

보도 일시	배포시	배포 일시	2022. 9. 27.(화)	
담당 부서	금융위원회 기업회계팀	책임자	팀 장	송병관 (02-2100-2690)
		담당자	주무관	고광순 (02-2100-2692)
	금융감독원 회계관리국	책임자	국 장	김철호 (02-3145-7750)
		담당자	팀 장	김경률 (02-3145-7980)
	회계기준원 조사연구실	책임자	실 장	최현덕 (02-6050-0166)
		담당자	팀 장	김은경 (02-6050-0158)

## **제약·바이오 기업의 개발비 회계처리 감독지침에 대해 추가 설명드립니다.**

**- 중앙일보 9월 26일자 보도 관련 -**

### **1. 기사내용**

- 중앙일보는 9.26일 「바이오株 개발비 손실 폭탄 더 커진다. ... ‘개미 투자 주의보’」라는 제하의 기사에서
  - “금융당국이 개발비 자산화 요건을 기존 지침보다 완화하는 내용의 '제약·바이오 산업 회계처리 감독지침'을 새롭게 발표하면서 회계 전문가의 우려를 낳고 있다. .... 기존에는 신약은 임상 3상 이후, 바이오시밀러(복제약)는 임상 1상 이후부터 자산화할 수 있도록 했지만, 이 같은 기준을 완화한 것이다.”
  - “재고자산도 다른 의약품 개발에 활용되면 재고자산 매입 비용 등을 개발비 자산으로 분류할 수 있도록 ... 재고자산은 생산 제품의 시장 가격이 하락하거나, 더 이상 팔리지 않게 되면 재고자산평가손실로 반영해야 한다. 그러나 이런 손실을 반영하지 않고 다른 약품 개발에 쓰인다는 이유를 들어 다시 자산으로 분류하면 자산 규모가 부풀려질 수 있다.”
  - “금융당국은 '임상 1상 전 자산화' 가능한 의약품을 바이오시밀러로 한정한다는 입장이지만, 지침에는 이런 문구가 없다. 제약업계와 투자자 입장에서선 복제약이 아닌 신약도 같은 지침이 적용되는 것으로 오해할 수 있다.”
  - “개발비를 자산으로 분류하려면 기술적 실현 가능성뿐만 아니라 IFRS에서 정한 6가지 요건을 모두 충족해야 하지만, 지침에는 '기술적 실현 가능성' 항목만 나와 있다.”라고 보도했습니다.

## 2. 동 보도 내용에 대한 설명

### ① 개발비 자산화 요건을 완화한 새 제약·바이오 감독지침이라는 비판 관련

- 9.23일 발표된 감독지침은 개발비를 자산화할 수 있는 사례를 제시한 것입니다.
- 기존 감독지침('18.9월)은 회사가 임상 1상 개시 승인 前 지출을 자산화한 경우에는 감리 시 면밀히 검토하겠다고 언급하여 실무에서는 임상 1상 개시 승인 前 지출의 자산화가 가능한지 혼란이 있었습니다.
- 금번 감독지침은 기존 감독지침('18.9월)에서 다소 불명확했던 임상 1상 개시 승인 前 지출도 요건 충족 시 자산화가 가능하다는 사례를 제시한 것입니다.

### ② 개발활동에 재고자산을 사용한 경우 자산규모가 부풀려진다는 비판 관련

- 무형자산 창출에 사용된 원가가 “경영진이 의도한 방식으로 운영되도록 준비하는데 필요한 직접 관련 원가”라면 개발비에 포함될 수 있습니다.
- 금번 감독지침은 보유하고 있는 재고자산을 개발에 사용한 사례를 제시한 것이며, 해당 재고자산은 순실현가능가치를 초과하지 않는 범위 내에서 개발비에 포함될 것이므로 자산 규모가 부풀려지는 것은 아닙니다.

※ 자세한 내용은 9.23일 발표된 감독지침 별첨. p8~9 참고

### ③ 신약도 바이오시밀러와 같이 임상 1상 기준을 적용한다는 지적 관련

- 9.23일 발표된 감독지침에는 기존 감독지침('18.9.19)에 따라 임상 3상 개시 등\*을 기준으로 자산화 하는 경우에도, 동 지침을 임상 3상 개시 등 승인 신청 前 지출에 대한 자산화 여부 판단에 적용 가능하다고 적시되어 있습니다.

\* (1) 신약: 임상 3상 개시 승인, (2) 제네릭: 생동성시험 계획 승인, (3) 진단시약: 제품 검증, (4) 바이오시밀러: 임상 1상 개시 승인

- 이는 신약의 경우 임상 3상 승인 개시시점 前(임상 2상 통과 후)에도 동 지침을 적용할 수 있다는 의미이지, 임상 1상 승인 개시 시점 前에 지출된 비용까지 소급하여 동 감독지침이 적용되는 것은 아닙니다.

#### **④ 6가지 요건 중 기술적 실현가능성만 충족하면 자산화 가능하다는 지적 관련**

- 9.23일 발표된 감독지침과 '18.9월의 감독지침은 임상시험의 단계와 개발비 자산화를 연결하여 지침을 제시한 것으로, 무형자산 인식을 위한 6가지 요건(K-IFRS 제1038호 문단 57) 중 기술적 실현가능성에 대한 판단이 실무상 어렵기 때문에 이에 대한 지침을 제시한 것입니다.
- 개발비 자산화를 위해서 기술적 실현가능성 뿐만 아니라 나머지 5가지 조건도 충족해야 함에는 이론의 여지가 없습니다.

#### **⑤ 감독지침의 성격에 대한 설명**

- 국제회계기준(IFRS)은 원칙중심 회계기준으로, 거래 특성에 따른 판단과 추정이 개입되어 실무의 회계처리에 적용하는데 어려움이 있습니다.
  - 감독지침은 새로운 회계기준은 아니지만, 실무에 도움을 주고자 안내하는 것으로 기업은 개별 상황에 따라 감독지침과 달리 판단하여 회계처리를 할 수 있습니다.
  - 따라서 경제적 실질과 무관하게 감독지침을 기계적으로 적용한 경우 올바른 회계처리를 한 것으로 의제되거나, 사후에 감리조치가 면제되는 것은 아닙니다.
- ⇒ 앞으로 금융위원회는 감독지침에 따라 향후 회계감독 업무를 수행할 예정이며, 감독지침의 현장 적용에 애로사항이 있는지 모니터링해 나갈 계획입니다.