

심층분석보고서

SK바이오사이언스

QC Validation

2026.05.02

심층분석보고서 : SK바이오사이언스-QC Validation

1장: 산업(섹터) 분석

1-1. 백신 산업의 정의와 기술 플랫폼별 시장 구조

글로벌 백신 산업은 면역 부여라는 제품 본연의 기능을 넘어 감염병 대응, 국가 안보, 공공 헬스케어 등을 동시에 충족하는 전략 산업으로 재정의되고 있습니다. 기술 플랫폼은 첫째 전통적 약독화 백신과 불활화 백신, 둘째 단백질 재조합 및 서브유닛 백신, 셋째 폴리사카라이드와 단백질접합(Conjugate) 백신, 넷째 바이러스 벡터 백신, 다섯째 mRNA 백신, 여섯째 세포배양(Cell Culture) 백신 등으로 구분되며, 각 플랫폼은 항원 설계 방식, 생산 공정, 분석 시험법, 규제 가이드라인이 상이하므로 QC Validation 측면에서 요구되는 분석 방법론도 다르게 설계됩니다. Fortune Business Insights 자료를 기준으로 2025년 글로벌 백신 시장 규모는 약 889억 달러 수준이며, 재조합·접합·서브유닛 백신이 가장 큰 비중을 차지하는 가운데 mRNA 부문이 가장 높은 연평균 성장률(CAGR)을 기록하고 있습니다. mRNA 백신과 치료제 시장은 2025년 652억 달러에서 2035년 2,466억 달러까지 연평균 14.23% 성장할 것으로 전망되며, 이는 전통 백신보다 두 배 이상 빠른 성장 속도입니다.

각 플랫폼별 분석법 차이는 QC Validation 업무 구조에 그대로 반영됩니다. 단백질접합 백신은 다당체 정량과 단백질 정량이 동시에 필요하며, 접합비(Conjugation Ratio)와 분자량 분포(Molecular Size Distribution)가 핵심 품질 속성(Critical Quality Attribute)으로 관리됩니다. 반면 mRNA 백신은 RNA 무결성, 캡핑 효율(Capping Efficiency), LNP(지질나노입자) 입자 크기 분포, 캡슐화 효율 등 전혀 다른 품질 속성 체계를 가지며, 이로 인해 capillary electrophoresis, dynamic light scattering, RT-qPCR 등의 분석 기법이 표준 시험법으로 자리잡고 있습니다.

1-2. 코로나19 이후 시장 재편과 4대 트렌드(2023~2026)

2023년 이후 백신 산업은 네 가지 흐름이 동시에 진행되며 구조적 재편을 겪고 있습니다. 첫째, 팬데믹 특수 종료에 따른 코로나19 매출 정상화로 mRNA 양강(화이자, 모더나)의 매출 절벽이 두드러졌고, 이를 만회하기 위해 두 회사 모두 비코로나 적응증으로 파이프라인을 빠르게 확장하고 있습니다. 둘째, mRNA 플랫폼이 독감, RSV, CMV, 항암 백신 등 비코로나 영역으로 확장되면서 한국 기업도 자체 mRNA 플랫폼 확보 경쟁에 뛰어들었습니다. 셋째, CDMO 및 CMO 중심으로 백신 공급망이 외주화되는 흐름이 가속되고 있으며, 글로벌 빅파마들이 자체 생산 비중을 줄이고 외부 위탁 비중을 늘리는 의사결정을 공시 자료에서 반복적으로 확인할 수 있습니다. 넷째, Gavi, CEPI, WHO, 게이츠재단 등 국제 기구가 주도하는 글로벌 보건안보(Global Health Security) 자금이 재편되면서, 저소득·중소득 국가용 백신을 공급할 수 있는 EU-GMP 또는 WHO PQ 인증 사이트의 가치가 상승하고 있습니다.

미국 BARDA와 Operation Warp Speed의 잔여 자산은 RSV, CMV, 범용 인플루엔자 백신 분야로 자금이 이동했고, 한국 정부는 K-바이오 백신 메가펀드와 첨단바이오의약품 육성정책을 통해 국가 차원의 R&D 투자 인센티브를 강화하고 있습니다. 이러한 흐름은 단지 매출 기회가 아니라 QC Validation 측면에서 글로벌 규제기관의 사이트 실사 빈도와 강도가 높아지는 것을 의미하며, 따라서 분석법 밸리데이션 문서의 완성도와 데이터 무결성 운영 수준이 산업 평균치보다 한 단계 높아져야만 실사 통과가 가능한 시대로 접어들고 있습니다.

1-3. 시장 규모와 성장률, 백신과 CDMO의 동시 분석

세부 카테고리 시장은 다음과 같이 정리됩니다. 글로벌 인플루엔자 백신 시장은 2025년 92억 달러에서 2034년 224억 달러로 연평균 10.72% 성장할 것으로 전망되며, 폐렴구균 백신 시장은 2030년 약 150억 달러(약 22조원) 규모로 확대될 것으로 분석됩니다. 한국바이오협회에 따르면 글로벌 바이오 CMO 시장은 2024년 205억 달러에서 2030년 341억 달러로 연평균 8.8% 성장하며, 이 중 백신 부문 CMO는 2024년 17억 달러에서 2030년 27억 달러로 연평균 8.0% 성장할 전망입니다. 한국 바이오 CMO 시장도 2024년 6억 달러에서 2030년 10.2억 달러로 확대될 것으로 추정됩니다.

요약하면 자체 백신 사업의 외형은 정체적이지만 CDMO, 재조합과 접합, mRNA 영역은 두 자릿수 성장이 가능한 이원적 구조가 향후 5년의 기본 시나리오입니다. 이는 SK바이오사이언스의 사업 포트폴리오 재편 방향과 정합성이 높으며, 회사가 IDT를 인수해 글로벌 CDMO 플랫폼을 확보한 의사결정도 이러한 시장 구조 인식에서 출발한 것으로 해석할 수 있습니다. CDMO 성장 동력의 본질은 빅파마의 캐파 외주화이며, 이는 빅파마가 자체 시설에서 처리하던 시험법 밸리데이션, 분석법 이전, 안정성 시험 등의 QC 업무가 CDMO 사업자로 이관됨을 의미합니다. 따라서 QC Validation 인력의 수요는 시장 성장률보다 가파른 속도로 늘어날 가능성이 높습니다.

1-4. 가치사슬 구조와 QC의 위상

백신 가치사슬은 다음 순서로 구성됩니다. 1단계 R&D(타겟과 면역원 발굴), 2단계 비임상, 3단계 임상 1상부터 3상까지의 단계적 임상시험, 4단계 DS(Drug Substance, 원액 생산), 5단계 DP(Drug Product, 완제 충전 및 동결건조), 6단계 QC와 QA에 의한 Lot Release(배치 출하 승인), 7단계 콜드체인 기반 유통, 8단계 시판 후 안전성 모니터링(PV, Pharmacovigilance)입니다.

QC는 이 흐름에서 하부 부서가 아니라 DS와 DP 배치를 시장에 출하할 수 있는지를 결정하는 게이트키퍼이며, 동시에 임상 단계에서 상업 단계로 넘어갈 때 필요한 시험법 밸리데이션과 시험법 이전을 수행하는 R&D와 Production의 가교 역할을 수행합니다. 특히 QC Validation은 이 게이트키퍼 기능 자체의 신뢰성을 사전에 입증하는 영역이므로, 시험 결과가 거짓 양성 또는 거짓 음성을 일으키지 않도록 시험법의 정확도와 정밀도를 통계적으로 보장하고, 분석장비가 의도된 성능을 안정적으로 제공함을 IQ/OQ/PQ 문서로 입증하며, 시험을 운영하는 컴퓨터 시스템이 데이터 무결성을 훼손하지 않도록 21 CFR Part 11과 EU GMP Annex 11의 통제 항목을 모두 충족시키는 역할을 담당합니다. 이런 의미에서 QC Validation은 회사 전체 품질 시스템의 신뢰 기반을 설계하는 직무이며, 단일 시험 수행자가 아니라 시험 환경 전체의 설계자라는 정체성을 갖습니다.

1-5. 글로벌과 국내 주요 플레이어 지형도

글로벌 백신 시장은 화이자와 모더나가 mRNA 플랫폼을, 사노피와 GSK가 인플루엔자와 소아 백신을, 머크가 HPV와 폐렴구균을, 아스트라제네카와 J&J가 바이럴 벡터 백신을, 노바백스가 서브유닛 백신을 주도하는 구도로 정리됩니다. 각 빅파마는 핵심 플랫폼별로 경쟁력의 무게가 다르며, 이는 위탁 생산 수요의 발생 패턴에도 영향을 미칩니다. 예컨대 mRNA 양강은 자체 시설에서 mRNA 생산을 내재화하고 있지만 LNP 제형, 충전 충전(fill-and-finish), 단클론항체 등 일부 단계는 위탁하며, 사노피와 GSK는 기존 시설 가동률 유지를 위해 자체 비중이 높은 편입니다.

국내 시장은 SK바이오사이언스(자체 백신과 CDMO 병행), GC녹십자(독감 백신과 혈장 분획), 일양약

심층분석보고서: SK바이오사이언스-QC Validation

품(수두와 신증후출혈열), LG화학(소아용 혼합백신), 유바이오로직스(콜레라와 장티푸스), 그리고 항체 CDMO 강자인 삼성바이오로직스(백신 진출 검토)가 핵심 플레이어를 구성합니다. 한국은 임상 인프라, 글로벌 GMP 인증 트랙, 정부 지원 프로그램을 모두 갖추고 있어 글로벌 빅파마의 위탁 생산 파트너로 부상할 잠재력이 충분하며, 이러한 산업 구조는 국내 QC Validation 인력의 글로벌 노출도와 커리어 가치를 동반 상승시키는 효과를 만듭니다.

분석 관점 정리: 이원 구조 인식이 핵심입니다. 자체 백신 시장은 안정 성장, CDMO 시장은 두 자릿수 성장이라는 비대칭 구도이며, 두 영역에서 요구되는 QC Validation 업무 성격도 상이합니다. 자체 백신은 한 제품에 대해 깊이 있는 종단(longitudinal) 시험법 운용이 핵심이고, CDMO는 다양한 모달리티에 대한 횡단(cross-sectional) 분석법 셋업과 사이트 간 이전이 핵심 역량이 됩니다. SK바이오사이언스 QC Validation 직무는 두 영역을 동시에 경험할 수 있는 국내 최상위 환경입니다.

2장: 주요 기업 비교 및 대상 회사 포지셔닝

2-1. 비교 프레임 — 자체 백신 깊이와 글로벌 인프라 폭

백신·바이오 기업을 평가할 때 첫째 자체 백신 파이프라인의 다양성과 임상 단계, 둘째 글로벌 GMP 인프라(EU-GMP, cGMP, WHO PQ)와 해외 거점 보유 여부라는 두 평가 기준을 사용하면 회사별 위치가 명확하게 드러납니다. SK바이오사이언스는 두 기준 모두에서 국내 최상위에 위치하며, 동종 업계 중 자체 백신 임상 후기 파이프라인과 글로벌 CDMO 인프라, mRNA 자체 플랫폼을 모두 보유한 기업은 사실상 SK바이오사이언스가 유일합니다.

이 프레임은 단지 기업 평가용에 그치지 않고 QC Validation 직무 환경의 풍부함을 가능하게 하는 척도이기도 합니다. 자체 백신 깊이가 깊을수록 시험법 밸리데이션과 안정성 시험의 종단적 운용 경험이 쌓이고, 글로벌 인프라 폭이 넓을수록 사이트 간 시험법 이전과 다중 규제기관 실사 대응 경험이 쌓입니다. 두 영역을 동시에 경험할 수 있는 환경은 글로벌 인력시장에서도 희소합니다.

2-2. GC녹십자 — 혈액제제 중심, 백신은 독감 글로벌 1위

GC녹십자는 2025년 매출 1조9,913억원, 영업이익 691억원을 달성했으며, 이는 전년 대비 두 배 이상의 영업이익 성장세입니다. 미국 시장에서 혈장분획제제 알리글로 매출이 1,500억원에 달하면서 외형 성장의 주요 견인차 역할을 했습니다. 백신 부문에서는 PAHO와 UNICEF 조달 시장에서 독감 백신 점유율 1위를 유지하고 있으며, 수두백신 배리셀라주가 수출 강세를 보입니다. 별도 기준 백신제제 매출은 919억원 수준으로 회사 전체 매출에서 차지하는 비중은 제한적이며, 회사의 캐시카우는 혈액제제(혈장분획)입니다.

GC녹십자와 SK바이오사이언스를 QC Validation 관점에서 비교하면 다음과 같은 차이가 있습니다. GC녹십자는 혈장 분획 기반의 안정적인 시험법 운용 경험이 풍부하며, 그 자체로 검증된 시험법의 표준화 수준이 높습니다. 반면 백신 라인업의 다양성과 신규 모달리티 도입 빈도는 SK바이오사이언스 대비 좁습니다. 그러므로 GC녹십자에서 쌓는 QC Validation 경험은 안정성 시험과 lot release 중심의 정형화된 업무에 가깝고, SK바이오사이언스의 경험은 신규 시험법 셋업과 사이트 간 이전 중심의 변동성 높은 업무에 가깝다는 차이가 있습니다.

2-3. 삼성바이오로직스 — CDMO 글로벌 톱티어, 백신은 보완재

삼성바이오로직스는 2024년 기준 글로벌 바이오 CMO 시장 점유율 7.8%, 매출 약 16억 달러로 Lonza와 WuXi에 이은 글로벌 3위권 CDMO입니다. 항체 의약품 중심의 위탁 생산 사업이 주력이며 백신 비중은 제한적이지만, 송도 4공장과 5공장을 가동하며 한국 CDMO의 외연을 확장하고 있습니다. SK바이오사이언스의 CDMO와 삼성바이오로직스의 CDMO는 항체 중심(삼성)과 백신·바이럴벡터·CGT 중심(SK)으로 사업 영역이 구분되며, 따라서 QC Validation 업무 성격도 차별화됩니다.

항체 의약품은 단백질 자체의 일관된 품질 속성 측정이 핵심이고, 시험법은 비교적 표준화되어 있습니다. 반면 백신과 바이럴 벡터, 세포·유전자치료제는 모달리티별로 분석법이 상이하고, 같은 모달리티 안에서도 후보물질마다 시험법을 새롭게 셋업해야 하는 경우가 빈번합니다. 결과적으로 SK바이오사이언스 QC Validation 인력은 더 다양한 시험법 셋업 경험을 쌓을 수 있고, 삼성바이오로직스 QC Validation 인력은 한 영역의 깊은 표준화 경험을 쌓는 차이가 있습니다.

2-4. 셀트리온, LG화학, 일양약품, SK플라즈마의 보완재적 포지션

셀트리온은 바이오시밀러와 신약 중심으로 백신 사업은 비주력입니다. LG화학 생명과학본부는 5가와 6가 혼합백신 유포박-Hib을 보유하고 게이츠재단의 Gavi 공급 파트너로 참여하며, 소아용 혼합백신 영역에서 견고한 입지를 유지하고 있습니다. 일양약품은 수두백신과 신종플루 백신을 보유하고 있으나 최근 재무 불안 이슈가 보도된 바 있어, 신규 투자 여력은 제한적인 상태로 추정됩니다. SK플라즈마는 SK디스커버리 산하 자매회사로 혈액제제에 집중하며 SK바이오사이언스와 그룹 내 보완 관계를 형성합니다.

이러한 보완재적 플레이어들은 SK바이오사이언스가 글로벌 톱10 백신 회사를 지향하는 과정에서 직접적인 경쟁자라기보다 한국 백신 산업 생태계의 다양성을 형성하는 구성원에 가깝습니다. 다만 EU-GMP 인증 사이트와 WHO PQ 보유 자체 백신을 동시에 갖춘 한국 기업이 많지 않다는 점에서 SK바이오사이언스의 위상은 국내에서 독보적입니다.

2-5. SK바이오사이언스의 차별적 포지셔닝과 최근 6개월 핵심 이슈

SK바이오사이언스의 차별점은 셋으로 정리됩니다. 첫째, 백신 풀 라인업 보유로 SKYCellflu(독감), SKYZoster(대상포진), SKYVaricella(수두), SKYTyphoid(장티푸스), SKYCovione(코로나19)이라는 다섯 개 자체 제품군을 운영하고 있습니다. 둘째, CDMO를 동시 영위하면서 노바백스와 아스트라제네카 코로나19 백신 위탁생산 경험에 더해 IDT를 통한 다케다 멧기열 백신과 항암 바이러스 등 100년 이상의 위탁 생산 트랙 레코드를 확보했습니다. 셋째, WHO PQ, EU-GMP, 터키 GMP 등 다중 글로벌 인증을 보유하고 있으며, GBP410 상업화를 위해 cGMP 인증도 추진 중입니다.

최근 6개월(2025년 4분기부터 2026년 5월까지) 핵심 이슈는 다음과 같이 정리됩니다. 첫째, 2025년 연간 실적은 매출 6,514억원으로 전년 대비 144% 성장했으며, 영업손실 1,235억원으로 전년 1,384억원 대비 손실 폭이 축소되었습니다. IDT는 인수 첫 해에 매출 4,657억원과 영업이익 99억원으로 흑자전환에 성공했습니다. 둘째, 2026년 1월 송도 글로벌 R&PD 센터 입주가 완료되었으며, 토지·건축·설비 합계 3,772억원을 투자해 연면적 64,178m², 지하 2층과 지상 7층 규모로 mRNA, 재조합, 바이럴벡터 전용 실험실과 R&D-PD-품질분석을 단일 흐름으로 통합한 원스톱 개발 체계를 갖추었습니다. 셋째, 연내 mRNA 중장기 전략 공개가 예정되어 있으며, CEPI 지원 일본뇌염 mRNA 백

심층분석보고서: SK바이오사이언스-QC Validation

신은 글로벌 임상 1·2상에 진입했고 라싸열 mRNA는 전임상 단계입니다. 넷째, 게이츠재단(Gates MRI)으로부터 RSV 단클론항체 RSM01을 도입하여 약 6조원 규모의 시장을 공략하기 시작했습니다. 다섯째, GBP410(21가 폐렴구균) 글로벌 임상 3상이 미국, 유럽, 한국, 중국, 호주 등에서 7,700명 규모로 진행 중이며 안동 L HOUSE 증축이 완료되어 cGMP 인증 추진 단계에 진입했습니다. 여섯째, 순현금 4,416억원 보유로 추가 인수합병과 기술 도입 여력이 확보되어 있습니다.

분석 관점 정리: 국내 동종 기업 중 자체 백신 임상 후기 파이프라인, 글로벌 CDMO 인프라, mRNA 자체 플랫폼을 모두 보유한 기업은 SK바이오사이언스가 유일합니다. 자체 백신과 CDMO를 동시에 영위하기 때문에 QC Validation 관점에서도 DS와 DP 양쪽, 자체 제품과 위탁 제품 양쪽의 시험법 경험을 같은 조직 안에서 쌓을 수 있는 환경이라는 점이 가장 결정적인 차별점입니다.

3장: 대상 회사 심층 분석

3-1. 사업 구조 — CDMO 71.5%와 자체 백신 18.4%의 재편

2025년 연간 기준 매출 구성은 자체 백신 18.4%, 상품매출(사노피 유통상품) 7.6%, CDMO 약 74.0% 수준이며, IDT 인수 이후 CDMO가 캐시카우로, 자체 백신이 미래 성장의 옵션 가치로 변모한 구조가 정착되었습니다. 자체 백신 부문에서는 SKYCellflu(중남미와 동남아 수출), SKYVaricella(PAHO 공급), SKYZoster, SKYTyphoid, SKYCovione 등이 안정 매출원이며, 사노피 유통상품인 베이포투스(RSV 항체주사), 핵사심(6가 혼합백신), 아다셀(Tdap)은 전년 대비 세 배 이상 성장하며 보조 매출 축으로 부상했습니다.

이러한 구조는 QC Validation 업무 포트폴리오에 두 가지 영향을 미칩니다. 첫째, IDT 매출이 캐시카우로 자리잡으면서 IDT 사이트의 분석법 운영 안정성이 회사 전체 손익에 미치는 영향이 커졌고, 따라서 한국 본사와 IDT 간 QC 표준화 프로젝트가 우선순위 상위로 올라가게 됩니다. 둘째, 자체 백신은 매출 비중이 작아도 회사의 미래 가치를 결정하는 옵션이므로, 임상 후기 파이프라인의 시험법 벨리데이션 일정 준수가 곧 회사의 시가총액 변동 요인이 됩니다.

3-2. 전략 방향 — Glocalization의 4-Layer 인프라

안재용 사장은 한국, 독일, 미국을 잇는 Glocalization을 회사의 핵심 전략으로 일관되게 강조해 왔습니다. 인프라는 네 영역으로 구성됩니다. 첫째, 안동 L HOUSE는 상업 생산 거점으로 EU-GMP와 터키 GMP를 보유하고 있으며 GBP410 cGMP 확보를 추진 중입니다. 둘째, 송도 글로벌 R&PD 센터는 R&D, PD(공정개발), QC 분석을 통합한 거점으로 mRNA, 재조합, 바이럴벡터 파일럿 랩을 갖추었습니다. 셋째, 독일 IDT 메인 공장은 공정개발, 임상, 상업 생산을 모두 수행하며 대형 바이알과 동결 건조에 강점이 있습니다. 넷째, 미국 IDT 공장은 공정개발 거점으로 활용됩니다.

이 네 거점은 회사가 공식적으로 5년 내 연결 매출 1조원, 2028년까지 IDT EBITDA 매출의 25% 수준 달성이라는 목표로 운영 중이며, QC Validation 관점에서는 동일 시험법을 네 거점에서 모두 실행할 수 있도록 사이트 간 분석법 이전과 표준화 프로젝트가 병렬로 진행되어야 함을 의미합니다. 각 거점은 적용받는 규제기관이 다르므로(한국 식약처, 미국 FDA, 유럽 EMA, WHO PQ, 터키 보건부 등) 동일한 시험법이라도 사이트별 인증 보고서와 변경관리 이력을 따로 관리해야 합니다.

3-3. 파이프라인과 IR 메시지 분석

2026년 1월 송도 입주 보도자료와 4분기 실적 발표에서 회사는 다섯 가지 전략 영역을 제시했습니다. 첫째 폐렴구균 등 프리미엄 백신 포트폴리오 강화, 둘째 독감 라인 고도화, 셋째 mRNA와 AI 플랫폼 확장, 넷째 CEPI, WHO, 게이츠재단과의 국제 공동 프로젝트 확대, 다섯째 IDT 연계 사업 확장입니다. 이 다섯 영역은 향후 3~5년의 기업 가치 변동 요인이며, 각 영역의 진척에 따라 QC Validation 직무의 일감이 결정됩니다.

특히 사노피와의 GBP410 협력은 선급금 5,000만 유로(약 755억원)에 더해 단계별 마일스톤 최대 3억 유로(약 4,529억원)로 구성되어 있어, 임상 3상 성공 시 마일스톤 수령에 따라 매출과 이익이 한 단계 점프하는 구조입니다. MIT 연구에 따르면 백신은 임상 3상 진입 후 최종 승인 확률이 약 85.4%로 항암제 대비 매우 높습니다. 이는 GBP410 시험법 밸리데이션과 cGMP 대응이 늦어지는 경우 회사가 부담해야 하는 기회비용이 매우 크다는 뜻이며, 따라서 QC Validation 일정 준수율과 데이터 패키지 완성도가 곧 IR 메시지를 뒷받침하는 핵심 KPI가 됩니다.

3-4. 차별화 포인트 — 안동 L HOUSE의 글로벌 인증 트랙 레코드

안동 L HOUSE는 국내 백신 제조 시설 중 최초로 2021년 EU-GMP 인증을 획득했고, 이후 터키 GMP 갱신과 WHO PQ(SKYCellflu, SKYVaricella) 등 다수 인증을 보유하고 있습니다. GBP410 상업 생산을 위해 약 4,200m²(1,300평) 규모의 신규 생산동(1층부터 3층까지)을 증축 완료했으며 cGMP 인증을 추진 중입니다. 인근 풍산읍 매곡리에 약 9.9만m² 부지를 추가 매입해 총 16.1만m²(약 5만평) 규모로 확장 중입니다.

이 인프라 확장은 향후 3~5년간 다음과 같은 신규 QC Validation 프로젝트를 발생시킵니다. 첫째 신규 생산동에 도입되는 분석장비의 IQ/OQ/PQ 수행, 둘째 신규 라인 가동을 위한 분석법 밸리데이션과 변경관리, 셋째 cGMP 인증 실사 대비 데이터 무결성 점검과 모의 감사, 넷째 cGMP 인증 후 FDA 정례 감사 대응 체계 정립이 그것입니다. 신규 시설은 그 자체로 검증 대상이므로, 시설 가동 첫 해부터 2~3년간은 적격성 평가와 시험법 셋업이 회사 전체 QC 자원의 상당 부분을 점유하는 것이 일반적인 흐름입니다.

3-5. 리스크 요인 — 다섯 가지 시나리오

리스크 요인은 다섯 가지로 정리됩니다. 첫째, 코로나19 백신 수요 급감으로 SKYCovione의 매출 기여가 축소되고 있으며, 이로 인한 자체 백신 매출 변동성이 단기 손익에 영향을 줍니다. 둘째, GBP410을 포함한 임상 후기 파이프라인의 지연 또는 실패 리스크가 있으나, 통계적으로 백신 임상 3상 성공률은 85% 수준으로 항암제 대비 상대적으로 낮은 편입니다. 셋째, IDT 가동률 리스크가 있습니다. 2025년 IDT 평균 가동률은 47.6%로 전년 34.0% 대비 개선되었으나, 추가 신규 수주가 고정비 흡수의 핵심이며 가동률이 50%대 중반을 넘어서야 안정적 흑자 구조가 정착됩니다. 넷째, 환율과 유럽 원가 부담이 있습니다. IDT 독일 공장 운영비는 유로화로 발생하므로 원·유로 환율 변동이 손익에 반영됩니다. 다섯째, R&D 투자 부담이 있습니다. 송도 R&PD에 3,772억원, 임상 3상 비용 등으로 영업손실이 지속되는 상황이며, 이는 인력 채용 속도와의 연동될 수 있습니다.

분석 관점 정리: SK바이오사이언스의 사업구조 변화는 QC Validation 직무의 일감 구조를 새롭게 정의합니다. IDT, 송도, 안동 세 거점 간의 시험법 이전 프로젝트가 평시 업무로 자리잡고, GBP410

심층분석보고서: SK바이오사이언스-QC Validation

cGMP 대비 시험법 밸리데이션과 CSV가 향후 1~2년의 핵심 주제이며, mRNA 일본뇌염 백신용 신규 분석법(qPCR, capillary electrophoresis 등) 개발과 밸리데이션이 추가로 부상합니다. 이 세 흐름은 향후 3~5년 회사의 QC Validation 자원 배분의 우선순위를 결정합니다.

4장: 인재상/조직문화

4-1. SK그룹 SKMS와 SK바이오사이언스의 VWBE DNA

SK그룹은 SKMS(SK Management System)에 기반한 행복경영 철학과 VWBE(Voluntarily, Willingly, Brain Engagement)라는 자발적·의욕적·두뇌 활용 행동 원리를 핵심 인재상으로 운영합니다. SK바이오사이언스는 이를 자체적으로 따뜻한 프로페셔널(Warm Professional)이라는 슬로건으로 재해석합니다. 네 가지 키워드는 첫째 일의 의미와 가치에 대한 자부심, 둘째 정서적 유대감과 조직 가치 추구, 셋째 사려 깊은 신뢰와 상호 발전, 넷째 고객·기술·시장에 대한 뛰어난 전문성과 끊임없는 학습입니다.

이 슬로건은 단순 인사 캐치프레이즈가 아니라 조직 운영의 결정 원리로 작동합니다. 따뜻함은 다부서 협업에서의 신뢰 자산을 의미하며, 프로페셔널은 글로벌 규제 환경에서의 전문성과 학습 의지를 의미합니다. QC Validation 직무는 이 두 키워드가 가장 균형 있게 요구되는 영역 중 하나입니다. 시험법 이전 프로젝트는 신뢰 없이는 진행되지 않고, 글로벌 실사 대응은 전문성 없이는 통과할 수 없기 때문입니다.

4-2. SK디스커버리 그룹 문화 — 딥체인지와 BHAG

SK디스커버리 산하 SK바이오사이언스, SK케미칼, SK플라즈마는 SK그룹 공통의 딥체인지(Deep Change)와 BHAG(Big Hairy Audacious Goal) 문화를 공유합니다. 5년 내 매출 1조원 글로벌 톱10 백신 회사라는 목표 자체가 BHAG의 전형이며, 이는 단기적 확정 업무가 아닌 장기 프로젝트형 도전을 즐기는 인재를 선호한다는 의미입니다. 동시에 딥체인지는 기존 업무 방식의 점진적 개선이 아닌 근본적 재설계를 강조하므로, 기존 시험법의 단순 운용이 아니라 더 효율적이고 더 신뢰성 높은 방식으로의 전환을 시도하는 인재가 환영받습니다.

QC Validation은 본질적으로 다년간의 밸리데이션 마스터플랜(VMP)을 수행하는 직무이므로 이 문화와의 정합성이 높습니다. 1년 단위의 분석장비 적격성 재평가, 2~3년 단위의 시험법 재밸리데이션, 5년 이상의 안정성 시험 프로그램 등은 짧은 호흡으로는 운영되지 않으며, 중도 이탈이나 산만한 우선순위 변경은 데이터 신뢰성을 훼손합니다. 따라서 회사 문화의 BHAG 성향과 직무의 장기 프로젝트 본질이 자연스럽게 정합합니다.

4-3. QC Validation 도메인의 보편적 인재 특성 (1) 규제·표준 사고

QC Validation 종사자는 GMP(국내 KGMP, EU-GMP, FDA cGMP, PIC/S), ICH Q2(R2)(분석법 밸리데이션), ICH Q9(품질리스크관리), ICH Q10(품질시스템), ICH Q14(분석법 개발), USP/EP/KP 약전, 21 CFR Part 11(전자기록과 전자서명), EU GMP Annex 11(컴퓨터시스템), EU GMP Annex 15(Qualification & Validation), WHO TRS 등 다층의 규제를 일상적으로 해석하고 적용해야 합니다.

심층분석보고서: SK바이오사이언스-QC Validation

이 다층 규제는 외형상 제약처럼 보이지만, 실제로는 제품 신뢰성을 보장하는 도구입니다. 규제 항목마다 그 항목이 보장하려는 품질 속성이 무엇인지, 어떤 실패 모드를 방지하려는 것인지를 이해해야 단순 체크리스트 준수를 넘어 합리적 적용이 가능합니다. 예를 들어 분석법 밸리데이션의 정확도 평가는 시험 결과의 절대값 신뢰성을 보장하기 위함이고, 정밀도 평가는 결과의 재현성을 보장하기 위함이며, 특이성 평가는 매트릭스 효과로 인한 오판을 방지하기 위함입니다. 이러한 항목별 의미를 이해하는 종사자는 표준 프로토콜을 따라가는 데 그치지 않고, 신규 모달리티에 대해 필요한 평가 항목을 스스로 설계할 수 있게 됩니다. 이런 사고방식이 QC Validation 도메인의 가장 본질적인 적성입니다.

4-4. QC Validation 도메인의 보편적 인재 특성 (2) Data Integrity-CAPA-변경관리

ALCOA+ 원칙(Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate에 더해 Complete, Consistent, Enduring, Available)에 입각한 데이터 무결성(Data Integrity) 사고는 글로벌 실사(FDA, EMA, WHO PQ, 식약처)에서 가장 빈번한 지적 영역입니다. 최근 글로벌 실사 트렌드는 시험 결과 자체의 적합성보다 그 결과가 도출된 과정의 신뢰성에 무게중심이 있으며, 이로 인해 LIMS, CDS(예: Empower), ELN 등 컴퓨터 시스템의 audit trail과 electronic signature 운영 수준이 회사 전체의 컴플라이언스 수준을 가르는 결정적 요인으로 작동합니다.

QC Validation 담당자는 일탈(OOS, Out-of-Specification 또는 OOT, Out-of-Trend) 발생 시 Root Cause Analysis와 CAPA(Corrective Action and Preventive Action)를 운영하고, 시험법, 설비, 시스템 변경 시 Change Control 프로세스(영향평가, 승인, 이행, 효과성 검증)를 일관되게 운영해야 합니다. 이 과정에서 가장 자주 평가되는 자질은 왜 이 데이터가 이 형태로 나왔는가를 끝까지 추적하는 끈기, 그리고 동일 사례의 재발을 막기 위해 시스템 차원의 개선을 설계하는 사고력입니다. 단발성 대응이 아닌 시스템 차원의 재발 방지 설계 역량이 시니어로 갈수록 중요해집니다.

4-5. QC Validation 직무 적합 인재 — 소프트스킬과 프로젝트 끈기

QC Validation은 독립 업무가 아니라 Production, QA, R&D 분석개발팀, Engineering 설비팀, RA(허가), 외부 감사관과의 다부서 협업이 일상입니다. 분석법 이전 한 건만 살펴봐도 다음과 같은 협업이 발생합니다. 첫째 제법기술팀과 R&D 분석개발팀(이전 대상자), 둘째 QC 시험팀(수령자), 셋째 QA(문서 승인), 넷째 Engineering(장비 IQ/OQ), 다섯째 IT(LIMS, CDS 등 CSV) 등 최소 다섯 부서가 동시에 움직여야 한 건의 시험법 이전이 마무리됩니다.

이런 환경에서 QC Validation 담당자는 다섯 가지 소프트스킬을 겸비해야 합니다. 첫째 문서화 습관으로, 모든 의사결정과 데이터 변경이 문서로 남는 것이 곧 ALCOA+ 원칙의 실천입니다. 둘째 절차 준수와 동시에 합리적 의문 제기 능력으로, 표준 절차를 따르되 그 절차가 실제 위험을 적절히 통제하지 못하는 경우 이를 지적하고 개선을 제안할 수 있어야 합니다. 셋째 안전과 품질 최우선 마인드로, 일정 압박이 있어도 데이터의 신뢰성을 훼손하지 않는 의사결정을 일관되게 내리는 태도입니다. 넷째 갈등을 정중하게 해소하는 협상력으로, 다부서 이해관계가 충돌할 때 감정적 마찰 없이 합의점을 찾아가는 능력입니다. 다섯째 장기 프로젝트를 끈기 있게 관리하는 시간 관리 역량으로, 공정 밸리데이션의 IQ에서 OQ, PQ, 이후 CPV로 이어지는 6~24개월 단위 프로젝트를 일정 흐름과 데이터 흐름 양쪽에서 모두 관리할 수 있어야 합니다.

분석 관점 정리: SK바이오사이언스의 따뜻한 프로페셔널 슬로건과 QC Validation 직무 본질은 정합성

심층분석보고서: SK바이오사이언스-QC Validation

이 매우 높습니다. 따뜻함은 다부서 협업에서의 신뢰 자산이고, 프로페셔널은 글로벌 규제와 데이터 무결성에 대한 전문성입니다. 두 키워드가 모두 충족되어야 시험법 이전, 신규 시설 적격성, 글로벌 실사 대응 같은 다년간 프로젝트가 안정적으로 마무리됩니다.

5장: 직무 분석

5-1. 직무 핵심 역할 — 시험의 신뢰성을 책임지는 보증 직군

QC Validation은 QC가 매일 수행하는 시험 결과가 과학적, 통계적, 규제적으로 신뢰 가능함을 사전에 입증하고 문서화하는 직무입니다. 핵심 업무는 여섯 영역으로 정리됩니다.

첫째 시험법 밸리데이션(Method Validation)으로, 정확도(Accuracy), 정밀도(Repeatability, Intermediate Precision, Reproducibility), 특이성(Specificity), 직선성(Linearity), 범위(Range), 검출한계(LOD)와 정량한계(LOQ), 강건성(Robustness)을 평가합니다. 둘째 시험법 이전(Method Transfer)으로, 송도 R&D, 안동 L HOUSE, IDT 독일과 미국 사이트 간에 동일 분석법을 옮기는 프로젝트입니다. 셋째 분석장비 적격성(Equipment Qualification)으로, DQ(설계 적격성), IQ(설치 적격성), OQ(작동 적격성), PQ(성능 적격성)의 4단계 평가를 수행합니다. 넷째 컴퓨터시스템밸리데이션(CSV)으로, LIMS, Empower(CDS), ELN 등 GxP 시스템이 21 CFR Part 11과 Annex 11의 요구사항을 충족하는지 검증합니다. 다섯째 안정성 시험(Stability)으로, ICH Q1A(R2) 기반의 장기, 가속, 스트레스 시험을 운영합니다. 여섯째 변경관리, 일탈관리(OOS, OOT), 표준품(Reference Standard) 관리로, 이는 일상적으로 가장 자주 발생하는 업무입니다.

이 여섯 영역은 서로 분리되어 있지 않습니다. 새로운 시험법을 밸리데이션하기 위해서는 그 시험법을 운용할 분석장비의 적격성이 먼저 확보되어야 하고, 분석장비를 운영하는 컴퓨터 시스템의 CSV도 함께 진행되어야 합니다. 안정성 시험은 시험법이 안정적으로 운용된다는 전제 위에 진행되며, 시험 결과의 변경관리와 일탈관리는 이 모든 활동의 일상적 산출물입니다. 따라서 QC Validation 담당자는 여섯 영역 전체를 시스템적으로 이해해야 하며, 한 영역의 변경이 다른 영역에 미치는 영향을 사전에 평가할 수 있어야 합니다.

5-2. 백신 산업 특화 시험법 — 일반 제약과의 차이점

백신은 합성약품과 달리 생물학적 활성을 지닌 복잡 물질이므로 다양한 모달리티별 분석 기법이 동시에 운용됩니다. SK바이오사이언스 안동 L HOUSE와 송도 QC에서 통상 활용되는 분석법은 다음과 같습니다. 첫째 HPLC와 UPLC로 다당체 정량과 분자량 분포를 측정합니다. 둘째 ELISA로 역가와 면역원성을 평가합니다. 셋째 qPCR과 RT-qPCR로 mRNA 정량과 잔류 DNA를 측정합니다. 넷째 SDS-PAGE와 Western Blot으로 단백질 동일성과 순도를 확인합니다. 다섯째 CE(Capillary Electrophoresis)로 mRNA 무결성을 평가합니다. 여섯째 무균시험, 내독소(LAL), 마이코플라즈마 시험을 수행합니다. 일곱째 세포배양 기반 역가시험(CCID50, Plaque assay)을 운영합니다. 여덟째 약전 시험(USP, EP, KP)을 수행합니다.

각 시험법은 ICH Q2(R2)와 USP <1225>, <1226> 지침에 따라 밸리데이션되며, 백신 모달리티별로 강조되는 항목이 다릅니다. 단백질접합 백신은 접합비와 분자량 분포가 핵심이므로 HPLC 기반 정량과

심층분석보고서: SK바이오사이언스-QC Validation

분자량 분석의 정확도와 정밀도가 우선이고, mRNA 백신은 RNA 무결성과 LNP 입자 분포가 핵심이므로 CE와 입자 크기 분석의 강건성이 우선입니다. 세포배양 기반 백신은 역가 시험의 생물학적 변동성을 통제하는 것이 핵심이므로, 세포 라인 관리와 표준품 관리가 시험법 자체보다 더 큰 비중을 차지하기도 합니다. 이런 차이는 분석법 셋업 단계에서 이미 결정되며, 일관되게 운용되어야 합니다.

5-3. 시간 단위별 업무 — 일·주·월·분기·연간 사이클

QC Validation 담당자의 업무는 다섯 시간 단위로 사이클이 반복됩니다. 일간 단위에서는 시험법 모니터링, System Suitability 결과 검토, 표준품 관리, 일탈(OOS) 1차 조사, 분석장비 일일 점검 기록 검토가 이루어집니다. 주간 단위에서는 시험법 트렌드 분석(Out-of-Trend), 사이트 간 분석법 이전 진행 회의, CSV 변경 검토가 이루어집니다.

월간 단위에서는 변경관리(Change Control) 회의, CAPA 효과성 검증, 안정성 시험 인터림 데이터 검토, KPI 보고가 이루어집니다. 분기 단위에서는 PQR(Product Quality Review) 데이터 정리 기여, 내부 감사 대응이 이루어집니다. 연간 단위에서는 Validation Master Plan(VMP) 수립과 갱신, 신규 파이프라인(GBP410, mRNA 일본뇌염, RSM01 등)의 시험법 밸리데이션 일정 수립, FDA, EMA, WHO PQ, 식약처 실사 대비 모의 감사(Mock Audit)가 이루어집니다.

이 다섯 시간 단위는 동시에 진행되며, 한 단위의 일정이 무너지면 상위 단위의 일정에 그대로 영향을 미칩니다. 예를 들어 일간 단위의 일탈 처리 지연은 주간 단위의 트렌드 분석을 흐리게 하고, 그 결과 월간 단위의 CAPA 효과성 검증이 부정확해지며, 분기 단위의 PQR 품질이 낮아지고, 연간 단위의 실사 대비 자료의 신뢰성을 훼손합니다. 따라서 QC Validation 담당자에게 시간 관리는 단순 일정 준수가 아니라 데이터 품질의 일관성을 유지하기 위한 핵심 역량입니다.

5-4. 이해관계자 맵과 KPI

내부 이해관계자는 QA(문서 및 일탈 승인), Production(공정 일정 조율), R&D 분석개발팀(시험법 이전 송신), Engineering 및 Facility(설비 IQ/OQ 협업), IT(CSV 및 LIMS), RA(허가 문서)로 구성됩니다. 외부 이해관계자는 식약처(MFDS), FDA, EMA, WHO PQ Inspector, 사노피, Gavi, CEPI 등 파트너 QA, IDT 독일과 미국 사이트 QC로 구성됩니다.

통상 KPI는 여섯 영역으로 운영됩니다. 첫째 Validation 일정 준수율(On-time completion rate)로, 분기 또는 연간 계획 대비 실적률을 측정합니다. 둘째 OOS와 OOT 발생률 및 적시 종결률로, 데이터 무결성과 직결됩니다. 셋째 시험 정확도와 정밀도 합격률로, 시험법 자체의 신뢰성을 나타냅니다. 넷째 감사 지적 건수(Critical, Major, Minor 등급별)로, 글로벌 실사 결과를 반영합니다. 다섯째 CSV 컴플라이언스 점수로, 21 CFR Part 11 준수 수준을 나타냅니다. 여섯째 Method Transfer 성공률로, 사이트 간 분석법 이전이 사전 합의된 동등성 기준을 충족했는지를 측정합니다.

이 KPI들은 서로 트레이드오프 관계에 있을 수 있습니다. 예를 들어 일정 준수율을 높이기 위해 검증 항목을 축소하면 감사 지적 건수가 증가할 수 있고, 모든 항목을 철저히 검증하면 일정이 지연될 수 있습니다. 따라서 우수한 QC Validation 담당자는 리스크 기반 사고(Risk-based Thinking)를 활용해 항목별 우선순위를 합리적으로 배분하고, ICH Q9의 품질 리스크 관리 원칙에 따라 의사결정합니다.

5-5. 대표 업무 시나리오 3선

심층분석보고서: SK바이오사이언스-QC Validation

시나리오 1, GBP410 시험법 밸리데이션 프로젝트입니다. 21가 다당체 각각의 정량 HPLC, 단백질접합비(Conjugation Ratio) 분석, 면역원성 ELISA에 대해 ICH Q2(R2) 기반의 밸리데이션을 24개월에 걸쳐 수행합니다. 다당체가 21가지이므로 각 혈청형마다 독립된 시험법 셋업과 정량 곡선이 필요하며, 혈청형 간 교차 반응을 배제하기 위한 특이성 평가가 핵심 과제입니다. cGMP 실사 대비 데이터 패키지를 완성하고, 사노피와의 공동개발 단계별 마일스톤 충족을 지원합니다.

시나리오 2, 신규 HPLC 시스템 IQ/OQ/PQ입니다. 안동 L HOUSE 증축 라인에 신규 도입된 UHPLC 시스템에 대해 DQ(URS 작성)부터 IQ(설치 적격성), OQ(작동 적격성), PQ(성능 적격성)까지 4~6개월에 걸쳐 수행합니다. URS 단계에서는 사용 목적과 성능 요구사항을 명확히 정의하고, IQ 단계에서는 공급자 매뉴얼과 설치 환경의 적합성을 검증하며, OQ 단계에서는 장비의 모든 기능이 사양대로 작동하는지를 운전 조건 범위에서 평가하고, PQ 단계에서는 실제 시료 분석 조건에서 일관된 성능을 발휘하는지를 다회 반복 시험으로 입증합니다. 동시에 Empower CDS의 21 CFR Part 11 준수성, 즉 Audit Trail의 완전성과 Electronic Signature의 권한 통제, 사용자 권한 관리, 데이터 백업 및 복원 절차 등을 검증합니다.

시나리오 3, FDA와 EMA 실사 대응입니다. 사전 Mock Audit을 통해 데이터 무결성 점검, ALCOA+ 위반 가능성 사전 제거, 분석장비의 audit trail 검토를 수행합니다. 실사 중에는 Front Room에서 답변하는 인력과 Back Room에서 자료를 준비하는 인력 간의 매끄러운 협업이 결정적이며, 지적사항이 도출되면 30일 이내 또는 사전 합의 기한 내에 CAPA를 수립하고 그 효과성을 검증합니다. 이 시나리오는 회사의 인증 자격 자체에 영향을 주므로, QC Validation 담당자가 평소 일상 업무에서 쌓아온 데이터 무결성과 변경관리 이력이 그대로 실사 결과로 평가되는 누적적 성격을 갖습니다.

분석 관점 정리: SK바이오사이언스 QC Validation 직무는 글로벌 4개 사이트(안동, 송도, IDT 독일, IDT 미국) 간 분석법 이전과 cGMP, EU-GMP, WHO PQ 다중 인증 운영을 동시에 수행하는 고난도 직무입니다. 향후 3~5년의 일감은 GBP410 cGMP 대비, mRNA 신규 분석법 개발, 사이트 간 표준화 세 흐름이 동시에 진행되며, 이 과정에서 ICH Q2/Q9/Q10/Q14, 21 CFR Part 11, EU GMP Annex 11 과 Annex 15에 대한 심층 이해와 다부서 협업 역량이 모두 요구됩니다.

참고 레퍼런스 (References)

1. Fortune Business Insights — Vaccines Market 2025-2034 — <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/vaccines-market-101769>
2. Fortune Business Insights — Influenza Vaccine Market 2025-2034 — <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/influenza-vaccine-market-101896>
3. Global Growth Insights — mRNA Vaccines & Therapeutics Market 2026-2035 — <https://www.globalgrowthinsights.com/market-reports/mrna-vaccines-therapeutics-market-121983>
4. Global Growth Insights — Cell Culture Media for Vaccine Market 2025-2034 —

심층분석보고서: SK바이오사이언스-QC Validation

- <https://www.globalgrowthinsights.com/market-reports/chemically-defined-cell-culture-media-for-vaccine-market-105367>
5. Mordor Intelligence — Protein Expression Market 2025-2030 — <https://www.mordorintelligence.kr/industry-reports/global-protein-expressions-market-industry>
 6. GII Korea — 글로벌 COVID-19 백신 시장 보고서 2025-2033 — <https://www.giikorea.co.kr/report/dmin1654641-global-covid-vaccine-market.html>
 7. 삼정KPMG — 2025 국내 주요 산업 전망(CDMO·AI) — <https://www.kpbma.or.kr/library/trend/market/select/208809>
 8. 대신증권 In-depth — 제약업 2025년 CDMO Overweight — http://money2.daishin.com/PDF/Out/intranet_data/Product/ResearchCenter/Report/2024/10/51525_In_depth_CDMO_v0.21_FINAL55.pdf
 9. 데일리팜 — 글로벌 바이오 CMO 시장 2030년 49조원 전망(한국바이오협회 인용) — <https://m.dailypharm.com/user/news/974>
 10. 헬스코리아뉴스 — SK바이오사이언스 2025년 매출 2.4배 성장, IDT 흑자전환 — <https://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=348681>
 11. 인사이트코리아 — SK바이오사이언스 2025 잠정실적 144%↑ — <https://www.insightkorea.co.kr/news/articleView.html?idxno=240590>
 12. 굿모닝경제 — SK바이오사이언스 2025 IDT·사노피 호조 — <https://www.goodkyung.com/news/articleView.html?idxno=282142>
 13. 메디코파마 — SK바이오사이언스 IDT 인수 1년 외형확장·가동률 분석 — <https://www.medicopharma.co.kr/news/articleView.html?idxno=67406>
 14. EBN — SK바이오사이언스 2025 영업손실 1,235억 — <https://www.ebn.co.kr/news/articleView.html?idxno=1698203>
 15. PRESS9 — SK바이오사이언스 mRNA 중장기 전략 연내 공개 — <https://www.press9.kr/news/articleView.html?idxno=71947>
 16. EBN — SK바이오사이언스 송도 글로벌 R&PD 센터 가동(2026.01.19) — <https://www.ebn.co.kr/news/articleView.html?idxno=1695715>
 17. 한국경제 — SK바이오사이언스 송도 시대 본격 개막(2026.01.19) — <https://www.hankyung.com/article/202601198022i>
 18. 이투데이 BioS — SK바이오사이언스 송도 R&PD 센터 가동 — <https://www.etoday.co.kr/news/view/2546917>
 19. 헤럴드경제 — SK바이오사이언스 송도 시대 개막 —

심층분석보고서: SK바이오사이언스-QC Validation

- <https://biz.heraldcorp.com/article/10657884>
20. 메디게이트뉴스 — SK바이오사이언스 IDT 바이오횰지카 인수 계약(3,000억대) —
<https://m.medigatenews.com/news/2407260910>
21. 데일리팜 — SK바이오사이언스 3,564억 IDT 인수 마무리 —
<https://m.dailypharm.com/newsView.html?ID=315786>
22. SK바이오사이언스 보도자료 — IDT 바이오횰지카 인수 완료 —
https://www.skbioscience.com/kr/news/news_01_01?mode=2&id=275
23. SK바이오사이언스 보도자료 — 안동 L HOUSE 증축 완료(GBP410) —
https://www.skbioscience.com/kr/news/news_01_01?mode=2&id=306
24. 이데일리 — SK바이오사이언스 21가 폐렴구균 22조 시장 정조준 —
<https://www.edaily.co.kr/News/Read?newsId=04414886645350192>
25. 이투데이 — SK바이오사이언스 21가 폐렴구균 백신 임상·생산 순항 —
<https://www.etoday.co.kr/news/view/2485992>
26. 메디컬투데이 — SK바이오사이언스 안동 L HOUSE 터키 GMP 인증 갱신 —
<https://mdtoday.co.kr/news/view/1065585867380280>
27. 헤럴드경제 — K제약 2조 클럽 시대(GC녹십자 1.99조) —
<https://biz.heraldcorp.com/article/10677002>
28. GC녹십자 공식 — 분기 매출 6,000억 돌파, 부문별 매출 —
https://www.gcbiopharma.com/kor/news_view.do?idx=3096
29. 데일리팜 — GC녹십자 3억불 수출, 해외비중 30% —
<https://m.dailypharm.com/user/news/333680>
30. SK바이오사이언스 채용·인재상 페이지(따뜻한 프로페셔널) —
https://www.skbioscience.com/kr/bioscience/careers_01
31. SK바이오사이언스 직무소개(Quality Control / QC Data Integrity / Quality Excellence) —
https://www.skbioscience.com/kr/careers/job_01?page=BD
32. SK바이오사이언스 안동 L HOUSE 사업장 소개 —
https://www.skbioscience.com/kr/bioscience/place_03
33. FnGuide — SK바이오사이언스(A302440) 2025 3분기 누적 실적·매출 구성 —
https://comp.fnguide.com/SVO2/ASP/SVD_Main.asp?gicode=A302440