

제3차 임시증권선물위원회 의사록

2022. 2. 18.

증 권 선 물 위 원 회

1. 일 시 : 2022년 2월 18일(금) 14:00~18:33

2. 회의방식 : 온-나라 PC 영상회의

3. 출석위원

도 규 상 위 원 장

이 명 순 위 원

이 준 서 위 원

박 재 환 위 원

4. 회의경과

가. 개회

위원장이 성원이 되었음을 확인 후, 2022년도 제3차 증권선물위원회 임시회의 개회를 선언함.

1) 안전 심의

□ 의결안건 제13호 『(주)셀트리온의 사업보고서 및 연결감사보고서 등에 대한 조사·감리결과 조치안』, 의결안건 제14호 『(주)셀트리온헬스케어의 사업보고서 및 연결감사보고서 등에 대한 조사·감리결과 조치안』, 의결안건 제15호 『(주)셀트리온제약의 사업보고서 및 연결감사보고서 등에 대한 조사·감리결과 조치안』을 일괄 재상정함.

▷ 첫 번째 진술인(제15호 관련)이 입장하여 의견 진술함.

▶ (진술인) 저희 회사와 관련된 회계논란으로 이런 자리에 서게 되어 정말 송구함. 지난 감리위원회를 준비하고 대응하는 과정에서 저희는 지적하신 사항들에 대해 최선을 다해 소명을 드렸음. 소명과정에서 느낀 점은 저희가 제약업에 종사하면서 그동안 당연하다고 생각했던 사항들에 대해 규제당국을 포함한 외부에서는 오해가 많았다는 점을 알게 되었음. 이번 증선위에서도 지적하신 사항들과 궁금하신 사항에 대해 저희가 성심성의껏 설명

을 드릴 예정이며, 저희 소명내용을 통해 많은 오해가 풀릴 것으로 기대하고 있음. 아울러 이번을 계기로 다시는 이러한 이슈(issue)가 발생하지 않도록 철저하게 내부회계시스템을 정비하도록 하겠음.

- ▶ (진술인) 첫 번째는 재고자산평가손실 미계상에 대한 당사의 의견은 의약품의 유효기간 연장은 소급적용이 가능하고 당시의 유효기간 경과 이슈(issue)는 DP(완제의약품, 이하 DP), 즉 완제의약품 전환으로 발생하지 않도록 할 수 있었기 때문에 재고자산평가손실을 인식할 이유가 없었다는 입장임. 본 지적사항에서 쟁점사항은 연장된 유효기간의 소급적용이 가능한가의 여부임. 2016년말 현재 당사의 허쥬마 재고는 승인된 유효기간 48개월은 경과하였지만 내부적으로 확보한 안정성자료 60개월은 경과하지 않은 57개월의 시점이었음. 해당 60개월 안정성자료는 1공장 제품의 안정성 자료였고 해당 자료로 실제 2017년 6월에 2공장 제품의 유효기간이 연장되었음. 이처럼 연장된 유효기간은 국내 식약처와 유럽, 미국 허가기관의 공식적인 질의회신에서도 보실 수 있듯이 소급적용이 가능함. 추가로 금감원은 감리위 진행과정에서 공정변경으로 인하여 변경 전 생산된 제품은 변경허가 후에는 판매가 불가능하다고 지적하셨음. 이에 대해 당사는 변경허가는 변경허가 전·후의 품질적 동등성을 확보한 이후에 이루어지기 때문에 변경허가 전 제품도 판매가 가능하다는 입장임. 두 번째는 특수관계자 거래 주식미기재 부분임. 본건은 판매가능한 동종의 정상재고 간의 교환으로 회사의 현금흐름과 실질에 변동이 없기 때

문에 주식 공시 대상이 아님. 본 지적사항에 대한 쟁점 사항은 지적의 전제가 되는 당사 재고가 판매 불가능하였는지의 여부인데 당시 허쥬마 재고는 판매가능한 정상 자산이었으므로 당시 교환거래는 상업적 실질이 결여된 중요하지 않은 거래였고 주식 공시 대상에 해당한다고 판단하지 않았음. 세 번째는 개발비 과대계상 부분임. 이 건은 금감원이 2018년 발표한 개발비감독지침을 당사가 적극 수용하여 2012년부터 2017년까지 재무제표를 이미 수정완료한 상태인 점을 고려 부탁드립니다. 마지막으로 위법동기 판단에 대한 의견만 간단하게 말씀드리겠음. 당사 지적사항 중 첫 번째 재고자산평가손실 미계상의 경우 재고자산 평가는 회계상 추정의 영역에 해당하여 판단의 차이가 존재할 수 있고, 지적사항 두 번째 특수관계자 주식 미기재의 경우 교환거래가 공시 대상인지, 교환재고가 동종자산인지에 대한 판단의 차이가 존재할 수 있음. 따라서 설사 회계위반이 인정되더라도 이는 고도의 판단이 필요한 사항에 대하여 해석을 달리한 것일 뿐이라는 점을 고려해 주시면 감사하겠습니다.

- (위원) 허쥬마 재고자산에 대하여 그룹차원에서 대응을 했다는 것에 대한 설명을 부탁드립니다.

▶ (진술인) 개별 회사에서 판단할 사항이었으며, 그룹 공통적인 지시사항은 아니었음.

- (보고자) 이 재고자산은 (주)셀트리온헬스케어에 가지고 있는 허쥬마 재고와 동일한 재고임. DS(원료의약품, 이하

DS)재고이고 2016년 5월에 이미 국내에는 변경허가 신청이 된 부분임. 그래서 (주)셀트리온제약이 독립적인 회사라면 이것이 변경허가가 되었고 변경허가 이전 재고는 판매가 불가능함을 인지하고 있었을 것임. 이런 것을 보면 (주)셀트리온제약이 감사인을 기망했다고 판단하고 있음.

- (위원) 회사에서 주장하고 있는 안정성 자료기준 3배치는 2014년 9월에 60개월을 확보했음. 안정성 기준으로 3개월이 남았으니까 재고자산으로서의 가치가 존재한다는 입장이고, 금감원은 식약처의 의견을 들어서 유효기간이 지나면 가치가 없다는 것인지?

- (보고자) 맞음. 유효기간 기준으로 판단해야 됨.

- ▶ (진술인) 회사는 식약처로부터 2014년 그리고 2017년, 2018년 이렇게 3번에 걸쳐서 유효기간 소급적용이 가능하고, 유효기간 소급적용 가능한 것에 대해서 변경허가 후에 판매가 가능하다는 공문을 받았음.

- (위원) 안정성 기준을 적용한다고 하더라도 감사보고서 제출일까지 변동 현황도 감안을 해야 되는 것이 아닌지?

- ▶ (진술인) 저희는 60개월 안정성 자료를 확보하였기 때문에 유효기간이 연장되면 소급적용 가능하였고, 당시 60개월 기준으로는 유효기간이 경과하지 아니하였음. 따라서 저희는 즉시 판매가 아닌 완제의약품 전환만으로 충분히 판매가 가능하였으므로 충당금을 잡지 않아도 된

다고 판단하였음.

- (위원) 2016년 12월31일 기점에서 봤을 때 60개월 이상의 안정성 배치가 존재하고 그것을 연장하기 위해서는 유효기간 연장에 필요한 어떠한 조치(action)를 취하셨어야 할 것 같은데, 그러한 조치(action)가 전혀 없었음. 그리고 2017년 3월까지도 DP전환을 왜 안 하셨는지?

▶ (진술인) 2017년 1월에 운송밸리데이션 관련해서 최종적인 회의가 있었고, 회사는 충분히 60개월 이전에 전환을 하지 않고 다른 용도로 사용할 수 있었다는 경영적 판단을 했음.

- (위원) 만약에 소급적용이 안 된다면 인가 받은 그 시점 이후에 생산한 DS에 대해서나 유효기간이 60개월, 72개월이 되는 것이고 기존 생산된 DS를 위해서 유효기간 연장을 하려는 아무런 동기부여는 안 되는 것인지?

- (보고자) 맞음.

▶ (진술인) (주)셀트리온의 생산효율성을 위해서 1공장에서 2공장으로 변경하는 결정을 할 때 이미 교환의 필요성에 대해서 인지를 하고 있었음. (주)셀트리온에서 (주)셀트리온제약의 재고를 2공장으로 전환하고 1공장 재고를 Shipping Validation으로 사용할 수 있었기 때문에 큰 문제가 없었다고 생각을 하고 있음.

- (보고자) 회사가 주장하는 운송밸리데이션으로의 사용가능성에 대해서 (주)셀트리온제약은 (주)셀트리온과 아무런 계약관계가 없음. 그러므로 (주)셀트리온제약이 독립적인 경영을 하여야 함에도 (주)셀트리온이 단순히 바꾸어 줄 것이라는 기대를 가지고 경영을 했다는 것은 주주구성이나 독립된 상장회사로서 적절하지 않은 답변인 것 같음. (주)셀트리온제약은 2016년 3월에 48개월의 법적 유효기간이 경과했음에도 내부적으로 아무런 검토를 하지 않았음. 이런 것으로 봤을 때 그룹차원에서 재고를 다 소진하기 위해서 운송밸리데이션을 시행했고 그 과정 중에서 계약상 관계가 없는 (주)셀트리온제약의 재고까지도 유효기간이 경과해서 판매불능이 되자 (주)셀트리온이 그 손실을 감수하고 교환을 해주었다는 것이 저희의 입장임.

○ (위원) 운송밸리데이션을 할 때는 유효기간이 상관이 있는지?

- ▶ (진술인) 미국식약처와 유럽식약처에 운송밸리데이션을 수행할시 법적 유효기간이 지났지만 가장 오래된 것을 최악의 조건(Worst case)으로 설정해서 진행하고자 하는데 이 부분에 대해서 동의하는지에 대한 공식적인 질의를 하였고 동의한다는 답변을 받아서 자료로 제출한 바 있음.

○ (위원) 소급적용이 안 되면 유효기간을 연장할 하등의 유인이 없어지는 것이 맞는지?

- ▶ (진술인) 맞음.

- (위원) 특관자 거래와 관련해서 계약상 근거가 있는 교환이라는 주장과 비정상적 거래가 아니라는 주장에 대해 설명을 부탁드립니다.

▶ (진술인) 계약상 모든 것을 담을 수 없다 보니 기본적인 사항을 위주로 많이 담고 계약이 체결된 것으로 알고 있음. 그 이후에 (주)셀트리온헬스케어와 공문을 통해서 논의를 했고 공문으로 승인을 해서 그 교환이 이루어졌음. 두 번째로 저희는 당시에 비록 승인된 유효기간 48개월이 일시적으로 도과하였으나 확보한 유효기간 60개월 이내였고 DP로 전환만 한다면 유효기간이 연장되어 충분히 판매가 가능한 정상재고였기 때문에, 이런 것들을 종합적으로 고려해서 이에 승낙을 한 것일 뿐, 비정상적인 거래라고 생각하지는 않았음.

- (위원) 그러면 계약서가 모든 내용을 담을 수 없기 때문에 시장 변화나 환경변화에 따른 교환은 가능하다는 것인지?

▶ (진술인) 그러함.

- (보고자) 이 상품의 교환은 기간이 도과됨으로 인해서 가치가 없어진 물건을 판매가능한 신상품과 교환한 것이기 때문에 기존에 매매한 것과는 전혀 별개의 거래임.

- (위원) 운송밸리데이션의 근거가 (주)셀트리온헬스케어와 (주)셀트리온제약 사이의 계약은 없고 공문에 의해서 교환이 된 것인지?

- ▶ (진술인) 공문에 의해서 이루어졌고 사후적인 합의로 계약에 준한다고 생각했음.
- (위원) 그것과 관련해서 공동협력위원회라는 것은 3개사에 다 영향을 미치는 위원회인지?
- ▶ (진술인) 공동협력위원회는 (주)셀트리온헬스케어와 (주)셀트리온제약만 참석함.
- (위원) 공동협력위원회에서 결의된 내용은 계약적 효력을 가진다고 말씀을 하셨는데, 금감원은 이에 동의하시는지?
- (보고자) 양자 간에 합의를 했다면 그것이 계약서라는 제목을 가지고 있지 않다고 하더라도 양자 간에 법적효력이 있을 수 있는 것을 부정하는 것은 아님.
- (위원) (주)셀트리온 입장에서는 생산성이 아주 좋은 제품이 개발되니까 당연히 그 제품으로 가야 될 것이고 판매권을 독점적으로 준 곳에 舊제품을 공급했으니 제3자 간에도 이런 양태의 반품·교환은 충분히 있을 것으로 생각이 들기는 함. 아무튼 공정거래집단에서의 상당 금액의 교환인 것인데 이런 부분에 대해서는 미리 확인(check)하지는 않는지?
- ▶ (진술인) 정상적인 재고 간의 교환이라 법적인 이슈(issue)사항이 발생할 여지는 없다고 판단했기 때문에

별도의 검토사항이 필요하지 않았음.

- (위원) DP 생산 후에 소급적용하는 것이 외국 사례이기는 하지만 자료제출을 한 것으로 기억하는데, 맞는지?

- ▶ (진술인) 유럽에서는 소급적용 가능해서 판매된 자료를 제출을 했음.

- (위원) 그리고 식약처의 입장(stance)이 FDA, EMA의 차이가 많이 나는지? 원래 우리나라가 엄격한 것인지?

- ▶ (진술인) 한국에서는 의약품실사상호협력기구에 가입(join)을 하면서 점점 규제선진화를 진행하고 있는 단계라고 보시면 될 것 같음.

- (위원) 금감원의 주장은 안정성 데이터는 3배치로 60개월이 있으나 식약처에서 허가받은 유효기간이 48개월이기 때문에 설사 2016년 12월에 DP로 전환했다고 해도 유효하지 않은 DP라는 것인지?

- (보고자) 맞음.

- (위원) 특수관계자 거래는 공동협력위원회를 개최해서 반품·교환을 하기로 결정한 것인지 아니면 그냥 공문만 한 것인지?

- ▶ (진술인) 공문으로 업무가 진행됐음.

○ (위원) 이전에도 반품이나 교환이 다수 있었는지?

▶ (진술인) 일부 있었지만 자주 발생한 것은 아니었음.

○ (위원) 지금 금액 규모로 봤을 때 반품으로는 가장 큰 금액인지?

▶ (진술인) 그러함.

○ (위원) 계약서에 조항이 있는 것도 아니고, 공동협력위원회도 아니고 공문으로 했다고 하기에는 조금 근거가 약한 것 아닌지?

▶ (진술인) 공문도 사후적으로 합의된 사항으로 계약과 동일한 법적인 효과를 지님. 그러므로 공동협력위원회나 공문이나 효력에 있어서는 차이가 없다고 생각함.

○ (위원) Validation 관련해서 Non- sample point에 교환된 100A가 사용이 되었는지?

▶ (진술인) 맞음.

- (보고자) (주)셀트리온제약의 입장에서 중요한 것은 2016년 말에 아무 조치(action)를 안 했다는 것임. DP전환도 안 하고 유효기간 연장에 대한 노력도 안 했음. 이유는 둘 중에 하나임. 하나는 판매불능재고임을 인지했기 때문이고

또 하나는 2017년 1월에 3社가 운송밸리데이션에 재고를 쓸 것이라는 것에 대한 커뮤니케이션이 있었고 이에 따라서 재고자산평가손실을 잡지 않았다는 2가지 가능성임. 어떤 가능성이 됐든지 간에 회계처리상으로는 NRV에 따라서 평가를 해야 해서 0이 나올 수밖에 없음. 그리고 FDA가 유효기간 경과 재고와 관련해서 운송밸리데이션에 사용이 가능하다고 해석했다는 부분은 잘못된 해석임. 그 전제 자체가 안정성 데이터가 뒷받침이 됐을 때 가능하다고 명확하게 얘기했음.

○ (위원) 재고자산 교환이 2017년 언제 있었는지?

▶ (진술인) 2017년 3월에 양사 간에 합의하는 공문이 왔다 갔다 했었고 실질적인 교환은 2017년말에 이루어졌음.

▷ 첫 번째 진술인(제15호 관련)이 퇴장함.

▷ 두 번째 진술인(제14호 관련)이 입장하여 의견 진술함.

○ (위원) 감사 당시의 자료요청 그리고 회사 측의 자료제출과 관련해서 회사 측에서 감사인과 이견이 있다는 것 때문에 피감회사였던 (주)셀트리온헬스케어측에서 같이 진술을 할 것임.

▶ (진술인1) 첫 번째 허쥬마 재고자산 평가와 관련해서는 일단 거래 배경 및 특성의 이해가 필요함. 유통사인 (주)셀트리온헬스케어는 판매권 기본계약과 제품공급계약에

따라서 품목허가전 재고를 매입하였고, (주)셀트리온은 동일한 제품상에 품목허가 이행 책임이 존재함. 따라서 2016년말에 보유한 품목허가전 재고에 대해서 (주)셀트리온은 품목허가 절차 이행이 필요하고 (주)셀트리온헬스케어는 유효기간관리 목적상 DP로 전환을 요청할 수 있음. 이런 회계처리는 미국 상장사 사례를 보면 품목허가전 재고라 하더라도 자산화가 가능하고 안정성 평가결과에 따른 기대유효기간을 고려하여 평가하고 있음. 다만, (주)셀트리온헬스케어는 제조사가 아닌 유통사이기 때문에 제조공급사인 (주)셀트리온에 신의성실한 품목허가 절차의 의무이행과 절차이행 능력이 전제 요건이라고 판단하고 있음. 저희는 85개월의 안정성 평가 결과와 성분 유지에 중요한 창고 온도 운영 데이터 확인을 하였으며, 회사가 DP 전환을 하지 않은 정황 근거와 과거 연장사례 검토 결과도 고려하였음. 이러한 검토를 통해 전체 재고자산에 대한 성분안정성이 목표유효기간동안 유지될 것이라는 합리적인 확신을 하였음. 재고자산 진부화는 성분 안정성 변화 외에 안정성 평가 절차 하자로 인해 발생할 수 있는데 안정성 평가 이행 의무는 판매권 기본계약에 따라서 (주)셀트리온에게 있고 관련 법규에도 제조업자가 수행하도록 규정하고 있음. 따라서 절차상 법적 하자가 없으면 유효기간 연장 가능성이 높다고 판단하였음. 저희는 GMP 및 안정성 평가 관련 법규가 (주)셀트리온헬스케어가 아닌 (주)셀트리온의 적용대상이고 재무제표 금액이나 공시에 직접적인 영향을 주는 법규가 아님에도 감사기준서 250에 따라서 GMP 관련 문서 및 규제기관에 Inspection 결과 확인 등 감사절

차를 수행한 바 있으며, 또한, 감사기준서 200에 따라서 전문가적 의구심을 가지고 감사절차를 설계하고 수행한 바 있음. 안정성 평가 결과가 특수관계자인 (주)셀트리온에서 제공됨에 따라 신뢰성 확인을 위해 (주)셀트리온의 온도운영 데이터를 요청 및 확인하였고 법 위반 여부 및 연장승인문서 검토 등 감사인으로서 최선의 감사절차를 수행하였음. 다음은 특수관계자 거래 주식 공시 사항임. 트룩시마 교환 공시에 대해서는 (주)셀트리온이 초기안전재고와 다른 제품사양으로 허가하였기에 계약상 귀책사유로 기존 제품사양으로 교환해 준 정상적 무상 교환이라고 판단하여 회계상 거래가 아니고 매입거래 취소도 아니라고 판단하였음. 이것이 제3자 간의 계약이었다면, 손해배상에 대한 요구를 하는 것이 정상적이라고 판단하고 있음. 따라서 손해배상을 하는 방안에 대한 합의행위인 것이지, 새로운 거래를 하기 위한 행위라고 보지는 않음. 따라서 저희는 트룩시마 교환은 기준서 제 1024호에서 정의하는 거래에 해당되지 않고 대규모 내부거래에 대한 이사회 의결이 필요한 거래에도 해당되지 않는 것으로 판단하고 있음. 설령 공시하는 것이 더 적절하다는 판단이 있더라도 회계처리가 필요한 회계상 거래가 아니고 통상적인 공시 대상인 특수관계자의 매출, 매입 또는 자금대여 거래와 같이 회사의 재무제표에 전혀 영향이 없을 뿐더러 위반금액이 중요성 4배 미만인 점을 고려해 주시기를 간청드립니다. 허쥬마 재고교환의 경우에는 트룩시마와 달리 양사의 합의에 따라서 운송밸리데이션을 목적으로 교환한 거래로 저희는 상업적 실질이 없어 공시 대상이 아니라고 판단한 바 있음. 감

사 절차와 관련되어서는 2016년과 2017년 특관계자 거래 관련해서 동일하게 특수관계자의 식별, 이사회 의사록 검토 및 원장 회계기록 검토 등 통상적인 감사절차 외에 재고수불부 검토 등을 수행한 바 있음. 필수적 공시 사항 여부인지에 대한 내부 심리부서와 협의, 그리고 거래실질에 대한 외부 변호사의 의견조회, 그리고 (주)셀트리온에 직접 관련 문서 징구 및 확인을 통한 확대된 감사절차를 수행한 바 있음. 저희는 (주)셀트리온헬스케어의 감사인임. 감사대상이 아닌 (주)셀트리온 대상으로 법규위반 또는 부정과 관련된 감사수행절차를 전제로 감사소홀 판단이 되지 않도록 고려 부탁드립니다. 제조사의 공장별 구분에 따른 품질적 동등성은 제조사 감사인도 파악하기 어려운 바, 유통사 감사인이 회사의 진술 없이는 사실을 알기 어려운 점 등을 감안해 주시기 바랍니다. 위법사항 판단시 특수관계자 거래이기 때문에 더더욱 양사간의 계약 및 거래 정황에 대한 종합적인 고려를 통해 거래 정상성 여부의 판단이 필요하다는 점을 말씀드리고 감사절차와 관련해서는 재무제표에 영향을 주는 특수관계자 거래에 대한 통상적인 감사절차는 모두 수행을 하였고, (주)셀트리온헬스케어 감사인이지만 (주)셀트리온 대상으로 직접적인 감사증거 획득 노력을 한 점을 감안 부탁드립니다.

- ▶ (진술인1) 법률대리인임. 유효기간 연장 요건의 준수와 품목허가에 대한 이행책임에 대해 몇 가지만 보충말씀드리겠음. 첫 번째는 판매권부여 기본계약상 매입취소 불가능 및 매입대금 환불 불가조건이 있음. 트룩시마 교

환은 매입을 취소한다거나 매입대금을 환급해 주는 것이 아니고 그 매입계약을 유지하는 것을 전제로 그 매입계약의 완전한 이행을 위해서 손해배상 차원에서의 재물 교환을 해 준 것이기 때문에 서로 상충되지 않는다는 점을 말씀드립니다. 두 번째로 허쥬마와 달리 트룩시마는 (주)셀트리온이 (주)셀트리온헬스케어한테 공급한 제품의 사양으로 품목허가신청을 해야 될 의무가 있는데 이것을 이행하지 않는 대신에 손해배상을 위해서 실제로 품목허가신청을 한 제품사양으로 교환을 해 준 것임. (주)셀트리온헬스케어가 이를 받아들인 것은 새로운 교환거래에 관해서 합의를 한 것이 아니라 손해배상방법에 관해서 합의를 한 것이므로 법률적으로 새로운 거래를 한 것으로 볼 수가 없음. 마지막으로 제품공급계약서상 유효기간 관련 조항과 반품조항이 무관하다는 추가 합의 조항이 있는데 이것은 기존 계약을 변경한 것이 아니라 유효기간 연장 여부의 문제는 반품을 위한 하자와는 무관한 별개의 사유라는 것으로서 기존 계약의 취지를 재확인한 것에 불과함. 따라서 (주)셀트리온이 유효기간 연장을 위한 GMP 등 관련 법규를 미준수한 경우에는 손해배상책임이나 교환을 통한 손해배상 방법이 제한될 수가 없다는 점을 말씀드립니다.

○ (위원) ○○○社에 대한 매출 인식과 관련해서 당시에 감사인은 회사 측에 어떤 자료를 요구하셨는지?

▶ (진술인1) ○○○社가 최종소비자한테 판매된 정보와 가격, 정산내역을 요청했음. 다만, 다른 유통사와 달리 ○

○○社의 경우에 그 해당 회계연도에 판매된 금액에 대한 정산금액이 그다음 연도에 오기 때문에 회계연도 안에 들어올 수 있는 금액을 추정할 수 있는 정보를 요청했었음.

- (위원) 만약 Net Sales Report가 ○○○社로부터 분기별로 온다는 것을 감사인이 인지하셨다면 그것을 바탕으로 해서 매출을 합리적으로 추정할 수 있는지를 판단을 해 보셨을 것인지?

▶ (진술인1) 해당 연도의 판매량에 대한 정산금액의 추정이 가능하다고 하면 저희 입장에서는 그 해당 연도에 회계처리를 반영하는 것이 맞다고 생각을 했음. 다만, 해당된 연도의 판매량과 관련된 정산금액에 대한 합리적 추정이 불가능하다는 일관된 진술을 저희는 들은 적이 있음.

- (위원) 분기별로 합리적으로 추정해 볼 수 있는 자료를 제출받은 바가 없고 합리적인 매출 추정을 할 수 있는 근거가 없었기 때문에 연간정산방식으로 할 수밖에 없었다는 말이고, 분기별 Net Sales Report가 존재하고 그것을 제출받았다면 그를 통해서 합리적인 매출 추정이 가능할지를 당연히 시도는 해보셨을 것인지?

▶ (진술인1) 제공된 정보를 저희가 제시받았다고 하면 감사인 입장에서 최선의 노력을 다해서 신뢰성 부분에 대한 검토를 하고 그것이 합리적으로 추정할 수 있는 신

퇴성 있는 정보라고 판단되면 당연히 해당 연도에 회계 처리를 하는 것이 맞다고 판단을 했음. 다만, 그것이 실무적으로 추정이 불가능하기 때문에 2016회계연도에 주석이라도 공시를 해야 된다고 권고한 바 있음.

- ▶ (진술인2) 계약서에는 명확하게 연간 단위로 정산을 한다고 되어 있고, 분기별로는 평균가격보고서라는 것을 수령한다고 기재되어 있음. 그리고 저희가 ○○○社로부터 수령하는 구매주문서(PO)에 정해지는 가격이 최근 가격을 기준으로 결정된다고 계약서에 되어 있음. 그렇기 때문에 분기별로 어떠한 보고서(Report)가 존재한다는 사실을 몰랐다는 부분은 감사인이 계약서에 대한 부분을 충분히 검토하지 못했다는 것과 같은 얘기임. 그리고 감사인은 구매주문서의 단가가 최근 가격을 기준으로 결정된다는 사실에 대해서 충분히 알고 있었다고 저희는 이해하고 있고 감사인이 저희에게 문서로 공식적으로 요청하는 요청자료목록(list)을 보면 그런 자료를 기재한 바가 전혀 없음. 유통사가 저희로부터 매입한 이후에 제3자에게 판매함으로써 정산금액을 알 수 있는 부분에 대해서만 저희가 회계처리를 해왔기 때문에 정산금액을 알 수 있는 자료를 달라고 요청한 것으로 기억하고 있고 ○○○社의 경우에는 연간단위의 정산보고서(Report)를 받은 이후 확정 시점에 회계처리한 부분에 대해서 이견이 없었음.

- (위원) 분기별 NSR(Net Sales Report, 이하 NSR)의 존재를 모르니까 감사인 입장에서 “매출과 관련해서 중요한

자료들이 있으면 주세요.”라고 했으면, 중요한 거래처와 매출과 관련해서 주고받는 자료가 있다면 그것을 제출해야 되는 것 아닌지?

- ▶ (진술인2) 분기별로 받는 자료 자체는 정산을 위한 목적이 아니었음. 구매주문서의 단가를 결정하기 위한 자료에 불과했고 구매주문서에 대한 정보는 감사인에게 다 제공이 되었음. 저희의 회계정책상으로는 유통사가 제3자에게 판매해서 정산액이 확정되는 시점에서만 매출을 조정한다는 것으로 감사인도 알고 있었음. 감사인이 매출과 관련되어 포괄적으로 얘기한다고 하더라도 저희 입장에서는 매출과 관련된 자료는 구매주문서일 뿐이고 정산과 관련된 부분은 제3자가 제공하는 정산보고서(Report)만이 매출과 관련된 사항이라고 생각하고 있었음.
- (위원) 분기별로 정산하는 자료가 구매단가를 추정하기 위한 주목적이라고 하더라도 그 자료로서 어느 정도의 판매가 발생하는지, 매출이 일어나는지를 추정할 수 있지 않은지? 매출을 합리적으로 추정할 수 있는 부분이 있다면 제출을 해서 감사인의 판단을 받아보는 것이 회계처리라는 기준에서 보면 합리적일 것 같은데 임의로 그 자료를 제출하지 않은 것으로 보임.
- ▶ (진술인2) ○○○社에 매출할 때마다 발생하는 매출에 대해서는 구매주문서나 송장(invoice) 등으로 그 당시의 구매단가를 확정해서 매출로 인식한 후에 판매분에 대

한 정산대상금액 보고서(Report)만 주는 것이 순매출보고서였고, 그에 대해서만 정산회계처리하는 것에 대해서 감사인도 아무런 이의가 없었음. 지금 말씀하신 것처럼 매출 전체에 대한 추정을 다시 하는 부분이 아니었음.

- ▶ (진술인1) 저희가 봤을 때 그 당해 연도에 유통사가 판매를 했던 정보, 그리고 정산할 금액이 있는 부분에 대해서는 신뢰가능하고 사용가능한 정보가 있으면 해당 연도에 회계처리를 하는 것이 맞다는 것이 저희의 입장임. 다만, 그때 회사에 의견 제안을 안 했던 이유는 현재에 사용가능한 정보가 없다는 판단이었고 그런 정산 차액이 중요하지 않다는 것을 다른 대체적 감사절차를 통해서 합리적 확신을 했기 때문에 의견 제안을 안 한 것임. 다만, 사용가능한 다른 정보가 있어서 그 정산금액이 중요한 금액이면 최소한 그 해당 연도에 판매된 정보에 대한 정산금액은 재무제표에 반영을 하는 것이 맞다는 것이 저희의 입장임.

○ (위원) 분기NSR이 존재를 했는지?

- ▶ (진술인2) ○○○社에 대해서 제공되는 것은 Average Sales Price Report임.

○ (위원) 16.10월 이후부터는 계약서 개정으로 분기 보고서의 제목이 NSR로 수정되었는바, 그러면 2017년부터는 분기말 NSR이 존재를 했던 것이 아닌지?

- ▶ (진술인2) 계약서상 명칭으로는 존재하게 됨. 다만, 개정된 계약서에도 목적은 여전히 정산을 위한 목적이 아니라 PO가격을 결정하기 위한 참고자료로서 제공하도록 하고 있음.
- (위원) 분기 정산하기 위한 내용에 참고하기 위한 보고서(Report)를 ○○회계법인에서는 요청을 했다고 하셨는데 (주)셀트리온헬스케어에서는 분기 정산에 관련된 자료 요청 자체를 안 받았다고 판단하는 것인지?
- ▶ (진술인2) 2015년, 2016년까지 감사인이 저희에게 요청했던 자료에는 추정이나 이런 것들을 하기 위한 자료를 요청하지 않고 있음.
- (위원) 매출액 자체를 추정해서 정산 여부와 관계없이 판매, 미판매 모두 다 가장 업데이트(update)된 가격을 조정하는 방식인데 그런 쪽의 처리(approach)에 대해 ○○회계법인에서 전혀 문제제기를 하지 않았다는 측면에서 (주)셀트리온헬스케어가 얘기를 하는 듯함.
- ▶ (진술인2) 말씀하신 부분이 맞음.
- (위원) 그러니까 판매한 것이 있고 미판매한 것이 있는데 미판매한 부분에 대해서는 한 번도 이의제기(challenge)를 하지 않았음. ○○회계법인이 회계정책 자체에 대해서 이의제기(challenge)를 했었어야 했음. 만약에 분기 NSR이든 ASP든 있었으면 회계정책이 바뀌었을 것이라라고 하는

것인지?

▶ (진술인1) 회사의 회계정책은 저희가 동의를 한 적이 없음. 저희가 회계정책에 대해서 의견을 주는 것이 아니고 재무제표에 대한 의견을 주는 것임.

▷ 두 번째 진술인(제14호 관련 회사측)이 퇴장함.

○ (위원) (주)셀트리온헬스케어의 상장시 감사인이 ○○회계법인임. (주)셀트리온헬스케어 상장과 관련해서 2016년 감사시에 집중적으로 본 것이나 추가적으로 본 내용들이 있는지?

▶ (진술인) 저희는 감사를 수행하면서 매출에 대한 사후정산 부분과 재고자산평가에 대해서 중요한 감사위험으로 식별하고 감사절차를 수행한 바 있음.

○ (위원) 재고자산 건만 놓고 보면 '유효기간 연장계획이행 및 승인 가능성이 높다는 합리적인 판단 가능'이라고 적시를 하셨음. 유효기간 연장계획으로 보신 것이 있는지?

▶ (진술인) 유효기간 계획은 회사가 매해 결산말에 유효기간이 다가오면 DP로 전환한다든지, DP로 전환했을 때 언제 시점에 승인을 받고 언제 시점에 판매하는지에 대한 논의가 계속 있었음.

○ (위원) 2016년 12월 감사할 때 DP 전환 논의가 있었는지?

- ▶ (진술인) 허쥬마 같은 경우에는 2015년도에 DP로 전환이 되었는데 2016년도에는 유효기간에 거의 임박한 재고에 대해서 DP 전환이 안 되었기 때문에 저희는 진부화 가능성에 대해서 질문을 했었고 회사는 그 과정에서 85개월짜리 안정성 평가자료를 제공하고 이 유효기간이 85개월까지 연장이 가능하다고 했음. 그 안에 DS가 DP로 전환이 되면 저희는 판매가능한 제품이 될 것이라고 판단을 했음.
- (위원) 85개월 안정성 평가가 3배치가 아니라 1배치인데 인정해 주셨는지?
- ▶ (진술인) 유통사의 감사인 입장에서 봤을 때 통상적으로 법규를 준수하는지 안 하는지, 그것에 따라서 물건을 만드는지 안 만드는지에 대한 감사절차를 계획하고 수행하지는 않음.
- (위원) 유효기간 연장과 관련하여 제조사인 (주)셀트리온에 확인을 하는 것은 (주)셀트리온헬스케어 감사인의 감사범위를 넘어서는 것이라는 것으로 이해하면 되는지?
- ▶ (진술인) 그렇게 이해해 주시면 감사하겠습니다.
- (위원) 확인을 위해 노력한 증빙이 있는지?
- ▶ (진술인) '유효기간 연장 주요성분 Criteria 요건 충족'에 대해 확인한 것이 있었고, 3배치에 대한 샘플에 대해서

는 확인했음. 그리고 (주)셀트리온의 창고온도를 확인하는 등 DS와 DP의 유효기간 연장에 굉장히 중요하다고 판단되는 요소에 대해서는 추가적인 감사절차를 수행했음.

- (위원) 특관자 거래 주식 공시와 관련하여 금감원 자료에 보면 허가불능으로 인한 반품이 불가함을 아주 정확하게 명시가 되어 있어서 (주)셀트리온이 배상책임이 없다, 그리고 계약서에도 구매대금이 여하한 경우에도 환급되지 않는다고 기재가 되어 있음. 그다음에 판매권 부여 기본 계약서를 보면 만약 교환을 한다고 하더라도 그것이 같은 종류에서 가는 것이지, 100A에서 200A로, 220C에서 230C로 가는 것은 아니라고 이야기를 하고 있는데 이것에 대해서 답변을 부탁드립니다.

- ▶ (진술인) 트룩시마 교환에 대해서는 (주)셀트리온헬스케어가 가지고 있는 재고의 자산성이 인정되려면 (주)셀트리온이 품목허가절차를 이행해야 됨. 만약 그 의무가 없다고 한다면 처음부터 자산성이 있을 수 없음. 그래서 이 반품과 관련되어 공급자가 동일한 제품사양으로 판매허가절차를 진행해 주어야 될 의무를 불이행했기 때문에 당연히 공급자는 허가 절차를 진행한 제품으로 바꾸어 주어야 된다는 의무를 얘기한 것이고, (주)셀트리온이 그 허가절차를 진행한 제품으로 교환을 안 할 것이면 기존에 (주)셀트리온헬스케어한테 판매한 제품사양을 가지고 허가절차를 추가로 진행해야 됨. 그 허가절차를 진행하지 않는 대신에 (주)셀트리온헬스케어에 허가절차를 진행시킨 그 제품 사양을 공급한 것이고 (주)셀트리온헬스케

어는 (주)셀트리온에 우리가 가지고 있는 제품 사양대로 허가절차를 진행하거나 아니면 그것을 못하겠으면 그런 허가절차를 진행시킨 제품사양으로 교환해 달라고 할 손해배상에 대한 권리가 있다고 저희는 판단하고 있음.

- (보고자) 손해배상책임까지 만약 묻는다고 한다면 애초에 매출을 인식할 수 없음.

▶ (진술인) 통상적으로 판매자가 매출을 인식한다고 해서 모든 의무가 사라지는 것이 아니고 매출의 인식 조건은 그 재화의 위험과 효익을 이전하면 매출을 인식할 수 있고, (주)셀트리온이 가지고 있는 품목허가절차 이행의무가 반드시 (주)셀트리온의 매출 인식과 상충되는 것은 아니라는 것을 말씀드립니다.

- (보고자) 최초의 판매권 부여 기본계약상 매매대상은 허쥬마 100A이고 트룩시마는 220C인데 나중에 이것이 200A보다 못하다는 이유로 바꾸어 달라든지, 손해배상을 해 달라고 하는 것은 매매계약의 범위를 벗어나는 것임.

- (위원) 판매계약서 몇 조 몇 항에 의거해서 손해배상이든 반품의 근거로 삼을 수 있는지?

▶ (진술인) 초기안전재고의 그 규정이 있음. 품목허가 책임이 (주)셀트리온에 있다는 것을 분석한 내용이 조서에 기록되어 있음.

▶ (진술인) 판매계약서 '본 건 기본계약 제2조'에 보면 '초기안전재고에 관하여, "의약품 생산공정이 의도한 목표를 달성할 수 있는지 그 유효성을 확인하는 과정에서 생산되는 것으로 의약품 품목허가를 위해 또는 품목허가인 제품 재고 확보를 위해 허가조건과 동일한 조건과 시설, 설비, 생산공정에 의해 상업생산규모로 생산되는 제품"으로 정의하고 있습니다.'라고 해서 허가조건과 동일한 조건으로 생산되는 제품이 초기안전재고임. 그런데 그 허가받는 의무를 불이행했고 그것을 불이행했을 때, 매매계약은 그대로 유지될 하되 매매계약에 따른 책무를 제대로 이행하지 못했기 때문에 거기에 따라 손해가 발생이 되고 그 손해에 대해서 배상을 한다는 것임.

○ (위원) 매출 반품·교환으로서 정당한 교환이라고 했을 경우에는 일반적으로 매출 반품·교환은 주식 공시 안 하는지?

▶ (진술인) 그러함.

○ (위원) 금감원은 이것을 정상적인 매출의 반품이 아니라고 보는 것인지?

- (보고자) 저희가 파악한 사실관계는 매출이 완료된 제품이 기간경과로 가치가 상실하게 되자 계열사 간에 이런 손실을 보전해 주기 위해서 전혀 다른 신상품으로 교환해 주는 거래로 보고 있음.

○ (위원) 그러니까 특수관계자 간의 부당거래이기 때문에 주

석으로 공시해야 한다는 그런 시각인 것인지?

- (보고자) 맞음.

▷ 두 번째 진술인(제14호 관련 감사인)이 퇴장함.

(16시51분 정회)

▷ 증선위원장 입장(증선위원장이 이어서 회의주재)

(17시57분 속개)

- (위원장) 제14호 안건 중 (주)셀트리온헬스케어의 ‘가.(3) 해외유통사에 대한 사후정산부채 누락’ 지적사항은 다음과 같이 의결하겠음. 금감원은 이 지적사항과 관련해서 (주)셀트리온헬스케어가 한국채택국제회계기준 제1037호를 위반하였음을 근거로 조치안 상정을 요청한 바 있음. 그러나 한국회계기준원은 한국채택국제회계기준 제1037호 문단6에 따라 (주)셀트리온헬스케어의 사후정산 약정은 한국채택국제회계기준 제1037호 적용대상이 아니며, 제1018호 수익기준서 적용대상이라고 해석하였음. 증선위는 한국회계기준원의 이러한 해석에 동의하는 바임. 이에 제14호 안건 중 사후정산부채 누락 지적사항은 위법행위 구성요건 충족하지 못한다고 판단되므로 추후 안건심의에서 제외하기로 결정하는 바임. 따라서 향후 증선위는 다음과 같이 심의를 진행하겠음. 첫째, 금융감독원이 한국채택국제회계기준 제1037호 적용이 타당하다고 판단하는 경우, 그러한 판단을 뒷받침할 수 있는 추가자료를 제출하여 주시기 바람. 이에 따라 저희가 판단해서 절차를 진행하겠음. 둘째, 금

금융감독원에서 증선위와 한국회계기준원의 해석에 동의하는 경우, 지적의 근거를 변경하고 사전통보 등 필요한 조치를 취한 후 해당 부분에 대한 안전을 보완하여 주시기 바랍니다. 이 경우 증선위는 기존의 제14호 안전과 병합하여 심의를 진행하겠습니다. 이상임. 이어서 심의를 계속 진행하겠습니다.

▷ 세 번째 진술인(제14호 관련)이 입장하여 의견 진술함.

▶ (진술인) 금융감독원의 사전통지 내용은 본 거래의 실질과 회계감사의 본질적 한계를 고려하지 아니한 주장이라고 생각함. 2013년 당시 회사는 비상장법인으로 일반기업회계기준이 적용되었던 점을 고려하여 일반회계기준서 제16장 수익의 문단16.10과 적용사례1에서 명시하는 내용을 기초로 저희가 수행한 감사절차에 대해 설명드리도록 하겠습니다. 해당 문단에서 ‘미인도청구(Bill and hold)’ 매출거래와 관련하여 수익을 인식하기 위한 4가지 요건을 제시하고 있음. 먼저, 첫 번째 조건인 재화의 인도가능성에 대해서 말씀을 드리면 감사업무 수행 당시 ○○○법인은 현지 사무실이나 상근 직원과 같은 물리적 실체가 존재하지 않은 SPC인 점을 충분히 인지하고 있었기에 본 감사인은 ○○○법인의 등기부등본과 유상증자자금의 송금내역 확인을 통해 법률적 실체의 존재 여부를 확인하였고 ○○○○○○○○○ Member법인 ○○○○○○○○○○○○○○○가 (주)셀트리온헬스케어 ○○○법인의 외부감사인으로 선임되고 그 감사결과를 저희가 수령하는 과정에서 ○○○법인의 법률적 실체를 해당 국가에 소재(所在)한 ○○○○○○○○○○○○○○를 통해 재

차 확인하였음. 또한, 감사업무 수행 당시 본 건 거래의 대상인 램시마는 이미 국내 판매가 실제 이루어지고 있었던 제품이었으며 2013년 9월에 이루어진 유럽의약품청(EMA)의 램시마에 대한 유럽 내 판매승인이나 램시마의 오리지널 의약품인 레미케이드의 유럽 내 특허가 2015년초에 만료된다는 사실, 그리고 수입라이선스 허가 와 관련한 사항은 당시 이미 언론을 통해 외부에 충분히 공개되어 있었던 상황으로 회사 경영진 및 담당자들과의 인터뷰를 통해 인지한 바이오시밀러 제품의 특성상 초기물량 확보를 위해 Bill and hold 형태의 매출이 발생할 수밖에 없는 거래의 특성과 실제 회사가 과거부터 특수관계자가 아닌 타거래처에 대해서도 동일한 형태의 매출을 발생시키고 있었던 점을 고려할 때 감사인의 입장에서는 Bill and hold 형식에 있어 재화가 인도 될 가능성이 거의 확실하다고 판단할 수밖에 없었음. 뿐만 아니라 ○○○법인에 판매하기로 한 재고는 ○○○법인이 유럽 내의 의약품유통사인 ○○○○社 등과 체결한 계약을 기초로 한 거래라는 점 그리고 거래대금의 60% 정도가 이미 현금으로 입금되었다는 점 역시 감사인 입장에서는 해당 거래가 특수관계자를 이용한 가공의 허위 거래 또는 위장거래라고 의심하기보다는 진성 거래로서 재화의 인도가능성은 매우 높다고 판단할 수밖에 없었던 상황이었음. 둘째, 판매를 인식하는 시점에 판매자가 해당 재화를 보유하고 있고 재화가 식별되며 구매자에게 인도할 준비가 되어 있어야 한다는 조건에 대해서는 감사인은 재고실사 입회를 통해 본 건 매출거래대상인 ○○○법인 인도용 재고자산들이 이미 생산되

어 냉동창고 내에서 실제로 별도 구분되어 있고 재고자산 실물이 인도가능한 형태로 존재함을 눈으로 직접 확인하였음. 그 과정에서 (주)셀트리온, (주)셀트리온헬스케어, ○○○법인의 재고가 별도 공간으로 구분되어 관리되고 있기는 하지만 동일한 냉동창고에 보관되고 있다는 점을 고려하여 본 감사인은 (주)셀트리온의 감사인과 연락하여 동일한 날짜와 시간에 서로 순번을 바꾸어가며 재고실사를 입회하는 등 회사의 부정가능성을 감안하여 한층 강화된 감사절차를 취하고자 노력하였음. 셋째, 재화의 인도연기에 대하여 구매자의 구체적인 확인이 있어야 한다는 조건에 대해서는 (주)셀트리온헬스케어 ○○○법인이 2013년 12월27일자로 (주)셀트리온헬스케어에 보낸 문서인 인도연기 요청서를 직접 입수하여 문서검사를 수행하였음. 동 인도연기요청서에는 재고의 소유에 따른 위험과 효익이 (주)셀트리온헬스케어에서 ○○○법인으로 이전되었다는 것이 명시적으로 기재되어 있음을 확인하였으며 해당 내용을 감사조서 내에 문서화하였음. 마지막으로 통상적인 대금지급조건을 적용한다는 조건에 대해서는 회사로부터 수령한 송장(invoice)상 기재된 지급조건이 회사의 통상적인 대금지급조건에 부합함을 확인하였으며, 특히 앞에서 언급 드렸던 판매대금의 60%에 상당하는 금액이 既입금된 점을 확인함으로써 감사인으로서 동 거래가 허위거래라는 점을 의심하기 어려웠음. 종합적으로 말씀드리면 본 건 거래와 관련된 거래처들은 (주)셀트리온 그룹이 인위적으로 통제(control)할 수 없는 전세계 유수의(Global major)제약사였다는 점과 총 거래대금의 약 60%가 이미 先입금된 부분, ○

○○법인에 인도될 재고들의 보관관리현황을 재고실사입회 등을 통해 실제 확인하고 계약서, 주문서, Invoice, 제품인도연기요청서 등 감사인 입장에서 당시 입수 가능한 자료들을 토대로 최선의 감사절차를 수행하는 등 일반기업회계기준의 수익기준서 문단16.10과 적용사례1에서 명시한 수익인식요건 하나하나에 대해 충분하게 검토하였다고 말씀드릴 수 있음. 추가적으로 본 거래와 관련한 사항이 회사의 재무제표 주석에 충분히 공시되도록 회사 측에 요구하여 반영하는 등 투명한 공시를 위한 감사인으로서의 역할에 충실하였다고 생각함.

▷ 증선위원장 퇴장(증선위 상임위원이 이어서 회의주재)

○ (위원) ○○○ 자회사가 보관창고라든가, 수입라이선스가 있다는 사실에 대한 검토는 하셨는지?

▶ (진술인) 수입라이선스나 수입 창고에 대해서는 그 당시 저희가 검토를 하지 않았음. 다만, 저희가 인도가능성에 대해서는 유럽의약품청(EMA)의 유럽 내 판매승인을 받았다는 것이, 인도될 가능성이 높다는 판단근거로 작용하였고, 그리고 국내에서도 이미 판매를 하고 있는 점들을 충분히 고려하였음.

○ (위원) 회사에 창고도 없는데 어떻게 인도가 가능한지?

▶ (진술인) 그래서 회사가 Bill and hold 조건으로 거래한 것으로 저희가 파악을 하였음.

○ (위원) 금감원은 ‘중과실’로 판정하고 있는데 ‘중과실’로 판정하는 주요한 근거들을 말씀해 주시기 바랍니다.

- (보고자) 회사의 미인도청구는 식별가능성이 없음. 그리고 ○○회계법인은 2012년에 실제로 (주)셀트리온제약에 출고한 재고가 ○○○○ 재고를 이용한 점, 그리고 2014년에 실질적으로 사후적이라도 ○○○에 배정된 재고가 아닌 재고가 DP로 전환되어서 나갔다는 점 등을 감사 시점에 다 파악하고 회사의 물량의 흐름을 알고 있어야 된다고 저희는 판단하고 있음. 그래서 ‘중과실’이라고 저희는 판단하고 있음.

▶ (진술인) 저희는 2013년에 재고실사를 수행하였고 2014년도 재고수불부에서 DS에서 DP로 전환하기 위한 물량이 기타 입고 및 기타 출고로 기록되어 있는 것까지는 저희가 확인을 했음.

▷ 세 번째 진술인(제14호 관련)이 퇴장함.

▷ 네 번째 진술인(제14호 관련)이 입장하여 의견 진술함.

▶ (진술인) 저희는 총 두 가지 사안임. 첫 번째는 허쥬마 교환거래의 주식 공시와 관련된 사항임. (주)셀트리온과 (주)셀트리온헬스케어는 2017년과 2018년에 허쥬마 재고를 교환하였는데 저희는 2018년 3월 감사계약을 체결한 초도감사인으로서 2018년 2월에 발생한 교환거래를 통

해 (주)셀트리온으로 이전된 허쥬마 재고에 대해 직접적인 감사절차를 취하기는 다소 어려웠음. 다만, 회계감사 기준에서 초도감사인에게 요구하는 절차인 전기조서 열람을 통해 허쥬마 재고를 포함한 2018년초 기초재무제표에 대한 확신을 얻을 수 있었음. 저희 감사팀은 전기감사인을 직접 방문하여 조서를 검토하였으며, 그 결과 2017년말 현재 허쥬마에 대한 유효기간 연장을 신청 중이며, 과거 경험을 통해 판단할 때 연장가능성이 높으므로 유효기간과 관련된 이슈(issue)는 없고, 또한 허쥬마의 판매단가가 원가를 초과할 것으로 예상됨으로 재고평가손실의 이슈(issue) 또한 없다고 결론 내림을 확인하였으며, 이를 조서화 하였음. 또한, 허쥬마 교환거래는 2018년뿐만 아니라 2017년에도 발생하였는데 공시된 2017년 감사보고서를 통해 회사는 동 교환거래를 주식에 공시하지 않았으며, 전기감사인도 이러한 회사의 주식 공시사항이 적절하다고 판단하였음을 확인하였음. 두 번째, 동 거래는 (주)셀트리온과의 교환거래임. 저희 감사팀은 교환거래의 상대방인 (주)셀트리온 역시 동 거래를 상업적 실질이 없는 동종자산 간의 교환거래로 보아 2017년에 이를 공시하지 않았음을 확인하였으며, 2017년과 2018년 (주)셀트리온의 감사인은 동일한 회계법인이므로 내부적으로 품질관리실을 통해 주식 공시 대상이 아니라는 결론임을 재차 확인하였음. 한편, 저희는 중간감사 과정에서 회사의 내부통제에 대한 테스트를 수행하였음. 이러한 과정에서 2018년 2월 허쥬마 교환거래가 통제테스트 대상으로 표본화(sampling)되어 저희는 추적조사까지 수행하였으며, 그 결과 (주)셀트리온의 출고요

청과일이 첨부된 메일(mail)을 수령한 후 (주)셀트리온헬스케어 내에서 내부적으로 적절한 승인권자가 이를 승인하였음을 확인하였음. 저희 감사팀은 기말 입증감사를 수행하는 과정에서 원료의약품을 완제의약품으로 전환하면 유효기간이 새로 생성이 되며 완제의약품으로 전환을 하게 되면 전환 전의 원료의약품의 유효기간은 완제의약품의 유효성이나 판매가능성, 또는 판매단가에 영향을 미치지 않음을 별도로 확인하였음. 또한 회사는 허쥬마 재고에 대해 지속적으로 유효기간의 연장을 신청하고 있었으며, 과거 경험상 이러한 연장가능성이 높으므로 2018년에 既교환된 재고 역시 실질적으로 판매가능함을 확인하였음. 이처럼 판매가능한 재고를 교환한 거래는 경제적 실질이 없는 교환거래에 해당하므로 특관자 거래라는 질적요소를 고려하더라도 회계처리할 대상은 아니며, 주식 공시 대상 역시 아니라고 판단이 됨. 그리고 재무제표에 반영하지 않은 상황에서 주식에만 이를 별도로 공시한다면 오히려 외부정보이용자 입장에서는 재무제표를 해석하는데 더 어려움을 겪을 수 있다고도 판단됨. 이와 관련하여 저희는 감리 대응 과정에서 한국회계기준원에 질의하였으며, 한국회계기준원에서는 질적요소와 양적요소를 모두 고려하되 이처럼 경제적 실질이 없어 질적으로 중요하지 않은 거래를 공시하지 않을 재량 자체는 기본적으로 재무제표 작성자인 회사에 있다는 의견을 제공한 것으로 이해하고 있음. 만약 동 거래가 주식 공시 대상이라는 결론이 나더라도 앞서 말씀드린 바와 같이 저희 감사팀은 2018년 초도감사인으로서 할 수 있는 감사절차를 충분히 수행했다고 판단

되므로 감사절차를 현저히 수행하지 않았다고 보기에는 다소 어렵다고 생각함. 따라서 위법동기를 ‘중과실’로 결론 내리는 것은 너무 가혹한 조치임을 고려해 주시면 감사하겠습니다. 두 번째 사항은 판권매각거래의 영업손익 분류 관련 사항임. 저희 감사팀은 회사가 판권매각이익을 영업이익에 포함한 2018년 2분기를 포함하여 2018년 기말감사 시점까지 지속적으로 동 사항에 대해 검토하였음. 동 이슈(issue)는 2018년 12월경 한국회계기준원에 구두질의를 먼저 수행하였음. 그 결과 한국회계기준원으로부터는 영업손익 분류 여부는 사실관계 판단의 영역이라는 답변을 받았음. 따라서 저희는 회사 정관을 검토하였고 판권매각거래 전·후 회사에 미치는 효과를 검토하였고 그러한 과정에서 당시 이러한 판단을 했던 것으로 기억됨. (주)셀트리온헬스케어에 가장 핵심적인 자산은 (주)셀트리온 제품에 대한 독점판매권이 아닐까 하는 생각을 하였음. 이러한 독점판매권 중 일부인 국내 판권을 매각한다는 것은 일종의 비즈니스 일부를 매각하는 것이라고 볼 수 있고, 영업관련성이 높으므로 영업손익에 포함하는 것이 합리적일 수 있다고 생각을 하였음. 앞서 말씀드린 것처럼 저희는 판권매각거래가 미치는 효과 검토 등을 통해 거래가 발생한 취지를 충분히 이해하였음. 그리고 2018년에 글로벌 제약사인 ○○○○○○○ 사례를 보시면 정관이나 연차보고서(Annual Report)상에 사업목적이 구체적으로 공시가 되어 있지 않았음에도 불구하고 판권매각손익을 영업손익으로 분류하고 있음을 확인할 수 있음. 그리고 저희는 이러한 판권매각이익을 영업이익에 포함한 회사의 판단을 외부정보이용자

들이 충분히 이해할 수 있도록 회사에 권고하여 특수관계자 주식에 기재하도록 하였음. 마지막으로 허쥬마 교환거래상 조치고려시와 동일한 관점에서 볼 때 동 이슈(issue)에 대해 외부감사인으로서 다양한 절차를 충분히 수행하였음을 고려할 때 과연 감사절차를 현저하게 누락했다는 이유로 '중과실' 판단이 너무 가혹한 것은 아닌지 다시 한 번 고려해 주시면 감사하겠습니다.

- (위원) 허쥬마 교환거래, 판매가능성을 열심히 검토하셨다고 하는데 (주)셀트리온헬스케어에서 보관하고 있었던 2018년 현재 허쥬마의 DS 제조연월일이 언제인지 아셨는지?

▶ (진술인) 저희는 2018년 초도감사인이다 보니까 2018년 말 보유 재고에 대해서는 정확히 검토하고 있었습시다만, 2018년 2월에 교환되어서 (주)셀트리온으로 이전된 재고 관련해서 2018년 기말 재고수준까지 파악하지는 못하고 있었음.

▷ 네 번째 진술인(제14호 관련)이 퇴장함.

- 각각 보류하는 것에 동의함

⇒ 각각 보류*함

* 만장일치로 보류를 의미함(표결이 있는 경우 별도 표기)

나. 폐회선언

위원장이 2022년도 제3차 증권선물위원회 임시회의의 폐회를 선언

언함.

(18시 33분 폐회)