

심층분석보고서

한미약품(평택제조본부)-품질관리

2026.04.15

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-품질관리

심층분석보고서: 한미약품 평택제조본부 품질관리 직무

1장. 산업 분석: 한국 제약·바이오, 완제의약품 제조와 CDMO의 구조적 전환기

한국 제약·바이오 산업의 정의와 현재 좌표

한국 제약·바이오 산업은 전통적 합성의약품(화학약품) 제조, 바이오의약품(항체·재조합 단백질·세포치료제 등), 그리고 이들을 위탁개발·위탁생산하는 CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization) 영역으로 크게 3분됩니다. 2023년 기준 국내 의약품 생산 규모는 **31조 4,513억 원**(식약처 공식 통계)이며, 여기에 의료기기·화장품·바이오 장비까지 포함한 광의의 보건산업은 훨씬 더 큰 규모로 확장됩니다. 의약품 수출은 2024년 **92.7억 달러**(전년비 +22.7%)로 사상 최대 기록을 경신했고, 2025년에는 사상 최초 **100억 달러** 문턱을 돌파하여 **104~105억 달러**(+12~13.8%)에 도달한 것으로 추정됩니다. 2026년 전망치는 **117억 달러**(+10.5%)에 달하며, 이 중 바이오의약품이 전체 수출의 62.6%를 차지할 정도로 산업의 체질이 근본적으로 변하고 있습니다. IQVIA 기준 한국은 세계 제약시장 내 **13위** 포지션을 차지하며, 특히 FDA 승인 바이오시밀러 40개 중 **9개가 한국에서 개발**되어 세계 2위 바이오시밀러 강국으로 자리매김했습니다.

이러한 수치들이 보여주는 구조적 함의는, 한국 제약산업이 과거 내수 중심의 제네릭 생산 모델에서 **글로벌 수출 지향의 신약·바이오의약품 모델로 빠르게 전환**되고 있다는 점입니다. 이는 제조 현장의 품질관리 기준을 근본적으로 바꾸고 있습니다. 내수 제네릭 시대에는 KGMP(식약처 GMP) 준수만으로 충분했으나, 수출 시대에는 **cGMP(미국), EU GMP(유럽), PMDA GMP(일본) 등 다국가 규제 기준**을 동시에 충족해야 하기 때문입니다. 이는 곧 QC/QA 인력에게 요구되는 전문성 수준이 구조적으로 상향 조정되고 있음을 의미합니다.

최근 3~5년 주요 트렌드: K-바이오시밀러와 CDMO 확장의 이중주

가장 두드러지는 트렌드는 **CDMO 시장의 폭발적 성장**입니다. 삼성바이오로직스는 2025년 연매출 **4조 5,570억 원**(전년비 +30%), 영업이익 **2조 692억 원**(+56%)이라는 압도적 실적을 기록하며 글로벌 CDMO 시장 점유율 3위(7~9%)를 공고히 했습니다. 5공장 가동으로 총 생산능력이 **78.4만 리터**에 도달했으며, 2032년까지 **132만 4,000리터**로 확대 계획을 발표했습니다. 이는 론자(Lonza)와 우시바이오로직스(WuXi Biologics)에 이어 글로벌 3강 체제의 확고한 축이 되었음을 의미합니다. 셀트리온 역시 2025년 매출 **4조 1,163억 원**(+15.7%)을 달성하며 '4조 클럽'에 진입했고, 한 해에만 FDA 승인 4건(아이덴젤트·옴리클로·스토보클로·앵토즈마)을 획득하는 기염을 토했습니다. SK바이오사이언스는 독일 IDT 바이오테크 인수 후 2025년 상반기 매출이 전년비 **+545.1%** 급증하며 글로벌 백신 CDMO로 도약하고 있습니다. 글로벌 CMO 시장 전체는 2024년 **205억 달러**에서 2030년 **341억 달러**(CAGR 8.8%)로 성장이 전망되며, 한국 기업들의 세계 시장 점유율은 지속 확대될 것으로 예상됩니다.

둘째 트렌드는 **GLP-1 비만치료제 개발 레이스**입니다. 일라이 릴리의 마운자로/젠포바운드와 노보노디스크의 위고비가 글로벌 시장을 양분하며 연간 수십조 원 규모의 초대형 시장으로 성장하자, 국내 제약사들도 일제히 개발에 착수했습니다. 국내 시장은 약 **7,000억 원** 규모이며, 7개사 이상이 개발 경쟁 중입니다. 한미약품의 에페글레타이드가 국내 Phase 3를 완료하고 2025년 12월 식약처 허가신청을 마쳤으며, **2026년 하반기 국산 1호 GLP-1 비만치료제** 출시를 목표로 하고 있어 선두를 달리고 있습니다. HK이노엔은 에크노글루타이드(국내 3상), 동아에스티는 DA-1726(글로벌 1상), 종근당은 CKD-514(비임상) 등으로 뒤를 잇고 있습니다. 한미약품은 에페글레타이드 외에도 삼중작용제 HM15275(미국 Phase 2), 근육증가형 HM17321(미국 Phase 1), 경구용 저분자 GLP-1(전임상) 등 **6개 비만 파이프라인**을 보유하여 업계에서 가장 포괄적인 포트폴리오를 구축하고 있다

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-품질관리

는 점이 차별화 요소입니다.

셋째 트렌드는 **디지털 전환과 데이터 무결성의 제도화**입니다. 식약처는 2025년 2월 제조소 총람(Site Master File, SMF) 작성 기준을 ICH/PIC/S 최신 가이드라인과 조화시키는 개정을 단행했고, 공정분석기술(PAT, Process Analytical Technology), 실시간출하(RTR, Real-Time Release), 품질위험관리(QRM, Quality Risk Management) 운영 여부가 핵심 평가 요소로 부상하고 있습니다. 특히 **데이터 무결성(ALCOA+)** 원칙—즉 데이터가 **Attributable**(귀속 가능), **Legible**(가독 가능), **Contemporaneous**(실시간 기록), **Original**(원본), **Accurate**(정확), **Complete**(완전), **Consistent**(일관), **Enduring**(지속), **Available**(접근 가능)해야 한다는 원칙—은 GMP 실사의 최우선 점검 항목이 되었습니다. PIC/S 수준의 무균제 GMP 강화 조치가 2025년 12월 시행되었으며, MES(제조실행시스템)·LIMS(실험실정보관리시스템)의 전면 도입이 산업 전반으로 확산되고 있습니다. 이러한 변화는 품질관리 직무가 "시험을 수행하는 기능"에서 "데이터와 시스템을 운영·감독하는 기능"으로 재정의되고 있음을 의미합니다.

넷째 트렌드는 **규제 당국의 실사 역량 강화와 국제 정합성 확보**입니다. 한국 식약처는 2024년 12월 PIC/S(의약품실사협력기구) 재평가를 성공적으로 완료하여, 단순 회원국을 넘어 **평가자(Assessor) 역할로 격상**되었습니다. 이는 한국의 GMP 실사 기준이 국제 수준과 동등함을 공식 인정받은 것이며, 향후 FDA-EMA 실사와의 상호인정 확대로 이어질 가능성을 열었습니다. 동시에 식약처는 중소 제약사의 GMP 미흡 사례를 적발할 때 행정 처분 수위를 지속 상향하고 있어, 품질관리 인력의 책임감과 전문성 요구가 더욱 강화되고 있습니다.

다섯째 트렌드는 **약가 정책과 수익성 압박의 지속**입니다. 정부는 건강보험 재정 안정화를 위해 주기적으로 약가를 인하하고 있으며, 실거래가 조사·사용량-약가 연동제·참조가격제 등 다양한 기전으로 제네릭 중심 제약사의 수익성을 압박하고 있습니다. 이는 역설적으로 **신약·개량신약·수출 제품의 비중을 높일 수밖에 없는 구조**를 만들고, 이들 제품의 생산과 품질관리를 담당하는 고수준 QC/QA 인력의 가치를 상승시킵니다.

시장 규모·성장률과 글로벌 비중

한국 의약품 산업의 내수 시장은 약 25~27조 원 규모이며, 연평균 성장률은 4~6% 수준입니다. 수출은 앞서 언급한 대로 2025년 100억 달러를 돌파했으며, 이 중 바이오의약품이 60% 이상을 차지합니다. 글로벌 제약시장(약 1.5조 달러) 대비 한국의 비중은 약 1.5~2% 수준으로, 경제 규모(세계 10위권) 대비 제약 산업의 글로벌 비중은 아직 과소평가되어 있습니다. 이는 역으로 성장 여력이 크다는 의미이기도 하며, 정부의 제약·바이오 산업 육성 정책(바이오헬스 혁신전략, 메가펀드, 규제 샌드박스 등)이 지속되고 있는 배경입니다.

완제의약품 제조(Drug Product Manufacturing) 영역만 보면, 국내에는 약 350여 개 제조소가 있으며, 이 중 PIC/S 수준 GMP를 충족하는 곳은 제한적입니다. 특히 주사제·바이오의약품을 생산할 수 있는 무균 제조시설은 더욱 소수이며, 한미약품 평택 바이오플랜트는 이러한 희소 자산에 해당합니다. 고형제(경구제) 영역에서는 한미약품 팔탄 스마트플랜트가 연간 **120억 정** 생산 능력으로 국내 최대급 규모를 자랑합니다.

가치사슬 구조와 핵심 수익 지점

제약 가치사슬은 기초연구 → 비임상(동물실험·독성시험) → 임상시험(1/2/3상) → 허가 → 원료(API) 생산 → 완제(DP) 제조 → 품질관리/품질보증 → 유통 → 영업/마케팅 → 약가 협상/보험 등재 → 처방·판매 → 시판 후 조사(PMS)로 이어집니다. 각 단계에서 수익 구조는 상이합니다. 신약 개발 단계는 초기 투자가 막대하고 성공 확률이 낮지만(임상 1상 진입 물질 기준 신약 승인율은 약 10% 내외), 상용화 시 특허 보호 기간 동안 독점적 고마진을 확보할 수 있습니다. 제네릭은 특허 만료 후 빠르게 시장에 진입하여 가격 경쟁을 통해 시장을 잠식하지만 마진은 낮습니다. 개량신약(Incrementally Modified Drug)은 제네릭과 신약의 중간 영역으로, 기존 의약

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-품질관리

품의 제형·용법·복합 구성을 개선하여 개발 리스크는 낮추면서도 일정 수준의 특허권을 확보할 수 있는 전략적 영역이며, 한미약품이 가장 강점을 보이는 분야입니다.

품질관리(QC/QA)는 완제 제조와 유통 사이에 위치하여, **제품이 시장에 나가기 전 마지막 관문**을 담당합니다. 이 관문의 엄격성이 곧 기업의 규제 리스크와 수출 역량을 좌우합니다. 글로벌 수출이 확대될수록 FDA-EMA 실사 대응 역량이 기업 경쟁력의 핵심 제약 요소(bottleneck)가 되며, 품질 문제는 곧바로 수출 중단·리콜·Warning Letter로 연결되어 기업 가치에 치명적 영향을 미칩니다. 실제로 최근 5년간 인도·중국 제약사들이 FDA Warning Letter를 받아 미국 수출이 중단된 사례가 다수 발생했으며, 이는 한국 제약사들의 cGMP 대응 역량에 대한 관심을 높이는 계기가 되었습니다.

주요 플레이어와 경쟁 구도

국내 전통 제약사는 유한양행·녹십자·종근당·대웅제약·한미약품·보령·일동제약·JW중외제약 등이 주요 플레이어이며, 바이오 영역에서는 셀트리온·삼성바이오로직스·삼성바이오에피스·SK바이오팜·SK바이오사이언스·프레스티지바이오파마 등이 부상했습니다. 글로벌 측면에서는 Pfizer·Novartis·Roche·Johnson & Johnson·Merck·AstraZeneca·Eli Lilly·Novo Nordisk 등이 초대형 다국적 제약사로서 국내 시장에서도 강력한 존재감을 보이고 있으며, CDMO 영역에서는 Lonza·Catalent·Samsung Biologics·WuXi Biologics가 글로벌 4강을 형성하고 있습니다. 한국 제약사들은 내수에서는 다국적 제약사와 경쟁하지만, 수출 시장에서는 주로 바이오시밀러와 개량신약으로 특화된 포지션을 구축하고 있습니다.

지원 전략 관점의 시사점

산업 전체가 내수 제네릭에서 글로벌 수출·신약 모델로 전환되고 있다는 점은, 품질관리 직무가 단순 시험 수행을 넘어 **글로벌 규제 대응·데이터 무결성·디지털 시스템 운영**이라는 전략적 기능으로 격상되고 있음을 의미합니다. 면접에서 "왜 QC인가?"라는 질문에 대해, 산업 구조 전환 속에서 품질관리가 가치사슬의 전략적 병목(bottleneck)이라는 거시적 인식을 보여주는 것이 차별화 포인트가 됩니다. 특히 GLP-1 비만치료제 국내 첫 출시(에페글레타이드, 2026 하반기)를 앞두고 있어, 평택 제조본부 QC 인력의 확충은 사업 전략과 직결되는 시의성 높은 채용임을 인지하고 있어야 합니다. 또한 면접관이 "최근 제약산업 트렌드 중 가장 중요하게 보는 것은?"이라고 물었을 때, 단순히 "AI 신약개발"이라고 답하기보다 "ALCOA+ 원칙에 기반한 데이터 무결성 제도와 PIC/S 기준 상향"과 같이 QC 관점에서 의미 있는 트렌드를 제시하면, 도메인 감각이 있는 지원자로 인식될 가능성이 높습니다.

2장. 국내 전통 제약사 비교와 한미약품의 차별적 포지셔닝

매출과 수익성으로 본 6대 제약사 경쟁 구도

2025년 기준 국내 전통 제약사 실적을 종합하면, 외형적 매출 규모에서는 유한양행이 **2조 1,866억 원**으로 선두를 차지하고 있으며, 이는 렉라자(Lazertinib)의 글로벌 성공과 공동개발 마일스톤 수익, 수출 원료 판매의 결합 결과입니다. 그러나 수익성 지표로 넘어가면 순위는 극적으로 뒤집힙니다. 한미약품이 영업이익률 **16.7%**(영업이익 2,578억 원)로 압도적 1위를 차지하며, 이는 자체 개발 고마진 제품의 비중이 압도적으로 높기 때문입니다. 대웅제약은 나보타(보툴리눔 독신)의 글로벌 수출 확대로 매출이 **1조 5,708억 원**까지 성장하며 한미약품을 매출에서 약간 역전했지만, 영업이익률은 한미약품보다 낮습니다. GC녹십자는 미국 혈액제제(알리글로) 매출 급성장으로 매출 **1조 9,913억 원**을 기록했으나, 연결 기준 순손실이 지속되고 있어 수익성 개선이 숙제로 남아 있

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-품질관리

습니다. 종근당은 2023년 노바티스 기술수출(1.7조 원 규모) 후 역기저 효과로 2024~2025년 영업이익이 역 성장했으며, 보령은 2024년 첫 1조 클럽에 진입했으나 카나브 약가 인하 관련 1심 패소가 중기 실적 리스크로 작용하고 있습니다.

이 경쟁 구도가 지원 전략에 시사하는 바는 명확합니다. 한미약품은 "외형 확대보다 수익성과 R&D 재투자 선순환을 추구하는 기업"이라는 포지션에 서 있으며, 이는 **장기적으로 R&D 성과가 기업가치를 결정하는 구조**를 지향합니다. 따라서 QC 지원자는 "단기 이익보다 장기 품질 기반을 중시하는 기업 철학에 공감한다"는 메시지를 녹여낼 수 있으며, 이는 꼼꼼함과 원칙성이라는 QC 도메인 핵심 가치와도 자연스럽게 연결됩니다.

R&D 투자 강도와 비즈니스 모델의 근본적 차이

2025년 기준 R&D 비율(매출 대비)을 비교하면, 대웅제약 **15.8%**, 한미약품 **14.8%**, 유한양행 **11.1%**, 종근당 **10.9%**, GC녹십자 **8.6%**, 보령 **6.8%** 순입니다. 한미약품의 R&D 투자(2,290억 원)는 절대 금액 기준으로도 업계 최상위권이며, 결정적으로 거의 **100% 자체 개발 제품**으로 포트폴리오를 구성한다는 점에서 타사와 구별됩니다. 유한양행은 렉라자 공동개발·로열티 수익 비중이 높고, 종근당은 일본 HK이노엔·보령과 공동판매(코프로 모션)가 많으며, 대웅제약은 나보타 글로벌 직접 판매 중심, GC녹십자는 혈액제제 글로벌 자체 판매, 보령은 레거시 브랜드 인수(LBA, Legacy Brand Acquisition) 전략으로 각각 차별화되어 있습니다.

한미약품의 비즈니스 모델을 한마디로 정의하면 "**자체 R&D 기반 개량신약·신약으로 고마진 확보 → R&D 재투자 → 다음 세대 신약 개발 → 기술수출 수익 확보**"의 선순환 구조입니다. 2015년 사노피·얀센·일라이 릴리·베링거인겔하임 등과 체결한 약 8조 원 규모의 대형 기술수출이 이 모델의 전형적 성공 사례였으며, 당시 일부 계약이 반환되거나 변경되는 우여곡절이 있었음에도 불구하고 한미약품은 기술수출 전략을 포기하지 않고 지속 보완해왔습니다. 그 결과가 현재의 MSD-에피노페그듀타이드(MASH), 다수의 비만 파이프라인 등으로 이어지고 있습니다.

한미약품만의 포지셔닝: 개량·복합신약 1위 + 혁신 파이프라인

한미약품의 경쟁 우위는 크게 세 측면에서 명확하게 드러납니다. 첫째, **캐시카우의 견고함**입니다. 로수젯(이상지질혈증 복합제, 2025년 처방매출 **2,279억 원**)과 아모잘탄 패밀리(고혈압 복합제, **1,454억 원**)가 국내 각 시장에서 1위를 차지하며, 합산 3,700억 원 이상의 안정적 매출원 역할을 합니다. 이 두 제품은 단순 제네릭이 아닌 **국내 자체 개발 복합신약**으로, 특허 보호와 브랜드 로열티를 동시에 확보하고 있어 제네릭 경쟁으로부터 상대적으로 안전합니다. 둘째, **R&D 파이프라인의 깊이와 폭**입니다. LAPSCOVERY(반감기 연장 플랫폼), ORASCOVERY(주사제의 경구화 플랫폼), PENTAMBODY(이중특이항체 플랫폼)라는 **3대 플랫폼 기술**을 기반으로, 비만(H.O.P 6개 파이프라인), 항암(오락솔 유도체, 벨바라페닙 유사 물질, 이중항체 등), MASH(에피노페그 듀타이드), 희귀질환(LAPS 성장호르몬, LAPS-헤모글로빈 등)까지 **30개 이상 혁신 신약 후보물질**을 보유하고 있습니다. 셋째, **글로벌 인정**입니다. Clarivate 기준 아시아태평양 **11위**, 국내 **1위** 혁신 제약사로 평가받고 있으며, 이는 단순 제네릭 기업이 아닌 글로벌 혁신 신약 기업으로의 전환을 추구하는 차별적 전략 방향을 반영합니다.

수출 구조 비교: 북경한미라는 독특한 자산

수출 비중 측면에서 한미약품은 흥미로운 위치에 있습니다. 별도(국내법인) 기준으로는 수출 비중이 약 16.7%로 GC녹십자(22.7%, 알리글로·헌터라제), 대웅제약(추정 20%+, 나보타 수출 84%), 유한양행(14.8%, 렉라자·API)과 유사한 중간 수준이지만, **연결 기준으로는 중국 자회사 북경한미의 존재로 인해 해외 매출 비중이 상당히 큼**니다. 북경한미는 2025년 사상 최초 **4,024억 원** 매출을 달성했으며, 호흡기 약물(이안핑·이탄징·마미아이) 중심으로 중국 현지에서 독보적 브랜드 파워를 구축했습니다. 다만 중국의 집중구매제도(VBP, Volume-Based

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-품질관리

Procurement)와 호흡기 질환 유행 패턴(특히 감기·폐렴·독감 시즌 강도)에 따른 실적 변동성이 존재합니다. 또한 중국 정부의 외자 제약사 규제 강화 흐름도 중장기 리스크로 고려해야 합니다.

한미정밀화학(원료·CDMO 자회사)은 2025년 매출 913억 원을 기록하며 4분기에 영업이익 흑자전환에 성공했고, mRNA 원료(캡 아날로그·NTP·지질 나노입자 구성요소), PEG(폴리에틸렌글리콜), 펩타이드, 소분자 API 등으로 사업 영역을 확장하고 있습니다. 이는 한미그룹이 **원료-케미컬-바이오 3각 체제**를 통해 수직 통합형 경쟁력을 구축하고 있음을 보여줍니다.

최근 6개월 핵심 이슈: 비만치료제 개발 레이스의 선두

2025~2026년 한미약품의 가장 큰 전략적 이슈는 비만치료제 파이프라인의 상용화입니다. 에페글레타이드는 40주차 임상에서 일부 환자가 최대 **30% 체중 감량**을 달성했고, 평균 감량폭은 9.75%로 보고되었습니다. 이는 위고비(세마글루타이드, 평균 14~15% 감량)와 마운자로(티르제파타이드, 평균 20% 이상 감량)에 비해서는 다소 낮지만, 위장관 부작용(오심·구토)이 **현저히 낮다**는 점이 한국인·아시아인 환자에게 특히 유리한 프로파일로 평가되고 있습니다. 가격 정책 역시 위고비 대비 **약 50% 수준**을 목표로 하여 비용 경쟁력을 확보할 계획이며, 무엇보다 **평택 제조본부에서 자체 생산**하므로 글로벌 공급 부족 사태에서도 안정적 공급이 가능합니다. 한편 NH투자증권·키움증권 등 증권사 리서치는 2026년 중 **최소 1건의 대형 비만치료제 기술수출**(HM17321 또는 HM15275 대상)을 전망하고 있어, 약 6년 만의 '제2의 2015년'에 대한 기대감이 주가에 반영되고 있습니다.

또 다른 핵심 이슈는 **MSD에 기술이전된 MASH 치료제 에피노페그듀타이드**의 운명입니다. 2025년 12월 Phase 2b를 완료했으며, 2026년 상반기 중 결과 발표가 예정되어 있습니다. 그러나 2026년 1월 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 MSD가 임상 전략 업데이트 자료에 에피노페그듀타이드를 언급하지 않아 주가가 10% 이상 하락한 바 있으며, Phase 3 진행 여부가 2026년 한미약품 밸류에이션의 최대 변수로 남아 있습니다. 이는 글로벌 기술수출의 근본적 리스크—즉 **기술수출 상대방의 전략적 판단에 따라 개발이 중단되거나 반환될 수 있다는 리스크**—를 상시시키는 사례입니다.

2026년 1분기 실적 전망과 단기 노이즈

증권가에서는 2026년 1분기 한미약품이 컨센서스를 하회할 것으로 전망합니다. MSD 대상 임상 시료 공급이 2025년 말 일단락되어 1분기 공백이 발생하고, 북경한미 역시 계절적으로 약세인 시기라는 점이 주요 근거입니다. 그러나 이는 단기 노이즈이며, 2026년 하반기 에페글레타이드 출시, MSD MASH Phase 2b 결과 발표, 비만 파이프라인 기술수출 가능성 등 상반기 이후의 모멘텀은 매우 풍부합니다. 지원자 관점에서 "1분기 실적 둔화를 이해하고 있으나, 이는 단기 노이즈이며 중장기 신약 모멘텀이 견고하다"는 분석적 시각을 보여줄 수 있다면, 단순히 뉴스 헤드라인만 아는 지원자와 차별화될 수 있습니다.

지원 전략 관점의 시사점

한미약품은 매출 외형보다 **수익성과 R&D 파이프라인의 질**에서 차별화되는 기업입니다. 경쟁사 대비 포지셔닝을 "영업이익률 16.7%로 업계 최고 수익성을 가진 R&D 중심 기업"으로 정리하고, 이것이 "품질관리 직무에 대한 투자 여력과 글로벌 수준 QC 시스템 구축 의지"로 연결된다는 논리를 구축하는 것이 효과적입니다. 특히 **에페글레타이드의 자체 생산이 평택에서 이루어진다는 점**은 QC 직무의 사업적 중요도를 직접 증명하는 근거이며, 면접에서 "왜 하필 평택이고 QC인가?"라는 질문에 대한 최고의 답변 소재가 됩니다. 추가로, 경쟁사와의 비교를 물었을 때 "유한양행은 기술수출 로열티 모델, 대웅제약은 나보타 직접 판매 모델, 한미약품은 자체 개발 플랫폼 기술 기반 선순환 모델"과 같이 각 사의 비즈니스 모델을 구조적으로 설명할 수 있다면, 산업 전체를 조망하는 시야를 증명할 수 있습니다.

3장. 한미약품 심층 분석: R&D 비전과 경영권 리스크의 공존

사업 구조: 지주회사 한미사이언스와 핵심 자회사들

한미그룹은 상장 지주회사 **한미사이언스(KRX: 008930)**를 정점으로, 핵심 사업회사 **한미약품(KRX: 128940)**, API 및 CDMO 자회사 **한미정밀화학**, 중국 자회사 **북경한미**, 약국 자동화 솔루션 **제이브이엠(JVM)**, 그리고 건강기능식품 및 신사업 자회사들로 구성되어 있습니다. 한미사이언스는 단순 지배구조 정점이 아니라 자체적으로 건강기능식품·OTC 사업을 영위하며, 2025년 연결매출 **1조 3,568억 원(+5.7%)**, 영업이익 **1,386억 원(+40.2%)**을 기록하여 전문경영인 체제 이후 첫 1조 3,500억 원을 돌파했습니다. 한미정밀화학은 앞서 언급한 대로 CDMO 사업 확대로 2025년 4분기 영업이익 흑자전환에 성공했으며(연간 매출 913억 원), mRNA 원료·PEG-펩타이드·소분자 API 등으로 사업 영역을 넓혀가고 있어 향후 한미그룹의 **수직 통합 전략의 핵심 축**이 될 전망입니다. 제이브이엠은 병원·약국용 자동조제기(ATDPS) 글로벌 판매를 통해 안정적인 캐시플로우를 창출하고 있습니다.

지원자가 이해해야 할 핵심은, **지주회사(한미사이언스)와 사업회사(한미약품)는 경영권 분쟁의 중심이 다르다**는 점입니다. 경영권 분쟁은 주로 한미사이언스 지분을 둘러싸고 벌어지며, 한미약품 자체의 사업 운영(R&D·제조·품질)은 전문경영인과 임직원에 의해 상대적으로 독립적으로 수행됩니다. 따라서 평택 QC 지원자 입장에서 지주회사 분쟁의 영향은 제한적이며, 오히려 2025년 최대 실적 달성이 보여주듯 사업 경쟁력은 견고하게 유지되고 있습니다.

재무 실적의 구조적 개선과 세부 드라이버

한미약품은 2025년 연결매출 **1조 5,475억 원(+3.5%)**, 영업이익 **2,578억 원(+19.2%)**, 순이익 **1,881억 원(+33.9%)**으로 창사 이래 최대 실적을 달성했습니다. 영업이익률 16.7%는 2015년 대형 기술수출 시기의 영업이익(2,118억 원)마저 뛰어넘은 수치이며, 기술수출 일회성 수익 없이 본업 수익성만으로 달성했다는 점에서 더욱 의미가 큼니다. 분기별로 보면 4분기 실적이 특히 강했는데, 매출 **4,330억 원(+23.1%)**, 영업이익 **833억 원(+173.4%)**을 기록했습니다. 이는 북경한미 호흡기 약물의 중국 동절기 호실적과 로수젯·아모잘탄 등 주력 제품의 판매 확대, 그리고 제품 믹스 개선(고마진 개량신약 비중 상승)의 3박자에 기인합니다.

2026년 애널리스트 컨센서스는 매출 **1조 6,240억 원(+5%)**, 영업이익 **2,628억 원(OPM 16.2%)** 수준이며, 키움증권 목표주가는 **56만 원**입니다. 증권가에서는 2026년 하반기 에페글레나타이드 출시가 본격적인 이익 기여는 2027년부터이지만, 출시 자체가 주가에 긍정적 모멘텀을 제공할 것으로 봅니다. 또한 한미정밀화학의 CDMO 매출 확대와 mRNA 원료 사업의 가시성이 높아지면, 그룹 전체 밸류에이션에 추가적인 리레이팅 요인이 될 수 있습니다.

파이프라인 핵심: H.O.P 비만 프로젝트의 전략적 의미

한미약품의 파이프라인은 비만·대사 영역에 집중되어 있으며, 이를 **H.O.P(Hanmi Obesity Pipeline) 프로젝트**로 명명하여 전략적 브랜딩을 강화하고 있습니다. 핵심 구성은 다음과 같습니다. 첫째, **에페글레나타이드**는 LAPSCOVERY 기반의 주 1회 투여 GLP-1 작용제로, 2025년 12월 식약처 허가신청을 완료했으며 2026년 하반기 출시가 예정되어 있습니다. 증권사 전망에 따르면 출시 첫해 매출은 **249억 원(DS투자증권 추정)**, 이후 5년 내 시장점유율 **25%** 달성이 기대됩니다. 한국인·아시아인 대상 낮은 위장관 부작용 프로파일로 차별화 포인트입니다. 둘째, **HM15275**는 GLP-1/GIP/글루카곤 삼중작용제로 미국 Phase 2 진행 중이며, 일라이 릴리 레타트

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-품질관리

루타이드(Retatrutide)에 대응하는 차세대 후보물질입니다. 셋째, **HM17321**은 근육 감소 없이 체지방만 감량하는 근육증가형 비만치료제로, 미국 Phase 1 진행 중이며 기존 GLP-1의 근손실 부작용 문제를 해결하는 혁신적 접근으로 평가됩니다. 넷째, **경구용 저분자 GLP-1**은 전임상 단계이지만, 주사제 중심의 GLP-1 시장에 경구제로 파괴적 혁신을 가져올 수 있는 장기 옵션입니다.

이러한 포트폴리오 구성은 한미약품이 비만 시장에서 **단일 제품이 아닌 세대별·용법별 라인업 전체로 경쟁**하려 한다는 전략적 의도를 드러냅니다. 즉, 에페글레나타이드로 시장 진입, HM15275로 최고 효능 경쟁, HM17321로 차별화된 가치 제안, 경구용 저분자로 장기 파괴적 혁신이라는 **4중 포트폴리오 전략**입니다.

MASH(비알코올성 지방간염) 파이프라인의 중요성

비만 외에 또 하나의 핵심 축은 MASH 치료제 에피노페그듀타이드(MK-6024)입니다. 이는 2020년 MSD에 기술이전된 GLP-1/글루카곤 이중작용제로, 2025년 12월 Phase 2b 임상이 완료되었습니다. MASH는 비알코올성 지방간 질환의 가장 심각한 형태로, 간경변·간암으로 진행될 수 있지만 현재까지 승인된 치료제는 마드리갈 파마의 레즈디프라(Rezdiffra) 단 1개뿐이며, 글로벌 시장 규모는 연간 수십조 원 이상으로 추정됩니다. MSD가 Phase 3를 진행하기로 결정한다면, 한미약품은 대규모 마일스톤과 로열티 수익을 확보할 수 있습니다. 반대로 MSD가 개발을 중단하거나 반환한다면 단기적 타격은 불가피하지만, 한미약품은 "리포지셔닝 전략"을 통해 자체 또는 제3자 공동개발로 전환할 수 있다는 대응 체계도 언급해왔습니다. 이는 기술수출 반환 리스크에 대한 기업 차원의 회복 탄력성(resilience)을 보여주는 사례입니다.

평택제조본부의 전략적 의미와 cGMP 수준

평택제조본부(공식 명칭: 평택 바이오플랜트)는 한미약품의 주사제·바이오의약품 생산 전문 시설입니다. 미생물 기반 바이오의약품(E. coli 배양 기반 재조합 단백질 등)을 중심으로 생산하며, 최대 **12,500리터** 바이오리액터 용량을 갖추고 있습니다. 연간 **3,000만 개 이상 프리필드 시린지(PFS)** 생산이 가능하며 GLP-1 계열 주 1회 주사제 생산에 최적화되어 있습니다. FDA 승인을 받은 롤베돈(Rolvedon, 호중구감소증 바이오시밀러)의 미국 공급을 담당하고 있어, 이미 FDA cGMP 실사를 경험하고 통과한 글로벌 수준 시설입니다.

2025년 2월에는 식약처 GMP 실사에서 지적사항 0건(무결점)을 달성했는데, 이는 GMP 실사에서 매우 보기 드문 성과입니다. 일반적으로 규모 있는 제조소는 Minor 지적 몇 건을 받는 것이 통상적이며, Critical/Major 지적이 없으면 성공적 실사로 평가됩니다. 무결점 달성은 평택 QC/QA 팀의 일상적 GMP 운영 수준이 이미 글로벌 최고 수준에 도달했음을 공식적으로 증명하는 상징적 성과이며, 지원자에게는 "그만큼 높은 수준의 업무 기준을 요구하는 조직"이라는 메시지가기도 합니다.

평택 공장은 또한 CCS(Contamination Control Strategy, 오염관리전략)를 2022년부터 선제적으로 도입하여 EU GMP Annex 1(무균제제 GMP 최신판, 2023년 8월 발효) 요건을 조기 충족했습니다. Annex 1은 무균 제제 제조에서 가장 엄격한 글로벌 기준으로, 많은 국내외 제조소들이 대응에 고전하고 있는 영역입니다. 평택이 이를 선제 도입했다는 사실은 규제 변화에 **앞서가는(proactive) 조직 역량**을 보여줍니다. 전 공정에 실시간 디지털 모니터링 시스템이 구축되어 있으며, MES·LIMS·eBMR(전자배치기록)이 통합 운영됩니다.

한편 **팔탄 스마트플랜트**는 고품제 전문으로 연간 **120억 정** 생산 능력을 보유하며, 일본 카지마건설 설계·삼성엔지니어링 시공, **90% 자동화율**, AGF(자동가이드포크리프트), 연속과립 설비(ConsiGma), 자동 창고 시스템 등 국내 최고 수준의 스마트팩토리로 평가됩니다. 팔탄은 "공장 자체가 하나의 기계"라는 별명을 얻을 정도로 자동화된 시설이며, 지원자 입장에서 평택과 팔탄의 문화적·업무적 차이를 이해하는 것이 중요합니다.

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-품질관리

경영권 분쟁: 종식 선언 이후의 재점화 조짐

한미그룹 경영권 분쟁의 시작은 **2020년 창업주 고(故) 임성기 회장 별세**와 이에 따른 **5,000억 원 이상 규모의 상속세** 부담이었습니다. 상속세 자원 마련을 위한 전략적 선택지로서 모녀측(송영숙 회장·임주현 부회장)이 2024년 초 OCI와의 통합을 추진했으나, 형제측(임종윤·임종훈)과 **신동국 한양정밀 회장**(창업주의 오랜 동료이자 개인 최대주주)의 반대로 무산되었습니다. 이후 신동국 회장이 **전략적 유턴**으로 모녀측과 손잡고 **4자연합**(송영숙·임주현·신동국·라데팡스파트너스)을 형성하면서 형제측과의 지배구조 전쟁이 본격화되었습니다.

2024년 말~2025년 초 임종윤·임종훈이 보유 지분을 매각하고 이사직을 사임하면서 **1차 분쟁은 4자연합의 승리로 일단락**되었고, 당시 4자연합 지분율은 57.20%에 달했습니다. 그러나 2025년 12월 팔탄공장 임원 성비위 사건을 계기로 박재현 당시 대표와 신동국 회장이 처리 방식을 놓고 정면 충돌했으며, 이는 **2차 분쟁**의 신호탄이 되었습니다. 2026년 2월 신동국 회장은 추가 지분 6.45%를 **2,137억 원**에 매입하여 개인 지분을 약 29.83%로 확대, 개인 최대주주 지위를 더욱 강화했습니다. 2026년 3월 주총에서 **황상연**(HB인베스트먼트 대표) 한미약품 신임 대표이사가 선임되었고, **김남규** 라데팡스파트너스 대표가 한미사이언스 이사회에 진입했습니다.

중요한 점은 **4자연합 주주간 계약의 만료(2027년경 예정)** 이후의 지배구조 불확실성입니다. 신동국 회장의 지분 확대는 계약 만료 이후 독자적 영향력을 확보하기 위한 포석으로 해석되며, 모녀측과의 관계가 어떻게 재정립될지가 중장기 관심사입니다. 다만 이 모든 지배구조 이슈는 한미사이언스 차원의 이슈이며, 한미약품 사업회사의 R&D·제조·품질 운영에는 제한적 영향을 미칩니다.

차별화 역량: 3대 플랫폼 기술의 경쟁 우위

LAPSCOVERY(Long Acting Protein/Peptide Discovery)는 면역글로불린 Fc 단편을 결합하여 바이오의약품의 반감기를 연장하는 플랫폼입니다. 일반적인 GLP-1 펩타이드가 수분~수시간의 반감기를 갖는 데 반해, LAPSCOVERY 적용 시 **주 1회 또는 월 1회 투여**가 가능해집니다. 에페글레타나이드, LAPS-GCSF(롤베돈), LAPS-성장호르몬 등 한미약품의 대다수 바이오 파이프라인이 이 플랫폼을 기반으로 합니다. **ORASCOVERY**는 P-glycoprotein 억제제 HM-30181A를 활용하여 주사제 항암제를 경구 제형으로 전환하는 기술로, 대표적으로 오락솔(Oraxol, 경구 파클리탁셀)이 개발되었습니다. **PENTAMBODY**는 이중특이항체(bispecific antibody) 플랫폼으로 주로 북경한미가 개발을 주도하고 있으며, 항암 면역치료제 영역에서 차별화된 파이프라인을 형성하고 있습니다. 이 3대 플랫폼은 한미약품이 **단순 제네릭·개량신약 기업이 아닌, 플랫폼 기술 보유 혁신 기업**이라는 포지셔닝의 근거입니다.

리스크 요인의 종합적 분석

한미약품의 리스크는 크게 6가지로 정리할 수 있습니다. 첫째, **경영권 분쟁 재점화 리스크**로, 2027년 주주간 계약 만료 이후 지배구조 불확실성이 잠재 리스크로 남아 있습니다. 둘째, **R&D 투자 대비 신약 상용화 지연 리스크**로, 2015년 대형 기술수출 이후 일부 계약 반환 경험이 있어 파이프라인의 최종 상용화까지는 시간과 불확실성이 동반됩니다. 셋째, **중국 사업 변동성**으로, 북경한미가 전체 매출의 상당 부분을 차지하는 만큼 중국 VBP 제도·유형 패턴·정부 규제가 실적에 직접 영향을 미칩니다. 넷째, **약가 인하 압박**으로, 한국 정부의 건보 재정 안정화 정책이 지속되는 한 내수 제품의 마진 하락 압력이 지속됩니다. 다섯째, **글로벌 기술수출 반환 리스크**로, MSD 에피노페그듀타이드의 Phase 3 진행 여부가 대표적 단기 변수입니다. 여섯째, **GMP 실사 리스크**로, 평택·팔탄이 FDA·EMA 실사에서 Warning Letter를 받게 되면 수출 중단 등 치명적 영향이 있으나, 현재 실사 이력을 보면 이 리스크는 낮게 관리되고 있습니다.

지원 전략 관점의 시사점

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-품질관리

경영권 분쟁은 지원자에게 불안 요소일 수 있으나, 핵심은 **경영권 이슈와 사업 본원적 경쟁력을 분리하여 인식**하는 것입니다. 한미약품은 전문경영인 체제 하에서 3년 연속 최대 실적을 갱신했으며, 평택 바이오플랜트의 cGMP 수준은 FDA 승인 제품 생산이 가능한 글로벌 기준입니다. 지원 시 "경영권 이슈에도 불구하고 R&D·제조·품질의 본원적 경쟁력이 견고하다"는 분석적 시각을 보여주는 것이 효과적입니다. 또한 에페글레나타이드의 평택 자체 생산이 확정된 상황이므로, "신약 출시를 위한 품질관리 인력 확충"이라는 채용의 전략적 맥락을 이해하고 있음을 보여줄 필요가 있습니다. 면접에서 경영권 이슈에 대한 질문을 받는다면, 구체적 인물·지분율까지 언급하기보다 "지배구조 이슈와 사업 경쟁력은 별개이며, 저는 평택의 GMP 무결점 실사 같은 본원적 역량에 주목하여 지원했다"는 식으로 프레이밍하는 것이 안전하고 성숙한 답변입니다. 3대 플랫폼 기술(LAPSCOVERY, ORASCOVERY, PENTAMBODY)을 언급할 수 있다면, 회사의 핵심 경쟁력을 이해한 지원자로 인식됩니다.

4장. 인재상과 조직 문화, 품질관리 도메인이 원하는 사람

한미약품 공식 인재상: "Elite 한미인像"의 10가지 덕목

한미약품은 "더 나은 미래를 이끌어가는 **창조와 도전정신**을 가진 글로벌 인재"를 공식 인재상으로 제시하며, 이를 구체화하는 10가지 덕목을 명시하고 있습니다. 핵심은 다음과 같습니다. 첫째, **기본을 지키고 원칙을 중요시**하는 사람. 이는 GMP 규정 준수와 SOP 기반 업무 수행을 요구하는 제조·품질 직무에서 특히 중요합니다. 둘째, **적극적이고 창의적인** 사람. 반복 업무 속에서도 개선점을 찾아내는 자세를 요구합니다. 셋째, **인내심과 집념, 성취욕이 강한** 사람. 장기 프로젝트(신약 개발, 밸리데이션, 규제 대응 등)를 끝까지 완수하는 끈기를 중시합니다. 넷째, **성실과 책임감으로 신뢰** 받는 사람. 제약 품질 업무는 개인의 책임감이 제품의 안전성을 직접 결정합니다. 다섯째, **모든 일을 깊이 생각하면서** 일하는 사람. 단순 반복이 아닌 본질을 이해하고 수행하는 태도를 요구합니다. 여섯째, **열정적으로 일하는** 사람. 일곱째, **매사에 용의주도하고 면밀한** 사람. 이는 품질관리 도메인과 가장 직접적으로 연결되는 덕목입니다. 여덟째, **예의 바르고 자기관리가 철저한** 사람. 아홉째, **조직과 동료**를 배려하는 사람. 열째, **장기적 안목**을 가진 사람.

HR 인터뷰 및 공식 채용 자료에서 강조되는 상위 3개 키워드는 기본(Fundamentals), 도전(Challenge), 창의(Creativity)입니다. 핵심가치로는 **창조·도전·혁신·윤리의식·실행력**이 제시되어 있으며, 이 중 **윤리의식**은 데이터 무결성(ALCOA+)과 직결되는 덕목이므로 QC 지원자는 반드시 강조해야 합니다.

오너 경영과 성과주의가 공존하는 조직 문화

한미약품은 창업 가문 중심의 오너 경영 체제를 오랫동안 유지해왔으나, 2023년부터 전문경영인(박재현 대표) 체제로 전환되었고, 2026년 3월 **황상연 대표**가 새로 선임되며 두 번째 전문경영인 시대로 진입했습니다. 이러한 전환은 조직 문화에도 점진적 변화를 가져오고 있으며, 과거의 강한 오너 중심 의사결정에서 **데이터 기반·성과 기반 의사결정**으로 이동하고 있는 것으로 평가됩니다.

성과 관리 측면에서 한미약품은 매우 정교한 시스템을 운영합니다. CIQ(Creative Incentive Quarterly)는 분기별로 창의적 목표를 설정하고 이에 대한 보상을 지급하는 제도이며, SEM(Sales Evaluation Monthly)은 영업 부문의 월간 인센티브, EMP(Evaluation of My Performance)는 개인 성과 평가, HLP(Honorable Leader Program)는 부하가 리더를 평가하는 리더십 평가 제도입니다. 특히 HLP는 상향 평가라는 점에서 조직 문화의 **수평성과 투명성**을 보여주는 제도로 평가됩니다. 2018년부터는 **AI 기반 적성검사**를 도입하여 채용 의사결정에 데이터 기반 요소를 강화했으며, 인적자원개발 우수기관(Best HRD) 2회 인증을 받았습니다.

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-품질관리

Catch.co.kr(채용 플랫폼) 기준 한미약품 조직문화 점수는 3.8/5, 워라밸 3.8/5, 커리어 개발 3.9/5이며, 응답자의 **85%가 커리어 개발이 가능하다고**, **73%가 회사가 성장할 것이라고** 답했습니다. 잡플래닛 평점은 3.0/5(1,578건)로 업계 평균 수준입니다. 일부 리뷰에서는 "보수적이지만 전문성을 인정받을 수 있는 조직", "R&D와 제조 현장의 전문가를 존중하는 문화"라는 평가가 반복적으로 등장합니다.

평택 공장 현장 문화의 특수성

평택제조본부는 **주사제·바이오의약품** 전문 시설로, 팔탄 스마트플랜트(고형제)와는 문화적 차이가 있습니다. 무균 환경에서의 작업이 기본이며, 클린룸 가운 착용·환경 모니터링·오염관리전략(CCS) 준수가 일상입니다. 무균 제제는 작은 오염 하나가 환자의 생명을 위협할 수 있기 때문에, **제로 톨러런스(zero tolerance) 문화**가 강합니다. 한 번의 오염 사고가 배치 전체 폐기(수억~수십억 원 손실)로 이어질 수 있어, 현장의 긴장도와 집중도가 매우 높습니다. 동시에 바이오플랜트 특성상 화학약품보다 살아있는 세포·단백질을 다루기 때문에, 공정의 복잡도와 변동성이 높아 **지속적인 학습과 적응**이 요구됩니다.

블라인드(Blind) 등 익명 리뷰 플랫폼에 따르면 팔탄과 평택은 업무 강도와 문화가 상이하며, **평택 QC는 전문학사(Associate degree) 이상**에서 지원 가능한 반면 팔탄 QC는 학사 이상을 요구하는 경우가 많습니다. 이는 평택이 상대적으로 진입 문턱이 낮을 수 있음을 시사합니다. 현재 채용공고(자소설닷컴 기준) 평택 QC에는 **18명**이 자소서를 작성한 반면, 팔탄 QC는 **89명**으로 **평택의 경쟁률이 상대적으로 낮습니다**. 이는 지원 전략상 중요한 정보로, **평택 지원이 입사 확률 측면에서 유리할 수 있음**을 의미합니다. 교통 편의 측면에서는 주요 역(평택역·서정리역·송탄역 등) 기준 통근버스가 운행되며, 기숙사 제공 여부는 지원 과정에서 별도 확인이 필요합니다.

품질관리 도메인이 실제로 원하는 사람의 특성: 7가지 핵심

제약 QC/QA 도메인의 선호 인재 특성은 일반 인재상과 상당히 다릅니다. 한미약품 QC 현직자(잡코리아 인터뷰)가 직접 꼽은 최우선 역량은 "꼼꼼함"이며, "미세한 실수 하나가 대규모 품질 문제로 이어질 수 있다"고 강조합니다. 이는 립서비스가 아니라, OOS 조사·배치 기록 검토·시험 데이터 입력 등 모든 업무의 근본 기준이 됩니다. 업계 전반에서 공통적으로 중시하는 특성을 7가지로 구조화하면 다음과 같습니다.

1) 데이터 무결성 마인드(ALCOA+)와 정직성. QC의 가장 근본적인 자질입니다. 시험 결과를 있는 그대로 기록하고, 불리한 결과(OOS, OOT)도 숨김없이 보고하는 원칙성이 요구됩니다. "거짓 없이 실험하고, 분석된 실험 결과를 정확하게 판단하는" 능력(대웅제약 뉴스룸 인용)이 핵심이며, 데이터 무결성 위반은 FDA Warning Letter·수출 중단으로 직결되는 최악의 시나리오를 초래합니다. 자기소개서에서 "정직함"을 어필할 때, 단순 도덕적 표현보다 "ALCOA+ 원칙에 따른 실시간·원본 기록의 중요성을 이해한다"와 같이 구체화하는 것이 효과적입니다.

2) SOP 준수와 기록 습관. GMP 환경의 기본입니다. 창의성보다 **일관된 절차 준수와 실시간 기록**이 우선시됩니다. 모든 행위는 문서화되어야 하며, 업계의 대표 격언은 "If it isn't documented, it didn't happen(기록되지 않은 것은 하지 않은 것)"입니다. 따라서 QC 업무는 "시험 70% + 기록·검토 30%"가 아니라, "**시험 50% + 기록·검토 50%**" 정도의 시간 배분이 현실적입니다. 지원자는 평소 "작은 실험 하나도 기록으로 남기는 습관"이 있었음을 보여줄 수 있는 경험 사례를 준비하는 것이 좋습니다.

3) 다부서 협업 역량. QC는 생산·QA·R&D·허가·규제 대응 부서와 상시 소통해야 합니다. 특히 생산의 긴급성(빨리 출하해야 한다)과 품질의 엄격성(**완벽하지 않으면 출하할 수 없다**) 사이에서 논리적으로 소통하고 균형을 잡는 능력이 요구됩니다. QA는 종종 "No라고 말하는 부서"로 인식되며, 이 때문에 다른 부서와의 관계가 긴장되기 쉽습니다. 성공적인 QC/QA 인력은 "**No의 이유를 데이터와 규정으로 명확하게 설명하고, 대안을 함께 제시**"

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-품질관리

하는" 역량을 갖춘 사람입니다.

4) 규제 학습 민첩성. 식약처·FDA·EMA·PMDA 등 다국가 규제가 지속적으로 변화하는 환경에서 필수입니다. ICH 가이드라인 개정(최근 Q12, Q13, Q14가 연이어 확정·개정), 약전 일부개정고시, EU Annex 1 개정, FDA Guidance 발간 등을 **자발적으로 모니터링하고 학습**하는 의지가 요구됩니다. 글로벌 수출 제품을 다루는 평택 QC의 경우 이 요구가 더욱 높습니다.

5) 스트레스 내성과 침착성. GMP 실사 기간, OOS 발생 시 긴급 조사, 출하 일정 압박, 규제 변경 대응 등의 상황에서 **침착하게 대응하는 능력**입니다. 특히 실사관 질문에 즉각적·논리적으로 답변해야 하는 실사 현장에서는 높은 멘탈 강도가 요구됩니다. 이는 단순히 "스트레스를 잘 참는다"는 수준이 아니라, "압박 상황에서도 판단력이 흐려지지 않는 훈련된 상태"를 의미합니다.

6) 매너리즘 경계 자세. 한미약품 QC 현직자는 "품질관리 직무에서 가장 위험한 것이 매너리즘"이라고 언급했습니다. 반복 업무 속에서도 경각심을 유지하는 것이 핵심입니다. 수천 번 반복한 시험이더라도 "이번에도 똑같은 것"이라는 가정으로 접근하면, 그 순간 예외적 사건을 놓치게 됩니다. QC의 진정한 가치는 "일상의 반복 속에서 이상(異常)을 감지하는 능력"에서 나옵니다.

7) 통계·디지털 친화성. 현대 QC는 공정능력(Cpk/Ppk), 관리도(SPC), 경향 분석(Trending), 회귀 분석 등 통계 기법을 적극 활용합니다. 또한 LIMS·MES·eBMR 등 디지털 시스템 활용이 일상화되고 있어, **Excel 수준을 넘어선 통계·데이터 활용 능력**이 경쟁력이 됩니다. Minitab, JMP 등 통계 소프트웨어 경험이 있다면 강력한 차별화 요소가 됩니다.

한미약품 공식 인재상과 QC 도메인 특성의 연결

표면적으로 한미약품의 공식 인재상(창의·도전)과 QC 도메인의 실제 선호 특성(꼼꼼함·원칙성·SOP 준수)은 상충하는 것처럼 보입니다. 이를 통합하는 해석은, "원칙과 기본을 지키는 꼼꼼함 위에서, 개선점을 찾아 제안하는 창의"라는 프레이밍입니다. 인재상 10가지 덕목 중 1번(기본을 지키고 원칙을 중요시하는 사람)과 7번(매사에 용의주도하고 면밀한 사람)이 QC 직무와 가장 직접적으로 연결됩니다. 동시에 2번(창의)과 3번(도전)은 **"SOP 내에서 더 효율적인 방법을 찾는 개선 제안", "새로운 분석법 개발 참여", "디지털 전환 프로젝트 기여"** 등으로 해석할 수 있습니다. 즉, QC에서의 창의는 "원칙을 깨는 창의"가 아닌 "원칙 위에서의 최적화 창의"임을 이해하는 것이 중요합니다.

지원 전략 관점의 시사점

자기소개서나 면접에서 **공식 인재상 키워드(창의·도전·기본·원칙)**를 단순 반복하는 것은 오히려 **감점 요소**입니다. 대신, 이를 QC 도메인 언어로 번역하여 제시하는 것이 고급 전략입니다. 예를 들어 "창의"는 "SOP 준수 하에서의 공정 개선 제안", "도전"은 "새로운 분석법 도입 또는 규제 대응 준비", "기본"은 "ALCOA+ 원칙 준수", "원칙"은 "일탈 발생 시 은폐 없이 정직하게 보고하는 자세"로 재정의할 수 있습니다. 면접에서는 ALCOA+ 원칙이나 OOS 대응 절차를 구체적으로 언급하며 도메인 지식을 보여주되, 단순 수행자가 아닌 **품질 시스템 개선에 기여하려는 자세**를 동시에 어필하는 것이 효과적입니다. 평택 바이오플랜트가 2025년 식약처 무결점 실사를 달성한 사실은, 이 공장의 QC 팀이 높은 수준의 역량을 보유하고 있으며, 그에 부합하는 인재를 요구한다는 신호로 해석해야 합니다. 지원자는 "이미 높은 수준인 조직에 기여할 수 있는 인재"라는 포지셔닝을 구축해야 하며, 이는 구체적 기술(HPLC 운용 경험, 통계 활용 경험, 품질 관련 프로젝트 참여 경험 등)의 뒷받침 없이는 공허한 주장에 그칠 수 있습니다.

5장. 직무 분석: 한미약품 평택 품질관리(QC/QA)의 실체

QC와 QA의 역할 구분과 평택 바이오플랜트에서의 의미

제약 제조에서 품질 기능은 크게 QC(품질관리, Quality Control)와 QA(품질보증, Quality Assurance)로 구분됩니다. QC는 **실험실 기반의 시험·분석 업무**를 수행하는 부서로, 원료·자재·반제품·완제품의 규격 적합 여부를 직접 확인합니다. HPLC·GC·UV·미생물 시험 등 분석 기기를 운영하며, 시험 결과를 LIMS에 기록하고 시험성적서(CoA)를 발행합니다. QA는 **전체 제조·품질 시스템이 GMP에 부합하는지 보증**하는 부서로, 배치 출하 승인의 최종 권한(QP 서명)을 보유하며, 일탈·변경·CAPA·문서관리·교육·내부감사·실사 대응 등 시스템 차원의 업무를 담당합니다.

비유하자면, QC는 "경기 중인 선수의 기록을 측정하는 계측관"이라면, QA는 "경기 전체가 규정에 따라 진행되는지를 감독하는 심판"에 가깝습니다. 두 기능은 서로 독립적이면서도 긴밀히 협업해야 하며, 특히 QA는 QC가 산출한 데이터를 검토하고 최종 판정을 내리는 관계입니다.

평택 바이오플랜트의 경우 **주사제·바이오의약품**을 생산하므로, QC 업무에는 일반 고형제 공장 대비 무균시험, 세균내독소시험(LAL, Limulus Amebocyte Lysate), 환경모니터링(EM, Environmental Monitoring)이 훨씬 높은 비중을 차지합니다. 무균 제제는 환자에게 직접 주입되므로 오염 시 패혈증·사망으로 이어질 수 있어, 관리 기준이 극도로 엄격합니다. 또한 평택은 FDA 승인 제품(롤베돈)을 생산하므로, **cGMP 수준의 시험 기록과 데이터 관리**가 요구되며, 이는 국내 식약처 GMP보다 세부적으로 더 엄격한 기준을 적용받는다는 의미입니다.

하루·한 달·1년의 업무 사이클: 구체적 시나리오

일간 업무(Daily Routine) 관점에서, 평택 QC 담당자의 하루는 전날 야간에 자동 가동된 HPLC·GC 분석 결과를 확인하고 검증하는 일로 시작합니다. LIMS에 로그인하여 시험 상태를 점검하고, System Suitability(시스템 적합성) 결과가 규격 내에 있는지를 우선 확인합니다. 시스템 적합성이 벗어났다면 분석 결과 자체의 신뢰성이 의심되므로 즉시 재분석을 검토해야 합니다. 이어 그 날 스케줄된 시험용 검체를 준비하고 분석을 수행합니다. 검체는 원자재(API·부형제·용기 등), 공정 중 검체(IPC, In-Process Control), 반제품, 완제품, 안정성 시험 검체 등 다양합니다. 진행 중인 생산 배치가 있다면 공정 중 시험(IPC)을 정해진 시점에 수행하여 생산 부서에 결과를 실시간 제공해야 하며, 이는 생산 흐름에 직접 영향을 주므로 시간 관리가 중요합니다. 원자재 입고시험은 새로 입고된 자재를 즉시 격리 보관 상태에서 샘플링하여 적합 판정 후 사용 가능 상태로 전환하는 프로세스입니다. 분석기기의 일상 점검(교정 확인, 이동상 상태, 컬럼 상태 등)은 매일 기록되어야 하며, 모든 활동은 LIMS에 실시간 기록(ALCOA+의 C=Contemporaneous 준수)됩니다. 만약 OOS/OOT 결과가 발생하면 즉시 상급자에게 보고하고 격리 조치를 취해야 합니다. 청정구역(Grade A, B, C, D) 환경모니터링 샘플링은 정해진 위치와 시점에 누설 없이 수행되어야 합니다.

주간 업무(Weekly) 관점에서는 주간 품질 회의 참석, 주간 시험 스케줄 조정, 주간 환경모니터링 결과 경향 검토, 주간 OOS/일탈 현황 리뷰 등이 있습니다.

월간 업무(Monthly) 관점에서는 **안정성 시험 검체 인출과 시험 수행**이 큰 축입니다. 안정성 시험은 제품이 유효기간 동안 규격을 유지하는지를 확인하는 장기 시험으로, 25°C/60%RH(장기 조건), 30°C/65%RH(중간 조건), 40°C/75%RH(가속 조건)에서 수행되며, 정해진 시점(0개월, 3개월, 6개월, 9개월, 12개월, 18개월, 24개월, 36개월 등)에 검체를 인출하여 시험합니다. 환경모니터링 경향 분석 및 데이터 취합, OOS/일탈 경향 분석(재발

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-품질관리

패턴 식별), 분석기기 예방정비와 주기적 교정, 품질 지표(시험 납기, 일탈 건수 등) 취합, GMP 교육 이수 및 훈련 기록 관리, SOP 정기 개정 관리 등이 수행됩니다.

연간 업무(Annual) 관점에서는 **연간 품질평가(PQR/APR, Product Quality Review / Annual Product Review)** 작성이 가장 큰 축입니다. 이는 1년 동안 생산된 각 제품에 대해 일탈·변경·CAPA·안정성·수율·고객 불만 등을 종합적으로 검토하여 제품 품질의 추세를 평가하는 보고서로, cGMP와 EU GMP에서 모두 의무화된 문서입니다. **밸리데이션 연간계획 수립 및 실행**도 중요합니다. 이는 공정 밸리데이션(PV), 세척 밸리데이션(CV), 분석법 밸리데이션(MV), 컴퓨터 시스템 밸리데이션(CSV), 장비 재적격성(Re-qualification) 등으로 구성됩니다. GMP 자체실사(내부감사)를 통해 규제기관 실사 전에 자체적으로 약점을 점검하며, 공급업체 감사계획을 수립하고 실행하여 원료·자재 공급망의 품질을 통제합니다. 교육 연간계획 운영, 규제기관 실사 대응 준비(식약처 정기 실사·FDA/EMA 수출용 실사)도 연간 중요 업무입니다.

이해관계자 맵: QC/QA가 소통하는 내외부 접점

품질관리 직무의 이해관계자는 매우 광범위하며, 실제로 QC/QA 업무 시간의 30~40%가 소통과 협업에 소요됩니다. **내부 이해관계자**를 보면, 생산본부와는 제조 일정·IPC 협의·일탈 공동 조사·배치 기록 검토를 함께 수행합니다. 연구센터(R&D)와는 분석법 이전(Technology Transfer), 신제품 시험법 개발, 신제품 밸리데이션을 협력합니다. QA와는 출하 판정, 일탈 조사 협업, 변경 관리를 긴밀히 공유합니다. 허가팀과는 규격 변경, 등록 사항 반영, 신제품 허가 자료 작성을 함께 합니다. 공무/엔지니어링과는 장비 적격성(IQ/OQ/PQ), 유틸리티 관리(공기·물·전기·스팀)를 조율합니다. EHS(환경·안전·보건)와는 시약 관리, 폐기물 처리, 작업자 안전 교육을 공동 관리합니다.

외부 이해관계자를 보면, 식약처 실사관(GMP 정기실사·수시실사), FDA/EMA 등 해외 규제당국(수출 제품 실사), 원료·자재 공급업체(CoA 검증·공급업체 감사·품질 이슈 대응), 위탁시험기관(외부 분석 의뢰 시·CoA 검토), 위탁 제조기관(CMO 관리 시)이 있습니다. 이들과의 관계는 문서와 기록을 통해 형성되므로, **문서 작성 역량과 영어 커뮤니케이션 역량**이 중요한 차별화 포인트입니다.

QC는 구조적으로 생산의 "출하 빨리 해달라"는 요구와 QA의 "문서 완벽하게 갖춰라"는 요구 사이에서 균형을 잡아야 하는 위치에 있으며, 이는 감정적 대응보다 **데이터와 규정에 근거한 설득**으로 해결해야 하는 영역입니다.

필요 역량: 기술적 스킬, 규제 지식, 소프트스킬의 3원 구조

기술적 역량으로는 약전(KP·USP·EP·JP) 이해와 공정서 시험법 수행 능력이 기초입니다. 이 네 가지 약전은 각각 한국·미국·유럽·일본의 공식 약전이며, 수출 시 해당 국가 약전의 시험법을 따라야 합니다. HPLC(High Performance Liquid Chromatography)는 함량·순도·용출·안정성 시험의 핵심 기기로, 전체 QC 업무의 가장 큰 비중을 차지합니다. GC(Gas Chromatography)는 잔류용매와 휘발성 불순물 시험에, UV-Vis 분광광도계는 확인·함량 시험에, FT-IR은 원료 확인에, 용출시험기는 고형제 용출률 측정에, Karl Fischer는 수분 측정에 사용됩니다. 평택의 경우 미생물시험(무균시험, 미생물한도시험, 환경모니터링)의 비중이 특히 높으며, 세균내독소시험(LAL)은 주사제의 필수 항목입니다. 통계 기법으로는 Cpk/Ppk 공정능력 지수, 관리도(SPC), 경향분석이 일상적으로 활용됩니다. 밸리데이션 수행 역량은 PV(Process Validation), CV(Cleaning Validation), MV(Method Validation), CSV(Computer System Validation)로 구분되며, GAMP 5(Good Automated Manufacturing Practice 5) 방법론이 CSV의 글로벌 표준입니다.

규제 지식으로는 KGMP(식약처, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」), cGMP(FDA 21 CFR Part 210/211), EU GMP(EudraLex Vol.4), PIC/S GMP 가이드라인을 이해해야 합니다. **ICH Q 시리즈**는 글로벌 공통 가이드라

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-품질관리

인므로, 특히 Q2(분석법 밸리데이션), Q7(API GMP), Q8(QbD, Quality by Design), Q9(품질위험관리), Q10(의약품 품질시스템, PQS), Q12(허가 후 변경관리), Q14(분석법 개발)가 QC 관련성이 높습니다. 데이터 무결성(ALCOA+) 원칙은 FDA Data Integrity Guidance, MHRA Data Integrity Guidance, WHO Annex 5 등에 규정되어 있으며, 전반적 숙지가 필요합니다.

소프트스킬로는 앞서 4장에서 분석한 꼼꼼함·기록 습관·협업·문제해결·커뮤니케이션이 핵심이며, 특히 **OOS 조사 시 근본원인 분석(RCA, Root Cause Analysis) 방법론**(5-Why, Fishbone diagram, FMEA)의 논리적 사고력이 중요합니다. 5-Why는 "왜?"를 5번 반복하여 근본 원인에 도달하는 기법이고, Fishbone(Ishikawa) diagram은 Man·Machine·Method·Material·Measurement·Environment의 6M 프레임으로 원인을 분류하는 기법이며, FMEA(Failure Mode and Effects Analysis)는 잠재 실패 모드를 사전에 평가하여 위험을 정량화하는 기법입니다.

핵심 KPI: 품질관리 성과를 측정하는 지표들

제약 QC/QA의 성과는 정량적 KPI로 관리됩니다. 1) 적합률(Lot Acceptance Rate)은 전체 배치 중 출하시험을 통과한 비율로, 목표치는 통상 **98% 이상**이며, 글로벌 수출 제품의 경우 99% 이상을 목표로 하는 경우도 많습니다. 2) **OOS/일탈 건수**는 월간·분기간 발생 건수를 추적하며, 감소 추세가 양호한 품질 시스템의 지표입니다. 단, OOS가 전혀 없는 것도 이상 신호일 수 있는데, 이는 은폐 가능성을 시사하기 때문입니다. 3) 실사 지적사항 수(Observation Count)는 내부감사 및 규제기관 실사에서의 Major/Critical 지적 건수로, 0건이 이상적입니다(평택은 2025년 2월 식약처 실사 무결점 달성). 4) **시험 납기 준수율**은 시험 결과를 예정 기한 내 완료한 비율로, **95% 이상**이 통상적 목표입니다. 생산 흐름에 직접 영향을 주므로 내부 고객(생산본부) 만족도의 핵심 지표입니다. 5) **밸리데이션 일정 준수율**은 연간 밸리데이션 마스터플랜 대비 실행률을 측정합니다. 6) **CAPA 유효성 확인율**은 수립된 시정/예방조치가 실제로 재발을 방지했는지의 비율로, 규제기관 실사에서 빈번하게 점검되는 항목입니다. 7) **교육 이수율**은 모든 QC 인력이 SOP 개정 시마다 재교육을 받았는지를 추적합니다. 8) **환경모니터링 이탈률**은 Grade A/B/C/D 청정구역의 미생물·부유입자 기준 초과 빈도로, 무균 제제 공장의 핵심 지표입니다.

대표 워크플로우: 완제품 출하시험에서 출하 승인까지

완제품 배치의 출하 프로세스를 단계별로 정리하면 다음과 같습니다. **1단계: 생산 완료.** 제조 부서가 배치 제조를 완료하고, 배치 제조 기록서(BMR, Batch Manufacturing Record)를 작성합니다. **2단계: QC 검체 채취.** 정해진 SOP에 따라 무작위 지점에서 검체를 채취합니다. 채취량은 시험량의 3배(시험용, 예비용, 보관용) 이상이 일반적입니다. **3단계: QC 출하시험 수행.** 이화학시험(성상·확인·함량·용출·붕해·질량편차·pH·삼투압 등 제형별 항목)과 미생물시험(무균시험·미생물한도시험·세균내독소시험)이 병행 수행됩니다. **4단계: 시험성적서 작성 및 LIMS 입력.** 모든 결과는 실시간으로 LIMS에 입력되며, Raw data(크로마토그램, 로우 결과)는 전자 파일로 보관됩니다. **5단계: QC 내부 검토.** 시험 담당자 → QC 검토자 → QC 책임자 순차 검토·승인이 이루어집니다. 이중·삼중 검토 체계는 오류 방지와 데이터 무결성 확보를 위한 구조적 장치입니다. **6단계: QA 출하 검토.** BMR(배치 제조 기록서) 검토, 포장기록서(BPR) 검토, QC 시험성적서 검토, 일탈/변경 사항 유무 확인, 환경모니터링 데이터 적합 여부, 공정 밸리데이션 상태 확인이 이루어집니다. **7단계: QA 출하 승인.** 품질책임자(QP, Qualified Person) 최종 서명, 적합/부적합 판정. EU 시장 수출 시에는 EU QP의 별도 서명이 필요한 경우가 많습니다. **8단계: 출하.** 창고 이관 및 시장 출고.

OOS 결과 발생 시 특별 프로세스는 다음과 같습니다. Phase I(실험실 조사)에서 SOP 준수 여부, 계산 오류 여부, 기기 적합성, 시약·표준품 상태, 분석자 실수 가능성 등을 검토합니다. Phase I 결과 실험실 오류(Lab Error)

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-품질관리

로 판명되면 재분석으로 마무리될 수 있습니다. Phase II(전면 조사)는 Phase I에서 실험실 오류가 부정되었을 때 진행되며, 제조 공정 검토, 원료 검토, 설비/환경 조건, 포장 공정, 운송 과정 등 전방위 조사가 이루어집니다. 근본원인분석(RCA)이 수행되고, CAPA(Corrective Action and Preventive Action, 시정 및 예방 조치)가 수립됩니다. 마지막으로 CAPA 실행 후 일정 시간이 지나면 유효성 확인(Effectiveness Check)을 통해 실제로 재발이 방지되었는지를 평가합니다. 이 전체 프로세스는 FDA "Investigating Out-of-Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production" Guidance에 기반합니다.

실제 업무의 도전 과제와 성장 경로

평택 QC 입사 후 1~3년차는 주로 **시험 수행과 SOP 숙지** 중심입니다. 선배의 지도 하에 HPLC-GC 분석을 반복 수행하며, 시험법의 원리와 기기 조작을 숙달합니다. 3~5년차는 **시험법 개선·밸리데이션 참여·OOS 조사 리딩** 등 주도적 역할이 늘어납니다. 5~10년차는 **팀 리더·밸리데이션 총괄·실사 대응 주도** 등 관리자적 역할로 전환되며, 이후 **QA·허가·규제대응·글로벌 QA**로 커리어를 확장할 수 있습니다. 특히 평택은 FDA 실사 경험이 있는 시설이므로, 평택에서 경력을 쌓은 QC 인력은 **글로벌 QA 인력으로서의 희소성**이 높게 평가됩니다.

외부 커리어 옵션으로는 CDMO(삼성바이오로직스·셀트리온·SK바이오사이언스 등) QC/QA, 외국계 제약사 QA(Pfizer·Novartis·Roche 등), 컨설팅펌 Life Sciences 부문, 식약처·국가출하승인기관 등 공공영역 이직 등이 있으며, 평택 경력은 이 모든 경로에서 높은 시장 가치를 갖습니다.

지원 전략 관점의 시사점

평택 QC 직무를 지원할 때, "시험만 하는 사람"이 아닌 "품질 시스템의 일부로서 전체 가치사슬을 이해하는 사람"이라는 관점을 보여주는 것이 중요합니다. 특히 평택이 주사제·바이오 제품을 생산하므로, 무균시험·환경모니터링·세균내독소시험에 대한 기본 이해를 어필하는 것이 차별화됩니다. 에페글레나타이드의 자체 생산이 평택에서 이루어지는 만큼, "신약 출하시험의 첫 배치를 담당하는 QC 인력"으로서의 역할 인식을 보여주면 전략적 사고력을 증명할 수 있습니다. OOS 조사 워크플로우와 CAPA 프로세스를 구체적으로 설명할 수 있는 수준의 도메인 지식이 있다면, 이는 경력자 수준의 준비도를 보여주는 강력한 차별화 요소가 됩니다.

마지막으로, 평택의 **2025년 무결점 실사 달성 사실을 알고 있다는 것 자체가 "이 회사와 이 공장에 대해 깊이 조사했다"**는 신호를 면접관에게 전달합니다. 더 나아가 "평택이 FDA 승인 제품인 롤베돈을 생산하고 있어 cGMP 수준의 QC가 이미 구축되어 있음을 인지하고 있고, 이는 저에게 글로벌 QA 역량을 쌓을 수 있는 최적의 환경으로 판단되어 지원했다"와 같은 구체적 논리를 제시한다면, 전략적 커리어 의식을 가진 지원자로 인식될 가능성이 높습니다. 반대로 피해야 할 답변은 "제약회사에서 일하고 싶어서", "품질관리가 중요해서", "한미약품이 좋은 회사라서"와 같은 추상적·일반론적 답변이며, 이는 200자 이내의 짧은 답이더라도 구체성과 도메인 이해가 드러나야 합니다.

참고 레퍼런스 (References)

1. IQVIA 글로벌 제약시장 분석 — <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications>
2. Fortune Business Insights 한국 제약시장 전망 — <https://www.fortunebusinessinsights.com/south-korea-pharmaceuticals-market-114024>

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-품질관리

3. 한국보건산업진흥원(KHIDI) 제약산업정보포털 — <https://www.khidi.or.kr/epharmakorea>
4. 삼성바이오로직스 CDMO 전략 분석 — <https://samsungbiologics.com/kr/media/bio-story/how-samsung-biologics-continues-to-address-future-demands>
5. 약사공론 PIC/S 재평가 보
도 — <https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?id=255338&category=C>
6. 한국경제 바이오헬스 수출 전망 — <https://biz.heraldcorp.com/article/10714489>
7. 서울경제 의약품 수출 100억 달러 돌
파 — <https://www.seoul.co.kr/news/economy/2026/03/04/20260304029002>
8. 팜뉴스 국내 제약사 실적 분
석 — <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=257458>
9. 디지털투데이 제약사 매출 순
위 — <https://www.digitaltoday.co.kr/news/articleView.html?idxno=629995>
10. 헤럴드경제 한미그룹 경영권 분쟁 — <https://biz.heraldcorp.com/article/10695074>
11. 메디게이트뉴스 한미 분쟁 종식 — <https://www.medigatenews.com/news/746538558>
12. 머니S 한미그룹 경영권 분쟁 아무
리 — <https://www.moneys.co.kr/article/2025122209202783018>
13. 글로벌이코노믹 신동국 지분 확대 — https://www.g-enews.com/article/Bio-Pharma/2026/02/202602251623177029b065b72042_1
14. 스마트에프엔 한미약품 이사회 개
편 — <https://www.smartfn.co.kr/news/articleView.html?idxno=102806>
15. 메디포뉴스 제약사 수출 비교 — <https://www.medifonews.com/news/article.html?no=201387>
16. 더바이오뉴스 GLP-1 비만치료제 현
황 — <https://www.thebionews.net/news/articleView.html?idxno=23554>
17. 머니투데이 한미약품 비만 파이프라인 전
망 — <https://www.mt.co.kr/thebio/2026/04/13/2026041316201488823>
18. EBN 제약바이오 10대 뉴스 — <https://www.ebn.co.kr/news/articleView.html?idxno=1692752>
19. 잡코리아 한미약품 슈퍼기업관 — <https://www.jobkorea.co.kr/Super/hanmi>
20. 한미약품 공식 뉴스룸(실적) — <https://hanmi.co.kr/about/news-media/press/detail-3602.hm>
21. 한미약품 공식 뉴스룸(평택 GMP 무결점) — <https://hanmi.co.kr/about/news-media/press/detail-2342.hm>
22. 한미약품 공식 CDMO 사업소개 — <https://hanmi.co.kr/business/cmdo.hm>

심층 분석 보고서: 한미약품(평택제조본부)-품질관리

23. 한미약품 공식 회사개요·공장소개 — <https://www.hanmi.co.kr/hanmi/handler/Company-CompanyFactory1>
24. 자소설닷컴 한미그룹 채용공고 — <https://jasoseol.com/recruit/103456>
25. 이코노믹리뷰 한미 스마트팩토리 — <https://www.econovill.com/news/articleView.html?idxno=339235>
26. 잡인덱스월드 QC/QA 기본상식 — <https://www.jobindexworld.com/contents/view/7928>
27. SG Systems Global ALCOA+ 원칙 — <https://sgsystemsglobal.com/glossary/alcoa-alcoa/>
28. 약사공론 제조소 총람 개 정 — <https://www.kpanews.co.kr/news/articleView.html?idxno=257409>
29. 히트뉴스 한미약품 실적 분석 — <https://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=73640>
30. 메디게이트뉴스 GLP-1 비만치료제 시장 — <https://medigatenews.com/news/2954635604>