

심층분석보고서

SK바이오사이언스

DP(완제생산)

2026.05.02

심층분석보고서 : SK바이오사이언스-DP(완제생산)

1장: 산업(섹터) 분석

1-1. 백신 산업의 정의와 시장 구조

백신 산업은 감염병을 예방·치료하는 면역원성 의약품을 R&D, 임상, 원액 생산(DS), 완제 생산(DP), QC/QA, 유통·판매까지 수행하는 산업을 말한다. 항원의 종류에 따라 약독화 생백신, 불활화 백신, 단백질접합(Conjugate)·재조합 단백질 백신, 바이럴벡터 백신, mRNA 백신, 독소이드 백신 등으로 나뉜다. Fortune Business Insights는 2026년 시장 점유율 기준 재조합·접합·서브유닛 백신이 46.88%로 가장 큰 비중을 차지할 것이라 분석한다. 이는 mRNA 부상에도 불구하고 전통적 단백질접합 플랫폼이 여전히 시장 주류를 형성한다는 점을 시사하며, 폐렴구균·뇌수막구균·HPV 같은 메가시장에서 단백질접합 기술력이 지속적으로 경쟁력의 핵심으로 작동한다는 의미이기도 하다.

산업 구조는 네 부류로 구분한다. 첫째, 자체 R&D부터 상업생산까지 수직 통합한 글로벌 빅파마(Pfizer, Merck, GSK, Sanofi, AstraZeneca, J&J, Moderna)다. 이들은 자국 시장과 글로벌 NIP을 함께 공략하며 R&D 파이프라인의 폭과 깊이로 경쟁한다. 둘째, 국가 면역사업(NIP) 채널을 중심으로 한 지역 특화 기업이다. 인도의 Serum Institute, 인도네시아의 Bio Farma 등이 대표적이며 가격 경쟁력과 LMICs(저·중소득국) 조달 시장이 주력 무기다. 셋째, 자체 파이프라인과 CDMO를 병행하는 하이브리드 기업이며 SK바이오사이언스가 가장 정형화한 사례다. 넷째, 순수 CDMO 기업으로 Lonza, Catalent, FUJIFILM Diosynth, IDT Biologika, Thermo Fisher Patheon 등이 활동한다. 이 구조에서 DP 역량은 두 번째 부류와 네 번째 부류의 경계를 가르는 진입 장벽이며, 동시에 첫 번째 부류와 세 번째 부류 사이의 격차를 좁히는 변수이기도 하다.

1-2. 글로벌 시장 규모와 성장률

글로벌 백신 시장 규모는 리서치 기관별로 일정 편차를 보인다. Fortune Business Insights는 2025년 889.2억 달러에서 2034년 2,115.8억 달러로 CAGR 10.43% 성장 시나리오를 제시한다. Mordor Intelligence는 2025년 895.2억 달러에서 2031년 1,348.5억 달러로 CAGR 6.98% 시나리오를 본다. 두 기관 사이의 차이는 mRNA 침투율, 성인 백신 채택 속도, 신흥국 가격 정책에 대한 가정 차이에서 기인한다. 지원 전략 관점에서는 두 시나리오의 평균값(연 8% 내외)을 기준선으로 두고 시장 분석을 진행하는 편이 합리적이다.

세그먼트별 성장률 차이는 더욱 극명하다. mRNA 백신 시장은 2025년 60.1억 달러에서 2034년 256.4억 달러로 CAGR 17.94%(Fortune Business Insights)에 이른다. 백신 CDMO 시장은 Precedence Research 기준 2025년 50.9억 달러에서 2033년 102.3억 달러(CAGR 9.1%)로, 백신 위탁생산 시장은 2025년 47.2억 달러에서 2034년 122.6억 달러(CAGR 11.20%)로 추정한다. 이 데이터는 코로나19 특수 종료 후 백신 산업의 수축이 아니라 성숙기 진입을 뜻한다는 점, 그리고 자체 R&D 외에도 외부 위탁 생산이라는 매출 통로가 함께 확대된다는 점을 시사한다.

특히 시장 성장의 주요 동인은 성인 면역(RSV·대상포진) 시장 확대, 신흥국 캐치업 접종 수요, 차세대 플랫폼 전환(mRNA·LNP·접합 단백질·바이럴벡터)이다. 이 세 동인 모두 DP 영역에 새로운 기회를 안겨준다. 성인 면역은 PFS(프리필드 시린지) 같은 사용자 친화적 제형 수요를 키우고, 신흥국 캐치업은

심층분석보고서: SK바이오사이언스-DP(완제생산)

동결건조 바이알 수요를 늘리며, 차세대 플랫폼 전환은 콜드체인과 -70°C 보관을 위한 신규 무균 인프라 투자를 요구한다. 같은 맥락에서 글로벌 빅파마조차 자사 무균 충전 라인만으로 모든 신제품을 수용하지 못하고, 콘트랙트 기반 외부 DP 라인을 적극 활용하는 흐름이 굳어진다.

1-3. 코로나19 이후 시장 재편과 차세대 백신 트렌드

코로나19 팬데믹은 백신 시장을 영구적으로 변화시켰다. 첫째, mRNA 플랫폼이 표준 모달리티 가운데 하나로 자리 잡았다. BioNTech의 Trivalent flu-COVID-RSV 부스터, Moderna mRNA-1345 RSV 백신처럼 콤보·시즌 백신으로 적응증을 확장한다. 둘째, GSK Shingrix·Arexvy, Pfizer Abrysvo, Moderna mRESVIA 등 RSV·대상포진 성인 백신 시장이 폭발적으로 성장하면서 'Adult Immunization' 영역이 새로운 매출 통로를 형성한다. 글로벌 RSV 백신 시장은 2030년 100억 달러를 넘어설 것으로 본다.

셋째, GAVI·CEPI·WHO·Gates Foundation 중심의 LMICs 조달 기반이 확대했다. PAHO·UNICEF 입찰 경험이 핵심 자산으로 떠오르며, SK바이오사이언스의 스카이바리셀라가 PAHO 2025~2027 장기 계약을 따낸 사례가 이 흐름의 구체적 결과다. 넷째, IQVIA·Evaluate Pharma 분석 기준 폐렴구균 백신은 코로나19 백신을 제외하고 글로벌 단일 백신 가운데 가장 큰 시장(2022년 10조 원에서 2028년 12조 원 전망)을 형성한다. Pfizer Prevnar 20과 Merck V116(21가)이 시장을 양분하는 가운데 SK바이오사이언스·사노피의 GBP410이 21가 폐렴구균 영·유아 적응증으로 도전장을 내민 형국이다.

다섯째, 결핵·HPV·범용 인플루엔자·유니버설 코로나·H5N1 조류독감 등 차세대 감염병 대응 백신이 임상에 대거 진입한다. 특히 H5N1은 2024년 미국·유럽에서 가축 감염 사례가 늘어나면서 대유행 대비 차원의 정부 조달 수요가 빠르게 커진다. 마지막으로 EU GMP Annex 1이 2022년 8월 개정 이후 2023년 8월 본격 시행하면서 무균공정 규제 강도가 한 단계 올라갔다. 이는 DP 인력 수요 증가, Isolator·RABS 신규 투자, 오염관리전략(CCS) 문서화 의무 강화로 이어진다. CCS 의무화는 그동안 개별 SOP에 흩어져 있던 오염 통제 요소를 하나의 마스터 문서에서 통합 관리하라는 요구이며, 회사 전체의 무균공정 거버넌스 수준을 끌어올리는 변화다.

1-4. 한국 백신 산업과 정부 정책

국내 백신 산업은 NIP 입찰을 중심으로 SK바이오사이언스, GC녹십자, 사노피아벤티스, LG화학, 보령바이오파마, 일양약품 등이 경쟁한다. 2025~2026 절기 독감백신 입찰에서 GC녹십자 263만 도즈, SK바이오사이언스 240만 도즈(국내 유일 세포배양), 사노피 225만 도즈로 '삼강 구도'가 굳어졌다. 이 가운데 세포배양 방식은 유정란 의존도를 낮추면서 항원 변이 대응력을 높여 프리미엄 가격대를 형성한다. NIP 입찰 가격은 매년 정부와 제약사의 협상으로 정해지지만, 세포배양 방식은 일반 유정란 방식 대비 단가 우위를 가져간다.

정부 정책 측면에서는 'K-바이오·백신 펀드'가 2025년 6월 기준 누적 3,866억 원을 결성했고, 5·6호 펀드(각 500억 원)를 추가 조성하며 2027년까지 1조 원 규모 확대를 목표로 한다(보건복지부). 질병관리청은 '팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 지원'에 2028년까지 5,052억 원을 투입하기로 했다. 2025년 12월 출범한 국민성장펀드(150조 원 규모)는 백신을 첨단전략산업 10대 분야에 명시하며, 사실상 민간 자본 시장에 마중물 역할을 수행한다. 이는 백신 같은 장기·고위험 R&D 영역에서 자본조달 부담을 낮추는 효과를 가져온다.

심층분석보고서: SK바이오사이언스-DP(완제생산)

식약처도 2024년 PIC/S 재평가를 통과했고, 2024년 12월 'EU GMP Annex 1' 부합 무균의약품 제조 기준을 개정 고시함으로써 글로벌 규제 적합성을 한층 강화했다. 이는 국내 DP 인력에게 글로벌 cGMP-EU GMP 표준 이해가 사실상 기본 자격으로 자리 잡았다는 신호다. 산업통상자원부와 보건복지부 또한 백신을 첨단전략산업으로 지정하면서 세제·R&D 보조금·인력 양성을 패키지로 지원한다. 이러한 정책 환경은 백신 기업의 자본 투자 위험을 완화하고, DP 같은 고규제 영역에 인력을 끌어들이는 구조적 유인으로 작동한다. 정부의 산업 육성 의지가 확실한 영역에서 일하는 DP 인력은 거시 경기 변동에 상대적으로 둔감한 안정성을 가진다.

1-5. 가치사슬과 주요 플레이어 매핑

백신 산업 가치사슬은 R&D(항원 설계·플랫폼 선택)에서 시작해 비임상, 임상(1·2·3상), DS(원액생산: 세포배양·유정란·플라스미드 DNA·mRNA 합성), DP(완제생산: 제형·충전·동결건조·포장), QC/QA(품질 관리·품질보증), 출하·콜드체인 유통, NIP·B2G·B2C 판매로 이어진다. 글로벌 빅파마(Pfizer, Moderna, GSK, Merck, Sanofi, AstraZeneca, J&J)는 자체 R&D·DS·DP를 보유한다. 다만 mRNA·LNP 전문성, 소량 다품목 무균 충전, 동결건조 라인의 외주 수요가 커지면서 Lonza, Catalent, FUJIFILM Diosynth, IDT Biologika, Thermo Fisher, 삼성바이오로직스 등 CDMO의 위상이 빠르게 올라간다.

가치사슬 안에서 부가가치 분포를 보면 R&D·임상이 약 40~50%, DS가 15~20%, DP가 20~25%, 유통·마케팅이 10~15%를 차지한다고 추정한다. DP 영역의 부가가치 비중이 높은 이유는 세 가지다. 첫째, 무균 충전·동결건조·이물검사 같은 공정의 기술 장벽이 매우 높다. 둘째, 라인 가동률이 곧 매출 마진을 결정한다. 셋째, 한 번의 일탈이 대규모 폐기·리콜로 이어지는 위험이 크다. 따라서 DP 인력의 역량이 곧 기업의 마진 구조를 좌우하는 변수에 가깝다.

SK바이오사이언스는 자체 백신, CDMO, 글로벌 라이선스인이라는 세 사업을 함께 운영하는 하이브리드 모델이라는 점에서 글로벌적으로도 희소한 포지셔닝을 확보한다. 자체 백신이 R&D·임상·생산의 풀스택 역량을 입증하고, CDMO가 안정적 매출과 가동률을 제공하며, 라이선스인 매출 다각화와 글로벌 네트워크 강화를 담당한다. 이 세 사업이 모두 DP 인력 풀을 공유하기 때문에, 회사 안에서 DP 직무는 기업 전체 매출 구조의 안정성을 결정하는 핵심 자원이라는 위상을 가진다. 다시 말해 DP 라인의 가동률 1%포인트 변화가 회사 전체 영업이익에 미치는 민감도가 매우 크다.

지원 전략 관점의 시사점: 백신 산업은 코로나19 특수 이후 정상화 국면이 아니라 성숙기 진입과 차세대 플랫폼 확산이 함께 일어나는 이중 전환기다. DP 영역은 이 전환기에 가장 탄력적으로 인력 수요가 늘어나는 영역이며, EU GMP Annex 1 개정으로 규제 강도가 한층 올라가면서 전문 인력의 가치가 함께 상승한다. 백신 산업의 미래 전망을 묻는다면 '코로나19 이전 수준으로의 복귀'가 아니라 '플랫폼 다변화와 무균공정 투자 확대의 동시 진행'이라는 답이 합리적이다.

2장: 주요 기업 비교 및 대상 회사 포지셔닝

2-1. 국내 백신 기업 포지셔닝 비교

국내 백신 기업은 자체 백신 개발·생산 통합형(SK바이오사이언스, GC녹십자, 유바이오로직스), CDMO 중심형(삼성바이오로직스, 셀트리온의 일부 라인), 라이선스인·도입 유통형으로 나뉜다. GC녹십자는 해

심층분석보고서: SK바이오사이언스-DP(완제생산)

파박스(B형간염, 1983), 한타박스(유행성출혈열, 1990), 수두박스(1993) 등 국산화 초기 성과를 다수 보유한 전통 강자다. 독감백신 NIP 1위(263만 도즈)를 6년째 지키며, IVIG-SN 같은 혈액제제 수출도 함께 끌고 간다. 강점은 안정적 NIP 매출과 혈액제제 시너지이며, 약점은 코로나19 백신 자체 개발 좌절(GC5131A)과 차세대 플랫폼 전환의 더딘 속도다.

SK바이오사이언스는 세계 두 번째 세포배양 독감백신 상용화, 세계 두 번째 대상포진 백신(스카이조스터), 자체 코로나19 백신 스카이코비원 허가 등 '프리미엄·글로벌·고난이도 플랫폼' 차별화 전략을 추구한다. 강점은 R&D 투자 적극성, 글로벌 파트너십(GAVI·CEPI·사노피·MSD·Gates MRI), CDMO 역량 확장이며, 약점은 코로나19 매출 급감 후 본업 수익성 회복 지연이다. 유바이오로직스는 콜레라 백신(유비콜플러스)으로 GAVI·UNICEF 조달 시장에서 강세를 보이는 특화형이다. 단일 품목 의존도는 높지만 LMICs 조달 시장에서의 입지가 매우 견고하다.

삼성바이오로직스는 자체 백신 파이프라인이 없고 항체·바이오의약품 CDMO에 집중한다. 2공장 41.2 m² 동결건조기 두 대 증설, FFL(Fill-Finish-Lyo) 280억 원 투자 등 DP 능력 확장에 적극적이며, 백신 시장에 본격 진입하는 흐름을 보인다. 셀트리온은 항체 기반 바이오시밀러가 주력이지만 자회사 셀트리온헬스케어를 매개로 한 글로벌 유통망과 백신 잠재력을 보유한다. 이러한 국내 경쟁 구도에서 SK바이오사이언스는 'R&D 깊이와 글로벌 네트워크' 측면에서 1군에 자리한다. GC녹십자가 안정 매출과 NIP 채널을, SK바이오사이언스가 R&D와 글로벌 확장을, 삼성바이오로직스가 CDMO를 대표한다는 식의 분업 구도가 점점 뚜렷해진다.

2-2. SK바이오사이언스 제품 포트폴리오와 비즈니스 모델

SK바이오사이언스의 자체 제품 포트폴리오는 여섯 가지로 구성한다. 첫째, 스카이셀플루(세포배양 4가·3가 독감백신, 인도네시아·태국·말레이시아 품목허가)로 국내 유일 세포배양 독감 플랫폼이다. 둘째, 스카이바리셀라(수두백신, PAHO 2025~2027 장기계약)로 LMICs 조달의 핵심 품목이다. 셋째, 스카이조스터(대상포진)로 GSK Shingrix와 경쟁한다. 넷째, 스카이프리베나(폐렴구균)로 향후 GBP410으로 21가까지 적응증을 넓힐 계획이다. 다섯째, 스카이코비원(SKYCovione·GBP510, 자체 코로나19 백신, WHO PQ 획득)으로 자체 R&D 역량 입증의 상징이다. 여섯째, 스카이타이포이드(장티푸스, GAVI 공급 경험)다.

사노피 도입 제품도 매출 보강 역할을 수행한다. RSV 예방 항체주사 베이포투스, 6가 혼합백신 핵사심, Tdap 아다셀, 수막구균 백신 멘쿼드피가 대표 사례다. 2025년 사노피 관련 매출은 전년 대비 세 배 넘게 늘었다. 이는 자체 백신만으로 메우기 어려운 매출 공백을 외부 도입 제품으로 채우는 한편, 영업·유통 채널의 활용도를 끌어올리는 영리한 전략이다. 한 회사가 자체 개발과 라이선스인을 함께 운용하면 영업 인력의 가동률을 높이고 NIP 협상력도 강화하는 이중 효과를 얻는다.

비즈니스 모델은 자체 백신 R&D·생산, B2G(NIP, GAVI·PAHO·UNICEF), B2B CDMO(IDT Biologika 인수 후 본격화), 글로벌 라이선스인·유통이라는 네 사업이 결합한 구조다. 각 사업이 서로 다른 매출 변동성과 마진 구조를 가지므로 사업 포트폴리오 분산 효과를 누린다. 자체 백신은 고마진이지만 변동성이 크고, NIP은 안정적이지만 가격 압박이 있으며, CDMO는 가동률에 민감하고, 라이선스인은 유통 마진이 얇지만 현금 회전이 빠르다. 이 네 사업이 서로 상관관계가 낮은 매출 패턴을 그리기 때문에 전체적으로는 상당히 안정적인 매출 구조를 이룬다.

2-3. 글로벌 빅파마와의 비교 관점

Pfizer Comirnaty, Moderna Spikevax, GSK Shingrix·Arexvy, Sanofi Fluzone HD, Merck Gardasil·V116(21가 폐렴구균) 등 글로벌 블록버스터 백신과 비교하면 SK바이오사이언스의 절대 매출 규모는 작다. 다만 사노피와 함께 개발하는 21가 폐렴구균 백신 GBP410(사노피 과제명 SP0202)이 영·유아 대상 임상 3상에 진입한 백신 후보물질 가운데 처음으로 20가를 넘는 혈청형을 포함한다는 점에서 First-in-class 잠재력을 가진다. 영·유아 적응증은 폐렴구균 시장의 매출 80% 이상을 차지하기 때문에 이 영역 진입 자체가 매우 큰 의미를 갖는다.

글로벌 폐렴구균 백신 시장은 2028년 12조 원에 이를 것으로 본다(Evaluate Pharma). Merck V116, Pfizer Prevnar 20과 정면으로 경쟁하는 구도가 만들어진다. 이 시장에서 영·유아 적응증 확보 여부가 매출 규모를 좌우하는데, GBP410이 영·유아 대상 임상 3상을 진행한다는 점이 결정적 차별화 포인트다. GBP410이 2027~2028년 글로벌 허가를 획득한다면 SK바이오사이언스는 단숨에 글로벌 백신 빅파마 그룹의 변두리에서 핵심 그룹의 한쪽 자리로 옮겨간다. 이는 한국 제약·바이오 산업 전체에서 가장 큰 의미를 가지는 사건 가운데 하나가 될 가능성이 높다.

또한 IDT Biologika 자회사화로 SK바이오사이언스는 글로벌 백신 CDMO Top 10 진입을 공식화했다. 2024년 10월 인수 후 2025년 IDT 매출은 4,657억 원, 영업이익 99억 원으로 1년 만에 흑자 전환을 이뤘다. AstraZeneca, Takeda(덴기열) 같은 빅파마 고객 네트워크를 그대로 승계했다는 점이 IDT 인수의 진짜 가치다. 글로벌 빅파마와의 격차를 좁히는 가장 빠른 길이 그들의 생산 파트너로 자리 잡는 것이라는 점에서 이 인수는 매우 영리한 우회 전략으로 평가한다. 빅파마의 생산 파트너는 곧 빅파마의 기술 정보, 규제 대응 노하우, 글로벌 유통망 일부를 공유하는 위치에 자리한다.

2-4. 최근 6개월 주요 이슈

2025년 11월부터 2026년 5월 사이 SK바이오사이언스에서 일어난 이벤트는 일곱 가지로 정리한다. 첫째, 2026년 1월 송도 글로벌 R&PD 센터 본격 가동이다. 투자 3,772억 원, 대지 30,413m², 연면적 64,178m², 지하 2층·지상 7층, 백신 연구 전용 국내 최대 규모로 R&D·공정개발·품질분석을 한 곳에 모았다. 둘째, 2026년 2월 EU HERA(유럽 보건위기대응청)·HaDEA가 IDT-SK바이오사이언스-호주 Vaxxas 컨소시엄을 차세대 인플루엔자 백신 개발 파트너로 선정했다. 최대 2.25억 유로 규모 프레임워크 계약이며, Vaxxas의 무바늘 HD-MAP 패치 기술과 SK의 세포배양 독감백신 SKYCellfluDS를 결합하는 모델이다.

셋째, 2025년 11월 보건복지부장관상(혁신형 제약기업)을 받았다. 넷째, 2026년 1월 사노피와 영·유아 수막구균 백신 '멘쿼드피' 국내 도입을 발표했다. 다섯째, Gates MRI로부터 RSV 예방용 단일클론 항체 RSM01 글로벌 독점 공급권을 도입했다. 약 6조 원 규모 RSV 시장 공략의 첨병 역할을 맡는다. 여섯째, MSD·CEPI 협력 에볼라 백신 개발이 속도를 낸다. 일곱째, 2026년 2월 안재용 사장과 사노피 패브라이스 조프루아 글로벌 백신 사업부 사장 등이 송도·안동에서 회동하며 협력 강화를 논의했다.

이 일곱 이벤트는 모두 글로벌 파트너십, R&D·공정개발 인프라 확충, 신규 매출 창출이라는 방향으로 모인다. SK바이오사이언스는 코로나19 특수 종료 후의 매출 공백 국면에서 단기 비용 축소가 아니라 장기 R&D 투자와 글로벌 확장이라는 공격적 전략을 선택했다. DP 직무 관점에서는 IDT와 Vaxxas 협력에 따른 무균 충전, 동결건조, HD-MAP 패치 같은 신규 모달리티 대응 인력 수요 증가가 가시화

심층분석보고서: SK바이오사이언스-DP(완제생산)

한다. 특히 HD-MAP은 기존 바이알 충전과 전혀 다른 패치 충전 방식이어서 새로운 공정 설계 역량이 필요하며, 이러한 신기술 대응 경험을 쌓는 것이 향후 회사 안에서의 인재 가치 결정에 큰 영향을 미친다.

2-5. SK바이오사이언스의 전략적 포지셔닝 진단

SK바이오사이언스는 '프리미엄·B2B·B2G 균형형' 포지셔닝을 추구한다. NIP 볼륨 게임이 아니라 사노피·MSD·Gates MRI·CEPI 등 글로벌 파트너십을 활용한 프리미엄 백신(폐렴구균, RSV mAb, 차세대 독감) 시장 공략과, IDT 인수를 매개로 한 글로벌 CDMO 시장 진입을 두 핵심 방향으로 삼는다. 이는 GC녹십자처럼 NIP 안정 매출에 집중하는 모델이나 삼성바이오로직스처럼 CDMO 일변도로 가는 모델과 명확히 구분된다.

다만 블로터 분석에 따르면 2025년 본체(별도) 영업손실은 1,334억 원으로 여전히 적자 상태다. 연결 외형 성장의 상당 부분은 IDT 편입과 사노피 유통 매출 증가에서 나왔다. 본업(자체 백신) 수익성 회복이 중장기 과제로 남아 있다는 의미다. 따라서 GBP410 글로벌 허가, RSM01 상업화, IDT 가동률 추가 개선이 향후 1~2년의 핵심 KPI로 작동한다. 이 세 변수 가운데 어느 하나도 실패할 수 없는 상황이라는 점이 회사의 현재 전략적 위치를 가장 정확하게 설명한다.

지원 전략 관점의 시사점: SK바이오사이언스의 매출 구조는 외형상 화려하지만 본업 수익성에는 그림자가 있다. 다만 이 그림자는 '실패의 신호'가 아니라 '대규모 R&D·인프라 선투자에 따른 일시적 비용 부담'에 가깝다. R&D 투자가 본격 매출로 이어지는 2027~2028년이 회사 가치 평가의 결정적 시점이다. DP 직무는 그 사이 GBP410 PPQ, RSM01 기술이전, IDT 글로벌 가동률 끌어올리기 같은 전략적 과제 한복판에 위치한다. 회사가 가장 도전적인 변곡점을 지나는 시기에 핵심 실무를 맡는 자리라는 점에서 DP 직무의 의미는 일반적인 생산 직무와 차원이 다르다.

3장: 대상 회사 심층 분석

3-1. 사업 구조와 매출 구성

SK바이오사이언스의 매출 구성은 2025년 3분기 누적 기준 자체 백신 18.4%, 상품매출(사노피 유통) 7.6%, CDMO 74.0%다(FnGuide 기업개요). IDT Biologika 인수 이후 회사가 매출 구성을 CDMO 중심으로 다시 짠 결과이며, 자체 개발 백신은 절대 규모 자체는 안정적이지만 비중상 보조 영역으로 옮겨갔다. 본사(별도) 기준에서는 자체 백신과 사노피 도입 제품 유통이 핵심이며 IDT Biologika는 자회사 연결로 잡힌다.

이 같은 이원화 구조는 단기 현금창출(IDT의 안정적 CDMO 수주)과 장기 가치(자체 폐렴구균·RSV·차세대 독감 파이프라인)를 구분해 운용하는 포트폴리오 운영 모델로 풀이한다. CDMO 매출이 전체의 4분의 3을 차지하는 구조 자체가 과거 SK바이오사이언스의 자체 R&D 중심 이미지와는 매우 다른 새로운 정체성이다. 회사도 'SK바이오사이언스 2.0'(2018~2024)에서 'SKBS 3.0'(2024~)으로의 전환을 공식화하며 글로벌 CDMO 사업자라는 새로운 정체성을 받아들인다.

매출 다변화는 인력 운용 방식의 변화도 가져왔다. 자체 R&D 중심 시기에는 송도·판교 R&D 인력과 안동 L HOUSE 생산 인력의 구분이 분명했다. 그러나 IDT 편입 이후에는 Dessau-Rosslau,

심층분석보고서: SK바이오사이언스-DP(완제생산)

Magdeburg, 미국 Rockville 인력이 추가되면서 글로벌 인력 풀로 범위가 넓어졌다. DP 직무 관점에서 이는 안동에서 시작해 IDT 본거지로 글로벌 출장을 가거나 기술이전을 진행하는 기회가 늘어난다는 의미이며, 영문 BPR(배치기록서) 작성과 다국적 규제 대응 경험이 사실상 표준 역량으로 자리 잡는다는 신호다. 동시에 IDT의 GMP 운영 표준이 안동으로 역수입되는 흐름도 강해진다. 두 거점이 같은 회사의 자회사 관계로 묶여 있으니 표준 통일과 베스트 프랙티스 공유가 빠르게 일어난다.

3-2. 2024~2025년 분기별 실적 추이

2025년 분기별 연결 실적은 1Q 1,546억 원, 2Q 1,619억 원(전년 동기 268억 원 대비 약 6배), 3Q 1,508억 원, 4Q 1,842억 원(전년 동기 1,568억 원 대비 17% 증가)으로 분기당 1,500억~1,800억 원대 안정적 수준을 유지한다. 연간 매출 6,514억 원(전년 대비 144% 증가), 영업손실 1,235억 원(손실 폭 149억 원 축소), 당기순손실 562억 원이다. 분기별 변동성이 크지 않다는 점이 IDT 편입 효과의 가장 큰 미덕이다.

IDT의 2025년 연간 매출은 4,657억 원(17% 증가), 영업이익 99억 원으로 인수 1년 만에 흑자 전환에 성공했다. 매출원가는 5,754억 원, 매출총이익은 759억 원으로 매출총이익률은 약 11.7%다. 판관비율은 2024년 63.3%에서 2025년 30.6%로 큰 폭 개선했다. 판관비율 개선은 매출 외형 성장이 워낙 컸던 영향이 가장 크지만, 절대 금액 기준 판관비도 효율화 흐름을 보인다.

수익성 회복의 결정적 변수는 네 가지다. 첫째, IDT 가동률 추가 상승이다. 둘째, 자체 백신 수출 확대(특히 인도네시아·태국·말레이시아 품목허가를 받은 스카이셀플루)다. 셋째, 사노피 유통 제품 마진 개선이다. 넷째, R&D 비용의 매출 전환(GBP410-RSM01)이다. 이 네 변수가 함께 작동해야 2027년 이후 흑자 전환이 가능하다. 따라서 2026~2027년은 사실상 '버티며 투자하는 해'다. DP 직무는 이 시기에 PPQ, 기술이전, 신규 시설 안정화 같은 매우 부담스러운 과제를 함께 떠안는다. 일반적인 생산직 관점에서 보면 가장 바쁘고 부담스러운 시기지만, 직무 성장 관점에서 보면 평생 경험하기 어려운 학습 곡선을 가파르게 타는 시기이기도 하다.

3-3. 중장기 전략과 차세대 파이프라인

SK바이오사이언스는 '글로벌 Tier 1 백신 기업'을 비전으로, 2030년 매출 2조 원 달성을 중장기 목표로 제시한다. 핵심 파이프라인은 다음과 같이 정리한다. 첫째, 21가 폐렴구균 단백접합 백신 GBP410(사노피 공동개발, 글로벌 임상 3상 진행 중, 2027년 허가 신청 목표, 14.2조 원 시장)이다. 둘째, RSV 예방용 단일클론 항체 RSM01(Gates MRI 도입, 약 6조 원 시장)이다. 셋째, 차세대 독감 백신(면역증강제 적용, EU HERA HD-MAP 컨소시엄, 고령자 프리미엄 시장)이다.

넷째, mRNA 일본뇌염 백신(글로벌 임상 1·2상, CEPI 협력)이다. 다섯째, 차세대 영·유아·성인용 폐렴구균 후속 후보다. 여섯째, 에볼라(MSD-CEPI)다. 일곱째, 범용 코로나 백신이다. 여덟째, H5N1 조류독감(질병청 정부지원과제)이다. 아홉째, 결핵·신규 감염병 대응 백신이다. 추가로 IDT Biologika에서 PFS(프리필드 시린지), 재조합 백신, CGT(OV·AAV·LV) 등으로 사업 영역을 넓힌다.

이 파이프라인 가운데 GBP410과 RSM01이 가장 큰 매출 잠재력을 가진다. GBP410은 영·유아·성인 적응증 확보 시 단일 품목으로 연 1조 원 이상 매출이 가능하며, RSM01은 nirsevimab(Sanofi·AstraZeneca의 베이포투스)와 경쟁하는 구도에서 신흥국 시장 공략이 핵심이다. 차세대 독감(HD-MAP)과 mRNA 일본뇌염은 시장 규모 자체는 상대적으로 작지만 플랫폼 기술 입증

심층분석보고서: SK바이오사이언스-DP(완제생산)

측면에서 의미가 크다. SK바이오사이언스가 mRNA 플랫폼을 자체적으로 운용할 수 있다는 사실 자체가 향후 다른 mRNA 백신 후보의 개발 속도를 빠르게 만든다.

3-4. IDT Biologika 인수의 전략적 의미

2024년 10월 완료한 IDT Biologika 60% 지분 인수(약 3,390억 원, 그 가운데 신주 발행 약 1,114억 원)는 일곱 가지 의미를 가진다. 첫째, 즉각적 매출·인프라 확보다. 독일 Dessau-Rosslau, Magdeburg, 미국 Rockville 등 136만 m² 부지와 1,800명 직원이 한 번에 회사 안으로 들어왔다. 둘째, 글로벌 Top 10 백신 CDMO 지위 확보다. 셋째, AstraZeneca-Takeda(덴기열) 등 15개 이상 글로벌 빅파마 고객 네트워크 승계다.

넷째, 미국·유럽 시장 진입을 위한 cGMP·EU GMP 인증 인프라 확보다. 다섯째, 200~2,000L 바이오리액터, 대용량 바이알 라인, 동결건조 바이알 라인, iCELLis 500 고정상 바이오리액터 등 다양한 DP·DS 라인 확보다. 여섯째, CGT(세포·유전자치료) 미래 성장축 확보다. 일곱째, 미국 정부 5년 8천만 도즈 팬데믹 대비 계약 등 정부 조달 채널 확보다.

SK는 2028년까지 IDT 매출 두 배 확대, 영업이익률 20% 이상을 목표로 한다(Pharma Manufacturing 2026년 2월 보도). SK 자체 제품(독감, 대상포진, 수두, 장티푸스)의 IDT 기술이전 생산 계획도 함께 추진한다. 이 인수의 진정한 가치는 매출 외형 확장 자체가 아니라 '글로벌 GMP 표준'에 대한 회사 차원의 학습 곡선을 압축적으로 끌어올렸다는 점이다. 안동 L HOUSE만으로는 5~10년 걸렸을 글로벌 인증, 고객 네트워크, 인적 자원 축적을 한 번의 인수로 끝냈다.

DP 직무 관점에서 IDT 인수는 매우 의미 있는 변화다. 첫째, 안동과 IDT 사이의 양방향 기술이전 프로젝트가 일상적으로 일어난다. 둘째, IDT의 EU GMP·cGMP 표준이 안동 L HOUSE로 역수입되며 표준이 한층 까다로워진다. 셋째, 글로벌 출장과 교육 기회가 늘어난다. 넷째, 영문 SOP·BPR 사용 빈도가 늘어난다. 이러한 변화의 결과 SK바이오사이언스 DP 인력의 시장 가치는 동종업계 대비 한 단계 위로 올라간다. 글로벌 GMP 경험을 가진 DP 인력은 한국·동남아·중국 어느 시장에서도 매우 희소한 자원이다.

3-5. 차별화 포인트와 리스크 요인

차별화 포인트는 다섯 가지다. 첫째, 안동 L HOUSE가 2021년 국내 백신 제조 시설 가운데 처음으로 EU GMP를 획득했고, 2024년 cGMP 인증 추진 중이며, 21가 폐렴구균 생산동 4,200m²(1,300평)를 1층에서 3층으로 증축 완료했다. 둘째, WHO PQ를 받은 자체 코로나19 백신 스카이크비원 개발 경험이 자체 R&D·임상·생산·규제 풀스택 역량을 입증한다. 셋째, NIP·PAHO·GAVI 등 다채널 조달 경험이 글로벌 가격·물량·규제 협상 능력을 키웠다. 넷째, 송도 R&PD 센터를 매개로 한 mRNA·재조합·바이럴 벡터 연구·공정개발·품질분석 원스톱 통합 체계다. 다섯째, 사노피와 11년간 이어온 협력 관계 기반 'One Team, One Goal' 파트너십이다.

리스크 요인은 일곱 가지다. 첫째, 코로나19 백신 CDMO 매출 급감 후 본업 수익성 회복 지연(별도 기준 영업손실 1,334억 원)이다. 둘째, 대규모 R&D 투자 부담(2024년 1,000억 원 이상, 2025년 추가 확대)이다. 셋째, 글로벌 빅파마(Merck V116, Pfizer Prevnar 20, GSK)와의 폐렴구균 시장 정면 경쟁이다. 넷째, 환율 변동(IDT 유로화 매출)이다. 다섯째, FDA·EMA·MFDS·WHO PQ 등 다국적 규제 변동이다. 여섯째, 2027년 GBP410 허가 신청과 2028년 상업화 일정의 임상 위험이다. 일곱째, 미

심층분석보고서: SK바이오사이언스-DP(완제생산)

국 행정명령(약가·관세) 등 정치적 위험이다.

지원 전략 관점의 시사점: SK바이오사이언스의 차별화 포인트와 리스크 요인은 모두 한 가지 핵심 변수, 즉 'R&D-인프라 선투자가 매출로 전환하는 시점'에서 만난다. 이 시점이 늦어지면 리스크가 커지고, 빨라지면 차별화가 굳건해진다. DP 직무는 이 전환 속도를 기술적으로 결정하는 자리에 있다. PPQ 한 차례의 실패가 6개월 이상의 매출 공백을 만들 수 있고, 일탈 한 건이 글로벌 허가 일정을 흔들 수 있다. DP 인력의 일상적 의사결정이 곧 회사의 중장기 전략 실행력과 같은 무게를 가진다.

4장: 인재상/조직문화

4-1. SK바이오사이언스 공식 인재상 키워드

SK바이오사이언스는 공식 인재상으로 '따뜻한 프로페셔널(Warm Professional)'을 선언한다. 핵심 키워드는 네 가지다. 첫째, 사명감(Mission)이다. '인류의 건강을 증진시킨다'는 신념을 바탕으로 일의 의미와 가치를 명확히 이해하며 자부심을 가진다. 둘째, 공동체 의식(Community)이다. 구성원·조직 사이의 정서적 유대감을 가지고 조직 전체의 가치를 추구한다. 셋째, 상호 존중과 지원(Respect & Support)이다. 사려 깊은 신뢰와 관심을 기반으로 다른 사람을 적극 인정하고 지원한다. 넷째, 전문성(Professionalism)이다. 고객·기술·시장에 대한 뛰어난 전문지식과 이해를 위해 끊임없이 노력하며, 성과목표 달성을 위한 구체적 방안을 익힌다.

이 네 키워드는 슬로건에 그치지 않고 채용·평가·승진 의사결정에 실제로 작동하는 기준으로 기능한다. 특히 '따뜻한 프로페셔널'이라는 표현은 모순처럼 보이지만, 백신 산업이라는 도메인 특성을 고려하면 매우 정합적이다. 백신은 환자(특히 영·유아)에게 투여하는 예방 의약품이며, 한 건의 일탈이 수십만 명의 건강에 영향을 미칠 수 있다. 따라서 '따뜻함'은 환자에 대한 책임감·사명감을, '프로페셔널'은 GMP·무균공정·문서 무결성 같은 기술적 엄격함을 가리킨다. 두 가치가 분리되어서는 안 된다는 점이 회사의 정체성이다. 차갑고 정확하기만 한 기술자는 환자를 위한 작은 개선을 놓치고, 따뜻하지만 느슨한 인력은 GMP 위반을 부른다. 둘을 함께 갖춘 인재만이 백신 산업에서 장기적으로 성장한다는 메시지가 인재상의 본질이다.

4-2. SK그룹 SKMS와 VWBE 문화

SK바이오사이언스는 SK그룹의 경영철학 SKMS(SK Management System)에 기반한다. SKMS의 핵심 개념은 네 가지다. 첫째, VWBE(Voluntarily, Willingly, Brain Engagement), 즉 자발적·의욕적 두뇌 활용이다. 둘째, SUPEX(Super Excellent Level) 추구다. 셋째, 이해관계자 행복(고객·구성원·주주·사회) 동시 추구다. 넷째, 패기(Passion)·경영지식·인격이라는 3대 인재 자질이다. 송도 R&PD 센터 로비에 'Passion Wall(패기월)'을 설치한 것도 이러한 그룹 정체성의 시각적 표현이다.

DP 직무에서 VWBE의 의미는 분명하다. SOP를 따르는 수동적 작업자가 아니라 '왜 이 SOP가 이렇게 설계됐는가', '이 일탈을 어떻게 근본적으로 예방할 것인가', '이 공정 파라미터를 어떻게 최적화할 것인가'를 스스로 묻고 답하는 자세를 가리킨다. 무균공정은 표준화 강도가 매우 높지만, 동시에 미세한 변동성에 대응하는 현장 판단도 매우 중요하다. SOP를 기계적으로 수행하는 인력은 일탈을 발견하지 못하거나 발견해도 보고하지 않는다. VWBE를 실천하는 인력은 SOP 너머의 공정 본질을 이해하고 능

심층분석보고서: SK바이오사이언스-DP(완제생산)

동적으로 개선을 제안한다.

SUPEX 추구는 '최고 수준 달성'을 의미하며, DP 직무에서는 RFT(Right First Time) 99% 이상, 일탈 제로 캠페인, 동결건조 사이클 최적화 같은 구체적 목표로 표현한다. 이해관계자 행복 동시 추구는 환자(품질)·구성원(안전)·주주(원가)·사회(안정 공급)라는 네 가치의 균형 추구라는 의미다. DP 직무는 이 네 가치 사이에서 매일 의사결정을 내리며, 어느 하나도 희생할 수 없다는 인식이 SK 조직 문화의 출발점이다. 예를 들어 원가 압박이 크다고 해서 품질 검증 단계를 줄일 수 없고, 작업 속도를 높이려고 안전 절차를 건너뛸 수 없다. 이런 균형 감각이 SK그룹의 모든 사업회사가 공유하는 의사결정 원칙이다.

4-3. 조직 문화 추론 — 보도자료·인터뷰 기반

공개된 보도자료, 인터뷰, 뉴스룸 자료에서 추론할 수 있는 조직 문화는 다섯 가지로 정리한다. 첫째, 글로벌 지향성이다. 안재용 사장이 'One Team, One Goal' 모토를 강조하며, 사노피·MSD·Gates MRI·CEPI·WHO와의 협업 빈도가 매우 높다. 안 사장은 사노피 패브라이스 조프루아 글로벌 백신 사업부 사장과 송도·안동을 함께 둘러보는 등 최고경영진 차원의 글로벌 네트워킹을 일상화한다.

둘째, 속도와 도전이다. 코로나19 팬데믹 시기 노바백스·아스트라제네카 CMO 수주, 자체 백신 GBP510을 18개월 만에 임상 진입시킨 일, IDT 인수를 17개월 만에 글로벌화 완수로 이은 일 모두 속도 지향의 사례다. 셋째, R&D 투자 중심성이다. 적자 기조 속에서도 1,000억 원 이상의 R&D 자체 투자를 유지하며, 송도 R&PD 센터에 3,772억 원을 투입했다. 회사가 R&D를 비용이 아니라 자산으로 본다는 시각이 분명하다.

넷째, 복지·일터다. 송도 사옥 직장 어린이집(50명, 보육료·특별활동비 회사 전액 지원), 통근버스, AI 기반 스마트워크 환경, 실내·외 정원 같은 인프라를 갖췄다. 다섯째, ESG 경영이다. 3년 연속 종합 A 등급, '혁신형 제약기업' 보건복지부장관상 수상이 그 사례다. 사회공헌 활동(결식 아동 행복상자 등)도 활발하다. 종합하면 SK바이오사이언스는 '도전적 R&D 투자'와 '안정적 복지 인프라'가 함께 움직이는 다소 독특한 조직 문화를 가진다. 도전과 안정성이 함께 가야 우수 인재의 장기 근속이 가능하다는 회사 차원의 판단이 드러난다.

4-4. DP 도메인이 일반적으로 선호하는 인재 특성

DP(완제생산)는 환자에게 투여하는 최종 제품을 만드는 공정이며, 백신 산업에서 규제 강도가 가장 높고 무균성·문서 무결성이 결정적인 영역이다. 선호하는 인재 특성은 여덟 가지로 정리한다. 첫째, GMP·cGMP 준수 마인드다. SOP에 대한 성실한 이행과 cGMP·EU GMP·Annex 1·KGMP 정합성 인식이 기본이다. 둘째, 안전 최우선(Safety First) 의식이다. 작업자 안전(SHE)과 제품 안전(환자 안전)을 함께 고려하는 사고 프레임이다.

셋째, 데이터 인테그리티(ALCOA+) 기반 문서화 습관이다. 모든 작업과 일탈을 즉시·정확·완전하게 기록하는 자세이며, 21 CFR Part 11과 EU GMP Annex 11의 전자 기록 요건도 충족해야 한다. 넷째, 다부서 협업 역량이다. DS생산, QC, QA, 검증(Validation), 엔지니어링, 시설관리, 규제대응, 공급망과 일상적으로 협업한다. 다섯째, 무균공정에 대한 책임감이다. Grade A·B·C·D 청정도 등급, 가운착용(Gowning), 환경 모니터링, 무균공정 시뮬레이션(APS)에 대한 이해가 필수다.

심층분석보고서: SK바이오사이언스-DP(완제생산)

여섯째, 장기 프로젝트 인내력이다. 기술이전(Tech Transfer)부터 PPQ, 상업생산까지 12~24개월 이상 걸리는 프로젝트 사이클에 대한 이해와 인내가 있어야 한다. 일곱째, 일탈(Deviation) 발생 시 침착한 문제해결 능력이다. RCA(근본원인분석), CAPA(시정·예방조치) 사고 프레임을 갖춰야 한다. 여덟째, 규제기관 실사 대응 경험·이해다. FDA, EMA, MFDS, WHO PQ, PIC/S 실사 대응 마인드가 필요하다.

이 여덟 가지는 일회적 자질이 아니라 일상의 작업 습관과 사고 방식에 깊이 스며들어야 한다. 한두 가지가 부족해도 큰 문제가 생길 수 있는 영역이며, 특히 데이터 integrity 부재는 곧 글로벌 허가 거부와 Warning Letter 발부로 이어지는 치명적 결함이다. 사람의 성격·습관 차원에서도 본질적으로 적합하지 따져야 하는 직무라는 의미다. 외향적이고 빠른 결정을 선호하는 사람보다는 차분하고 꼼꼼하게 반복 작업을 즐기면서도, 이상 신호를 놓치지 않는 감각을 가진 사람이 더 어울린다.

4-5. SK바이오사이언스 DP 직무에 특화된 인재 프로파일

공시·보도자료를 기반으로 SK바이오사이언스 DP 직무가 추가로 선호할 만한 특성은 다섯 가지다. 첫째, 글로벌 협업 경험이다. 사노피, IDT, Vaxxas, MSD 등 다국적 파트너와 영문 BPR(배치기록서)·PV 프로토콜 검토 빈도가 매우 높아, 영어 기반 GMP 문서 독해·작성 능력이 사실상 필수다.

둘째, 다양한 모달리티에 대한 학습 의지다. 세포배양 독감, 단백질접합 폐렴구균, mRNA 일본뇌염, 단일 클론 항체 RSM01 등 모달리티가 다변화되고 있어 단일 공정 전문가보다 학습 곡선을 빠르게 타는 인재를 선호한다. 셋째, L HOUSE·IDT·송도 사이의 인적 교류 적응성이다. 안동(상업생산), 송도(R&PD), Dessau-Rosslau·Magdeburg(IDT) 사이의 출장·기술이전 협업이 일상적으로 일어난다. 넷째, 국제기구 공급 마인드다. GAVI·PAHO·UNICEF·CEPI 공급을 위한 WHO PQ 추적성·서류 요건 이해가 중요하다. 다섯째, 사명감과 시민의식이다. 결식 아동 행복상자, ESG 'A' 등 공익적 활동을 자연스럽게 받아들이는 가치관이다.

도메인 일반론 차원의 시사점: SK바이오사이언스의 인재상은 'GMP를 따르는 사람'이 아니라 'GMP를 이해하고 개선하는 사람'을 요구한다. DP 직무는 표준 SOP가 가장 두텁게 깔린 영역이지만, 동시에 그 SOP의 한계를 가장 자주 마주치는 영역이기도 하다. 이 모순을 적극적으로 받아들이고 SOP의 개선까지 자기 일로 가져오는 자세를 회사가 본다. 기술자가 아니라 공정 설계의 한 축으로 일한다는 인식을 가진 인재가 장기적으로 회사 안에서 성장한다.

5장: 직무 분석

5-1. DP의 정의와 DS와의 차이

DP(Drug Product, 완제생산)는 모든 제조 공정을 마친 의약품을 인체에 투여할 수 있도록 일정한 제형으로 만드는 단계다. 백신·바이오의약품 산업에서 DP는 DS(Drug Substance, 원료의약품)와 구분한다. DS는 세포배양·정제·정밀여과 등을 거쳐 활성 물질(항원·단백질·항체·mRNA·바이러스)을 만드는 단계이며, DP는 이 DS를 동결건조(Lyophilization) 또는 액상(Liquid) 형태로 바이알(Vial), 프리필드 시린지(PFS), 카트리지 등에 무균 충전하고, 이물검사·라벨링·2차 포장·출하까지 진행하는 전 공정을 포괄한다(삼성바이오로직스 직무탐구 자료 참조).

심층분석보고서: SK바이오사이언스-DP(완제생산)

백신은 대부분 멸균 주사제이므로 DP 공정은 사실상 무균공정(Aseptic Process) 그 자체이며, EU GMP Annex 1과 KGMP 별표 1(2024년 12월 개정)에 따라 가장 엄격한 규제를 받는다. DS와 DP의 책임 구분은 명확하다. DS 인력은 항원·단백질의 양·순도·안정성을 책임지고, DP 인력은 그 활성 물질의 손상 없이 환자에게 도달하도록 무균성·외관·표시·포장의 완결성을 책임진다.

이 차이가 중요한 이유는 두 영역의 실패 모드가 다르기 때문이다. DS의 실패는 항원 변성·수율 저하 같은 형태로 나타나고, DP의 실패는 무균성 일탈·이물·표시 오류·동결건조 케이크 붕괴 같은 형태로 나타난다. DP 일탈은 공정 후반에 발생할수록 손실 규모가 크며, 라벨링·포장 단계에서 일탈을 발견하면 이미 수개월의 작업을 폐기하는 사례도 있다. 따라서 DP 인력의 책임은 무겁고, 그만큼 회사 안에서의 위상도 높다. 회사가 DP 라인 신설에 막대한 자본을 투입하는 이유, 그리고 DP 인력의 인건비 단가가 일반 생산직 대비 높게 형성되는 이유 모두 여기에 있다.

5-2. 백신 완제생산 공정 전반

표준 백신 DP 공정은 아홉 단계로 구분한다. 첫째, 제형화(Formulation) 단계로 DS와 부형제·보존제·완충액을 혼합하고 농도를 조정한다. 둘째, 무균여과(Sterile Filtration) 단계로 0.22 μ m 필터로 제균하고 PUPSIT(Pre-use Post-Sterilization Integrity Test)을 수행한다. 셋째, 무균 충전(Aseptic Filling) 단계로 Grade A 환경(Isolator 또는 RABS 내부)에서 바이알·PFS에 정량 충전한다. 넷째, 부분 마개(Partial Stoppering) 단계로 동결건조 대상 제품의 경우에 한해 진행한다.

다섯째, 동결건조(Lyophilization) 단계다. 챔버에 진공을 가하고 선반을 가열해 동결 상태에서 수분을 승화 제거한다. 1차·2차 건조의 분리, 삼중점·공용점·붕괴 온도 관리가 핵심이며, 잘못된 사이클은 케이크 붕괴·재수화 시간 지연·항원 변성을 부른다. 여섯째, 마개봉(Stoppering)·캡핑(Capping) 단계로 알루미늄 캡 크림핑을 수행한다.

일곱째, 외관·이물검사(Visual Inspection) 단계로 자동 검사기(AVI)와 수동 검사를 함께 사용한다. 여덟째, 라벨링·2차 포장(Labeling/Packaging) 단계로 Serialization, Track & Trace, 콜드체인 라벨을 적용한다. 아홉째, 양산 출하(Release) 단계로 QA Batch Release와 CoA(Certificate of Analysis) 발행을 수행한다. 동결건조 의약품은 6개월에서 수년의 보관 안정성을 확보할 수 있어 GAVI 등 LMIC 공급에 특히 중요하다.

이 아홉 단계 가운데 무균 충전과 동결건조가 가장 기술 난이도가 높다. 무균 충전은 First-air 원칙(공기 흐름이 가장 깨끗한 영역에서 충전), 글러브 개입 최소화, 환경 모니터링 실시간 추적이 필수다. 동결건조는 사이클 설계 자체가 박사급 공정개발 인력의 영역이지만, 현장 운전 단계에서는 DP 인력이 사이클 데이터 트렌드를 읽고 이상 신호를 발견하는 능력을 가져야 한다. 사이클 한 회전이 24~72시간 걸리는데, 그 사이에 발생한 미세한 압력·온도 변동을 발견해 조치해야 케이크 품질이 유지된다.

5-3. DP 담당자의 일·주·연 단위 핵심 업무

일일 업무는 무균 충전라인 운전 모니터링이 중심이다. EM(환경 모니터링) 결과 확인, 압력차·차압·기류 패턴(Smoke Test)·온습도 점검, 가운착용 후 Grade B 입실, RABS·Isolator 내부 글러브 점검, 배치 기록서(BPR) 실시간 작성, 일탈 발생 시 즉각 격리 및 보고가 매일 반복된다. 일일 업무의 핵심은 '정상시와 다른 이상 신호 포착'이며, 같은 SOP를 매일 수행하지만 미세한 차이를 감지하는 감각이

심층분석보고서: SK바이오사이언스-DP(완제생산)

필요하다. 실제로 무균 환경에서의 작업은 같은 동작을 반복하는 것 같지만, 매번 의식적으로 First-air 원칙을 지키고 글러브 개입 횟수를 최소화하는 노력을 요구한다.

주간·월간 업무는 BPR 검토 및 QA 승인, 공정 검증(PV-PPQ) 프로토콜 작성, 변경관리(Change Control) 사안 검토, CAPA(시정·예방조치) 후속관리, 동결건조 사이클 데이터 트렌드 분석, OEE(설비 종합효율) 리뷰가 주를 이룬다. 이 단계에서는 일일 운전 데이터를 통계적으로 해석하고, 문제 발생 시 근본원인을 추적하며, 개선안을 제안하는 분석적 사고를 요구한다.

연간 업무는 연간 제품 품질 평가(APR-PQR) 작성, 공정 능력(Cpk-Ppk) 분석, FDA·EMA·MFDS·WHO PQ 정기 실사 대응, GMP Self-inspection, 신규 제품(GBP410 등) Tech Transfer 프로젝트 참여, 무균공정 시뮬레이션(APS, Media Fill) 연 2회 수행이다. 이 단계에서는 회사 차원의 전략 과제(신제품 출시, 글로벌 인증 갱신)와 DP 직무가 한 줄로 연결되며, 기술적 깊이와 전략적 시야가 함께 필요하다.

요컨대 일일 업무는 '감각', 주·월간 업무는 '분석', 연간 업무는 '전략'에 비중이 실린다. 입사 초기에는 일일 업무로 감각을 기르고, 3~5년 차에 분석 역량을 키우며, 7~10년 차에 전략 과제 리더로 성장하는 경로가 일반적이다. SK바이오사이언스는 송도·안동·IDT라는 세 거점이 있어 경력 단계마다 다른 거점에서 다른 역할을 경험할 가능성이 열려 있다. 안동에서 무균 충전 라인 운전을 익힌 인력이 송도로 옮겨 신제품 공정개발에 합류하고, 다시 IDT로 파견 가서 글로벌 cGMP 운영을 경험하는 식의 경력 경로가 가능하다.

5-4. 필요 역량 — 기술/지식과 소프트스킬

기술·지식 역량은 아홉 가지로 정리한다. 첫째, GMP·cGMP·KGMP·EU GMP Annex 1(2022년 개정·2024년 식약처 개정 고시)이다. 둘째, 무균공정으로 Grade A·B·C·D 청정도, 차압, HEPA, First-air, ALCOA+다. 셋째, Isolator vs RABS다. Annex 1은 Isolator(Grade D 배경에 설치 가능)와 RABS(Grade B 배경 필수, 글러브 포트 접근)를 무균 처리의 우선 기술로 명시한다. SK바이오사이언스 안동 L HOUSE와 IDT의 충전라인은 두 기술을 함께 운용한다.

넷째, 동결건조 원리로 동결, 1차 건조(승화), 2차 건조(탈착), 붕괴·공용점이다. 다섯째, 검증(IQ·OQ·PQ·PV·PPQ), 이송 검증(Transport Validation)이다. 여섯째, 통계적 공정관리(SPC), Cpk·Ppk다. 일곱째, 데이터 인테그리티(ALCOA+, 21 CFR Part 11)다. 여덟째, 분자생물학·미생물학·생화학 기초로 항원 안정성·LNP·접합 화학에 대한 이해다. 아홉째, HACCP·오염관리전략(CCS)이다. 2024년 식약처 개정 무균제조 기준의 핵심으로 부상한 영역이다.

소프트스킬은 다섯 가지다. 꼼꼼함, 책임감, 협업력, 위기대응력, 문서화 습관이다. 여기에 비판적 사고와 영어 기반 글로벌 커뮤니케이션이 더해진다. 특히 SK바이오사이언스의 글로벌 협업 빈도를 고려하면, 영문 SOP·BPR·Deviation Report 작성과 영어 회의 참석 능력이 사실상 표준 역량이다.

이 역량 묶음에서 가장 어려운 부분은 '기술적 깊이와 협업력의 동시 보유'다. 기술적으로 깊이 파고드는 사람은 협업이 약한 경우가 많고, 협업이 능숙한 사람은 기술적 깊이가 부족한 경우가 많다. DP 직무는 이 두 자질을 함께 갖춘 인재를 요구하며, 그래서 채용 난이도가 높고 인재의 시장 가치도 높다. 또한 기술 영역이 무균공정·동결건조·검증·통계처럼 매우 다양하기 때문에 한 사람이 모든 영역의 깊이를 갖추기는 사실상 어렵다. 자기만의 강점 한두 가지를 분명히 가지면서, 다른 영역도 동료와의 협업

심층분석보고서: SK바이오사이언스-DP(완제생산)

을 통해 충분히 다룰 수 있는 폭을 가진 'T자형 인재'가 가장 잘 맞는다.

5-5. KPI, 안동 L HOUSE 시설 특징, 대표 업무 시나리오

핵심 KPI·평가 포인트는 아홉 가지다. 첫째, OEE(설비종합효율, 일반 업계 70~85% 목표)다. 둘째, RFT(Right First Time)로 일탈 없이 1차 통과한 배치 비율이다. 셋째, 일탈 건수(Major-Minor-Critical) 및 평균 종결 시간이다. 넷째, 배치 합격률(Batch Success Rate)이다. 다섯째, APS(Media Fill) 합격률이다. 여섯째, EM 환경모니터링 부적합 건수다. 일곱째, FDA-EMA Form 483·Warning Letter 발생 여부다. 여덟째, 고객사(사노피·MSD·CEPI) 만족도와 재계약률이다. 아홉째, 단위당 제조원가(COGS) 축소다.

안동 L HOUSE의 DP 시설 특징은 다음과 같다. L HOUSE는 2012년 가동을 시작했고, 다품목 백신 생산이 가능한 멀티 플랫폼 시설이다. 세포배양 독감백신, 대상포진 백신, 수두 백신, 코로나19 스카이코비원, 사노피 GBP410 등을 생산한다. 2021년 국내 백신 시설 가운데 처음으로 EU GMP 인증을 획득했고, 2024년 5월 21가 폐렴구균 백신 생산동 증축을 마쳤다(1층에서 3층으로, 4,200m²). 현재 cGMP 인증을 추진 중이며, 자체 동결건조와 무균 충전라인을 갖췄다.

송도 R&PD 센터 가동(2026년 1월)으로 R&D·PD·품질분석을 한 거점에 모였으며, 안동 L HOUSE는 상업생산 거점, 송도는 연구·공정개발 거점, IDT(Dessau-Rosslau, Magdeburg, Rockville)는 글로벌 CDMO·미국 시장 거점이라는 세 거점 체제를 완성했다. 이는 DP 인력의 경력 경로를 매우 다양하게 만든다. 안동에서 시작해 송도로 옮겨 공정개발 경험을 쌓고, 다시 IDT 출장·파견으로 글로벌 GMP 경험을 쌓는 경로가 가능하다.

대표 업무 시나리오로 GBP410 사례를 본다. 첫째, Tech Transfer 단계에서 송도 R&PD가 안동 L HOUSE로 동결건조 사이클·무균 충전 파라미터를 옮겨 보내며, 사노피와 영문 프로토콜을 합의한다. 둘째, 엔지니어링 배치(Engineering Run) 단계에서 신규 라인의 동작을 검증하고, 충전량 정밀도와 동결건조 사이클 적합성을 확인한다. 셋째, PPQ(공정성능적격성평가) 단계에서 통상 3 연속 배치 성공으로 통계적 데이터로 공정 재현성을 입증한다.

넷째, FDA cGMP 실사 대응 단계로 Pre-Approval Inspection(PAI)을 받고, 483 발부 시 Response를 작성한다. 다섯째, 상업 생산 단계에서 사노피의 글로벌 마케팅·유통과 연계해 MSL·배치별 출하, 콜드체인 운송을 진행한다. 여섯째, Lifecycle 관리 단계에서 변경관리, APR·PQR, 연간 안정성 시험, EU GMP·MFDS·WHO PQ 동시 유지를 수행한다.

DP 담당자는 이 모든 단계에서 BPR 작성, 일탈 처리, QA·QC·DS·검증·엔지니어링·파트너사와의 다자 협업을 책임진다. 2027~2028년 GBP410 글로벌 상업화 성공 여부의 실무적 핵심 인력이라는 의미다. SK바이오사이언스의 중장기 비전(2030년 매출 2조 원)이 실현되는지 여부가 안동 L HOUSE DP 라인의 PPQ 성공 여부에 달려 있고, 그 성공의 일선에 DP 직무가 자리한다.

지원 전략 관점의 시사점: DP 직무는 '백신 완제 충전·포장 작업'이 아니라 '회사 중장기 비전의 기술적 실행자' 역할을 한다. 회사가 채용 시 보는 것은 SOP 수행 능력 자체가 아니라 기술적 깊이, 글로벌 협업 역량, 문제해결 사고, 사명감이라는 네 자질의 통합이다. 이 통합이 부족하면 일탈 한 건이 회사의 분기 매출을 흔들 수 있고, 통합이 잘 이뤄지면 일탈을 사전에 막아 회사의 글로벌 진출 일정을 앞당긴다. 회사의 전략 실행력과 DP 직무의 일상이 사실상 같은 무게를 가진다는 점이 이 직무의 가

장 큰 매력이자 부담이다.

결론 — DP 직무의 전략적 의미

SK바이오사이언스의 DP 직무는 백신 충전·포장 작업이 아니라 글로벌 페럼구균 백신 시장(2028년 12조 원) 진입, IDT 인수 후 글로벌 Top 10 CDMO 도약, mRNA·HD-MAP 등 차세대 모달리티 상업화의 최전선에 자리한 전략 직무다. 산업 측면에서 EU GMP Annex 1 개정, CCS 도입, Isolator 표준화 같은 규제 강도 강화가 진행되며, DP 인력의 기술적 전문성과 데이터 인테그리티 마인드의 중요성이 갈수록 커진다.

기업 측면에서 SK바이오사이언스는 자체 백신·CDMO·라이선스인이 결합한 하이브리드 모델로 안정적인 현금흐름과 장기 가치 창출을 함께 추구하며, '따뜻한 프로페셔널' 인재상과 SKMS·VWBE 기반의 자율적 두뇌 활용 문화를 내세운다. 직무 측면에서 안동 L HOUSE를 거점으로 송도·IDT·사노피·MSD·CEPI·Vaxxas 등 다자 네트워크와 협업하는 DP 담당자는 GMP·무균공정·동결건조·검증·규제 대응의 'Hard Skill'과 글로벌 협업·문서화·문제해결의 'Soft Skill'을 함께 갖춰야 한다.

이 다섯 분석 영역(산업, 경쟁사, SK바이오사이언스, 인재상·조직 문화, 직무)을 입체적으로 이해하는 자세가 본 직무에서 장기적으로 성장하는 출발점이다. 산업 흐름이 어디로 가는지, 회사가 그 흐름의 어느 위치에 있는지, 회사의 인재상이 그 위치에서 어떤 인력을 요구하는지, 그 인력의 일상 업무가 어떤 모습인지를 모두 입체적으로 파악할 때, DP 직무가 회사 전략의 실행 단위라는 사실이 분명해진다.

참고 레퍼런스 (References)

1. Fortune Business Insights — Vaccines Market Size, Share | Global Growth Report [2034] — <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/vaccines-market-101769>
2. Fortune Business Insights — mRNA Vaccines Market Size, Share | Growth Report [2034] — <https://www.fortunebusinessinsights.com/mrna-vaccines-market-113546>
3. Mordor Intelligence — Vaccines Market Share, Size & Growth Outlook to 2031 — <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/vaccines-market>
4. Precedence Research — Vaccine CDMO Market Growth Driven by Innovation and Outsourcing — <https://www.precedenceresearch.com/press-release/vaccine-cdmo-market>
5. Precedence Research — Vaccine Contract Manufacturing Market Size to Hit USD 12.26 Bn by 2034 — <https://www.precedenceresearch.com/vaccine-contract-manufacturing-market>

6. Pharma Manufacturing — IDT Biologika looks to double its sales by 2028 in post-acquisition growth phase — <https://www.pharmamanufacturing.com/sector/contract-manufacturing/article/55359508/idt-biologika-looks-to-double-its-sales-by-2028-in-post-acquisition-growth-phase>
7. Fierce Pharma — SK Bioscience begins 'globalization' push, paying \$244M for majority stake in IDT Biologika — <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/sk-bioscience-begins-globalization-push-paying-244m-majority-stake-idt-biologika>
8. PharmaSource — SK bioscience Secures 60% Stake in German CDMO IDT Biologika — <https://pharmasource.global/content/news/cdmo-news/sk-bioscience-secures-60-stake-in-german-cdmo-idt-biologika/>
9. BioProcess International — SK takes controlling stake of CDMO IDT Biologika — <https://www.bioprocessintl.com/deal-making/sk-takes-controlling-stake-of-cdmo-idt-biologika>
10. PR Newswire — South Korea's SK bioscience Completes Acquisition of Germany's CDMO IDT Biologika — <https://www.prnewswire.com/news-releases/south-koreas-sk-bioscience-completes-acquisition-of-germanys-cdmo-idt-biologika-302265509.html>
11. IDT Biologika — IDT Biologika, SK bioscience and Vaxxas Selected for Next-Generation Influenza Vaccine Development — <https://idt-biologika.com/news/idt-biologika-sk-bioscience-and-vaxxas-selected-for-next-generation-influenza-vaccine-development-financed-by-the-european-union/>
12. SK바이오사이언스 뉴스룸 — https://www.skbioscience.com/kr/news/news_01
13. SK바이오사이언스 — '25년 3Q 잠정 실적 발표·IDT 인수 1주년 — https://www.skbioscience.com/kr/news/news_01_01?mode=2&id=324&page=1
14. 보건복지부 — 바이오헬스 투자 활성화를 위한 K-바이오·백신 펀드 신규 운용사 모집 — https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10503000000&bid=0027&list_no=1487046&act=view
15. 아시아투데이 — 제2 코로나 막는다...개발지원·펀드 조성으로 'K-바이오' 육성 — <https://www.asiatoday.co.kr/kn/view.php?key=20251001010000507>
16. 한국경제 — SK바이오사이언스, 송도 시대 본격 개막...글로벌 R&PD 센터 가동 — <https://www.hankyung.com/article/202601198022i>
17. EBN — SK바이오사이언스, 송도 글로벌 R&PD 센터 가동...'연구 중심 기업' 도약 — <https://www.ebn.co.kr/news/articleView.html?idxno=1695715>

심층분석보고서: SK바이오사이언스-DP(완제생산)

18. 청년일보 — "송도 시대 개막"...SK바사, 국내 최대 '글로벌 R&PD 센터' 가동 — <https://www.youthdaily.co.kr/news/article.html?no=209946>
19. 베타뉴스 — SK바이오사이언스, 3,772억 투자한 국내 최대 규모 '송도 글로벌 R&PD 센터' 본격 가동 — <https://www.betanews.net/article/view/beta202601190007>
20. 좋은경제 — 안재용 SK바사 대표, 사노피 경영진 회동...백신개발 협력 강화 논의 — <https://www.goodkyung.com/news/articleView.html?idxno=282231>
21. 좋은경제 — SK바이오사이언스, 작년 매출 전년比 144%↑...적자 폭 감소 — <https://www.goodkyung.com/news/articleView.html?idxno=282142>
22. 인사이트코리아 — SK바이오사이언스, IDT 흑자전환으로 작년 매출 6514억...전년比 144% ↑ — <https://www.insightkorea.co.kr/news/articleView.html?idxno=240590>
23. 겐뉴스 — SK바이오사이언스, 작년 매출 144% 급증...적자 대폭 감소 — <https://www.getnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=860000>
24. 겐뉴스 — SK바이오사이언스, 폐렴구균 백신 생산기지 안동 공장 준공식 — <https://www.getnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=828705>
25. 메디칼업저버 — 코로나로 날개 단 SK, 백신명가 녹십자 위협하나 — <http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=301704>
26. 파이낸셜뉴스 — GC녹십자, 국내 독감백신 6년째 최대 공급사 — <https://www.fnnews.com/news/202505271815521164>
27. 이데일리 팜 — SK바이오사이언스, 안동L하우스 신규백신 생산시설 증축 — <https://pharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=01938486638821024>
28. 이투데이 — SK바이오사이언스, 지난해 매출 6414억...IDT 턴어라운드 성공 — <https://www.etoday.co.kr/news/view/2552653>
29. 팜뉴스 — SK바이오사이언스, 2025년 2분기 매출 전년 동기比 6배 성장 — <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=262327>
30. 블로터 — [바이오사 리포트] SK바사, 수익성 개선 키 '백신·CDMO' 이원화 — <https://www.bloter.net/news/articleView.html?idxno=653569>
31. 바이오스펙테이터 — 삼성바이로직스, '동결건조기·FFL' 완제생산 설비 증설 — <https://www.biospectator.com/news/view/10862>
32. 중앙이코노미뉴스 — SK바이오사이언스, 2025년 IDT 흑자 전환·백신 판매 호조...매출 2배 성장 — <https://www.joongangenews.com/news/articleView.html?idxno=492513>
33. 삼성바이로직스 — 직무탐구 DP편 — <https://samsungbiologics.com/kr/media/bio-story-view?boardSeq=1261>

34. 대한상공회의소(진주상의) — 국민성장펀드 추진 계획(요약) —
[https://jincci.korcham.net/file/dext5uploaddata/2025/%5B%EC%B6%94%EC%A7%84%EA%B3%84%ED%9A%8D%5D%20%EA%B5%AD%EB%AF%BC%EC%84%B1%EC%9E%A5%ED%8E%80%EB%93%9C%20%EC%B6%94%EC%A7%84%20%EA%B3%84%ED%9A%8D\(%EC%9A%94%EC%95%BD\).pdf](https://jincci.korcham.net/file/dext5uploaddata/2025/%5B%EC%B6%94%EC%A7%84%EA%B3%84%ED%9A%8D%5D%20%EA%B5%AD%EB%AF%BC%EC%84%B1%EC%9E%A5%ED%8E%80%EB%93%9C%20%EC%B6%94%EC%A7%84%20%EA%B3%84%ED%9A%8D(%EC%9A%94%EC%95%BD).pdf)