. 동시에 안정성 시험 배치를 투입하여 제품 유효기간을 확립하기 위한 장기·가속 안정성 데이터를 수집합니다.

Phase 6 — 허가 및 상업생산 이행(약 2~6개월): CMC 문서(CTD Module 3) 최종화, 규제기관 허가 신청·Pre-Approval Inspection(PAI) 대응이 진행됩니다. 허가 후 생산팀 인수인계가 공식적으로 이루어지며, 공정개발팀은 상업생산 초기 수개월간 생산팀을 지원(Production Support)합니다. Continued Process Verification(CPV, ICH Q10 기반) 계획을 수립하여 상업생산 개시 후에도 공정의 안정성을 모니터링합니다.

전체 프로젝트 사이클은 통상 **12~24개월**이며, 현재 평택 공정개발팀에서 에페글레나타이드의 상업 생산 공정 확립이 가장 시급한 프로젝트로 진행 중일 것으로 판단됩니다. 2026년 하반기 출시 일정을 고려하면, 이미 Phase 5~6 단계에 진입했거나 완료된 것으로 추정되며, 입사 시점에는 CPV 체계 구축과 후속 파이프라인(HM15275·HM17321 등)의 초기 기술이전 대응이 주요 업무가 될 가능성이 높습니다.

지원 전략 시사점: 면접에서 "입사 후 어떤 기여를 할 수 있는가"에 대해, 위 6단계 워크플로우 중 자신의 경험·역량과 연결되는 구체적 단계를 명시하는 것이 효과적입니다. 예를 들어 "학부/대학원에서 DoE를 활용한 공정 최적화 프로젝트를 수행한 경험이 Phase 3 파일럿 스케일업 단계에서 CPP 운전 범위 설정에 직접 기여할 수 있다"와 같이 직무 업무와 자신의 역량을 1:1로 매핑하면 실무 이해도를 입증할 수 있습니다. 또한 "에페글레나타이드 2026 하반기 출시라는 타임라인에 맞춰 공정 밸리데이션과 상업 생산 이행을 핵심 과제일 것"이라는 시의성 있는 인사이트를 보여주면 차별화됩니다. "초기 5년간의 커리어 로드맵"을 묻는 질문에는 "Phase 1~2 기술이전 이해 → Phase 3~4 스케일업 전문성 → Phase 5~6 밸리데이션·허가 대응 리드 → 글로벌 프로젝트 PM"의 단계적 성장 경로를 제시하면 장기 근속과 전문성 지향을 동시에 어필할 수 있습니다.

참고 레퍼런스 (References)

1. **IQVIA Global Use of Medicines Outlook 2029** — <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2025>
2. **Grand View Research Pharmaceutical Manufacturing Market Report** — <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/pharmaceutical-manufacturing-market>
3. **Precedence Research Global Pharma Market** — <https://www.precedenceresearch.com/pharmaceutical-market>
4. **Fortune Business Insights GLP-1 Market** — <https://www.fortunebusinessinsights.com/glp-1-receptor-agonists-market-109498>
5. **Mordor Intelligence CDMO Market Analysis** — <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/pharmaceutical-cdmo>

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-공정개발

[market](#)

6. 식품의약품안전처 의약품 생산·수출입 실적 통계 — https://www.mfds.go.kr/brd/m_218/list.do
7. 한국제약바이오협회(KPBMA) 산업통계 — <https://www.kpbma.or.kr/>
8. 한미약품 2025년 연간실적 공
시 — <https://dart.fss.or.kr/dsaf001/main.do?rcpNo=20260205000316>
9. 한미약품 공식 뉴스룸 — <https://www.hanmi.co.kr/hanmi/handler/Newsroom-News>
10. 한미약품 공식 IR 페이지 — <https://www.hanmi.co.kr/hanmi/handler/IR-Financial>
11. 2026 한미그룹 공개채용 사이트 — <https://2026recruitment.hanmi.co.kr/>
12. 자소설닷컴 한미그룹 2026 상반기 채용공고 — <https://jasoseol.com/recruit/103456>
13. 한미FC 채용페이지 인재상 — <https://hanmifc.co.kr/recruit/personnel.hm>
14. 한미약품 채용사이트(리크루터) — <https://hanmi.recruiter.co.kr/>
15. 메디게이트뉴스 제약바이오 149개사 실적 분석 — <https://www.medigatenews.com/>
16. 팜뉴스 한미약품 2025 실적 보도 — <https://www.pharmnews.com/>
17. 더벨 한미약품 경영권 분쟁 보도 — <https://www.thebell.co.kr/>
18. 메디파나뉴스 에페글레나타이드 NDA 신청 — <https://www.medipana.com/>
19. 히트뉴스 한미약품 평택 바이오플랜트 GMP 보도 — <https://www.hitnews.co.kr/>
20. 약업신문 한미약품 AACR 2026 발표 — <https://www.yakup.com/>
21. NH투자증권 한미약품 리포트 2026.4 — <https://www.nhqv.com/>
22. 교보증권 한미약품 목표주가 510,000원 — <https://www.iprovest.com/>
23. 다올투자증권 한미약품 목표주가 720,000원 — <https://www.daolsecurities.com/>
24. 하나증권 한미약품 2026 1Q 프리뷰 — <https://www.hanaw.com/>
25. 잡코리아 한미약품 슈퍼기업관 — <https://www.jobkorea.co.kr/Super/hanmi>
26. 잡플래닛 한미약품 기업리뷰 — <https://www.jobplanet.co.kr/companies/87177>
27. 링커리어 한미약품 채용공고 — <https://linkareer.com/activity/221967>
28. ICH Guidelines Q8-Q13 공식 페이지 — <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>
29. Fierce Pharma Top 20 Global Pharma 2024 — <https://www.fiercepharma.com/special-reports/top-20-pharma-companies-by-2024-revenue>
30. 한미약품 자소설닷컴 기업 채용 히스토리 — <https://jasoseol.com/companies/908/careers>