

# 심층분석보고서

SK바이오사이언스

QC Chem

2026.05.02

| 노영우 컨설턴트

### 심층분석보고서 : SK바이오사이언스-QC Chem

#### 1장: 산업(섹터) 분석

##### 1-1. 글로벌 백신 시장 규모와 출처별 추정치 차이의 의미

글로벌 백신 시장 규모는 측정 기관마다 편차가 매우 크게 나타나고 있습니다. Fortune Business Insights는 2025년 약 USD 88.92B에서 2034년 USD 211.58B로 연평균 10.43% 성장할 것으로 추정하는 반면, Grand View Research는 2025년 USD 72.75B에서 2033년 USD 115.77B, CAGR 5.78%로 보다 보수적으로 평가합니다. MarketsandMarkets는 코로나19 백신을 제외한 비코로나 백신 시장만 따로 보았을 때 2024년 USD 49.59B에서 2030년 USD 67.91B(CAGR 7.3%)로 추산하며, 이 안에서도 폐렴구균 세그먼트의 CAGR이 10.6%로 가장 가파른 성장세를 보일 것이라 전망합니다. 출처 사이의 격차는 코로나19 백신 포함 여부, 동물용 백신 산업 여부, 도즈 기준이나 매출 기준이나 하는 측정 방식에서 비롯되며, 따라서 절대 수치보다는 추세선이 주는 메시지를 읽어 내는 일이 중요합니다. 지역별 분포에서는 북미가 45~52%의 점유율로 압도적 우위를 차지하고 있고, Asia-Pacific 지역은 10%대 성장률을 기록하며 가장 빠르게 비중을 키우고 있습니다.

이 같은 시장 데이터가 갖는 해석상의 의미는 두 가지입니다. 첫째, 코로나 특수가 사라지면서 절대적 시장 규모는 일시적으로 축소되었으나, 성인 백신과 RSV, HPV, 폐렴구균, mRNA 다각화가 비코로나 백신 시장을 7~10%대 안정 성장 사이클로 진입시키고 있습니다. 둘째, 한국과 같은 신흥국 백신 산업은 글로벌 시장의 5~7%대 비중에 머물러 있으나, Asia-Pacific 고성장 흐름과 글로벌 빅파마의 위탁 생산 수요가 만나는 지점에서 전략적 기회 공간이 열리고 있습니다. SK바이오사이언스가 GBP410 21가 폐렴구균, RSM01 RSV 항체, 일본뇌염 mRNA, 라싸열 mRNA로 포트폴리오 폭을 넓히는 행보는 이러한 산업 흐름과 정확히 정렬되어 있으며, 이는 회사 전략이 시장의 구조 변화를 선제적으로 읽고 있다는 신호로 해석할 수 있습니다.

##### 1-2. CDMO 시장의 성장률과 상위 플레이어 점유율 구도

글로벌 바이오의약품 위탁개발생산 시장은 한국바이오협회와 MarketsandMarkets의 통합 추정 기준으로 2024년 USD 205억에서 2030년 USD 341억으로 연평균 8.8%의 성장세를 보일 전망입니다. 모달리티별로 보면 세포·유전자 치료제 CDMO가 CAGR 10.2%, 항체-약물 접합체(ADC)가 9.3%, 단클론항체(mAb)가 8.6%, 백신이 8.0%로 분포하며, 신성장 동력 측면에서는 ADC와 CGT가 자본을 빠르게 빨아들이는 구간으로 진입했습니다. 같은 시장을 다른 정의로 측정한 한국바이오협회 보고서는 개발과 생산을 통합한 CDMO 정의를 적용했을 때 2022년 USD 202.8억에서 2028년 USD 477억으로 CAGR 15.8%라는 더 공격적인 전망치를 제시합니다.

2024년 기준 점유율 구도를 살펴보면, Lonza가 약 20.5%(매출 USD 42억)로 1위를 차지하고, WuXi Biologics가 8.9%(USD 18억), Samsung Biologics와 Thermo Fisher가 각각 7.8%(USD 16억), AbbVie가 5.4%로 따라가며, 상위 5개 회사가 시장의 절반 이상인 50~55%를 점유하는 과점적 구조를 형성하고 있습니다. 삼성바이로직스는 2025년 4월 5공장(18만L)을 가동하면서 총 78.4만 L의 생산 능력을 확보하였고, 누적 수주액 161억~212억 달러를 기록하며 글로벌 톱티어 진입에 성공했습니다. 같은 시점 SK바이오사이언스는 IDT Biologika 인수 1년 만에 IDT 단독 매출 4,657억 원

과 영업이익 99억 원을 기록하며 흑자 전환에 성공해 글로벌 CDMO 무대 진입의 첫 발걸음을 내디뎠습니다. Lonza가 절대 1위를 차지하는 구조 속에서 한국 CDMO들은 모달리티 특화나 지역 거점 차별화를 통해 자기 자리를 만들어가고 있으며, SK바이오사이언스의 전략 또한 백신 특화와 EU 거점 확보라는 두 갈래의 차별화 노선 위에서 작동하고 있습니다.

### 1-3. 코로나 엔데믹 전환과 빅파마 매출의 70%대 급감

코로나19 팬데믹의 종료가 글로벌 백신 산업에 가져온 충격은 숫자로 명확히 확인할 수 있습니다. 화이자 코미나티는 2021년 USD 426억에서 2024년 USD 119억으로 72%의 매출 감소를 겪었고, 모더나는 USD 176억에서 USD 65억으로 약 63% 줄어들었습니다. Statista는 글로벌 코로나19 백신 시장이 2025~2030년 연평균 9.6%의 역성장을 보이면서 2030년에는 USD 83억 수준으로 수렴할 것으로 봅니다. 산업 구조 또한 팬데믹 동안 1~4위였던 화이자, 모더나, 시노백이 누리던 자리에 2024년부터는 Merck(가다실 USD 121억), GSK(싱그릭스 USD 98억), Sanofi(USD 72억)와 같은 전통 강자들이 회귀하는 모습이 뚜렷해졌습니다. 백신 시장의 권력 지형이 한 차례 출렁인 끝에 다시 빅파마 중심으로 안정화되는 흐름이 자리 잡고 있는 셈입니다.

다만 mRNA 플랫폼은 코로나에서 효능과 안전성을 검증받은 이후 RSV, CMV, 인플루엔자, 암백신, 자가면역질환에 이르기까지 적응증을 확장하면서 두 번째 성장 곡선을 그려 가고 있습니다. 모더나의 mRNA-1083(독감과 코로나 콤보 백신)이 임상 3상 1차 종료점을 충족했고, GSK의 인플루엔자 mRNA가 임상 2상에 진입한 사실은 mRNA 기술의 산업적 수명이 코로나 단일 적응증을 훨씬 넘어선다는 점을 보여 줍니다. SK바이오사이언스 또한 CEPI 지원으로 일본뇌염 mRNA 임상 1/2상을 진행하고 있으며, 2026년 안에 mRNA 중장기 전략을 공식 발표할 계획임을 시사한 바 있습니다. 코로나 특수의 종료가 산업 전체의 위축을 의미하지 않으며, 오히려 차세대 모달리티가 다음 성장 사이클을 견인할 토양을 다지는 시기로 해석하는 편이 합리적입니다.

### 1-4. 산업을 재편하는 다섯 가지 핵심 트렌드

첫 번째 흐름은 mRNA 차세대 백신의 적응증 확장입니다. RSV, CMV, 암백신, 라싸열, 일본뇌염으로 mRNA 플랫폼이 옮겨 가면서, 분석법 측면에서도 LNP(지질나노입자) 입자 분포 측정, 캡핑 효율 분석, 폴리A tail 길이 측정, dsRNA 잔류량 검사 같은 새로운 시험법 수요가 폭증하고 있습니다. 두 번째 흐름은 성인 백신 시장의 가파른 성장입니다. 성인 백신 시장은 2024년 USD 172.8억에서 2031년 USD 277.5억으로 CAGR 6.1% 성장이 예상되며, 그 안에서 RSV 백신 시장은 2025년 USD 10.5억에서 2032년 USD 24.9억으로 CAGR 13.1%의 가장 가파른 곡선을 그립니다. 한국 대상포진 시장은 2025년 989억 원으로 역대 최대 규모를 기록했으며, GSK 싱그릭스가 680억 원(점유 69%)으로 SK 스카이조스터(275억 원, 28%)를 매출 기준으로 추월한 사실은 같은 시장 안에서 글로벌 빅파마와 국내 기업이 정면 경쟁하는 구도가 본격화되었음을 보여 줍니다.

세 번째 흐름은 글로벌 보건 협력의 재편입니다. CEPI는 'CEPI 3.0' 전략과 100 Days Mission을 추진하면서 mpox, hepE, 말라리아, Nipah 등의 신규 백신 개발에 자금을 투입하고 있으며, CEPI와 Gavi는 미래 감염병 대응을 위한 파트너십을 연장하였습니다. Gavi의 Phase 6 전략(2026~2030)은 저소득 국가 백신 접근성 확대를 위한 30억 달러 규모의 펀딩 갭을 좁히는 작업에 집중하고 있습니다. 네 번째 흐름은 미-중 갈등이 만든 BIOSECURE Act 효과입니다. PwC 분석에 따르면 미국 BIOSECURE Act가 2025년 12월 18일 FY2026 NDAA Section 851로 발효되면서 WuXi AppTec,

WuXi Biologics, BGI 등이 미국 정부 조달 금지 대상이 되었고, 한국 CDMO 기업군(삼성바이오로직스, SK pharmteco, 롯데바이오로직스, 셀트리온)이 중장기 반사 이익 구도에 들어섰습니다. PwC는 약물 제조처를 변경하는 데 통상 2~5년이 소요된다는 점을 들어 한국 기업에게 상당히 긴 기회 창이 열려 있다고 분석합니다. 다섯 번째 흐름은 다가/콤보 백신과 ADC, CGT의 자본 흡수 현상입니다. 2025년 1월 한 달 동안에만 ADC 분야의 M&A와 기술 거래가 USD 20억을 넘어섰다는 보도가 나왔으며, 다가백신 또한 임상 비용 부담을 줄이고 접종 횟수를 통합하는 효율성 메커니즘을 무기로 시장 점유율을 키우고 있습니다.

### 1-5. 가치사슬 구조와 QC가 차지하는 출하 게이트의 위치

백신 산업의 가치사슬은 R&D 단계에서 시작합니다. 평균 R&D 투자비가 백신 한 종당 USD 1.32억이며, 신약 개발 전체로 보면 10~30억 달러, 성공률은 10% 미만입니다. R&D 단계 다음에는 임상 1상에서 3상까지의 검증 과정이 자리하고, 이후 원료의약품(DS) 생산, 완제(DP) 생산, 충전과 포장, 품질 관리와 규제 대응, 콜드체인 유통, 최종 접종으로 이어집니다. 이 사슬 안에서 CDMO 영업이익률은 Lonza와 삼성바이오로직스 기준으로 20~30% 수준이며, 매출총이익률(Gross margin)은 30~40% 대로 진입 장벽이 매우 높은 구조입니다.

이 사슬에서 QC Chem이 차지하는 위치는 출하 결정의 게이트키퍼라는 한 마디로 요약됩니다. 한 번의 OOS(Out of Specification) 발생은 해당 배치 폐기는 물론, GMP 경고서한 수령, 수출 중단, 글로벌 파트너 신뢰도 하락으로 이어질 수 있어 비즈니스 임팩트가 매우 큼니다. SK바이오사이언스는 송도 R&PD 센터의 R&D 기능, 안동 L HOUSE의 DS 및 DP 생산, 자체 QC 시험실의 적부 판정, 글로벌 유통 네트워크(PAHO 공급, 사노피 공동개발)에 이르는 수직 통합형 구조를 갖추고 있으며, 여기에 IDT Biologika의 독일 거점 CDMO 기능까지 더해진 이원적 구조를 운영하고 있습니다. 이러한 구조 안에서 QC 직무 가치는 글로벌 다중 규제 대응력의 함수로 결정되며, 시험 정확성과 출하 적시성, 데이터 인테그리티가 곧 회사의 매출과 신뢰도로 환산되는 메커니즘이 작동합니다.

지원 전략 시사점으로 정리하면, 산업 분석에서 가장 중요한 메시지는 코로나 특수 종료 이후 성인백신, 다가백신, CDMO, mRNA라는 네 갈래의 새로운 성장 영역으로 산업 지형이 재편되고 있다는 점입니다. SK바이오사이언스의 사업 포트폴리오와 QC 시험 매트릭스(다당-단백접합체, Aluminum Adjuvant, mRNA 분석)가 이 흐름과 정합성을 갖고 정렬되어 있으며, 산업 트렌드와 직무 시험법의 연결 고리를 입체적으로 인식하는 일이 이 회사 지원자에게 요구되는 사고의 출발점이 됩니다.

---

## 2장: 주요 기업 비교 및 대상 회사 포지셔닝

### 2-1. SK바이오사이언스 매출 추이의 V자 회복 구조

SK바이오사이언스의 연결 매출 흐름은 한국 바이오 산업의 코로나 특수와 그 후유증을 가장 압축적으로 보여 주는 사례입니다. 2021년 매출 9,290억 원, 영업이익 4,742억 원으로 영업이익률 51%라는 경이로운 수치를 기록하며 코로나 특수의 정점을 찍었던 회사는, 2022년 4,567억 원, 2023년 3,695억 원으로 매출이 점진적으로 줄어들다가 2024년에는 2,675억 원까지 71% 급감했고, 같은 해 영업손실 1,384억 원을 기록하면서 적자 전환이라는 충격을 맞이했습니다. 2025년에는 IDT Biologika 연결 반영, 사노피 유통 확대, 자체 백신 글로벌 수출 회복이 동시에 작용하면서 매출이

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-QC Chem

6,514억 원으로 144% 반등했지만, 영업손실은 1,235억 원으로 적자 기조가 이어졌습니다. 분기별 흐름을 보면 2021년 4분기 4,509억 원의 정점에서 2023년 1분기 206억 원(95.4% 감소)의 충격으로 떨어졌다가, 2025년 1분기 IDT 첫 연결 반영으로 1,546억 원, 4분기 1,842억 원으로 복원되는 V자 곡선을 그리고 있습니다.

이 매출 흐름이 갖는 핵심 해석은 외형 회복이 IDT 인수의 일회성 효과에 크게 기대고 있으며, 본사의 자체 백신과 R&D 부문은 여전히 적자 영역에 머물러 있다는 비대칭 구조에 있습니다. 2025년 IDT가 연결 매출에서 차지하는 비중은 약 71%로, 회사의 정체성이 사실상 '독일 CDMO에 한국 백신 R&D를 얹은 그룹사'로 재편되었음을 의미합니다. 이러한 재편은 회계적 외형 측면에서는 긍정적이지만, 본사 단위 사업의 자생력 회복이라는 과제는 여전히 미해결 상태로 남아 있어 향후 1~2년의 GBP410 글로벌 임상 진척, 사노피 마일스톤 수령, 자체 백신의 글로벌 입찰 수주가 본사 영업이익률 회복의 핵심 변수로 작동하게 됩니다.

### 2-2. CDMO 74%·자체 백신 18%·상품 유통 8%의 사업 구조 재편

2025년 3분기 누적 기준 SK바이오사이언스의 매출 비중을 살펴보면, CDMO 부문(IDT 포함)이 74.0%, 자체 백신이 18.4%, 상품 매출(사노피 유통)이 7.6%를 차지합니다. 자체 백신 라인업은 스카이셀플루(독감 4가 세포배양 백신, WHO PQ 인증), 스카이조스터(대상포진), 스카이바리셀라(수두, PAHO 공급), 스카타이포이드(장티푸스), 스카이코비원(코로나19)으로 구성되며, 상품 유통 라인업은 사노피와의 파트너십을 기반으로 하는 핵사심(6가 영아 백신), 아다셀(Tdap), 베이포투스(RSV 항체), 멘쿼드피(수막구균 4가, 2026년 1월 국내 출시)가 핵심을 이룹니다. 사노피 유통 매출은 2025년 한 해 동안 전년 대비 3배 이상 증가하면서 회사의 안정적 캐시 흐름을 확보해 주는 중요한 캐시 카우로 부상했습니다.

이러한 구조 변화는 QC Chem 직무 관점에서 매우 의미 있는 함의를 갖습니다. 과거 회사의 QC 업무가 KGMP를 중심으로 하는 국내 시험 위주였다면, IDT 인수와 사노피 글로벌 공동개발, GBP410 미국 임상 3상 진입을 거치면서 EU-GMP, cGMP, WHO PQ까지 동시에 충족시켜야 하는 다중 규제 시험 환경으로 직무 난이도가 한 단계 격상되었습니다. 영문 시험기록서 작성, 글로벌 표준품 cross-validation, 외국 규제기관과의 audit 대응이 일상 업무에 포함되었으며, 분석법 이전(Method Transfer)도 한국 송도와 안동, 독일 IDT 본사, 미국 사노피 분석실 사이에서 양방향으로 일어나는 글로벌 워크플로우가 자리 잡았습니다. 이는 QC Chem 직무가 더 이상 공장 안에 갇힌 시험자가 아니라 글로벌 규제 협업의 인터페이스로 기능하게 되었음을 의미합니다.

### 2-3. 안재용 사장과 김훈 Global R&BD 대표의 이원 경영 체제

회사의 의사 결정 구조는 두 명의 핵심 리더가 이끄는 이원 체제로 운영되고 있습니다. 현재 대표이사 사장은 안재용으로, 2018년 SK바이오사이언스 출범 시 초대 대표를 맡은 후 2021년 사장으로 승진한 인물입니다. 김훈은 2022년 12월 이후 Global R&BD 대표를 맡아 미국 보스턴 SK bioscience USA 법인장을 겸직하면서 R&D, 글로벌 협력, 생산 총괄 역할을 수행하고 있습니다. 안재용 사장은 'SKBS 3.0' 비전과 5년 내 매출 1조 달성이라는 목표를 IDT 인수 발표 시 명시한 바 있으며, 2028년까지 IDT 매출을 두 배로 키우고 EBITDA 마진 25%를 달성한다는 KPI를 제시했습니다. 또한 2024년 9월 송도 R&PD 센터 완공, 2026년 1월 19일 본사 이전, COO 직책 신설(박진선 선임)과 부사장 두 명 승진(신지영 GPM실장, 안기채 기업문화실장)으로 통합 경영 체제를 한층 단단하게 구축했습니다.

다.

김훈 Global R&BD 대표는 스카이코비원 개발을 지휘했던 R&D 리더 출신으로, 빌앤멜린다 게이츠 재단과 CEPI를 비롯한 글로벌 파트너십, GBP511 사베코바이러스 범용 백신 프로젝트, mRNA·CGT·항암 바이러스 차세대 모달리티 확장이라는 핵심 전략 영역을 책임지고 있습니다. 두 사람의 역할 분담을 한 줄로 요약하면 안재용은 '한국 본사와 글로벌 사업 전체 조율자', 김훈은 '글로벌 R&D와 파트너십 추진자'로 정리되며, 이러한 이원 체제는 IDT 인수 이후 부쩍 늘어난 글로벌 의사 결정 빈도에 대응하기 위한 의도적 설계로 평가됩니다. 회사가 글로벌 백신 기업으로 도약하려는 의지를 조직 구조 자체에 반영했다고 볼 수 있는 대목이며, 이러한 경영 체제의 변화는 QC를 비롯한 실무 부서에도 글로벌 협업 빈도와 영문 커뮤니케이션 비중의 증가라는 형태로 영향을 미치고 있습니다.

### 2-4. IDT Biologika 인수의 전략적 의미와 재무 임팩트

IDT Biologika 인수는 회사의 정체성을 근본부터 바꿔 놓은 카드입니다. 2024년 6월 27일 계약 체결 후 10월 1일 납입을 종결했으며, 총 인수가는 3,564억 원으로 클로케 그룹이 보유했던 IDT 60% 지분을 신주와 구주 형태로 인수했습니다. 인상적인 부분은 인수 자금 조달 방식입니다. 순현금 투입 2,807억 원으로 차입 없이 보유 현금만으로 인수를 단행했으며, 이는 코로나 특수 시기 누적된 현금 자산을 글로벌 도약의 발판으로 재투자한 의사 결정으로 해석할 수 있습니다. 또한 클로케 그룹이 SK바이오사이언스 신주 1.9%(약 757억 원)를 교차 취득하면서 양사가 서로의 주주가 되는 동맹 구조를 만들어 두었다는 점은, 향후 IDT가 단순 자회사를 넘어 전략적 파트너십을 유지할 수 있는 안전 장치를 제공합니다.

IDT는 1921년 설립된 100년 역사를 가진 회사로, 임직원 1,800명이 독일과 미국 사업장에서 다케다 덴기열 백신, MSD 항암바이러스 등의 CDMO 트랙레코드를 보유하고 있으며, 10개 이상 규제기관의 GMP 인증을 갖춘 글로벌 톱티어급 시설을 운영합니다. 인수 1년 후의 성과는 매우 가시적이었습니다. 2025년 IDT 단독 매출이 4,657억 원, 영업이익 99억 원으로 흑자 전환에 성공했고, 2026년 1월 EU HaDEA의 차세대 독감백신 1단계 1,290만 유로(약 222억 원) 수주에 성공했으며 2단계 진입 시 최대 2.25억 유로(약 3,836억 원)까지 확대될 수 있는 첫 시너지를 가시화했습니다.

다만 짚어 봐야 할 구조적 비대칭이 존재합니다. IDT의 99억 원 흑자가 본사 R&D 적자 1,234억 원을 메우지 못하는 비대칭 구조는 향후 1~2년의 핵심 모니터링 포인트입니다. 또한 IDT 인수 2,807억 원, 송도 R&PD 3,772억 원, 안동 L HOUSE 증축이 동시에 진행되면서 단기금융상품 잔액이 2021년 1조 5,476억 원에서 2024년 1분기 1조 184억 원으로 줄어드는 흐름을 보였고, 따라서 향후 1~2년 동안 회사의 현금 보유 규모는 가장 중요한 재무 KPI로 부상하게 됩니다. 회사가 추가 차입이나 자금 조달 없이 GBP410 임상 완료, 송도 가동 안정화, IDT 시너지 확장을 모두 이뤄낼 수 있을지가 투자자와 잠재 인재 모두가 지켜봐야 할 변수입니다.

### 2-5. 동종 기업과의 비교에서 드러나는 SK바이오사이언스의 위치

동종 기업 비교를 살펴보면 SK바이오사이언스가 처한 경쟁 구도의 입체적 모습이 드러납니다. 삼성바이오로직스는 2025년 매출 4조 5,570억 원에 영업이익 2조 692억 원을 기록하면서 영업이익률 45.4%라는 압도적 수치를 보였습니다. SK바이오사이언스의 약 7배에 달하는 매출 규모와 누적 수주액 212억 달러, 5공장 18만L 가동이라는 인프라 격차는 순수 CDMO 영역에서 두 회사가 정면승부를

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-QC Chem

별이기 어렵다는 사실을 보여 줍니다. 따라서 SK바이오사이언스는 백신 특화, 세포·유전자 치료제와 항암바이러스, EU 거점이라는 차별화 노선을 통해 자기 시장을 만들어 가야 하는 위치에 있습니다.

GC녹십자는 2025년 매출 1조 9,913억 원에 영업이익 691억 원을 기록하며 전년 대비 영업이익이 115% 증가했습니다. 창립 이래 최초로 분기 매출 6,000억 원을 돌파한 사실에서도 알 수 있듯이 회사의 펀더멘털이 빠르게 회복되고 있습니다. GC녹십자는 미국 IVIG 알리글로 매출이 1,500억 원을 넘기며 미국 시장 확장에 성공했고, Curevo 대상포진 백신의 CMO 권리까지 확보하면서 SK바이오사이언스의 스카이조스터, 스카이버리셀라, 스카이셀플루와 직접 경쟁하는 구도를 만들고 있습니다. 즉 SK바이오사이언스의 진정한 한국 내 라이벌은 삼성바이오로직스가 아니라 GC녹십자라는 사실이 이 비교를 통해 명확해집니다.

유바이오로직스는 콜레라 백신 단일 의존도가 높은 회사이지만 2025년 실적이 큰 폭으로 개선될 전망이며, 노바백스 캠퍼 확대를 통해 매출 고성장 비전을 제시하고 있습니다. 이 회사의 영업이익률은 38%대로 SK바이오사이언스 대비 우월한 수치를 보이고 있고, 장티푸스(2026년)와 수막구균(2028년) 파이프라인이 SK바이오사이언스 라인업과 충돌할 가능성이 큼니다. 글로벌 비교에서는 모더나가 2025년 매출 USD 1.9B, 순손실 USD 28억을 기록했으며 2026년 +10% 가이드스와 2028년 손익 분기점 도달을 목표로 하고 있고, 노바백스는 2025년 매출 USD 10.6억 전망과 함께 2025~2026 시즌부터 사노피로 미국 상업권을 이전하는 구조 변화를 진행 중입니다. 전 세계 백신 회사 모두가 코로나 후 수익성 위기라는 공통 과제를 안고 있으며, SK바이오사이언스는 이 동병상련의 그룹 안에서 IDT 인수와 R&PD 센터라는 카드로 차별화를 시도하는 위치에 서 있다고 정리할 수 있습니다.

면접 활용 포인트 측면에서 정리하면, SK바이오사이언스의 진짜 경쟁자는 삼성바이오로직스라는 외형 격차의 대상이 아니라 GC녹십자라는 백신 시장의 정면 라이벌이며, 사노피와 MSD가 동시에 파트너이자 경쟁자로 작동하는 양면 게임 구조가 회사의 전략적 도전 과제를 정의합니다. 이러한 입체적 포지셔닝을 인식하는 일은 회사의 사업 전략과 직무의 의미를 함께 이해하는 출발점이 됩니다.

---

### 3장: 대상 회사 심층 분석

#### 3-1. GBP410·GBP511·RSM01·mRNA 파이프라인의 글로벌 임상 현황

SK바이오사이언스의 차세대 파이프라인은 네 갈래의 핵심 자산으로 구성되어 있으며, 각 자산이 서로 다른 글로벌 임상 단계와 파트너십 구조 위에서 작동하고 있습니다.

GBP410은 21가 폐렴구균 단백질 접합 백신으로, 회사가 가장 큰 자원을 투입하고 있는 차세대 매출 동력입니다. 2024년 12월 호주에서 첫 투약을 시작했고, 2025년 1월 17일 미국 FDA와 한국 식약처에서 임상 3상 IND를 승인받았으며, 2025년 2월 미국에서 첫 투여(580명 규모, Pfizer 20가 백신과의 교차접종 비교 연구)에 들어갔습니다. 이 프로젝트의 경제적 백본은 사노피와의 공동개발 계약(선금금 5,000만 유로 + 마일스톤 최대 3억 유로)이며, 사노피의 글로벌 영업망을 통해 출시 시점부터 빠른 시장 침투를 노릴 수 있는 구조입니다. 회사 내부 시나리오로는 2027년 허가 신청, 2028년 출시를 목표로 하고 있습니다.

GBP511은 사베코바이러스 범용 코로나 백신 후보물질로, 2026년 4월 29일 호주에서 글로벌 임상

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-QC Chem

1/2상 착수에 성공한 직후 가시화된 자산입니다. 사베코바이러스 계열 백신으로는 세계 최초의 임상 진입 사례로 기록되며, 변이 바이러스 전반에 대응 가능한 차세대 코로나 백신 시장을 선점하려는 전략적 포지셔닝을 갖고 있습니다. GBP560은 mRNA 일본뇌염 백신으로, 2025년 2월 미국 FDA에서 임상 3상 승인을 받았고 임상 1/2상도 함께 개시되었습니다. CEPI는 초기 펀딩 4,000만 달러를 약속한 데 이어 후기 단계에서 최대 1억 달러까지 추가 지원할 가능성을 시사하면서 mRNA 플랫폼 확장의 중요한 발판을 마련해 주었습니다.

RSM01은 RSV 영아 예방 항체 신약으로, 2026년 2월 게이트 MRI에서 라이선스 인 형식으로 도입되었고, 3월에는 라이트재단 PDA에서 40억 원 규모의 추가 펀딩까지 확보하면서 6조 원 규모의 글로벌 RSV 시장을 정조준하는 자산이 되었습니다. 여기에 더해 MSD-CEPI-힐레만연구소-SK바이오사이언스의 4자 컨소시엄이 자이르 에볼라 백신 개량 프로젝트(2026년 1월 다보스 WEF 발표, CEPI에서 MSD로 3,000만 달러 펀딩)를 시작했고, EU HaDEA 차세대 독감백신, 자궁경부암(HPV) 초기 연구도 추가로 진행되고 있습니다. 이처럼 단백질, mRNA, 항체, 바이럴 벡터의 다중 모달리티를 동시에 운영한다는 사실은 QC 시험법 라이프사이클을 다수 운영해야 한다는 의미이며, 곧 QC Chem 인력 수요의 구조적 증가 신호로 읽을 수 있습니다.

### 3-2. 안동 L HOUSE와 송도 R&PD 센터의 인프라 구조

회사의 물리적 인프라는 두 개의 거점으로 구성되어 있으며, 각각이 서로 다른 단계의 가치사슬을 책임지고 있습니다. 안동 L HOUSE는 2014년 KGMP 인증, 2021년 국내 백신시설 최초로 EU-GMP(EMA) 인증을 획득했으며, 현재 cGMP(FDA) 인증을 추진하고 있는 다중 인증 생산 시설입니다. 2024년 3월에는 폐렴구균 백신동(약 4,200m<sup>2</sup>, 1층에서 3층 구조) 증축을 사노피 공동 투자로 착공했고, 2025년 안동시 사용승인을 받으면서 GBP410의 2027년 허가 신청과 2028년 출시 시나리오에 맞춰 cGMP 인증을 단계적으로 획득해 가는 중입니다. L HOUSE 시설은 5L에서 2,000L에 이르는 바이오리액터 세포배양 라인을 갖추고 있어 DS, 반제품, DP의 시점별 시료 흐름이 매우 크고, 따라서 QC Chem이 처리해야 할 시료 양 또한 다른 어느 시설보다 큼니다.

송도 글로벌 R&PD 센터는 3,772억 원 투자, 대지 30,413m<sup>2</sup>, 연면적 64,178m<sup>2</sup> 규모로 mRNA, 단백질 재조합, 바이럴 벡터 전용 실험실과 글로벌 수준의 Pilot Lab을 갖추었으며, 2026년 1월 19일 본사와 연구소 이전이 공식 완료되었습니다. 국내 백신 분야 최대 규모의 연구·공정 설비를 한 공간에 통합한 사실이 핵심으로, 이 통합은 차세대 백신의 분석법 개발과 이전, 검증을 한 흐름 안에서 빠르게 이뤄낼 수 있게 해 줍니다. 안동이 상업 GMP 생산의 본거지라면, 송도는 R&D, PD, 분석, Pilot 생산이 만나는 혁신 허브 역할을 맡습니다. 두 거점 사이의 분석법 이전과 데이터 cross-validation이 회사의 일상 워크플로우가 되었으며, QC Chem 인력은 두 거점 모두와 인터페이스하는 글로벌 협업 환경 안에서 일하게 됩니다.

### 3-3. 사노피·게이트·CEPI·MSD의 4중 글로벌 파트너십

SK바이오사이언스의 전략적 자산 중 가장 가시적인 부분은 글로벌 파트너십의 깊이와 폭입니다. 사노피와의 관계는 가장 다층적인 동맹 구조를 보여 줍니다. GBP410 공동개발(선급 5,000만 유로 + 마일스톤 최대 3억 유로)이 신약 개발 파트너십의 축이며, 핵사심, 아다셀, 베이포투스, 멘퀴드피의 국내 유통이 상업 파트너십의 축으로 작동합니다. 양방향 협력 구조이기 때문에 SK바이오사이언스는 자사 신약을 사노피의 글로벌 영업망에 실어 나르는 동시에, 사노피의 글로벌 백신을 한국 시장에 유통하는

역할까지 맡습니다.

빌앤멜린다 게이트 재단과 게이트 MRI는 2013년 협력 시작 이후 RSM01 RSV 항체(2026년 2월 라이선스 인), 코로나 백신, 장티푸스 백신에 이르는 장기 동맹을 구축해 왔습니다. CEPI는 GBP510 코로나 백신 개발에 2,450억 원, GBP511 사베코바이러스 범용 코로나 백신, GBP560 mRNA 일본뇌염, 라싸열 mRNA, MSD 에볼라 등 다층적 펀딩을 제공하면서 회사의 R&D 자금 부담을 크게 덜어 주는 역할을 하고 있습니다. MSD와는 2026년 1월 다보스 WEF에서 자이르 에볼라 백신 개량 위탁(CEPI 3,000만 달러 지원)을 발표하면서 새로운 협업 챕터를 열었습니다. 노바백스와는 코로나19 NVX-CoV2373 CDMO 계약의 미정산금 1,102억 원을 노바백스 지분 인수로 대체하는 흥미로운 거래도 진행되었습니다.

이런 글로벌 파트너십 구조의 전략적 의미는 회사가 사노피, MSD 같은 빅파마와 동시에 파트너이자 경쟁자가 되는 양면 게임을 본격적으로 수행하고 있다는 점에 있습니다. 한 영역에서는 협력하고 다른 영역에서는 경쟁하는 복합 관계는 회사의 협상력과 글로벌 브랜드 가치를 동시에 끌어올리는 효과를 갖습니다. QC 데이터와 분석법은 이러한 협업 구조 안에서 양사 cross-review 대상이 되며, 글로벌 영문 SOP 작성과 audit trail 관리는 일상 업무가 됩니다. 글로벌 파트너십이 깊어질수록 QC Chem 직무의 영문 커뮤니케이션과 다중 규제 대응 비중이 커지는 구조적 흐름이 형성되고 있습니다.

### 3-4. 최근 6개월 핵심 이벤트의 변곡점 해석

2025년 11월부터 2026년 5월에 이르는 6개월 동안 SK바이오사이언스는 여러 핵심 이벤트를 동시에 가시화했습니다. 2025년 11월 4일 3분기 매출 1,508억 원으로 외형 성장세를 확인했고, 11월 24일 GBP410 미국 임상 3상 IND 정정공시를 통해 임상 진행 상황을 업데이트했습니다. 12월 4일 신지영, 안기채 부사장 승진 인사를 통해 글로벌 사업 본격화에 맞춘 조직 준비를 마쳤습니다. 2026년 1월 9일 사노피 멘쿼드피 국내 신규 출시(영아 접종이 가능한 유일한 4가 수막구균 백신), 1월 19일 송도 R&PD 센터로 본사와 연구소 이전 완료, 1월 22일 다보스 WEF에서 MSD-CEPI 에볼라 펀딩 발표가 잇따라 이어졌습니다.

2026년 2월 3일에는 두 가지 매우 중요한 발표가 같은 날 동시에 나왔습니다. 하나는 2025년 연간 6,514억 매출 발표로 IDT 인수 효과를 가시화한 것이고, 다른 하나는 게이트 MRI에서 RSM01 기술 도입 계약 체결입니다. 같은 날 외형 회복 성과와 차세대 파이프라인 확보가 동시에 발표된 사실은 회사의 글로벌 도약이 단발성 이벤트가 아니라 연속적 흐름임을 보여 주는 상징적 메시지로 해석할 수 있습니다. 4월 26일 EU HaDEA 차세대 독감백신 첫 수주 222억 원으로 IDT 인수 시너지의 첫 가시적 성과를 확인했고, 4월 29일 GBP511 글로벌 임상 1/2상 호주 착수로 사베코바이러스 계열 세계 최초 임상 진입에 성공했습니다.

이 일련의 사건들은 IDT 인수 후 1년이 글로벌 파트너십, 임상 진척, 수주가 동시에 점화된 변곡점이 있음을 보여 주며, 회사가 의도한 'SKBS 3.0' 시나리오가 실제 이행 단계에 진입했다는 강한 시그널로 읽을 수 있습니다. 회사의 다음 6개월은 GBP410 미국 임상 3상 진척, IDT EU HaDEA 2단계 진입 가능성, RSM01 후속 파트너십 확보가 핵심 모니터링 포인트가 됩니다.

### 3-5. 매출 변동성·6분기 적자·현금 소진의 리스크 트라이앵글

회사의 빛나는 성장 스토리 이면에는 다층적 리스크가 자리하고 있으며, 이를 균형 있게 인식하는 일

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-QC Chem

---

이 회사를 진정으로 이해하는 길입니다. 첫 번째 리스크는 매출 변동성입니다. 2021년 9,290억 원에서 2024년 2,675억 원으로 71% 급감한 흐름은 CDMO 단일 계약 의존도가 높았던 코로나 시기의 후유증이며, 2025년 회복 또한 IDT 인수 효과 의존도가 큼니다. 회사 단독 사업의 자생적 성장 여부가 향후 수년의 핵심 검증 과제로 남아 있습니다.

두 번째 리스크는 6분기 연속 영업적자입니다. 2025년 영업손실 1,235억 원은 IDT 흑자 99억 원으로 메우지 못하는 구조적 비대칭이며, 본사 R&D 부문의 자생적 수익 창출 능력 회복이 시급한 과제로 남아 있습니다. 세 번째 리스크는 현금 소진 속도입니다. IDT 인수 2,807억 원, 송도 R&PD 3,772억 원, 안동 증축 등이 동시 진행되면서 단기금융상품 잔액이 빠르게 줄어드는 흐름을 보였고, 추가 자금 조달 없이 GBP410 글로벌 3상 완료, 송도 가동 안정화, IDT 시너지 확장을 모두 이뤄낼 수 있을지가 핵심 변수가 됩니다.

네 번째 리스크는 임상 지연 가능성입니다. GBP410 글로벌 3상은 7,700명 규모이며, 임상 지연이 발생할 경우 사노피 마일스톤 수령 시점이 늦춰지는 효과가 발생합니다. 다섯 번째 리스크는 안동 L HOUSE의 가동률 문제로, 2024년 자체 백신 생산이 역대 최저 수준이라는 보도가 있어 자체 백신 매출만으로는 회복이 어려운 구조입니다. 여섯 번째 리스크는 외부 환경 변수입니다. 모더나 mRNA 특허 분쟁이 2025년 4월 일부 무효 판정을 받으면서 잔존 리스크로 남아 있고, 트럼프 2기 행정부의 관세 정책과 약가 정책이 2026년 미국 진출 마일스톤에 변수로 작용할 가능성이 있습니다.

지원 전략 시사점을 정리하면, 회사가 고성장과 적자라는 이중성을 동시에 안고 있는 만큼 QC Chem 직무에서 시험 정확성만 추구하는 좁은 시야가 아니라, 출하 적시성과 글로벌 규제 대응 효율성이 곧 회사 수익성에 기여한다는 비즈니스 관점을 함께 갖는 일이 차별화의 핵심입니다. 시험실 안의 정밀도와 회사 사업 전체의 흐름을 잇는 사고 방식이 이 회사 지원자에게 요구되는 사고의 본질입니다.

---

### 4장: 인재상/조직문화

#### 4-1. SK 그룹 SUPEX와 패기·경영지식·사람·직관의 4대 자질

SK 그룹의 인재상은 'VWBE-SUPEX-패기'라는 선순환 구조로 정리됩니다. SKMS(SK Management System)는 2020년 14차 개정을 통해 '구성원의 행복'을 경영 지향점으로 재정립했으며, 구성원의 행복 추구가 자발적 두뇌활용(Voluntarily Willingly Brain Engagement, VWBE)을 만들고, VWBE가 외부로 발현된 모습이 패기이며, 패기와 SUPEX(Super Excellent, 인간 능력의 최고 수준) 추구 정신이 결합하여 최고의 성과를 만들어낸다는 논리 구조입니다.

전통적으로 SK 그룹이 강조해 온 4대 자질은 다음과 같습니다. 패기는 일과 싸워 이기는 기질, 적극적인 사고, 빈틈없고 야무진 일처리를 의미합니다. 경영지식은 비즈니스 메커니즘과 시장, 고객, 기술 동향에 대한 이해를 가리킵니다. 사람에 대한 이해는 이해관계자와의 관계, 다양성 존중을 담아냅니다. 직관적 사고는 복잡한 문제 안에서 본질을 빠르게 파악하는 능력입니다.

이 네 자질을 QC Chem 직무에 매핑해 보면 자연스러운 정합성이 드러납니다. 패기는 OOS나 OOT가 발생했을 때 회피하지 않고 끝까지 원인을 추적하는 끈기, SOP를 빈틈없이 지켜 일처리하는 야무짐과 정합성을 갖습니다. 경영지식은 본인이 수행하는 시험 한 건이 회사 출하와 매출, 신뢰도에 어떤

영향을 미치지 이해하는 사업 관점에 부합합니다. 사람에 대한 이해는 QA, 생산, PD, MS&T, RA, 외부 감사관과의 협업에서 필수 자질로 작동하며, 다양한 이해관계자의 입장을 존중하면서도 품질 원칙을 지키는 균형 감각을 요구합니다. 직관적 사고는 피크 형태나 콜로니 양상, 표준편차 추세 안에서 비정상 신호를 조기에 감지하는 능력과 정합성을 갖습니다. SK 그룹의 4대 자질이 QC 직무의 일상 업무 곳곳에 깊이 녹아 있는 셈입니다.

### 4-2. SK바이오사이언스 자체 인재상 '따뜻한 프로페셔널'의 7대 가치

회사 채용 페이지와 ESG 보고서에 명시된 자체 인재상은 '따뜻한 프로페셔널'이라는 개념입니다. 이 개념은 두 가지 축으로 구성됩니다. 따뜻함의 세 가지 가치는 자긍심('내 일을 사랑한다', 인류 건강 증진의 신념), 공동체 의식('동료를 돕는다'), 상호 배려('다른 의견 존중한다')이며, 프로페셔널의 네 가지 가치는 내 일 알기('할 일을 파악한다'), 도전적 목표 설정, 철저하고 즐거운 실행, 지식 공유와 역량 개발입니다.

이 일곱 가지 가치를 QC Chem 직무 관점에서 풀어 보면 매우 의미 있는 매핑이 도출됩니다. 자긍심은 인류 건강 증진이라는 백신 산업의 본질적 미션에 대한 자기 정렬을 의미합니다. 합성의약품 QC와는 달리 백신 QC는 자신의 시험 결과가 영아부터 노인에 이르는 광범위한 접종자의 안전과 직결된다는 사실을 일상적으로 인식해야 하는 직무입니다. 공동체 의식은 무균실 동료의 안전과 품질을 함께 책임지는 자세, 시험기록서 작성에서 후속 작업자가 동일한 결과를 재현할 수 있도록 정확하게 기록하는 책임감으로 발현됩니다. 상호 배려는 QA의 검토 의견, RA의 규제 해석, R&D의 신기술 제안 등 다양한 부서의 다른 관점을 존중하면서 자기 시험 데이터의 정확성은 흔들리지 않게 지키는 균형 감각을 요구합니다.

프로페셔널 측면의 네 가치는 QC 업무의 핵심 역량과 직접 정합성을 갖습니다. 내 일 알기는 본인이 담당하는 시험법의 약전 근거, 분석 원리, 한계, 잠재적 오류 가능성을 깊이 이해하는 자세와 같습니다. 도전적 목표 설정은 분석법 자동화, 디지털화, LIMS 고도화 같은 개선 과제를 적극적으로 제안하는 태도로 발현됩니다. 철저하고 즐거운 실행은 SOP 100% 준수와 audit trail 완벽 관리, 동시에 일의 의미를 잃지 않는 멘탈리티를 의미합니다. 지식 공유와 역량 개발은 시험법 이전 시 후속 인력이 동일 결과를 재현할 수 있도록 명확하게 문서화하는 작업, 신규 입사자 교육에 적극 참여하는 자세로 이어 집니다. 'SOP 준수와 꼼꼼함이라는 프로페셔널 측면이 강한 직무이지만, 백신 비즈니스 특성상 한 명의 부주의가 환자 안전에 직결된다는 따뜻함의 정서가 직무 윤리의 본질을 이룬다'는 해석이 가장 정확한 매핑이라 할 수 있습니다.

### 4-3. SKMS 행복경영과 노사협의회 소통 구조의 실질

회사의 조직 문화는 SKMS의 행복경영 철학을 실제 운영 시스템으로 풀어낸 형태로 구체화되어 있습니다. SK바이오사이언스 본사에는 노사협의회 '우행사'가 2023년 4월 출범해 운영 중이며, 2024년 임금교섭에서는 무균실 근무자 수당 상향과 확대간부 교육시간 근무 인정이 합의되었습니다. 이 합의는 QC Chem 지원자에게 매우 의미 있는 변화입니다. 무균실 근무 환경의 처우 개선이 명문화되면서 QC 인력의 근무 만족도와 회사의 인력 유지 전략이 동시에 강화되는 효과가 있습니다.

소통 채널 측면에서는 반기 'Join+' 행사가 운영되어 CEO와 구성원이 직접 Q&A를 주고받는 자리가 마련되어 있고, 비전토크와 Townhall Meeting 같은 전사 단위 소통 행사도 정기적으로 열립니다. 다

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-QC Chem

양성 측면에서는 2024년 말 기준 여성 구성원 비율이 40%를 넘고, 여성 리더(팀장과 임원 합산) 비율도 21% 수준에 이르며, 백신 산업이 전통적으로 여성 인력 비중이 높은 분야임을 감안하더라도 비교적 균형 잡힌 인적 구성을 갖추고 있습니다.

근무지 측면을 살펴보면, 송도 글로벌 R&PD 센터가 2026년 1월 19일 공식 가동에 들어가면서 R&D, PD, 품질 분석 기능이 한 공간에 통합되는 환경이 형성되었습니다. 안동 L HOUSE는 상업 GMP 생산시설로서 QC실의 본거지 역할을 맡고 있으며, 잡코리아와 SK Careers 공고 기준 L HOUSE QC실 신입과 경력 채용은 경북 안동 근무가 원칙이고 무균실 수당이 별도 책정됩니다. 교육 인프라 측면에서는 SKBS Academy가 운영되며, 2024년 한 해 동안 615명(전체 인력의 약 60%)이 참여하여 2,613건의 교육을 이수했고 1인당 평균 4.2건의 교육 이수 실적을 기록했습니다. 평균 연봉은 출처별 편차가 큰데, 캐치 6,800만 원, 잡코리아 8,013만 원, 사람인 8,033만 원, 잡플래닛 5,352만 원으로 분포가 넓으며, 이는 계약직 포함 여부와 성과급 계산 기준 차이에서 비롯되는 만큼 단일 수치로 인용하는 것은 권장되지 않습니다.

### 4-4. QC 도메인이 일반적으로 선호하는 인재 특성 9가지

QC는 R&D처럼 새로운 것을 개발하는 직무가 아니라, SOP에 따라 적합과 부적합을 확인하는 직무입니다. 환자 안전과 직결되는 만큼 윤리적 무게가 다른 직무들과는 차원이 다르고, 이 때문에 도메인이 일반적으로 선호하는 인재 특성도 매우 분명한 패턴을 보입니다.

첫째, GMP와 GLP 규정 준수 마인드입니다. 식약처의 「의약품 제조 및 품질관리 관련 규정」, PIC/S GMP, ICH Q7과 Q9, Q10, EU Annex 1을 지켜야 할 룰이 아니라 환자 안전을 위한 최소 기준으로 받아들이는 자세가 가장 중요합니다. 둘째, ALCOA+ 데이터 인테그리티에 대한 깊은 이해입니다. ALCOA는 Attributable(귀속 가능), Legible(읽기 쉬움), Contemporaneous(동시 기록), Original(원본), Accurate(정확)의 다섯 원칙에 Complete(완전), Consistent(일관), Enduring(지속), Available(이용 가능)이 더해진 형태로, FDA, MHRA, 식약처 모두가 공통으로 요구하는 핵심 원칙입니다. SK바이오사이언스 안동 L HOUSE는 LIMS(Laboratory Information Management System)를 운영하고 있으며, 데이터 인테그리티 위반은 글로벌 audit에서 가장 심각한 지적 사항으로 분류됩니다.

셋째, SOP 기반 업무 수행 능력입니다. 창의성보다 원칙성과 재현성이 우선이며, 변경이 필요한 경우 변경관리(Change Control) 절차를 통해서만 가능합니다. 넷째, OOS와 OOT 대응 능력입니다. FDA 가이드스가 제시하는 Phase Ia(실험실 조사), Phase Ib(재시험), Phase II(제조 조사) 단계 접근법을 이해하고, 통계적 공정 관리(SPC) 사고를 갖춰야 합니다. SK바이오사이언스 Quality본부 채용은 Six Sigma 통계 역량을 우대 사항으로 명시하고 있어, 통계적 사고가 실제 채용 과정에서도 중시되는 점을 확인할 수 있습니다.

다섯째, 다부서 협업 능력입니다. QC는 QA(출하 승인)와 생산(공정 이상 피드백), MS&T(기술 이전), RA(허가 변경 대응)와 일상적으로 인터페이스합니다. 여섯째, 안전과 품질 최우선 가치관입니다. 무균실 근무, 청정도 등급 준수, 한 번의 실수가 전 배치 폐기로 이어질 수 있는 환경에서 일상적 긴장감을 유지하는 자세가 필요합니다. 일곱째, CAPA(Corrective and Preventive Action)와 RCA(Root Cause Analysis) 역량입니다. 5 Why 분석, Fishbone Diagram, FTA(Fault Tree Analysis) 같은 도구를 활용하여 RCA를 수행하고, ICH Q10 기반의 시스템적 재발 방지 CAPA를 설계하는 능력이 필수입니다. 여덟째, 영문 SOP와 문서 작성 능력입니다. SK바이오사이언스 Quality본부 채용 필수사항에

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-QC Chem

---

영문 능력이 명시되어 있으며, WHO PQ와 EMA, CEPI, 게이츠재단, IDT와의 협력 확대로 영문 문서의 중요도가 계속 올라가고 있습니다. 아홉째, 백신과 바이오의약품 도메인 이해입니다. 세포배양 인플루엔자, 단백질 재조합, 다당-단백 결합, mRNA, 바이럴 벡터 등 모달리티별 특성을 알고, 각 모달리티가 요구하는 시험 매트릭스의 차이를 인식하는 일이 중요합니다.

### 4-5. 인재상과 직무의 정합성 매트릭스

SK 그룹과 SK바이오사이언스의 인재상을 QC Chem 직무에 종합적으로 매핑해 보면 다음과 같은 정합성 구조가 도출됩니다. VWBE라는 자발적 두뇌활용 정신은 자발적인 RCA 수행과 분석법 개선 제안으로 발현됩니다. 일반 시험자라면 SOP에 따라 시험만 수행하고 끝낼 일을, VWBE 정신을 가진 인력은 데이터 패턴 안에서 비정상 신호를 적극적으로 찾고 분석법 자체의 robustness 개선을 제안하는 모습으로 차이가 나타납니다.

SUPEX 추구 정신은 분석법의 정밀도와 정확도, 검출 한계의 한계까지 추구하는 자세와 정합성을 갖습니다. 패기와 빈틈없는 일처리는 SOP 100% 준수와 audit trail 완벽 관리로, 사람에 대한 이해는 다부서 인터페이스에서 정중하면서도 품질 원칙은 양보하지 않는 커뮤니케이션 능력으로 이어집니다. 직관적 사고는 시험 도중에 비정상 신호를 조기에 감지하는 감각으로, 자긍심은 본인의 시험 결과가 백신 접종자의 건강에 직결된다는 사명감으로 발현됩니다.

공동체 의식은 무균실 동료의 안전과 품질을 함께 책임지는 자세로, 내 일 알기는 GMP 규정의 변동(PIC/S, EU Annex 1 등) 사항을 지속적으로 학습하는 태도로 작동합니다. 도전적 목표 설정은 분석법 자동화와 디지털화, LIMS 고도화 같은 개선 과제 제안으로 이어지고, 지식 공유는 시험법 이전 시 후속 작업자가 동일 결과를 재현할 수 있도록 명확하게 문서화하는 작업으로 구체화됩니다.

지원 전략 시사점을 정리하면, 'QC는 SOP대로 시험하는 직무'라는 좁은 이해를 넘어, 패기(원칙성과 끈기), 자긍심(인류 건강 증진), 경영지식(GMP와 CDMO 비즈니스 가치사슬에 대한 이해)이라는 세 갈래의 정합 구조로 직무를 해석하는 시야가 자기 차별화의 핵심이 됩니다. 회사의 인재상과 직무의 본질이 만나는 지점을 깊이 인식하는 일이 이 회사 지원자에게 요구되는 사고의 출발점입니다.

---

## 5장: 직무 분석

### 5-1. QC Chem 직무 정의와 백신 특화 차별점

QC Chem은 GMP 환경에서 의약품 원료(DS, Drug Substance), 반제품, 완제(DP, Drug Product)의 물리·화학적 품질 속성(CQA, Critical Quality Attributes)을 약전(KP, USP, EP, JP)과 자사 SOP에 따라 시험하고 적부를 판정하는 직무입니다. 동시에 시험법 밸리데이션과 이전, 라이프사이클 관리, 안정성 시험(ICH Q1), 시약과 표준품, 기기 관리, GMP 시험기록서 작성, ALCOA+ 데이터 인테그리티 보장이라는 일련의 책임을 함께 수행합니다.

백신 QC Chem만의 차별점은 매우 분명한 네 가지로 정리할 수 있습니다. 첫째, 다중 모달리티 매트릭스가 작동합니다. 단백질 항원 백신(Subunit), 단백질접합체 백신(GBP410 PCV21 등), 세포배양 바이러스 백신(스카이셀플루)이 한 회사 안에 동시 존재하며, 합성의약품 QC에서 통용되는 HPLC 함량 분석을 넘어 단백질 정량, 항원-Adjuvant 결합도, 다당체 분석이 함께 요구됩니다. 둘째, Aluminum

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-QC Chem

Adjuvant 특수성이 있습니다.  $Al(OH)_3$  또는  $AlPO_4$ 에 흡착된 항원은 일반 UV나 RP-HPLC로는 정량이 불가능하므로, ICP-OES와 ICP-MS로 알루미늄 함량을 측정하고, OPA(o-phthalaldehyde) 형광법(USP 1057 Method 6 또는 7), 탈착 후 SEC와 RP-HPLC, 비흡착(free) 항원 측정 등의 별도 시험법을 운영해야 합니다. 백신 QC Chem이 합성의약품 QC와 가장 다른 지점이 바로 이 Adjuvant 분석 부분입니다.

셋째, 저온 유통과 동결건조 특성을 다뤄야 합니다. 스카이조스터 같은 동결건조 펠렛 백신은 수분(KF, Karl Fischer 적정), 재용해성, 외관, 입자도 같은 항목이 핵심 CQA가 되며, 안정성 시험 조건도 냉장 장기 보관 데이터가 필수입니다. 넷째, 국가출하승인이라는 규제 단계가 추가됩니다. 식약처 NIFDS의 자가품질시험성적서와 CoA 발행이 QC Chem 산출물의 종착점이 되며, 일반 합성약 대비 출하 단계의 규제 관여도가 훨씬 높습니다.

### 5-2. 분석 기법 매트릭스: HPLC·GC·ICP·KF와 백신 특화 시험

QC Chem이 일상적으로 다루는 분석 기법의 범위는 매우 넓습니다. HPLC와 UPLC는 함량과 순도, 유연물질, 분해산물 측정의 핵심 도구로, RP-HPLC는 free 항원 정량에, SEC-HPLC는 다당체-CRM197 분자량과 응집체 분석에, IEX-HPLC는 charge variant 분석에 활용됩니다. GC와 GC-MS는 잔류용매 분석(ICH Q3C 준거)에 쓰이며, 정제 공정에서 잔류한 에탄올, 아세토니트릴, 메탄올을 정량합니다. ICH Q3C 가이드라인은 잔류용매를 Class 1(인체에 위험, 사용 회피, 벤젠 등), Class 2(독성 있음, 제한 사용, 메탄올 등), Class 3(독성 낮음, 일반적 사용)으로 분류하며, QC는 각 클래스별 PDE(Permitted Daily Exposure) 한도 안에 있는지를 검증합니다.

LC-MS는 펩타이드 맵핑과 산화·탈아미드화 동정에 활용되며, 단백질 백신에서 Asn deamidation을 모니터링하거나 유연물질의 구조를 동정하는 데 사용됩니다. ICP-MS와 ICP-OES는 원소 불순물(ICH Q3D 준거) 분석의 표준이며, 백신 QC에서는 Aluminum Adjuvant 함량 측정의 시그니처 시험 도구로 가장 빈번하게 활용됩니다. IR과 Raman 분광법은 동정시험과 원료 식별, PAT(Process Analytical Technology) 영역에 쓰이며, Adjuvant 조성 확인이나 원·부자재 입고검사에 적용됩니다. UV-Vis는 함량과 순도, 동정의 보조 도구로, 단백질 농도 측정(280 nm)이나 보존제 정량에 사용됩니다.

KF는 동결건조 백신의 잔류수분 정량에, Osmometer는 주사제의 등장성 안전성 확인에 활용됩니다. 백신 특화 시험으로는 Lowry, BCA, Bradford 같은 단백질 정량법이 있으며, 흡착되지 않은 free protein을 정량하는 데 쓰입니다. Ouchterlony 면역확산법과 Western blot은 항원 동정시험(Identity test)에 사용됩니다. 이 매트릭스의 핵심은 합성의약품 QC에서 표준적으로 사용되는 네 갈래(HPLC, GC, ICP, KF) 도구에 백신 특화 단백질 정량과 면역화학, 다당 분석이 추가된 확장 매트릭스라는 점입니다. SK바이오사이언스가 GBP410(다당-단백접합체), 스카이셀플루(세포배양 단백질), mRNA를 비롯한 다중 모달리티를 동시에 운영하므로, QC Chem 인력은 자신의 전공 분야 외에도 새로운 기법을 지속적으로 학습하는 자세가 필수입니다.

### 5-3. 내부 6개 부서·외부 6개 채널의 12 노드 협업 구조

QC Chem 직무의 협업 범위는 매우 넓습니다. 내부 협업 대상은 여섯 갈래로 정리할 수 있습니다. 첫째, QA(Quality Assurance)는 시험기록서와 CoA를 검토 승인하고 일탈, OOS, CAPA 관리, 변경관리를 책임집니다. 둘째, 생산 부서는 IPC(In-Process Control) 시료 의뢰와 출하 일정 조율을 담당함

니다. 셋째, 공정개발과 MS&T(Manufacturing Science and Technology)는 시험법 이전(Tech transfer)과 분석법 라이프사이클 운영의 핵심 파트너입니다. 넷째, R&D와 AR&D(Analytical Research and Development)는 분석법 개발(ICH Q14)을 거쳐 QC로 핸드오프하는 주체입니다. 다섯째, RA(Regulatory Affairs)는 CTD Module 3.2.S와 3.2.P 데이터 작성, ICH Q6 사양 협의를 함께 진행합니다. 여섯째, 시설관리는 IQ(Installation Qualification), OQ(Operational Qualification), PQ(Performance Qualification), Calibration, 유틸리티 품질을 담당합니다.

외부 협업 채널 또한 여섯 갈래입니다. 첫째, 원·부자재 공급사와는 입고검사 시 CoA 교차확인, 변경 통지 절차를 운영합니다. 둘째, 규제기관은 식약처(KGMP, 국가출하승인), FDA(cGMP), EMA(EU-GMP), WHO(PQ)로 다층적입니다. 셋째, 위탁시험기관은 자체 보유하지 않은 특수시험을 의뢰합니다. 넷째, 글로벌 파트너는 사노피, 노바백스, MSD, 게이츠재단, CEPI 등으로 분석법과 데이터 cross-review를 일상적으로 진행합니다. 다섯째, 표준품 공급기관은 USP, NIFDS, NIBSC, EDQM 등으로, 표준품의 일관성과 추적성을 확보하는 핵심 채널입니다. 여섯째, 외부 audit 컨설턴트와 글로벌 인증 기관도 주기적인 협업 대상입니다.

특히 SK바이오사이언스처럼 KGMP, EU-GMP, cGMP, WHO PQ를 동시에 충족시키는 다중 인증 시설은 이 12 노드 협업이 매일 동시에 가동되어야 하며, 영문 문서 처리 능력, 실시간 audit trail 관리, 표준품 cross-validation의 세 가지 인프라가 필수 운영 조건이 됩니다. 회사의 글로벌 확장 속도가 빨라질수록 QC Chem 직무는 단일 시험실 안의 업무를 넘어 글로벌 협업 인터페이스로 기능하게 되며, 이 협업 구조에 능숙해지는 일이 직무 가치 상승의 핵심 변수가 됩니다.

### 5-4. 약전 4종·ICH Q1/Q2/Q3/Q6/Q9/Q14·ALCOA+의 지식 체계

QC Chem이 갖춰야 할 지식 체계의 첫 번째 영역은 약전입니다. 한국 KP는 국내 출하용 시험 기준을 제공하며, 미국 USP는 단백질 시험(USP 1057), 원소 불순물(USP 232와 233), 잔류용매(USP 467), 엔도톡신(USP 85) 같은 백신 QC에 가장 빈번히 인용되는 챕터를 포함합니다. 유럽 EP(European Pharmacopoeia)는 EU-GMP와 직결된 기준을 제공하고, 일본 JP는 일본 시장 출하나 일본 파트너와의 협업 시 활용됩니다. 4종 약전 체계 안에서 같은 시험 항목이라도 적용 기준이 미세하게 다를 수 있어, 글로벌 출하용 제품은 가장 엄격한 기준에 맞춰 시험하는 것이 일반적입니다.

두 번째 영역은 ICH 가이드라인입니다. QC Chem 핵심 가이드라인 여섯 가지는 다음과 같습니다. ICH Q1은 안정성 시험에 관한 가이드라인으로, 신 통합본이 2025년 Step 2 단계에 진입하면서 백신과 Adjuvant, ATMP까지 포함하는 형태로 확장되었습니다. 현행으로는 Q1A(R2)와 Q5C가 병행 적용됩니다. ICH Q2(R2)는 시험법 밸리데이션 가이드라인으로, 특이성, 정확도, 정밀도, 직선성, 검출한계, 정량한계, 범위, 완건성을 평가합니다. 2023년 Step 4로 채택되면서 NIR과 Raman, MS 같은 신 기법까지 포함하는 형태로 확장되었습니다. ICH Q3A, Q3B, Q3C, Q3D는 유연물질, 분해산물, 잔류용매, 원소 불순물의 PDE를 규정합니다.

ICH Q6A는 합성의약품의 규격 설정 원리를, Q6B는 생물학적 제제 전용 규격 설정 원리를 다룹니다. 백신 QC Chem은 Q6B에 더 많이 의존합니다. ICH Q9(R1)는 품질위해관리 가이드라인으로, 2023년 개정되었으며 FMEA(Failure Mode and Effects Analysis), HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point) 같은 도구의 활용 방법을 제시합니다. ICH Q14는 분석법 개발에 관한 가이드라인으로 Q2와 짝을 이루며, MODR(Method Operable Design Region) 개념을 도입했습니다. 보조 가이드라

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-QC Chem

---

인으로 Q5C(생물학적 제제 안정성), Q8(QbD), Q10(PQS, Pharmaceutical Quality System), Q12(라이프사이클 관리)가 따릅니다.

세 번째 영역은 GMP 체계입니다. KGMP(한국), cGMP(미국), EU-GMP(유럽), PIC/S GMP(국제 협력)의 4중 표준에 21 CFR Part 210과 211(FDA 의약품 GMP), 21 CFR Part 11(전자기록과 전자서명), EU Annex 11(컴퓨터화 시스템), PIC/S PI 041(데이터 인테그리티)이 더해집니다. QbD는 ICH Q8 기반의 QTPP(Quality Target Product Profile)에서 출발해 CQA, CMA(Critical Material Attributes)와 CPP(Critical Process Parameters)를 정의하고, Design Space와 Control Strategy를 설계하는 흐름을 따릅니다. 이 흐름 안에서 QC Chem은 Control Strategy의 시험 기반(Analytical Control)을 책임지는 역할을 맡습니다.

ALCOA+는 FDA의 Stan Woollen이 1990년대에 제시한 원칙에 Complete, Consistent, Enduring, Available 네 가지가 더해진 형태입니다. 실무에서는 공유 로그인 금지(고유 ID 사용), Audit Trail Review 정기 수행, 종이 기록의 동시 작성 원칙, 수기 기재 시 Single line through with initial and date 원칙이 핵심 운영 규칙으로 작동합니다. 이러한 데이터 인테그리티 원칙은 글로벌 audit에서 가장 빈번하게 점검되는 항목이며, 위반 시 회사 전체의 GMP 인증 박탈로 이어질 수 있는 만큼 QC Chem 인력의 일상 의식 안에 깊이 내재되어 있어야 합니다.

### 5-5. KPI 7개와 워크플로우 9단계

QC Chem 직무의 KPI는 일곱 가지로 정리할 수 있습니다. 첫째, TAT(Turnaround Time)는 시료 수령에서 결과 보고까지 걸리는 평균 일수와 적시 출하율을 측정합니다. 둘째, OOS와 OOT 발생률은 실제 결함과 Lab error를 분리하여 측정하며, Lab error는 RCA를 통해 점진적으로 줄여 나가는 항목입니다. 셋째, 일탈 건수와 재발률은 Major와 Minor로 분류하고, CAPA Closure 적시성도 함께 추적합니다. 넷째, 시험법 적합성과 Robustness는 SST(System Suitability Test) Pass rate와 Method failure rate로 측정합니다.

다섯째, 데이터 인테그리티와 Audit Trail Review 준수율은 100%를 목표로 하며, Critical Finding은 0건이 기본 기준입니다. 여섯째, 감사 결과는 KGMP, EU-GMP, FDA cGMP audit에서 받는 Observation의 수와 심각도로 측정합니다. 일곱째, 분석법 라이프사이클 KPI는 Method Transfer 성공률, 신규 검증 완료율, Analyst Qualification 유지율을 포함합니다. 이 일곱 가지 KPI 안에서 QC Chem 인력의 성과가 객관적으로 평가되며, 회사의 사업 성과(출하 적시성, 글로벌 audit 통과)와 정합성을 갖는 구조로 설계되어 있습니다.

대표적인 워크플로우는 아홉 단계로 구성됩니다. 첫 단계는 원·부자재 입고로, Quarantine 격리 Status에서 시작합니다. 두 번째 단계는 샘플링이며, 통계적 sampling plan(예를 들어  $\sqrt{n+1}$  룰)을 적용하고 무균 환경을 유지합니다. 세 번째 단계는 LIMS 시험 의뢰 등록으로, Lot 번호와 사양 매칭을 확인합니다. 네 번째 단계는 시험 수행 단계입니다. 성상, pH, KF, HPLC 함량과 순도, GC 잔류용매, ICP-MS 원소불순물, IR 동정 등의 시험을 진행하며, 시험 시작 전에 SST를 사전 통과시켜 시험 시스템의 적합성을 확인합니다.

다섯 번째 단계는 데이터 분석으로, Chromeleon이나 Empower 같은 CDS(Chromatography Data System) 안에서 적분을 검토하고 검량선, RSD(Relative Standard Deviation), Recovery를 평가함

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-QC Chem

---

니다. 모든 작업에는 Audit Trail과 e-Signature가 함께 기록됩니다. 여섯 번째 단계는 시험기록서 (LIR, Laboratory Information Record) 작성으로, ALCOA+ 원칙을 따르고 Two-person rule(이중 검토 원칙)을 적용합니다. 일곱 번째 단계는 적부 판정으로, Pass 또는 OOS Investigation Phase I에서 Phase II에 이르는 단계적 조사를 수행합니다.

여덟 번째 단계는 QA의 최종 승인이며, Batch Record 일관성을 확인하고 Quarantine 상태를 Released 상태로 전환합니다. 아홉 번째 단계는 CoA 발행으로, 영문 CoA가 글로벌 출하용으로 발급되고, 국가출하승인용 자가품질시험성적서가 별도로 작성됩니다.

SK바이오사이언스의 특수성은 두 갈래로 정리할 수 있습니다. 첫째, 안동 L HOUSE의 5L에서 2,000L에 이르는 바이오리액터 라인의 시점별 시료 흐름이 매우 크고, 따라서 QC Chem 인력의 시료 처리 부담이 다른 회사 대비 큰 편입니다. 둘째, 동일 제품을 KGMP, EU-GMP, 향후 cGMP, WHO PQ까지 4종 규제에 동시에 충족시켜야 하는 환경이기 때문에 시험기록서와 CoA의 영문 작성, stricter spec 적용이 일상 업무가 됩니다. 송도 R&PD 센터의 Pilot Plant 구축으로 mRNA를 비롯한 차세대 백신의 분석법 개발이 가속화될 예정이며, 사노피 GBP410의 2027년 허가 신청 목표에 맞춰 QC Chem이 분석법과 데이터의 양사 cross-review를 일상적으로 수행해야 하는 협업 환경이 본격화되고 있습니다.

면접 활용 포인트 측면에서 정리하면, QC Chem이 HPLC만 다루는 좁은 직무라는 인식을 넘어 Aluminum Adjuvant, 다당-단백접합체, mRNA 같은 백신 특화 매트릭스, 4종 약전과 6개 ICH 가이드라인, 4종 GMP의 다중 규제 지식, ALCOA+와 CAPA, RCA의 시스템 사고라는 입체적 직무 정의를 보여 주는 일이 차별화의 본질이 됩니다. 직무가 갖는 깊이와 넓이를 동시에 인식하는 사고가 이 회사 지원자에게 요구됩니다.

---

### 결론: 회사 전략 변곡점과 직무 가치 상승의 정렬

SK바이오사이언스는 코로나 호황 시기 누적했던 일회성 캐시를 IDT 인수와 송도 R&PD 센터 건설에 재투자하면서 'CDMO와 백신 R&D 하이브리드'라는 새로운 정체성으로 자기 재편을 마쳤습니다. 이 재편의 결실인 GBP410 글로벌 임상 3상, GBP511 사베코바이러스 임상 1/2상(계열 세계 최초), RSM01 RSV 항체 게이트 MRI 도입, EU HaDEA 차세대 독감백신 첫 수주가 2026년 상반기 동시에 점화되면서 회사는 외형 성장과 영업적자가 공존하는 이중성의 한가운데에 서 있습니다. 이 이중성이 향후 2~3년 사이 GBP410 상업화와 IDT EBITDA 25% 마진 달성으로 해소된다면, 안재용 사장이 IDT 인수 시 제시한 2028년 매출 1조 시나리오가 가시화될 가능성이 큼니다.

QC Chem 직무는 이 시나리오 안에서 글로벌 다중 규제(KGMP, EU-GMP, cGMP, WHO PQ) 환경의 출하 게이트키퍼로서 핵심 기능을 수행하며, 시험만 수행하는 좁은 역할을 넘어 분석법 라이프사이클 관리자와 데이터 인테그리티 시스템 사고자, 다부서 인터페이스 협업자로 직무 정의 자체가 확장되고 있습니다. SK 그룹의 'VWBE-SUPEX-패기' 인재상과 SK바이오사이언스의 '따뜻한 프로페셔널' 인재상은 모두 QC 직무의 핵심 자질(원칙성, 끈기, 자긍심, 시스템 사고)과 정합성이 매우 높으며, 회사 전략 변곡점과 직무 가치 상승의 곡선이 시간적으로 정렬되어 있다는 사실은 이 회사 지원자에게 매우 의미 있는 신호입니다. 산업의 흐름과 회사의 전략, 직무의 본질이 한 방향으로 정렬되어 있는 시

점에 진입하는 일은 커리어 관점에서 보기 드문 기회 창에 들어서는 일이라 평가할 수 있습니다.

---

### 참고 레퍼런스 (References)

1. **Fortune Business Insights — Global Vaccines Market 2034 Forecast** — <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/vaccines-market-101769>
2. **Grand View Research — Vaccine Market Analysis** — <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/vaccine-market>
3. **MarketsandMarkets — Vaccine Technologies Market** — <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/vaccine-technologies-market-1155.html>
4. **Fortune Business Insights — RSV Vaccines Market CAGR 13.1%** — <https://www.fortunebusinessinsights.com/rsv-vaccine-market-110506>
5. **데일리팜 — 글로벌 바이오 CMO 시장 점유율 분석(한국바이오협회 인용)** — <https://m.dailypharm.com/user/news/974>
6. **삼성바이로직스 뉴스룸 — 2025 CDMO 트렌드** — <https://samsungbiologics.com/kr/media/bio-story/how-samsung-biologics-continues-to-address-future-demands>
7. **한국바이오협회 BioIN — 바이오의약품 CDMO 시장 성장 기회** — <https://www.bioin.or.kr/board.do?num=323116&cmd=view&bid=watch>
8. **PwC 삼일 — 미·중 BIOSECURE Act 분석 보고서(PDF)** — [https://www.pwc.com/kr/ko/insights/industry-focus/samilpwc\\_bio-secure-act.pdf](https://www.pwc.com/kr/ko/insights/industry-focus/samilpwc_bio-secure-act.pdf)
9. **대신증권 — 제약업 2025 CDMO 산업 리포트(PDF)** — [http://money2.daishin.com/PDF/Out/intranet\\_data/Product/ResearchCenter/Report/2024/10/51525\\_In\\_depth\\_CDMO\\_v0.21\\_FINAL55.pdf](http://money2.daishin.com/PDF/Out/intranet_data/Product/ResearchCenter/Report/2024/10/51525_In_depth_CDMO_v0.21_FINAL55.pdf)
10. **Global Health Press — 2024-2025 글로벌 백신 시장 Top 12** — <https://id-ea.org/the-global-vaccine-market-2024-2025/>
11. **CEPI 공식 — CEPI 3.0 전략(2027-2031)** — <https://cepi.net/>
12. **GAVI — Phase 6 (2026-2030) 전략** — <https://www.gavi.org/our-alliance/strategy/phase-6-2026-2030>
13. **Nature — GAVI 30억 달러 펀딩 갭 분석** — <https://www.nature.com/articles/d41586-025-02270-x>
14. **약사공론 — 美 생물보안법과 국내 CDMO 영향** —

## 심층분석보고서: SK바이오사이언스-QC Chem

- <https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?idx=255915&category=D>
15. **SK바이오사이언스**                    **IR**                    **보도자료(IDT**                    **인수)**                    —  
[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)
  16. **SK바이오사이언스**                    **GBP410**                    **미국**                    **3상**                    **IND**                    **보도**                    —  
[https://www.skbioscience.com/kr/news/news\\_01\\_01?mode=2&id=288](https://www.skbioscience.com/kr/news/news_01_01?mode=2&id=288)
  17. **SK바이오사이언스** **IR** **기업지배구조** — [https://www.skbioscience.com/kr/ir/info\\_03](https://www.skbioscience.com/kr/ir/info_03)
  18. **SK바이오사이언스** **재무정보** — [https://www.skbioscience.com/kr/ir/financial\\_01](https://www.skbioscience.com/kr/ir/financial_01)
  19. **SK바이오사이언스**                    **2025**                    **회사소개**                    **PDF**                    —  
[https://www.skbioscience.com/upload/files/brochure/sk\\_bioscience\\_brochure\\_2025\\_kor.pdf](https://www.skbioscience.com/upload/files/brochure/sk_bioscience_brochure_2025_kor.pdf)
  20. **FnGuide**                    **SK바이오사이언스**                    **Snapshot**                    —  
[https://comp.fnguide.com/SVO2/ASP/SVD\\_Main.asp?gicode=A302440](https://comp.fnguide.com/SVO2/ASP/SVD_Main.asp?gicode=A302440)
  21. **데일리팜**                    —                    **IDT**                    **인수**                    **종결**                    **3,564억원**                    **분석**                    —  
<https://m.dailypharm.com/newsView.html?ID=315786>
  22. **이코노미톡뉴스**                    —                    **2025년**                    **연간**                    **매출**                    **6,514억**                    —  
<http://www.economytalk.kr/news/articleView.html?idxno=417317>
  23. **한국경제**                    —                    **RSM01**                    **RSV**                    **항체**                    **게이트재단**                    **도입**                    —  
<https://www.hankyung.com/article/202602031421i>
  24. **한국경제**                    —                    **송도**                    **R&PD**                    **센터**                    **가동**                    —  
<https://www.hankyung.com/article/202601198022i>
  25. **한국경제**                    —                    **MSD/힐레만연구소**                    **에볼라**                    **CEPI**                    **편당**                    —  
<https://www.hankyung.com/article/202601225432i>
  26. **중앙이코노미뉴스**                    —                    **EU**                    **차세대**                    **독감**                    **첫**                    **수주**                    —  
<https://www.joongangenews.com/news/articleView.html?idxno=497888>
  27. **GC녹십자**                    —                    **2025**                    **매출**                    **1조9,913억**                    **IR**                    —  
[https://www.gcbiopharma.com/kor/news\\_view.do?idx=3096](https://www.gcbiopharma.com/kor/news_view.do?idx=3096)
  28. **SK** **공식** — **SKMS** **페이지** — <https://www.sk.co.kr/ko/about/skms.jsp>
  29. **SK바이오사이언스**                    —                    **인재상(따뜻한**                    **프로페셔널)**                    —  
<https://www.skbioscience.com/kr/careers/value>
  30. **SK바이오사이언스** **ESG** — **구성원 행복** — <https://esg.skbioscience.com/kr/Employees-Happiness.html>
  31. **SK**                    **Careers**                    —                    **Quality본부**                    **채용**                    **직무**                    **요건**                    —

<https://www.skcareers.com/Recruit/Detail/R241651>

32. **대웅제약**    **뉴스룸**    —    **QC**    **직무**    **가이드(데이터**    **완전성-GMP)**    —  
<https://newsroom.daewoong.co.kr/archives/18882>
33. **ICH**    **Q3D(R2)**    **원소불순물**    **가이드라인**    **PDF**    —  
[https://database.ich.org/sites/default/files/Q3D-R2\\_Guideline\\_Step4\\_2022\\_0308.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/Q3D-R2_Guideline_Step4_2022_0308.pdf)
34. **ICH**    **Q2(R2)**    &    **Q14**    **Step**    **4**    **(2023.11)**    **PDF**    —  
[https://database.ich.org/sites/default/files/Q2\\_Q14%20ICH\\_Step\\_4\\_Presentation\\_2023\\_1106\\_0.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/Q2_Q14%20ICH_Step_4_Presentation_2023_1106_0.pdf)
35. **EMA**    —    **ICH**    **Q2(R2)**    **시험법**    **밸리데이션**    —  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-q2r2-guideline-validation-analytical-procedures-step-5-revision-2\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-q2r2-guideline-validation-analytical-procedures-step-5-revision-2_en.pdf)
36. **FDA**    —    **Q2(R2)/Q14**    **Guidance**    —    <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q2r2-validation-analytical-procedures>
37. **Pharm**    **Tech**    —    **Aluminum-Adsorbed**    **Vaccine**    **분석법**    —  
<https://www.pharmtech.com/view/stability-indicating-methods-aluminum-adsorbed-vaccine-products>
38. **SK바이오사이언스**    **채용공고(자소설닷컴)**    —    <https://jasoseol.com/recruit/103849>