

# 심층분석보고서

26상\_한미사이언스\_품질개발

마감일: 6월14일23시59분

| 노영우 컨설턴트 & 취업 플랫폼 '룩센트'

### 한미사이언스 품질개발 직무

#### 1장: 산업(섹터) 분석

##### 1-1. 제약·바이오 산업의 정의와 사업형 지주회사 구조

제약·바이오 산업은 신약 후보물질 탐색(Discovery), 임상시험(Clinical), 인허가(Regulatory), 제조(Manufacturing), 품질(QA·QC), 유통(Distribution), 시판 후 안전관리(Pharmacovigilance)로 이어지는 고규제·고부가가치 지식산업입니다. 국내 산업은 합성의약품(저분자), 바이오의약품(항체·펩타이드·세포·유전자치료제), 백신, 원료의약품(API)에서 출발해 의료기기, 건강기능식품, 화장품을 아우르는 종합 헬스케어 영역으로 빠르게 확장하고 있습니다. 한미사이언스가 속한 사업형 지주회사 구조는 자회사 지분만 관리하는 순수 지주회사와 다릅니다. 지주회사 자체가 식품, 의료기기, 헬스케어 같은 자체 매출원을 보유하면서 그룹 전략과 자원 배분을 통제하는 형태로, 자체 수익 창출과 그룹 거버넌스 기능을 함께 수행합니다.

##### 1-2. 글로벌·국내 시장 규모와 성장률

글로벌 제약시장은 IQVIA의 「Global Use of Medicines 2024 Outlook to 2028」 기준 2023년 약 1.6조 달러에서 2028년 약 2.24조 달러로 연평균 약 6% 성장이 예상됩니다. 한국 시장은 Fortune Business Insights에 따르면 2024년 약 270억 달러(약 38.6조 원), 2025년 약 292억 달러(약 41.8조 원)에서 2032년 약 539억 달러(약 77.2조 원)로 연평균 9.17% 확대될 전망이어서 글로벌 평균을 상회합니다. 처방의약품(ETC)이 약 96% 비중을 차지하며, 경구제 시장만 2024년 기준 약 129억 달러에 이릅니다. 인구구조 변화(저출생·고령화), 만성질환 증가, 바이오의약품 중심의 수요 재편이 이 성장률을 떠받치는 구조적 요인입니다.

##### 1-3. 2026년을 규정하는 메가 트렌드, GLP-1 비만치료제와 경구제 전환

2026년 산업 지형을 가장 강하게 흔드는 변수는 GLP-1 계열 비만·당뇨 치료제입니다. IQVIA가 2026년 4월 AMCP 연례 회의에서 발표한 자료에 따르면 GLP-1 약물의 2025년 총매출은 약 1,320억 달러(약 182조 원)로 전년 대비 33.5% 증가했으며, 이는 가격 인상이 아닌 실제 사용량의 폭증을 반영합니다. 모건스탠리 리서치는 비만약 시장이 2023년 약 110억 달러에서 2035년 약 1,500억 달러(약 200조 원)로 확대될 것으로 보고, IQVIA는 글로벌 비만치료제 시장이 2024년부터 2028년까지 연평균 24~27% 성장해 약 501억 달러(약 69조 원)에 이를 것으로 전망합니다. 미국 비만약 시장은 접근성 개선 시나리오에서 2029년 약 840억 달러(약 115조 원)까지 치솟을 수 있다는 분석도 나왔습니다. 2026년의 또 다른 특징은 경구제 전환입니다. 노보노디스크가 경구용 세마글루타이드를 2026년 초 미국에서 출시했고, 일라이 릴리는 경구제 오포글리프론(orforglipron)의 임상 3상 데이터를 연이어 공개하며 FDA 허가 신청을 준비하고 있어, 주사제 중심이던 시장이 알약 형태로 재편되고

있습니다.

### 1-4. 메가 트렌드, 관세·약가·규제 환경의 재편

거시 규제 환경도 산업을 압박합니다. 미국 트럼프 2기 행정부는 제약바이오 관세 도입을 추진하고 있으며, 미국의 제약바이오 수입 의존도가 43%에 달하는 상황에서 급격한 관세는 미국내 수입 수요 급감으로 이어질 수 있어 기업들은 미국내 생산 거점 확보나 개별 협상으로 대응하고 있습니다. 약가 측면에서는 트럼프 행정부가 2025년 11월 협상을 통해 월 1,000달러를 넘던 비만약 비용을 245달러 수준으로 낮추면서 치료 접근성이 크게 향상될 전망입니다. 세계보건기구(WHO)는 2025년 말 성인의 장기 비만 치료에 GLP-1 사용을 권고하는 첫 글로벌 가이드라인을 발표하고 비만을 만성질환으로 규정해 시장 확대의 제도적 토대를 마련했습니다. 품질 규제에서는 European Commission이 2022년 8월 25일 발표하고 2023년 8월 25일 발효한 EU GMP Annex 1 개정판이 기존 16페이지에서 59페이지로 확장되며 오염관리전략(CCS)을 의무화했고, 동결건조기 멸균을 다룬 조항 8.123은 2024년 8월 25일부터 적용되어 무균공정 품질 기준이 대폭 강화되었습니다. 한국 정부도 2025년 6월 의약품 규제개혁 패키지를 통해 허가 절차 가속화와 국제 정합성 강화를 추진하고 있습니다.

### 1-5. 메가 트렌드, 바이오시밀러·CDMO·AI 신약개발

세 번째 흐름은 바이오시밀러와 위탁개발생산(CDMO)의 동반 성장입니다. 휴미라, 스텔라라, 레블리미드 등 블록버스터 특허 만료가 이어지면서 바이오시밀러 수요가 늘었고, 위탁 수주 확대로 삼성바이오로직스(2025년 매출 4조 5,570억 원)와 셀트리온(4조 1,625억 원)이 4조 클럽에 진입했습니다. 품질 영역에서는 Quality by Design(QbD), 데이터 완전성(Data Integrity), PIC/S 정합성 강화로 품질관리의 디지털화와 통계 기반 의사결정이 가속되고 있습니다. AI 신약개발 또한 후보물질 발굴과 임상 설계 효율을 높이며 R&D 패러다임을 바꾸고 있습니다. 국내에서만 비만치료제 파이프라인이 약 148개(전임상 52개, 임상 1상 45개) 개발 중이라는 점은 이 산업이 얼마나 빠르게 신약 경쟁에 뛰어들고 있는지를 보여줍니다.

### 1-6. 가치사슬 구조와 핵심 수익 지점

가치사슬에서 신약개발 단계의 R&D 투자 비중이 가장 높습니다. 한미약품은 2024년 R&D에 2,098억 원, 2025년 약 2,290억 원을 투입하며 매출 대비 약 15% 수준의 투자를 유지합니다. 임상 단계에서는 글로벌 라이선스 아웃을 통한 계약금·마일스톤·로열티 수익이 발생합니다. 제조와 품질 단계는 GMP 적합성이 시장 진입의 전제조건이며, 미국 FDA, 식약처(MFDS), 유럽 EMA, 일본 PMDA의 정기 실사를 통과해야 합니다. 한미약품 평택 바이오플랜트는 2025년 2월 식약처 GMP 정기실태조사를 무결점(Zero Observation)으로 통과했고, 최대 1만 2,500리터 규모의 대형 제조설비와 연간 2,400만 개 이상의 프리필드시린지 생산 라인을 갖추며 위탁 매출 기반을 확대하고 있습니다. 유통 단계에서는 도매·약국·병원 네트워크가 안정적 현금흐름을 만들어내는 수익 지점으로 기능합니다.

### 1-7. 주요 플레이어와 글로벌·국내 경쟁 구도

글로벌 매출 순위는 GLP-1을 축으로 빠르게 재편되고 있습니다. 일라이 릴리는 마운자로와 쟁바운드의 합산 매출이 전체의 절반을 넘어서며 급성장해 글로벌 상위권에 진입했고, 노보노디스크와 함께 비만약 양강 경쟁을 형성하고 있습니다. 국내 2025년 매출 순위는 삼성바이오로직스(4조 5,570억 원), 셀트리온(4조 1,625억 원), 유한양행(2조 1,866억 원), GC녹십자(1조 9,913억 원), 종근당(1조 6,924억 원), 광동제약(1조 6,585억 원), 대웅제약(1조 5,709억 원), 한미약품(1조 5,475억 원) 순입니다. 지주회사 비교군으로는 종근당홀딩스, 대웅, JW홀딩스, 동아쏘시오홀딩스, 셀트리온홀딩스 등이 있습니다.

### 1-8. 지원 전략 관점의 시사점

한국 시장의 연평균 9%대 성장률은 글로벌 평균을 웃돌며, 비만치료제·바이오의약품·CDMO가 향후 5년 성장을 견인합니다. 한미사이언스 「품질개발」 지원자는 시장 성장이 품질 규격 다변화(KP·USP·EP·JP, GMP·HACCP·ISO)로 이어지고 이것이 멀티 규제 대응 역량 수요를 만든다는 인과 관계로 본인의 직무 가치를 정의할 수 있어야 합니다. EU GMP Annex 1 개정과 CCS 의무화가 의약품을 넘어 무균 의료기기와 기능성 식품 영역까지 영향을 미치는 글로벌 흐름이라는 점을 이해하면, 헬스케어 멀티 규격을 다루는 한미사이언스 품질개발 직무의 전략적 위상을 더 선명하게 설명할 수 있습니다.

## 2장: 주요 기업 비교 및 대상 회사 포지셔닝

### 2-1. 국내 상위 전통제약사 비교, 매출과 수익성

2025년 매출 기준으로 유한양행이 2조 1,866억 원으로 전통제약사 선두이며, GC녹십자 1조 9,913억 원, 종근당 1조 6,924억 원, 대웅제약 1조 5,709억 원, 한미약품 1조 5,475억 원이 뒤를 잇습니다. 수익성에서는 한미약품이 영업이익 2,578억 원, 영업이익률 약 16.7%로 전통제약사 가운데 가장 높습니다. 대웅제약이 두 자릿수 초반의 영업이익률을 기록하는 반면 유한양행, GC녹십자, 종근당은 한 자릿수에 머물러, 한미약품의 수익성 우위가 두드러집니다. R&D 절대 투자액은 유한양행(2025년 약 2,424억 원)이 1위이지만, 매출 대비 비율에서는 한미약품(약 15%)이 압도적입니다. 한미약품은 8년 연속 국내 원외처방 1위(2025년 약 1조 836억 원)이며, 이상지질혈증 복합신약 로수젯이 2,279억 원(+8.4%), 아모잘탄패밀리가 1,454억 원을 기록하며 복합신약 포트폴리오의 강자 위치를 지키고 있습니다.

### 2-2. 지주회사 구조 비교

한미사이언스는 한미약품, 제이브이엠(JVM), 온라인팜, 에르무루스, 일본한미약품, Hanmi Europe Ltd., 북경한미IT유한공사, 에비드넷 등을 거느린 사업형 지주회사입니다. 비교 대상인 종근당홀딩스는 지분관리 중심의 순수 지주회사 성격이 강하고, 대웅은 사업형 지주회사로서 화장품·바이오회를 함께 운영하며, JW홀딩스는 JW중외제약을 중심으로 한 구조입니다.

## 심층분석보고서: 26상\_한미사이언스\_품질개발

한미사이언스가 이들과 구분되는 지점은 자체 헬스케어 사업부문(완전두유·텐텐 등 식품, 프로-캄 등 화장품, 가딕스·씨지가드 등 의료기기, 건강기능식품)을 보유하고 여기서 자체 매출과 성장을 창출한다는 점입니다. 2025년 12월 'Hanmi Vision Day'에서 회사는 2030년 그룹 합산 매출 5조 원, 한미사이언스 단독 매출 8,000억 원(2025년 약 2,300억 원 대비 약 3.5배), 영업이익률 25% 이상, JVM 5,000억 원이라는 목표를 제시했습니다.

### 2-3. 한미사이언스의 사업 포트폴리오 포지셔닝

헬스케어 사업부문은 의료기기본부(수술용 치료재료·진단제품)와 컨슈머헬스본부(식품·화장품·건강기능식품)로 구성됩니다. 2025년 헬스케어 매출은 1,519억 원으로 전년 대비 19.6% 성장했고, 의약품 유통을 담당하는 온라인팜은 주요 OTC 품목 매출 증대에 힘입어 1조 1,367억 원을 기록하며 그룹의 안정적 현금흐름원 역할을 했습니다. 의료기기에서는 유착방지제 가딕스가 연 231억 원, 지혈제 액티클라티 전년 대비 77% 늘어난 81억 원을 달성하며 품목별 성장세를 보였습니다. 화장품 브랜드 프로-캄은 빠르게 성장하는 신성장 품목입니다. 조제 자동화 자회사 JVM은 2025년 매출 1,731억 원, 영업이익 333억 원, 순이익 284억 원을 기록했으며, 북미 시장에서 바이알 자동조제 솔루션 카운트메이트(COUNTMATE)의 판매가 확대되며 국내외 균형 잡힌 매출 구조를 갖췄습니다.

### 2-4. 경영권 분쟁 1막, OCI 통합 무산과 4자 연합

지배구조 이슈는 이 회사를 이해하는 핵심입니다. 2024년 1월 송영숙·임주현 모녀가 상속세 해결을 위해 OCI그룹과의 통합을 선언하면서 분쟁이 시작됐습니다. 2024년 3월 정기주주총회에서 임종윤·임종훈 형제 측이 우위를 점하며 OCI 통합이 무산됐고, 이후 송영숙·임주현·신동국 한양정밀 회장·사모펀드(라데팡스파트너스, 킬링턴)로 구성된 4자 연합이 결성되어 2024년 11월 임시주총에서 이사회를 장악했습니다. 2024년 12월부터 2025년 2월 사이 임종윤 측이 보유 지분 약 5%를 매도하면서 1차 분쟁은 사실상 종결됐고, 4자 연합 우호지분은 한때 57%를 넘었습니다. 2025년 3월 한미사이언스는 김재교 대표를, 한미약품은 박재현 대표를 선임하며 전문경영인 중심의 거버넌스 체제를 공식화했습니다.

### 2-5. 경영권 분쟁 2막, 2026년 박재현 대표 퇴진과 황상연 체제

2025년 6월 10일 한미사이언스가 추진하던 시니어케어 사업이 이사회에서 부결되며 4자 연합 내부에 균열이 생겼습니다. 2025년 12월에는 한미약품 팔탄공장 총괄 임원의 성추행 의혹이 제기됐고, 2026년 2월 박재현 한미약품 대표가 신동국 회장의 경영 간섭과 성비위 임원 비호 의혹을 공개 비판하며 녹취록까지 공개했습니다. 같은 시기 신동국 회장은 2026년 2월 13일 임종윤 측 회사인 코리포항으로부터 한미사이언스 지분 441만 주(6.45%)를 주당 4만 8,469원에 장외 매수했고, 한양정밀 주식을 담보로 2,137억 원을 차입해 자금을 마련했습니다. 이로써 신 회장의 개인 지분은 22.88%, 한양정밀 보유분 6.95%를 합산한 실질 지분율은 29.83%에 달했으며, 이는 송영숙 회장 등 특수관계인 지분(63.89%)의 절반에 육박하는 규모입니다. 2026년 3월 31일 정기주주총회에서 박재현 대표는 재선임되지 못했고, 황상연 HB인베스트먼트 PE부문 대표가 사내이사로 선임된 뒤 한미약품 대표로 공식

취임했습니다. 황 대표는 서울대 화학과 학·석사 출신으로 LG화학 바이오연구소, 미래에셋증권 리서치센터장, 알리안츠글로벌인베스터스 CIO, 종근당홀딩스 대표, 브레인자산운용 대표를 거친 인물이며, 1973년 창사 이래 첫 외부 출신 한미약품 대표라는 상징성을 지닙니다.

### 2-6. 4자 연합 균열과 거버넌스 리스크

2026년 들어 4자 연합 내부의 균열이 표면화되었습니다. 시니어케어 사업 부결을 두고 신동국 회장을 제외한 나머지 인사들은 신 회장의 입장 번복이 원인이라며 약 600억 원 규모의 위약벌 청구 소송을 제기했습니다. 한편 신 회장은 해당 대화가 임원 퇴사 이후의 일이며 징계 방해 주장은 사실 왜곡이라고 반박하면서 전문경영인 체제를 유지하겠다는 입장을 거듭 밝혔습니다. 황상연 신임 대표는 2026년 4월 1일 팔탄 스마트플랜트, 평택 바이오플랜트, 동탄 R&D센터를 차례로 찾아 생산·연구 현장을 살피며 "법과 원칙에 기초한 현장 중심 열린 소통"을 첫 메시지로 내세웠습니다. 취임 한 달 시점에서 황 대표의 최우선 과제로는 에페글레나타이드를 비롯한 비만 R&D의 상업화가 꼽힙니다.

### 2-7. 지원 전략 관점의 시사점

한미사이언스를 이해할 때 자체 사업 매출(헬스케어·식품·의료기기), 그룹 컨트롤타워 기능, 비만 신약을 중심으로 한 R&D 모멘텀을 함께 보아야 합니다. 거버넌스 변수는 회사가 공식적으로 강조하는 전문경영인 체제 유지와 선진 거버넌스 정착이라는 방향성을 인지하는 수준에서 객관적으로 파악하는 것이 합리적입니다. 황상연 대표 체제가 재무 전문성과 현장 중심 경영을 표방한다는 점, 그리고 회사가 사업형 지주회사로서 자체 수익 창출 능력을 실적으로 증명하고 있다는 점이 지원자가 회사를 해석하는 출발점이 됩니다.

---

## 3장: 대상 회사 심층 분석

### 3-1. 사업형 지주회사의 수익 구조와 최근 실적

한미사이언스의 매출은 자회사 지분법이익, 특허권·상표권 사용료, 자체 헬스케어 사업 (의료기기·식품·건기식·화장품), 계열사 관리 수익으로 구성됩니다. 2025년 연결 매출 1조 3,568억 원 가운데 의약품 유통(온라인팜)이 1조 1,367억 원으로 가장 큰 비중을 차지했고, 헬스케어 사업부문이 1,519억 원으로 두 자릿수 성장(+19.6%)을 보였습니다. 2025년 4 분기에는 매출 3,439억 원, 영업이익 376억 원, 순이익 311억 원을 기록했습니다. 2026년 1 분기에는 매출 3,537억 원(+6.5%), 영업이익 336억 원(+24%), 순이익 423억 원 (+73%)을 달성했으며, 온라인팜이 ETC 중심의 국내 매출 증가로 전년 대비 234억 원 늘어난 2,998억 원을 기록했습니다. 회사는 이 실적을 두고 지주사로서의 관리 역량뿐 아니라 자체 수익을 창출하는 사업형 지주회사로서의 가능성을 확인한 결과라고 설명했습니다. 2026년 3월 16일에는 상장 3사의 자사주 소각과 환원율 20% 이상의 현금배당을 추진하며 주주환원 의지를 드러냈습니다.

### 3-2. 자회사·관계사 구조

핵심 자회사로는 그룹 사업의 중심인 한미약품(상장), 조제 자동화 장비 글로벌 선두인 제이브이엠(JVM), 의약품 유통과 약국 영업·HMP물을 운영하는 온라인팜, 그리고 에르무루스, 일본한미약품, Hanmi Europe Ltd., 북경한미IT유한공사, 의료데이터 기업 에비드넷이 있습니다. 중국 법인인 북경한미약품은 2024년 매출 약 4,024억 원, 영업이익 약 777억 원을 기록하며 그룹 지분법이익에 크게 기여하고 있고, 2026년 1분기 실적 개선의 핵심 동력으로도 작용했습니다. 원료의약품 분야에서는 한미정밀화학이 국내 매출·수출 선두를 지키고 있습니다. 한편 임종윤 측이 운영하는 코리(COREE)그룹은 한미그룹의 자회사는 아니며, 차세대 항암·항바이러스·면역조절제·대사질환 치료제와 원격모니터링(RPM), AI 임상결정지원시스템(CDSS) 등을 추진하는 별도 사업체로 분류됩니다.

### 3-3. 헬스케어 사업부문 상세

헬스케어 사업부문은 한미사이언스의 자체 성장 엔진입니다. 의료기기 파트에서는 유착방지제 가딕스(연 231억 원)와 지혈제 액티클랏(81억 원, +77%)이 코드인 확대와 점유율 상승으로 성장했고, 2026년 1분기에는 가딕스와 써지가드 등 주요 제품의 시장 점유율이 추가로 확대되었습니다. 컨슈머헬스 파트에서는 완전두유와 텐텐 등 식품, 건강기능식품, 프로-캄과 EGF 액티브 등 화장품이 안정적 수익원으로 자리 잡았습니다. 이 부문은 의약품 GMP와는 다른 식품 HACCP, 건강기능식품 GMP, 화장품 ISO 22716·CGMP, 의료기기 ISO 13485 등 다양한 규격을 동시에 운영하는 환경이라는 점에서, 품질개발 직무의 무대가 됩니다.

### 3-4. 중장기 전략, 2030 비전과 듀얼 모멘텀

2025년 12월 4일 'Hanmi Vision Day'에서 회사는 토대(Fundamental)와 혁신(Innovative)을 결합한 듀얼 모멘텀 전략을 제시했습니다. 한미약품은 비만, 항노화·역노화, 디지털헬스케어, 로보틱스 영역에 집중하고, 2027년 이후 비만·항암·희귀질환을 넘어 항노화 영역으로 확장하겠다는 방향을 표방합니다. 한미사이언스 자체는 2030년 매출 8,000억 원, 영업이익률 25% 이상을 목표로 의료기기, 뷰티케어, 컨슈머헬스, 식품, 그리고 온라인팜 기반의 약국·병원 연계 디지털 플랫폼 확장에 주력합니다. 미국 우선 진출 거점 확보, JVM의 중국 생산법인 설립, 유럽·중동·남미·동남아 글로벌 확장도 함께 추진합니다. Vision Day의 캐치프레이즈가 "다시, 창조와 혁신으로"였다는 점은 회사의 정체성이 여전히 창업주의 R&D 중심 철학에 뿌리를 두고 있음을 보여줍니다.

### 3-5. 비만 신약 파이프라인 H.O.P 프로젝트 상세

한미약품의 비만 R&D는 5종 이상의 차세대 비만신약을 포괄하는 H.O.P 프로젝트로 묶입니다. 첫째 라인업인 에페글레나타이드는 국내 제약사가 처음부터 끝까지 자체 기술(랩스커버리 플랫폼)로 개발한 GLP-1 비만 신약으로, 임상 3상 환자 모집을 완료했고 2025년 10월 40주차 중간 톱라인 데이터를 공개했습니다. 회사는 연내 국내 허가 신청과 2026년 하반기 출시를 목표로 하며, 출시 후 국내 연 매출 1,000억 원 이상의 블록버스터로

키우겠다는 전략을 세웠습니다. 에페글레나타이드는 체중 감량 효과뿐 아니라 GLP-1 계열 중 우수한 심혈관·신장 보호 효능을 기대받고 있습니다. 적응증 확장도 진행 중으로, 2026년 5월 18일 회사는 국내 제2형 당뇨병 대상 3상 임상시험을 개시했다고 밝혔으며(2026년 4월 13일 첫 대상자 투약, 2028년 종료 예상), 메트포르민·SGLT-2 저해제로 혈당이 조절되지 않는 환자를 대상으로 병용 유효성과 안전성을 평가합니다. 둘째 라인업 HM15275는 삼중작용제(LA-GLP/GIP/GCG)로 근손실을 최소화하면서 비만대사 수술 수준의 25% 이상 체중 감량을 목표로 하며, 미국 임상 1상을 마치고 2상 IND 신청을 거쳐 2026년 2상 개시, 2027년 3상 진입 로드맵을 갖췄습니다. 셋째 라인업 HM17321은 미국비만학회(Obesity Week)에서 근육 증가와 체중 감량을 동시에 달성하는 계열 내 최초 신약(First-in-Class) 잠재력을 확인했고 임상 1상 진입을 추진합니다. 여기에 더해 에페글레나타이드와 디지털의료기기를 결합한 디지털융합의약품(DTx)도 2026년 1분기 IND 신청을 목표로 개발하고 있습니다.

### 3-6. 차별화 포인트

회사의 차별화 요소를 정리하면 다음과 같습니다. 품질 신뢰도 측면에서 평택 바이오플랜트가 2025년 2월 식약처 GMP 정기실사를 무결점으로 통과했고, MSD MASH 신약 임상시료 공급 등 글로벌 위탁 생산 실적을 쌓았습니다. R&D 파이프라인의 깊이 측면에서 한미약품은 30여 개 혁신신약 후보물질로 국내 최다 수준을 유지하며 랩스커버리 플랫폼 기반 비만 라인업을 보유하고 있습니다. 유통 인프라 측면에서 온라인팜의 약국 영업 조직과 HMP몰이 안정적 매출 기반을 제공합니다. 사업 포트폴리오 측면에서는 식품 HACCP, 화장품 ISO 22716, 의료기기 ISO 13485, 건강기능식품 GMP 등 여러 규격을 운영하는 멀티 규격 역량을 갖춰, 품질 도메인 인력의 활동 범위가 의약품 단일 영역보다 넓습니다.

### 3-7. 리스크 요인

리스크는 다섯 갈래로 정리됩니다. 첫째, 거버넌스 리스크로, 2026년 박재현 대표 퇴진과 4자 연합 내부의 600억 원 위약벌 소송, 대주주와 경영진 간 갈등이 단기 불확실성을 키웁니다. 둘째, R&D 임상 리스크로, HM15275·HM17321 등 후속 파이프라인의 임상 결과에 따라 기업가치 평가가 크게 흔들릴 수 있습니다. 셋째, 약가·규제 리스크로, 강화된 무균제조·CCS·데이터 완전성 요건과 미국 약가 인하 압박이 비용과 수익성에 영향을 줍니다. 넷째, 경쟁 리스크로, 위고비·마운자로 등 글로벌 GLP-1 비만약과 국내 종근당·HK이노엔·대웅제약의 비만 파이프라인이 동시에 시장 진입을 노리고 있어 점유율 경쟁이 치열합니다. 다섯째, 평판 리스크로, 임원 성비위 의혹과 내부 분쟁 격화는 우수 인력 이탈로 이어질 수 있습니다.

### 3-8. 지원 전략 관점의 시사점

한미사이언스를 지분관리형 지주회사로만 인식하면 직무 적합성 설명이 약해집니다. 자체 매출(헬스케어·식품·의료기기), 그룹 컨트롤타워 기능, R&D 투자 의사결정, 글로벌 사업개발이 결합된 사업형 지주회사로 정의해야 합니다. 특히 품질개발 직무 지원자는 헬스케어 사업부문이 회사의 2030년 성장 목표에서 차지하는 비중과 멀티 규격 환경을 이해할 때, 품질 표준

설계가 회사 성장 전략과 어떻게 연결되는지를 구조적으로 설명할 수 있습니다.

### 4장: 인재상/조직문화

#### 4-1. 공식 인재상, 엘리트 한미인像 열 가지 덕목

한미약품그룹의 공식 인재상은 "더 나은 미래를 이끌어가는 창조와 도전정신을 가진 글로벌 인재"이며, 엘리트 한미인像이라는 이름의 열 가지 덕목으로 구체화됩니다. 그 내용은 첫째 기분을 지키고 원칙을 중요시하는 사람, 둘째 적극적이고 창의적인 사람, 셋째 과거 틀에서 고정관념을 깨는 사람, 넷째 인내심과 집념·성취욕이 강한 사람, 다섯째 성실과 책임감으로 신뢰받는 사람, 여섯째 이기적인 자기중심보다 조직을 중요시하는 사람, 일곱째 매사에 용의주도하고 면밀한 사람, 여덟째 모든 일을 깊이깊이 생각하면서 일하는 사람, 아홉째 일에 열정을 가지고 몰두하는 사람, 열째 최선을 다해 땀 흘리는 사람입니다. 이 덕목은 분기별 자가평가·리더십 평가 시스템인 EMP(Elite Manifesto Program)와 HLP(Hanmi Leadership Program)의 기준으로 작동하며, 부서별 분기 창의 목표를 평가하는 CIQ 제도와의 연결됩니다.

#### 4-2. 인재상의 최신성 교차검증

이 인재상이 과거의 것은 아닌지 교차검증한 결과, 엘리트 한미인像 열 가지 덕목은 한미정밀화학 공식 채용 페이지와 한미약품 ESG 리포트에 동일하게 명시된 현행 기준입니다. 2026년 채용 정보에서도 한미약품은 창조, 도전, 혁신, 윤리의식, 실행력을 인재상 키워드로 전면에도 두고 있으며, 채용사이트 기준으로도 창조와 도전, R&D 중심 제약기업 정체성을 그대로 유지하고 있습니다. 2025년 12월 Vision Day의 캐치프레이즈가 "다시, 창조와 혁신으로"였다는 점, 그리고 회사가 2018년부터 채용 과정에 AI 인적성검사를 운영해 온 점을 함께 고려하면, 이 인재상은 향후 수년간 유지될 핵심가치로 판단됩니다.

#### 4-3. 조직문화, 보상·교육·근무 환경

한미약품그룹은 한미사이언스와 한미약품을 비롯한 30여 개 관계사 간 유기적 협력을 통한 시너지 모델을 표방합니다. 보상 측면에서 한미약품 평균 연봉은 약 6,986만 원, 한미사이언스는 캐치 기준 약 7,300만 원, 초봉은 약 3,561만 원, 평균 근속연수는 약 7.1년입니다. 메디칼업저버가 금융감독원 DART 자료를 집계한 결과 국내 제약바이오 상위 30개사의 1인당 평균 연봉이 2024년 기준 약 7,405만 원이라는 점과 비교하면 평균에 근접하는 수준이며, 그룹 매출 성장과 2030년 비전, 사내 H-MBA와 자기주도 학습 프로그램, GMP 트렌드 교육 등이 성장 동기를 보완합니다. 직장 후기에서는 복지·연봉 안정성, 품질보증(QA) 직무의 평일 근무 중심 환경, 생산·품질관리(QC) 직무의 교대근무 가능성, 풍부한 GMP 교육 기회, 강한 R&D 투자 의지가 공통 키워드로 나타납니다.

#### 4-4. 황상연 신임 대표 체제가 시사하는 조직문화 변화

2026년 3월 황상연 대표 취임은 조직문화 측면에서 의미 있는 변화 신호입니다. 재무·투자 전문성을 갖춘 외부 출신 대표가 "법과 원칙에 기초한 현장 중심 열린 소통"을 표방하며 취임 직후 제조·연구 현장을 찾았다는 점은, 회사가 성과·수익성 관리와 현장 커뮤니케이션을 동시에 강화하려는 방향을 보여줍니다. 품질 도메인에 한정해 보면, 재무 규율과 현장 중심 경영이 강화되는 환경에서 품질 데이터의 신뢰성과 비용 효율, 그리고 부서 간 소통이 더 중요한 평가 요소가 될 가능성이 큼니다.

### 4-5. 품질개발 도메인이 선호하는 인재 특성

제약·헬스케어 품질 도메인에서 성과를 내는 인재의 공통 특성은 다음과 같이 정리됩니다. 첫째, 원칙 준수와 데이터 완전성입니다. GMP, SOP, 약전(KP·USP·EP·JP)을 한 글자도 어기지 않는 정직성과 데이터 무결성 의식이 기본입니다. 한미약품 평택 바이오플랜트의 품질 책임자 인터뷰에서도 규정 준수를 넘어 변화하는 글로벌 규제 요건에 능동적으로 대응하도록 품질 시스템을 지속적으로 고도화하는 자세가 강조됩니다. 둘째, 꼼꼼함과 면밀성입니다. 미세한 실수가 규격이탈(OOS)이나 일탈(Deviation)로 이어지는 도메인 특성상 디테일에 대한 집요함이 자산입니다. 셋째, 다부서 협업과 커뮤니케이션 능력입니다. 품질보증은 생산, 품질관리, 연구개발, 인허가, 구매, 기술지원, 그리고 식약처·FDA 실사 대응까지 협업 범위가 넓어 의사소통 역량이 필수입니다. 넷째, 학습 지속성입니다. ICH 가이드라인, PIC/S GMP, Annex 1, CCS, QbD, 데이터 완전성 등 규제 변동성에 대응하는 꾸준한 학습 태도가 요구됩니다. 다섯째, 안전·품질 우선 가치관입니다. 환자 생명과 직결되는 제품이라는 사명감과 매너리즘을 경계하는 자세가 평가의 바탕이 됩니다.

### 4-6. 한미사이언스 헬스케어 품질개발의 특화 인재 요건

한미사이언스 「품질개발」 직무는 의약품 GMP에 더해 식품 HACCP, 건강기능식품 GMP, 화장품 ISO 22716·CGMP, 의료기기 ISO 13485 등 여러 규제를 동시에 다루는 환경으로 추정됩니다. 따라서 의약품 단일 품질관리보다 폭넓은 요건이 필요합니다. 첫째, 멀티 규격을 학습하려는 의지, 둘째, 완전두유 신소재 무가당 두유나 어린이 영양제, 수술용 치료재료 신제품 같은 신제품 출시 사이클에 맞춘 품질 표준 개발 역량, 셋째, OEM·ODM 파트너사 감사 대응 능력, 넷째, 글로벌 유통망 확장에 따른 해외 인증(NSF, FDA Cosmetic, CE Medical 등) 대응 역량입니다. 엘리트 한미인像 열 가지 덕목 가운데 기본·원칙, 성실·책임감, 용의주도·면밀, 깊이 생각하며 일함이라는 항목이 품질개발 직무와 가장 자연스럽게 연결됩니다.

### 4-7. 지원 전략 관점의 시사점

한미사이언스의 품질개발은 의약품 단일 품질관리를 넘어 헬스케어 토탈 품질 시스템을 다루는 자리로 포지셔닝됩니다. 멀티 규격(HACCP·ISO 22716·ISO 13485)에 대한 학습 경험, 신제품 출시 사이클 이해, 부서 간 협업 경험이 본인의 강점으로 재구성할 수 있는 핵심 키워드입니다. 황상연 대표 체제에서 재무 규율과 현장 중심 경영이 강화되는 흐름을 함께 읽으면, 품질 데이터의 신뢰성과 효율을 동시에 추구하는 태도가 조직 적합성을 높이는

방향이라는 점을 이해할 수 있습니다.

---

### 5장: 직무 분석

#### 5-1. 품질 도메인의 구조, QC·QA·QD의 위치

제약·헬스케어 품질 도메인은 세 영역으로 구분됩니다. 품질관리(QC, Quality Control)는 SOP에 따른 시험분석(HPLC·GC·UV·미생물·환경모니터링)으로 원자재, 반제품, 완제품의 규격 적합성을 시험하고 판단합니다. 품질보증(QA, Quality Assurance)은 의약품의 전 생애주기에 걸친 GMP 시스템 운영, 문서 검토, 출하 승인, 밸리데이션, 시정·예방조치(CAPA)를 담당합니다. 품질개발(QD, Quality Development)은 신제품·신공정의 품질 표준(Specification)과 시험법(Analytical Method)을 설계하고, 밸리데이션 프로토콜과 안정성 시험을 설계하며, QbD 디자인 스페이스를 구축하고 기술이전(Tech Transfer)을 수행하는 영역입니다. 한미사이언스 「품질개발」 직무는 헬스케어 사업부문 신제품의 품질 표준 설계와 멀티 규제 인증 대응의 중심 역할로 해석됩니다.

#### 5-2. 품질개발 직무의 정의와 범위

품질개발 담당자는 신제품 기획 단계부터 품질 요소를 정의하고, 시험 항목과 시험법을 개발하며, 시험법 적격성평가(Method Validation)와 안정성 시험을 설계합니다. 또한 제품 규격서(Product Specification)를 작성·승인하고, 변경관리(Change Control)를 운영하며, 식약처·HACCP·ISO 인증의 신규 획득과 정기 갱신을 준비합니다. 헬스케어 멀티 규제 환경에서는 의약품뿐 아니라 식품·건기식·화장품·의료기기 각각의 규제 요건을 동시에 반영해야 하므로, 규격 간 차이를 정리하고 통합 품질 마스터플랜(Quality Master Plan)을 설계하는 역량이 핵심입니다.

#### 5-3. 하루·한 달·1년 단위 업무 시나리오

하루 단위로는 신제품 안정성 시험 데이터 검토, 시험법 적격성평가 진행, 일탈·규격이탈 발생 시 원인분석 회의 참여, SOP 개정 초안 작성, OEM 파트너사 시험 결과서 검토를 수행합니다. 한 달 단위로는 신제품의 제품 규격서 작성·승인, 시험법 이관(Tech Transfer) 프로토콜 작성, 분기 안정성 시험 결과 보고서 작성, 변경관리 결재를 처리합니다. 1년 단위로는 식약처·HACCP·ISO 정기 갱신 실사 대응, QbD 기반 디자인 스페이스 설정 프로젝트, 신규 제품군의 품질 시스템 구축, 성과 지표 리뷰와 차년도 품질 마스터플랜 수립을 담당합니다.

#### 5-4. 내부·외부 이해관계자 맵

내부 이해관계자로는 공정 변경을 협의하는 생산팀, 신제품 개발 단계에서 품질 요소를 사전에 정의하는 연구개발(R&D)센터, 허가서류의 CMC 섹션을 작성하고 식약처 질의에 대응하는 인허가(RA), 원료·자재 공급사 품질을 감사하는 구매팀, 시험법을 이관받는 품질관리(QC), 출하 승인과 CAPA를 운영하는 품질보증(QA), 컴퓨터화 시스템 적격성을 담당하는

기술지원·CSV, 출시 일정을 조율하는 영업·마케팅, 원가·예산을 관리하는 경영지원이 있습니다. 외부 이해관계자로는 식약처(MFDS), 미국 FDA, 유럽 EMA, PIC/S 가입국 규제기관, MSD·릴리·사노피·얀센 등 위탁 감사를 수행하는 글로벌 제약사, OEM·ODM 파트너사, 원료 공급사, 분석장비 벤더(Waters·Agilent 등), 그리고 인증기관(KIQ·KAB·UL·NSF·TÜV 등)이 있습니다.

### 5-5. 필요 역량, 규제·기술 지식

규제·기술 지식 측면에서는 GMP(KGMP·cGMP·EU-GMP·PIC/S), ICH 가이드라인(Q1부터 Q14까지, 특히 Q8 QbD, Q9 위험관리, Q10 품질시스템, Q14 분석법 개발), 약전(KP·USP·EP·JP)에 대한 이해가 기본입니다. 헬스케어 멀티 규격 환경에서는 식품 HACCP, 건강기능식품 GMP, 화장품 ISO 22716·CGMP, 의료기기 ISO 13485·MDR까지 함께 다룹니다. 분석화학 실무로는 HPLC·UPLC·GC·UV·IR·LC-MS·NMR·KF·DSC와 봉해도·용출시험, 이화학·미생물·생화학 시험, 환경모니터링 역량이 요구됩니다.

### 5-6. 필요 역량, 분석·통계·문서화·소프트스킬

통계·데이터 측면에서는 실험계획법(DoE), 검량선 분석, 공정능력지수(Cpk), 안정성 데이터 통계처리, 그리고 LIMS·MES·EQMS 같은 품질 시스템 운영 능력이 필요합니다. 문서화 능력에서는 SOP, 밸리데이션 마스터플랜(VMP), 밸리데이션 프로토콜·리포트(VP·VR), 적격성평가(IQ·OQ·PQ), CAPA 보고서 작성과 함께 글로벌 감사 대응을 위한 영문 작성 역량이 중요합니다. 소프트스킬로는 다부서 협업과 갈등 조정, 외부 감사(Audit) 대응 시의 침착함, 영어 커뮤니케이션, 변화 관리, 그리고 매너리즘을 경계하는 태도가 평가됩니다.

### 5-7. 성과 지표(KPI)와 평가 포인트

품질개발 직무의 성과 지표는 다음과 같이 추정됩니다. 신제품 품질 표준 적기 확정률(Time-to-Spec), 시험법 밸리데이션 1차 통과율, 외부 감사 지적사항 0건 유지(평택 바이오플랜트의 무결점 통과가 그룹 내 벤치마크입니다), 규격이탈·일탈 발생 건수와 CAPA 폐쇄 평균 소요일, 안정성 시험 일정 준수율, 그리고 HACCP·ISO·CE 등 인증의 신규 획득·갱신 건수입니다. 이러한 지표는 품질이 환자 안전과 회사 신뢰도에 미치는 영향을 정량화하는 동시에, 신제품 출시 속도와 품질 안정성을 균형 있게 평가하는 기준으로 작동합니다.

### 5-8. 대표 업무 워크플로우, 가상 시나리오

헬스케어 사업부문이 어린이용 건강기능식품 신규 품목 출시를 결정한 상황을 가정하면, 품질개발 담당자의 업무 흐름은 다음과 같이 전개됩니다. 먼저 연구개발팀과 함께 제품 콘셉트와 원료 스펙을 정의합니다. 그다음 식약처 건강기능식품 GMP와 기능성 원료 인증 요건을 분석합니다. 이어 함량·확인·봉해·미생물한도·중금속 등 시험 항목과 시험법을 개발하고, 특이성·정확성·정밀성·직선성·검출한계·정량한계를 검증하는 시험법 밸리데이션을 수행합니다. 다음으로 3개월·6개월·9개월·12개월·24개월 가속 및 장기 안정성 시험 프로토콜을 작성합니다. 이후 OEM 생산처 사전 감사(Vendor Qualification)를 진행하고, 출시 후에는

안정성 모니터링과 함께 약전·식약처 고시 개정 시 시험방법서 개정 대응을 이어갑니다. 이 과정 전반에서 품질개발 담당자는 규제 요건과 신제품 일정, 원가 사이의 균형을 잡는 조정자 역할을 수행합니다.

### 5-9. 지원 전략 관점의 시사점

품질개발 지원자는 품질관리 실험 경험을 나열하는 수준을 넘어 네 가지를 본인 경험과 연결할 수 있어야 차별화됩니다. 첫째 QbD 기반 설계 사고, 둘째 멀티 규격(GMP·HACCP·ISO 22716·ISO 13485) 학습 의지, 셋째 신제품 출시 생애주기에 대한 이해, 넷째 글로벌 감사 대응을 위한 영문 문서화 역량입니다. 한미그룹의 2030년 매출 5조 원 목표와 헬스케어 사업의 성장세를 함께 읽으면, 품질개발이 성장하는 헬스케어 포트폴리오의 품질 표준을 설계하는 자리라는 점에서 직무 가치를 구조적으로 정의할 수 있습니다.

---

### 참고 레퍼런스 (References)

IQVIA, Global Use of Medicines 2024 Outlook to 2028 (한국보건산업진흥원 정리) —  
<https://www.khidi.or.kr/menu?menuId=MENU03555>

Fortune Business Insights, South Korea Pharmaceuticals Market —  
<https://www.fortunebusinessinsights.com/south-korea-pharmaceuticals-market-114024>

한국바이오협회 BioIN, 글로벌 제약산업 현황 및 전망 —  
<https://www.bioin.or.kr/board.do?num=325112&cmd=view&bid=industry>

헬스코리아뉴스, 2026 제약강국 대전환: 관세 장벽과 AI 혁신 —  
<https://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=349131>

브랜드경제신문, GLP-1 약물 2025년 182조 원 매출 돌파(IQVIA AMCP) —  
<https://www.benews.co.kr/news/489811>

이코노믹데일리, GLP-1이 연 비만 치료제 전성시대 2026 —  
<https://www.economidaily.com/view/20251230105651652>

네이트뉴스, 위고비 독점 깨지는 2026년 경구용 비만약 —  
<https://news.nate.com/view/20260308n01185>

메디게이트뉴스, 2025년 제약바이오 실적 분석 —  
<https://m.medigatenews.com/news/1005744605>

팜뉴스, 한미약품 2025년 매출 1조 5475억 달성 —  
<https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=301337>

뉴데일리, 한미사이언스 2025년 연결 매출 1조 3568억 사상 최대 —

## 심층분석보고서: 26상\_한미사이언스\_품질개발

---

<https://biz.newdaily.co.kr/site/data/html/2026/02/05/2026020500515.html>

인더뉴스, 한미사이언스 2026년 1분기 실적 —

<https://www.inthenews.co.kr/news/article.html?no=86366>

약사공론, 한미사이언스 1분기 매출 3537억·영업이익 336억 —

<https://www.kpanews.co.kr/news/articleView.html?idxno=534090>

서울경제, 한미사이언스 1분기 영업이익 336억 전년比 24% —

<https://www.sedaily.com/article/20039245>

시사저널, 박재현 한미약품 대표 신동국 경영 간섭 비판 —

<https://www.sisajournal.com/news/articleView.html?idxno=364649>

대한경제, 신동국 회장 한미사이언스 지분 30% 확대 —

[https://m.dnews.co.kr/m\\_home/view.jsp?idxno=202602241604564100852](https://m.dnews.co.kr/m_home/view.jsp?idxno=202602241604564100852)

서울경제, 신동국·박재현 분쟁과 박 대표 퇴진 —

<https://www.sedaily.com/article/20018735>

허프포스트, 박재현 사임과 황상연 리더십, 4자 연합 균열 —

<https://www.huffingtonpost.kr/article/256299>

팜이데일리, 한미약품 황상연 신임 대표 선임(창사 53년 첫 외부영입) —

<https://pharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=04090166645388896>

한미약품 보도자료, 황상연 신임 대표 제조·R&D 현장 방문 —

<https://www.hanmi.co.kr/about/news-media/press/detail-3922.hm>

CEOSCOREDAILY, 황상연 한미약품 신임 대표 프로필 —

<https://ceoscoredaily.com/page/view/2026040110545439844>

시사저널e, 취임 한 달 황상연 대표와 비만藥 시험대 —

<https://www.sisajournal-e.com/news/articleView.html?idxno=420904>

팜이데일리, 한미약품 에페글레나타이드 2026년 하반기 출시 —

<https://pharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=02653526639088016>

게트뉴스, 에페글레나타이드 제2형 당뇨병 3상 개시(2026.5) —

<https://www.getnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=870393>

메디파나뉴스, 한미약품 비만 전주기 R&D 확장 —

<https://www.medipana.com/news/articleView.html?idxno=408909>

메디포뉴스, 한미 에페글레나타이드 3상 톱라인 공개 —

## 심층분석보고서: 26상\_한미사이언스\_품질개발

---

<https://www.medifonews.com/news/article.html?no=208126>

한미약품 보도자료, 2030 중장기 비전(Hanmi Vision Day) —

<https://hanmi.co.kr/about/news-media/press/detail-3222.hm>

메디파나뉴스, 한미그룹 2030 매출 5조 비전 —

<https://www.medipana.com/news/articleView.html?idxno=403384>

한미정밀화학 인재상 페이지(엘리트 한미인像 열 가지 덕목) —

<https://www.hanmifc.co.kr/recruit/personnel.hm>

데일리e뉴스, 한미약품 혁신 기반 인재상 정립 —

<https://www.dailyenews.co.kr/news/articleView.html?idxno=44476>

잡플래닛, 2026 상반기 한미약품·한미사이언스 채용(인재상 확인) —

<https://www.jobplanet.co.kr/contents/news-8168>

캐치, 한미사이언스 2026년 기업정보(연봉·재무) —

<https://www.catch.co.kr/Comp/CompSummary/350753>

대웅제약 뉴스룸, QA(품질보증) 직무 가이드북 —

<https://newsroom.daewoong.co.kr/archives/19060>