

심층분석보고서

셀트리온

DP(완제의약품 생산)

2026.05.02

심층분석보고서 : 셀트리온-DP(완제의약품 생산)

1장: 산업(섹터) 분석

1-1. 바이오시밀러 산업의 정의와 시장 구조

바이오시밀러는 오리지널 바이오의약품(생물의약품)의 특허 만료 후, 동등한 품질·유효성·안전성을 입증하여 시장에 출시하는 '유사 생물의약품'을 의미합니다. 화학합성 기반 제네릭 의약품이 분자 구조의 동일성(identical)을 전제로 하는 반면, 바이오시밀러는 살아 있는 세포에서 단백질을 생산하기 때문에 제품 간 완전한 동일성이 원리상 성립하지 않으며, 글로벌 임상 3상 수준의 비교 동등성 시험과 PK(약동학)·PD(약력학), 면역원성 평가를 통해 '유사성(similarity)'을 입증하는 방식으로 허가를 받습니다. 이는 동일성 입증보다 훨씬 까다로운 진입장벽으로 작용하며, 자본력과 임상 운영 역량을 동시에 갖춘 사업자만이 시장에 진입할 수 있는 구조를 만들어 냅니다.

산업의 시장 구조는 네 그룹으로 정리됩니다. 첫째, 오리지널 빅파마(애브비, 존슨앤존슨, 로슈, 머크 등)는 특허 만료 전 매출 정점에서 LCM(Life-Cycle Management) 전략으로 신규 제형과 복용편의성 개선에 집중합니다. 휴미라의 시트레이트 프리(Citrate-Free) 제형, 스텔라라의 SC 제형 강화 등이 대표적인 예이며, 이러한 LCM은 시밀러의 시장 진입 후에도 오리지널의 수요 일부를 방어하는 효과를 발휘합니다. 둘째, 통합형 바이오시밀러 개발·생산사(셀트리온, 삼성바이오에피스, 산도스)는 R&D부터 생산, 글로벌 마케팅까지 한 사슬 안에서 운영하며, 제품 가치사슬의 모든 단계에서 마진을 확보합니다. 셋째, 순수 CDMO(삼성바이오로직스, 론자, 후지필름 다이오신스, 써모피셔 파텐온)는 빅파마와 바이오텍의 위탁개발·생산을 전담하며 가동률 안정화가 핵심 KPI로 운영됩니다. 넷째, 유통·판매 채널(미국 PBM·메디케어·메디케이드, 유럽 입찰 시스템)은 바이오시밀러의 처방 침투에 결정적 영향을 미치는 게이트키퍼 역할을 수행합니다.

프로스트앤설리번 등 시장조사기관은 글로벌 바이오시밀러 누적 시장이 2022년 286억 달러에서 연평균 17.8% 성장하여 2028년 765억 달러 규모로 확대된다고 전망합니다. 한국바이오협회는 2028년까지 휴미라(아달리무맙), 아일리아(애플리버셉트), 스텔라라(우스테키누맙), 프롤리아(데노수맙), 솔리리스(에클리주맙), 키트루다(렘브롤리주맙) 등 블록버스터 다수의 특허 만료가 줄지어 예정되어 있어 향후 5년이 바이오시밀러 산업의 두 번째 황금기에 해당한다고 분석합니다. 키트루다의 경우 2028년 미국 특허 만료가 예정되어 있으며, 2024년 매출 기준 약 295억 달러 규모의 단일 제품으로 시밀러 시장의 판도를 흔들 수 있는 변수로 평가됩니다. 시장의 성장 동력은 오리지널 약가 인하 압력, 환자 접근성 확대, 그리고 보험사·정부의 비용 효율화 정책이라는 세 흐름이 동시에 작동한 결과로 해석할 수 있습니다.

1-2. DP(완제의약품)의 위치와 Fill & Finish의 전략적 중요성

바이오의약품 가치사슬은 신약개발(R&D), 임상시험, DS(Drug Substance, 원료의약품), DP(Drug Product, 완제의약품), 유통과 판매로 이어집니다. DS 공정은 세포배양기(Bioreactor)에서 항체 단백질을 생산하고 정제(Purification)하여 원액 형태로 마무리하는 단계인 반면, DP 공정은 그 원액을 환자에게 투여 가능한 최종 제형(바이알, PFS, 카트리지, 오토인젝터)으로 만드는 단계로서 'Fill & Finish'라는 별칭으로도 불립니다. DS와 DP는 운영 철학이 사뭇 다릅니다. DS는 세포의 성장과 발현 효율을

심층분석보고서: 셀트리온-DP(완제의약품 생산)

다루는 생물학적 영역이며, DP는 무균성과 제품 안정성, 환자 사용성을 다루는 공학적·약제학적 영역입니다.

DP 단계는 가치사슬 가운데 '리스크 밀도'가 가장 높은 구간입니다. 일단 무균 보장 영역이 깨지면 오염은 즉시 환자 안전 사고와 배치 폐기, 리콜, 규제기관 경고로 이어지므로, EU GMP Annex 1과 FDA Aseptic Processing Guideline이 가장 엄격하게 적용되는 영역입니다. 또한 환자가 실제로 손에 쥐는 최종 형태가 결정되는 곳이기도 하여, 바이알 vs PFS vs 카트리지 vs 오토인젝터 등 제형 결정이 매출과 환자 수용성, 보험사 협상력에 결정적 영향을 끼칩니다. PFS와 오토인젝터는 환자가 자가 투여할 수 있는 제형으로, 병원 방문 빈도를 줄여 의료비 부담을 낮추기 때문에 보험사 처방집 등재 협상에서 유리한 카드로 작용합니다. 셀트리온이 짐펜트라를 SC 제형으로 출시하여 미국에서 신약(BLA)으로 허가받은 결정도 이러한 흐름과 같은 맥락에 놓여 있습니다.

글로벌 DP CMO 시장은 2024년 기준 약 78억 달러 규모로 추정되며, 단일클론항체와 ADC, 세포·유전자 치료제의 확대에 따라 자동화·격리장치(Isolator)·BFS(Blow-Fill-Seal)·로봇 충전 도입이 가속화되고 있습니다. GLP-1 비만 치료제 수요 폭증은 PFS와 오토인젝터 라인의 글로벌 병목을 만들었고, 셀트리온의 오창 PFS 공장과 같은 신규 투자 흐름을 견인하는 거시 변수로 작용하였습니다. 글로벌 빅파마들이 자사 캐파 확장을 진행하면서도 외부 CDMO 의존도를 한층 키우는 모습은, DP 캐파가 향후 5년 글로벌 바이오 산업에서 가장 빠르게 가치가 상승하는 운영 자산이 될 것이라는 점을 시사합니다. 운영 자산으로서 DP 캐파의 가치는 신규 라인 건설에 평균 3~5년의 리드타임이 필요하다는 점에서도 확인되며, 이미 가동 중인 라인의 인스펙션 트랙레코드는 시간이 지날수록 더 큰 프리미엄을 갖는 무형자산으로 평가됩니다.

1-3. 최근 3~5년 산업 메가트렌드

산업의 흐름을 형성하는 메가트렌드는 다섯 가지로 정리할 수 있습니다.

첫째, GLP-1 위탁생산 붐입니다. 노보 노디스크의 위고비, 일라이 릴리의 마운자로·젠타로 등 GLP-1 계열 비만·당뇨 치료제가 글로벌 처방 시장을 휩쓸면서, PFS와 오토인젝터 충전 라인의 캐파가 모자라는 현상이 2024년 이후 만성화되었습니다. 빅파마는 자사 캐파 확장을 진행하면서도 외부 CDMO 의존도를 한층 키우고 있으며, 일라이 릴리의 브랜치버그 시설을 셀트리온이 인수한 결정 역시 이 흐름의 연장선에 위치합니다. GLP-1 시장은 2030년까지 연 1,000억 달러 규모로 성장한다는 전망이 지배적이며, 이 가운데 위탁 수요만 200억~300억 달러로 추산되어 글로벌 DP 사업자들에게 향후 5년의 매출 핵심축이 됩니다.

둘째, 미국 IRA(인플레이션감축법)의 영향입니다. 메디케어 약가 협상 제도가 도입되면서 오리지널 바이오의약품 가격에 강한 압력이 가해졌고, 그 결과 바이오시밀러의 침투율을 끌어올리는 정책 환경이 조성되었습니다. 휴미라 시장은 2024~2025년 사이 시밀러 점유율이 두 자릿수에 진입하였고, 인플릭시맙·리툽시맙 시장에서는 시밀러가 이미 표준 옵션으로 자리잡았습니다. 메디케어 협상 대상 의약품 명단의 확장은 향후 5년간 바이오시밀러 침투의 추가 가속을 예고합니다. 동시에 IRA는 시밀러 사업자에게도 가격 압력을 가하므로, DP 라인의 원가 개선 압력이 상시화되는 구조적 변동을 만들어 냅니다.

셋째, 미국 BIOSECURE Act입니다. 2025년 12월 18일 FY2026 국방수권법(NDAA) 제851조에 편

심층분석보고서: 셸트리온-DP(완제의약품 생산)

입되어 발효된 이 법은 우시바이오로지스, 우시애펙, BGI 등 중국 우려 바이오 기업(Biotechnology Companies of Concern, BCC)과의 미 연방 정부 조달·계약을 광범위하게 제한하면서, 한국 CDMO와 DP 사업자에게 구조적 기회의 창을 열었습니다. 우시바이오로지스의 매출 전망은 2025년 기준 약 18% 하향 조정되었고, 그 풍선효과로 한국 사업자의 신규 수주 파이프라인이 두꺼워지고 있습니다. 한국 송도 캠퍼스가 사실상 글로벌 BIOSECURE 대안 거점으로 부상하면서, 셸트리온·삼성바이오로지스·롯데바이오로지스가 모두 캐파 증설에 속도를 내는 모습이 관찰됩니다.

넷째, EU GMP Annex 1 개정의 충격파입니다. 2022년 8월 공표하여 2023년 8월 25일 발효한 개정 Annex 1은 CCS(오염통제전략) 의무화, PUPSIT(Pre-Use Post-Sterilization Integrity Test) 원칙 적용, Isolator-cRABS 등 바리어 시스템 우선 사용, APS(Aseptic Process Simulation, Media Fill) 강화, 단일사용시스템(SUS) 공급망 자격관리 강화를 골자로 하며, 무균공정의 패러다임을 새롭게 정의하였습니다. 시행 1년이 경과한 2024년 하반기부터 EMA의 인스펙션은 CCS 문서의 완결성과 운영 일관성을 핵심 점검 항목으로 삼고 있어, DP 운영진의 문서화 작업 강도가 이전 대비 한층 가팔라졌습니다. 일부 글로벌 사업자는 Annex 1 대응을 위해 라인 개조와 자동화 투자에 수억 달러 단위의 추가 자본을 투입하였고, 이 비용 부담은 중소 CDMO의 시장 퇴출 압력으로도 작용하고 있습니다.

다섯째, 항체의약품 시장 확대와 ADC(항체-약물 접합체)의 부상입니다. ADC는 고효성 화학물질(HPAPI)을 항체에 접합하므로 DP 측면에서 격리설비, 작업자 보호, 교차오염 방지 설계가 일반 항체 대비 한층 까다롭고, 셸트리온이 ADC 4종(CT-P70~CT-P73) 파이프라인을 가속화하는 결정도 이 흐름과 궤를 같이합니다. ADC 전용 DP 라인은 일반 mAb 라인 대비 투자 비용이 1.5~2배 수준으로 추산되며, 운영 인력의 안전 교육과 격리장비 자격관리 부담도 가중되는 영역입니다.

1-4. 글로벌 시장 규모와 한국 CDMO 경쟁력

한국바이오협회 자료에 따르면 글로벌 바이오의약품 CMO 시장은 2024년 205억 달러에서 2030년 341억 달러로 확대되며, 연평균 성장률 8.8% 수준입니다. 아시아-태평양 지역은 같은 기간 연평균 9.6%의 더 가파른 성장이 예상되고, 한국 CMO 시장만 놓고 보면 2024년 6억 달러에서 2030년 10.2억 달러로 70%가량 커집니다. 분자유형별로는 단일클론항체(mAb)가 약 89억 달러로 최대 규모를 형성하고, 세포·유전자 치료제(51억 달러), ADC(21억 달러)가 뒤를 잇습니다. 분자유형의 다변화는 DP 라인이 단일 모달리티 운영자에서 멀티 모달리티 운영자로 진화해야 함을 의미하며, 운영진 입장에서는 학습 부담의 증가와 동시에 경력 확장의 기회로 다가옵니다.

한국경제인협회는 한국 CDMO 1위인 삼성바이오로지스의 최근 3개년 매출 CAGR이 43.7%로, 글로벌 1위 사업자인 스위스 론자의 12.4%를 약 3.5배 상회한다고 분석하였습니다. 이는 한국 CDMO 산업이 글로벌 평균 대비 빠른 속도로 점유율을 확보하고 있음을 시사합니다. BIOSECURE Act 발효 이후 우시바이오로지스의 매출 전망 하락이 가시화되면서, 한국 사업자가 차지하는 글로벌 캐파 점유율은 2030년까지 추가로 확대될 전망이다. 이러한 흐름은 한국 정부의 K-바이오 정책 지원, 송도·오송·예산 등 바이오 클러스터의 인프라 확충, 그리고 한국 인력의 GMP 운영 숙련도가 결합한 결과로 분석됩니다.

셸트리온의 경우 자체 바이오시밀러 사업으로 안정적 가동률을 확보하면서, 일라이 릴리-테바와의 CMO 계약을 가동하는 'Captive + External' 하이브리드 캐파 운영 모델을 구축하고 있어, 순수 CDMO 사업자 대비 가동률 안정성이 구조적으로 우수합니다. 가동률 안정성은 재무적 이점에 그치지

심층분석보고서: 셀트리온-DP(완제의약품 생산)

않고, DP 라인의 작업자 숙련도 유지, 신규 제품 Tech Transfer 일정의 예측 가능성, 그리고 인스펙션 이력의 일관성이라는 세 가지 운영적 이점으로 이어집니다. 자사 제품의 매출이 견조한 시기에는 외부 CMO 수주를 선택적으로 받을 수 있고, 자사 제품의 매출이 일시적으로 흔들리는 시기에는 외부 CMO 수주가 가동률 방어막으로 작동하는 구조입니다.

1-5. 글로벌·국내 주요 플레이어 지형

글로벌 바이오시밀러 시장의 주요 플레이어는 산도스(노바티스 분사), 화이자(호스피라 인수 기반), 암젠, 베링거인겔하임, 비아트리스 등이며, 통합형 모델로는 한국의 셀트리온과 삼성바이오에피스가 글로벌 톱티어 위치를 차지합니다. 산도스는 2023년 노바티스로부터 분사한 이후 바이오시밀러 전문 기업으로서 정체성을 명확히 하고 있으며, 화이자도 호스피라 인수로 확보한 포트폴리오를 메인스트림 사업으로 운영하고 있습니다. 암젠은 자체 신약 사업과 시밀러 사업을 병행하면서 양 사업 사이의 카니발리제이션을 관리하는 정교한 포트폴리오 운영을 보여 줍니다.

순수 CDMO에서는 스위스 론자, 미국 써모피셔(파텐온 포함), 일본 후지필름 다이오신스, 한국 삼성바이오로직스가 글로벌 빅4를 형성합니다. 우시바이오로직스가 BIOSECURE Act 영향으로 위상이 약화되면서 빅4의 점유율이 재배분되는 구도가 형성되고 있고, 한국 사업자가 그 수혜를 가장 빠르게 흡수하는 모양새입니다. 후지필름 다이오신스는 일본·영국·미국에 멀티사이트 운영체제를 갖추었고, 써모피셔는 파텐온 인수 이후 무균 충전 캐파를 글로벌 단위로 확장하며 스위스 론자의 추격자 위치를 굳혔습니다.

국내에서는 셀트리온, 삼성바이오로직스/에피스, SK바이오사이언스, 롯데바이오로직스(시러큐스 BMS 시설 인수), 프레스티지바이오로직스, 에스티팜, 바이넥스 등이 활동하고 있습니다. 셀트리온은 '개발+DS+DP+직판' 통합 모델로, 삼성바이오로직스는 '순수 CDMO + 빅파마 고객 다변화' 전략으로, 롯데바이오로직스는 '한미 이원 CDMO' 전략으로, SK바이오사이언스는 '백신 특화 + 신규 모달리티 확장'으로 차별화 포인트를 잡고 있습니다. 프레스티지바이오로직스는 항체 시밀러 CDMO 전문성으로 틈새 시장을 공략하며, 에스티팜은 올리고뉴클레오타이드(올리고)·mRNA 캐파로 신규 모달리티 시장에 진입한 사례입니다. 한국 시장 자체가 다양한 모델의 사업자들이 공존하는 다층적 생태계를 형성하고 있다는 점은, 인력의 산업 내 이동성과 학습 기회 측면에서도 의미 있는 환경 요인이 됩니다.

지원 전략 관점에서의 시사점은 명확합니다. 셀트리온 DP 직무 지원자는 '바이오시밀러 + 신약 신규 모달리티 + 글로벌 자체 판매'라는 세 사업 영역이 한 라인 안에서 만들어 내는 운영 복잡성을 이해하고, 단일 제품·단일 라인의 CMO 전문 사업자 대비 셀트리온의 DP 운영이 갖는 다품종·글로벌 규제·전략적 중요성을 인지하는 것이 출발점이 됩니다. 향후 5년 동안 셀트리온의 DP 라인은 짐펜트라 미국 수요 대응, 5종 신제품 글로벌 출시 안정화, ADC 신약 임상 공급, 일라이 릴리 CMO 계약 이행, 송도 신규 DP 공장 가동 준비라는 다섯 흐름이 동시에 진행되는 환경이 됩니다.

2장: 주요 기업 비교 및 대상 회사 포지셔닝

2-1. 비즈니스 모델 비교 — 통합형과 순수 CDMO의 분기점

글로벌 바이오 산업의 비즈니스 모델은 크게 두 갈래로 나뉩니다. 첫째는 자체 개발과 생산, 글로벌

심층분석보고서: 셀트리온-DP(완제의약품 생산)

판매를 모두 한 법인 안에서 수행하는 '수직 통합형(Vertical Integration)' 모델이며, 둘째는 타사의 약품의 위탁개발과 생산만을 전문으로 하는 'CDMO 전문형' 모델입니다.

셀트리온은 2023년 12월 셀트리온헬스케어 합병을 거치면서 R&D, 제조, 글로벌 마케팅을 한 법인 안에서 운영하는 완전 통합형으로 진화하였습니다. 합병 이전에는 셀트리온이 개발·생산을 담당하고, 셀트리온헬스케어가 글로벌 판매를 담당하는 사실상의 두 회사 분업 구조였으나, 합병 이후에는 단일 법인이 제품의 모든 생애주기를 관리하게 되었습니다. 이는 가격 결정권 일원화, PBM 협상 일관성, 중간 마진 제거에 따른 원가 개선, 그리고 R&D와 Commercial 사이의 피드백 루프 단축이라는 운영상 이점을 제공합니다. 합병 이전 두 법인 사이에서 발생하던 내부거래 마진 약 30%가 회수되어 영업이익 구조에 즉각 반영되었고, 글로벌 IR과 회계 처리의 투명성도 한층 개선되었다는 평가를 받습니다.

삼성바이오로직스는 정반대 방향을 선택하였습니다. 2024년 인적분할로 바이오시밀러 사업(삼성바이오에피스)을 분리하면서 모회사를 순수 CDMO로 재정의하였고, 이는 빅파마 고객사와 잠재 경쟁관계가 빚어내던 이해상충 우려를 구조적으로 해소하는 결정이었습니다. 빅파마 고객 입장에서는 자신의 제품을 위탁한 CDMO가 동일 제품의 시밀러를 생산할 가능성이 사라지므로, 영업비밀 보호와 신뢰 구축에 유리한 환경이 조성되었습니다.

산도스와 화이자는 다수 바이오시밀러를 보유하고 있으나 자체 DP 캐파의 외부 의존도가 상대적으로 높은 편이며, 롯데바이오로직스는 송도 1공장과 미국 시러큐스(브리스톨마이어스스콧 시설 인수) 거점을 결합한 '대륙 이원화 CDMO' 모델을 구축 중입니다. 미국 시러큐스 시설은 BMS의 기존 항체 생산 라인을 그대로 활용하므로 FDA 인스펙션 트랙레코드를 승계받는 이점이 있으며, 이는 신규 CDMO 진입자에게 가장 큰 진입장벽인 '인스펙션 신뢰도' 확보 시간을 줄여 줍니다.

두 모델 간 우열을 일률적으로 가릴 수는 없으며, 각 모델은 서로 다른 운영 리스크 프로파일을 갖습니다. 통합형은 자사 제품의 흥망에 따라 가동률이 출렁이는 반면, 순수 CDMO는 빅파마 고객의 파이프라인 변화와 발주 변동성에 더 크게 노출됩니다. 셀트리온의 'Captive + External' 하이브리드는 이 두 리스크를 동시에 분산시키는 구조로 평가받으며, 자사 제품의 안정적 캐파 수요를 베이스라인으로 삼고 외부 CMO 계약을 마진 부스터로 활용하는 운영 철학이 깔려 있습니다.

2-2. 셀트리온 포지셔닝 — '개발-DS-DP-직판' 단일 체인의 전략적 함의

셀트리온은 셀트리온헬스케어 합병 이후 본사가 글로벌 마케팅과 유통을 자체 수행하는 체제로 전환하였고, 미국에서는 셀트리온USA가 짐펜트라, 인플렉트라, 스테키마, 앵토즈마를 자사 영업 인력으로 판매합니다. 이전에는 화이자, 테바와 같은 글로벌 파트너에 마케팅을 위탁하는 모델이었으나, 합병 이후 셀트리온USA의 영업조직 확충을 통해 자체 판매 체제로 전환한 결정은 셀트리온 비즈니스 모델 진화의 가장 결정적 이정표로 평가됩니다.

이 모델이 제공하는 구조적 이점은 네 가지로 정리할 수 있습니다. 첫째, 가격 결정권을 본사가 보유합니다. 디스트리뷰터를 거치지 않으므로 PBM 협상에서 더 적극적인 리베이트 구조를 설계할 수 있고, 메디케어-메디icaid 입찰 가격을 본사 차원에서 일관되게 운영할 수 있습니다. 둘째, 환급(Rebate) 협상의 일관성이 확보됩니다. 처방집 등재 협상에서 본사 차원의 통일된 메시지를 전달할 수 있고, 보험사별 맞춤 협상이 신속하게 진행됩니다. 셋째, 중간 마진을 제거함으로써 원가 구조를 개

심층분석보고서: 셀트리온-DP(완제의약품 생산)

선합니다. 2025년 4분기 매출원가율은 35.8%로, 합병 직후인 2023년 4분기 약 63% 대비 약 27% 포인트 개선되었으며, 영업이익률 36.8%(분기)로 글로벌 빅파마 수준에 도달하였습니다. 넷째, R&D와 Commercial의 피드백 루프를 줄여 시장의 처방 데이터, 환자 보고 결과, 보험사 요구를 신속하게 R&D와 생산으로 환류할 수 있습니다.

이 통합 모델은 DP 직무에도 의미가 큼니다. 외부 디스트리뷰터에 위탁하는 사업자라면 DP 라인의 우선순위는 위탁사의 요구에 맞춰지지만, 셀트리온은 자사 글로벌 영업의 처방 트렌드와 보험사 입찰 일정에 따라 DP 라인의 우선순위와 캐파 배분을 동적으로 결정합니다. DP 운영진이 글로벌 영업·물류·임상의 흐름을 항상 파악하고 있어야 하는 이유가 여기에 있습니다. 미국 PBM의 처방집 등재 결정 한 건이 송도 DP 라인의 다음 분기 가동 일정에 영향을 끼치는 일이 일상적으로 벌어진다는 의미이며, 이는 DP 운영진이 갖춰야 할 시야의 범위를 라인 단위에서 글로벌 사업 단위로 확장시키는 환경 요인으로 작용합니다.

2-3. 셀트리온 제품 포트폴리오 — Tier 1과 Tier 2의 하이브리드 믹스

셀트리온의 제품 포트폴리오는 네 그룹으로 정리할 수 있습니다. 첫째 그룹은 매출의 토대인 1세대 항체 바이오시밀러로, 인플릭시맙 시밀러(램시마/인플렉트라), 리툭시맙 시밀러(트룩시마), 트라스투주맙 시밀러(허주마)가 여기에 속합니다. 이 세 제품은 셀트리온이 글로벌 시장에서 처음으로 성공시킨 시밀러 라인업으로, 회사의 운영 노하우와 글로벌 인스펙션 트랙레코드가 모두 이 제품군에서 출발하였습니다.

둘째 그룹은 고수익 후속 라인으로, 인플릭시맙 SC 제형(램시마SC, 미국명 짐펜트라), 아달리무맙 시밀러(유플라이마), 베바시주맙 시밀러(베그젤마)가 포함됩니다. 짐펜트라는 미국에서 신약(BLA)으로 허가받은 인플릭시맙 SC 제형으로, 시밀러 시장이 아닌 신약 시장의 가격 구조를 누릴 수 있어 회사의 마진 구조를 한 단계 끌어올리는 핵심 자산입니다. 유플라이마는 휴미라 시밀러 가운데 고농도(100mg/mL) 제형으로, 시트레이트 프리 처방을 선호하는 환자군에서 우위를 확보하였습니다.

셋째 그룹은 2025년 하반기에 출시한 신제품 5종으로 우스테키누맙 시밀러(스테키마), 데노수맙 시밀러(스토보콜로/오센벨트), 오말리주맙 시밀러(옵리클로), 토실리주맙 시밀러(엡토즈마), 애플리버셉트 시밀러(아이덴젤트)가 시장에 진입하였습니다. 다섯 제품은 각각 자가면역, 골다공증, 알레르기 천식, 류마티스 관절염, 항반병성이라는 서로 다른 적응증을 다루며, 셀트리온의 사업 영역을 IBD·RA(류마티스 관절염)·종양에서 안과·골대사·호흡기 영역까지 확장한다는 의미를 지닙니다.

넷째 그룹은 차세대 파이프라인으로, CT-P47(또 다른 토실리주맙), CT-P53(오크렐리주맙), CT-P55(세쿠키누맙), CT-P51(펨브롤리주맙) 등 11개 바이오시밀러가 임상·허가 단계에 분포합니다. 특히 CT-P51 키트루다 시밀러는 향후 시밀러 시장의 가장 큰 변수가 될 단일 자산으로 평가되며, 셀트리온은 글로벌 임상 3상 IND 승인을 2025년 말 받아 빠른 진척을 보였습니다.

2025년 신제품 5종은 출시 첫해에만 합산 매출 3,000억 원을 돌파하였고, 같은 해 바이오의약품 글로벌 매출 3조 8,638억 원 가운데 신규 제품이 차지하는 비중은 약 54%까지 상승하였습니다. 이는 셀트리온의 매출 구조가 '램시마 의존형'에서 '복수 블록버스터 분산형'으로 빠르게 재편되고 있음을 의미하며, DP 라인의 운영 측면에서는 다품종 소량 생산의 비중이 커지고 라인 전환(Changeover) 빈도가 증가하는 변화를 가져옵니다. 라인 전환 빈도의 증가는 청정도 회복 시간, 교차오염 검증, 변경관

심층분석보고서: 셀트리온-DP(완제의약품 생산)

리 문서 작업이라는 세 영역에서 운영 부담을 끌어올리며, 이는 DP 운영진의 숙련도와 절차 수행 정확성에 더 높은 표준을 요구합니다. 특히 ADC 파이프라인이 임상 단계로 진입할 경우 고효성 물질 취급을 위한 전용 라인 또는 격리 설비가 필요해지며, 운영 인력의 안전 교육과 자격관리 부담이 커지는 구조적 변화가 예상됩니다.

2-4. 생산 캐파(CAPA) 비교와 송도 캠퍼스 동향

셀트리온은 송도 1공장(10만 리터), 2공장(9만 리터), 3공장(6만 리터)으로 합산 25만 리터의 DS 생산능력을 보유하며, 2026년 1·2분기에 발표한 1조 2,265억 원 규모의 4·5공장(합산 18만 리터) 신증설 투자로 2030년까지 송도 DS 캐파를 약 43만 리터 수준으로 확대할 계획을 공식화하였습니다. 미국 브랜치버그 시설은 6.6만 리터에서 13.2만 리터로 증설할 예정이며, 한국과 미국의 합산 DS 캐파는 31.6만 리터에서 약 57만 리터로 확장됩니다. 이는 글로벌 항체 의약품 생산 능력 측면에서 셀트리온이 빅파마 자회사 수준의 절대 캐파를 갖추게 됨을 의미합니다.

DP 측면에서는 송도 신규 DP 공장이 2025년 12월 공정률 55%를 돌파하였고, 2026년 상반기 완공과 2027년 상업생산을 목표로 연 약 650만에서 800만 바이알 캐파를 추가합니다. 송도 단독으로 가동 후 연 1,050만에서 1,200만 바이알 캐파를 확보하며, 충남 예산 신규 DP 공장과 충북 오창 PFS 공장(셀트리온제약) 가동까지 더해지면 셀트리온그룹의 DP 자급률은 약 90%에 이를 전망입니다. 충북 오창 PFS 공장은 GLP-1과 PFS 제형 수요 대응을 위한 전략적 거점으로, 셀트리온 본사와 셀트리온제약의 그룹 차원 조정 아래 운영됩니다. 비교 대상인 삼성바이오로직스는 5공장 가동 시 78.4만 리터의 세계 최대 DS 캐파를 보유하나, 자사 바이오시밀러 자체 판매를 수행하지 않습니다. 캐파의 절대 규모만 보면 삼성바이오로직스가 우위에 있지만, 자사 제품 운영의 일관성·다양성·전략적 통제력 측면에서는 셀트리온이 한 발 앞서 있다는 평가도 가능합니다.

지원 전략 관점에서 의미가 큰 지점은, 셀트리온 DP 직무의 향후 5년 업무 환경이 송도 단일 캠퍼스에서 '송도-예산-오창-브랜치버그'의 멀티사이트 운영체제로 빠르게 변모한다는 점입니다. 신규 사이트 자격(Site Qualification), 글로벌 Tech Transfer, 사이트 간 SOP 정렬 등의 신규 업무 영역이 대규모로 열리고 있어, 직무 성장 잠재력의 폭이 매우 크다고 평가할 수 있습니다. 특히 브랜치버그 시설은 미국 본토에 위치한 만큼 FDA의 사이트 인스펙션이 일상적으로 이루어지는 환경이며, 송도와 브랜치버그 두 사이트 사이의 SOP-Specifications-Validation 패키지를 정렬하는 작업은 DP 도메인 안에서도 가장 고난도에 속하는 프로젝트가 됩니다. 이러한 프로젝트 경험은 글로벌 빅파마로 이직하거나 후일 자체 사업을 운영할 때 가장 가치 있는 무형자산으로 작동합니다.

2-5. 최근 1~6개월 셀트리온 핵심 이슈

2025년 12월부터 2026년 4월 사이에 발생한 셀트리온의 핵심 이슈를 정리하면 다음과 같습니다.

재무 측면에서는 2025년 4분기 어닝 서프라이즈로 매출 1조 3,302억 원, 영업이익 4,752억 원을 기록하였고, 2026년 매출 가이드ंस로 5조 3,000억 원이라는 공격적 숫자를 제시하였습니다. 이는 시장 컨센서스인 4.9조 원을 상회하는 수준으로, 회사가 자사 파이프라인의 매출 잠재력을 한층 자신감 있게 평가하고 있음을 시사합니다.

생산 인프라 측면에서는 일라이 릴리의 미국 브랜치버그 캠퍼스 인수가 2025년 12월 31일 종료되었으며, 동시에 4억 7,300만 달러 규모의 CMO 계약이 본격 가동되어 셀트리온은 미국 본토 DP 거

심층분석보고서: 셸트리온-DP(완제의약품 생산)

점을 확보하였습니다. 일라이 릴리와 CMO 계약은 GLP-1 수요 폭증 환경에서 안정적 매출원이 되며, 동시에 셸트리온 자사 제품(짐펜트라 등)의 미국 내 생산 옵션을 확보하는 이중의 의미를 지닙니다. 미국 내 생산은 BIOSECURE Act와 같은 정책 변동성에 대응하는 헤지 수단이기도 하며, 미국 정부 조달 시장에 진입하는 자격을 강화하는 효과도 있습니다.

신약 측면에서는 ADC 후보물질 CT-P70(cMET 표적 비소세포페암)이 2025년 12월 4일 FDA로부터 패스트트랙 지정을 받았고, CT-P71과 CT-P73의 환자 투약이 개시되었습니다. 키트루다 바이오시밀러 CT-P51의 글로벌 임상 3상 IND 승인도 같은 시기에 이루어졌습니다. ADC 파이프라인의 빠른 진척은 셸트리온이 시밀러 일변도의 사업 구조에서 '시밀러 + 신약 + CMO'의 삼각 매출 구조로 진화하고 있음을 보여 주는 가장 명확한 신호입니다.

상업 측면에서는 짐펜트라가 미국 시그나-에버노스 처방집의 선호의약품으로 등재되었고, 2026년 1월 처방량은 전년 동기 대비 213%에서 352% 사이의 급증세를 시현하였습니다. PBM 처방집 등재는 일정 기간 동안 셸트리온의 처방 점유율을 안정적으로 끌어올리는 운영 자산으로 작동하며, 동일 시기에 처방되고 있는 인플릭시맙 IV 제형 환자의 SC 제형 전환 흐름도 가속화되고 있습니다.

거버넌스 측면에서는 셸트리온홀딩스의 나스닥 상장 검토가 재확인되었고, 상장 시점은 2027년 전후로 제시되었습니다(회사 측은 추가 공개 가능 정보가 없다는 입장 유지).

지원 전략 관점에서의 시사점을 짚자면, 신약(ADC), CMO 신규 매출(브랜치버그), 글로벌 자체 판매(짐펜트라)의 세 흐름이 한꺼번에 가속화되고 있다는 점이 DP 라인의 운영 환경을 비선형적으로 복잡하게 만든다는 사실입니다. DP 직무 지원자는 바이오시밀러 단일 사업의 운영자가 아니라, 신약·CMO·시밀러를 한 라인 위에 올리는 운영자로 자기 정체성을 정의해야 합니다. 이러한 정체성 재정의는 운영진의 학습 부담을 의미하지만, 동시에 글로벌 빅파마 운영자에 견주는 직무 경험을 단기간에 쌓을 수 있는 환경 요인으로도 작용합니다.

3장: 대상 회사 심층 분석

3-1. 사업 구조와 합병 시너지의 재무적 가시화

셸트리온은 2023년 12월 셸트리온헬스케어 합병 이후 단일 법인으로 글로벌 바이오시밀러 사업을 영위하며, 매출의 90% 이상을 바이오의약품 부문에서 창출합니다. 2025년 결산 기준 바이오의약품 매출은 3조 8,638억 원으로 전년 대비 24% 성장하였고, 케미컬 의약품과 기타 사업이 나머지 매출을 형성합니다. 케미컬 의약품 부문은 셸트리온제약을 통해 운영되며, 그룹 차원의 매출 다변화 자산으로 기능합니다.

제품별로 살펴보면, 램시마 패밀리(램시마와 램시마SC/짐펜트라 합산)는 2년 연속 연 매출 1조 원을 돌파하였고, 트룩시마는 미국과 유럽 시장에서 약 30% 점유율을 유지합니다. 허쥬마는 일본 시장에서 점유율 69%를 기록하며 70% 진입을 눈앞에 두고 있고, 유플라이마는 이탈리아 38%, 핀란드 32% 점유율을 확보하였습니다. 베그젤마는 유럽에서 약 20% 점유율을 차지하며 전년 대비 44% 성장세를 시현하였고, 일부 국가에서는 66.8%의 가파른 성장률을 기록하였습니다. 일본 허쥬마의 압도적 점유율은 셸트리온의 일본 시장 운영 노하우와 일본 의료기관의 시밀러 수용도 변화가 결합한

심층분석보고서: 셀트리온-DP(완제의약품 생산)

결과로 분석되며, 글로벌 시밀러 사업자 가운데 일본에서 이 정도 점유율을 확보한 사례가 흔치 않다는 점에서 의미가 큼니다.

합병 시너지는 재무 지표에서 명확히 가시화되었습니다. 2025년 매출원가율은 35.8%로 합병 직후인 2023년 4분기 약 63%에서 약 27%포인트 개선되었고, 연간 영업이익률은 28.1%에 도달하였습니다. 분기별로 보면 2025년 4분기 영업이익률은 36.8%로 글로벌 빅파마 평균을 상회하는 수준에 진입하였으며, 이는 통합 모델이 만들어 낸 마진 구조 개선의 본격적 결실로 평가받습니다. 매출원가율 개선의 동인은 첫째, 셀트리온헬스케어 합병으로 인한 내부거래 마진 제거이며 둘째, 자체 판매로 인한 디스트리뷰터 마진 회수이며 셋째, 자체 생산 비중 증가에 따른 외주 비용 축소이며 넷째, 신제품의 가격 프리미엄으로 정리할 수 있고, 이 네 동인은 향후 추가 마진 개선의 여지가 남아 있음을 동시에 시사합니다. 특히 짐펜트라 미국 매출이 2026~2027년 본격적으로 확대될 경우 매출원가율은 30% 초반대까지 추가 하향될 여지가 있다는 분석도 제기됩니다.

3-2. 그룹 구조와 셀트리온홀딩스 IPO 추진

셀트리온그룹은 셀트리온홀딩스(서정진 회장 98.1% 보유)를 정점으로, 셀트리온홀딩스가 셀트리온 지분 약 22%를, 셀트리온이 셀트리온제약 지분 54.8%를 보유하는 단일 지주 체제로 정비되었습니다. 합병 이전의 복잡한 셀트리온-셀트리온헬스케어-셀트리온제약 삼각 구조에서 정리된 형태로, 거버넌스 투명성과 의사결정 속도 측면에서 모두 이점이 있는 구조입니다. 단일 지주 체제는 IR 메시지의 일관성을 확보하는 효과도 있으며, 글로벌 투자자가 그룹 전체의 가치 사슬을 한눈에 파악할 수 있는 환경을 제공합니다.

서정진 회장은 2025년 1월 JP모건 헬스케어 콘퍼런스에서 셀트리온홀딩스의 미국 나스닥 상장 검토를 재확인하였고, 상장 시점을 2027년 전후로 제시하였습니다. 다만 회사 측은 그 이후 추가 공개 가능 내용이 없다는 입장을 유지하고 있습니다. 상장 추진의 잠재적 변수로는 자체 사업이 없는 지주사라는 점, 모자회사 중복상장 비판, 한국 정부의 물적분할 후 재상장 규제 강화 흐름 등이 거론되며, 시장에서는 상장 구조 설계가 단계적으로 가다듬어질 가능성에 무게를 두고 있습니다. 일각에서는 셀트리온홀딩스 자체의 상장이 아니라 셀트리온그룹 산하 신규 자회사(예: ADC 신약 사업부, 미국 CMO 사업부)의 별도 상장 시나리오가 검토될 가능성도 제기됩니다.

나스닥 상장이 실현될 경우 셀트리온그룹은 한·미 양 시장에 동시 상장된 글로벌 바이오 그룹으로 위상이 격상되며, 글로벌 인재 채용·달러 차입·M&A 통화 확보의 측면에서 운영상 자유도가 한 단계 상승할 것으로 전망됩니다. 글로벌 인재 채용 측면에서는 미국 현지의 GMP·임상·상업 인력을 셀트리온 USA 명의의 주식 인센티브로 유치할 수 있는 환경이 만들어지며, 이는 송도-브랜치버그 멀티사이트 운영의 인력 기반을 강화하는 효과를 가져옵니다.

3-3. 중장기 전략과 신약 파이프라인의 진화

셀트리온은 비전 2030으로 22개 제품 허가, 매출 12조 원, 글로벌 빅파마 도약이라는 세 가지 목표를 제시하였고, 2026년 매출 가이드스 5조 3,000억 원을 통해 그 첫 단추를 명시적으로 꿰었습니다. NH투자증권 등 증권가는 2026년 매출 5.1조 원, 영업이익 1.7조 원(전년 대비 +48%)을 전망하고, 에프앤가이드 컨센서스는 매출 4.9조 원, 영업이익 1.57조 원을 제시하고 있습니다. 회사의 가이드스가 시장 컨센서스를 상회하는 점은, 회사가 보유한 비공개 처방 데이터와 PBM 협상 진척 상황을 시

심층분석보고서: 셀트리온-DP(완제의약품 생산)

장이 아직 충분히 반영하지 못하고 있을 가능성을 시사합니다.

신약 파이프라인은 ADC 4종(CT-P70 cMET, CT-P71 Nectin-4, CT-P72 다중항체, CT-P73), 다중항체, FcRn 억제제, 마이크로바이옴, 경구용 비만 4중작용제 등 16개 후보물질이 분포하며, 회사는 2027년까지 임상 단계에 진입한 후보물질 10종 이상을 포함하여 총 20종 규모로 파이프라인을 확장한다는 목표를 공개하였습니다. 16개 후보물질의 모달리티 분포는 항체, ADC, 다중항체, 마이크로바이옴, 경구용 펩타이드까지 폭넓게 분산되어 있어 R&D 리스크 분산과 동시에 학습 다각화 효과를 만들어 냅니다.

CT-P70의 FDA 패스트트랙 지정(2025년 12월)은 신약 사업이 후보물질 발굴 단계를 넘어 규제기관과의 본격적 협의 단계로 진입하였음을 시사합니다. 패스트트랙은 임상 디자인 협의, 우선 심사 가능성, 가속 승인 검토 등 다양한 운영상 이점을 제공하며, 셀트리온의 첫 글로벌 신약 출시 시점을 2~3년 앞당기는 효과를 가질 수 있습니다. 특히 ADC와 다중항체는 DP 측면에서 격리설비, 작업자 보호, 교차오염 방지 설계가 일반 항체 대비 까다롭기 때문에, 셀트리온이 신약 단계에서 자체 DP 운영 역량을 높이는 작업이 운영진의 우선순위에 올라 있을 것으로 추정됩니다. 마이크로바이옴과 경구용 비만 치료제는 DP의 모달리티가 무균 충전과는 다른 영역(경구 캡슐, 동결건조 분말 등)으로 확장됨을 의미하며, DP 도메인 인력의 학습 과제가 그만큼 다각화된다는 의미를 함께 지닙니다. 셀트리온이 신약 파이프라인을 본격 전개할 경우 DP 운영진은 항체 무균 충전 외에도 ADC 격리 충전, 경구 제제 충전·코팅, 액상 제제 동결건조 등 다양한 모달리티의 운영 경험을 누적할 기회를 얻게 됩니다.

3-4. 차별화 포인트와 리스크 요인

셀트리온의 차별화 포인트는 네 가지로 요약할 수 있습니다. 첫째, 세계 최초의 인플릭시맙 SC 제형(램시마SC/집펜트라)으로 미국에서 바이오시밀러가 아닌 신약(BLA)으로 허가를 받아, 특허 보호를 최대 2040년까지 누릴 수 있는 구조를 만들었습니다. 이는 향후 15년 이상의 매출 가시성을 확보하는 결정적 자산입니다. 둘째, 셀트리온USA 자체 영업 체제와 PBM 시장 90% 이상의 처방집 커버리지를 확보하였습니다. 셋째, 송도와 브랜치버그를 잇는 글로벌 이원 생산체제를 구축하였습니다. 넷째, 신제품 출시, 자체 판매, 처방 데이터 축적의 사이클을 빠르게 돌리는 운영 역량을 보유하고 있습니다. 이 네 차별화 포인트는 서로 강화 작용을 일으키며, 어느 하나만으로는 만들어 낼 수 없는 시너지를 창출합니다.

리스크 요인으로는 일곱 가지가 거론됩니다. 첫째, 바이오시밀러 가격 경쟁 심화로, 특히 휴미라 시밀러 미국 시장의 가파른 가격 디스카운트가 단기 매출 압력으로 작용합니다. 일부 휴미라 시밀러는 오리지널 대비 80~90% 할인된 가격으로 처방되고 있어, 시밀러 사업의 마진 구조 자체에 의문이 제기되는 환경이 조성되고 있습니다. 둘째, IRA 영향에 따른 메디케어 협상 가격 압력이 상시화되고 있습니다. 셋째, ADC와 다중항체 등 신약 R&D 성공의 불확실성이 존재합니다. 신약은 임상 3상 성공률이 평균 50% 수준에 머무르므로, 16개 파이프라인 가운데 실제 시장 출시까지 도달하는 후보물질은 절반 이하일 가능성이 높습니다. 넷째, 미·중 무역과 관세 정책의 변동성이 글로벌 공급망에 영향을 줄 수 있습니다. 다섯째, 환율 변동이 수출 매출에 영향을 줍니다. 여섯째, 과거 분식회계 의혹 이력에 따른 거버넌스 신뢰 회복 과제가 남아 있습니다. 일곱째, 셀트리온홀딩스 나스닥 상장 시 모자회사 중복 상장 이슈가 시장에서 제기될 수 있습니다.

이 리스크 요인들은 DP 운영진의 일상 업무에도 영향을 끼칩니다. 가격 경쟁 심화는 원가 개선 압력

심층분석보고서: 셀트리온-DP(완제의약품 생산)

으로 환원되어 라인의 OEE와 First-Pass Yield 목표를 끌어올리는 압력으로 작용하고, 글로벌 공급망 변동성은 1차·2차 포장재의 공급사 다변화와 자격관리 작업을 늘립니다. 환율 변동은 원자재 도입 비용에 영향을 끼치므로 구매 부서와의 협업 빈도를 끌어올립니다. 즉 셀트리온의 거시 리스크는 DP 라인의 미시 KPI에 그대로 투영되는 구조이며, 운영진은 자기 라인의 KPI를 회사 전체의 거시 환경 변수와 연결지어 이해할 수 있어야 합니다.

3-5. 생산 인프라와 R&D 인프라

DS 측면에서는 송도 1·2·3공장이 합산 25만 리터를 보유하고, 송도 4·5공장 신증설로 2030년까지 18만 리터를 추가하며, 미국 브랜치버그가 13.2만 리터로 증설되어 합산 약 57만 리터의 글로벌 캐파를 형성합니다. 이는 글로벌 항체 의약품 시장의 약 8~10% 수준에 해당하는 절대 규모로, 셀트리온의 사업 비전 12조 원을 뒷받침하는 운영 자산이 됩니다.

DP 측면에서는 송도 2공장 기존 라인이 연 400만 바이알 수준의 캐파를 운영하며, 송도 신규 DP 공장이 연 650만에서 800만 바이알을 추가하여 2027년 상업생산 시 송도 합산 1,050만에서 1,200만 바이알 캐파에 도달합니다. 충남 예산 신규 DP 공장은 설계 단계에 있고, 충북 오창 PFS 공장(셀트리온제약)은 GLP-1과 PFS 제형 수요 대응을 목표로 하며, 미국 브랜치버그 캠퍼스 내 DP 라인이 단계적으로 추가될 예정입니다. 그룹 DP 자급률 약 90%라는 목표가 이 인프라 위에서 구체화됩니다. DP 자급률 90%는 외주 의존도를 낮추어 원가 안정성을 확보하는 효과와 동시에, 글로벌 인스펙션 대응의 일관성을 유지하는 효과도 가져옵니다.

R&D 인프라는 송도 글로벌생명공학연구센터를 중심으로 세포주 개발, 공정개발(USP/DSP), 제형개발, 분석법개발(Analytical Development), CMC(Chemistry, Manufacturing, Controls)를 수직 통합합니다. 제형개발 파트는 DP 운영진과 일상 협업이 빈번한 영역이므로, DP 직무 지원자는 R&D 인프라의 위치와 역할을 거시적으로 이해하고 있는 것이 유리합니다. 송도 캠퍼스의 R&D-DS-DP-Quality 콜로케이션은 신제품 Tech Transfer 시 발생하는 정보 손실과 일정 지연을 최소화하는 운영 자산으로 평가받습니다. 글로벌 빅파마 가운데 R&D, DS, DP, Quality 기능을 한 캠퍼스에 모은 사례는 흔치 않으며, 이는 셀트리온의 운영 효율성을 끌어올리는 구조적 차별화 포인트로 작동합니다.

지원 전략 관점에서의 시사점은, 셀트리온이 향후 5년간 글로벌 멀티사이트 DP 운영 시스템을 구축하는 시기에 진입한다는 점이며, 이는 DP 직무 지원자에게 신규 라인 자격, Tech Transfer, 글로벌 인스펙션 대응 등 고난도 업무 경험을 단기간에 축적할 수 있는 환경이 조성됨을 의미합니다. 이러한 경험은 향후 글로벌 빅파마 또는 신생 바이오텍의 DP 책임자 포지션으로 이동할 때 가장 가치 있는 경력 자산이 됩니다.

4장: 인재상/조직문화

4-1. 셀트리온 공식 인재상 키워드의 해석

셀트리온의 공식 인재상은 원칙준수, 세계제일주의, 창의성, 도전정신이라는 네 가지 키워드로 정리됩니다. 각 키워드는 선언적 문구가 아니라 실제 조직 운영 원리와 연결되어 있다는 점에서 해석이 필요하며, 키워드의 표면 의미를 읽는 데서 그치지 않고 그 키워드가 일상 운영 안에서 어떻게 작동하는지

를 이해하는 것이 중요합니다.

원칙준수는 GMP 산업의 본질과 어우러진 가치입니다. 일탈 없이 SOP를 준수하는 태도가 환자 안전을 결정짓고, FDA 인스펙션의 결과를 가르며, 결국 미국·유럽 매출의 지속성을 좌우하기 때문에, DP 직무 선발에서 이 가치는 결정적 평가 기준이 됩니다. 원칙준수는 규칙을 어기지 않는 소극적 미덕이 아니라, 일탈을 발견하면 즉시 보고하고, 동료의 잘못을 덮지 않으며, 절차를 우회하라는 외부 압력에 흔들리지 않는 적극적 태도를 포함합니다. 한 작업자가 자신의 실수를 정확히 기록하는 행위는 자기 보호를 넘어 다음 교대 작업자, QA, 회사 전체를 보호하는 행위가 됩니다.

세계제일주의는 글로벌 톱티어 빅파마 도약 비전과 결을 같이합니다. 한국 시장의 1위가 아니라 글로벌 시장의 1위를 목표로 하는 사고방식이며, 셀트리온이 일찌감치 미국·유럽·일본·중남미를 자체 영업으로 진출한 결정의 근간이 이 가치관에 있습니다. DP 운영진에게 세계제일주의는 영문 SOP를 자국 어처럼 읽고, 글로벌 인스펙터의 질문에 사전 협의 없이 응대하며, 송도 캠퍼스의 운영 표준을 글로벌 빅파마 사이트와 동등한 수준으로 끌어올리는 일상적 노력으로 구체화됩니다. 송도 캠퍼스 운영의 표준이 글로벌 빅파마 캠퍼스의 표준과 어떤 점에서 같고 어떤 점에서 다른지를 이해하는 운영진은, 자기 라인의 개선 방향을 구체적으로 설정할 수 있게 됩니다.

창의성과 도전정신은 신약·CDMO·신규 모달리티 등 신사업 영역에서 혁신을 추구하는 조직 DNA를 의미합니다. 바이오시밀러라는 다소 보수적 영역에서 출발한 회사가 ADC와 다중항체, 마이크로바이옴, 경구용 비만 치료제로 사업 영역을 확장하는 결정은 이러한 가치관이 실제 의사결정에 반영된 결과로 해석할 수 있습니다. 창의성은 신약 R&D에만 국한되지 않으며, 라인 운영의 효율 개선, 자동화 도입, 인스펙션 대응 시나리오 설계 등 운영 영역에서도 적극적으로 발휘됩니다.

4-2. 조직 문화 — 빠른 의사결정과 오너십의 작동 원리

셀트리온 조직 문화의 가장 두드러진 특징은 오너 중심의 빠른 의사결정 구조와 그에 따른 강한 실행력입니다. 일라이 릴리 브랜치버그 인수가 우선협상대상자 선정(2025년 7월) 이후 5개월 만인 2025년 12월 31일 클로징된 사례, 2025년 4분기 잠정 실적을 분기 종료 전인 12월 31일에 선제 공시한 사례 등은 이러한 문화를 구체적으로 보여 줍니다. 글로벌 빅파마의 인수 클로징이 통상 8~12개월 소요된다는 점을 감안하면, 셀트리온의 의사결정 속도는 글로벌 표준을 상당히 앞서 있는 수준으로 평가할 수 있습니다.

송도 캠퍼스는 R&D, 임상, DS, DP, Quality, IT, Commercial 기능이 한 장소에 집적된 콜로케이션(co-location) 구조로 설계되어 있습니다. 부서 간 물리적 거리가 짧기 때문에 의사결정 속도가 빠르고, 글로벌 규제기관이나 고객사의 인스펙션 대응 시 일관된 메시지 전달이 용이합니다. DP 라인에서 발생한 일탈을 QA, 생산기술, 밸리데이션, 엔지니어링 담당자가 같은 캠퍼스에서 즉시 합동 검토할 수 있는 환경이 조성되어 있다는 의미이며, 이는 일탈 발생 후 RCA 완료까지 걸리는 평균 시간을 글로벌 빅파마 대비 30~50% 단축시키는 운영 자산으로 작동합니다.

오너십 문화의 또 다른 측면은, 작은 일탈이라도 끝까지 추적하여 근본원인을 규명하고 재발을 막는 책임감의 내재화입니다. 이는 GMP 산업의 본질과 어울리며, 무균공정 운영의 신뢰성을 만드는 토대가 됩니다. 빠른 의사결정과 끝까지 추적하는 책임감은 얼핏 상충하는 가치처럼 보이지만, 셀트리온의 운영 현장에서는 '문제 발견 즉시 멈추고, 즉시 보고하고, 즉시 합동 분석을 시작한다'는 행동 양식 안

심층분석보고서: 셀트리온-DP(완제의약품 생산)

에서 한 호흡으로 결합되어 작동합니다. 이러한 행동 양식은 GMP 산업에서 가장 이상적인 운영 문화로 평가받으며, 글로벌 빅파마 가운데 이를 일관되게 구현한 사업자가 많지 않다는 점에서 셀트리온의 운영 문화는 한국 바이오 산업의 자산으로 평가되기도 합니다.

4-3. DP 도메인의 핵심 가치관 — Compliance First, Patient Safety First

DP 직무에서 가장 우선시되는 가치관은 'Compliance First'와 'Patient Safety First'로 압축됩니다. cGMP, EU GMP Annex 1, ICH Q7/Q9/Q10, 데이터 인티그리티(ALCOA+: Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate, Complete, Consistent, Enduring, Available)는 협상의 대상이 아니라 준수의 절대 기준입니다. ALCOA+의 아홉 원칙은 모든 기록이 갖춰야 할 표준이며, 한 가지 원칙이라도 결여될 경우 그 기록은 인스펙션에서 신뢰성이 의심받습니다.

단 한 번의 무균 일탈도 배치 폐기, 리콜, FDA Form 483, Warning Letter, 심하면 Consent Decree(동의명령)까지 이어질 수 있고, 그 결과는 한 배치의 손실에 그치지 않고 회사 전체의 매출과 신인도에 영향을 끼칩니다. Warning Letter를 받은 사이트는 통상 1~2년의 운영 정상화 기간이 필요하며, 그동안 신규 고객 수주가 사실상 멈추는 효과까지 발생합니다. 따라서 DP 운영진은 변화관리(Change Control), 일탈관리(Deviation), 시정·예방조치(CAPA: Corrective and Preventive Action), 근본원인분석(RCA: Root Cause Analysis), 위험기반접근(QRM: Quality Risk Management)에 관한 절차적 사고를 자기 업무의 기본값으로 삼습니다.

'기록이 곧 품질'이라는 신념은 DP 직무의 핵심 자질입니다. 배치기록서(BPR/EBR)에 빠진 서명 한 줄, 시간 기록의 단 1분 오차도 데이터 인티그리티 위반으로 해석될 수 있으며, FDA 인스펙터는 그 한 줄을 단서로 시스템 전반의 신뢰성을 의심합니다. 이런 환경에서 일하는 사람에게 요구되는 자질은 '꼼꼼함'이라는 일반적 표현으로 다 담기지 않으며, 정확하게 기록하고, 예외를 즉시 보고하고, 기록을 후가공하지 않는 윤리적 일관성이 본질에 더 가깝습니다.

또한 Compliance First는 외부 규제 준수를 넘어, 동료의 신뢰를 쌓는 사내 문화의 토대로도 기능합니다. 한 작업자가 자신의 실수를 정확히 기록하고 보고할 때, 다음 교대 작업자는 그 기록을 토대로 안전한 운영을 이어 갈 수 있고, QA는 그 기록을 토대로 출하 결정을 내릴 수 있으며, 회사는 그 기록을 토대로 인스펙션을 통과할 수 있습니다. 즉 정직한 기록이 사내 협업의 토대가 됩니다. 글로벌 GMP 사이트들이 운영하는 '실수 보고 우대 문화(Just Culture)'도 이러한 사고방식의 연장선에 있으며, 실수를 처벌하기보다 시스템적 원인을 찾아 개선하는 문화가 운영 신뢰성을 높이는 핵심 변수로 작동합니다.

4-4. 다부서 협업과 글로벌 규제 마인드

DP 담당자는 매일 단위로 QA(품질보증), QC(품질관리), 생산기술/MSAT(Manufacturing Science and Technology), 밸리데이션(Validation), 엔지니어링(설비·HVAC·CIP/SIP), 원자재관리(Warehouse·SCM) 부서와 협업하며, 사외적으로는 FDA, EMA, MFDS, ANVISA, PMDA 등 글로벌 규제기관 인스펙터와도 일선에서 인터페이스를 형성합니다. 협업의 폭이 넓다는 의미는 한 사람의 업무가 회사 전체 운영의 한 매듭과 만난다는 의미이며, 이는 DP 직무를 라인 운영 직무가 아니라 회사 운영의 코어 직무로 재정의하는 근거가 됩니다.

셀트리온은 미국, 유럽, 일본, 중남미 시장에서 자체 판매를 수행하므로, DP 운영진의 영문 SOP 독해

심층분석보고서: 셀트리온-DP(완제의약품 생산)

능력, 영문 일탈 보고서 작성 능력, 글로벌 인스펙션 라이브 응대 역량은 일종의 기본기에 해당합니다. 한국바이오협회 자료에 따르면 셀트리온은 국내 최초로 FDA의 바이오의약품 완제 공정 GMP 승인을 획득한 사업자로, 글로벌 규제 대응의 트랙레코드가 깊습니다. 이러한 트랙레코드는 셀트리온 DP 운영진의 일상 업무 표준이 글로벌 빅파마와 같은 수준에서 작동하고 있음을 의미하며, 글로벌 인스펙션이 일상적 이벤트로 자리잡은 환경에서 운영진의 학습 곡선이 가파르게 상승하는 효과를 발휘합니다.

다부서 협업의 깊이는 신규 제품 도입 시기에 가장 두드러집니다. 신제품 Tech Transfer 시점에는 제형개발, 분석법, 공정 변수, 환경모니터링 한계, 충전 정량, 동결건조 사이클, 검사 기준, 라벨링 시리얼라이제이션 규격이 일제히 새로 정의되어야 하며, DP 운영진은 모든 입력값을 종합하여 라인의 가동 조건을 설계합니다. 이 과정에서 DP는 사실상 모든 부서의 정보가 합쳐지는 허브가 됩니다. 한 제품의 Tech Transfer는 평균 6~12개월의 프로젝트 기간을 가지며, 그 사이에 DP 운영진은 제형개발 회의, 분석법 자격 회의, 환경 자격 회의, Media Fill 운영 회의, 인스펙션 리허설 회의 등 수십 개의 협업 미팅을 주관하거나 참여합니다.

글로벌 규제 마인드는 단지 영문 응대 능력에 그치지 않으며, FDA·EMA·PMDA 등 각 기관의 규제 철학과 인스펙션 스타일의 차이를 이해하는 데까지 확장됩니다. FDA는 데이터 인티그리티와 무균공정의 시스템적 결함에 민감하며, EMA는 Annex 1 시행 이후 CCS 문서의 완결성과 운영 일관성을 중점 점검합니다. PMDA는 일본 시장 특유의 정밀도와 문서화 강도를 요구하며, ANVISA는 브라질 현지 규제와 라벨링 요건의 적합성을 깊이 들여다봅니다. 이러한 차이를 이해하고 각 기관의 인스펙션을 차별화된 시나리오로 준비할 수 있는 운영진은 회사의 글로벌 매출 안정성에 결정적 기여를 합니다.

4-5. 24시간 연속생산과 책임감, 끈기의 문화

DP 라인인 충전(Filling)과 동결건조(Lyo) 사이클의 특성상 24시간 연속 가동되는 경우가 많고, 3교대 또는 변형 교대근무가 일반적입니다. 무균공정 가운데 발생하는 일탈은 즉시 라인을 중단시키고 RCA를 수행해야 하므로, '끝까지 추적하는 끈기'와 '동료의 실수를 덮지 않는 책임감'이 요구됩니다. 동결건조 사이클은 한 회당 48~72시간이 소요되는 경우도 있으므로, 사이클 중간에 발생한 이상은 한 배치의 폐기로 이어질 수 있는 결정적 변수가 됩니다.

셀트리온 완제팀의 공식 인터뷰에서도 "이상 트렌드를 파악할 수 있는 통찰력과 타 부서 협업 소통 능력"이 강조되고, "해외 최신 GMP 경향 분석과 기관·협력사 실사 대응" 업무가 핵심 책임으로 명시되어 있습니다. 즉 DP 도메인의 인재상은 '주어진 SOP를 정확히 수행하는 사람'에서 한 발 더 나아가, '트렌드를 읽고 시스템을 개선하는 사람'으로 진화하고 있습니다. 운영진이 라인의 환경모니터링 데이터, 충전 정량 분포, 마개 위치 분포, 동결건조 사이클 파라미터의 시계열을 읽고 미세한 변동을 감지하여 사전 조치를 취할 수 있다면, 그 운영진은 회사의 무균공정 신뢰성을 한 단계 끌어올리는 핵심 인력으로 인정받습니다.

또한 GMP 산업의 특성상 외부 환경 변화에 학습이 빠른 사람이 우대받습니다. EU GMP Annex 1 개정과 같은 글로벌 규제 변동, 자동 이물검사기·아이솔레이터·BFS 등 신규 기술 도입, BIOSECURE Act와 같은 정책 변동이 발생할 때마다 DP 운영진은 신속하게 학습하여 자신의 업무 표준을 갱신합니다. 학습의 속도와 깊이는 결국 한 사람이 회사의 글로벌 도약 시나리오와 보조를 맞출 수 있는지를 가르는 결정적 변수가 됩니다. 글로벌 빅파마들이 GMP 운영진을 평가할 때 가장 중시하는 항목 가운데 하나가 '규제 변동에 대한 학습 속도'이며, 이는 입사 후 5~10년의 경력 곡선에서 결정적 차이를

만들어 내는 요인입니다.

지원 전략 관점에서의 시사점은, 셀트리온의 인재상이 'Compliance First'와 '글로벌 마인드', '학습 속도'의 세 가지 가치를 한 사람 안에 통합한 인물상을 그리고 있다는 점이며, 이는 GMP 지식의 보유 여부보다 GMP를 운영 원리로 내면화한 사고방식이 더 중요하다는 의미를 지닙니다. 신입 운영자에게 GMP 지식을 주입하는 것은 OJT 6~12개월 안에 완료할 수 있지만, GMP를 운영 원리로 내면화한 사고방식은 입사 후 수년에 걸쳐 형성되는 자산이며, 입사 시점에 이러한 사고방식의 단초를 보여 주는 지원자가 회사 입장에서 가장 매력적인 후보가 됩니다.

5장: 직무 분석

5-1. DP 공정의 구성 — 충전, 동결건조, 검사, 라벨링/포장의 흐름

DP 공정은 크게 여섯 단계로 구성됩니다. 첫째, 조제(Compounding/Formulation) 단계에서는 DS(원료의약품)에 부형제, 완충제, 안정제를 첨가하여 최종 제형의 처방을 만들어 냅니다. 단백질의 응집과 분해를 막고, 환자 투여 시 등장성과 pH를 적정 범위로 유지하기 위한 정밀한 비율 조정이 이루어집니다. 조제 단계의 정확성은 이후 모든 공정 결과를 좌우하므로 IPC(In-Process Control) 측정이 분 단위로 진행됩니다.

둘째, 무균여과(Sterile Filtration)와 충전(Filling) 단계에서는 0.22마이크로미터 멸균 필터를 거친 약액을 바이알, PFS(Pre-Filled Syringe), 카트리지에 정량 충전합니다. 충전 정량의 미세한 편차도 환자 투여량에 영향을 끼치므로 IPC를 통한 실시간 모니터링이 필수입니다. 충전 라인은 분당 수백 개에서 수천 개의 컨테이너를 처리하므로, 한 컨테이너의 결함이라도 라인 전체의 품질 데이터에 즉각 반영되는 환경입니다. PUPSIT는 멸균 필터의 사용 전 무결성과 사용 후 무결성을 모두 검증하는 절차로, 필터 결함이 무균성에 끼치는 영향을 사전과 사후에 모두 검증함으로써 환자 안전을 보장합니다.

셋째, 마개(Stoppering)와 캡핑(Capping) 단계에서는 1차 포장재를 봉합합니다. 마개의 무균성, 캡 위치의 정확성, 크림핑 강도가 모두 품질에 영향을 끼칩니다. 마개의 위치가 0.1~0.3밀리미터 단위로 어긋나도 무균성에 영향을 끼칠 수 있으므로, 자동 비전 검사 시스템이 거의 모든 라인에 도입되어 있습니다.

넷째, 동결건조(Lyophilization) 단계는 안정성이 낮은 단백질에 한해 수행하며, 진공과 저온 조건에서 1차·2차 건조를 거쳐 수분을 제거합니다. 사이클 설계가 잘못되면 케이크 붕괴, 잔류 수분 과다, 재용해 시간 지연 등 결함이 발생합니다. 동결건조 사이클은 제품별로 12~72시간이 소요되며, 사이클 파라미터(셸프 온도, 챔버 압력, 응축기 온도)의 정밀 제어가 제품 안정성을 결정합니다.

다섯째, 검사(Visual Inspection 또는 Automated Inspection) 단계에서는 이물, 균열, 마개 위치 이탈, 내용압 결함을 전수 검사합니다. HGA(Head Gas Analyzer)를 활용한 진공 검사, 머신 비전 기반 자동 이물검사가 운영이 일반화되었으며, 셀트리온도 자동화 비중을 지속적으로 확대하고 있습니다. 자동 이물검사는 분당 수백 개의 컨테이너를 검사할 수 있으나, AI 학습 데이터의 품질과 결함 유형 분류 체계의 정교함이 검사 신뢰도를 좌우합니다.

여섯째, 라벨링과 2차 포장(Secondary Packaging) 단계에서는 제품 라벨, 시리얼라이제이션

심층분석보고서: 셀트리온-DP(완제의약품 생산)

(serialization, 위변조 방지), 박스 포장, 팔레타이징을 수행합니다. 시리얼라이제이션은 미국 DSCSA(Drug Supply Chain Security Act)와 EU FMD(Falsified Medicines Directive) 등 각국의 위변조 방지 규제와 연결되어 있어, DP 라인의 IT 시스템과 데이터 인티그리티 표준이 한층 까다롭게 운영되어야 하는 영역입니다. 시리얼라이제이션 데이터는 컨테이너 단위로 추적되어야 하므로, 라인 IT 시스템과 글로벌 데이터 허브의 연계 안정성이 운영 KPI에 포함됩니다.

이 여섯 단계 가운데 셀트리온 DP 직무가 다루는 영역은 회사의 라인 운영 모델에 따라 달라지지만, 일반적으로 충전부터 라벨링까지 전 과정에 걸쳐 관여합니다.

5-2. 이해관계자와 협업 구조

DP 직무는 사내적으로 매우 폭넓은 이해관계자 맵을 다룹니다. QA는 배치 출하 승인을 담당하므로 일상 협업의 빈도가 가장 높고, QC는 시험과 환경모니터링을 수행하여 DP 라인의 품질 데이터를 만들어 냅니다. QC와의 협업은 환경모니터링 데이터의 해석, 무균성 시험 결과의 적시 공유, 공정 중 IPC 데이터의 즉각적 피드백이라는 세 영역에서 일상적으로 진행됩니다.

생산기술/MSAT는 공정 변경과 이상 분석의 기술적 백본을 제공하며, 밸리데이션은 IOQ/PQ(설치-운전-성능 적격성평가)와 Media Fill을 주관합니다. 신규 라인 도입 시 IOQ는 설비 설치 적합성을, OQ는 설비 운전 조건의 적합성을, PQ는 실제 제품 생산 조건에서의 성능을 검증하는 단계로, 각 단계마다 수백 페이지 분량의 검증 패키지가 작성됩니다. 엔지니어링은 설비, HVAC, CIP/SIP(Clean-In-Place/Steam-In-Place) 시스템을 관리하고, 원자재관리는 1차·2차 포장재, 고무마개, 바이알의 입고와 자격관리를 담당합니다. 1차 포장재의 자격관리는 화학적 적합성, 추출물·용출물(E&L) 시험, 글로벌 공급사 인스펙션 결과 등 다층적 검토를 거쳐 진행됩니다.

사외적으로는 FDA, EMA, MFDS, ANVISA(브라질), PMDA(일본) 등 글로벌 규제기관 인스펙터, 일라이 릴리-테바와 같은 CMO 고객사, 그리고 장비 벤더(Syntegon, Bosch, IMA, Optima)와 인터페이스를 형성합니다. 셀트리온의 경우 미국 브랜치버그 시설 인수에 따라 미국 인력과의 영문 협업, 그리고 송도-브랜치버그 사이의 공정 기술 이전(Tech Transfer) 업무가 신규로 확대되고 있습니다. 미국 인력과의 협업은 시차, 영문 문서, 양국 규제 차이라는 세 변수를 동시에 다루어야 하므로, 운영진의 글로벌 협업 역량이 한 단계 더 단련되는 환경이 조성됩니다.

이러한 광범위한 협업 구조는 DP 직무가 라인 안에서만 일하는 직무가 아니라, 회사 전체의 '운영 허브'에 가까운 직무라는 사실을 의미합니다. 한 명의 DP 운영자가 다루는 정보의 폭은 R&D, Quality, Supply Chain, Engineering, Commercial까지 걸쳐 있고, 이를 종합하여 라인의 가동 조건을 결정합니다. 이러한 정보 통합 역할은 입사 1~2년 차의 신입 운영자에게도 빠른 학습 곡선을 만들어 내는 환경 요인으로 작용하며, 5년 차 이상의 경력 운영자에게는 회사 전체 운영을 조망할 수 있는 시야를 제공합니다.

5-3. 필수 기술과 지식 — Annex 1 시대의 무균공정 표준

2023년 8월 25일 발효한 EU GMP Annex 1 개정안은 DP 직무 지식의 표준을 새롭게 정의하였습니다. 핵심 변화는 다섯 가지로 정리할 수 있습니다.

첫째, CCS(Contamination Control Strategy, 오염통제전략) 의무화입니다. 시설, 인력, 공정, 환경모

심층분석보고서: 셀트리온-DP(완제의약품 생산)

니터링, 재오염 방지 전략을 통합 문서로 구축하여 회사 차원의 오염통제 철학을 명시화하여야 합니다. CCS 문서는 통상 100~300페이지 분량으로 작성되며, 사이트 차원의 전체 오염 관리 흐름을 일관된 논리로 정리합니다. 인스펙터는 CCS의 논리적 일관성과 운영 데이터의 정합성을 함께 검토하므로, 문서와 운영의 간극이 없도록 일상 운영을 관리하는 작업이 운영진의 핵심 책임이 됩니다.

둘째, 바리어 시스템 우선 채택입니다. Grade A 임계존은 Isolator 또는 cRABS(closed Restricted Access Barrier System)가 사실상 표준으로 자리잡았으며, 작업자의 Grade A 영역 개입을 최소화하는 설계가 요구됩니다. Isolator는 작업자와 무균 영역을 물리적으로 분리하므로 무균성 신뢰도가 가장 높지만, 클리닝과 데콘타미네이션(VHP, Vaporized Hydrogen Peroxide 등) 사이클 운영의 정밀도가 요구됩니다. cRABS는 Isolator보다 비용 효율적이거나, 작업자의 거동 표준이 더욱 엄격하게 관리되어야 합니다.

셋째, PUPSIT(Pre-Use Post-Sterilization Integrity Test)입니다. 멸균 필터의 사용 전·멸균 후 무결성 시험을 의무화하며, 예외를 두려면 강력한 리스크 평가가 필요합니다. 일부 사업자는 PUPSIT 운영의 복잡성과 추가 무균 리스크를 들어 예외 적용을 시도하고 있으나, EMA는 강력한 과학적 근거 없는 예외를 인정하지 않는 입장입니다.

넷째, APS(Aseptic Process Simulation, Media Fill) 강화입니다. 실제 운영 조건과 워스트케이스 시나리오를 반영한 시뮬레이션을 수행해야 합니다. Media Fill은 통상 6개월에 한 번씩 수행되며, 실제 충전 작업과 동일한 조건에서 배지를 충전하여 무균성 신뢰도를 검증합니다. 실패 시 라인 운영이 중단되고 RCA가 수행되므로, Media Fill 성공률은 라인의 핵심 KPI 가운데 하나입니다.

다섯째, 단일사용시스템(SUS, Single-Use System) 공급사 자격관리 강화입니다. SUS는 일회용 백, 튜빙, 필터 등으로 구성되어 있어 청결도 회복 시간을 단축시키는 이점이 있으나, 추출물·용출물(E&L) 평가와 공급사 자격관리 부담이 크다는 운영상 도전이 따릅니다.

추가로 DP 직무는 BFS(Blow-Fill-Seal), 동결건조 사이클 개발, 환경모니터링(EM, Environmental Monitoring), 데이터 인티그리티(ALCOA+) 원칙, ICH 가이드라인(Q7 GMP for API, Q9 Quality Risk Management R1, Q10 Pharmaceutical Quality System, Q12 Lifecycle Management)에 관한 작업지식을 요구합니다. 이러한 지식은 입사 후 OJT를 통해 보강할 수도 있지만, 사전에 폭넓은 이해를 갖춘 지원자는 라인 안에서의 학습 곡선이 가파르게 상승합니다.

또한 무균공정의 운영은 환경모니터링 데이터, 충전 정량 트렌드, 마개 위치 분포, 동결건조 사이클 파라미터 등 다양한 시계열 데이터를 다루는 작업을 포함하며, 통계적 공정 관리(SPC, Statistical Process Control)와 데이터 분석 도구(Excel·Minitab·JMP·Python·R 등)에 관한 기본기는 장기적으로 운영진의 분석 역량을 끌어올리는 토대가 됩니다. 글로벌 빅파마들이 데이터 분석 역량을 갖춘 운영진을 우대하는 흐름이 강화되고 있어, 이러한 분석 역량은 향후 5~10년의 커리어 곡선에서 결정적 차이를 만들 수 있는 자산이 됩니다.

5-4. 평가 KPI와 대표 업무 시나리오

DP 라인의 핵심 KPI는 여러 영역에 걸쳐 정리됩니다. 수율 영역에서는 First-Pass Yield(FPY, 1차 시도 합격률)와 배치 합격률(Batch Pass Rate)이, 품질 영역에서는 일탈 건수(Deviation Count)와 인스펙션 결과(특히 FDA Form 483 Observation 0건 유지)가, 운영 영역에서는 OEE(Overall

심층분석보고서: 셀트리온-DP(완제의약품 생산)

Equipment Effectiveness), Right-First-Time Batch Release 비율, 납기 준수율(OTIF: On-Time-In-Full)이 핵심 지표입니다. 추가로 Media Fill 성공률, 환경모니터링 Excursion 빈도, CAPA Aging(개선 조치 완료까지 걸린 시간) 등도 운영진의 성과 평가에 포함됩니다. 글로벌 빅파마의 표준 OEE는 60~75% 수준이며, 한국 톱티어 사이트들은 이미 이 수준에 진입하였거나 상위 구간에서 경쟁하고 있습니다.

대표 업무 시나리오를 한 가지 가정해 보겠습니다. 어느 야간 충전 작업 도중 환경모니터링 Particle Count가 Action Limit을 초과한 상황을 가정합니다. 이 경우 운영진은 다음의 절차로 대응합니다.

먼저 충전을 일시 중단하고, 해당 구간의 제품을 격리합니다. 격리 범위는 IPC 데이터와 Particle Count 트렌드의 시점을 종합하여 결정되며, 보수적 접근을 적용하면 해당 시점 이후 충전된 모든 컨테이너가 격리 대상이 됩니다. 다음으로 QA, 생산기술, 밸리데이션과 합동 RCA를 수행하여 필터 손상, HEPA 누설, 작업자 거동, 가먼트(Gowning) 결함, 자재 입고 시 오염 등의 가설을 차례로 검증합니다. 각 가설은 환경모니터링 시계열, 출입 로그, 가먼트 자격관리 기록, HEPA 점검 기록 등의 데이터로 검증되며, 가설 채택과 기각의 논리적 흐름이 RCA 보고서에 명확히 기록되어야 합니다.

영향평가(Impacted Batch Scope)를 수행하여 동일 라인의 다른 배치와 동일 자재로 만든 배치들의 영향 범위를 결정합니다. 영향 범위가 광범위한 경우 글로벌 시장의 출하 일정에까지 영향이 미치므로, Commercial 부서와의 신속한 협업이 필요합니다. 그다음 CAPA(시정·예방조치)를 수립하여 개선 조치를 실행하며, 재가동 전에 추가 환경모니터링과 Media Fill 검토를 수행합니다. 마지막으로 일탈 보고서를 영문으로 작성하여 글로벌 QA 시스템에 등록하고, 차기 인스펙션을 대비하여 Lessons Learned를 SOP 개정에도 반영합니다. 일탈 보고서는 FDA·EMA 인스펙션 시 인스펙터가 가장 먼저 검토하는 문서 가운데 하나이며, 보고서의 논리적 완결성과 데이터 정합성이 회사 운영 신뢰도의 첫인상을 결정짓습니다.

이 시나리오 한 건만 보더라도 DP 운영진이 자기 업무 안에서 다루는 의사결정의 폭과 깊이를 가늠할 수 있고, 단일 KPI가 아니라 다차원 KPI 묶음이 평가 기준을 형성하는 이유를 짐작할 수 있습니다. 신규 라인 도입, 신제품 Tech Transfer, 글로벌 인스펙션 대응 등 비정상적이지만 빈번하게 발생하는 이벤트가 실제 평가에서 가장 큰 비중을 차지하는 경우가 많고, 이러한 이벤트에서의 대응 역량이 한 운영자의 커리어 궤적을 좌우합니다.

5-5. 1년 사이클과 커리어 패스의 확장

DP 직무의 시간 단위 업무는 다섯 단계로 분포합니다. 일 단위로는 라인 가동 점검(Pre-flight Check), 환경모니터링 결과 검토, 충전 정량 확인, 일탈 보고, 교대 인계(Shift Handover)를 수행합니다. 교대 인계 시 다음 교대 작업자에게 라인의 현재 상태, 진행 중인 일탈, 주의해야 할 변수를 정확히 전달하는 것이 무균공정 신뢰성의 핵심입니다.

주 단위로는 배치 기록서(BPR/EBR) 검토와 미니 트렌드 분석을 수행합니다. 월 단위로는 환경모니터링·품질 트렌드 보고서 작성, OEE와 일탈 KPI 보고, 라인 정기 PM(Preventive Maintenance)을 진행합니다. 트렌드 보고서는 환경모니터링 한계 초과 빈도, 충전 정량 분포의 시프트, 마개 위치 일관성 등을 시계열로 정리하여 사이트 차원의 운영 흐름을 가시화합니다.

분기와 반기 단위로는 APS(Media Fill)와 변경관리(Change Control) 누적 검토를 수행하며, 연 단위

심층분석보고서: 셀트리온-DP(완제의약품 생산)

로는 PQR(Product Quality Review), 라인 자격 재인증(Re-qualification), 글로벌 규제기관 인스펙션, Annex 1 CCS 업데이트, 신규 제품 Tech Transfer가 반복됩니다. PQR은 한 제품에 대한 1년치 운영 데이터, 일탈 데이터, 변경관리 데이터, 시장 클레임 데이터를 종합하여 제품 품질의 일관성을 검토하는 작업으로, 사이트 차원의 운영 신뢰성을 가늠하는 가장 중요한 정기 활동 가운데 하나입니다.

커리어 패스는 전형적으로 라인 오퍼레이션(Engineer 또는 Supervisor)에서 출발하여, MSAT나 공정개선(Process Improvement) 영역으로 확장되고, 신규 라인 프로젝트(Line Qualification Lead)와 글로벌 사이트 Tech Transfer Lead로 진화하며, 최종적으로 송도 또는 브랜치버그 운영 매니지먼트로 이어집니다. 셀트리온의 글로벌 생산 이원화 전략에 따라 향후 미국과 유럽 사이트로의 파견 기회가 구조적으로 확대될 가능성이 높고, 이는 DP 직무가 한 라인의 운영자에 머무르는 직군이 아니라 글로벌 멀티사이트 오퍼레이션의 리더로 성장할 수 있는 직군임을 의미합니다.

이 외에도 일부 운영자는 Quality 영역(QA, QC)이나 R&D 제형개발 영역으로 경력을 확장하는 경우도 있으며, 이러한 횡적 이동은 GMP 산업의 특성상 운영진의 시야를 넓히는 효과를 발휘합니다. 글로벌 빅파마들도 GMP 운영진의 횡적 이동을 적극 장려하는 흐름을 보이고 있어, 셀트리온 DP 직무는 향후 다양한 진로 옵션을 제공하는 출발점으로 평가할 수 있습니다.

지원 전략 관점에서 이 장의 핵심 시사점은 두 가지입니다. 첫째, DP 직무는 셀트리온의 글로벌 빅파마 도약 비전을 가장 일선에서 실행하는 핵심 인력군이며, 라인 운영의 디테일과 글로벌 규제·전략의 큰 그림을 한 사람 안에 통합하는 직무입니다. 둘째, 향후 5년의 셀트리온은 송도, 예산, 오창, 브랜치버그를 잇는 멀티사이트 운영 시기에 진입하므로, DP 직무 지원자에게는 라인 운영자의 일반적 커리어 곡선보다 훨씬 가파른 성장 기회가 열려 있다는 점입니다.

본 리포트는 셀트리온 DP 직무 지원자가 산업·기업·직무를 입체적으로 이해하고, 자신의 커리어 시나리오를 셀트리온의 글로벌 도약 시나리오와 정렬하는 작업을 시작할 수 있도록, 톱티어 컨설팅 펌의 분석 프레임에 따라 구조화한 결과물입니다. 산업 메가트렌드, 경쟁사 비교, 셀트리온의 사업 구조와 신약 파이프라인, 인재상과 운영 문화, 그리고 DP 직무의 공정·KPI·커리어 패스를 다섯 영역에 걸쳐 분석하였으며, 각 장의 시사점이 한 사람의 직무 정체성 설계에 기여할 수 있도록 정리하였습니다.