**2023년 하계 저학년 예비직무 전문가 과정**

**직무 로드맵 과제 보고서**

|  |
| --- |
| 기업명 : HK이노엔  직무명 : 연구개발(R&D) |

**2023년 08월 11일**

|  |  |
| --- | --- |
| **조 명: 2조** | **담임멘토: 한인순** |
| **팀 명: 발화** | **팀 장 명: 이효진** |
| **팀원명: 장서현, 정우진, 홍성욱, 김주영, 이하린, 김서영** | |
| **부팀장: 장서현** | |
| **서 기: 이하린** | |
| **총 무: 정우진, 김서영** | |
| **홍 보: 홍성욱, 김주영** | |

**목차**

I. 개요

II. 서론

1. 공모전 참여 목적/목표/핵심가치

A. 목적

B. 목표

C. 핵심가치

2. 목표 산업/기업/직무 선정 이유

A. 산업 선정 이유

가) 전공적합성

나) 산업의 전망

B. 기업 선정 이유

가) 첨단 바이오의약품 연구 시설

나) 지속적인 성장세

C. 직무 선정 이유

가) 전공적합성

나) 연구개발(R&D) 직무의 전망

다) 정보수집의 한계

3. 주요활동

A. 설문조사

B. 기업 방문 및 현직자 인터뷰

가) R&D전략팀 과장 허승평님

나) 공정개발팀 팀장 이윤정님

다) 바이오기술센터 센터장 정은주님

C. SNS을 통한 공모전 활동 공유

가) 블로그 포스트

나) 대외활동용 인스타그램 계정

다) 응용화학부 단체 채팅방 게시

III. 본론

1. 목표 산업 분석

A. 바이오의약품 산업의 정의

가) 바이오의약품

나) 바이오의약품 산업

B. 바이오의약품 산업의 특징

C. 바이오의약품 산업의 시장분석

D. 최신 이슈와 트랜드/비전

2. 목표 기업 분석

A. HK이노엔 소개 및 기본 정보

B. 주력 사업/제품

C. 최신 이슈/향후 방향성

D. 복리후생/근무환경

E. 핵심가치/인재상

F. 취업정보

가) 지원자격

나) 전형방법 및 절차

3. 목표 직무 분석

A. 연구개발 직무의 소개 및 정의

B. 직무 소속 체제

C. 세부업무 진행 절차

D. 직무의 목적/목표

E. 직무의 대상

가) 임상개발팀

나) RA센터

다) 사업개발팀/전략팀

라) QA, QC팀(품질팀)

라) 파트너사

F. 직무 수행 시 어려운 점

가) 유동적인 업무량 및 데드라인

나) 연구개발 기간

다) 팀원 간의 갈등

G. 직무 수행 시 만족감 및 성취감

가) 신약 출시

나) 문제 해결

H. 미래 전망/비전

I. 직무 핵심 역량

가) 의사소통 능력

나) 전문지식

다) 데이터 처리 능력

라) 창의력 및 통찰력

마) 호기심 및 향상심

바) 일에 대한 자부심과 책임감

사) 계획적인 성향

4. 직무 요구역량 분석

A. 전공 및 학위

B. 직무 관련 기술 및 경험

C. 직무 관련 교육

가) UROP

나) 한국산업기술진흥협회

다) 한국바이오인력개발센터

라) 한국바이오협회

D. 자격증

E. 외국어능력

5. 표준 커리어플래너

III. 결론

1. 결론 및 요약

2. 개별소감

V. 별첨

1. 국민대학교 제약업계 취업을 희망하는 재학생 대상 설문조사 결과

2. 기업 방문 현직자 인터뷰 전문

3. 의약품, 바이오의약품, 첨단 바이오의약품의 정의

4. 합성의약품과 (첨단)바이오의약품의 차이점

5. 바이오의약품 시대별 발전 과정

6. 바이오의약품 제제별 정의

7. 바이오의약품 국가별 시장 점유율 (IQVIA, 2022)

VI. 출처

1. 논문

2. 기사

3. 웹사이트

**I. 개요**

4차 산업혁명 시대에 맞춰 과학기술과 사회발전 속도가 더 빨라지고, COVID-19 이후로 치료제, 백신 등 여러 의약품에 많은 관심이 집중되면서 그만큼 제약관련 직업 세계에도 많은 변화가 발생하고 있다. 이러한 변화들에 발맞추어 앞으로 제약산업에서의 취업에 성공하고, 경력을 쌓아가고자 하는 취업준비생의 입장에서는 기업의 인재상 뿐만 아니라 변화하고 있는 제약산업 현장과 업무 내용, 그리고 핵심 직업 능력까지 충분히 갖추고 있어야 한다. 그러나 대부분의 제약산업의 경우, 특정 직무와 관련된  구체적인 직무정보는 대학생 및 취업생들에게 매우 제한적이어서 대부분이 실질적인 취업준비에 많은 어려움을 겪고 있다. 이에, 주니어 코렙 11기2조 팀 ‘발화’는 제약업의 다양한 직종 중에서도 특히 바이오의약품 산업의 연구개발(R&D) 직무를 깊이 조사하여 깊이 있는 직무 지식과 취업준비를 원하는 사람들을 위해 이 보고서를 작성하기로 하였다. 그리하여 우리는 이 보고서를 통해 발화의 팀원들 만이 아니라 보고서를 읽는 모든 바이오의약품 산업 연구개발 직무를 희망하는 취업생들이 각 분야의 경쟁력 있는 직무 전문가로 성장하고, 자기주도적인 대학생활을 할 수 있는 효율적인 진로계획을 세워 나가기를 기대한다.

**II. 서론**

**1. 공모전 참여 목적/목표/핵심가치**

**A. 목적**

연구개발팀 2조 발화는 바이오의약품 산업에 관심을 가지고 있으며 제약회사에 취직하고 싶다는 막연한 목표를 가진 일곱 명의 국민대 학생들로 이루어진 팀이다. 팀원 모두 각자 진로 방향성이나 삶의 가치관 등 자기자신에 대한 이해와 진로에 관한 확신 부족으로 구체적인 진로 설정에 어려움을 겪고 있었다. 이에 주니어 코렙을 통해 진로목표를 분명하게 탐색해 보고자 모이게 되었다. 그래서 이번 공모전을 통해 바이오의약품 산업과 목표기업을 다양한 방법으로 조사하고, 목표로 선정한 연구개발 직무를 깊이 이해한 후, 그 목표 직무에 도달하기 위한 커리어로드맵을 설계해 봄으로써 진로에 대한 확신을 높이려 한다. 한편, 이를 통해 우리와 같은 고민을 가진 친구들에게도 도움을 줄 수 있는, 제약 연구개발 직무의 밝히는 발화점이 되는 것이 우리 팀의 목적이다. 이를 바탕으로 아래와 같이 세 가지의 구체적인 목표를 설정하였다.

**B. 목표**

**1) 바이오의약품 산업의 기업과 연구개발 직무의 분석 및 이해**

연구개발 직무에 성공적으로 취업하기 위해선 직무 이해도를 높이는 것이 필수적이므로, 철저한 자료조사를 통해 연구개발이라는 포괄적인 의미 속 여러 업무 과정 및 체계를 분석한다. 본 보고서에서는 목표로 선정한 하나의 기업을 중점적으로 서술하겠지만, 그 밖에 바이오의약품 산업에 종사하는 기업들을 조사하며 파악할 수 있었던 전반적인 공통점 및 특징을 기반으로 기업 구조 내의 업무 진행 방식을 깊이 이해하는 것을 첫 번째 목표로 선정하였다.

**2) 연구개발 직무에 대한 이해를 바탕으로 진로계획 구체화**

자료조사 및 현직자 인터뷰 등 목표 직무를 분석하고 이해하는 과정에서 직무 수행을 위한 핵심 역량을 파악한다. 이를 개발하고 함양하기 위한 진로 계획을 명확하게 설계하고, 대학생활에 맞춘 커리어로드맵 형식으로 구체화하는 것을 두 번째 목표로 세웠다.

**3) 바이오의약품 연구개발의 예비직무전문가로서 직무 분석 내용 및 진로 계획 공유**

연구개발 직무로 진출하고 싶지만 직무 관련 정보 및 이해도 부족 등의 이유로 진로 계획 수립에 어려움을 겪고 있는 다른 학생들을 위해 공모전 활동 내용을 공유한다. 이 보고서와 발표 뿐만 아니라 다양한 SNS 매체를 활용하여 정보접근성을 극대화하는 것이 마지막 목표이다.

**C. 핵심가치**

우리 팀의 핵심가치는 소통, 협동, 열정, 근면이다. 팀원들 간의 활발한 의사소통과 협동은 성공적인 팀프로젝트를 위해 중요한 요소일 뿐만 아니라, 연구개발 직무에 있어서도 중요한 가치이다. 열정과 근면의 자세 또한 모든 팀 활동을 적극적이고 자기주도적으로 진행할 수 있게 해주는 원동력이기에 핵심가치로 선정하였다. 이러한 4개의 핵심가치를 바탕으로 팀원 모두가 개인의 역량을 극대화하고 시너지를 발휘하여 이번 공모전의 목적과 목표를 달성하고자 한다.

**2. 목표 산업/기업/직무 선정 이유**

**A. 산업 선정 이유**

**가) 전공적합성**

발화 팀원들은 졸업 후 계획에 대해 전공 지식과 관련된 지적 호기심을 확장하여 더 심층적인 학문을 탐구하고 싶다 거나, 실험을 진행하고 결과를 분석해내는 일렬의 과정들을 수행하고 싶다는 등 모두 상이하였다. 그러나 발화의 팀원 일곱 명 모두 졸업 후 전공지식을 취업과 연계시킬 수 있는 산업에 종사하기를 희망했다. 이에 팀원들 공통된 의견에 따라 화학, 생물학 분야의 전공 지식을 최대한 활용할 수 있는 바이오의약품 산업을 목표로 정하였다.

**나) 산업의 전망**

연구개발부터 생산·판매까지 모든 공정을 아우르는 제약산업은 신약개발 여부에 따라 부가가치를 창출할 수 있으며, 첨단 기술 집약도가 높다는 점에서 미래성장산업으로 분류된다. 특히, 바이오의약품은 개인 맞춤형 치료제로 차별성이 높아 의약품 시장에서 안정적인 성장세를 유지하고 있다. 이처럼 바이오신약 연구개발이 곧 산업의 경쟁력이 되면서, 최근 국내 제약사들은 신약 연구개발에 투자비중을 늘리는 추세이다. 뿐만 아니라 삶의 질 향상이 미래 사회의 중점으로 주목받으면서 양적, 질적으로 빠르게 성장하고 있는 바이오의약품 산업은 미래가 유망하고 안정적인 취업을 추구하는 우리 팀원들의 방향성과 일치하기에 목표산업으로 선정하였다.

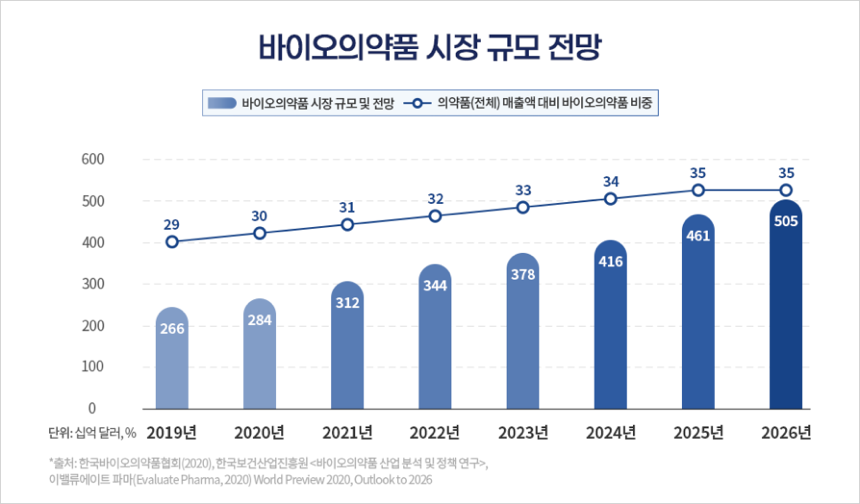


표1. 바이오의약품 시장 규모 전망

**B. 기업 선정 이유**

**가)   첨단 바이오의약품 연구시설**

우리 발화는 목표 기업을 선정할 때 다른 후보들과 비교하여 차별성이 있는지, 조사 및 분석한 결과가 다른 학우들에게도 유용할지 등 여러 가지 기준들 중에서 적합성을 가장 중점적으로 보았다. 바이오의약품 산업에서 개발 및 생산되는 수많은 종류의 바이오의약품들 중, 세포 및 유전자 정보를 함유하고 있는 첨단 바이오의약품은 미래성장동력의 주축으로 떠오르고 있다. 그러나 아직 국내 바이오의약품 시장 내에서의 점유율은 현저히 낮은 편이라, 이에 HK이노엔은 첨단 바이오의약 시장에서의 선두 기업을 노리며 첨단 바이오의약품의 종류 중 하나인 세포유전자치료제 연구개발에 주력하고 있다. 심지어 HK이노엔은 경기도 하남시에 위치한 국내 최대 규모의 세포유전자치료제 전용 연구개발 시설을 보유하고 있으며, GMP[[1]](#footnote-1) 수준의 면역세포 제조 기반 및 시설을 갖춘 국내 유일한 기업으로 세포치료제 사업에 가장 먼저 진입하는 회사가 될 것으로 보인다. 따라서 추후 바이오의약품 산업의 연구개발(R&D)직무로 취업하기를 희망하는 학생들에게 유용한 정보를 제공하는데 가장 적합한 것 같아 HK이노엔을 최종 목표기업으로 선정하였다.

**나)   지속적인 성장세**

HK이노엔은 시가총액 약 1조원의 중견 제약회사이나 자사 개발 의약품의 성공적인 해외 시장 진출로 인해 투자증권사로부터 지속 가능한 성장이 기대되는 기업이라는 평가를 받고 있다. 실제로, HK이노엔의 2022년 매출은 4907억원을 기록한 2018년 이후 4년 만에 72.5% 증가했다. 이러한 성장에 가장 크게 기여를 한 것은 국내 신약 30호 위식도역류질환 치료제인 ‘케이캡’이다. HK이노엔은 해외 26개국과 케이캡 수출 계약을 체결하였으며, 국내에서는 2000억 원이 넘는 실적을 기록하였다. 이렇게 신약개발과 상업화 모두 성공적인 결과를 거둔 몇 안되는 기업인 HK이노엔은 바이오의약품 산업으로 시야를 돌려 블록버스터 의약품인 케이캡의 뒤를 잇는 신약을 개발하려 적극적으로 R&D분야 투자하고 있다. 오리지널 의약품 생산 및 출시 경험을 바탕으로 자본력과 임상개발능력 모두를 갖추고 있는 HK이노엔은 제약 시장에서 비교적 우위를 점할 수 있을 것으로 기대된다. 또한, 국내외 제약사와의 적극적인 협업 및 공동연구를 통해 맞춤형 의약품의 기술 투자를 진행하며 왕성한 바이오의약품 산업 확장 본능과 함께 지속적인 성장세를 보여주고 있어 목표 기업으로 선택하였다.

**C. 직무 선정 이유**

**가) 전공적합성**

본격적인 공모전 활동 시작 전, 어떤 직무를 목표로 선정하여 분석하고 싶은 지 팀원들의 의견을 취합해보니 바이오의약품을 연구개발하는 것에 관심이 있고 언젠가 자신이 직접 개발한 첨단 바이오의약품이 출시되는 것을 보고싶다는 것이 공통된 꿈으로 자리잡고 있었다. 또한, 제약 업계 취업을 희망하는 국민대학교 재학생들을 대상으로 설문조사를 실시해 보니, 바이오의약전공 학우들은 모두 연구개발 직무를 선호하는 것을 알 수 있었다. 이는 바이오의약전공에서 배우게 되는 유기화학, 생화학 등의 전공과목과 단백질 합성 같은 실험 경험들이 연구개발 직무의 업무와 밀접한 관계를 갖고 있기 때문이다. 졸업 후 연구개발 직무로 취업하게 된다면, 대학 및 대학원을 진학하며 쌓은 바이오의약품 관련 전문 지식과 연구 분야를 취업 후에도 그대로 연계하여 이어가고, 자신의 전문성과 역량을 업무 수행 과정에서 마음껏 발휘할 수 있게 된다.

**나) 연구개발(R&D) 직무의 전망**

제네릭 의약품이나 바이오시밀러 같이 이미 출시된 약의 성분을 토대로 그대로 만들어져 차별도가 낮은 의약품은 상대적으로 적은 자본으로도 산업 진입이 용이해 중소 제약업체들의 과당경쟁이 지속되는 경향이 있다. 이에 신약개발에 종사하는 연구개발 직무 인력은 글로벌 제약기업으로 성장하기 위한 기업 경쟁력의 핵심이다. 따라서, 바이오의약품 시장에서 높은 점유율을 갖고 있는 미국과 유럽의 주요 국가들 뿐만 아니라 국내 대기업 혹은 민간 제약기업들도 바이오의약품 R&D 직무의 제도 개선과 효율성 증대를 위해 정책적으로 경제적으로 많은 지원을 하고 있다. 긴 R&D 기간과 높은 실패 위험성에도 불구하고 글로벌 제약 기업들의 바이오의약품 R&D 투자 비율은 매년 증가하고 있어, 2019년 기준 전체 신약 개발 R&D 투자액의 40%가 넘는 1,860억 달러를 기록했던 투자 규모는 2026년에는 2,330억 달러로 확대될 전망이다. 국내외 제약기업들 모두 공동연구나 AI플랫폼을 활용한 신약 개발 등 R&D직무를 더욱 효율화 시키기 위해 적극적으로 움직이는 것이다. 특히 신약 연구개발 직무에는 실무역량이 우수한 고급인력이 부족한 실정이기 때문에, 인재 양성의 출발점이 될 대학에서부터 연구개발 직무의 핵심 역량을 파악한 후, 차별화되고 경쟁력 있는 취업준비생이 되고 싶어 목표 직무로 선정하였다.

**다) 정보수집의 한계**

우리 발화 팀원들을 포함하여 제약회사로의 취업을 희망하는 많은 학생들이 가장 선호하는 직무가 연구개발 직무임에도 불구하고, 기업 보안상의 이유나 현직자와의 컨택이 어려운 등 현실적인 이유로 인해 대학생의 신분으로는 개인이 얻을 수 있는 정보에 한계가 있다고 느끼게 되었다. 이에 이번 공모전을 통하여 연구개발 직무에 대한 유용한 취업정보를 얻음과 동시에 다른 학우들에게도 큰 도움이 되기를 기대하며 목표 직무로 선정하였다.

**3. 주요활동**

**A. 설문조사**

목표 기업으로 선정되었던 HK이노엔을 방문하여 연구개발 직무 현직자 분과 인터뷰를 진행하기 전, 국민대 재학생들은 제약회사 취업 시 어떤 직무를 제일 선호하는지, 현직자 분들께 궁금한 점은 무엇인지 등을 알아보기 위하여 설문조사를 실시하였다. 설문조사에 응답해준 28명의 답안 내용을 그래프와 표로 정리하자, 다음과 같은 결과가 나타났다.[[2]](#footnote-2) 설문조사를 통해 바이오의약품 산업에 관심을 갖는 학생들 중 대부분이 연구개발 직무로의 취업을 희망하고 있으며, 모두 대학 생활 동안 취업준비를 위해 무엇을 해야 하는지 알지 못한다는 두 가지 사실을 알게 되었다.

**B. 기업방문 및 현직자 인터뷰**

위의 설문조사를 바탕으로 질문지를 작성하여 HK이노엔 측으로 사전에 이메일로 전달하였고 2023년 7월 17일, 이천에 위치한 HK이노엔 연구소에 방문하여 현직자 인터뷰를 진행하였다. 인터뷰를 통해 HK이노엔의 바이오의약품 산업에서의 현재 위치와 추구하고 있는 연구 목표 및 비전 등을 알아보고, 연구개발 직무의 전반적인 프로세스와 필요 역량 등의 정보를 수집하였다. 인터뷰에 응해 주신 HK이노엔 연구개발 직무 현직자 분들은 다음과 같다.

가) R&D전략팀 과장 허승평님

나) 공정개발팀 팀장 이윤정님

다) 바이오기술센터 센터장 정은주님

**C.  SNS을 통한 공모전 활동 공유**

주니어코렙 공모전 기간 동안 우리 발화가 진행한 활동 내용 및 느낀 점 등을 정리하여 아래의 다양한 소셜 미디어 매체를 통해 공유한다. 가독성을 고려하여 블로그 포스트를 제외한 인스타그램과 단체 채팅방에는 활동 내용이 카드뉴스 형식으로 게시한다.

가) 블로그 포스트

나) 대외활동용 인스타그램 계정

다) 응용화학부 단체 채팅방 게시

**III. 본론**

**1. 목표 산업 분석**

**A. 바이오의약품 산업의 정의**

**가) 바이오의약품의 정의**

바이오의약품 산업이 무엇인지 알기 전에 우리는 먼저 바이오의약품이 정확히 무엇을 의미하는지 알아볼 필요가 있다. 우리가 주변에서 흔히 접할 수 있는 진통제나 항생제 같은 약들은 화학적 합성반응을 통해 인공적으로 생산되는 합성의약품이다. 반면 바이오의약품은 화학물질이 아닌 생물유기체가 원료인 약으로 합성의약품과는 다소 차이점이 존재한다. 바이오의약품의 정의는 국가별로 상이하지만, 우리나라의 경우 식품의약품안전처 고시 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제2조에 따라 ‘생물의약품’으로 정의하고 있다. 즉, 사람 혹은 다른 생물체로부터 유래된 세포, 조직, 호르몬 등을 재료로 하여 생물공정을 통해 제조된 의약품을 말한다. 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단 바이오의약품, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제가 이에 포함되며, 이러한 의약품들은 보건위생상 특별한 주의가 필요하다.

**나) 바이오의약품 산업의 정의**

바이오산업은 ‘바이오기술을 바탕으로 생물체의 기능과 정보를 활용하여 제품 및 서비스를 생산하는 산업’으로 정의되며 일반적으로 레드/그린/화이트바이오라고 불리는 대표적인 분야 세 가지로 분류된다. 이때 바이오의약품 산업은 의약품 및 관련 기술을 개발하는 분야인 레드바이오에 해당한다. 즉, 바이오의약품 산업은 의약학적 원리를 활용하여 생물학적 약물의 제형, 전달 및 완전한 약동학적 프로파일을 최적화 하는 등 바이오기술로 만들어진 제약제품의 연구, 개발, 제조 및 상업화에 초점을 맞춘 산업이다.

**B. 바이오의약품 산업의 특징**

바이오의약품 산업은 이전까지 제약 업계의 주를 이루던 합성의약품 산업과 비교하여 몇 가지 특징을 갖고 있다. 첫 번째로, 합성의약품보다 크고 복잡한 고분자 구조를 가진 바이오의약품은 대규모 생산시설과 생물체를 이용한 복잡하고 고가의 생산절차를 필요로 하며, 높은 생산비용때문에 그만큼 높은 치료비가 요구된다. 또한, 배양기술과 환경, 방법에 따라 전혀 다른 물질이 생성될 수 있을 만큼 변화에 민감하기 때문에 바이오의약품은 오리지널과 동일성분의 복제품 생산이 불가능하고 이와 유사한 바이오시밀러를 생산하는 데에는 합성의약품 제네릭 승인 과정보다 더욱 까다로운 과정을 거치게 된다. 따라서 바이오시밀러는 합성의약품 제네릭보다 더 높은 시장 가격을 갖고 있다.

두 번째로, 단백질로 제조된 바이오의약품은 경구투여 방식을 취하면 체내에서 분해되어 약효 발휘가 어렵기 때문에 정맥 또는 근육 주사 방식으로 투여된다. 대부분 경구로 투여되는 합성의약품에 비해 투약 편의성과 일반 환자의 접근성이 떨어진다는 단점이 있지만, 생물 유래 물질로부터 제조되기 때문에 고유 독성이 낮아 부작용이 적다.

마지막으로, 바이오의약품은 화학물질로 만들어진 합성의약품보다 임상 성공률이 높아 신약개발 효율성의 측면에서 큰 이점을 갖고 있다. 비교적 높은 R&D 생산성과 유전자 치료 등의 혁신적인 신기술의 출현 등에 기인하여 많은 제약사들이 바이오의약품 개발에 뛰어들고 있으며, 전체 제약 시장에서의 바이오의약품 점유율도 점점 증가하고 있다.

**C. 바이오의약품 산업의 시장분석**

헬스케어 빅테이터 그룹 아이큐비아(IQVIA)의 의약품 매출자료에 의하면, 글로벌 바이오의약품 시장 규모는 2021년 기준 4,339억 달러이다. 이중 미국은 매출액의 59.7%를 차지하며 월등히 높은 점유율로 시장을 주도하고 있는 반면, 우리나라는 0.7%로 매우 적은 수치를 기록하는 상태이다.

그럼 국내 현황은 어떨까? 국내 바이오의약품 시장 규모는 2021년 기준 7조 111억원으로, 3조 3029억원이었던 2020년에 비해 112.3%로 증가해 최근 5년중 가장 큰 증가폭을 기록하였다. 또한, 국내의 전체 제약 수출액은 바이오의약품을 중심으로 연평균 25.4%을 기록하며 최근 5년간 높은 성장세를 보이고 있다. 이처럼 우리나라에서는 고령화 사회로 인한 빠른 노인 인구 증가와 만성질환의 증가로 인해 의약품 수요가 늘어나며 바이오의약품 산업은 계속해서 성장세를 보이며 확대될 전망이다.

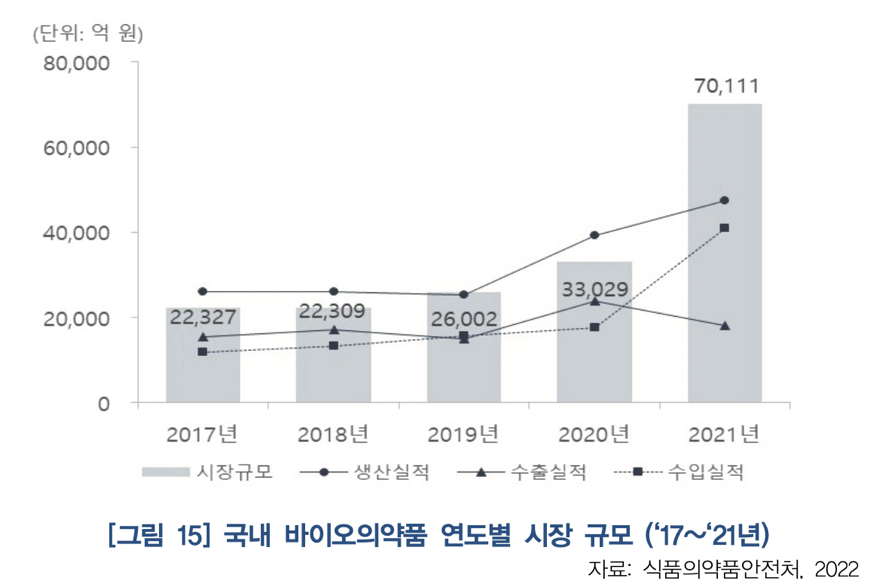


표2. 국내 바이오의약품 연도별 시장 규모 (식품의약품안전처, 2022)

이어서 국내 바이오의약품의 제제별 시장 현황을 알아보겠다. 2021년 기준으로 3조 8,050억을 기록하며 바이오의약품 전체 시장에서 가장 큰 비중(54%)을 차지하는 것은 백신이다. 이는 코로나19의 영향으로 백신 시장 규모가 급격하게 상승했기 때문으로 보인다. 그 뒤를 이어 2위를 차지한 것은 단백질 의약품의 일종인 유전자재조합의약품으로, 시장 규모 2조 1,142억 원(30.2%)을 기록했다. 이처럼 국내 바이오의약품 시장은 백신, 단백질의약품, 항체의약품과 이들의 복제약인 바이오시밀러가 대부분의 비중을 차지하고 있어, 1세대, 2세대 바이오의약품을 중심으로 형성되어 있다. 그러나 항체의약품, 고부가가치 백신 등 핵심 바이오의약품은 대부분 수입되고 있으며 그 금액도 지속적으로 증가하고 있어 바이오의약품 시장은 글로벌 기업들이 대부분 차지하고 있는 것으로 나타난다.

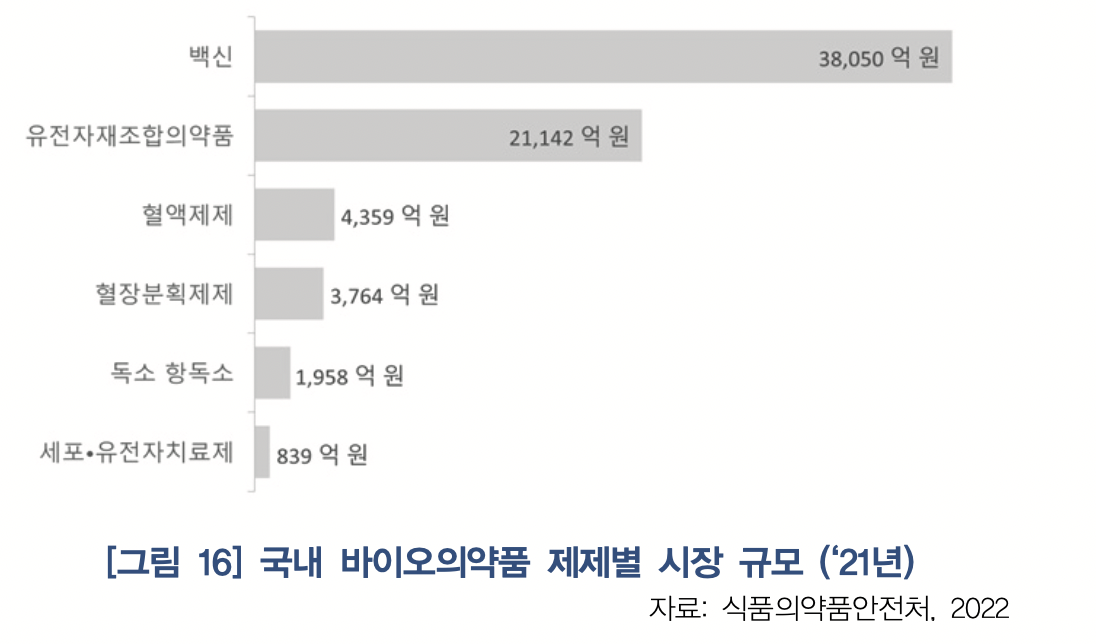


표3. 국내 바이오의약품 제제별 시장 규모 (식품의약품안전처, 2022)

글로벌 바이오의약품 시장에서 첨단 바이오의약품으로 큰 관심을 받으며 떠오르고 있는 세포치료제 및 유전자 치료제는 어떨까? 2021년 기준 세포치료제 및 유전자치료제는 시장규모 839억 원을 기록하며 전체 시장의 1.2% 밖에 차지하지 않는다. 이는 20년 대비 7.1% 증가한 수치이며 생산액 또한 835억으로 20년 대비 6.7% 증가했지만, 수출실적은 기록하지 못했다. 현재, 줄기세포치료제 등 유전자 재조합이 필요 없는 세포치료제를 제외하고는 국내에서 승인된 치료제가 없어 시장이 제대로 형성 되어 있지 않은 실정이다.

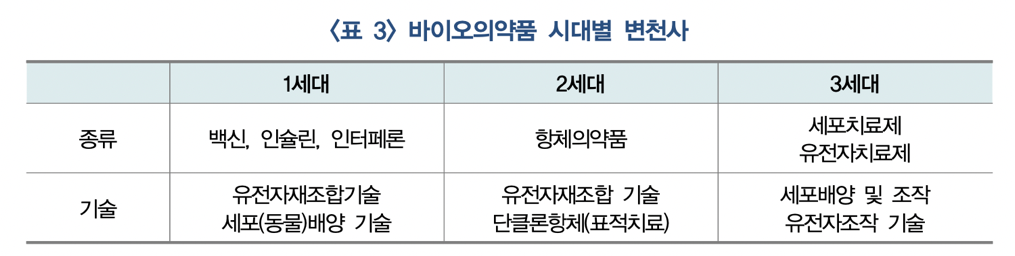


표4. 바이오의약품 시대별 변천사

결론적으로, 국내 바이오의약품 산업은 최근 COVID-19의 영향 및 사회・경제적 환경의 변화에 따라 바이오의약품의 수요가 증가하며 지속적인 성장 추세를 보이고 있다. 시장을 주도하고 있는 백신, 단백질의약품, 항체의약품의 강세는 지속될 것으로 보이나, 글로벌 시장에 비하면 규모적 측면이나 기술 경쟁력 측면에서 떨어지는 것으로 평가된다. 국내 바이오의약품 시장도 세포치료제와 유전자치료제 관련 기술 발전과 함께 시장 출시를 확대한다면 바이오의약품 제제별 시장의 변화가 발생할 수 있을 것으로 보인다.

**D. 최신 이슈와 트랜드/비전**

앞에서 언급한 바와 같이, 최근 바이오의약품 산업에서는 세포치료제와 유전자치료제 같은 첨단 바이오의약품이 3세대 바이오의약품으로 큰 주목받고 있다. 지금까지는 체내에서의 효과 미흡이나 생명윤리 등의 문제점으로 인하여 연구개발 상업화에 많은 어려움을 겪고 있었지만, 최근 글로벌 시장에서 세포 배양・조작 기술, 유전자 분석・조작 기술 등이 많은 발전을 이루었고, 세포・유전자치료제 제품들이 본격적으로 미국과 유럽의 식품의약국 또는 의약품기구에서 허가되면서 제도적인 부분 또한 개선되고 있다. 첨단 바이오의약품들은 희귀질환의 유일한 근본적 치료제라는 미 충족 의료 수요와 기술의 발전, 다수의 파이프라인으로 인해 바이오의약품 유형 중 가장 높은 시장 성장률과 수익 창출이 전망되는 분야이다. 이에 대형 제약기업 및 바이오기업들의 새로운 치료제 개발을 위한 R&D 투자는 점점 활발해지고 있으며, R&D 투자를 늘리고 있는 소규모 바이오기업들의 수도 매년 증가하고 있다.

국내 바이오의약품 시장을 분석했을 때 나타났듯이 국내 기업들의 R&D 투자 규모와 연구 인력의 규모는 글로벌 기업에 비하면 많이 미흡하다. 1980년도부터 바이오 혁명을 일으켰던 미국에 비해 우리나라는 무려 10년이나 늦게 바이오의약품 시장에 뛰어들었다. 미래 유망 산업인 바이오의약품 분야의 후발 주자로서 글로벌 시장에서 경쟁력을 확보하기 위해서는 국내 제약기업 및 바이오기업의 더 많은 신약 개발 및 상용화가 필요하다. 바이오의약품 산업은 시장 유동성이 낮아 경제 상황보다는 과학기술의 발전에 근거하여 성장하기 때문에 R&D 투자 확대는 필수적이다. 따라서, 다른 시장 분야에 비해 빠르게 성장할 것으로 전망되는 세포・유전자치료제 시장을 타겟으로 하여 신약 R&D 지원 확대 및 바이오의약품 개발 활성화를 위한 제도적 지원 도입 등 정부의 효율적인 정책 추진이 시급한 것으로 보인다.

**2. 목표 기업 분석**

**A. HK이노엔 소개 및 기본 정보**

HK inno.N, 이하 HK이노엔은 1984년 제일제당이 유풍제약을 인수하여 유전공학사업부, 제약사업부 등으로 운영하던 기업으로, 2014년 CJ제일제당 제약사업부로부터 분사하여 CJ헬스케어로 출범했다. 2018년에는 한국콜마그룹에 편입되어 2020년 첨단 바이오, 헬스케어 혁신 성장을 목표로 HK이노엔으로 새롭게 출발하게 되었다. HK이노엔은 2021년 코스닥시장에 완제의약품 제조업으로 상장하는 등 글로벌 No.1 바이오헬스 기업으로 도약하고 있다.

|  |  |
| --- | --- |
| 산업 | 완제의약품 제조업 |
| CEO | 곽달원 |
| 설립연도 | 1984년 |
| 매출 | 8,465억 (2022년 기준) |
| 영업이익 | 525억 (2022년 기준) |
| 직원 | 1,716명 (2022년 기준) |
| 공장 및 연구소 | * 오송공장: 내용고형제, 항암주사제, 수액제 * 대소공장: 수액제, 내용고형제, 세파계・일반 원료의약품 * 이천공장: 항체・심혈관 주사제, 생물학적 제제(백신,유전자재조합 등) * 하남공장: 첨단 바이오의약품-세포・유전자치료제) * 판교연구소(설립 예정): R&D 역량 강화 |
| 미션/비전 | * 미션: Heal the World for a Better Life   - 국민의 더 나은 삶을 위해 건강한 세상을 만든다   * 비전: Global Top Tier Biohealth Company   - 바이오헬스 산업의 위대한 리더로서 세계를 나아간다 |

**B. 주력사업 및 제품**

HK이노엔은 2006년 한일약품 인수를 통해 전문의약품 포트폴리오를 강화할 수 있었으며 이후 의약품 시장에 본격적으로 진출했다. 전문의약품과 HB&B 분야에서 기술 중심의 사업 경쟁력을 확보한 HK이노엔은 핵심 질환군인 순환, 소화, 대사, 신장 분야의 제품과 더불어, 국내 최초로 전문 항암조직을 구성하여 글로벌 표준 항암제 및 항암 보조요법제를 국내 의료 현장에 공급하고 있다. HK이노엔은 아래 표에 나와있는 것처럼 2019년 신약인 대한민국 30호 신약 케이캡을 비롯하여 엑스원, 안플레이드 등 연 매출 100억원 이상의 블록버스터 전문의약품을 10종 이상 보유하고 있으며, 기초수액 시장과 숙취해소제품 시장에서도 독보적인 점유율을 차지하고 있다. 이렇게 글로벌 제약사로 성장하고 있는 HK이노엔은 혁신적인 개량신약 개발에 역량을 집중하며 우수한 제품력과 기술력을 바탕으로 기업 가치를 극대화하고 있다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 사업부문 | 제품명 | 종류 |
| 전문의약품 | 케이캡 | 위식도역류질환치료(P-CAB) |
| 로바젯 | 고지혈증치료제 |
| 엑스원 | 고혈압치료제 |
| 안플레이드 | 동맥폐색증치료제 |
| 기초수액 | 혈액및체액대용제 |
| 영양수액 | 혈중영양분공급제 |
| 에포카인주 | 빈혈치료제(바이오의약품) |
| 헬스/뷰티/음료  (HB&B) | 컨디션 | 숙취해소제(음료/환/스틱) |
| 헛개수 | 갈증해소음료 |

**C. 최신 이슈/향후 방향성**

HK이노엔은 간염 백신과 1세대 바이오의약품 EPO 등 기존에 보유한 바이오의약품 연구개발 및 제품화 역량을 바탕으로 다양한 전문의약품을 개발하고 있는 중이다. 특히 세계적인 시장 경향에 맞춰 세포유전자치료제를 미래 성장동력으로 삼고 신규 투자를 확대하고 있으며, 첨단 신기술 연구개발 성과를 창출하는 것이 HK이노엔의  목표라 할 수 있다. 또한, 자체 파이프라인 개발은 물론, 항암과 면역 질환 같은 고부가가치 파이프라인 확보라는 명확한 방향성을 갖고, 위탁개발분석생산(CDAMO)사업의 확장과 적극적인 글로벌 협업을 추진하고 있다. 궁극적으로는 혁신적인 글로벌 세포유전자치료제 신약 개발에 성공하여 아직 미미한 국내 첨단 바이오의약품 시장의 선두 기업으로 거듭나고자 한다.

이러한 노력의 일환으로, HK이노엔은 2023년 초반부터 에이인비와 티씨노바이오사이언스 같은 AI기반 신약개발 기업들과 협업하여 신약 후보 물질 발굴에 집중하고 있다. 먼저, 에이인비와의 공동연구를 통해서 새롭게 발굴한 항체 후보물질들은 세포유전자치료제 개발 및 기존 약의 기능 강화에 쓰이며, AI 기술을 활용한 구조 기반 데이터는 향후 Covid-19 같은 상황 재발 시, 신속한 백신 개발을 위한 대비 체제를 만드는데 활용될 예정이다. 뿐만 아니라, 올해 7월부터 협업을 맺게 된 티씨노바이오사이언스와의 공동연구를 통해서는 2024년까지 항암 신약 후보 물질을 발굴하여, 암세포의 성장과 전이를 유발하는 KRAS유전자 표적항암제 개발 및 글로벌 사업화 추진을 목표로 하고 있다.

**D. 복리후생/근무환경**

|  |  |
| --- | --- |
| 복리후생 | |
| 임직원 교육 프로그램 | * 임직원이 잠재적인 역량을 발휘할 수 있도록 지급 및 직무에 맞춰 구축된 교육 육성 프로그램   - 공통역량 교육: 기업의 핵심가치를 내재화 및 업무 방향성 제시  - 직급별 교육: 신입 및 경력사원들의 적응 지원  - 승진자 맞춤형 교육: 승진하며 변화한 직급과 역할의 역량 강화  - 직무 맞춤형 교육: 각 직무별 역량 강화 |
| 자기주도학습 지원 | * 직무 및 관심사에 따라 약 20,000개의 다양한 온라인 교육 과정 수강 가능 * 자기 계발 지원   - 어학 과정 및 개인별 맞춤형 전화영어 과정 지원  - 직무 자격증 취득 지원 |
| 그 외 | * 일-가정 양립 복지   - 자녀 교육비 지원 / 장애 자녀 양육비 지원  - 자녀입학돌봄 휴가/단축근로  - 의료비 지원  - JUMP-UP Program: 2주 유급휴가+2주 연차 / 휴가비 지원   * 임직원 주거 복지   - 주택자금 지원  - 비연고지 이동 발령 시 주택자금 일부 및 이사비용 지원 |
| 근무환경 | |
| 여성이 일하기  좋은 환경 | * 지속가능한 업무 환경 조성을 위해 차별 없는 환경에서 임직원 개개인이 평등하고 안전하게 역량을 발휘하고 기업과 상생 가능   - 워킹맘을 위한 가족 친화 행사  - 임신위험기 근로자 근로 시간 단축  - 태아 검진 유급휴가 |
| 근무 시스템 | * 유연근무제 * PC-OFF시스템: 주 40시간 근무시간 초과시 PC OFF |
| 그 외 | * ‘님’ 사용: 모두가 존중 받는 호칭 문화 * 비즈니스 캐주얼 복장: 자유롭게 입고 편안하게 근무 * 쾌적한 근무환경: 여유로운 회의공간, 사내카페, 쉼터조성 |

**E. 핵심가치/인재상**

**가)** **진정성/정직성:** 눈앞의 이익을 위하여 현실과 타협하지 않으며, 원칙과 정도 경영을 최우선 가치로 삼는 사람. 생명을 다루는 중요한 일이라는 제약 산업의 철학을 기억하며 막중한 사회적 책임을 인지하고 있는 사람.

**나) 혁신적:** 기업의 사명인 HK inno.N에 나타나 있는 것처럼 항상 새로운 시각으로 바이오의약품 산업의 가능성을 바라보며 더 나은 미래를 만들겠다는 비전을 갖고 노력하는 사람.

**다) 열정:** 단순하게 업무 수행에 들이는 시간이 길다는 것이 아니라, 주어진 시간 안에 본인의 역량을 효율적으로 보일 수 있는 사람.

**라) 존중:** 생각의 다양성을 인정하고 오픈마인드로 소통, 하나라는 일체감으로 서로 배려하고 협업하여, 상호 존중을 실천하는 사람.

**마) 성장:**  트렌드 변화나 기술 발전이 지속적으로 이뤄지고 있는 제약 산업에 종사하고 있는 구성원으로서, 향상심을 가지고 관련 지식을 탐구하며 열정과 몰입으로 역량을 발휘하려는 사람.

**F. 취업정보**

**가) 지원자격**

|  |  |
| --- | --- |
| 경력직 | * 타사에서 근무한 경험 필요 * 여전히 신입사원으로 입사 가능 * 이전 회사에서 했던 업무 내용으로 우대 받아서 채용 가능   - 채용 직무에 따라 상의하니 유의 |
| 신입 | * 석사 신입 / 박사 신입으로 나누어 채용 * 뽑으려는 세부 분야와의 적합성 중요 |

**나) 전형방법 및 절차**

**신입 채용 전형:** 연 1~2회 진행되는 4년제 학사(이상) 학위자 대상의 신입채용



표5. HK이노엔 신입 채용 전형 절차

1. **지원서 접수:** 연 1~2회 진행되며 정해진 기간 내에 기업 채용 홈페이지에서 지원서 접수.
2. **서류전형:** 지원서의 각 항목과 자기소개서를 바탕으로, 지원자가 지원직무와 기업에 적합한지, 자격, 경험, 열정을 가진 인재인지 종합적으로 평가.
3. **인성검사:** 서류전형 합격자를 대상으로, 뇌 과학 기반의 온라인 인성검사 진행. 신뢰역량, 성과역량, 가치역량을 기반으로 지원자의 성장 가능성을 종합적으로 평가.
4. **1차 면접:** 인성검사 합격자를 대상으로, 1차 면접 전형을 통해 업무 수행 능력과 열정, 직무에 대한 이해도와 적합도 평가. 기본적으로는 다수 대 다수 면접 형식으로 운영.
5. **2차 면접:** 1차 면접 합격자를 대상으로, 다수 대 다수 형태의 최종 면접을 통해 미래 가능성과 성장 가치 등을 평가.
6. **최종합격:** 최종 합격된 대상자는 채용검진을 거쳐 입사와 동시에 신입사원 입문교육에 입과.

**\*우수인재 DB (상시채용):** 채용이 진행되지 않을 때에도 상시 인재 DB 등록을 통해 채용 소요가 발생 시, 우선적으로 검토하여 적합 인재 선발. 이력서를 취업준비생이 업로드하면 회사에서 확인하고 적합할 시 개별 연락으로 면접 제안하여 입사 안내 진행

**3. 목표 직무 분석**

**A. 직무의 소개 및 정의**

제약업의 연구개발(R&D) 직무는 크게 연구(Research) 분야와 개발(Development) 분야로 나누어 생각할 수 있다. 먼저 연구 분야에서는 연구기획, 신약연구 등의 업무를 수행한다. 연구기획이란 연구본부 전체의 R&D 전략을 기획, 관리하는 업무이다. 국내외 제약시장 동향을 파악하고 파트너사 및 정부 등의 다양한 외부 인력과 협력하여 신약 개발에 필요한 경쟁력을 높인다. 신약연구란 의약품 개발의 초기 단계에서 신약 후보물질 발굴, 비임상 실험, 제제화 연구를 하는 업무이다. 일반 합성의약품이 아닌 바이오의약품 신약 연구를 위해선 특정 질환을 타겟으로 하여 이와 관련한 mechanism, 치료물질 등에 대한 연구를 진행한다. 이후, 동물 및 인체세포로부터 효과가 높고 부작용이 적은 구조의 단백질 설계가 가능한, 타겟 질환 치료를 위해 최적화된 세포주를 개발한다.

개발 분야에서는 공정개발, 임상개발 등의 업무를 수행하게 된다. 공정개발은 신약 연구를 통해 발굴한 후보 물질들을 실험실 규모(lab scale)에서 상업화 생산 이전 규모(pilot scale)로 최적화 시키는 역할이다. 이때, 규모를 키우는 스케일업(scale-up)과정에서 발생하는 문제들을 해결하고 다시 배양/정제에 적합한 조건을 찾아 신약개발을 완료한다. 또한, 임상개발은 비임상 단계에서 발굴된 신약 후보물질에 대해서 임상진입 적절성을 평가한 후 전체 임상시험 개발 전략을 수립하여 타부서와의 개발 일정 관리를 하는 업무이다. 개발된 신약 관련 허가 자료를 식약청 등에 제출해 시판 허가를 받아 시장에 진출 시키기도 한다. 이렇게 연구개발(R&D) 직무를 엄밀히 분석하면 두 개의 큰 분야로 정의할 수 있지만 연구와 개발, 즉 R&D는 서로 밀접한 관계에 놓여 있어 양자의 영역을 확실하게 분리시키긴 어렵다.

우리 발화가 목표 기업과 직무로 선정한 HK이노엔 연구개발(R&D)은 기초연구에서부터 공정개발, 기술이전, 임상 및 허가까지 신약 개발의 전 과정을 포함하고 있으며, 각 과정의 세부 업무를 담당하고 있는 부서로 나뉘어 있다.

**B. 직무 소속 체제**

HK이노엔의 연구조직은 2021년 3분기부터 사업별로 연구조직이 구분되었다. 기존 연구소는 신약연구소로 변경되어 합성의약품을 중심으로 개발하게 되었고, 바이오기술센터와 C&G사업단이 결합하면서 바이오연구소로 새로 개편되었다. 이후 2022년에 첨단 바이오의약품 제조업 허가를 받으며 바이오의약품 신약 연구부터 임상시험약 제조, 상업용 치료제 생산까지 모두 가능한 국내 최대 수준의 단일 플랫폼 연구소가 설립되었다.

아래의 HK이노엔 연구개발(R&D) 본부 조직도를 보면, 현재 R&D총괄 센터안에 신약 개발 과정의 전반적인 업무들을 담당하는 부서들이 모두 소속되어 있다는 것을 알 수 있다. 연구소는 크게 합성신약을 연구개발하는 신약연구소, 대형브랜드 제품 및 스킨케어 등을 개발하는 헬스&뷰티(HB&B)연구소, 그리고 바이오의약품 연구개발을 담당하는 바이오연구소로 나뉘어 있다. 바이오연구소는 또 바이오기술센터와 C&G개발센터로 나뉘어 있으며, 바이오기술센터는 바이오의약품 중에서도 단백질의약품, 항체백신 개발에, 그리고 C&G개발센터는 세포(Cell)치료제와 유전자(Gene)치료제 개발에 집중하고 있다. 연구소 외에는 임상시험을 담당하는 임상개발팀, 신약의 허가를 담당하는 RA센터 등이 R&D총괄에 포함되어 있다.

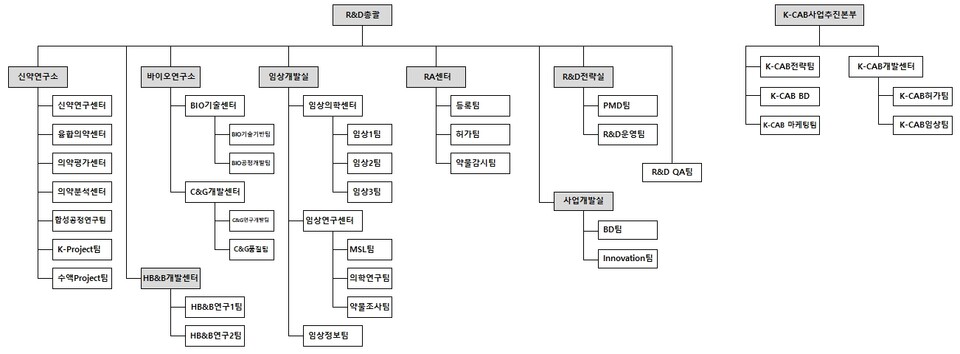


표6.HK이노엔 R&D센터 조직도 (HK이노엔 사업보고서, 2022)

HK이노엔 연구개발조직은 'Heal the World For A Better Life'라는 미션 아래 국민의 건강증진을 위해 힘쓰고 있으며, 각 연구분야별 조직 구성에 따라 다양한 부서 간의 유기적인 연계 체계를 바탕으로 효율적인 신약 연구개발을 진행하고 있다는 것을 알 수 있었다. 우리 발화는 R&D 총괄 센터 안의 수많은 부서 중에서도 바이오연구소에서 진행하는 바이오신약을 위한 후보 물질 발굴과 공정개발 과정에 주목하였다.

**C. 세부업무 진행 절차**

HK이노엔 바이오연구소 연구원의 경우 하루일과는 출근 후 새로 나온 관련 논문을 참고 자료로 정리하는 것으로 시작되며, 매일 주어지는 2~3개의 과제를 수행하게 된다. 바이오의약품 신약 연구개발은 다음과 같은 업무 단계를 밟으며 진행되며, 과제로 주어지는 실험 내용은 각 업무에 따라 달라진다.

**1) 후보 물질 발굴 (Drug discovery stage)**

바이오신약 연구개발의 첫 번째 단계는 신약의 후보 물질을 발굴하고 창출하는 단계이며, 최종 후보 물질을 선정하기까지 다시 세 가지의 과정을 거친다. 먼저 목표로 하는 적응증(질병)을 설정한 후, 질병의 원인이 되는 ‘표적’에 효과가 있을 거라고 예상되는 유효물질(Hit compound)을 찾는다. 생물체로부터 유래되는 바이오의약품의 경우, 생체현상을 조절할 수 있는 단백질 화합물이나 세포 배양으로부터 얻어지는 항체 후보 물질들을 발굴하게 된다. 세포유전자치료제 신약 후보 물질은 인체호르몬의 유전자 재조합 또는 유전자 조작 등의 방법을 거쳐 발굴하게 된다. 이후, 표적에 적합한 유효물질을 효과적으로 결합하여 보다 개선한 물질인 선도물질(Lead compound)을 선별하게 된다. 마지막으로, 선도물질로부터 한 단계 더 최적화된 물질인 최종 후보물질(Candidate compound)을 선별하게 된다. 이러한 바이오신약 물질의 최적화는 아미노산 서열 또는 단백질 서열을 바꿈으로써 이루어지며, 약품의 생물학적 활성 뿐만 아니라, 면역원성, 생산성, 물성, 안정성 등을 종합적으로 검토하여 표적에 대한 결합력과 특이성을 높여 효능은 최대화 시키고 부작용은 최소화 시키는 과정이다. 표적에 적합하다고 여겨지는 선도물질들은 약 5,000~1만여 가지나 되며, 최종 후보물질로서 비임상시험에 들어가게 되는 물질은 약 50여 개 정도이다. 수많은 후보물질들을 탐색하고 질환 특성에 맞는지 검증하는 과정은 신약개발 기간의 절반을 차지할 만큼 오래 걸린다.  소요 시간을 줄이기 위하여 HK이노엔은 최근 타기업과의 협업 및 공동연구를 통하여 AI빅데이터 기술을 도입하고 있다.

**2) 생산 공정 개발 (Process development stage)**

두 번째 단계는 효능과 독성, 안정성 등이 충분히 검증된 후보물질을 의약품 기준에 적합한 제품으로 공정 개발하는 것이다. 제일 먼저 실험실 규모(Lab scale)로 배양/정제작업을 진행하여 세포주의 생존력, 증식 특성, 수율 등을 확인한다. 이후 더 큰 생산 직전 규모(Pilot scale)를 거쳐 생산 규모로 스케일업하게 되는데, 이때 생산 환경에 따라 민감하게 변화하는 바이오의약품의 특성으로 인해 다시 한번 배양/정제 조건을 개발해야 한다. 따라서 대규모 생산에 적합하도록 세포주를 위한 배양 배지의 종류 및 배양 조건, 배양 기간 등을 최적화한다. 이 과정에서 의약품의 순도, 회수율, 오염 정도를 고려하여 정제 공정 기술을 확립하고, 세포배양을 진행하여 이후의 비임상시험과 임상시험을 위한 고순도, 고품질의 의약품 원료와 제품을 준비하게 된다.

**3) 제품 제조 (Manufacturing stage)[[3]](#footnote-3)**

마지막 단계는 사람에게 적용하기 전, 약품이 유효성과 안정성을 동물모델에 검증하는 전임상을 토대로 신청했던 IND[[4]](#footnote-4)의 승인 이후 시행되는 과정으로, 사람한테 적용하는 임상 연구와 제품 허가, 그리고 시판 과정을 포함한 단계이다. 먼저 GMP 기준 내의 공정 시설에서 임상 제품 생산, 품목 허가 승인을 위해 생산한 시료를 통해 임상시험을 시작한다. 임상시험은 의약품의 안전성, 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 약물의 약동, 약력, 약리 등 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험으로 품목허가를 위해 크게 1상, 2상, 3상으로 나뉜다. 위의 임상 시험 결과를 토대로 판매 가능 여부 승인을 위한 NDA[[5]](#footnote-5)를 신청하게 되고 승인을 받게 되면 의약품을 시판하게 된다.

각 단계별로 진행되는 실험들은 보통 배양하고 있는 세포주 및 항체-단백질을 관찰하면서 데이터를 확보하므로 주로 1인 단독으로 진행된다. 임상시험이 들어가는 시기에 맞춰 연구개발 진행이 완료되야 하기 때문에 모든 업무는 한 달 혹은 1년 단위로 세워지는 계획에 맞추어 실험을 진행하게 된다. 실험 후에는 결과를 도출하고 정리하여 연구일지에 작성한다. 연구개발 특성 상 데이터 분석이 중요하기 때문에 팀원과의 잦은 미팅을 통해 실험 결과 데이터를 공유하고 논의한다. 이러한 수많은 실험과 데이터 분석, 팀미팅을 통해 성공적으로 후보 물질을 발굴하고, 세포주 배양에 대한 공정기술을 개발하고, 연구실에서 실험으로 얻을 수 있었던 바이오신약의 효과와 품질을 상업적 대량 생산과정에도 똑같이 얻을 수 있도록 최적화 시키며 신약 생산에 이르게 되는 것이다.

**D. 직무의 목적/목표**

HK이노엔의 바이오연구소 연구개발팀은 미래산업인 바이오의약품 산업의 후발주자로서, 바이오시밀러 등 국내 시장에서 높은 점유율을 차지하고 있는 제품 대신 유전자변형 백신 및 유전자치료제 같은 첨단 바이오신약 개발을 목적으로 하고 있다. 따라서 CJ제일제당 때부터 쌓아온 합성의약품 신약개발 경험과 바이오의약품의 전반적인 연구개발을 모두 진행하고 있다는 강점을 살려, 메가히트 합성의약품 케이캡의 뒤를 잇는 면역항암 세포치료제 연구개발에 역량을 집중하고 있다.

**E. 직무의 대상**

연구개발 직무의 경우 하나의 독립적인 팀으로 개별적인 프로세스를 거쳐 업무를 수행하는 것이 아니라 타 부서 간의 유기적인 협업을 통해 상호보완적으로 업무를 수행한다. 다음은 연구개발팀과 협력의 형태로 업무를 진행하는 내부 및 외부 고객이다.

**가) 임상개발팀**: 최종후보물질에서 생산 공정과정을 마쳐 개발된 신약에 대해 전임상/임상 시험을 도맡아 진행한다. 임상시험 개시 보고, 진행 및 관리, 임상시험 결과 보고를 수행하며 진행 과정을 연구개발 팀과 공유한다.

**나) RA센터**: 임상시험이 성공한 뒤 신약에 대한 허가와 등록을 진행한다.

**다) 사업개발팀/전략팀**:연구개발 및 전임상/임상 시험 단계의 모든 과정을 문서적으로 지원한다.

**라) QA(품질)팀**: 제품 생산 기기 검수, 제조, 분석, 제조지원 설비 등 다양한 분야의 적격성 평가를 통해 연구개발 과정이 문제 없도록 관리하며 협업한다.

**마) 파트너사**: 국내외 파트너사로부터 기술도입을 추진하여 후보물질 도입 및 자체 바이오신약 개발 역량을 강화한다. 특히나 세포유전자치료제 개발에는 다양한 기술이 복합적으로 필요하므로, HK이노엔이 필요로 하는 기반 기술을 가진 타 기업들과 협업하여 공동연구를 진행한다.

**F. 직무 수행 시 어려운 점**

**가) 유동적인 업무량 및 데드라인**

연구개발 직무의 업무량은 항상 많은 편은 아니나, 임상 시험 일정에 맞춰 성과를 내야 한다는 점에서 부담감과 큰 책임감을 느끼게 된다. 연초, 연말 혹은 월초, 월말에 바쁜 일반 스텝부서와 달리, 연구직은 개별적인 연구기획을 따르기에 연구기간 및 타겟 질환 치료 난이도에 따라 업무량이 달라진다. 이는 업무에 지장이 없는 이상 유연근무가 가능하다는 장점이 될 수도 있지만, 특정적으로 업무량이 증가하는 기간을 예상하기 어렵기 때문에 개인 일정 계획이 어렵다는 단점도 있다.

**나) 연구개발 기간**

바이오신약 개발의 경우, 평균 15년이 소요되며 이는 합성의약품 개발기간에 비하면 매우 긴 시간이다. 장기간 동안 신약을 개발하겠다는 큰 목표 하나만 보고 나아가기에는 그 긴 시간동안 수많은 실패와 좌절을 겪게 되기에 끝까지 의지와 열정을 유지하기 어려울 수 있다. 이를 극복하기 위해서는 신약을 개발한다 라는 큰 목표의 달성으로부터 성취감을 느끼기보다 개발 과정의 각 단계에서 세부 업무를 완수함으로써 성취감을 느낄 줄 알아야 한다.

**다) 팀원 간의 갈등**

개발 직무에서 수행하게 되는 과제 대부분은 세포주 배양 등의 실험이다. 따라서 실험 결과로부터 도출해 낸 데이터를 분석하기 위해 매일 팀별 미팅 또는 회의를 하게 되는데, 이 과정에서 의견이 맞지 않아 갈등상황이 일어나는 경우가 있다. 이를 극복하기 위해서는 팀원 모두가 더 나은 방향을 위해 논의하고 있다는 것을 인지한 상태에서 의견의 차이를 존중하고 생각의 다양성을 인정하는 자세가 필요하다. 또한, 활발한 의사소통을 통해 이러한 의견차이를 좁혀 나가야 한다.

**G. 직무 수행 시 만족감 및 성취감**

**가) 신약 출시**

새로운 바이오의약품의 개발은 보통 12~15년 정도 걸리며, 노력 대비 결과가 항상 긍정적인 것이 아니기 때문에 실패를 겪었을 때 좌절감에 빠지기 싶다. 하지만 그만큼 성공적인 신약 개발을 이뤄내어 자신이 개발한 약이 제품으로 출시되었을 때, 한없는 자부심과 성취감을 느끼게 된다. 그리고 그 신약이 장래성과 높은 시장성에 대한 기대감에 부응하며 시장에서 성공을 거두거나 산업적, 학술적으로 큰 의미가 있어 대외에 발표된다면 더더욱 큰 뿌듯함을 느낄 수 있다. 가장 중요한 것은 자신이 일궈낸 결과가 단순 개인 이익만을 위한 것이 아니라, 인류 건강 증진에 기여하며 사회에 도움이 되는 일이라는 점에서 사명감을 느끼는 것이다. 특히, 그동안 해결하지 못한 희귀·난치병을 근본에서부터 치료할 수 있는 첨단 바이오의약품 연구개발의 특성 상, 추후 자신이 개발한 신약이 많은 환자들의 고통을 줄여주며 희망을 가져다 주게 될 것이라고 생각하면 일에 대한 보람과 더불어 자신의 가치를 높일 수 있게 된다.

**나) 문제점 해결**

연구개발 직무를 수행하는 과정에서 후보 물질로부터 좋은 결과를 얻지 못하거나 임상 시험 시기에 맞춰 실험을 끝내지 못하는 등의 난제가 발생할 수 있고, 이를 어떻게든 해결해야 하는 점이 스트레스 요인으로 다가올 수 있다. 그러나 직면한 문제점들을 하나씩 해결하는 과정에서 뿌듯함과 스스로 성장했음을 느끼게 된다. 이러한 경험을 통해 출시한 의약품이 좋은 성과를 내지 못해도 좌절하지 않고 끊임없이 시도할 수 있는 원동력을 얻게 된다.

**H. 미래 전망/비전**

HK이노엔 바이오연구소는 HLA-G유전자를 타겟으로 하는 CAR-T 치료제를 자체 연구개발 과제로 삼았다. CAR-T 치료제는 여러 암종에서 과하게 발현하여 종양미세환경에서 면역을 억제하는 HLA-G를 표적치료하여 면역을 활성화시키는 면역세포조작 치료제이다. CAR-T 치료제 뿐만 아니라 HLA-G 기반 플랫폼 구축까지 개발 범위를 확대하게 된다면 HK이노엔 연구개발팀은 자체적인 첨단 기술 플랫폼을 육성할 수 있게 된다. 또한, 최근 HK이노엔은 다양한 기업과 위탁개발생산(CDMO) 또는 위탁생산(CMO)의 업무 협약을 맺음으로써 앞서 언급한 CAR-T 치료제와 오가노이드 치료제[[6]](#footnote-6) 같은 첨단 바이오의약품 연구개발에 박차를 가하고 있다.

HK이노엔의 큰 장점 중 하나는 연구개발부터 임상부서, RA부서까지 모두 갖추고 있는 제약기업이라는 것이다. 개인의 의지를 존중해주는 기업이기 때문에 업무를 수행하면서 본인의 역량과 성향, 그리고 가치관에 따라서 타부서로의 변경 가능성이 열려 있다. 바이오신약 연구개발 직무를 수행하다 보면 감염성 질환부터 암까지 다양한 질병의 신약의 후보물질을 발굴하거나, 공정개발 및 작용기전 등에 대한 연구를 진행하는 등의 경험을 쌓을 수 있게 된다. 그 과정에서 면역학이나 약물동태학, GMP 규정안을 익히는 등 새로운 지식을 얻게 된다면 비임상연구자, 품질부서 전문가. 통계적 실험 디자인 같이 다른 직무자로서의 역량을 확장하여 성장할 수 있다.

**I. 직무 핵심 역량**

**가) 전문지식**

바이오신약 개발을 위한 연구원이 되기 위해서는 세포 배양 및 항체 화합물 합성 등의 업무를 하게 되게 때문에 기본적으로 생명공학, 유기화학, 생물학 등의 자연과학 관련 전공의 학문 습득이 필요하다. 또한, 생체 내에서의 약물의 작용기전 등을 알 수 있는 약학, 생화학, 분자생물학, 세포생물학 관련 지식도 필요하다. 좀 더 확장적으로는 생물의약품에 대한 약사법규정 및 공정공학 등의 지식도 요구되기도 한다. 그러나 연구원으로서 단순히 실험 결과만을 제공하는 것이 아니라, 전문지식을 기반으로 피드백과 향후 연구 방향성을 제시할 수 있는 해석 능력도 갖추어야 하기 때문에 관련 학문들에 대한 폭 넓은 지식과 실험 경험이 제일 중요하다. 대학 졸업 전후, 기회가 있으면 도전적인 태도로 미생물 또는 동물세포 조작 기술, DNA 조작 기술, 항체 및 단백질 정제 기술과 분석 기술 등 실험을 디자인하고 평가할 수 있는 각종 실험 기법과 숙련된 실험 기술을 습득해야 한다.

**나) 데이터 처리 능력**

후보 물질을 발굴하거나 정제기술 공정 및 최적화 등을 위해 여러 실험을 하고 얻은 데이터는 다양한 부서와 공유하게 된다. 이러한 실험 데이터는 어떻게, 그리고 어느 관점에서 분석하는지에 따라 다양한 평가의견이 나올 수 있다. 그러므로 하나의 실험을 하더라도 얻을 수 있는 데이터를 모두 기록하고 난 후 효과적으로 공유하기 위해 전달력 있는 문서 작성 및 실험 신뢰성을 높일 수 있는 각종 통계 프로그램 사용법을 알고 있어야 한다. 또한, 데이터 분석을 위해서는 국내외의 업계 동향을 파악하여 평가하는 것이 무엇보다 중요하기 때문에 인터넷 검색 뿐만 아니라 논문, 특허 등의 문헌을 통해 필요한 자료를 찾을 수 있는 지식 탐구 능력도 매우 중요하다.

**다) 의사소통 능력**

신약 개발의 단계별 업무에 따라 연구기획 부서, 위탁연구팀 등 사내/외 관련자들과 협업해야 하는 일이 많고, 회의를 통해 연구방향이나 전체적인 실험 계획이 설립되기 때문에 원활한 커뮤니케이션 능력이 필요하다. 또한, 수많은 후보물질을 걸러내거나 기존의 실험 방법을 개선하는 등의 업무를 할 때에는 여러가지 시행착오를 줄이기 위해서 각자의 연구 결과 및 노하우에 대한 정확한 정보 공유가 필수적이다. 따라서 각종 세미나나 학회에 참석하며 목표로 하는 지적재산을 확보하기 위한 원활한 의사소통 능력은 필수적이다.

**라) 창의력 및 통찰력**

연구개발은 근본적으로 새로운 무언가를 창조하는 일이므로, 아이디어를 제안하는 것에서부터 시작된다. 따라서 사고의 다양성과 창의성을 기본 능력을 갖추고 있어야 앞서갈 수 있다. 또한, 매일 접하게 되는 수많은 실험 데이터를 해석하며 남다른 것을 포착해낼 수 있는 통찰력과 이를 바탕으로 새로운 실험을 설계하거나 가설을 세울 줄 알아야 한다. 실험과 연구과정 중에는 여러 변수가 발생하는데, 이러한 상황에서 색다른 결론을 도출해낼 수 있는 넓은 관점과 및 문제해결능력이 중요하게 여겨진다.

**마) 호기심 및 향상심**

생체 내 유전자 치료와 같은 최신 바이오의약품 관련 데이터는 빠르게 변화하고 새로운 발견들이 계속해서 일어나고 있는 분야이다. 따라서 때문에 현재 자신이 가지고 있는 개념 및 정보가 최선의 접근 방식인지, 최신 과학적 발견과 임상 데이터를 근거로 두고 있는지 끊임 없이 호기심을 갖는 태도를 가져야 한다. 이에 최신 연구 기술 현황 및 국내외 제약회사의 동향 파악을 위해 새로운 지식 및 기술 습득에 적극적으로 임하는 자세가 필요하다. 관련 세미나나 워크샵에 참여하거나 논문 등을 읽으며 바이오의약품 시장과 업계의 흐름과 추세를 파악하고 그에 따른 선제 개발이 진행되어야 글로벌 제약 기업으로 거듭날 수 있기 때문이다. 뿐만 아니라, 이러한 지식 탐구 능력을 기반으로 자신의 경쟁력을 강화할 수 있음은 물론이고, 전문성을 성장시킨다면 추후 신약개발을 리드하는 전문 연구원으로 성장할 수 있게 된다.

**바) 일에 대한 자부심과 책임감**

신약개발은 사람들의 건강과 보건을 담당하며 새로운 희망을 전해주는 의미 있는 업무다. 따라서 지금 하는 일이 본인 뿐만 아니라 전인류의 삶에 질 향상과 생명 보존에 기여한다는 것에서 자부심과 책임감을 느낄 줄 알아야 한다. 이러한 업무를 수행하는 자세가 기반이 되어야 무수한 실험의 실패에도 낙담하지 않고 다음에 해야 할 일을 이어 나갈 긍정적인 마인드를 가지며 중도포기 없이 연구개발 과정을 진행할 수 있게 되기 때문이다. 또한, 꼼꼼함도 중요하지만 주어진 기간 내에 연구를 끝내야 한다는 책임감을 갖고, 중요도 및 기한에 따라 업무를 끝낼 수 있는 추진력도 필요하다.

**사) 계획적인 성향**

제약업은 규제 산업인 만큼 어떠한 업무를 할 때마다 지켜야 하는 규정과 규격이 많기에, 상황을 항상 기록하고 계획하며 도식화 하는 습관을 가지고 있어야 한다. 그래야 실험이 막히거나 일정이 미뤄지는 등의 문제가 발생했을 때 더 빨리 해결할 수 있게 되며 업무를 진행하기에 훨씬 수월해지기 때문이다.

**4.직무 요구역량 분석**

**A. 전공 및 학위**

HK이노엔의 바이오연구소 연구개발 직무에 취업하기 위해서는 반드시 석사 이상의 학위가 있어야 한다. HK이노엔 연구원과의 현직자 인터뷰를 통해 대학교 재학 기간 동안에는 최소한의 성실함과 노력을 확인할 수 있을 정도의 학점, 즉 3.5 이상만 충족하면 된다는 것을 알 수 있었다. 취업사이트 잡코리아에서 제공하는 합격자 스펙 기준으로는 대학원 졸업자의 평균 평점은 4.14임을 확인하였다. 그러나 학점보다도 더 중요한 것은 배경, 즉 석사학위의 주제이다. 항체, 단백질, 유전자 분야 등 어떠한 주제를 가지고 석사학위를 취득했냐 에 따라 취업가능한 연구개발 분야가 달라질 수 있기 때문이다. 연구개발 과정의 각 단계에 따라 나뉘는 업무의 특성상, 생명공학, 약학, 생화학 등 자연과학 관련 전공이 기본으로 필요하나 구체적으로 어떤 분야의 신약을 개발할 건지 에 따라 필요한 전문지식의 심도와 범위가 달라진다. 세포유전자치료제 연구개발 직무의 경우, 면역학, 분자 생물학, 세포생물학, 종양 생물학 관련 전공자여야 하며 국민대학교 응용화학부 바이오의약 전공도 충분히 지원 가능하다는 점을 확인하였다.

**\*대학원 준비:** 대학원 원서접수는 전기에 5~6월, 후기에 9~10월에 1년에 2번 정도 진행되므로 시기에 맞추어 준비해야 한다. 본인이 가고자 하는 연구실과 이메일로 직접 컨택하여 진학하는 경우가 많고, 크게 이력서, 연구계획서, 자기소개서, 어학 성적, 면접을 준비해야 한다. 어학성적과 면접의 경우 대학과 연구실마다 요구하는 스펙이 다르기 때문에 미리 사전조사를 통해 기준을 충족해야 한다. 또한, 자대 대학원으로 진학 시 여러 조건에 따라 추가적인 장학금 혜택이 주어지므로 필요하다면 조사해야 한다.

**B. 직무 관련 기술 및 경험**

세포유전자치료제 연구개발의 경우, 미생물 및 동물세포 조작 기술과 DNA 조작 기술 등 세포유전자치료제 연구 경험이 있어야 한다. 또한, Prodigy, Xuri, Bioreactor 같은 세포 배양기 장치 사용 경험이나, 면역세포 배양, FACS, qPCR, ELISA, Cell-based assay 등 세포와 DNA, 유전자 분석에 대한 직접적인 경험이 있는 사람이 우대된다. 의약품 개발은 과학자가 호기심을 해결하기 위한 연구를 하는 것이 아니라 식품의약품안전처 약사법을 기반으로 하는 규제산업으로써 규제를 바탕으로 결과를 도출해야 하는 직무이기 때문에 정해진 규제를 벗어나지 않는 선에서 의약품 개발에 이바지하는 게 연구개발 직무의 우선적 요구 역량이다. 따라서 GMP와 CTD[[7]](#footnote-7) 문서 작성 경험이 있는 사람이 우대된다. 이러한 직무 관련 기술과 경험은 다음의 교육이나 활동을 통해 얻을 수 있다.

**C. 직무 관련 교육**

연구개발 직무 취업을 할 때에는 석사학위의 주제가 가장 중요하지만, 직무와 관련된 교육을 이수하며 기술과 경험을 쌓는 것도 중요하다. 현직자 인터뷰에 따르면 어떠한 직무 관련 교육을 이수했는지, 또 얼마나 이수했는지에 따라 채용여부가 달라질 수 있어 직무와 관련된 교육을 이수하는 것은 석사학위 취득 다음으로 중요하다고 판단된다. 연구개발(R&D) 관련 직무교육은 교내 프로그램 뿐만 아니라, 여러 외부 기관에서 진행하는 프로그램도 존재하여 학교에서 얻을 수 없는 지식과 경험을 쌓을 수 있다.

**가) UROP**

UROP은 Undergraduate Research Opportunity Program의 약자로 3, 4학년을 대상으로 진행되는 학부생 연구 참여 과정이다. 원하는 분야의 연구실에서 교수님과 함께 연구에 참여하여 학교 내에서 현장 경험을 쌓을 수 있다. 희망하는 연구 분야의 랩실의 담당 교수님과의 컨택으로 참여가 이루어지며, 추후 대학원 진학 및 진로 방향을 확립할 수 있다. 바이오의약 전공생이 수강하면 좋은 UROP 랩실에는 허균 교수님의 Molecular Cancer Therapeutics 연구실이나 이석묵 교수님의 Innovative Antibodies 연구실 등이 있다.

**나) 한국산업기술진흥협회**

한국산업기술진흥협회을 통해서 ‘연구개발 필수서류 작성실무’, ‘연구원 핵심역량 강화과정’ 등 기본적인 R&D관련 직무 교육을 받으며 연구원으로서의 기초역량을 쌓을 수 있다. 뿐만 아니라, KIST-KOITA EM(미생물 및 현미경) 분석 전문과정, KIST-KOITA 유기물질 분석기술 전문과정 등의 심화 교육과정도 제공하기 때문에 희망하는 의약품 개발 분야와 관련된 실험 경험과 기술을 습득할 수 있다.

**다) 한국바이오인력개발센터**

한국바이오인력개발센터의 경우 배양과정과 정제과정 등의 교육을 제공하며, 바이오의약품 개발 및 제조, 세포은행 제조, 스케일업, 컬럼 공정장비 운영, 컬럼 크로마토그래피 공정 등 바이오의약품 전문인력양성 교육을 통해 연구개발에 적합한 교육을 이수할 수 있다. 한국바이오인력개발센터의 교육소식 또한 인스타그램을 통해 확인이 가능하다.

**라) 한국바이오협회**

한국바이오협회는 바이오 산업분야의 대표 단체로서 산업계 발전 및 촉진의 구심체 역할을 하고 있다. 이 협회에서는 GMP와 밸리데이션(Validation) 같은 바이오의약품 규제 관련 교육을 제공하며 바이오의약품 연구원으로서의 전문성을 확장 시키고 있다. 한국바이오협회를 통해 이수할 수 있는 최신 체험 및 교육 프로그램은 인스타그램, 페이스북 등 여러 SNS를 통해 빠르게 소식을 접할 수 있다.

**D. 자격증**

연구개발 직무에 있어 자격증 취득이 굉장히 중요할 것이라는 일반적인 생각과 달리 현직자 입장에서 자격증은 부수적인 요소로, 취득하면 좋지만 직무관련 교육만큼이나 긍정적인 요소로 작용하지 않는다. HK이노엔 연구개발 직무의 현직자 인터뷰를 통해서 전공관련 자격증의 유무가 입사에 있어 크게 영향을 미치는 것이 아니라는 점을 확인할 수 있었다. 또한, 컴퓨터 활용 자격증의 경우 취득 시 방대한 양의 실험 데이터를 작성하고 관리하는 업무에 있어 여러모로 편리한 점은 존재하나 간단한 엑셀 함수를 다룰 수 있는 능력만 존재하면 업무에 큰 지장이 없어, 자격증의 유무도 입사자격에 중요하게 작용하지 않는다는 것을 인터뷰를 통해 확인할 수 있었다.

**E. 외국어능력**

외국어 능력도 자격증과 비슷한 양상을 보인다. 입사 후에도 취득이 가능하기 때문에 입사 자격에 큰 영향을 끼치는 않는다. 하지만 지속적으로 바이오의약품 업계의 동향과 새로운 지식을 탐구하고 성장해야 하며, 해외 파트너사와 공동연구 등을 진행해야 하는 일도 있기 때문에 외국어 능력, 특히 영어 능력 우수자가 우대된다. 또한 일부 대학원과 연구실의 경우 어학능력을 기준으로 두는 곳이 존재하니 특정 점수 이상을 취득하는 것이 미래에 있어 여러가지 변수를 대비할 수 있을 것이라 판단된다. 영어로 된 기사나 자료, 그리고 논문을 읽고 이해할 수 있을 정도의 능력만 갖추면 업무 수행에 지장은 없기에 토익 750점, 오픽 IM3 이상 취득을 목표로 한다.

**5. 표준 커리어플래너**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1학년** | | |
| **1학기**  **+ 여름방학** | **지식** | **전공 수강**  기초물리학, 기초물리실험, 기초화학, 기초화학실험, 이공계일반수학 |
| **교육/스펙** | **꾸준한 영어 공부**  토익, 오픽과 같은 영어시험은 3,4학년 때 단기간에 점수를 높이기 어려우므로 미리 준비한다. |
| **경험** | **의미 있는 활동하기**  아르바이트, 여행, 버킷리스트 실행 등 의미 있는 활동으로 방학을 보낸다. |
| **2학기**  **+ 겨울방학** | **지식** | **전공 수강**  일반물리학, 일반물리실험, 일반화학, 일반화학실험, 기초생물학, 유레카프로젝트 |
| **교육/스펙** | **꾸준한 영어 공부**  토익 850점 이상, 오픽 IM3 이상 취득을 목표로 지속적으로 공부한다. |
| **경험** | **동문초청 릴레이 특강**  경력개발지원단 진로지원센터에서 진행하는 현직자 강의를 듣는 특강으로 취업에 필요한 자료와 경험담을 생생히 들을 수 있다. |
| **2학년** | | |
| **1학기**  **+ 여름방학** | **지식** | **전공 수강**  기초생화학, 분석화학, 물리화학I, 유기화학I, 유기/무기화학실험 |
| **교육/스펙** | **Junior CoREP(주니어코렙)**  방학동안 자신의 구체적인 진로에 대해 고민하고 목표 직무에 대한 지식을 쌓으며 학기마다 무엇을 해야 할지 계획을 세운다. |
| **경험** | **동아리 활동**  응용화학부 실험 동아리인 국화에 들어가 다양한 실험 경험을 쌓는다. |
| **2학기**  **+ 겨울방학** | **지식** | **전공 수강**  유기화학II, 화학공학개론, 기초분자생물학, 응용생화학, 무기화학, 물리/분석화학실험 |
| **교육/스펙** | **전공 과목 보충 공부**  전공과목은 직무 수행 시 바탕이 되는 지식이 되므로 방학 동안 보충 공부를 통해 3,4학년 때 심화 과정에 무리가 가지 않도록 기초를 쌓는다. |
| **경험** | **산업 동향 살피기**  취업을 위한 본격적인 고민을 할 시기로 한국바이오의약품협회 또는 바이오의약품 관련 뉴스레터를 통해 바이오의약품 산업의 최근 동향을 살핀다.  **제약 산업 관련 아르바이트**  제약 회사 또는 약국에서 사무직, 서류정리 등 제약 산업 관련 아르바이트를 통해 실제 직무에서 마주칠 문제를 해결하는 능력에 대해 사전 준비한다. |
| **3학년** | | |
| **1학기 + 여름방학** | **지식** | **전공 수강**  단백질화학, 생화학 및 분자생물학실험, 세포생리학, 항체 및 단백질공학 |
| **교육/스펙** | **오픽 IM3 이상 취득**  해외 파트너사와 공동연구를 진행하는 등 직무 수행 시 영어가 필요한 경우를 위하여 소통이 가능할 정도의 수준을 위하여 취득한다. |
| **경험** | **직무체험 프로그램(여름계절학기 8주)**  경력개발지원단에서 진행하는 재학생 직무체험 프로그램을 통해 직무에 대한 이해도를 높인다. |
| **2학기 + 겨울방학** | **지식** | **전공 수강**  기기분석, 응용면역학, 약리독성학개론 |
| **교육/스펙** | **토익 750점 이상 취득**  영어로 된 기사나 자료, 논문을 읽고 해석 가능한 정도의 수준을 위하여 취득한다. |
| **경험** | **학부생 연구 프로그램 UROP**  교수님이 진행하는 랩실에 참여하여 실제 연구가 어떻게 이루어지는지 알아보며 해당 분야에 대한 전문성을 향상시킨다. |
| **4학년** | | |
| **1학기 + 여름방학** | **지식** | **전공 수강**  바이오의약개론, 바이오의약세미나, 바이오의약특론 |
| **교육/스펙** | **바이오의약품 규제 교육 프로그램**  한국바이오협회에서 주관하는 GMP와 밸리데이션 같은 바이오의약품 규제 관련 교육을 수강하며 바이오의약품 연구원으로서의 전문성을 키운다.  **바이오의약품 전문인력 양성 교육**  한국바이오인력개발센터에서 진행하는 바이오의약품 개발 및 제조, 세포은행 제조, 스케일업, 컬럼 공정장비 운영, 컬럼 크로마토그래피 공정 교육을 이수하여 직무 관련 지식을 심화 시킨다. |
| **2학기 + 겨울방학** | **지식** | **전공 수강**  바이오의약실험, 바이오의약공정 및 분석개론 |
| **교육/스펙** | **KOITA 교육 프로그램**  한국산업기술진흥협회에서 주관하는 ‘연구개발 필수서류 작성실무’, ‘연구원 핵심역량 강화 과정’ 같은 교육 프로그램을 수강하여 대학원 진학에 도움이 되는 기초 역량을 쌓는다. |
| **경험** | **대학원 진학 준비**  대학원 진학을 위해 본인이 가고자 하는 대학원에 대한 사전조사 후 그에 맞는 이력서, 연구계획서, 자기소개서, 어학 성적, 면접 등을 준비한다. |

**IV. 결론**

**1. 결론 및 요약**

지금까지 주니어코렙 연구개발팀2조 발화는 바이오의약품 산업에 속한 수많은 기업 중에서도 HK이노엔을 선정하여 바이오의약품 연구개발 직무에 대해 자세히 탐구하였다. 바이오의약 전공에 재학중인 일곱 명의 조원들은 모두 바이오의약품 산업의 연구개발 직무라는 꿈을 가진 채 모였다. 그러나 정작 연구개발 직무가 구체적으로 어떤 일을 하는 직무인지, 이 직무에서 핵심적인 역량이 무엇인지, 그리고 그 역량을 발휘하기 위해선 대학 생활동안 어떤 활동을 해야 하는지 등 전략적이며 구체적인 계획을 수립하지 못한 상황이었다. 따라서 우리가 선정한 기업과 직무를 세부적으로 분석하고 이에 맞게 진로 계획을 구체화하며 이를 비슷한 고민을 가진 학우들에게 공유하는 것을 팀 목표로 설정하였다.

최근 그동안 해결하지 못했던 질병들의 치료제가 될 수 있다는 가능성을 인정 받아 미래 산업으로서 거듭나고 있는 바이오의약품 산업은 기존의 합성의약품을 누르며 제약 업계에서도 높은 시장 점유율을 차지하고 있다. 세계적인 바이오의약품 시장의 규모는 2021년 기준 4339억 달러로 이중 미국이 59.7%를 차지하며 선두로 나서는 한편, 우리나라는 0.7%이라는 매우 작은 수치를 보여주었다. 허나 국내 바이오의약품 시장규모는 점차적으로 증가하는 추세를 보이며 이러한 현상으로 인해 많은 제약 기업들이 바이오의약품 시장에 투자함으로써 앞으로의 성장세를 입증하고 있다.

지난 수년 간 코로나 19를 겪으면서 인류는 혁신적인 바이오의약품 개발에 앞다투어 뛰어들었고, 성공한 국가만이 자국민에게 우선적으로 의약품을 공급할 수 있었던 반면 개발하지 못한 국가에서는 일부 공급난을 겪기도 하였다. 이처럼 국민들의 건강을 유지하고 미래에 재발할 수도 있는 전염병 사태 속 국가적 혼란을 안정화 할 수 있다는 점에서 신약 연구개발(R&D)의 중요성은 두드러지고 있다. 이에 국가전략기술에 바이오의약품 R&D기술이 포함되었으며 정부의 협력과 지원 하에 수많은 제약 회사들은 바이오의약품 연구개발에 집중적인 투자를 하고 있는 추세이다.

우리 발화는 변화하는 바이오의약품 산업의 흐름에 맞게 첨단 바이오의약품 R&D에 주력하고 있으며, 과거부터 쌓아온 신약 R&D 경험을 바탕으로 전반적인 연구개발 과정을 모두 아우르고 안정적인 성장성을 유지하고 있는 HK이노엔을 목표 기업으로 선정하였다. 웹 서핑으로는 알기 힘든 전문성 있고 유용한 정보들을 얻기 위해HK이노엔 측으로 직접 이메일을 발송하여 연구개발 직무 현직자 분과의 인터뷰 일정을 확정하였다. 이를 기회로 삼아 심도 깊은 질문을 하기 위해 더 많은 기업 및 직무 관련 정보를 수집했고, 그 과정에서 연구개발 직무에 대한 이해도가 한층 성장하였다. HK이노엔은 세포유전자치료제 신약 연구개발에 성공하여 아직 국내에서는 미비한 첨단 바이오의약품 시장의 선두 기업으로 거듭나고자 하는 목적을 가지고 AI빅데이터 플랫폼 등 다양한 분야의 기술을 활용하여 신약 개발에 적극적으로 임하고 있다. 이후 현직자 세 분과의 인터뷰를 통해서는 HK이노엔의 연구개발 직무의 체제, 세부 업무진행 절차, 그리고 직무 핵심 역량 등 유용한 직무 관련 정보를 수집하였다. HK이노엔의 연구개발 직무의 경우, 석사 학위와 주제를 가장 중요시하며 오히려 자격증과 외국어 능력은 채용에 있어 부수적인 요소로 작용하였다. 또한 자신이 취업하고자 하는 분야의 관련 직무 교육을 이수하면 훨씬 도움이 될 것이라는 점도 확인하였다.

바이오신약은 첨단 과학 기술의 집약으로 개발되기에, 제약바이오 기업들은 항상 전문성을 갖춘 인재 확충에 어려움을 겪고 있다. 그래서 우리 발화는 업계가 요구하는 바이오분야 인재의 핵심 역량을 파악한 후 이를 체득하기 위한 커리어플래너를 작성하였다. 커리어플래너에서 저학년의 주요 내용은 학점관리와 외국어 능력향상을 위한 공부, 바이오의약품 산업동향에 항상 관심을 갖고 살펴보는 등 기초적인 역량을 키우는 것에 집중하였다. 고학년의 경우 외국어 능력 자격증 취득과 바이오 전문인력 양성 교육 등 직무에 실질적으로 필요한 역량을 준비하며 마지막으로 대학원을 준비하는 것으로 커리어플래너를 구성하였다. 이러한 주니어코렙 활동들을 바탕으로 계획적이고 효율적이며 자기주도적인 대학생활을 위해 구체적인 진로를 설계하고 결과적으로 성공적인 취업에 한걸음 더 가까이 다가가게 되었다. 물론 연구개발이라는 직무에 대해 완벽하게 이해하기에 한달이라는 시간은 매우 부족하고, 특정 기업을 중심으로 조사하다 보니 한쪽으로 치우쳐진 정보를 수집했다는 점에서 그 한계점이 존재한다. 허나 연구개발 직무의 발화점이 될 것이라는 목표를 달성했다는 것에 의의를 둔다. 이 보고서가 우리 발화 뿐만 아니라 바이오의약품 산업의 연구개발 직무를 꿈꾸는 모든 사람들에게 도움이 되었길 바란다.

**2. 개별소감**

**이효진(팀장, 응용화학부 바이오의약 전공 22학번)**

주니어코렙 전에는 제약 연구개발 직무로 가야겠다는 생각만 하고 방향성도 모른 채 달려왔습니다. 하지만 주니어코렙를 하고 연구개발 직무를 하고자 한다면 연구 주제를 정해 어느 분야 대학원을 진학할지 고민하고 확정하는 것이 나중에 취업으로 매우 크게 연결된 다는 것을 알게 되었습니다. 기업 조사를 진행하며 제가 관심있는 주제도 찾게 된 계기가 되었다고 생각합니다.

**장서현(부팀장, 응용화학부 바이오의약 전공 22학번)**

기업 인터뷰를 통해 관계자분들께 요즘 취업 및 채용 관련 정보를 얻을 수 있었습니다. 다양한 활동을 바탕으로 만든 커리어플래너는 주니어코렙 활동 이후로도 활용할 수 있는 미래를 대비할 가이드라인이 생긴 것 같아 큰 도움이 될 것이라고 생각합니다.

**이하린(서기, 응용화학부23학번)**

주니어코렙 활동을 하기 전, 저는 미래에 대한 커다란 불안감을 느끼고 있었습니다. 그러나 주니어코렙을 통하여 연구개발, 품질관리, 품질보증 등 여러 직무에 대해 심도 있는 정보를 얻을 수 있었고, 이를 기반으로 목표 직무를 확정할 수 있었습니다. 제약회사로의 취업이라는 동일한 목표를 가진 학생들과 함께 앞으로의 구체적인 진로 계획을 세우는 과정에서 미래에 대한 불안감을 해소할 수 있었고, 자기주도적인 진로 활동의 기반을 다지게 되어 뜻 깊은 시간이었습니다.

**정우진(총무, 응용화학부 바이오의약 전공 22학번)**

주니어코렙 활동을 통해 현직자 분들과 직접 인터뷰하는 귀한 시간을 가지고 연구개발이라는 직무에 대해 자세히 알게 되어 유익한 시간이었습니다. 이러한 활동들을 바탕으로 미래에 대한 전반적인 계획을 세워 미래에 대한 불안감이 심했던 나로서 불안감을 덜 수 있게 되어 좋았습니다.

**김서영(총무, 응용화학부 바이오의약 전공 22학번)**

미래 계획이 뚜렷하지 못했고 전과 후 바로 휴학을 하는 바람에 전공 지식이 많이 부족했는데,공통 관심사를 가진 친구들과 얘기하며 전공 지식도 알아가고 미래 대학 생활을 구축할 수 있던 시간이었습니다.

**홍성욱(홍보, 응용화학부 바이오의약 전공 20학번)**

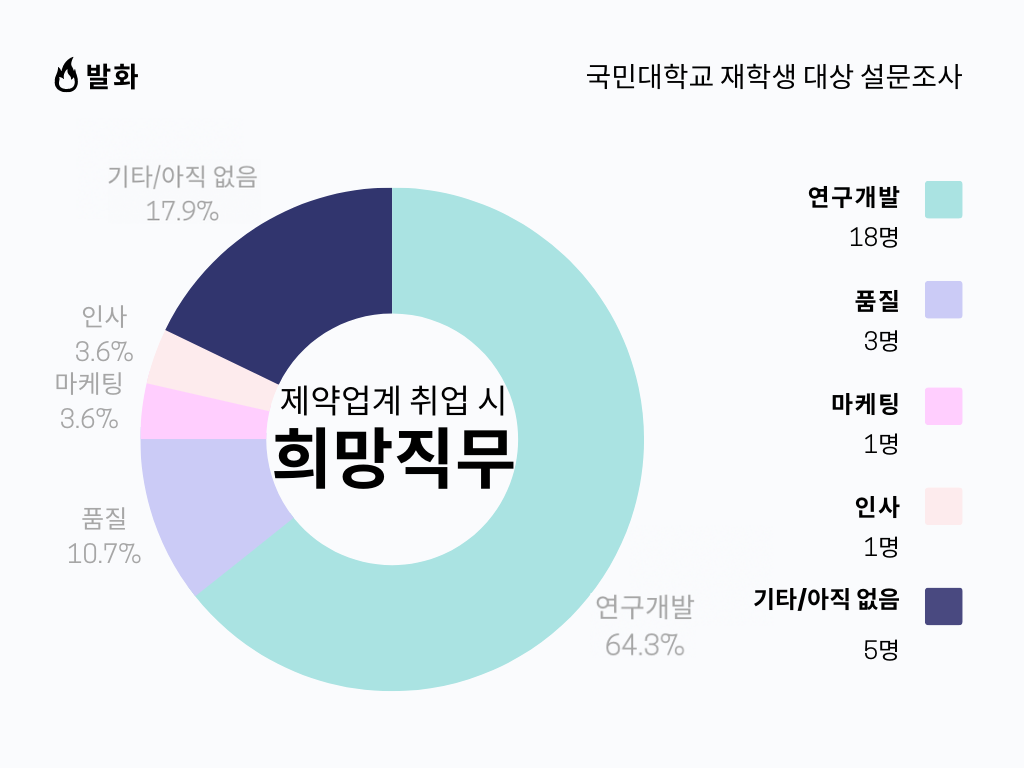
주니어코렙 활동이후 우선 기업을 바라보는 저의 시선이 달라졌습니다. 단지 들어가서 취업을 하는 그런 시각 보다 더 넓은 시야를 갖게 되었습니다. 가서 하는 일이 세분화 되어있다는 점, 특히 연구개발 직무에선 어떤 직무를 본인 스스로 선택해야 하는지 및 학사과정 석사과정에 따라 들어갈 수 있는 직무가 차별화 되어있다는 점 등등 여러가지를 알게 되었습니다.

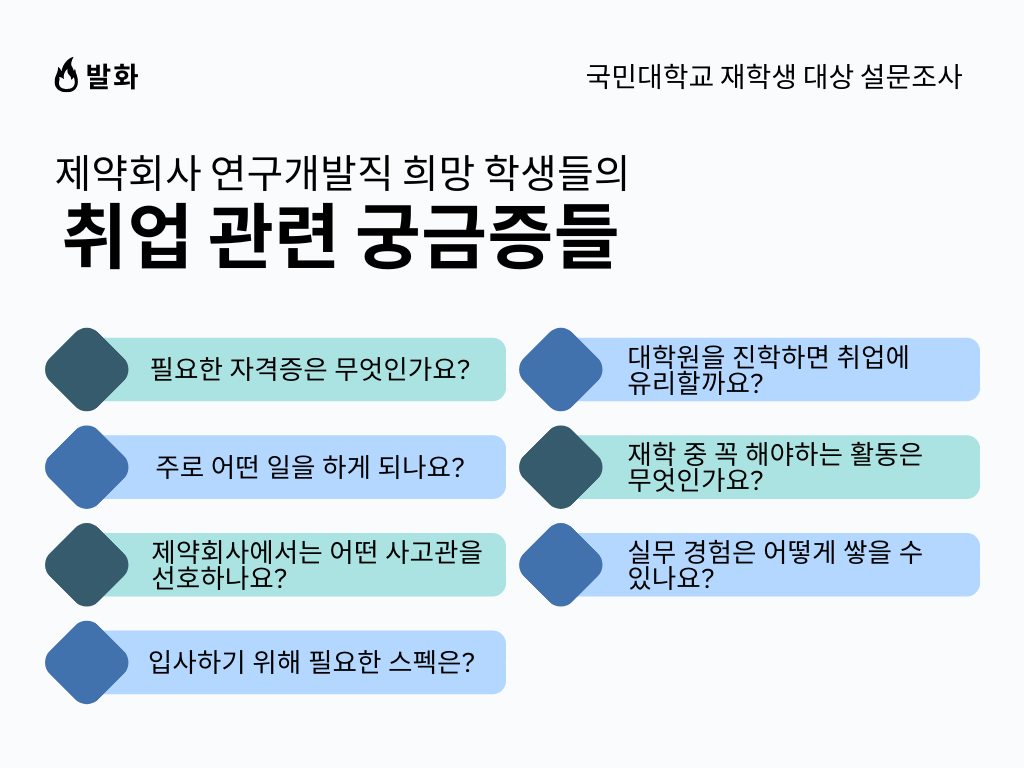
**김주영(홍보, 응용화학부 바이오의약 전공 23학번)**

주니어코렙을 시작하기 전 막연했던 진로 설정과 무지했던 바이오의약 관련 지식을 최대한 보완하려는 스스로의 목표를 달성한 것 같아 도움이 되었습니다. 또한 혼자서는 하기 쉽지 않은 기업과의 컨택 후 인터뷰하는 활동은 저에게 값진 경험이었습니다.

**V. 별첨**

**1. 국민대학교 제약업계 취업을 희망하는 재학생 대상 설문조사 결과**





**2. 기업 방문 현직자 인터뷰 전문**

**인터뷰에 응해 주신 HK이노엔 R&D 총괄 현직자 분들**

- 허승평 R&D전략팀(인사팀) 과장님

- 정은주 바이오기술센터 센터장님

- 이윤정 공정개발팀 팀장님

1. **현재 HK이노엔 연구개발의 목적과 비전은 무엇인가요?**

HK이노엔의 슬로건은 ‘Heal the world for a better life’이다. 좀 더 나은 삶을 위한 세상을 만들고 싶다는 뜻으로, 연구개발팀은 케미컬(합성의약품), 바이오의약품의 성공적인 신약 개발을 목적으로 삼고 있다.

1. **다른 회사와 구분할 수 있는 이 회사만의 강점인 연구분야는 무엇인가요?**

HK이노엔의 강점은 합성의약품과 바이오의약품을 모두 개발하고 있다는 것이며 이러한 제약 회사는 흔치 않다고 생각한다. 특히, 백신, 단백질의약품, 그리고 최근 각광을 받고 있는 세포치료제를 포함하여 바이오의약품의 전체적인, 전반적인 연구개발을 진행하고 있다. HK이노엔은 이전 CJ제일제당일 때의 경험을 바탕으로 합성의약품 신약인 케이캡 개발에 성공했다. 또한, 바이오 붐 이전부터 지속적으로 관련 연구에 투자하며 쌓을 수 있었던 1세대 바이오의약품 EPO, 인터페론 알파&베타, GCSF 등의 제품화 및 R&D역량을 바탕으로 2세대 단백질 의약품, 항체 및 백신을 넘어 차세대 바이오의약품인 세포유전자치료제 개발에 역량을 집중하고 있다.

HK이노엔은 을지로에 있는 본사와 지방사업장 4개로 크게 나눌 수 있다. 이천 공장에서는 합성의약품 연구와 제형 제약 연구 등이 진행되며 오송 공장에서는 수액제, 완제품 생산, 그리고 하남 공장에서는 바이오의약품을 중심으로 세포치료제 개발에 주력하고 있다. 내년에는 신규연구소 사업 증설을 목표로 판교로 연구소를 이전할 예정이다.

1. **HK이노엔에서 개발한 위식도역류질환 치료제 케이캡이 글로벌 시장에서 성장세를 주도하는 것으로 알고 있습니다. 그렇다면 자사에서 개발한 바이오의약품의 전망은 어떤 가요?**

HK이노엔은 합성의약품(케미컬)의 연구는 꾸준히 하고 있었지만, 바이오는 1980년도 말, 1990년도 초 연구하다가 그만뒀었다. 그러던 중 미래산업으로서 바이오산업에 큰 시장과 인력, 산업 구조 등이 몰릴 것이라는 것을 예측했기 때문에 2010년도부터 다시 새롭게 시작하게 되었다. 하지만 바이오의약품 산업에 뒤늦게 뛰어든 후발주자 입장에서는 선두 기업이 되기 어렵다. 따라서 바이오시밀러 등의 의약품에 포커스하기 보다는 그 이상, 그 다음의 물질을 개발하는 것을 목표로 하고 있다. 백신, 유전자변형 또는 유전적 치료제를 개발하여 인지도 변화를 주려는 것이다. 하지만 바이오신약이 나오려면 최소 15년 정도가 걸리기 때문에 제품군 생산은 아직 이뤄지지 않았다.

1. **연구자의 입장에서 봤을 때, HK이노엔은 경력을 쌓기에 어떤 장점과 한계가 있을까요? (자기개발방향성 및 타 업무로의 변경 가능성에 대해 알고 싶습니다.)**

HK이노엔에서는 합성의약품 뿐만 아니라 바이오의약품까지 포괄적으로 연구하고 있다. 기초연구에서 그치는 것이 아니라, 의약품 타겟을 선정해서 개발을 완성하고, 투약이 가능한 허가를 받기까지 에는 수많은 인력이 움직이게 되는데, HK이노엔은 RA센터, 임상부서까지 모두 갖추고 있는 것이다. 그래서 각자의 전공을 살려서 원하는 세부분야에 들어갈 수 있는 장점이 있다. 또한, HK이노엔은 개인의 의지를 존중해주는 기업이기에 입사 이후 업무를 수행하면서 성향 및 가치관에 따라서 타 업무로의 변경 가능성이 열려 있다는 장점도 있다.

및 가치관에 따라서 타 업무로의 변경 가능성이 열려 있다는 장점도 있다. 자신의 역량을 바이오의약품 산업 분야에서 크게 펼치는 데 한계가 없고 오로지 개인의 역량과 의지에 달렸기 때문에 HK이노엔에서 멀티플레이어의 역할과 경험을 하다 보면, 다른 회사에서도 원하는 인재가 될 수 있다.

실제로 인터뷰에 응해 주신 이윤정 공정개발팀 팀장님은 DNA molecular biology로 석사 학위를 따셨으며 15년 전 입사하여 chemical 의약품 중 고혈압 치료제 출시에 참여하게 되었다. 그러나 추후 원래 석사 학위 분야를 살려 바이오의약품 연구개발로 직무 변경하였고, 2세대 EPO 백신 개발에 참여하였다.

1. **HK이노엔에서 특별히 선호하고 있는 인재상은 무엇인가요?**

HK이노엔 홈페이지에 나와있는 인재상에 더해 면접관마다 중점으로 보는 관점이 다르다. 보통은 얼마나 업무를 열정적으로 하는지, 정직하게 하는지를 중요하게 생각한다. 여기서 열정적으로 일한다는 것의 의미는 야근을 하는 등 업무 수행 시 들이는 시간이 길다는 것이 아니라 주어진 시간. 안에 본인의 역량을 얼마나 효율적으로 발휘할 수 있는지를 말하는 것이다. 이러한 역량을 갖추고 있는 신입사원들을 뽑으려 한다.

**B. 직무 관련 질문**

1. **연구개발 직무의 업무체계가 어떻게 이루어져 있는지, 각 부서의 핵심역할은 무엇인지 알고 싶습니다. 또한 어떤 부서들과 긴밀히 협업을 하게 되나요? (조직도 내에 R&D에 QA팀은 있는데 QC팀은 없나요?)**

HK이노엔에서의 QC팀, 즉 품질관리 직무는 공장에만 존재한다. 반면 QA팀, 즉 품질보증 직무는 연구개발 연구소와 공장 모두에 존재한데 이는 두 곳에서의 QA팀이 하는 업무가 조금 다르기 때문이다. 공장에서의 QA팀은 완제의료품 등 생산된 제품의 품질을 확인하는 QC팀의 업무가 잘 진행되는지 보증한다. 연구소의 QA팀은 연구 자체가 GMP 등의 규정을 잘 지키며 진행되는지 검토하기 때문에 QC팀이 필요하지 않다.

HK이노엔에는 신약연구소, 바이오연구소, 그리고 HB&B연구소 이렇게 크게 세 개의 연구소가 존재한다. 보통 연구소에서 신약의 기초연구와 후보물질 발굴 및 공정개발까지 임상시험 직전 단계까지 완료되면, 임상개발실에서 이를 이어 받고, 이후 RA센터에서 신약의 허가와 등록 과정을 거쳐 시장에 출시된다. 그 밖에 사업개발실과 전략팀에서는 이 모든 신약 연구개발 과정을 문서적으로 지원한다. 신약 연구개발은 완벽히 단절된 단계적으로 진행되는 것이 아니라 연구소에서는 지속적으로 연구가 계속 진행되는 사이 다른 부서에서도 각자의 업무를 도맡아 하며 하나의 약을 개발하기 위해 R&D 총괄 전체가 유동적으로, 유기적으로 움직이고 있다. 따라서 부서와 부서 간의 협력이 빈번하게 많이 일어난다. 하지만 함께 일하다 보면 서로 discussion을 하는 과정에서 의견차가 생기는 등의 갈등이 생기는데, 더 나은 방향을 위해 함께 논의하는 자리라는 것을 잊지 않아야 한다.

1. **연구개발 직무의 업무과정은 이루어지는지 하루일과의 흐름이 궁금합니다. 또한 하루에 해야 하는 업무량과 근무 환경은 어떤 가요?**

연구원 한 사람당 하루에 보통 2, 3개의 과제가 주어진다. 후보물질을 도출하는 부서의 연구원인지, 공정개발팀의 연구원인지, 의약품을 분석하는 부서의 연구원인지에 따라서 조금씩 달라지지만, 모두 이렇게 주어진 과제로 실험을 진행하게 된다. 신약을 개발할 때에는 임상이 들어가는 시기에 맞춰서 모든 연구개발이 진행되어야 하기 때문에 일주일, 한 달, 혹은 1년 단위로 계획된 계획에 맞춰 실험을 진행한다. 주로 단독으로 실험을 진행하며 종종 동료 연구원과 단체로 해야 하는 실험이 있기도 하다. 하루 일과는 전날 진행한 실험 결과를 도출하여 정리하고 연구 노트를 작성하는 것으로 시작되며 오후 또는 다음 날에 있는 미팅을 통해 서로의 결과를 공유하고 분석한다. 이렇듯 업무량이 매일매일 많은 편은 아니지만 연구기간에 따라서 상이하다. 또한 일반적인 스텝 부서는 월초나 월말, 혹은 연초나 연말 등 바쁜 시기가 정해져 있는데 연구개발팀은 매우 유동적인 편이다. 근무환경은 HK이노엔의 홈페이지를 참고하면 좋을 것이다. 복지 환경은 좋고 수평적인 구조여서 업무에 지장만 주지 않으면 유연근무가 가능하다.

실제로 인터뷰에 응해 주신 이윤정 공정개발팀 팀장님은 DNA molecular biology로 석사 학위를 따셨으며 15년 전 입사하여 chemical 의약품 중 고혈압 치료제 출시에 참여하게 되었다. 그러나 추후 원래 석사 학위 분야를 살려 바이오의약품 연구개발로 직무 변경하였고, 2세대 EPO 백신 개발에 참여하였다.

모두 이렇게 주어진 과제로 실험을 진행하게 된다. 신약을 개발할 때에는 임상이 들어가는 시기에 맞춰서 모든 연구개발이 진행되어야 하기 때문에 일주일, 한 달, 혹은 1년 단위로 계획된 계획에 맞춰 실험을 진행한다. 주로 단독으로 실험을 진행하며 종종 동료 연구원과 단체로 해야 하는 실험이 있기도 하다. 하루 일과는 전날 진행한 실험 결과를 도출하여 정리하고 연구 노트를 작성하는 것으로 시작되며 오후 또는 다음 날에 있는 미팅을 통해 서로의 결과를 공유하고 분석한다. 이렇듯 업무량이 매일매일 많은 편은 아니지만 연구기간에 따라서 상이하다. 또한 일반적인 스텝 부서는 월초나 월말, 혹은 연초나 연말 등 바쁜 시기가 정해져 있는데 연구개발팀은 매우 유동적인 편이다. 근무환경은 HK이노엔의 홈페이지를 참고하면 좋을 것이다. 복지 환경은 좋고 수평적인 구조여서 업무에 지장만 주지 않으면 유연근무가 가능하다.

1. **직무 수행 시 느꼈던 힘든 점, 보람 있는 점은 무엇인가요?**

좋은 결과가 나오는 것 뿐만 아니라 모든 결과가 나와서 의약품을 개발하는 것 알 단계 단계마다 연구개발의 각 단계마다 어려운 것이 존재하지만 이때 마주치게 되는 문제를 해결하는 것이 중요하며 그 때 성취감을 느낄 수 있다. 그래야 출시한 제품이 잘 되지 않아도 그런 일에 좌절하지 않고 계속 시도할 수 있으며 그렇게 하는 것이 연구원의 자세이다. 바이오의약품은 합성의약품보다 개발기간이 더 긴 편으로 보통 15년 정도가 걸린다. 따라서 성공적인 의약품 개발에 목매다는 것보다 각각의 작은 task의 결과에서 오는 뿌듯함을 느낄 줄 알아야 하며 이렇게 작은 일의 좋은 결과가 모두 모여 결국 신약을 성공적으로 개발할 수 있게 된다는 것을 인지하고 있어야 한다.

1. **연구개발 직무를 평생직업으로 선택하려 한다면 어떤 성향과 직업가치관을 갖춰야 할까요?**

새로운 것을 항상 고민하고, 어떻게 하면 좋은 방향으로 변화를 줄 수 있을까 생각하며, 문제점을 해결하려 노력해야 한기에 끊임없는 궁금증을 지니는 것이 중요하다. 또한 제약 연구개발은 사람들의 건강과 보건을 담당하는 의미 깊은 업무이게 때문에 자부심을 가지고 업무를 수행해야 하며 그런 마음가짐을 갖고 일하게 되면 평생직업으로 오래 일할 수 있는 원동력을 갖게 된다. 또한, 어떠한 일을 할 때마다 규정에 따라 규격을 지켜야 하는 상황이 많아서 상황을 항상 계획하고 도식화 하는 성향이 있어야 한다. 그래야 실험이 막혔을 때 해결할 수 있게 되며 업무를 진행하기에 훨씬 수월하다.

1. **직무 수행 시 필요한 핵심역량이 어떤 것이 있다고 생각하시나요? (전문 지식적인 면과 성향적인 면을 나누어 설명해 주시면 감사하겠습니다)**

연구개발 직무는 석사 학위가 필수로 필요하며 다른 어떤 것 보다도 전문지식, 즉 석사 학위를 따며 연구한 주제에 따라 어떤 분야에서 일하게 되는지 달라지게 된다. 또한, 막연하게 제약 업계가 아니라 그 속에 있는 다양한 분야에 대한 전문지식을 쌓는 것이 중요하다. 신약 개발은 과학자가 그저 연구를 하는 것이 아니라 생명과 직간접적으로 연결 된 규제산업, 규제과학이라는 것을 인지하고 있어야 한다. 그래서 어떤 실험을 진행할 때도 꼼꼼해야 하고 결과가 나왔을 때 과학적인 나의 호기심을 해소하는 것이 아니라 결과를 규제에 따라 인정할 수 있게 해야 한다. 마지막으로 신약이라는 것은 다른 부서와의 긴밀한 협조가 있어야 개발될 수 있기 때문에 의사소통능력과 타인과 잘 협력할 수 있는 역량 등도 중요하게 작용한다.

실제로 인터뷰에 응해 주신 이윤정 공정개발팀 팀장님은 DNA molecular biology로 석사 학위를 따셨으며 15년 전 입사하여 chemical 의약품 중 고혈압 치료제 출시에 참여하게 되었다. 그러나 추후 원래 석사 학위 분야를 살려 바이오의약품 연구개발로 직무 변경하였고, 2세대 EPO 백신 개발에 참여하였다.

**C. 채용 관련 질문**

1. **채용공고에서는 보통 경력직을 채용하는데, 이때의 경력이라 함은 관련 랩실경험도 인정해 주시는지, 아니면 타사에서 근무한 경험이 필수적인지 궁금합니다. 또한 어떤 실험/업무 경험을 선호하시는 지도 알고 싶습니다.**

채용공고에서 나와 있는 경력직은 오직 타사에서 근무한 경험을 가지고 있는 자만이 인정되지만, 경력직 이어도 여전히 신입사원으로 입사 가능하다. 뿐만 아니라 우대사항에 맞춰서 이전 회사에서 했던 업무를 인정 받아서 채용 가능하다. 그러나 정확한 조건은 채용하는 직무에 따라서 상의하니 계속 잘 살펴봐야 한다. 신입의 경우, 석사 신입과 박사 신입 나눠서 뽑으며 신입을 채용하려는 세부 분야에 그 사람의 연구 경험과 역량이 적합한지가 가장 중요한다.

1. **HK 이노엔에 연구개발로 입사하려면 어떤 자격증들을 어느 수준까지 준비하면 좋을까요? 전공 쪽 자격증과 외국어능력 자격증이 모두 필요한지 궁금합니다. (개발과 QA 나누어서 설명해주실 수 있을까요?)**

연구직은 전문지식이 주요하기 때문에 석사학위의 주제, 배경이 가장 중요하며 외국어 자격증은 입사 후에도 딸 수 있기에 부수적인 것으로 여겨진다. 컴퓨터활용능력 자격증도 마찬가지로 엑셀의 함수 사용법만 인지하고 있어도 실험 결과 데이터를 정리하고 분석하는 업무 진행에 큰 문제는 없지만 여전히 부수적인 부분이다. 그 밖에 다양한 협회에서 진행하는 바이오의약품 전문가 양성 프로그램이 많기 때문에 그런 것들을 수료하게 되면 연구개발 직무의 실무적인 경험을 얻을 수 있다. 만약 QA 직무를 희망한다면 분석기사 자격증보다는 한국산업기술지능협회 같은 국가기관에서 무료로 진행하는 임상연구, QA, QC 등의 교육을 이수하게 되면 해당 직무가 어떤 자격조건을 요구하는지, 자신의 능력을 어떻게 업그레이드할 수 있는지 등을 알게 되며 자신의 적합성을 판단할 수 있게 된다.

1. **CRA직무는 의약학, 생물학 등 전공자가 필수 자격인데 저희 국민대 응용화학부 바이오의약전공도 인정이 되는지 궁금합니다. 또한, 추가로 공부해 두면 좋을 커리큘럼이 있다면 조언을 부탁 드립니다.**

CRA직무는 의사, 교수와의 협업을 통해 임상 연구 진행하는 분야이다. 그래서 전문적인 지식은 당연시 되기에 전문 학위 취득자를 선호한다. 그러나 커뮤니케이션 능력이 더 우선시 되며 다양한 교육을 통해 제약업 대한 경험과 이해도가 높으면 상관 없기에 문과생들도 취업 가능하다. 한국산업기술지능협회에서는 CRA 교육도 제공한다.

1. **AI기반 신약개발 플랫폼을 바이오의약품 연구개발에 활용할 것이라는 기사를 본 적 있습니다. 이러한 AI기술은 어느 팀(부서)에서 중점적으로 사용하고 연구에 어떻게 적용되는 건가요? 전공 외에 AI쪽 지식도 있다면 추후 HK이노엔에 지원할 때 도움이 될까요?**

AI기반 신약개발 플랫폼을 이용한 바이오의약품 연구개발은 혁신 신약 연구소에서 따로 AI기술 활용 능력자를 채용해서 바이오연구소와의 협업으로 진행된다. 따라서 바이오연구소 연구개발원들에게 별도의 AI지식을 요구하지는 않는다.

3**\*별도 문답**

**1)** 다른 회사와의 협업으로 연구개발을 진행할 때, 공동개발 분야는 내부 절차에 따라서 법무팀에서는 계약, 사업관리에서는 비용 관리 및 공동개발 계획이 타당한지 검증한 이후 진행하게 된다. 의뢰 및 위탁을 하게 될 때에는 외부에서 전문적으로 진행하는 업체를 조사하고 의사결정 프로세스를 통해 전문업체에 의뢰하게 된다. 이때 사업개발부서에서는 다른 회사, 학회, 비지니스 사이트를 통해 업체 리스트를 발굴해서 지속적인 관리를 하며, 이렇게 쌓아 올린 관계 속에서 기술 이전 등이 이루어진다.

**2)** 연구소의 여자:남자 성비는 6:4이며, R&D 총괄 전체로는 7:3으로 여성 직원이 훨씬 많은 편이다. 연구소가 주로 지방에 위치한 탓에 연구소 근처 기숙사/사택을 지원해준다. 또한 경력단절자들에게 마케팅 우선권을 주는 프로그램도 있으며 출산, 육아휴직 1년 같은 제도를 기본적으로 제공해준다. 그 밖에 유연근무제, 단축 근무 등을 활용하여 출산 및 육아를 병행하는 상황에서도 경력단절 없이 업무를 수행할 수 있어서 연구직에 여성 비율이 높다.

의약품 중 고혈압 치료제 출시에 참여하게 되었다. 그러나 추후 원래 석사 학위 분야를 살려 바이오의약품 연구개발로 직무 변경하였고, 2세대 EPO 백신 개발에 참여하였다.

**3. 의약품, 바이오의약품, 첨단 바이오의약품의 정의**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **구분** | **정의** | **관계 법률 및 규정** |
| 의약품 | * 대한민국 약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것 * 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 * 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 | 「약사법」  제2조제4호 |
| 바이오의약품  (생물의약품) | * 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물 학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단 바이오의약품, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함함 | 「생물학적제제 등의 품목 허가·심사 규정」  제2조제9호 |
| 첨단 바이오의약품 | * 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서, 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단 바이오융복합제제, 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품 | 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호 |

**4. 합성의약품과 (첨단)바이오의약품의 차이점**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **합성의약품** | **(첨단)바이오의약품** |
| 원료 | 합성화학물질 | 생물체 유래물질 (세포, 조직, 유전물질 등) |
| 원료의 고려사항 | 품질(시험분석으로 확인 가능) | 시험분석으로 확인 가능한 품질 외에 공여(기증) 자의 동의 등 윤리성, 감염질환 확인 등 안전성 확보 필요 |
| 구조 | 물리화학적 특성이 명확한 저분자 구조 | 정확한 특성 분석이 불가능하고, 활성과 구조가 일정하지 않음 |
| 제품의 안정성 | 대부분 온도·빛 등 환경에 안정적 | 온도·빛·pH 등 외부 환경에 민감, 미생물 오염에 취약 |
| 대부분 36개월 | (세포치료제 사례) 대부분 3일 이내  (유전자치료제 사례) 영하 135°C에서 24개월 |
| 제조 | 간단한 화학적 합성으로 대량 생산 | 복잡한 제조과정의 맞춤형 소량 생산 |
| 원료, 공정, 설비변화가 품질에 영향이 비교적 적음 (제조공정의 변이성이 매우 낮음) | 원료, 공정, 설비의 변화가 의약품 자체를 변화 (제조공정의 변이성이 매우 높음) |
| 상대적으로 복제가 쉽고 낮은 제조비용 | 복제가 불가능하고 높은 제조비용 |
| 치료효과 | 비교적 명확한 약리기전, 대다수 사람에게 일관적 효과 기대 | (세포치료제) 약리기전이 불확실 (유전자치료제) 복합적인 기전 환자에 따른 맞춤형 치료 가능 |
| 대부분 질병의 증상개선에 그침 | 질병의 근본적인 원인치료 가능 |
| 안정성 | 약물 특이적이거나 약물 대사와 관련된 이상반응 | 생물체 유래물로 고유독성은 낮으나 면역 거부반응, 종양발생 등의 이상반응이 있음  특히 장기 안전성 결과는 매우 부족 |
| 비임상시험 | 동물 시험을 통하여 약물의 독성 및 효과를 예측 가능 | 동물 시험으로 인체 결과를 예측하는 데 한계가 있음 |
| 투약방법 | 대부분 경구·주사 등 일반적 투여경로 | 대부분 주사 또는 주입, 이식 등 시술을 동반한 투여 |

**5. 바이오의약품 시대별 발전 과정**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **1세대** | **2세대** | **3세대(차세대)** |
| 종류 | 백신, 인슐린, 인터페론 | 항체의약품 | 세포치료제 유전자치료제 |
| 기술 | 유전자재조합기술 세포(동물)배양 기술 | 유전자재조합 기술 단클론항체(표적치료) | 세포배양 및 조작 유전자조작 기술 |

**6. 바이오의약품 제제별 정의**

|  |  |
| --- | --- |
| **분류** | **정의** |
| 생물학적제제 | * 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적・화학적 시험만으로는 그 안전성을 평가할 수 없는 제제 * 백신, 혈장분획제제, 독소・항독소 등을 포함 |
| 유전자재조합 의약품 | * 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 뜻함 * 항체의약품, 펩타이드 또는 단백질의약품, 세포배양의약품 등을 포함함 (세포배양의약품이란 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품) |
| 세포치료제 | * 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품 * 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외함 |
| 유전자치료제 | * 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품 |
| 동등생물의약품 (바이오시밀러) | * 이미 제조판매 또는 수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상, 임상적 비교동등성이 입증된 의약품 |
| 개량생물의약품 (바이오베터) | * 이미 허가된 바이오의약품에 비해 안전성, 유효성 또는 유용성(복약순응도·편리성 등)이 개선되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있는 의약품 |
| 조직공학제제 | * 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품 |
| 첨단바이오 융복합제제 | * 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적・화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료 기기에 해당하는 경우는 제외 |
| 이종이식제제 | * 동물의 살아있는 장기를 물리적・화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품 |
| 이종이식 융복합제제 | * 이종이식제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적 또는 화학적으로 결합 (융합ᆞ복합 또는 조합 등을 포함한다) 하여 이루어진 의약품 * 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 것은 제외 |

**7. 바이오의약품 국가별 시장 점유율 (IQVIA, 2022)**



**VI. 참고 문헌**

**1. 논문**

바이오의약품 산업동향 보고서 (2022.12, 한국바이오의약품협회 KOBIA)

바이오의약품 산업 분석 및 정책 연구 (2020.12, 한국보건산업진흥원)

바이오 의약품 기술동향 (2018.07, 과학기술일자리진흥원)

바이오제조 동향 - 세포유전자치료제 중심으로 (2021.07, 한국바이오협회, 한국바이오경제연구센터)

CAR-T 치료제와 우리의 현실 (2019.10, 한국바이오협회, 한국바이오경제연구센터)

과학기술 R&D의 사회적 가치와 평가에 관한 연구 (2020.10, 한국과학기술기획평가원)

바이오의약품 개발과정 이해 (한국 프라임제약)

중소기업 기술국산화 전략품목 상세분석 – 바이오 (중소벤처기업부, 중소기업기술정보진흥원)

첨단 항암면역 세포치료제 연구개발 동향 및 정책 제언 (2017.08, KHIDI 전문가 리포트)

미국과 유럽의 세포·유전자치료제 혁신연구 지원정책동향 (2022.10, 한국보건산업진흥원)

HK이노엔 2022 사업보고서

**2. 기사**

"세포치료 신약·오픈이노·CDAMO 삼각편대 구축" (2023.05.04, 데일리팜)

“이노엔, 세포유전자치료제센터 가동 본격화” (2022.11.02, 후생신보)

“‘미래 먹거리’라는데…제약·바이오 연구인력 부족” (2022.08.13, 쿠키뉴스)

“제약·바이오 성장 딜레마 '인력난'…악순환 고리 해법은?” (2022.04.04, 메디컬타임즈)

“HK이노엔, 세포치료제 도전장…'2년 내 고형암 CAR-T 임상’” (2022.07.12, 한국경제)

“’IPO대어’ HK이노엔이 주목받는 이유” (2021.04.05, 팜이데일리)

“세포치료제 메인사업..‘HK이노엔과 바이젠셀’ 차별점은?” (2021.08.12, 위키리스트한국)

“HK이노엔-GC셀, 임상·세포배양 노하우 융합해 세포치료제 속도 낸다” (2022.07.05, 이뉴스투데이)

“HK이노엔, 지속가능 성장 기대 중견 제약사” (2023.03.17, 의학신문)

“HK이노엔 이끄는 주력품목과 그 최근 실적은?” (2022.10.05, 뉴스더보이스헬스케어)

“HK이노엔-에이인비, AI 활용한 바이오 의약품 연구 착수” (2023.04.05, HK inno.N)

“HK이노엔, 티씨노바이오사이언스와 표적 항암 신약 연구 돌입” (2023.07.05, 약업신문)

“HK이노엔, '블루오션' 세포유전자 치료제 국내최대 플랫폼 만들어 공략” (2022.11.24, 매일경제)

**3. 웹사이트**

오송첨단의료산업진흥재단 – 신약개발 – 바이오의약최적화

<https://www.kbiohealth.kr/board.es?mid=a10201030200&bid=0021>

“[생명과학자 기초체력 다지기] 바이오신약개발” (2020.12.30, 오송첨단의료산업진흥재단, BRIC동향)

<https://www.ibric.org/myboard/read.php?Board=news&id=325977>

“바이오제약사에 대한 기본상식 - 연구소 & 개발” (2019.07.11, Hrstorming, BRIC동향)

<https://www.ibric.org/myboard/read.php?Board=news&id=306899>

“코로나 백신, 바이오 의약품 개발 과정” (2021.09.06, 국제의료봉사회 네이버 블로그)

<https://blog.naver.com/it_medical/222496770649>

HK이노엔 채용정보/입사지원/회사소개/인사제도

<https://inno-n.recruiter.co.kr/appsite/company/index>

의약품안전나라 – 신약개발과정 (식품의약품안전처)

<https://nedrug.mfds.go.kr/cntnts/4#none>

채용사이트 잡코리아 – HK이노엔 합격자 스펙/학력

<https://www.jobkorea.co.kr/company/1979623/PassAvgSpec?companyIdx=5342&Tab=1&Page=1>

대학원 입학을 준비하는 사람들의 모임 (네이버 카페)

<https://m.cafe.naver.com/ca-fe/daehakwon>

1. GMP: 'Good Manufacturing Practice'의 약자로 의약품 제조 및 품질관리기준을 말한다. 즉, 우수한 의약품을 제조하기 위하여 공장에서 원료의 구입부터 제조, 출하 등에 이르는 모든 과정에 필요한 관리기준을 규정한 것이다. [↑](#footnote-ref-1)
2. 별첨 “1.국민대학교 제약업계 취업을 희망하는 재학생 대상 설문조사 결과” 참고 [↑](#footnote-ref-2)
3. 세 번째 단계인 제품 제조는 신약 연구개발을 하기 위해 꼭 필요한 가장 마무리 단계이지만, HK이노엔 바이오연구소에서 진행하는 것이 아니라 별도의 임상개발실 부서에서 도맡아 진행하는 업무이다. [↑](#footnote-ref-3)
4. IND: ‘Investigational New Drug Application’의 약자로 인체를 대상으로 한 안전성, 유효성 자료 수집을 목적으로 해당 의약품을 사용하여 임상시험을 실시하고자 하는 자가 식품의약품안전처장의 승인을 신청하는 과정이다. [↑](#footnote-ref-4)
5. NDA: ‘New Drug Application’의 약자로 신약승인신청, 기술적 심사 및 실태 조사를 통해 안정성, 유효성 및 품질이 확보된 의약품을 허가하는 절차이다. [↑](#footnote-ref-5)
6. 오가노이도 치료제: 삼차원으로 배양한 세포를 토대로 인체 장기 유사체를 만들어 망가진 장기의 재생을 돕는 줄기세포 유래 치료제 [↑](#footnote-ref-6)
7. CTD: ‘Common Technical Document’의 약자로 국제공통기술문서, 즉 국제의약품규제조회(ICH)에서 의약품 허가신청에 필요한 자료를 국제적으로 표준화한 양식을 의미한다. [↑](#footnote-ref-7)