

# 심층분석보고서

SK바이오사이언스-DS(원액생산)

2026.05.02

| 노영우 컨설턴트

### 심층분석보고서 : SK바이오사이언스-DS(원액생산)

#### 1장: 산업(섹터) 분석

##### 1-1. 산업 정의와 시장 구조: '백신'과 '바이오 CDMO'가 교차하는 이중 산업

DS(원액생산) 직무가 위치한 산업은 두 시장이 교차하는 영역입니다. 첫째는 협의의 '백신 산업'으로, 인플루엔자·폐렴구균·수두·대상포진·HPV·코로나19·RSV 등 감염병 예방 의약품을 개발하고 생산하는 시장입니다. 둘째는 '바이오 CDMO(Contract Development & Manufacturing Organization) 산업'으로, 글로벌 빅파마와 바이오텍의 의약품을 위탁받아 공정개발과 상업생산까지 수행하는 시장입니다. 두 시장은 자본 집약도, 규제 강도, 수익 구조에서 공통점이 있으나, 매출 안정성과 의사결정 주체에서 본질적 차이를 보입니다. 백신 산업은 정부 NIP 정책과 감염병 발생 변동성에 따라 매출이 크게 흔들리는 반면, CDMO는 빅파마 위탁 계약에 기반한 다년 매출 가시성을 확보합니다. SK바이오사이언스는 자체 백신(스카이셀플루·스카이바리셀라·스카이코비원)과 위탁개발생산(아스트라제네카·노바백스·MSD 자이르 에볼라 등)을 동시에 영위하는 'Hybrid 모델'을 채택하고 있으며, DS는 두 사업 모두의 수익을 최종 결정짓는 제조 단계에 위치합니다. 이러한 이중 시장 특성은 DS 인력에게 GMP 환경에 대한 깊은 이해뿐 아니라, 자체 제품과 외부 위탁 제품 사이의 우선순위 조정·자원 배분 감각까지 요구합니다.

##### 1-2. 시장 규모와 성장률: 백신은 두 자릿수, CDMO는 초고성장

Fortune Business Insights 자료에 따르면 글로벌 백신 시장은 2025년 889.2억 달러 규모이며, 2034년까지 연평균 10.43% 성장하여 2,115.8억 달러에 도달할 전망입니다. 세부 영역별로 살펴보면 mRNA 백신 부문은 2024년 547억 달러에서 2029년 1,189억 달러까지 CAGR 16.8% 성장이 예상됩니다(MarketsandMarkets). 인플루엔자 백신은 2024년 85.2억 달러에서 2035년 185억 달러까지 CAGR 7.3% 수준으로 성장합니다. 글로벌 CDMO 시장은 2025년 약 2,800억 달러에서 2026년 3,000억 달러를 넘어서며 8.5% 이상의 CAGR을 유지할 것으로 보입니다(KITIM 보고서). 삼성바이오로직스 반기보고서가 인용한 자료에 따르면 2024년 글로벌 바이오의약품 시장은 약 590조 원으로 전체 제약시장의 37%를 차지하며, 2028년까지 연평균 10% 이상의 성장세를 이어갈 전망입니다. 즉 산업 그 자체는 거시적으로 우상향 곡선을 그리지만, 코로나19 특수가 사라진 백신 단독 시장에서는 단기 변동성이 매우 크다는 비대칭성이 존재합니다. 이러한 비대칭은 SK바이오사이언스가 IDT 인수를 통해 CDMO 안정 매출을 확보한 결정적 배경이며, DS 직무 입장에서조차 자체 백신과 위탁 생산이 혼재하는 다품종 환경에 적응할 역량이 점차 더 중요해지고 있다는 점을 시사합니다.

##### 1-3. 최근 3~5년의 핵심 트렌드: 포스트 팬데믹 재편과 차세대 플랫폼

첫째, 코로나19 팬데믹(2020~2022) 이후 mRNA가 새로운 표준 모달리티로 자리 잡았습니다. 화이자·모더나는 mRNA 인플루엔자, RSV, 암 백신으로 영역을 확장하고 있으며, 백신 산업의 주력 모달리티 자체가 재편되는 양상입니다. 둘째, 'Antigen Modality 다양화'가 진행됩니다. 합성항원(Recombinant/Subunit), 바이럴 벡터, 세포배양, 단백질접합(PCV) 등 플랫폼별 차별화 경쟁이 심화되며, 단일 모달리티에 의존하는 기업은 갈수록 위험에 노출되고 있습니다. 셋째, 미국 '생물보안법(BIOSECURE Act)' 추진으로 우시 바이오 등 중국 CDMO에 대한 글로벌 빅파마의 공급망 재편이 가속화되었고, 한국·유럽 CDMO에 반사이익이 발생하고 있습니다. 넷째, EU HERA(보건비상대응청),

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-DS(원액생산)

CEPI, 게이트재단 등 공공 펀딩이 차세대 팬데믹 백신 개발의 주요 자본원으로 부상하면서, 'Glocalization(글로벌라이제이션)' 전략과 패치형·열안정성 백신 등 신기술이 주목받고 있습니다. 다섯째, 데이터 기반 공정관리(DT, Digital Transformation) 도입이 GMP 환경의 표준으로 자리 잡았습니다. MES, LIMS, eBR, SCADA가 결합된 디지털 공장이 점차 일반화되며, DS 인력에게도 통계공정관리(SPC)와 CPV(Continued Process Verification) 사고가 기본 역량으로 요구됩니다. 이러한 다섯 가지 흐름은 DS 직무 기대 역할이 빠르게 진화 중이라는 신호이기도 합니다.

### 1-4. 가치사슬 구조와 핵심 수익 지점: DS는 'Hidden Champion' 구간

백신·바이오의약품 가치사슬은 기초 R&D, 후보물질 도출, 공정개발(PD), 임상(Phase 1/2/3), 원액생산(DS, Drug Substance), 완제생산(DP, Drug Product), 품질·허가(QA/QC/RA), 유통·접종으로 구성합니다. 이 가운데 DS는 발효·세포배양·정제 등 'Upstream-Downstream' 핵심 공정을 수행하며, 단가가 가장 높고 기술 진입장벽도 가장 큰 'Hidden Champion' 구간입니다. 글로벌 CDMO에서 항체 1g당 단가가 수백~수천 달러에 이르는 만큼, DS의 Yield(수율)와 Batch Success Rate가 기업 영업 이익률을 좌우합니다. 사노피와의 GBP410 폐렴구균 백신 이익 50:50 분할 계약 또한, 결국 DS 단계에서의 생산성과 품질이 SK바이오사이언스의 실질 수취 마진을 결정합니다. 가치사슬을 더 깊이 들여다보면, DS는 PD에서 넘어온 공정을 상업 스케일로 확장(Scale-up)하고, PPQ(Process Performance Qualification)를 통해 규제기관 허가 데이터를 만들어내는 결정적 관문 역할을 합니다. 따라서 DS 인력의 역량 부족은 후공정인 DP, QA, 허가까지 도미노식 영향을 미치며, 신제품 출시 일정 자체를 좌우하는 위험 요인으로 작용합니다. 이러한 구조 때문에 글로벌 빅파마와 CDMO 모두 DS 인력에 가장 높은 수준의 GMP 숙련도와 트러블슈팅 능력을 요구합니다.

### 1-5. 주요 플레이어 지형도: 글로벌과 국내 경쟁구도

글로벌 시장은 화이자와 모더나가 mRNA 강자로 자리 잡고 있으며, GSK, 사노피, 머크(MSD), 다케다가 전통 빅파마 라인업을 이룹니다. 노바백스는 합성항원 분야에서, Bavarian Nordic은 차세대 백신 분야에서 차별화된 입지를 확보했습니다. CDMO 부문은 론자, 베링거인겔하임, 카탈렌트, 후지필름 다이오신스, 우시 바이오로직스가 글로벌 Top 5를 형성합니다. 국내에서는 항체의약품 CDMO 1위인 삼성바이오로직스가 2025년 5공장을 가동하여 누적 캐파 78.4만L를 확보했고, 2032년 132.4만L까지 확장할 계획입니다. 셀트리온은 셀트리온바이오솔루션스를 신설하고 송도 10만L 공장을 추진하며 CDMO 영역으로 확장 중입니다. GC녹십자는 혈액제제와 독감백신 분야의 강자로, 화순공장을 중심으로 안정적 내수 매출을 유지합니다. 유바이오로직스는 콜레라와 장티푸스 백신 분야에서 WHO PQ를 확보했고, UNICEF 공급망에서 강점을 보입니다. 한미약품은 저분자와 바이오시밀러를 결합한 R&D 중심 모델을 추구합니다. SK바이오사이언스는 백신 특화와 CDMO를 결합한 모델로 5강 구도의 한 자리를 차지하며, 그 가운데 가장 다양한 백신 모달리티를 보유한 기업이라는 차별점을 갖추고 있습니다. 이 지형도에서 SK바이오사이언스의 입지는 '항체 중심 초격차'(삼성바이오로직스)와 '단일 백신 특화'(유바이오로직스) 사이의 중간 지대를 차지하면서, 다중 모달리티라는 고유 포지션을 확보한 형태입니다.

### 1-6. 산업 차원의 전략 함의

DS 도메인 차원의 산업 분석에서 도출되는 핵심 메시지는 두 가지로 정리합니다. 첫째, 백신 시장은 코로나 이후에도 연 10% 성장하지만, 변동성이 매우 큰 단일 제품 의존 기업에게는 위험합니다. SK바

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-DS(원액생산)

이오사이언스는 IDT 인수, 사노피 협력, CEPI와 게이츠재단 펀딩 등 다층적 매출원으로 이 변동성에 대응하고 있습니다. 둘째, DS 직무는 회사 영업이익률을 결정하는 가치사슬상의 병목 구간이며, 단순 작업자가 아니라 'Yield, Batch Success Rate, Deviation' 지표로 회사 P&L에 기여하는 포지션입니다. 산업 차원에서 DS가 차지하는 위상이 점차 격상되고 있다는 점은, 디지털 도구 활용·통계공정관리·다품종 대응 능력이 핵심 차별화 요소가 되고 있다는 흐름과 이어집니다. 이는 한국 바이오 산업이 단가 경쟁이 아니라 품질·신뢰성 경쟁으로 옮겨가고 있다는 거시 흐름과도 부합합니다. SK바이오사이언스가 안동 L HOUSE에서 EU-GMP, 다국가 GMP 인증을 누적해 온 이유 또한, 산업이 요구하는 글로벌 신뢰 표준을 선제적으로 갖추기 위한 전략적 선택입니다.

### 2장: 주요 기업 비교 및 대상 회사 포지셔닝

#### 2-1. 동종 업계 주요 5사의 핵심 지표 비교

국내 백신·바이오 주요 5사의 2024~2025년 공시 기준 핵심 지표를 살펴보겠습니다. 삼성바이로직스는 2024년 매출 약 4.5조 원, 항체 CDMO 누적 수주 161억 달러(약 22조 원)를 돌파했고, 캐파 78.4만L로 세계 1위를 유지합니다. ADC와 다중항체로 영역을 확장하는 흐름이며, 강점은 압도적 캐파와 빅파마 17곳의 수주 트랙레코드, 약점은 백신 부재입니다. 셀트리온은 2025년 1분기 매출 8,419억 원으로 바이오시밀러 글로벌 강자 자리를 지키며, 2024년 셀트리온바이오솔루션스 설립으로 CDMO 영역에 진입했습니다. 강점은 직판 네트워크 40여 개국, 약점은 CDMO 후발주자라는 점입니다. GC녹십자는 혈액제제, 독감백신, 헌터증후군 치료제를 보유하며 화순공장을 중심으로 안정적 내수 매출을 유지합니다. 강점은 안정적 백신 매출 기반, 약점은 글로벌 확장 속도가 더디다는 점입니다. 유바이오로직스는 콜레라백신 '유비콜플러스'로 WHO PQ를 확보하고 UNICEF 공급에서 입지를 다졌습니다. 강점은 저개발국 시장 점유율, 약점은 단일 제품 의존도가 높다는 점입니다. SK바이오사이언스는 2024년 별도 매출 1,563억 원, 연결 매출 2,675억 원이었으며, 2025년 3분기 누적 연결 매출은 4,672억 원으로 전년 동기 대비 322% 증가했습니다. 강점은 국내 유일의 다중 백신 플랫폼과 IDT를 통한 유럽 CDMO 거점이며, 약점은 본체 백신 부진과 적자 지속입니다. 다섯 회사 사이의 비교에서 드러나는 사실은, 각자가 서로 다른 게임을 하고 있다는 점입니다. 캐파 경쟁(삼성바이로직스), 직판 네트워크 경쟁(셀트리온), 안정 내수 경쟁(GC녹십자), 저개발국 시장 경쟁(유바이오로직스), 다중 모달리티 경쟁(SK바이오사이언스)이라는 식으로 분화되어 있습니다.

#### 2-2. 비즈니스 모델 비교: Pure CDMO와 Pure 백신, 그리고 Hybrid

삼성바이로직스가 'Pure 항체 CDMO' 모델로 자체 신약 없이 위탁생산만 수행한다면, 유바이오로직스와 GC녹십자는 'Pure 백신·혈액제제' 모델로 자체 제품 중심의 사업을 운영합니다. 반면 SK바이오사이언스는 '자체 백신과 글로벌 CDMO, 그리고 R&D 파이프라인'을 결합한 Hybrid 모델을 추구합니다. 2025년 3분기 기준 매출 구성은 자체 백신 18.4%, 상품매출 7.6%, CDMO 74.0%로 (FnGuide), IDT 인수 이후 사실상 'CDMO 회사'의 외형을 갖췄습니다. 이 Hybrid 구조는 자체 백신의 변동성을 CDMO 안정 매출로 헷지하면서, R&D 파이프라인(GBP410, mRNA 일본뇌염, 조류독감)으로 미래 옵션 가치를 확보하는 형태입니다. 다만 Hybrid 모델은 그 자체로 양날의 검입니다. 자원 분산 위험과 우선순위 충돌 가능성이 상존하며, DS 인력 입장에서는 자체 제품과 위탁 제품 사이의 일정 조정, 설비 자원 배분, 품질 표준 일관성 유지라는 다차원 과제가 생겨납니다. 이러한 복잡성은

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-DS(원액생산)

결국 회사가 'Right First Time'과 'Capacity Utilization' 같은 KPI를 동시에 끌어올려야만 풀리는 숙제이며, DS 인력의 숙련도가 회사 BM 자체의 작동 여부를 좌우한다는 의미이기도 합니다.

### 2-3. SK바이오사이언스의 포지셔닝: 백신 전문성과 글로벌 CDMO의 결합

대한민국에서 세포배양, 합성항원, 단백질접합, 바이럴 벡터, mRNA 등 다양한 백신 플랫폼을 동시 보유한 기업은 SK바이오사이언스가 사실상 유일합니다. 안동 L HOUSE는 국내 백신 제조시설 중 최초로 EU-GMP를 획득했고, 2013년 LEED 인증, 터키 등 다국가 GMP 인증을 보유하고 있습니다. 송도 글로벌 R&PD 센터(3,772억 원, 2026년 1월 본격 가동, 미국 USGBC LEED Gold 획득)는 R&D, PD, 품질분석을 단일 공간에서 수행하는 'One-stop 개발체계'를 구현했습니다. 여기에 독일 IDT Biologika 자회사화로 유럽과 북미 진출 교두보까지 확보했습니다. 글로벌 백신 메이저 가운데 'CDMO와 자체 백신, 차세대 플랫폼'을 동시에 갖춘 기업은 매우 희소합니다. 이 포지셔닝의 본질은 두 가지입니다. 하나는 '플랫폼 다양성'을 통해 단일 모달리티 의존 위험을 분산시키는 효과, 다른 하나는 '글로벌 거점 다각화'를 통해 지역별 규제 환경 차이에 대응하는 능력입니다. 안동에서 만든 백신이 EU-GMP를 통과하고, 독일 IDT에서 만든 백신이 EU HERA 프로젝트에 공급되는 구조는 한국과 유럽이 서로의 보완재 역할을 하는 입체적 공급망을 의미합니다. DS 인력 입장에서 이는 안동 L HOUSE의 GMP 운영 표준이 단순한 한국 식약처 기준이 아니라 EU와 FDA 기준에 부합하는 글로벌 표준이어야 한다는 요구로 이어집니다.

### 2-4. 최근 1~6개월 핵심 이슈: 2025~2026년 동향 종합

2025년 한 해 동안 SK바이오사이언스가 경험한 주요 변화를 짚어보겠습니다. 첫째, IDT Biologika 인수 시너지 가시화입니다. 2024년 10월 약 3,300억 원을 투입해 지분 60%를 취득한 이후, 2025년 3분기 IDT 누적 매출은 3,413억 원, 영업이익은 143억 원으로 전년 -239억에서 흑자전환했습니다. SK바이오사이언스 연결 매출의 73%를 IDT가 차지하며, 사실상 매출 본체로 자리 잡았습니다. 둘째, EU HERA 차세대 백신 프로젝트 수주(2026년 1월 26일)입니다. IDT, SK바이오사이언스, 호주 백신사 3자 컨소시엄이 1단계 1,290만 유로(약 222억 원), 향후 최대 2.25억 유로(약 3,836억 원)까지 펀딩 확대가 가능한 계약을 따냈고, 고령자 독감과 팬데믹 패치형 백신 개발을 추진합니다. 셋째, 사노피와 공동개발 중인 GBP410 21가 폐렴구균 단백질접합 백신은 미국 FDA 임상 3상 IND를 제출했고, 2027년 임상 종료, 2028년 상업화를 목표로 합니다. 이 시장 규모는 약 16조 원으로 추정됩니다. 넷째, 송도 글로벌 R&PD 센터가 2026년 1월 19일 가동되었고, 1월 23일 완공이 발표되었습니다. 회사는 COO 직책을 신설하여 송도, 안동, IDT 통합 운영 체계를 갖췄습니다. 다섯째, mRNA 일본뇌염 백신 글로벌 1/2상이 진행 중이며, 조류독감 H5N1 백신이 정부지원사업에 선정되었습니다. 이 다섯 가지 변화는 모두 DS 직무가 향후 3년간 다뤄야 할 제품 포트폴리오의 폭발적 확장을 시사합니다. 안동 L HOUSE는 GBP410 PPQ 준비, IDT 연계 EU HERA 프로젝트 원액 공급, 자체 백신 안정 생산이라는 세 가지 미션을 동시에 수행해야 하며, 이는 DS 인력의 다품종 다공정 운영 역량이 회사 성과를 결정하는 시기로 진입했다는 의미입니다.

### 2-5. 실적 트렌드와 적자 현황: 가시광 속의 그림자

SK바이오사이언스의 분기 실적 추이를 연결 기준으로 정리하면 다음과 같은 흐름이 드러납니다. 2021년 매출은 9,290억 원, 영업이익은 4,742억 원으로 코로나 CMO 정점을 기록했습니다. 2022년 매출은 4,567억 원, 영업이익은 1,150억 원으로 50.8% 감소했습니다. 2023년 매출은 3,695억

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-DS(원액생산)

원, 영업적자는 119억 원으로 적자전환했습니다. 2024년 매출은 2,675억 원, 적자가 지속되었으며 별도 매출은 1,563억 원에 그쳤습니다. 2025년 1분기 매출은 1,546억 원, 영업적자는 151억 원이었고, 2분기 매출은 1,619억 원, 영업적자는 374억 원, 3분기 매출은 1,508억 원, 영업적자는 194억 원이었습니다. 3분기 누적 매출은 4,672억 원으로 전년동기 대비 322% 증가했습니다. 에프엔가이드 컨센서스에 따르면 2025년 영업손실 1,010억 원, 2026년 843억 원, 2027년 673억 원으로 점진 개선이 예상되며, 2028년 GBP410 상업화 이후 수익성 회복이 전망됩니다. 즉 외형은 IDT로 회복했으나 본체 백신 사업은 여전히 부진한 상태이며, R&D와 설비 투자 부담으로 적자는 중기적으로 이어질 가능성이 높다는 것이 시장의 컨센서스입니다. 이러한 적자 흐름은 DS 인력에게 두 가지 의미를 갖습니다. 하나는 회사 차원에서 '비용 효율'과 'Yield 개선'에 강한 압박이 가해질 시점이라는 점, 다른 하나는 GBP410 상업화가 회사 J-curve 회복의 결정 변수이므로 안동 L HOUSE의 PPQ 성공이 회사 사활과 결부된 미션이라는 점입니다.

### 2-6. 경쟁 구도 종합과 함의

경쟁 구도를 종합하면, 삼성바이오로직스가 항체 단일 모달리티에서 초격차를 추구한다면, SK바이오사이언스는 백신 다중 모달리티와 글로벌 거점을 결합한 다른 게임을 하고 있다는 결론에 이릅니다. 이 차별성은 회사 BM 자체의 차이로, 캐파 경쟁이 아니라 모달리티 다양성과 신뢰성 경쟁이라는 새로운 축에서 우위를 확보하려는 전략입니다. 또한 2028년 GBP410 상업화 시점을 위한 안동 L HOUSE 상업생산 준비가 향후 3년의 핵심 미션이라는 점에서, DS 인력은 PPQ 단계부터 결정적 역할을 수행하게 됩니다. 경쟁사 대비 SK바이오사이언스가 보유한 또 다른 자산은 '백신 산업 특유의 공공성'을 활용한 협력 네트워크입니다. CEPI, 게이츠재단, WHO, IVI, PAHO, UNICEF, GAVI 등 글로벌 보건 기관과의 다층 협력은 일반 항체 CDMO가 갖기 어려운 자산이며, DS 인력이 다루는 제품의 의미가 단순 매출이 아니라 글로벌 공중보건이라는 점은 회사 정체성의 핵심을 이룹니다. 이러한 정체성은 인력 채용·평가·문화 전반에 영향을 미치며, '따뜻한 프로페셔널'이라는 인재상의 배경이기도 합니다.

## 3장: 대상 회사 심층 분석

### 3-1. 사업 구조: CDMO 매출 비중 74%로의 구조 변화

2025년 3분기 기준 SK바이오사이언스의 매출 구성(FnGuide 공시)을 살펴보면, 자체 백신 18.4%, 상품매출 7.6%, CDMO 74.0%로 나타납니다. 이는 2021~2022년 코로나19 백신 CMO 기반 매출 구조에서 2023년 매출 절벽을 거쳐 2024년 IDT 인수 후 'IDT가 그룹을 견인'하는 구조로 두 차례 변화를 거친 결과입니다. 1분기 25 IDT 매출 비중은 76.5%였으며, 3분기 25 누적 IDT 매출은 3,413억 원으로 IDT가 매출 본체가 된 모습입니다. 자체 백신 라인업은 스카이셀플루(세포배양 4가 독감백신, 국내 점유율 1위 수준), 스카이바리셀라(수두백신, 2025~2027년 PAHO 중남미 공급), 스카이코비원(WHO EUL 등재 합성항원 코로나백신)으로 구성됩니다. 도입과 유통 사업으로는 사노피 핵사심(6가 영유아 백신, 2025년 1월 NIP 적용), 베이포투스(RSV 예방항체)가 주력 품목입니다. 이러한 사업 구조의 함의는 DS 직무 입장에서 명확합니다. CDMO 비중이 절대적이지만 자체 백신 라인업도 동시에 운영해야 하며, 안동 L HOUSE는 이 두 가지를 한 시설에서 소화하는 다품종 운영 환경입니다. 따라서 DS 인력은 단일 제품 전문가가 아니라, 다양한 모달리티와 다양한 고객사 표준을 동시에 다룰 수 있는 다능형 운영 역량을 갖춰야 합니다.

### 3-2. 전략 방향: SKBS 3.0과 글로벌 Top 10 백신 비전

안재용 사장이 2022년 발표한 'SKBS 3.0' 전략은 다섯 가지 영역으로 구성됩니다. 첫째, 엔데믹 대응을 위한 코로나 포트폴리오 확장. 둘째, 기초 백신과 프리미엄 백신의 다양화. 셋째, 글로벌라이제이션 기반 현지화 생산. 넷째, 세포·유전자 치료제(CGT) CDMO 신규 진출. 다섯째, Next Pandemic 대비 100일 mRNA 백신 개발. 회사는 향후 5년간 약 2조 4,000억 원 투자 계획을 발표했고, 'Global Top 10 Vaccine Company' 도약을 비전으로 명시했습니다. 안 사장은 2024년 조직개편을 통해 Business Development, Bio 연구, 개발본부, L HOUSE 공장, Quality, 경영지원 6개 본부 책임경영 체계로 재편했고, Quality 본부 산하 'Quality Excellence(QE)실'을 신설하여 안동 L HOUSE와 송도 R&PD 센터의 cGMP 수준 품질 고도화를 추진하고 있습니다. 2026년에는 송도, 안동, IDT 통합 운영을 위한 COO 직책을 신설했습니다. 이 전략 방향에서 DS 직무가 차지하는 위치는 모든 영역의 실행 단위라는 점입니다. 코로나 포트폴리오 확장의 생산 거점, 기초·프리미엄 백신 다양화의 제조 실무, 현지화 생산을 위한 안동·IDT 두 거점의 표준 동조화, CGT CDMO 진출 시 새로운 모달리티 도입의 기술이전 수령, 100일 mRNA 백신 개발의 최종 생산 검증까지 모두 DS 인력의 손을 거칩니다.

### 3-3. 차별화 포인트: 네 가지 무형 경쟁우위

첫째, 다중 백신 플랫폼 보유의 유일성입니다. 세포배양(스카이셀플루), 합성항원(스카이코비원), 약독화(스카이바리셀라), 단백질접합(GBP410), mRNA(일본뇌염 후보) 플랫폼을 모두 보유한 국내 기업은 사실상 SK바이오사이언스뿐입니다. 둘째, 안동 L HOUSE의 글로벌 GMP 표준화입니다. EU-GMP 최초 획득, 터키·말레이시아·인도네시아 등 다국가 인증, MSD 자이르 에볼라 백신 위탁생산 거점이라는 트랙레코드가 누적되어 있습니다. 셋째, SK 그룹 백업과 자본력입니다. 2023년 말 기준 순현금 1조 2,700억 원으로 적자 속에서도 'R&D 1조 투자' 의지를 유지할 수 있는 재무 체력을 확보했습니다. 넷째, 글로벌 파트너십 네트워크입니다. 사노피(GBP410), MSD(에볼라), 빌앤멜린다게이츠재단, CEPI, WHO, IVI, PAHO, UNICEF, GAVI 등 공공·민간 다층 협력 관계를 보유하고 있습니다. 이 네 가지 차별점은 서로 분리되지 않고 연결되는 자산입니다. 다중 플랫폼은 다양한 GMP 표준 적용 경험으로 이어지고, 그 경험은 글로벌 파트너십 신뢰의 근거가 되며, 신뢰는 다시 자본 유치와 추가 협력으로 환원됩니다. DS 인력 입장에서 이는 한 시설에서 다양한 글로벌 표준을 경험할 수 있는 보기 드문 환경이라는 의미이며, 인력 자체의 시장 가치가 누적적으로 상승하는 구조라는 점에서 직무 매력도가 높습니다.

### 3-4. 리스크 요인: 네 가지 리스크의 중첩

첫째, 수익성 리스크입니다. 코로나 CMO 종료 후 6분기 연속 적자가 이어졌고, 에프엔가이드 컨센서스는 2027년까지 영업적자 지속을 전망합니다(-1,010억, -843억, -673억). 둘째, 수요 변동성 리스크입니다. 백신은 감염병 발생, 정부 NIP 정책, 접종률에 매우 민감하며, 노바백스 CMO 종료처럼 단일 계약 종료는 매출에 큰 충격을 줍니다. 셋째, 글로벌 경쟁 리스크입니다. 화이자와 모더나의 mRNA 우위, 삼성바이오로직스의 항체 CDMO 초격차, 우시 바이오 등 중국 CDMO와의 단가 경쟁이 동시 진행됩니다. 넷째, R&D 장기투자 부담입니다. GBP410 임상 3상 비용, mRNA 플랫폼 확보, 송도 3,772억 원과 안동 증설 등 자본지출이 단기 수익성을 누르고 있습니다. DB금융투자 이명선 연구원도 "2027년까지 적자가 이어질 수 있어 투자의견은 중립" 입장을 유지했습니다. 이러한 네 가지 리스크는 서로 강화 관계에 있습니다. 수익성 부진이 R&D 투자 여력을 줄이고, R&D 둔화가 신제품 부재로 이어지며, 신제품 부재가 수요 변동성을 더 크게 노출시키고, 그 변동성이 글로벌 경쟁에서 입지를 약

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-DS(원액생산)

---

화시키는 약순환 가능성을 내포합니다. 회사가 IDT 인수와 송도 R&PD 센터 가동을 동시 추진한 배경은 이 약순환의 고리를 끊기 위함이며, DS 인력의 운영 효율은 그 끊어내기의 가장 실무적 무기입니다.

### 3-5. CEO와 리더십 메시지: 안재용 사장의 핵심 어록

안재용 사장은 2018년 SK케미칼에서 분사할 때부터 CEO로 회사의 모든 변곡점을 함께해 온 인물입니다. 데일리팜과 매일경제 등 인터뷰에서 그가 반복하는 메시지는 다음과 같습니다. "100일 안에 mRNA 백신을 개발해 6개월 안에 전 세계에 공급하겠다." "송도 글로벌 R&PD 센터 입주는 단순한 사옥 이전이 아니라 중장기 성장전략을 실질적으로 구현하는 인프라 확보다." "IDT 인수 후 양사가 진정한 한 가족이 됐고 글로벌 진출에 속도를 낼 것이다." "GBP410을 통해 글로벌 공중보건에 기여하고 시장을 선도하는 기업으로 성장하겠다." 이러한 어록을 종합하면 안 사장의 키워드는 '스피드, 글로벌, 혁신, 공중보건' 네 단어로 집약됩니다. DS 직무 또한 결국 이 네 가지 어젠다의 실행 단위입니다. 100일 mRNA 백신은 안동 L HOUSE의 신속 PPQ 능력으로 구현되고, 글로벌은 IDT와의 표준 동조화로 구현되며, 혁신은 다중 모달리티 다품종 운영으로 구현되고, 공중보건은 EU HERA·CEPI 등 공공 펀딩 프로젝트의 안정적 원액 공급으로 구현됩니다. 즉 CEO의 비전이 추상적 슬로건에 머무르지 않고 DS 인력의 일상 업무 KPI로 환원되는 구조입니다.

### 3-6. 회사 차원의 전략 함의

회사의 가장 본질적 리스크를 간단히 '적자'라고 부르는 것은 부족한 진단입니다. 외형은 IDT 인수로 회복했지만, 본체 백신 사업의 부진과 R&D·설비 자본지출이 동시에 발생하는 'J-curve 구간'이라는 점이 본질적 리스크입니다. DS 직무 관점에서는 안동 L HOUSE의 Batch Success Rate, Yield, Deviation 발생률을 글로벌 표준으로 끌어올리는 것이 J-curve 회복 시점을 앞당기는 핵심 레버입니다. 회사가 송도 R&PD 센터에서 만들어내는 신규 공정을 안동 L HOUSE로 안정적으로 이전하고, IDT와 표준을 동조화하며, GBP410 PPQ를 일정 안에 성공시키는 일련의 미션은 모두 DS 인력의 손에 달려 있습니다. 결국 SK바이오사이언스의 향후 3년은 'DS의 성숙도가 곧 회사 가치'라는 등식이 성립하는 시기입니다.

---

## 4장: 인재상/조직문화

### 4-1. SK 그룹 공식 인재상: SKMS, VWBE, SUPEX, 패기

SK 그룹의 인재 철학은 SKMS(SK Management System)에 명문화되어 있습니다. 핵심 키워드는 세 가지입니다. VWBE(Voluntarily, Willingly, Brain Engagement)는 자발적이고 의욕적인 두뇌 활용을 의미합니다. SUPEX(Super Excellent)는 인간 능력으로 도달 가능한 최고 수준을 추구한다는 가치입니다. 패기는 스스로 동기부여하여 높은 목표에 도전하고 기존의 틀을 깨는 과감한 실행을 의미합니다. SK 공식 채용사이트(sk.co.kr)에 따르면 인재상은 "경영철학에 대한 확신, 자발적 동기부여, 과감한 실행, 팀워크 시너지"라는 네 요소로 정의됩니다. 이 모든 행동은 '구성원 행복-VWBE 문화-SUPEX Company'의 선순환을 만들어내는 것을 목표로 합니다. 이 인재상은 추상적 가치 선언에 그치지 않고 그룹 전반의 인사·평가 제도와 연결되어 있습니다. 자발성과 두뇌 활용을 강조하는 VWBE는 지시 위주의 위계 문화를 거부하는 흐름과 이어지며, SUPEX는 단기 성과 압박이 아니라 글로벌

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-DS(원액생산)

최고 수준에 대한 끊임없는 학습을 요구합니다. 패기는 안전과 품질 우선이 강조되는 GMP 환경에서도 새로운 공정 개선·디지털 전환 시도를 멈추지 않는 자세로 해석됩니다.

### 4-2. SK바이오사이언스 고유 인재상: 따뜻한 프로페셔널

SK 그룹 공통 인재상에 더해, SK바이오사이언스는 '따뜻한 프로페셔널(Warm Professional)'을 회사 고유 인재상으로 명시하고 있습니다(공식 채용 페이지 [skbioscience.com/careers/value](https://skbioscience.com/careers/value)). 네 가지 세부 요소는 다음과 같습니다. 첫째, "인류의 건강을 증진시킨다"는 신념과 일에 대한 자부심(Purpose)입니다. 둘째, 구성원 간·조직 간 정서적 유대감을 가지고 조직 전체 가치를 추구하는 자세(Warmth)입니다. 셋째, 사려 깊은 신뢰와 지속적 관심으로 상호 발전을 도모하는 태도(Trust)입니다. 넷째, 고객·기술·시장에 대한 뛰어난 전문지식과 끊임없는 학습(Professionalism)입니다. '따뜻함'은 협업과 정서적 안정을, '프로페셔널'은 GMP 환경에서의 정밀성과 전문성을 동시에 요구한다는 점에서, DS 직무의 본질적 요구역량과 부합합니다. 백신은 사람의 몸에 들어가는 의약품이며, 한 번의 실수가 환자의 생명에 영향을 미칠 수 있는 제품입니다. 이러한 무게감은 단순 기술 숙련만으로는 감당하기 어렵고, 자기 일에 의미를 부여하고 동료들 신뢰하는 정서적 토대가 함께 갖춰져야 지속 가능합니다. '따뜻한 프로페셔널'이라는 표현은 그 두 요소를 동시에 요구하는 회사의 의지를 명확히 드러내는 인재상 정의입니다.

### 4-3. 조직 문화: 보도자료, 인터뷰, 직장인 후기 종합

블라인드와 코멘토 등 직장인 커뮤니티 후기를 종합하면, SK바이오사이언스 안동 L HOUSE의 문화는 다음과 같이 그려집니다. 야근은 코로나 호황기보다 줄어드는 추세이며, 워라밸이 점진 개선되고 있다는 평가입니다. 수평 문화를 추구하여 팀장급 이하 직급을 폐지하고 매니저 호칭으로 통일했으며, 이른바 군대문화와 거리를 두는 분위기입니다. 기숙사는 미제공이지만 안동 시내 자취·통근버스 운영, 입사 후 매매 5,000만 원·전세 4,000만 원의 1% 저리 대출 같은 정착 지원이 있습니다. 복지는 SK 계열사 수준으로 우수하다는 평가가 일반적이며, 삼성바이오로직스나 셀트리온 대비 캐파와 매출은 작지만 백신 다양성과 글로벌 파트너십 측면에서 차별화된 경험이 가능하다는 평입니다. 회사 측은 RSU(조건부 주식 보상) 제도와 자사주 매입 등 책임경영·주주가치 제도를 강화하고 있어, 임직원 인센티브 구조가 점진적으로 글로벌 표준에 가까워지는 흐름을 보입니다. 이러한 문화 특성은 DS 직무에 두 가지로 작용합니다. 하나는 수평 문화와 매니저 호칭 통일이 다부서 협업의 거리감을 좁혀준다는 점, 다른 하나는 RSU 같은 장기 인센티브가 GBP410 상업화 같은 다년 미션의 동기 부여 도구로 작동한다는 점입니다.

### 4-4. DS 도메인이 선호하는 인재 특성: 여섯 가지 영역

DS는 GMP 규제 아래에서 살아 있는 세포·바이러스·미생물을 다루는 'Living Process'입니다. 이 도메인이 선호하는 인재 특성은 여섯 가지로 정리합니다. 첫째, 안전·품질 최우선 마인드(Safety/Quality First)입니다. 원액에 발생한 작은 오염이나 일탈은 수십~수백억 원 배치 손실로 이어지며, 인체 투여 안전성 사고로 번질 수 있습니다. SK바이오사이언스가 SHE Management 채용을 활발히 진행하는 이유가 여기에 있고, DS 인력은 'Right First Time'을 본능화한 사람을 선호합니다. 둘째, 문서화·기록·SOP 준수 습관(Documentation Discipline)입니다. cGMP 환경에서 "기록되지 않은 것은 수행되지 않은 것(If it's not documented, it's not done)"이 철칙입니다. Batch Record, Logbook, eBR(전자배치기록), Deviation Report 작성에 거부감이 없어야 합니다. 셋째, 다부서 협업

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-DS(원액생산)

능력(Cross-functional)입니다. DS는 공정개발(PD), QA, QC, 검증(Validation), 엔지니어링, 생산기획, MSAT(기술이전), R&D와 일상적으로 충돌·협업합니다. SK 인재상의 '따뜻함'과 '팀워크 시너지'가 가장 중요하게 요구되는 직무입니다. 넷째, 24시간 교대근무 책임감(Shift Resilience)입니다. 세포배양은 시간 단위가 아니라 'd1, d3, d7' 등 정해진 타임포인트로 진행되므로, 야간과 휴일 작업 가능성이 상존합니다. 회사 측 후기에서 코로나 호황기 야근이 다소 있었으나 점차 개선되는 흐름이지만, 교대 근무 가능성에 대한 수용성은 필수입니다. 다섯째, 바이오 공정 트러블슈팅 능력(Process Troubleshooting)입니다. pH, DO, 온도, 교반속도, 삼투압 등 변수에 대한 이해와 일탈 발생 시 근본 원인분석(RCA, 5-Why, Fishbone) 역량이 요구됩니다. 여섯째, 데이터 기반 사고(Data Literacy)입니다. SK바이오사이언스 채용 공고에 'DT(Digital Transformation)' 직군이 별도로 있을 만큼, MES, LIMS, SCADA 데이터를 활용한 통계공정관리(SPC), CPV(Continued Process Verification) 사고가 점점 표준이 되고 있습니다. 이 여섯 가지 특성은 분리된 항목이 아니라 서로 연결된 행동 양식의 묶음입니다. 안전 우선이 문서화로 연결되고, 문서화가 협업의 공통 언어가 되며, 협업이 트러블슈팅의 속도를 결정하고, 그 속도가 데이터 기반 사고의 토대가 됩니다.

### 4-5. SK바이오사이언스 채용 공고 직무 정의: 미생물 세포 대량 배양과 정제

SK바이오사이언스 공식 직무소개 페이지([skbioscience.com/careers/job\\_01](http://skbioscience.com/careers/job_01))는 DS(원액생산) 직무를 다음과 같이 정의합니다. "미생물 세포의 세포 생리와 특징에 대한 이해를 바탕으로 대량 세포 배양·정제 공정 수행." 비즈니스피플 등에 게재된 경력 채용 공고를 종합하면 담당 업무는 네 가지입니다. 첫째, Microbial cell 배양·정제. 둘째, 공정 분석 및 개선. 셋째, 생산 작업장 유지·관리. 넷째, 생산 기기 유지·관리. 자격요건은 학사 이상이며 바이오·화학·제약 전공이고, 우대사항은 바이오 원액 제조 경험, Scale up, PPQ 유경험, 규제기관(WHO, EMEA, FDA) 실사 유경험, 영어 커뮤니케이션입니다. 근무지는 경상북도 안동시(L HOUSE)로 명시됩니다. 이 직무 정의에서 주목할 부분은 두 가지입니다. 하나는 '세포 생리와 특징에 대한 이해'를 명시했다는 점으로, 단순 작업 숙련이 아니라 살아 있는 세포의 거동을 해석하는 과학적 사고를 요구합니다. 다른 하나는 우대사항에 'PPQ 유경험'과 '규제기관 실사 유경험'을 동시에 명시했다는 점으로, GBP410 상업화와 IDT·EU HERA 프로젝트 같은 글로벌 PPQ·실사 대응 미션이 임박해 있음을 보여줍니다.

### 4-6. 인재 적합성 분석 종합

여섯 가지 도메인 특성과 SK 그룹 인재상, 회사 고유 인재상을 종합하면 SK바이오사이언스 DS 인력에게 요구되는 적합성은 일관된 형태로 수렴합니다. SUPEX와 패기가 글로벌 표준에 대한 끊임없는 학습 의지로 발현되고, VWBE가 다부서 협업과 자발적 트러블슈팅으로 이어지며, '따뜻한 프로페셔널'이 안전·품질 우선과 동료 신뢰의 결합으로 구체화됩니다. 또한 안동이라는 지리적 환경, 24시간 교대 운영, 다국가 규제 실사 대응이라는 직무 특성은 단기 성과 추구형 인재보다는 장기적 자기 단련과 책임감, 정서적 안정감을 갖춘 인재에게 적합한 무대입니다. SK바이오사이언스가 RSU 제도와 책임경영 체계를 강화하는 흐름은, 이러한 장기형 인재가 조직 안에서 보상받을 수 있는 구조를 갖춰가고 있다는 신호이기도 합니다.

---

## 5장: 직무 분석

### 5-1. 핵심 역할: 시간 단위별 업무 분해

DS 직무의 일상은 시간 단위에 따라 다른 결을 보입니다. 일일 업무는 다음과 같이 진행합니다. 작업장 입실 전 가운, 장갑, 고글을 착용하고 청정도를 확인합니다. Logbook과 Shift Hand-over Note 인수인계를 마칩니다. 배양기(Bioreactor)의 DO, pH, 온도, Agitation을 모니터링하고 IPC(In-Process Control) 샘플링을 수행합니다. Feed와 Base 첨가 등 공정 작업을 진행하며, Batch Record를 실시간 작성·서명합니다. Deviation 발생 시 즉시 보고 체계를 가동합니다. 주간 업무는 배지(Media) 준비, 세포 시드(Seed) 확장, 초저온 셀뱅크(MCB·WCB) 관리, 정제(Purification) 컬럼 크로마토그래피, UF·DF, 제균여과 수행, Yield 집계 등으로 구성합니다. 월간 업무는 Batch 단위 마감, OOS(Out of Specification) 분석, CAPA 회의, 정기 SOP 개정, Annual Product Review 입력 등을 다룹니다. 연간 업무는 PPQ(Process Performance Qualification), 신규 제품 기술이전 수령, 규제 기관(MFDS·FDA·EMA·WHO PQ) 실사 대응, 연간 PQ·IQ·OQ 재검증 등 큰 사이클의 업무로 구성합니다. 이러한 시간 단위별 업무 구조는 DS 인력에게 서로 다른 호흡을 요구합니다. 일일 업무에서는 분 단위 정확성이, 주간 업무에서는 며칠 단위의 흐름 관리가, 월간·연간 업무에서는 분기·연 단위의 거시적 시각이 동시에 필요합니다.

### 5-2. 단위공정별 세부 작업: 세포배양, 정제, 바이러스 배양, 제균여과

세포배양(Cell Culture) 공정은 다음의 흐름으로 이뤄집니다. Cell Thawing 이후 Seed Train(T-flask, Spinner, Wave Bag)을 거쳐 Bioreactor에서 본배양(2,000~5,000L 스케일)을 진행하고 Harvest로 마무리합니다. 변수는 DO 30~40%, pH 6.8~7.2, 온도 36.5~37°C 수준이 일반적입니다. 정제(Purification, Downstream)는 Clarification(원심·덱스필터) 이후 Capture Chromatography(Protein A 등)를 거치고 Polishing(Ion Exchange, HIC), Viral Inactivation·Filtration, UF·DF(농축·완충액 교환), Sterile Filtration의 단계를 거칩니다. 바이러스 배양은 Vero, MDCK, CHO, EB66 등 숙주세포에 바이러스를 감염(MOI 0.001~0.1)시키는 단계로, 스카 이셀플루의 핵심 공정입니다. 제균여과는 0.22 $\mu$ m 필터로 최종 원액의 무균 보장을 확보하는 결정 단계로, Filter Integrity Test(BPT·PUPSIT) 데이터가 Batch Release의 결정 요소가 됩니다. 이러한 단위공정의 운영에서 DS 인력이 가장 깊이 다뤄야 할 영역은 '공정의 변동성'입니다. 살아 있는 세포는 작은 환경 변화에도 다르게 반응하며, 같은 SOP라도 운영자에 따라 결과가 달라질 수 있습니다. 이 변동성을 제어하기 위해 회사는 SOP의 정밀도를 끌어올리고, 자동화 시스템을 도입하며, 통계공정관리를 통해 공정 능력 지수(Cpk)를 관리합니다. DS 인력은 그 시스템 안에서 미세한 이상 신호를 가장 먼저 감지하고 대응하는 첨병 역할을 합니다.

### 5-3. 내부와 외부 이해관계자 지도

내부 이해관계자는 다양합니다. 공정개발(PD)·MSAT는 신제품 기술이전과 트러블슈팅에서 핵심 협업 파트너입니다. QA는 Batch Record 검토, Deviation, CAPA 승인을 담당합니다. QC는 IPC와 Release Test 시료를 분석합니다. Validation은 PV·PPQ·CPV를 수행합니다. Engineering & Maintenance는 Black·Clean Utility(WFI, Pure Steam, CDA)와 자동화·SCADA를 운영합니다. 생산 기획·SCM은 Batch Schedule과 Materials를 관리합니다. Bio 연구·Global Regulatory Affairs는 신규 모달리티 도입과 CMC 자료 작성을 담당합니다. 외부 이해관계자도 폭넓습니다. 원부자재 공급사로는 GE·Cytiva, Merck, Sartorius, Thermo Fisher 등 글로벌 라이프사이언스 기업이 있습니다. 규

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-DS(원액생산)

제기관으로는 식약처(MFDS), 미국 FDA, 유럽 EMA, WHO PQ, 터키 TITCK, 인도 CDSCO 등이 있습니다. 고객사로는 사노피, MSD, IDT를 거쳐 들어오는 EU HERA 컨소시엄, CEPI 등이 있으며, 인증 기관으로는 EU-GMP, USGBC LEED 등이 있습니다. 이 이해관계자 지도는 DS 인력의 일이 결코 폐쇄적 작업장 안에 머무르지 않는다는 점을 보여줍니다. 안동 L HOUSE의 한 배치 결과는 식약처 보고와 EU-FDA 실사 대응으로 이어지고, 다시 사노피와 IDT의 글로벌 의사결정에 영향을 미칩니다. DS 인력의 매 순간 의사결정이 회사 가치사슬 전체로 파급되는 구조입니다.

### 5-4. 필요 역량: Hard, Regulatory, Soft 세 영역

Hard Skills 영역의 핵심 지식은 다음과 같습니다. 미생물학·세포생물학·바이러스학·생화학 기초, 발효공학·세포배양공학(Bioreactor 운전), 분리정제공학(크로마토그래피·UF·DF·여과 이론), 분석화학(HPLC·UV·SDS-PAGE·Western blot), 통계공정관리(SPC), MES·LIMS·eBR 등 디지털 도구 활용 능력입니다. Regulatory Skills 영역은 cGMP(미국 21 CFR Parts 210, 211, 600), EU GMP Annex 1-2(무균·생물학적 의약품), ICH Q7(API GMP), Q8(QbD), Q9(Risk Management), Q10(PQS), Q11(Development), Data Integrity(ALCOA+), FDA Process Validation Guidance(Stage 1-2-3) 이해 등으로 구성합니다. Soft Skills 영역은 협업력(다부서 충돌 조율), 문서화·정확성, 책임감과 교대 근무 적응력, 위기 대응(Deviation 발생 시 침착한 보고와 격리, 근본원인분석), 영어 커뮤니케이션(IDT 협업과 FDA·EMA 실사 대비)을 포함합니다. 이 세 영역은 분리된 능력이 아니라 한 사람의 운영 능력 안에서 통합되어야 합니다. Regulatory에 대한 이해 없는 Hard Skills은 GMP 환경에서 의미가 약하고, Soft Skills 없는 Regulatory 지식은 다부서 협업에서 마찰을 일으킵니다. 세 영역 모두에 균형 잡힌 역량을 가진 인력이 안동 L HOUSE에서 가장 높은 평가를 받습니다.

### 5-5. KPI와 평가 포인트: B-Y-D-O 네 지표

DS 인력의 성과는 통상 네 지표로 평가됩니다. 첫째, Batch Success Rate(BSR)입니다. 한 해 진행된 배치 중 Release된 비율로, 글로벌 Top CDMO는 95% 이상이 일반적이며, 95% 미만은 즉각적 개선 과제로 인식됩니다. 둘째, Yield(수율)입니다. 이론적 최대 생산량 대비 실제 회수량으로, 0.1g/L의 차이가 연간 수십억 원 매출 차이로 이어지는 가치 지표입니다. 셋째, Deviation 발생률입니다. Batch당 Major-Critical Deviation 건수로, 낮을수록 SOP 안정성과 인력 숙련도가 우수하다는 의미입니다. 넷째, OOS(Out of Specification) 발생률입니다. QC 분석 결과가 규격을 벗어나는 비율을 측정합니다. 추가로 Right First Time(RFT) 비율, Cycle Time, Capacity Utilization 등이 보조 지표로 활용됩니다. SK바이오사이언스가 신선했던 QE(Quality Excellence)실은 이러한 지표들의 cGMP 수준 고도화를 목표로 합니다. 이 네 지표는 회사의 손익과 공장 연결됩니다. BSR이 1%포인트 개선되면 연간 배치 수에 따라 수십억 원의 손실이 회복되며, Yield 0.1g/L 개선은 동일 설비에서 더 많은 매출을 만들어냅니다. Deviation 감소는 QA-RA의 시간을 줄여 신제품 출시 속도를 높이고, OOS 감소는 폐기 비용과 재작업 비용을 낮춥니다. DS 인력의 일상이 회사 P&L의 변수로 환산되는 구조입니다.

### 5-6. 대표 워크플로우 시나리오: 안동 L HOUSE GBP410 PPQ Batch 가상 사례

가상의 일일 시나리오로 직무를 그려보겠습니다. D-Day 06:00, Shift A 인계, 전일 Logbook 확인, Bioreactor 3호기 DO 35%, pH 7.05, VCD  $8 \times 10^6$  cells/mL 정상. 08:00, IPC 샘플링, QC 송부. 09:30, PD·MSAT 합동 회의에서 Glucose Feeding Strategy 조정. 11:00, Sartorius 5,000L Bioreactor에서 Harvest 시작, 덤스필터 통한 1차 청정화. 13:00, Capture Column(Protein A) 로딩,

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-DS(원액생산)

---

UV 280nm 모니터링. 15:00, 갑작스러운 Pressure 상승, Deviation 발생, 즉시 격리·QA 보고·5-Why 분석 시작. 17:00, Shift B 인계, 야간 정제 진행. 익일 D+1 09:00, Polishing 완료, UF·DF 진입. D+2, 0.22µm 제균여과 후 BDS(Bulk Drug Substance) 보관, Batch Record 최종 서명, QA 검토 의뢰. D+30, Batch Release. 한 사이클은 약 2~4주가 소요되며, DS 인력의 모든 의사결정이 Yield, BSR, Deviation 지표로 누적됩니다. 이러한 워크플로우의 본질은 '한 번도 같지 않은 매일'이라는 점입니다. 같은 제품, 같은 SOP, 같은 설비라도 매 배치는 미세하게 다른 조건을 가지며, 그 차이를 정확히 읽어내고 표준 안에서 안정화하는 능력이 DS 인력의 진짜 실력입니다.

### 5-7. 직무 차원의 전략 함의

DS 직무의 본질은 GMP 환경에서의 행동 양식 그 자체입니다. 배양 중 컨타미네이션이 의심되는 상황에서 DS 인력이 보여야 할 표준 행동 흐름은 여섯 단계로 정리합니다. 첫째, 즉시 격리(Isolate). 둘째, QA 보고(Escalate). 셋째, Logbook과 환경모니터링 데이터 확인. 넷째, 근본원인 분석(RCA). 다섯째, CAPA 수립. 여섯째, 재발방지를 위한 SOP 개정. 이 여섯 단계가 본능처럼 작동하는 인력이 GMP 환경의 최상위 등급으로 인정받습니다. 또한 Yield 0.X g/L 개선, Deviation 건수 감소처럼 정량화된 성과 언어를 구사할 수 있는 인력이 회사의 평가 시스템 안에서 입체적으로 가시화됩니다. 안동 L HOUSE에서 GBP410 PPQ를 성공시키는 일은 회사 J-curve 회복의 결정적 마일스톤이며, DS 인력은 그 미션의 가장 앞단에 위치합니다. 즉 DS 직무는 백신·바이오의약품 산업의 가치사슬 안에서, 회사 전략의 실행 단위 안에서, 글로벌 GMP 표준의 운영 단위 안에서, 모두 가장 결정적인 위치를 차지하는 자리입니다.

---

### 참고 레퍼런스 (References)

1. Fortune Business Insights, 글로벌 백신 시장 규모 보고서(2025~2034 전망) — <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/vaccines-market-101769>
2. Fortune Business Insights, 바이러스 백신 시장 보고서 — <https://www.fortunebusinessinsights.com/viral-vaccines-market-107531>
3. Fortune Business Insights, 암 백신 시장 규모(CAGR 16.99%) — <https://www.fortunebusinessinsights.com/cancer-vaccines-market-106958>
4. Spherical Insights, 글로벌 인플루엔자 백신 시장 전망(2024~2035) — <https://www.sphericalinsights.com/ko/reports/influenza-vaccine-market>
5. Welgene 블로그, 글로벌 mRNA 백신·치료제 시장 규모(MarketsandMarkets 인용) — <https://www.welgene.com/blogs/blog-letter/%EA%B8%80%EB%A1%9C%EB%B2%8C-mrna-%EB%B0%B1%EC%8B%A0-%EC%B9%98%EB%A3%8C%EC%A0%9C-%EC%8B%9C%EC%9E%A5-%EA%B7%9C%EB%AA%A8-%EC%A0%84%EB%A7%9D>
6. KITIM, 글로벌 CDMO 시장 2026년 3,000억 달러 전망 — <https://kitim.org/en/blog/bio-cdmo-contract-manufacturing-strategy>

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-DS(원액생산)

7. 삼성바이오로직스 뉴스룸, 2025 CDMO 시장 트렌드(맥킨지 인용) —  
<https://samsungbiologics.com/kr/media/bio-story/how-samsung-biologics-continues-to-address-future-demands>
8. 한국바이오협회 BioIN, 삼정KPMG 2025 제약바이오 산업 전망 —  
<https://www.bioin.or.kr/board.do?num=328016&cmd=view&bid=industry>
9. 한국제약바이오협회(KPBMA), AI-CDMO 시장동향(삼정KPMG 인용) —  
<https://www.kpbma.or.kr/library/trend/market/select/208809>
10. 뉴스핌, 삼성바이오로직스 파헤치기(글로벌 CDMO 시장 분석) —  
<https://www.newspim.com/news/view/20240829000704>
11. 바이오타임즈, 삼성바이오로직스 누적 수주 5조 원·CDMO 전략 —  
<https://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=18524>
12. 팜이데일리, 바이오USA SK바사·삼바·셀트리온 CDMO 경쟁 —  
<https://pharm.edaily.co.kr/News/Read?newsId=01138166642202704>
13. SK바이오사이언스 IR, IDT Biologika 인수 보도자료 —  
[https://www.skbioscience.com/kr/news/news\\_01\\_01?mode=2&id=275](https://www.skbioscience.com/kr/news/news_01_01?mode=2&id=275)
14. 팜뉴스, SK바사 2025년 1분기 실적(IDT 효과) —  
<https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=260038>
15. 팜뉴스, SK바사 2025년 2분기 실적 —  
<https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=262327>
16. 뉴스웨이, SK바사 IDT 인수 후 외형 2.5배·수익성 정체 —  
<https://www.newsway.co.kr/news/view?ud=2025111314100890719>
17. 와이드경제, SK바사 3분기 흑자전환 특징주 —  
<https://www.widedaily.com/news/articleView.html?idxno=281884>
18. 메디컬투데이, SK바사·IDT EU HERA 차세대 백신 프로젝트 수주 —  
<https://www.mdtoday.co.kr/news/view/1065569318086608>
19. 이투데이 BioSpectator, SK바사·IDT EU 차세대 독감백신 수주 —  
<https://www.etoday.co.kr/news/view/2560050>
20. 중앙이코노미뉴스, IDT 글로벌 CDMO 수주전(WVC·CPHI·BIO-Europe) —  
<https://www.joongangenews.com/news/articleView.html?idxno=462423>
21. 데일리팜, 안재용 사장 SKBS 3.0 100일 mRNA 백신 전략 —  
<https://m.dailypharm.com/user/news/34913>
22. 데일리팜, SK바사 매출 4509억·206억·1546억 반전 스토리 —  
<https://m.dailypharm.com/newsView.html?ID=322848>

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-DS(원액생산)

23. 더바이오, 또 적자 SK바사, 코로나 신기루 CMO 매출 종료 —  
<https://www.thebionews.net/news/articleView.html?idxno=7737>
24. 이데일리 팜이데일리, SK바사 2025년 실적 반등 예고·1조 R&D 투자 —  
<https://pharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=01882726638787568>
25. 인사이트코리아, 안재용 사장 글로벌 톱티어 도약·QE실 신설 —  
<http://www.insightkorea.co.kr/news/articleView.html?idxno=124707>
26. 한국경제, SK바사 송도 글로벌 R&PD 센터 가동(3,772억) —  
<https://www.hankyung.com/article/202601198022i>
27. 이투데이 BioSpectator, 송도 글로벌 R&PD 센터 가동 —  
<https://www.EToday.co.kr/news/view/2546917>
28. 베타뉴스, 송도 글로벌 R&PD 센터 3,772억 투자 상세 —  
<https://www.betanews.net/article/view/beta202601190007>
29. 메디게이트, SK바사 글로벌 R&PD 센터 송도 토지매매·L하우스 증설 —  
<https://m.medigatenews.com/news/3409464973>
30. 주간한국, 안재용 대표 CEO 리포트(SKBS 3.0·턴어라운드) —  
<https://weekly.hankooki.com/news/articleView.html?idxno=7079660>
31. FnGuide, SK바이오사이언스(A302440) Snapshot(매출 구성) —  
[https://comp.fnguide.com/SVO2/ASP/SVD\\_Main.asp?giccode=A302440](https://comp.fnguide.com/SVO2/ASP/SVD_Main.asp?giccode=A302440)
32. SK 그룹 공식, SKMS와 인재상(VWBE·SUPEX·패기) —  
<https://www.sk.co.kr/ko/about/skms.jsp>
33. SK 그룹 공식, 인재상 페이지 — <https://www.sk.co.kr/ko/careers/person.jsp>
34. SK바이오사이언스 공식, 인재상 '따뜻한 프로페셔널' —  
<https://www.skbioscience.com/kr/careers/value>
35. SK바이오사이언스 공식, 직무소개(원액생산 DS) —  
[https://www.skbioscience.com/kr/careers/job\\_01?page=BD](https://www.skbioscience.com/kr/careers/job_01?page=BD)
36. SK바이오사이언스 공식, 안동 L HOUSE 사업장 —  
[https://www.skbioscience.com/kr/bioscience/place\\_03](https://www.skbioscience.com/kr/bioscience/place_03)
37. SK바이오사이언스 공식, CEO 메시지(SKBS 3.0) —  
[https://www.skbioscience.com/kr/bioscience/about\\_01](https://www.skbioscience.com/kr/bioscience/about_01)
38. 비즈니스피플, DS(원액생산) 담당자 채용 공고(자격요건) —  
<https://www.bzpp.co.kr/biz/businessDetailView/BR260422A00231>
39. 블라인드, SK바사 안동 원액생산 직무 후기 —

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-DS(원액생산)

---

<https://www.teamblind.com/kr/post/SK%EB%B0%94%EC%9D%B4%EC%98%A4%EC%82%AC%EC%9D%B4%EC%96%B8%EC%8A%A4-inhowuj2>

40. SK Innovation, Management Philosophy(SKMS 영문 정의) —  
<https://www.skinnovation.com/company/skms.asp>