

제5차 임시증권선물위원회 의사록

2022. 2. 25.

증 권 선 물 위 원 회

1. 일 시 : 2022년 2월 25일(금) 10:00~16:12

2. 회의방식 : 온-나라 PC 영상회의

3. 출석위원

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 제5차 증권선물위원회 임시회의 개회를 선언함.

1) 안건 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.

○ (위원장) 진술인들의 의견진술 전에 금감원에서 추가로 하실 말씀이 있으신지?

- (보고자) 지난 2022년 2월18일 제3차 임시증선위 수정의결사항을 반영해서 저희가 기업회계기준서 제1018호 (수익)에 따라 지적사항을 수정하고, 조치사전통지를 거쳐 2022년 2월24일 증선위에 수정안건의 재상정을 요청하였음. 적용기준서 변경에 따라 최종 조치수준의 변동은 없고, 지적금액은 2016년 1,176억 원에서 1,163억 원으로 13억 원이 변동됨.

▷ 첫 번째 진술인(제13호 관련)이 입장하여 의견 진술함.

- (위원) 2018년 9월 질의회신에 의하면 의약품의 변경허가 전 생산제품을 변경사항 반영하여 판매 가능한지 여부와 관련하여 DS(원료의약품, 이하 DS)와 DP(완제의약품, 이하 DP)가 다 해당이 되는 것인지?

▶ (진술인) 두 가지 전부를 포함하고 있다고 말씀드릴 수 있음.

- (위원) 그다음에 200A에서 100A로 연계성 사례와 관련하여 New Version에서 Old Version으로 간 사례는 없는 것 같은데 이에 대한 답변 부탁드립니다.

▶ (진술인) 100A는 이미 소진을 했기 때문에 실제 사례를 못 드린 점 죄송하게 생각하고 있음. Old에서 New가 가능하다는 것은 EMA에서 저희가 회신(letter)을 받아서 그것을 말씀드렸음.

- (위원) 재고자산 평가 관련해서 DS에서 DP로 유효기간이 임박했을 때의 전환가능성에 대해서 제가 질의를 드렸고, 답변이 램시마나 허쥬마에 대해서 잔여유효기간 1개월 내에서 DS에서 DP로 전환된 것을 제가 확인했음. 그런데 이것도 역시 Old DS, Old Version이 있는 경우 Old Version을 사용한 사례를 제시해 달라고 했는데 이 사례도 없는 것인지?

▶ (진술인) 그 부분은 이미 저희가 소진을 했기 때문에 Old Version에 대한 사례는 정확하게 찾을 수 없었음.

- (위원) 재고자산 소급적용 관련 2014년 2분기에 식약처에서 Q&A 받은 것이 하나가 있음. 이 내용을 보면 소급적용이 안 된다는 것이 거의 99% 답을 하고 있음.

▶ (진술인) 저희가 정확한 예를 설명하면서 받은 2018년 것이 더 정확하다고 생각함.

- (위원) 운송밸리데이션 관련해서 FDA 유효기간 경과 재고 관련된 내용인데, 금감원에서는 FDA에서 사용 불가하다고 표현을 하고 있고 회사 측에서는 안정성 시험자료가 제공되면 가능하다는 생각이고 관련되어서 식약처에서 유효기간이 경과된 재고 건에 대한 운송밸리데이션에 대해서 상황에 따라서 할 수 있다고 답변을 한 것 같은데, 이에 대해서 답변 부탁드립니다.

- (보고자) 식약처의 2018년 답변을 보면 그렇게 인식이 될 수 있음. 그런데 회사가 운송밸리데이션에 100A를 dummy로 사용하였듯이 100A를 dummy, 충전재용으로 사용하는 것은 가능하다는 식약처의 답변으로 저희는 이해하고 있음. 그리고 FDA 해석은 'on rare occasions'라고 되어 있고 100A 사례(case)는 60개월을 초과했을 때 60개월을 초과한 안정성 데이터가 전혀 없음. 그래서 60개월을 초과한 시점에서 유효기간 경과한 재고를 운송밸리데이션에 사용할 수 없다고 판단하고 있음.

▶ (진술인) 식약처 어디에도 지금 말씀하신 부분에 대해서

정확하게 얘기하고 있지는 않음. 가장 강력한 증거라고 말씀드릴 수 있는 부분은 저희가 유효기간이 지난, 하지만 과학적인 데이터를 가지고 있는 DS를 사용해서 운송 밸리데이션을 진행했고 마지막으로는 감사 때나 허가심사 때 아무런 문제제기 없이 승인을 받았음.

- (보고자) 회사는 운송밸리데이션을 2017년초에 시작을 했음. 그런데 2019년에 FDA에 Q를 올렸고 식약처도 2018년에 받았음. 2016년, 2017년에 운송밸리데이션을 할 시점에는 전혀 규제당국으로부터 이런 확인을 받은 바가 없음.
- (위원) 운송밸리데이션에서 Sample Point와 Non-Sample Point에 舊재고, 新재고 사용 비율을 제출을 해 주셨는데 Reefer 같은 경우에는 Non-Sample Point에 허쥬마 舊공정이 100%인지?
- ▶ (진술인) Reefer도 유사한 비율(percentage)이고, 저희가 舊공정이나, 新공정이나를 따지기 전에 FEFO를 기준으로 삼다보니까 舊공정 제품이 더 오래되어 있는 것임.
- (위원) FEFO 기준으로 했을 때도 Non-Sample Point에 Old Version을 쓴 것에 대해서 트룩시마와 허쥬마의 차이가 많이 나는데, 그러면 이것이 FEFO 기준이기 때문이지, 트룩시마와 허쥬마의 약품이 달라서 그런 것은 아니다라는 말씀인지?
- ▶ (진술인) 트룩시마 경우에는 운송밸리데이션 수행 시점에 新공정으로 만들어진 DP가 더 많이 존재하였고 당시

220C DP보다 230C DP가 더 오래된 재고였음. 그래서 트럭시마 같은 경우에는 新공정 비율이 좀 더 높고 허쥬마 같은 경우에 100A DP가 더 오래된 DP재고였기 때문에 97%, 3%의 비율이 나오는 것으로 저희가 적용했고, 저희는 전체 운송밸리데이션은 다 FEFO 기준을 적용해서 수행하였음.

- (위원) 교환재고를 Sample Point에는 하나도 안 쓰셨음. 그 얘기는 교환재고가 가치가 없어서 판매불능한 재고라는 것을 반증하는 것은 아닌지?

▶ (진술인) 운송밸리데이션은 Sample Point의 품질테스트도 하지만 용기기밀성 테스트를 하게 됨. 2014년에 FDA 출신 전문가한테 의견을 받아서 2014년부터 동일하게 적용했던 것이고, 품질테스트는 新공정으로 해서 품질테스트를 보지만 용기기밀성이 운송밸리데이션에는 매우 중요한 사항임. 그래서 거기에 Old재고를 사용하는 것이고 그것을 허가기관에 제출했을 때 만족스러웠기 때문에 허가를 받은 것이라고 이해해 주시면 감사하겠습니다.

- (위원) 운송밸리데이션에 대해 검토한 내용들이 다 나오고 제출해 주셨는데, Reefer 관련해서 검토내역이나 실시한 근거가 있는지?

▶ (진술인) 2016년 10월에 물류비 절감을 위한 컨테이너 제작보고가 우선 있음. 그리고 2017년 1월부터 MOM에서도 육상, 해상을 통해서 Reefer container를 사용했으면 좋겠

다는 내용이 있고, 2017년 2월에 물류프로세스 개선보고, 2017년 3월에 Shipping Validation 종합계획에도 그 사항이 포함되어 있음. 그리고 물류기지 검토도 2017년부터 쪽 진행이 됐던 사항들을 제출해 드렸음.

- (보고자) 저희가 확인한 바로는 Reefer와 관련해서는 해상 운송밸리데이션을 이렇게 실시하겠다는 내용의 검토문서는 전혀 없음. 그리고 2017년 2월에 회사가 냈던 물류보고서에도 Reefer 해상컨테이너를 통해서 얻어지는 경제적 효과에 대해서 전혀 언급하고 있지 않음.

▶ (진술인) 최초에 물류기지를 할 때는 육상을 통해서 하려고 했던 것이 맞음. Reefer container를 육상을 통해서 하면 10배 이상의 물류를 한꺼번에 할 수 있기 때문에 2017년 2월 보고서에도 육상만 하더라도 1,000억 원 정도의 효과가 있다는 것이 이미 기재가 되어 있음. 그런데 440mg의 경우에는 해상까지 포함했을 때 시너지(synergy)가 더 높다는 것임.

- (보고자) 이것은 시각을 좀 고쳐야 되는 것이 크게는 3,000억 원의 판매가능 재고를 운송밸리데이션에 태우는 의사결정임. 이 의사결정과 관련해서 2017년 2월 검토문서에는 전혀 그런 언급이 없음. 3,000억 원을 태우는 운송밸리데이션과 관련해서 경영진 보고가 없었고 추가적인 경제적 효과에 대한 분석이 없었다는 것은 상식적으로 이해가 되지 않음. 회사가 말씀하신 1,000억 원의 경제효과는 향후 10년간 예상이익에 불과함. 당장 팔았을 때 3,000억 원으로 팔 수 있는 가치를 가

지고 운송밸리데이션을 하는 것과 관련해서 아무런 검토가 없었고 경제적 효과 분석이 없었다는 것은 이해할 수 없음.

▶ (진술인) 2017년 2월에 물류개선 프로세스에 대한 것을 작성을 했었고 2017년 3월에 종합계획에 들어가 있음. 3월에 한 것은 대표이사가 직접 서명(sign)하신 것임.

○ (위원) 개발비 관련해서 판매허가 목적의 비용과 물류비 절감 목적의 비용을 구분하는 것에 대해서 어떻게 생각하시는지?

▶ (진술인) 허가를 받기 위한 것도 판매를 하기 위한 행위임. 물류비 절감도 원가 절감의 형태로 미래경제적 효익이 유입되므로 그 부분도 개발비가 가능하다고 보고 있음.

- (보고자) 통제가능성과 식별가능성이 없기 때문에 물류비 프로젝트 자체가 개발비에 포함될 수 없다고 판단하고 있음.

○ (위원) 재고자산 처리를 하기 위한 여러 가지 방안은 많이 마련을 하신 것 같다는 생각이 듭. 종합적으로 2016년말부터 굉장히 다양한 방안을 구상하고 회의했던 자료를 쪽 주셨는데, 금감원 간단하게 한 말씀만 부탁드립니다.

- (보고자) 이 처리방안의 핵심은 판매가능한 재고를 가지고 운송밸리데이션을 했느냐가 핵심인 것 같음. 만약 실제 100A의 판매계획이 있었다면 운송밸리데이션에 100A 전 재고를 다 쓸 필요가 없었음. 일부 재고를 남겨놓았어야 됨. 이런 의미에서도 운송밸리데이션은 판매불능재고를 가지고

한 제품허가에 필요한 운송밸리데이션은 아니었음.

▶ (진술인) 이 문제의 핵심은 판매 가능하나, 판매 불가능하냐는 허가를 받을 수 있느냐, 없느냐의 문제임. 말씀드렸듯이 회사는 1공장을 램시마의 전용공장으로 바꾸면서 2공장에서 허쥬마를 생산하는 것이 더 효율적이라는 정상적인 경영활동과 경영적 판단을 했다는 부분을 고민해 주시기 바람.

○ (위원) 운송밸리데이션 관련 교환을 금감원에서는 불법으로 보는지?

- (보고자) 저희는 교환거래를 배임 소지 및 공정거래법 위반 소지가 있는 것으로 판단하고 있음.

○ (위원) 만약에 물류기지 Reefer 사용되는 부분이 이것은 누가 보기에다 과다하게 사용됐다, 그러면 당연히 개발비로는 갈 수가 없음. 그런데 우리가 연구개발비라고 할 때 연구라는 것은 많은 시도를 해 보는 것임. 그 정도의 의미는 있는 것이냐, 이렇게 판단을 해야 될 것 같음. 램시마는 밸리데이션이 품목허가용으로만 사용됐는지?

▶ (진술인) 품목허가와 제조소 추가가 있음.

○ (위원) 실제 제품을 Non-Sample Point에 사용하는 것에 대해서는 아무런 논쟁(argue)이 없음. 금감원, 동의하시는지?

- (보고자) 동의함.

- (위원) 그러면 Non-Sample Point에 충전재를 넣는 것이 좋느냐를 회사가 판단해서 효능의 동등성, 물론 그 동등성 부분도 한국에서만 인정을 받았고 유럽이나 이런 곳에서 인정 과정(process)을 보니까 미국 FDA의 절차(process)는 회사가 사후에 신고만 하면 되는 절차(process)로 말씀을 해 놓으셨음.

▶ (진술인) 맞음.

- (위원) 충전재 아무 것이나 넣기 보다는 실제 제품을 넣는 것이 정당한 방법이라는 것에 대해서는 다툼(argue)이 없음. 어차피 그 당시에는 교환이 되었기 때문에 100A를 판매할 의사는 없었고 200A를 판매하는 것임. 그러면 거기에 100A를 투입한 것이 부당한 투입이냐에 대해 금감원 의견은 어떠한지?

- (보고자) 그 부분과 관련해서 Non-Sample Point에 충전재를 100A 쓰는 것에 대해서는 이견이 없음. 다만, 이것이 교환을 하기 위해서 얼마의 가치를 주고 사와야 되느냐는 것은 다른 이슈(issue)임.

- (위원) 회사는 어쨌든 다 교환을 해서 다 사용했다고 하는데, 말 그대로 길거리에 돈을 뿌린 것이냐, 아니면 회사의 조사(Research) 목적으로 그래도 효익이 있는 Validation Test냐, 그것에 대해서 어떻게 생각하시는지?

- (보고자) 저희는 효익이 없다고 생각하고 있음.

- (위원) 그래서 지금 이것은 비용으로 계상할 것이냐, 자산으로 계상할 것이냐의 이슈(issue)가 아니고 비용보다 한 단계 더 나아가서 회사가 필요 없는 것을 썼다는 것이 금감원의 입장인 것인지?

- (보고자) 맞음.

- (위원) 회사는 어떤 입장인지? 만약에 그 Reefer에 안 썼으면 어디에 쓰는지?

▶ (진술인) 저희가 당사 재고를 쓴 부분이 있으니까 그것들은 제조소 추가라든지, 다른 부분에 사용가치를 찾았을 것임. 당시에는 물류비절감이 가장 필요했었고 중요한 부분이었음.

- (위원) (주)셀트리온이 (주)셀트리온헬스케어의 매출을 인식하는 시점, 2018년을 경계로 해서 매출 인식 시점을 바꾸어야 된다고 금감원은 주장하고 있는데, 이에 대한 가장 주요한 논거가 IFRS 제1115호 수익인식기준서가 새로 나왔다, 그다음에 정산방식이 변했다는 이 두 가지인 것인지?

- (보고자) 그 두 가지하고 실질적인 교환행위들이 있음으로써 (주)셀트리온의 재고위험을 보유하고 있다는 사후적인 증거 부분이 추가적으로 있음.

- ▶ (진술인) 저희가 (주)셀트리온헬스케어와 계약을 통해서 13년 동안 7조 3,000억 원에 대해서 거래를 했음. 그런데 지금 금감원에서 얘기하시는 것을 포함해서 한 5건 정도의 예외가 있는데 이 부분들은 사유가 다 있고 합리적인 의사결정에 의해서 한 것이지, 어느 한 회사의 위험을 대신 부담해 주기 위해서 일어난 사안들이 아님.
- (위원) 2018년을 기준으로 해서, 2017년까지는 기존 회계처리를 존중해 주고 2018년에는 변화가 되어야 되는데 그렇게 되었을 때, 2018년은 아까 제가 얘기한 대로 IFRS 제1115호 그다음에 정산방식의 변경 두 가지임.
- ▶ (진술인) 저희가 제1115호 도입 때 컨설팅을 통해서도 확인한 바처럼, 그리고 외부감사인과 수많은 논의를 거친 것처럼 큰 차이가 없다고 판단하고 있었음. 제1018호 예전 기준서에서도 수익은 통상적 활동에서 발생하는 경제적 효익의 총유입이라고 보고 있음. 즉, 이 부분이 인정되었다는 것은, (주)셀트리온헬스케어가 저희한테 물건을 사가는 것은 저희의 통상적 활동이라는 부분이 인정되었다고 봄. 그리고 고객이라는 것을 판단하는 것 자체가 제1115호에서도 통상적 활동의 산출물을 취득하느냐하는 것임. 그렇기 때문에 이 부분에서 큰 변화가 없었다고 보고, 또 하나는 고객 여부를 판단할 때 위험의 공유가 되는지가 제일 중요함. 판매권 부여 기본계약 제4조를 보면 개발위험과 제조위험은 전적으로 저희에게 있음. 그리고 재고부담위험과 대손위험은 (주)셀트리온헬스케어가 보유하고 있기 때문에 변화가 없다고 보고, 2018년 변경사항으로

가격결정방식이 크게 변했다고 하는데 저희는 이전에도 계속해서 예측가를 판단하고 실제가와의 차이를 조정하는 절차가 있었음. 다만, 그 차이를 차기 가격에서 반영할 것이냐 아니면 당기 판매한 가격에서 조정하고 끝낼 것이냐는 부분 밖에 차이가 없었고 과거와 달라지는 것은 없다고 판단하고 있음. 그렇기 때문에 저희가 기준서적으로나 거래구조적으로나 수익인식이 변경될 사항은 없다고 지금 현재로서도 판단하고 있고 관련된 사항은 ○○○나 ○○에서도 확인하고 있고 감사인도 동일한 입장으로 확인하고 있음.

- (보고자) (주)셀트리온과 (주)셀트리온헬스케어의 경우에는 1차적으로 공동개발자에 해당되고, 이 공동개발자에 해당이 된다는 부분은 (주)셀트리온헬스케어의 상장시에도 명확하게 나와 있음.

○ (위원) 공동개발자가 무엇인지? 신약이나 바이오시밀러 공동개발을 하면 개발에 성공했을 때 특허든 어떤 형태로든 간에 그것에 대한 권리를 확보할 수 있는 것 아닌지? 그 문구(wording)로 판단하지 말고 진정한 공동개발자로 했을 때 우리가 일반적으로 어떻게 인식하고 어떻게 받아들이는지, 그것에 의해서 판단해야 될 것 같음. 그런데 2018년 이전에도 문구(wording)상으로는 공동개발자였음.

- (보고자) 공동개발자의 개념은 이렇게 보시면 될 것 같음. 개발 위험을 공유하고 있다, 그러니까 개발시 실패했을 때 그 초기투자자금을 회수 받을 수 있는 것이냐, 아니면 그 부분

에 대해서 같이 부담하느냐는 것을 보시면 될 것 같음. 그런 의미에서 개발위험을 (주)셀트리온헬스케어가 부담하고 있는 것은 명확함.

- (위원) 2013년도에 매출 1,200억 원 이연한 것을 저희가 판단을 해야 되는데 ICH Guideline에 의하면 어쨌든 제조소가 변경되어서 안정성이 확보되는 6개월이라는 기간이 전혀 근거가 없다는 생각도 갖고 계시는 것인지?

- (보고자) 맞음.

- (위원) 기간에 대한 문제도 있음. 그리고 이것이 허가제품에만 적용되는 것이고 미허가 제품에는 적용이 안 된다는 것이 금감원의 입장(stance)임.

▶ (진술인) ICH Guideline에 보면 허가 이후 제품에 해당이 된다는 사안은 분명히 있음. 그렇지만 거기에 ‘일반적으로 개발단계나 임상 중에도 제조방법을 변경하는 경우에는 비교동등성의 입증에 요구될 수 있으나,’ 이렇게 되어 있음. 그리고 저희가 허가 받을 때 6개월부터 시작해서 6개월, 12개월, 18개월, 24개월, 30개월로 꼭 그 데이터를 내도록 되어 있고 저희가 그 데이터는 유럽과 미국에 이미 안정성 데이터를 제공했음.

- (보고자) 허가된 제품의 제조소 변경시에는 보건당국에 6개월짜리 안정성 데이터와 향후 계획을 제출하도록 되어 있음. 하지만 임상물질의 경우에는 임상물질의 변경이 발생을 하

더라도 6개월의 안정성 데이터를 제출하지 않음.

- ▶ (진술인) 이것은 임상물질이 아니라 Process Validation Batch라고 해서 저희가 제조의 실험을 위해서 생산한 배치 (Batch)이고, 이 부분은 허가단계에 당연히 들어가는 것임.
- (위원) 개발비 계상도 지금 과실로 이슈(issue)가 있는데 2018년에 비조치의견서(No action letter) 나오기 전에는 회사는 개발비를 동등성이 확보된 시점에 계상을 하셨는지?
- ▶ (진술인) 그 지침(guideline)이 나오기 전에는 바이오시밀러의 경우에는 동등성 확보가 제일 중요한 시점이기 때문에 그때부터 잡았음.
- (위원) 그러니까 그 지침(guideline)은 1상 개시 시점부터 잡도록 되어 있으니까 훨씬 더 이전에 잡은 것인지?
- ▶ (진술인) 맞음. 임상 들어가기 전에 동물실험 들어갈 때 그때 정도에 동등성이 확보됨. 그때부터 잡았음.
- (위원) 임상 1상에 사용될 물질이, 그러니까 그 이전에 발생했으나 발생된 이 물질은 임상 1상 이후에 사용될 것이기 때문에 개발비라는 것인지?
- ▶ (진술인) 그러함. 그것이 임상허가를 받기 위해 미리 생산해서 그 데이터를 제출하도록 되어 있기 때문임.

- (보고자) 일단, 저희는 기준서적으로 기술적 실현 가능성이 인식된 시점부터 자산화가 가능하다고 했기 때문에 그 이전 시점은 연구단계로 구분하는 것이 적절하다고 판단하고 임상물질의 경우에는 생산한 후 1년 뒤에 임상이 들어감. 그런데 그 생산한 물질의 대부분이 10% 내외만 임상물질로 사용하고 임상 1상 전에 50% 정도가 사용이 됨.
- (위원) 그러니까 임상 이전에 생산된 물질이 임상 1상에 들어가는 것에 대해서는 자산화를 할 수 있으나 이전에 발생된 이 비용은 (주)셀트리온 입장에서는 간접비라든가, 그 범위가 넓게 계상된 것이고 금감원은 일부만 실제 1상에 투입된다는 의미인지?
- (보고자) 실제 사용이 그렇다는 것이고 저희는 기술적 실현 가능성 확보 이전에는 개발비로 인식할 수 없다는 것이 일관된 입장임.
- (위원) 비조치의견서(No action letter)는 행정적 조치이기 때문에 그것이 기준서를 더 우선시(override)할 수는 없음.
- (보고자) 기준서상에서도 시점을 명시하고 있음.
- ▶ (진술인) 기준서에서 말하고 있는 부분은 기술적 실현 가능성을 의미하고 있음. 저희가 임상물질을 만든다고 하는 것은 그 과정을 통해서 임상물질을 만들고 그것을 신청하면 승인된다는 확신이 있는 상태임. 그렇기 때문에 기준서적으로 접근하더라도 임상물질 3배치를 만들고 임상

넣는 순간 그 임상물질은 개발비로서의 목적을 다 했다고 볼 수 있음.

○ (위원) 다시 돌아와서, 어쨌든 식약처나 법무법인 ○○의 의견도 소급은 안 된다는 확실한 입장(stance)을 가지고 있는 것 같음. 그런데 만약 소급적용이 되지 아니하면 생산이 되어서 얼마 되지 않은, DS는 제품이 되어도 그것이 실제 판매가 불가능하고 생산된 후에 시간이 상당히 경과된 Old DS가 허용되는 모순적인 상황이 생기는데, 이에 대한 답변을 부탁드립니다.

- (보고자) 저희가 확인한 바로는 허가 시점에 그 이전에 생산되었던 DS는 일괄적으로 유효기간을 부여 받음. 이 경우에는 18개월로 유효기간을 부여받은 것이고 그러므로 18개월이 넘은 19개월 이후부터는 일시적 도과가 아니라 이후에는 유효기간을 적용받을 수 없기 때문에 이것에 대해서 DP를 생산하는 것은 어느 시점이 되어도 판매할 수 없다는 것이 식약처의 입장이라고 저희는 확인을 하였음. 이것이 일시적인 일탈이 아님.

▶ (진술인) 모든 제품은 출하시점에 허가사항에 적합한지를 판단하도록 되어 있음. 유효기간도 마찬가지로 볼 수 있는데 22개월 경과 시점부터 24개월 경과 시점에는 이미 저희가 변경허가를 완료해서 당시 승인사항이 적합하고 그 승인 사항에 적합한 시점에 제조를 하면 판매가 가능함.

- (보고자) 국내법에 따르면 유효기간 자체가 제조일의 허가사

향을 따라가게 되어 있음. 그러므로 제조시점에 18개월로 부여 받은 것은 18개월 도과로 끝나는 것임.

- (위원) 그러니까 18개월 유효기간 인정을 받았는데 19개월이 되어서 DS를 DP에 투입할 수 없음. 그런데 24개월 되는 시점에 변경허가를 받아 유효기간이 연장된 것임. 18개월 되는 시점에서는 유효기간이 도과되었기 때문에 투입을 못하고 24개월 되는 시점에서는 실험결과를 넣어서 유효기간이 연장되었음. 물질 자체는 동일한 물질임. 그런데 19개월 되는 시점에는 유효기간이 18개월이기 때문에 투입이 안 되고 24개월 되는 시점에서는 유효기간 연장을 받아서 승인 받았기 때문에 투입이 됨. 동일한 물질임에도 19개월일 때는 투입을 못하고 24개월 때는 투입이 된다는 얘기인데, 이에 대한 답변을 부탁드립니다.

- (보고자) 저희가 식약처에 확인한 바로는 24개월에 투입이 안 됨. 유효기간을 DS가 18개월로 최초에 승인 받으면 18개월 이후에는 DP로 어느 시점에도 전환할 수가 없음.

- (위원) 18개월로 유효기간 승인을 한 번 받으면 24개월로 유효기간 연장 승인이 가능한지?

▶ (진술인) 당연히 가능함.

▶ (진술인) 저희가 유효기간 지난 다음에 생산해서 판매한 사례(case)를 정리해서 제출하면 그것이 가장 큰 논리가 될 수 있을 것 같음.

▶ (진술인) 한 가지 말씀드리면, 식약처가 되었던 미국이 되었던 유럽이 되었던 당연히 유효기간 안에서 생산되어야 한다는 확고한 법률이 있는 것은 맞음. 하지만 회사가 과학적인 데이터가 있고 논리적으로 그것이 가능해 보인다고 얘기를 하면 검토를 통해서 그것이 출하(release)하는 부분임. 회사는 100A에 대해서도 동등성과 추후 유효기간에 대한 데이터를 가지고 있었기 때문에 그 데이터를 기반으로 움직인 것에 대해서만 고민해 주셨으면 감사하겠습니다.

○ (위원) 운송밸리데이션 관련해서 지금 (주)셀트리온은 2015년 12월에 해외 DP 제조소 운영안 보고, 2016년 5월에 DP 운송밸리데이션 계획 이메일 보고, 그다음에 2017년 1월은 아까 ○위원님 얘기할 때 논의가 되었고, 우리가 공식적으로 확인이 가능한 것은 2017년 3월의 공문, 그것은 논란의 여지가 없는 것인지?

- (보고자) 맞음.

○ (위원) 그러면 그 이전에 이루어진 2015년 12월, 2016년 5월, 2017년 1월, 또 2017년 2월에 물류개선을 위한 실무보고 이런 내부문서에 대해 금감원은 어떤 생각을 갖고 있는지?

- (보고자) 2017년 1월과 2월만 말씀드리겠습니다. 1월, 2월의 회의록과 PPT자료를 제출했는데 저희가 이 자체를 부인하지는 않음. 단지, 3,000억 원을 투입하는 운송밸리데이션의 검토라면 경제성 분석이나 기타 더 구체적인(detail) 분석이 있어야

됨. 또한, Reefer에 대한 해상 운송밸리데이션 사용에 대한 검토도 전혀 없음. 독립적인 제3의 회사, (주)셀트리온헬스케어 가 가지고 있는 재고를 가지고 와서 교환하자는 의사결정인데, 다른 회사와의 교환을 (주)셀트리온에서 아무런 검토 없이 2017년 1월의 회의록 그리고 2017년 2월에 6~7페이지짜리 PPT 자료를 가지고 결정했다고 보는 것은 저희가 받아들이기 어려움.

▶ (진술인) 물류비 절감과 관련된 부분은 가장 중요한 핵심(point)이었고 당시에 저희가 예측할 수 있는 사항들을 바탕으로 해서 2017년 2월 보고서에 들어가 있음. 거기에는 당연히 원가절감 예상액이나 이런 것들이 다 들어가 있음. 다만, 그 예상액이 구체적(detail)으로 할 수는 없었지만, 어느 정도 팔린다는 가정까지 들어가서 그 부분은 되어 있음. 그다음에 육상운송을 달성하기 위해서는 해상으로 이송을 해야 되기 때문에 해상이 들어간 것이고 그것을 운송밸리데이션까지 연계시키자는 의사결정은 매우 합리적인 의사결정이라고 생각하고 있음.

▶ (진술인) 한 가지만 더 말씀드리면 그 당시 3,000억 원은 아니고 Reefer container는 1,500억 원이었음. 그 판가와 저희의 원가를 자꾸만 비교하시는데 저희 원가 측면에서는 재료비 35억 원으로 2,000억 원 이상의 원가절감 효과를 예측했던 것이었음.

○ (위원) 그렇다면 2회 실패했는데 추가로 왜 4회를 하셨는지?

▶ (진술인) 운송밸리데이션을 저희가 해상과 연계해서 할 때는 그것이 선적이나 하역할 때 일탈이 될 것이라는 것을 예상 못했음. 그런데 저희가 원래 계획대로 육상 운송을 통해서 하면 그 부분의 절감은 확신이 있었음. 그래서 이왕에 한 것이니까 육상 운송은 마무리해 놓고 물류기지를 통해서 원래 최초에 하려고 했었던 DS를 항공으로 보낸 다음에 제조소에서 DP로 전환하고 그것을 물류기지로 모아서 한꺼번에 운송했을 때 10배 정도의 운송 효과가 있기 때문에, 육상 운송밸리데이션을 바로 도입하자고 해서 그것은 성공한 상태에 있음.

- (보고자) ‘물류프로세스 개선 추가보고(17.9.20.)’라고 해서 2회 실패 후에 2017년 9월20일에 보고한 문서가 있습니다. 여기 왼쪽에 보시면 ‘20ft 운송 결과, 온도일탈 발생 구간, 해상 및 육상 전 구간에 발생’이라고 명확하게 적시되어 있음. 회사가 말씀하시는 물류기지 후보지를 보면 거리가 나오는데 유럽 내에서 육상 운송밸리데이션 자체를 할 이유가 전혀 없음. 정상적인 경영판단이 아니라고 생각함.

▶ (진술인) 참고적으로 물류를 육상으로 운송했을 때 물류비 자체가 항공 컨테이너를 직접 써서 하는 것과 Reefer Container를 쓰는 것과 60배 정도 차이가 나는 상황이어서 육상에서 굉장히 효과가 있다고 저희는 판단하고 있고 육상에서도 온도의 일부 일탈은 있었지만 실제로 온도일탈이 발생한 것은 대부분 선박에서 내렸을 때, 그리고 선박 야적장에서 컨테이너가 자체적으로 이동하면서 온도일탈이 발생한 사례가 훨씬 더 많았기 때문에 그 부분을 보

완해서 육상을 수행하게 되었음. 그리고 육상거리와 관련해서는 저희가 물류기지 거점을 수립하고 각 거점 별로 실질적으로 판매되는 유통사까지의 거리 평가를 했을 때 충분히 보완(cover) 가능하다고 판단했음.

- (위원) 그다음에 특수관계자 주식과 관련해서 이것이 공동경영위원회에서 트룩시마 반품교환처럼 주요한 의사결정들이 몇 개 쪽 있었는데 2016년 트룩시마와 2017년, 2018년 허쥬마 두 개는 주식 공시가 안 되었음. 통상적으로 공동경영위원회에서 중요한 의사결정으로서 금액도 크고 이런 것은 주식 공시가 되는지?

▶ (진술인) 공시가 된 부분은 대부분 가격이나 물량합의와 관련되는 부분임.

- (위원) 그러면 2016년은 반품이고, 2017년과 2018년은 실질이 없는 교환이다, 그래서 공시를 안 했다는 것인지?

▶ (진술인) 맞음.

- (위원) 이와 관련해서 회계법인들과 논의는 했는지?

▶ (진술인) 당시 감사 받는 과정에서 논의가 많이 된 부분이고 교환이나 반품 사항들은 충분히 소명이 되었음.

- (위원) 회계법인에 설명을 할 때는 운송밸리데이션의 극한 상황의 용도로서 사용이 가능하다는 식의 설명을 하신 것인지?

- ▶ (진술인) 운송밸리데이션을 위해 교환되었고 그 공문들도 제공이 되었고 관련되어서 사용된 사항들도 커뮤니케이션을 했었음.
- (참여자) 본인 회사나 타 회사 측에서 해상 운송과 관련해서 성공한 사례가 있는지?
- ▶ (진술인) ○○社에서 남미에서 만든 제품을 우리나라에 도입할 때 Reefer Container로 들어오는 것을 확인했음.
- (참여자) 운송밸리데이션에 이 제품을 사용하면 그 제품은 다시 사용하지 못하게 되는지? 아니면 보존만 잘 되면 또 다시 사용할 수 있는 그런 제품인지?
- ▶ (진술인) 회사에서 통제(control)할 수 있는 회사 내부창고(warehouse)를 떠난 다음에 돌아오기 때문에 그 부분은 사용할 수 없게 됨. 그렇기 때문에 회사에서는 가지고 있는 재고 중에 가장 오래되고 지속적으로 생산하지 않는 1 공장에서 생산된 재고를 사용하는 것이 가장 합리적인 경영판단이었다고 말씀드립니다.
- (위원) 규제당국의 유효기간 승인이라는 것과 판매허가라는 것이 같은 것인지?
- ▶ (진술인) 실제 회사를 운영하면서 재고관리하고 생산판매관리를 할 때는 같은 개념으로 보고 있음.

○ (위원) 그러면 판매허가를 받은 상태에서 유효기간을 연장하는 승인만 따로 받는 경우가 있는지?

▶ (진술인) 유효기간을 연장하는 경우는 있는데 판매허가를 받은 다음에 유효기간 없이 받았다가 따로 받는 경우는 없음.

○ (위원) 회사 측은 기본적으로 유효기간 연장과 관련해서 원칙적으로 한국, 유럽, 미국 모두 다 유효기간 연장은 할 수 있는데 현재 받은 그 유효기간이 도과하기 이전에 당국으로부터 연장 승인을 받는 것이 원칙이다, 그것이 규제당국의 원칙이라는 것에 동의하시는지?

▶ (진술인) 동의함.

○ (위원) 예를 들어서 처음에 받은 유효기간이 36개월임. 그런데 회사는 그것을 냉동보관 잘 해 놓은 상태에서 한 30개월 쯤에 3배치 자료를 만들어서 식품당국에 이것을 48개월로 연장해 달라고 했을 때 그것을 승인해 주면 30개월 현재 시점에서 종전 36개월짜리 유효기간을 가진 제품들이 48개월로 유효기간이 연장됨. 맞는지?

- (보고자) 연장되지 않음. 최초 제조시점의 유효기간이 허가기준에 따라 찍히는 것이고 연장허가가 된 이후로는 연장허가 이후에 생산한 제품에 대해서만 연장허가가 적용이 됨.

○ (위원) 금감원의 그 입장 근거는 올 연초에 식약처에서 보내

준 공문이라는 것인지?

- (보고자) 맞음.

○ (위원) 그러면 식약처의 입장은 식약처에서 유효기간을 한번 찍으면 그 유효기간 이전이든 이후든 유효기간은 변경되지 않는다는 입장이라는 것을 정확하게 이해했음. 회사 측, 그런 경우가 원칙인지?

▶ (진술인) 원칙이 맞음. 다만, 상표(label)는 30개월로 찍은 이후에도 상표(label)를 48개월로 변경한 저희 사례(case)가 있고 회사는 변경허가가 난 이후에 변경가능하다고 생각함.

○ (위원) 양쪽의 입장이 정확하게 차이가 남. 금감원은 식약처의 입장을 근거로 제시하고 있고 회사 측은 지금까지 근거로 제시한 것이 무엇이 있는지?

▶ (진술인) 유럽과 미국 식약처에서 유효기간 소급가능하다는 공문 입수해서 말씀드렸음.

○ (위원장) 진술인은 마지막 진술을 하시기 바람.

▶ (진술인) 양정기준을 살펴보면 원칙적으로 고의가 아니면 경과실로 판단하도록 하고 있음. 본 건을 살펴보면 (주)셀트리온의 업무처리는 관계 유관기관들의 해석, 그리고 관련 상당한 전문가들의 자문을 수용하고 거기에 따른 업무수행이었음. 또한 심의과정에서 확인된 것처럼 사실관계

확정이나 의약품 규제 실무, 또 관련 회계기준 적용에 있어서 상당한 논란이 많이 있고 특히 산업 자체가 아직은 발전 생성 중인 분야여서 그런지 불확실(Unclear)한 부분이 있는 것 같음. 따라서 이러한 점을 고려할 때 ‘고의’나 ‘중과실’로 보는 것은 어렵다고 판단됨. 만약 사전 통지한 대로 ‘검찰고발’, ‘담당임원 해임권고’, 100억 원이 넘는 과징금 등의 조치를 받고 주권이 매매거래정지되고 상장적격성 실질심사 대상에 해당될 경우 회사는 자본시장 및 투자자 혼란은 말할 수 없을 뿐만 아니라 글로벌바이오의약품 기업으로서 신뢰도나 그 기업을 배출한 대한민국의 국가적 평판 손상도 불가피하다고 생각됨. 이러한 점을 두루 살펴 주셔서 올바른 판단과 선처를 부탁드립니다.

▷ 첫 번째 진술인(제13호 관련)이 퇴장함.

(12시11분 정회)

(13시40분 속개)

▷ 두 번째 진술인(제14호 관련)이 입장하여 의견 진술함.

○ (위원) (주)셀트리온헬스케어에서 ‘허쥬마 재고 처리 경과’라고 굉장히 상세하게 정리를 해 주셨음. 2016년말에 이미 허쥬마 100A를 처리할 계획을 세웠다고 주장을 하시는데, 이의 없으신지?

- (보고자) 2016년말에 교환계획이 있었다는 것을 증명할 수 있는 증빙이 하나도 없어서 인정하기가 어려움. 구체적으로

100A의 판매계획을 제출을 해야 함.

- ▶ (진술인) 회사에서는 원료의약품, 100A나 200A는 동등한 제품이라고 판단했기 때문에 저희 재고자산 수불부 상으로도 구분하고 있지 않았음. 그렇기 때문에 그 당시 저희 판매계획도 100A나 200A를 구분하고 있지 않았지만 (주)셀트리온에서 100A에 대한 허가계획을 가지고 있었고 그에 따라서 저희가 RoW에 대한 판매계획을 가지고 있었다는 것은 100A에 대한 판매계획을 가지고 있었다는 것으로 저희는 생각하고 있음.
- (위원) 특관자를 보면 기본적으로 교환을 하셨는데 교환이 근거가 있느냐, 허쥬마와 트룩시마는 조금 다른 버전 (Version)인 것 같고, 허쥬마는 있다고 이야기를 하고 트룩시마는 '할 수도 있다.'는 유보적인 답변을 하셨음. 그런데 허쥬마와 트룩시마 반품차이를 비교해서 기술한 내용을 보면 허쥬마 교환에 대한 요청자는 (주)셀트리온으로 되어 있음. 이것이 양쪽 다 할 수가 있는 것인지? 판매권부여 기본 계약서 상으로는 (주)셀트리온헬스케어가 요청을 해야 되는 것으로 되어 있는 것 같은데, 답변 부탁드립니다.
- ▶ (진술인) 문단의 해석과 관련해서 시각차가 있을 수는 있을 것 같음. (주)셀트리온의 품목허가 목적을 위해서 (주)셀트리온헬스케어 소유의 원료의약품을 활용할 수 있도록 (주)셀트리온헬스케어는 허락할 수 있다는 의미로 저희는 해석하고 있음. 그래서 (주)셀트리온이 품목허가 목적으로 먼저 요청하는 절차로 인지하고 있음.

- (보고자) 목적을 구현하지 못했다고 저희는 판단하고 있음. 품목허가 목적이 아니었고 물류비 절감목적의 테스트였고 제조소 변경은 품목허가 목적에 포섭되지 않는다고 생각함.

▶ (진술인) 제품이 최초에 승인을 받은 이후에 회사는 사업의 지속적인 영위를 위해서 제조소를 계속 효과적으로 운영해야 되며, 그 유효기간 연장을 위한 신규 테스트, 적응증 추가를 위한 신규테스트 등 여러 가지 실험 목적, 여러 가지 허가적 목적에 의해서 쓰이게 됨. 그래서 최초 허가와 변경 허가로 나뉘지게 되고 이것도 둘 다 허가의 카테고리에 들어가며 이를 통해서 제품이 계속 유지·관리 될 수 있는 부분임.

- (위원) (주)셀트리온헬스케어와 (주)셀트리온제약 간에도 허쥬마 재고교환이 이루어졌는데 판매권부여 기본계약서에는 교환에 대한 조항이 아무리 뒤져봐도 없음.

▶ (진술인) 그런 조항들이 없는 것은 맞음. 다만, 계약서에 비록 근거는 없다고 하더라도 공문을 통해서 가능한지에 대한 의사를 물었고 그것에 대한 판단에 따라서 이루어진 절차라고 생각함.

- (보고자) 그 부분은 양사 간의 계약으로 판단하고 있음. 단지, 이것이 특관자 간의 거래이기 때문에 추가적인 공시나 이런 부분이 반드시 필요한 부분이라고 생각함.

○ (위원) 관련해서 금감원 쪽에서는 ‘초기안전재고 구매대금 환급불가’가 명확하게 적시되어 있다고 주장을 하고 계시는데, 어떻게 생각하시는지?

▶ (진술인) 구매대금 부분은 환급되지 않는 것은 맞음. 다만, 적절한 재고자산 교환이 안 된다거나 반품이 안 된다거나, 이런 조항을 명시하고 있는 부분이 아님. 명확하게 구매대금에 한정되는 부분임.

- (보고자) 계약서에 ‘구매대금은 여하한 경우에도 환급되지 않는다.’의 윗줄을 보시면 ‘취소불가능한 발주의 매입을 하여야 한다.’고 되어 있고 그것과 같이 연관해서 해석하면 환불만 안 되는 것이 아니라 당연히 이전된 교환·반품도 안 된다는 얘기임.

▶ (진술인) 그 부분은 이해가 다를 수 있을 것 같음. ‘취소불가능’이라는 부분과 저희의 교환은 구분되어야 될 것 같음.

○ (위원) 트룩시마는 회사 쪽에서도 경제적 실질이 있는 것으로 인정하셨음. 계약서상으로 아무런 근거가 없는데 교환을 해줬다는 것은 어떻게 보면 특수한 관계가 아니면 발생하기 어려운 거래가 아닌지?

▶ (진술인) 이것이 특수관계자가 아니었다고 하더라도 초기 안전재고를 저희에게 팔고 그것과 다른 공정으로 허가를 받았다면 그 계약상 취지에 위반되는 것은 마찬가지라고 생각함. 그럴 경우에는 독립적인 회사로서 거래상대방에

게 이에 대한 이익을 제기하고 어떠한 조치를 취할 것을 요구할 수 있는 것은 당연히 할 수 있는 상거래 행위라고 생각하고 있음. 그리고 그런 경우에는 당연히 신의성실 원칙에 따라서 교환·반품을 해 주는 것이 타당하다고 생각함. 다만, 경제적 실질은 여전히 없다고 생각하고 있음. 왜냐하면 (주)셀트리온헬스케어 입장에서는 기존의 220C에 대해서도 여전히 220C로 허가를 계속 진행할 것을 요구할 수 있기 때문에 (주)셀트리온헬스케어 입장에서는 (주)셀트리온에서 먼저 반품을 제의하기 전까지는 허가를 계속 진행한다면 판매가능한 상태일 수 있음. (주)셀트리온에서 반품을 제의했을 때는 더 이상 220C로 허가를 진행하지 않겠다는 결정이기 때문에 순간적으로 판매가 안 되는 것일 수 있지만 즉시 반품을 결정했기 때문에 동일한 판매가능한 재고 간에 교환이 이루어질 수 있다고 생각함. 그렇기 때문에 이것도 역시 초기안전재고의 후속적인 거래로서 경제적 실질은 없었다고 생각하고 있음.

- (보고자) 먼저, 회사가 말씀하시는 대로 하면 초기안전재고의 경우에는 최종적으로 허가가 된 제품을 받아야 된다는 전제가 되는데 그렇다면 최초에 매출 인식이 안 되어야 되는 것임. 두 번째로는 일반적으로 (주)셀트리온 같은 경우에 (주)셀트리온헬스케어가 공동개발자로 들어가서 초기개발자금을 집어넣은 상태임. 그렇기 때문에 초기안전재고에 대한 투자 자체는 기본적으로 제3자와의 거래에서는 잘 이루어지지 않고 이것은 특관자이기 때문에 추가적인 초기안전재고 매입이 있었고 그리고 그 취소불능 조건의 테스트가 특관자의 거래하에서만 발생이 가능했었던 상황이었음.

- (보고자) 판매권부여 기본계약에서 미허가 제품임에도 불구하고 환불불가의 조항이 들어간 이유는 이 계약 취지가 공동개발자로서 개발 실패에 대한 위험을 부담하기 위해 만든 조항임. 그렇기 때문에 트룩시마 220C가 개발 실패를 하게 되면 (주)셀트리온헬스케어는 매입한만큼의 손실을 입게 되는 것이고, 그것이 바로 개발위험 실패를 부담하게 되는 것임. 그렇기 때문에 이 계약 취지를 봐도 220C에 대해서 개발 실패가 발생하면 그것은 (주)셀트리온헬스케어가 손실을 부담하는 것이 맞음.

▶ (진술인) 금감원에서 얘기했던 부분이 사실과 다른 부분이 있음. 허가를 전제로 한다는 것은 아님. 만약 (주)셀트리온이 220C로 허가를 신청했음에도 허가에 실패한다면 그것은 교환이나 반품 사유가 되지 않음. 그러나 초기안전재고의 정의와 다르게 230C로 허가 절차가 이루어졌기 때문에 초기안전재고의 요건을 충족하지 못하게 됐고, 그에 대해서는 계약상 파트너십(Partnership)의 취지에 따라서 합의에 따라 반품을 결정한 것임. 그리고 초기안전재고의 형태가 아니라도 글로벌 Big Pharma들과의 환급되지 않는 개발비의 부담은 상당히 보편적인 사례라고 볼 수 있음.

- (위원) 금감원에서 주장하고 있는 요소의 하나인 예비심사청구서 허위 기재와 관련되어서도 상장폐지사례는 딱 두 건 밖에 안 됨. 상장관련해서 우리가 의도를 그쪽으로 보기에는 너무 빈약한 것 아닌가 하는 생각이 듭.

- (보고자) 정보이용자 입장을 먼저 생각을 해야 되는데 만약 허위가 밝혀지게 되면 이 효과(effect)가 자산규모로는 3,000억 원이고, 전체 자산대비 15%, 그리고 재고자산 규모로 보면 20%의 금액에 해당이 됨. 이 부분과 관련해서는 당시 상장을 위해서 IPO에 투자했던 정보이용자들에게는 굉장히 중요한 정보였다고 저희는 판단하고 있음.

▶ (진술인) 허위기재라고 판단한 정보에서부터 차이가 있는 것 같음. 예비심사청구서 어떤 부분에서 명확히 허위기재라고 하는 것인지 저희는 알지 못하겠고, 허가나 이런 것들이 안 될 경우에 판매가 안 될 가능성, 위험들에 대해서도 충분히 기재를 해 놓았음.

○ (위원) 상장 시에 재고자산 평가에 대해서 시장에서 굉장히 큰 관심을 보였다, 그래서 재고자산과 관련된 인터뷰도 언론사와 한 것으로 되어 있는데, 이 부분 설명을 부탁드립니다.

▶ (진술인) 전반적으로 상장과 관련된 부분을 얘기해 가면서 재고자산 부분이 간단하게 언급되지 않았나, 그렇게 생각을 함.

- (보고자) 기관투자자 상대로 한 IR에서 상장 직전까지도 이렇게 계속적으로 재고자산에 대해서 문제가 있었고, 회사는 유효기간 자체가 문제가 없으니까 걱정이 없다는 식으로 답변했다는 기사가 있음.

- (보고자) 그리고 한국거래소 담당자 면담에서도 재고자산과 관련된 유효기간 이슈(issue)는 중요하게 봤었다고 확인한

바 있음.

▶ (진술인) 당시 (주)셀트리온헬스케어 상장 시점이 아니라 그 이전부터 (주)셀트리온과 (주)셀트리온헬스케어 간에 매출에 대한 이슈(issue)들은 여러 번 나왔었음. 허쥬마를 찍어서 오래된 재고가 있는데 문제냐는 질문이 아니라 전체적으로 재고레벨이 높은 이유가 무엇이나 이런 것들이었고, 회사의 재고자산 보유정책이 향후 매출 9개월치를 보유하는 것이 정책이고 그로 인해서 일부 초기에는 좀 많을 수 있지만 전반적으로 재고레벨은 9개월치를 유지할 것이다, 그리고 향후 우리의 재고레벨은 이렇게 떨어질 것이다, 이런 내용을 IR에서 설명한 것은 기억함. 그러나 재고자산이 오래됐기 때문에 판매불가능하다, 이런 것들에 대한 우려 (concern)는 많지 않았고 그런 질문이 있는 경우에도 저희가 원료의약품에서 완제의약품을 전환하면 새로운 유효기간이 적용(count)되기 때문에 문제가 없다, 이런 부분들은 답변한 적 있음. 시장에서는 (주)셀트리온헬스케어가 원료의약품을 가진 것인지, 완제의약품을 가진 것인지, 이런 구분 자체도 없었음. 그렇기 때문에 유효기간 연장가능성, 완제품 전환가능성, 판매가능성을 통해서 재고자산 전체 레벨에 대한 설명을 한 것이지, 유효기간 오래된 재고에 대한 위험(risk)을 제기한 것은 아니라고 기억하고 있음.

- (보고자) 한국거래소에서 마지막으로 요청한 자료가 허쥬마의 재고자산 평가손실 인식하지 않은 이유를 달라고 이야기를 했음. (주)셀트리온헬스케어는 3배치 자료가 없음에도 86개월 3배치 자료가 있다고 반복적으로 허위자료를 제출한 사

실이 있음.

- ▶ (진술인) 저희가 제출한 자료는 1~2장짜리로 작성됐던 제출한 자료가 전부이고 저희는 동일하게 일관된 설명을 했음. 물론 3배치가 없음에도 불구하고 3배치라고 기재된 부분은 분명한 오류라고 말씀드렸음. 그리고 유효기간 연장가능성, 완제품 전환가능성 등에 대해서 말씀드렸고 판매가능성 관련해서도 회사의 RoW까지 포함된 판매가능성을 보여줘서 충분히 소진가능하다는 것을 설명했고, 한국거래소는 결국 감사인의 판단을 제일 중요하게 생각했음. 그렇기 때문에 감사보고서가 제출된 이후에 최종적으로 심사를 의결한 것임.

○ (위원) 사후정산, 조치통보서를 수정한 것을 받으셨는지?

- ▶ (진술인) 받았음. 금감원에서는 수익인식 방식으로 변경을 해서 (+)정산에 대해서 반영을 하는 형태로 수정해서 저희에게 통보하였음. 다만, 저희가 인식한 것과의 차이는 과연 순매출보고서만이 이용가능한 정보인가라는 부분임. 2016년말 당시에 저희가 판단하기에는 순매출보고서의 신뢰성이 그렇게 높지 않았고 오히려 저희와 감사인은 그 당시에 구매주문서상의 구매단가를 가장 신뢰했고 그것을 근거로 매출을 인식하고 있었음. 불행히도 2016년에는 그 구매단가와 순매출보고서가 일치하지 않고 있었고, 그러면 구매단가를 기본적으로 신뢰해야 된다는 것이 저희의 입장임. 또 하나는 2016년말 미국 런칭 시점과 관련해서 SEC상장회사가 공식적으로 발표한 전략변화가 다 알려진

상황이었고 그 전략에 따르면 (+)정산이 일어날 것이 너무나 확실한 상황이었고 실제로 이후에 2016년말 연간보고서를 받았을 때 (+)정산이 발생하고 있었음. 그런 정보들이 분명히 존재함에도 불구하고 저희가 보고서에 대한 신뢰성이나 검토 절차를 취할 수도 없이 제3자가 졌다는 이유만으로 보고서를 그대로 인지해서 재무제표에 반영하도록 하고 있음. 아시겠지만 합리적인 추정을 하기 위해서는 이용가능한 모든 정보들을 활용해서 어떠한 것이 보다 합리적인가를 추정해야 된다고 생각하고 있음. 그런 것들을 고려할 경우에는 이용가능한 정보, 구매단가에 대한 정보를 이용하거나 미국에 대한 가격변경전략을 이용하거나 이 두 가지를 모두 이용하거나 하는 것들을 고려했을 때 정산금액 추정액은 상당히 달라질 수 있는 부분임. 기업회계기준에 따르면 이런 부분도 충분히 고려되어야 한다고 생각하고 있음. 다만, 한 가지 말씀드리고 싶은 부분은 당시 회사가 사후정산금액에 대해서만 유통사가 판매한 물량에 대한 정산금액이 확정된 것만 회계처리 하도록 하고 있었다는 부분과 관련해서도 당시에는 향후 시장가격의 변동이 클 것이라고 예상하지 못한 부분이었음. 그렇기 때문에 유통사가 미판매한 재고들에 대해서는 당연히 정산금액이 크지 않을 것이라는 점들이 있었음. 그로 인해서 확정되는 부분만을 반영하는 회계정책을 반영하고 있었고, 이런 부분은 당시 제1018호에서는 변동대가 개념(concept)이 명확하지 않았던 것은 금감원도 인정하고 있는 부분임. 그것에 따라서 회사는 IFRS 원칙에 따라 일관되게 수행해 왔음.

○ (위원) 2015년 회사에서 보내온 것은 보면 금감원은 1,169억 원이 매출액이 (-)이고, 회사는 344억 원을 (+)해야 된다는 얘기인데 거의 한 1,500억 원이 차이가 나는 이유가 무엇인지?

- (보고자) 차이에는 2가지 효과가 있는데 구매단가를 적용한 효과와 미국 (+)정산 예측에 대한 금액이 섞여있음. 그러나 저희는 회사의 자료를 인정할 수 없다는 것이 첫 번째 입장임. 회사는 ○○○로부터 받은 순매출보고서도 신뢰가능한 정보이나 아니냐는 것도 다투고 있는 마당인데, ○○○社가 판매전략을 보도자료로 냈다고, 이 (+)정산이 향후에 예측이 되기 때문에 반영을 해야 된다고 하고 있음. 그러나 저희는 회계처리의 일관성에 따라서 유리한 보도자료가 나오면 반영하고 불리한 보도자료가 나오면 반영 안 하고 이런 것보다는 시장에서 실제로 판매되는 정보, NSR(Net Sales Report)을 기본으로 추정하는 것이 맞다고 생각함. 2016년 이후에 실제 판매가격이 올라서 신뢰성 있는 측정 정보가 들어왔을 경우에는 (+)정산을 추가적으로 인식할 수 있다는 것이 저희의 입장임. 그리고 두 번째는 감사인과 구매단가를 가지고 판단해서 했다고 하는데 이 전제는 순매출보고서가 신뢰성이 없다는 것임. 그러나 ○○○社 등이 주는 순매출보고서 자체가 신뢰성이 없다는 반증 또한 없음. 그래서 실제 판매가격과 구매단가의 차이가 많이 발생하고 있음에도 그 정보를 사용하는 것은 적절하지 않다고 보고 실제 시장에서 팔리는 가격을 기준으로 저희는 수익을 조정해야 된다고 판단함.

▶ (진술인) 2016년말 당시로 돌아간다면 어떻게 판단하는 것이 맞을까 하고 생각해볼 때 2016년말까지 여전히 ○○○

社가 제공하는 순매출보고서에 대해서는 한 차례도 회계 감사(audit)가 이루어진 적이 없음. 2015년 순매출보고서에 대한 회계감사(audit)가 마무리된 것이 2017년 4월임. 그때까지는 순매출보고서의 내용이 어떤 것인지도 알 수도 없는 상황에서 단순히 유통사가 제시했다고 해서 그대로 쓰는 것 자체도 재무제표를 신뢰성 있게 만드는 것은 아니라고 생각함.

○ (위원) 금감원은 우리가 사용할 수 있는 정보가 순매출보고서에만 의존해서 해야 된다는 취지인지?

- (보고자) 계약서상으로 정산은 NSR 금액을 가지고 하도록 되어 있음.

○ (위원) 이것은 정산이 되는 NSR은 아닌 것이 맞는지?

- (보고자) 정산이 되는 것은 아니지만 실제 판매가격 정보를 가지고 있음.

○ (위원) 그래서 (주)셀트리온헬스케어는 실제 판매가격 정보로서 신뢰가 좀 부족한 부분이 있다는 것인지?

▶ (진술인) 앞서도 말씀드렸지만 분기별로 제출하는 가격보고서 자체에 수많은 기본적인 오류들이 있음. 그런 상황에서 어떤 것을 조금 더 신뢰성 있게 볼까에 대한 판단이 필요했던 상황인 것 같음.

○ (위원) 금감원과 회사와 차이가 나는 것을 요인별로 분석을 해서 자료를 제출해 주시면 검토해 보도록 하겠음.

▶ (진술인) 저희가 ○○○社에 판매하는 가격을 결정할 때 미국에서 얼마에 팔 것이냐 하는 부분부터 출발을 하게 됨. 그 부분과 관련해서 ○○○社와 상당히 오랜 시간을 논의를 했었고, 결론은 원래(original) 시장가격 대비 30% 인하한 가격으로 판매를 하겠다고 합의를 했었음. 그에 따라서 30% 할인된 가격을 기준으로 저희의 구매단가를 결정했음. 그런데 ○○○社에서 2016년 10월경에 원래(original) 가격 대비 15%만 할인하겠다고 공식적으로 발표를 한 것임.

○ (위원) 그것이 계약적 효력이 있는 것인지?

▶ (진술인) 그러함. 실제로 그렇게 15%만 할인이 되어서 이루어졌고 따라서 ○○○社의 공식적인 전략 발표 부분도 충분히 이용가능한 정보라고 생각하고 있음.

○ (위원) 자회사 매출과 ○○○○社가 있는데 이것을 ‘중과실’로 제재하는 가장 근본적인 이유가 무엇인지?

- (보고자) ○○○를 기준으로 이야기를 드리겠음. 2013년에 회사는 램시마에 대해서 유럽 허가를 받았음. ○○○○社 등의 계약자로부터 ○○○와 계약을 해서 매출할 수 있는 여건이 되기는 했음. 그러나 유럽 시장에서는 2015년 2월까지 특허 문제로 인도가 안 되는 상황이었음. ○○○ 자회사 자체가

특수관계인이고 Paper Company였고 실질적으로 본사에서 다 운영을 하는 회사였음. 그래서 그 ○○○ 자회사가 인도가 될 수 없음은, 수입라이선스도 없고 창고도 없고 이런 상황에서 2013년말에 의도적으로 매출을 인식하였다고 저희는 판단하고 있음.

- (보고자) ○○○○社 같은 경우는 특수관계자가 아닌 점이 좀 다르고 조건부매출의 형식임. 50% 정도 되는 잔금을 허가 이후에 받을 수 있도록 되어 있음. 그래서 경제적 효익의 유입가능성이 허가가 되어야지만 충족될 수 있다고 판단하는 것이 다른 부분임.
- (위원) 회사는 미인도청구의 경우에 FEFO가 준수될 수 없다는 사실을 알고 있었는지?
- ▶ (진술인) 매출 인식 시점에는 판단하기 어려운 부분이었다고 생각함. ○○○ 건과 ○○○○社의 경우에는 좀 다른 부분이 있는 것 같은데 ○○○와 관련해서는 저희가 매출한 것은 원료의약품임. 원료의약품을 ○○○에 판매한 것이고 그 이후에 ○○○ 법인의 판단 때문에 어디에서 용역을 할 것인지를 결정을 할 수 있음. 그런데 사후적으로 한국에서 하겠다고 결정한 것이고, (주)셀트리온헬스케어와 계약을 했고 그 과정에서 FEFO라는 것을 준수하기 위해서 교환이 일어날 수밖에 없다는 것을 인지하게 된 부분임.
- (위원) 최종적으로 ○○○○社한테는 DP를 제공해 줘야 되는 것인지?

- ▶ (진술인) 맞음. 그런 완제품으로 전환을 해야 되는 주체는 ○○○법인이고 ○○○법인이 그것을 어디에서 할지는 결정할 수 있는 상황이었음. ○○○○社の 경우는 이 거래가 일어난 것이 2010년도였음. 정말로 저희 사업초기였고 사실 그때만 해도 GMP 준수라든가, FEFO 이런 것들에 대해서 잘 인지하지 못하던 상황이었음.

- ▶ (진술인) 금감원 발언하신 것에 한 가지만 더 말씀드리겠음. 당시만 해도 당연히 허가 가능성이 높다는 판단 하에 모든 개발과정들이 이루어졌음. 설사 조건부 매출이고 허가 가능성을 판단하기 어렵다고 하더라도 그 당시 ○○○○社로부터 이미 선수금을 수령한 상태였음. 그러면 적어도 조건부 매출에 해당하지 않는 부분, 이미 대금을 수령한 부분에 대해서는 수익으로 인식하는 것이 더 타당하다고 생각함.

- (보고자) DS라는 거래 자체가 부분적으로 하나의 실질을 나눠서 하는 것이 아니라 일체의 거래이기 때문에 목적물의 인도까지가 완성이 되어야지만 수익인식 조건을 만족한다고 보고 있음. 그러므로 선수금의 수령 여부와 상관없이 목적물의 인도까지가 완성이 되어야만 그 수익거래가 완료 된다고 보고 있음.

- (위원) 핵심 내용은 결국 감사인도 마찬가지로 한국거래소도 마찬가지이고, 100A와 200A를 차별적으로 인지하지 못했고 그냥 허쥬마 그 자체 제품으로 인식을 했음. 금감원은

200A에 회사의 마케팅 계획(Plane)이나 이런 것들이 적혀 있기 때문에 허위라고 주장하는 것인데, 이에 대한 반론을 어떠한지?

▶ (진술인) 원료의약품과 완제의약품을 구분할 필요가 있는데, 저희는 완제의약품을 파는 회사임. 완제의약품을 팔 때는 수입된 원료의약품이 100A인지 200A인지, 얼마나 기간이 경과된 제품인지에 대한 구분은 사실 필요하지 않음. 그렇기 때문에 재고수불부에도 구분을 하고 있지 않은 상황이었음.

○ (위원) 지금 제재되는 요인 중에 중요한 요소가 구분을 안 해서 감사가 되었기 때문에 제재를 하는 것인지?

- (보고자) 맞음.

▶ (진술인) 저희는 100A나 200A가 동등하게 판매가능하다는 전제로 지금까지도 그런 구분 없이 재고관리를 하고 있음. 그리고 감사인들이 100A, 200A에 대해서 몰랐을 수 있지만 이러한 제조공정에 따라 차이가 있다는 것은 충분히 인지하고 있었음.

○ (위원) 어쨌든 2017년 3월에 운송밸리데이션이 왔고 그러면 2016년말에 재고자산평가손실을 계상하지 않은 근본적인 이유는 무엇인지?

▶ (진술인) 결국 유효기간에 대해서는 당연히 회사는 연장

가능하다고 결정을 했던 부분이 있음. 그리고 회사 입장에서 이미 100A도 허가가 가능하다고 인지를 하고 있었고 한국에서는 허가가 이미 났었음. 저희가 100A로 RoW에도 판매할 계획이 분명히 있었기 때문에 충분히 유효기간 내에 판매가능하다고 판단하고 있었음.

○ (위원) 초기안전재고 매출과 관련해서 혹시 제3자 간에 이런 거래가 없는지?

▶ (진술인) 저희 판단에는 제3자 간에도 충분히 일어날 수 있는 거래라고 생각을 하고 있음.

- (보고자) RoW 판매가능성에 대해서 그 당시 2017년 1월과 감사보고서 나오기 전 3월의 상황을 보면 회사에 제출했던 계획에서는 세부적인(detail) 내용을 제시하지 못하고 있음. 만약에 RoW에 판매 의지가 있었다면 (주)셀트리온에 “우리 특정 국가에 판매할 예정이 있으니까 그 부분은 빼고 운송 밸리데이션을 계획해야 된다.”는 의견을 전달하는 것이 합리적인 의사결정이었다고 생각이 됨. 두 번째는 기본적으로 개발 초기에 미허가제품을 특관자 간에 넘기는 거래를 하지 않음.

▶ (진술인) 저희가 허쥬마만 그런 것이 아니라 모든 제품에 대해서도 원료의약품이 어디에 생산된 것을 판매한다는 계획을 가지고 있지 않음. 그리고 (주)셀트리온이 Shipping Validation을 요청한 물량이 100이라고 한다면 저희가 줄 수 있는 물량이 80~90 정도였음. 100A를 주고 나면 아직

허가신청을 RoW에 하지 않은 상황이었기 때문에 200A로 허가신청을 하고 당연히 200A로 판매가능한 상황이었으니 전체를 준다고 해서 100A에 대한 판매의도가 없었다고 보는 것은 지나친 비약이라고 생각을 하고 있음. 그리고 다른 사례와 관련해서도 계속 초기안전재고로만 한정 짓고 있지만 위험(Risk)에 대한 부담을 하는 방법은 여러가지가 있음. 개발비로서 부담하는 것과 초기안전재고라는 형태로 부담하는 차이가 존재하지만 개발과정에서 개발비를 부담하고 환급받지 않은 그런 계약들은 얼마든지 있는 계약임. 다만, 그 형태의 차이이지, 위험을 부담하지 않은 형태는 아니라고 생각함.

- (참여자) (주)셀트리온에서 (주)셀트리온헬스케어로 허쥬마와 관련된 운송밸리데이션과 관련한 재고교환을 요청하면서 그 요청수량에 (주)셀트리온제약에 보관되어 있는 허쥬마 분량도 포함되어 있었는지?

▶ (진술인) (주)셀트리온제약 것 이렇게 구분되어 있지는 않았음. (주)셀트리온이 Shipping Validation을 하기 위해서 필요한 총 물량이 기재되어 있었고 거기에 장기안정성 자료가 확보된 물량을 달라고 했고 저희가 가지고 있는 물량은 좀 부족한 상황이었음. (주)셀트리온제약에 “이런 요청이 있는데 같이 응하겠느냐?”는 것을 공문으로 문의하고 그것에 응해서 절차를 진행한 것이었음.

- (참여자) 조금 전에 제가 물었던 것이 (주)셀트리온에서 교환을 요청할 때부터 이미 (주)셀트리온제약이 가지고 있는 재고

부분도 포함을 해서 요청을 한 것인지 여쭙었던 것임.

▶ (진술인) (주)셀트리온에서 저희한테 요청한 공문에는 (주)셀트리온제약이나 (주)셀트리온헬스케어 구분 자체가 없음. (주)셀트리온이 Shipping Validation을 진행하기 위해서 필요한 총물량이 기재되어 있음. 그래서 그 물량을 저희가 인지하고 저희 재고를 확인해 보니까 그 재고보다 조금 부족한 상황이었기 때문에 그렇다면 (주)셀트리온제약 것도 활용할 수 있겠느냐고 저희가 타진을 하고 가능하다고 해서 최종 확정을 한 것임.

○ (참여자) 그다음에 유효기간 연장 가능성을 2016년 10월에 (주)셀트리온헬스케어에서 (주)셀트리온에 문의를 했다고 주장을 하고 계시는데 거기에 대한 직접 증거는 지금 없는 것인지?

▶ (진술인) 문서로 남아 있는 것은 없음.

▷ 두 번째 진술인(제14호 관련)이 퇴장함.

▷ 세 번째 진술인(제15호 관련)이 입장하여 의견 진술함.

○ (위원) 허쥬마 판매 준비 및 교환과 관련하여 (주)셀트리온제약 쪽에서는 유효기간이 만료되고 있는 허쥬마를 어떻게 할 것인가에 대해서 취한 조치를 간략하게 설명 부탁드립니다.

▶ (진술인) 일단, 저희가 2016년 10월에 사업계획 준비를 시작했고 확정은 2016년 12월이었고 그 당시에는 200A 자

체가 존재하지 않은 상황이었음. 그리고 또 저희가 사업 계획을 작성할 당시에는 100A, 200A를 구별하지 않고 허쥬마라는 제품에 대해 작성함. 회사는 이미 그 시점에 60개월 안정성 3배치짜리 자료를 가지고 있었음. 그래서 국내에는 유효기간 만료된 시점이 2017년 3월까지라고 판단하고 있었음. 그래서 3월전까지만 저희가 완제의약품 전환할 경우에는 언제든지 유효기간 소급적용이 되기 때문에 판매할 수 있어서 그 부분에 대해서 어떤 조치(action)도 필요하지 않다고 판단하고 있었고 저희가 운송밸리데이션을 알게 된 것은 2017년 1월에 판매를 위해서 완제의약품 전환하려고 (주)셀트리온헬스케어한테 문의하면서 알게 되어 그러면 전환하지 않아도 되겠다는 판단을 하면서 운송밸리데이션에 사용한 것이었음.

- (보고자) (주)셀트리온제약은 유효기간 이슈(issue)가 아니고 (주)셀트리온제약은 2016년 5월에 200A로 변경허가를 신청했고 2017년 1월에 200A로 승인을 받았음. 그래서 (주)셀트리온제약 입장에서 검토를 했었어야 되는 부분은 이것이 변경허가를 냈을 때 200A를 팔수가 있느냐, 또는 200A를 어떻게 팔 것이냐에 대한 검토를 하셔야 되는 것이고, 그 부분에 대한 증빙이 있어야 되는 것임. 실질적으로 (주)셀트리온제약에 대한 교환은 2017년 12월임. 12월전까지는 가지고 있는 재고가 운송밸리데이션에 교환이 되는지 안 되는지에 대해 (주)셀트리온제약은 전혀 알 수 없는 상태였음.
- (위원) 해외에서 EMA 이쪽에서는 유효기간 연장 그다음에 소급적용 가능한 것으로 되어 있고 우리나라 식약처는 불가

로 이야기를 하고 있어서 (주)셀트리온제약은 전혀 여지가 없는 것이 아닌지?

- ▶ (진술인) 1공장, 2공장을 동시에 등록하는 등 여러 가지 방법을 통해서 판매할 수 있는 방법이 있었음. 그렇기 때문에 (주)셀트리온제약도 판매불가능한 재고라는 판단은 아니라고 생각하고 있음.

○ (위원) 감사보고서는 언제 이슈(issue)였는지?

- ▶ (진술인) 2017년 3월 정도에 이슈(issue)가 있었음.

- ▶ (진술인) 저희가 100A, 200A 변경이 저희 판매에 어떤 영향을 줄 수 있는 부분이 있다고 한다면 저희가 많은 관심을 가지고 이와 관련해서 어떤 대책을 마련했을 것임. 그런데 100A와 200A는 동일한 제품이고 같이 판매가 가능한 제품임. 그런 판단 하에서는 저희가 어떤 조치(action)를 취할 필요가 없었음.

- ▶ (진술인) 회사에서는 당시에 가지고 있었던 2016년, 2017년의 상황은 램시마가 출시된 이후에 허쥬마, 트룩시마의 원가를 줄여서 지속적인 회사의 영업이익을 유지하는 부분이 가장 컸음. 그다음에 트룩시마와 허쥬마 같은 경우에는 램시마와 다르게 440mg과 500mg으로 대용량 병(vial)이기 때문에 운송료 절감하는 부분이 가장 컸고 그다음에 1공장과 2공장의 효율적인 운영을 통해서 DS 생산비를 낮추는 것이 굉장히 중요한 부분이었음.

▷ 세 번째 진술인(제15호 관련)이 퇴장함.

▷ 네 번째 진술인(제13호 관련)이 입장하여 의견 진술함.

○ (위원) ○○회계법인은 그 당시에 ICH Guideline에 충실했다, 이러이러한 것들을 다 준수했다, 금감원은 자료 다 받아 보셨는지?

- (보고자) 이 ICH 규정 어디에도 미허가 의약품에 대해서 6개월의 안정성데이터 제출을 요구하고 있지 않음. 그래서 ○○회계법인의 검토가 미흡했다고 판단하고 있음. 그리고 저희의 판단은 ○○○○○○○○○○○○에 문의를 했었고 미허가 의약품에 대해서는 6개월 안정성데이터를 요구하는 규정이 없다고 명확하게 확인을 받았음. 그리고 ICH Q5E 규정은 2009년부터 식약처에서 지침(guideline)을 만들었으며 다른 바이오시밀러 이외의 약품에도 적용이 되는 규정임. 회사와 그런 부분에 대해서 의견을 나누고 결정했다고 이야기를 하고 있고 감사인이 이 6개월 이연과 관련해서 결정을 했고 그 과정에서 많은 검토(discussion)가 있었다고 말씀하시지만 자료를 보면 회사한테 자문을 받아서 결정을 했다는 것밖에는 안 되기 때문에 추가적인 전문성이 있다고 판단하기가 어려움.

▶ (진술인) 당시 저희는 감사현장(Field) 철수 이후에 회사를 방문하여 기술 및 허가 쪽 관련된 회사의 임직원들과 인터뷰를 수행하였으며 이 과정에서 저희들이 입수한 ICH

자료임. 당시 저희가 입수할 수 있었던 최선의 자료로 확인을 함.

- (위원) 조회서 관련해서 ○○회계법인 쪽에서 MS word 양식이 하단에 ○○회계법인 로고가 없었다는 것에 대해서 답변을 부탁드립니다.

- (보고자) 허위작성에 관해서 말하는 것은 1차조회서를 폐기하고 2차조회서를 1차조회서 날짜로 우편으로 회수한 것처럼 조서를 작성하였다는 사실임.

▶ (진술인) ICH 규정 자체가 개발 중인 제품에 적용되지 않는다고 말씀을 하시는데, ICH 규정 원문에도 보면 ‘in development’까지 포함해서 되어 있음. 채권채무조회서도 저희들이 1차에서 매출을 이연처리 안 한 것으로 해서 받았고 저희가 매출을 수익인식을 하지 못한다고 했기 때문에 추가적으로 조회서를 발송한 것이고, 이 부분이 감사수정사항임에도 회사가 제시한 재무제표를 수정한 것이고 (주)셀트리온헬스케어에서는 사용인감 대장을 일일이 날인하기가 힘든 상황이어서 최초일자로 그렇게 조회를 해줬다고 하는 사실확인서를 이미 제출한 상태임.

- (보고자) 생물의약품의 비교동등성은 ICH Q5E에서 규정을 하고 있음. 그중에서 말씀하신 것처럼 개발 중인 제품에 대해서도 규정하고 있고 개발 중인 제품에 대해서는 Q5E의 2.4에서 별도로 지정을 하고 있음. 그리고 회사가 말하는 6개월의 기준을 따라가면 ICH Q5C의 안정성을 따라 가게

됨. 이 문구 자체가 제출시점에 6개월이라는 문구를 참조(reference) 하고 있고 감사인과 회사는 해당 문구를 바탕으로 6개월이라는 판단을 하였음. 하지만 저희가 알아본 바로는 제출시점이라는 것을 염두에 두는 해석을 해야 됨. 신약의 경우에는 최소 1년의 안정성데이터를 제출해야 됨. 그러므로 허가된 제품의 경우에는 기존에 안정성데이터가 있기 때문에 6개월의 자료제출을 요구받지만 미허가의 경우에는 이러한 제출이 전혀 요구받지 않음.

▶ (진술인) 규정이 두 가지가 존재하고 있는 것으로 알고 있는데 말씀하신 대로 6개월 부분은 저희가 가지고 있는 다른 참조(reference)에 따르면 최소 3개 배치 이상 6개월 이상의 기간에 대한 안정성 검토가 필요하다는 규정이 있었고, 그 부분에 따라서 저희가 6개월이 아직 도래하지 않았기 때문에 2013년 12월로는 해당 매출을 인식할 수 없다는 판단을 하게 된 것임.

▷ 네 번째 진술인(제13호 관련)이 퇴장함.

▷ 다섯 번째 진술인(제14호 관련)이 입장하여 의견 진술함.

○ (위원) (주)셀트리온헬스케어의 사후정산부채 관련해서 저희들이 지난번 회의할 때 NSR이나, True-up Report냐, Price Reconsolidation Report냐 하는 것에 대해서 계속 논쟁이 있었음. 저희들이 ○○회계법인이 (주)셀트리온헬스케어에 요청한 자료 목록(list)을 달라고 했는데 NSR 달라고 한 것이 목록(list)에 있는지?

- ▶ (진술인) 2015년, 2016년도에는 Net Sales Report라는 정확한 용어로 요청하지는 않았음. 정산 내역을 요청한 요청자료 목록(list)은 있음.
- (위원) NSR로 의율할 수 있는 그런 보고서를 요청했다는 말씀인지?
- ▶ (진술인) 추정이 필요한 분기별 누적자료와 유사한 자료를 요청했었는데 회사는 그 자료가 없다고 진술해서 2016년도에는 연간 Net Sales Report만 저희가 요청하고 받은 것으로 서면에는 기록이 되어 있음. 저희가 구두상으로 추정이 필요한 분기별 Net Sales Report를 요청하고 2015년, 2016년도의 자료는 아니지만 회사가 그런 자료가 없다는 정황을 확인할 수 있는 추가자료를 제출할 예정임.
- (위원) 회사에서 제출한 자료에는 '2017년도 1분기 검토요청자료' ○○회계법인에서 회사에 요청한 자료인데 2017년 1분기 검토자료에 '계약서상 명시된 Net Sales Report'라고 나와 있는데 이것이 분기자료가 아니라 연도말 자료를 얘기하는 것인지?
- ▶ (진술인) 연도말인지 분기인지 정확하게 기표는 하지 않았음. 저희가 혹시 몰라서 계약서상 있는 Net Sales Report를 요청했었음.
- (위원) 그러면 이때는 무엇을 받았는지?

▶ (진술인) 2017년 1분기에 요청했을 때 그 당시에 저희가 2016년 Annual Net Sales Report도 받지 못했음.

▷ 다섯 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 제5차 증권선물위원회 임시회의의 폐회를 선언함.

(16시 12분 폐회)