
 금융위원회	<h1>보 도 자 료</h1>				 금융감독원
	보도	배 포 시	배포	2018.9.19(수)	
책 임 자	금융위 공정시장과장 손 영 채(02-2100-2680)	담 당 자	김 영 근 사무관 (02-2100-2693)		
	금융위 자본시장과장 안 창 국(02-2100-2657)		송 병 관 사무관 (02-2100-2659)		
	금감원 회계기획감리실장 정 규 성(02-3145-7860)		금감원 기획감리총괄팀장 성 길 현(02-3145-7878)		
	거래소 코스닥 본부장보 김 성 태(02-3774-9502)		코스닥 상장부 부서장 김 기 경(02-3774-9700)		

제 목 : 「제약·바이오 기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침」 발표

- 금융위원회와 금융감독원은 제약·바이오 업계의 회계처리 관련 불확실성을 해소하고 회계투명성을 제고하기 위해
 - 「제약·바이오 기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침」을 마련하여 금일 증권선물위원회에 보고하였음
 - 증권선물위원회는 회사가 同 지침을 고려하여 과거의 회계처리 오류를 스스로 수정할 수 있도록 이번 금감원 감리결과에 대해서는 경고, 시정요구 등을 통해 계도하기로 하였으며,
 - 오류 수정으로 인해 재무제표상 영업손실이 증가하여 시장 관리종목이 될 가능성이 커진 일부 기업에 대해서는 기존 기술특례기업 상장요건을 준용하여 지원하는 방안을 마련할 계획임
 - 향후에도 금융위·금감원은 산업특성 등에 대한 특별한 고려가 필요한 부문의 회계처리 관련 민·관 협의체 구성·운영을 활성화하여 회계이슈를 공론화하고 합리적 해결방안을 모색할 계획임
- ※ 별첨: 제약·바이오 기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침

제약·바이오 기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침

1. 추진 배경

□ 자본시장에서 투자자의 관심이 높은 제약·바이오 산업은 대표적인 고위험·고수익 분야로 인식됨

○ 신약 개발을 위해서는 평균 15년간 1조원 이상이 소요되며, 후보물질의 최종 출시 성공률은 0.01% 수준

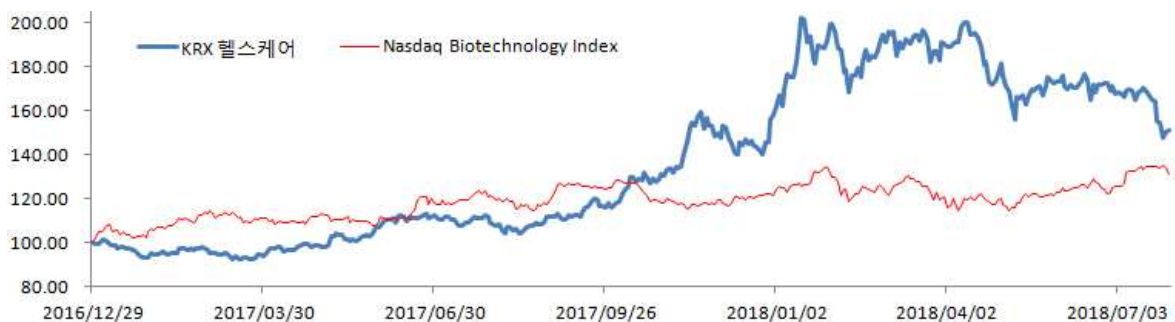
○ 관련 국내 기업 중 상당수가 중소기업(전체의 90.1%, '16년)으로 좁은 내수시장*에서 경쟁하는 구조

* 국내 의약품 시장은 약 21조원 규모('16)로 글로벌 시장의 1.7% 수준

- 일부 기업은 안정적인 수익기반이 없어 매출액 저조 또는 영업손실 장기 지속 등에 따른 상장폐지 등을 우려

□ 최근 들어 제약·바이오 기업(상장사 163개) 주가의 급상승, 변동성 확대* 등으로 인해 투자자 보호 필요성이 증대

* KRX 헬스케어 지수(44.3% ↑) ↔ Nasdaq Bio Index(8.8% ↑)



○ 제약·바이오 기업의 개발비 자산 인식 등 회계 이슈로 인해 산업의 불확실성이 확산

- 금감원은 제약·바이오 기업 22개사에 대한 감리를 진행 중

⇒ 금융위 부위원장 주재로 제약바이오 업계 간담회를 개최하여 업계, 회계법인 등 의견을 청취(8.30일)

2. 국내 제약·바이오 기업의 회계처리 현황

- 국제회계기준(IFRS)에 따르면 개발단계에서 사용된 비용을 무형자산으로 인식하려면 6가지 요건을 모두 충족해야 함

< 개발비 무형자산 인식 요건 >

- ① 무형자산을 완성할 수 있는 기술적 실현가능성
- ② 무형자산을 완성하여 사용하거나 판매하려는 기업의 의도
- ③ 무형자산을 사용하거나 판매할 수 있는 기업의 능력
- ④ 무형자산이 미래경제적효익을 창출하는 방법
- ⑤ 개발 완료 후 판매·사용에 필요한 기술적·재정적 자원 등의 입수가능성
- ⑥ 개발과정상 관련 지출을 신뢰성 있게 측정할 수 있는 기업의 능력

- 요건 충족여부는 기업과 감사인이 그 기업의 특수한 상황에 따라 스스로 판단하는 것이 원칙이나,

- 요건 중 “무형자산을 완성할 수 있는 기술적 실현가능성”에 대하여 다양한 의견이 존재

- 글로벌 제약기업의 경우와 같이 정부의 판매허가 시점 이후 지출만을 자산으로 인식해야 한다는 의견이 있는 한편,
- 업계에서는 대규모 글로벌 기업의 관행을 동일하게 적용하기는 어려우며, 국내 업계의 특성과 현실을 고려해야 한다는 입장

- 국내 기업들은 오랜 기간 주로 복제약을 생산해왔기 때문에 그에 따른 회계처리 관행이 형성

- 일부 기업들은 최근에 시작한 신약 개발에도 과거와 동일한 회계처리 방법을 관행적으로 적용

- 국제회계기준에서 강조하는 “원칙중심”의 의미에 대한 이해나 그 적용에 있어서 아직까지 어려움을 겪고 있는 상황

⇒ 업계 의견 등을 감안하여 금융위·금감원·회계기준원 등 관계 기관이 함께 「제약·바이오 기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침」을 마련

3. 제약·바이오 기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침

가. 同 감독지침의 성격

- 국제회계기준의 합리적인 해석범위 내에서 감독업무의 구체적 지침을 마련, 이를 관련 업계와 공유하여 시장의 불확실성을 해소하기 위한 것으로서, 새로운 회계기준이나 기준 해석이 아님
- 회사는 개별 상황에 따라 합리적인 이유를 근거로 同 지침과 달리 판단하여 회계처리할 수 있음

나. 제약·바이오 연구개발비의 자산화 관련

① 기술적 실현가능성 판단

- 약품유형별로 각 개발단계*의 특성과 해당 단계로부터 정부 최종 판매 승인까지 이어질 수 있는 객관적 확률통계 등을 감안하여 개발비의 자산화가 가능해지는 (즉, 기술적 실현가능성이 있다고 볼 수 있는) 단계를 설정

* 후보물질 발굴 → 전임상시험 → 임상 1상 → 2상 → 3상 → 정부 승인 신청

< 약품유형별 연구개발비의 자산화가 가능한 단계 >

유 형	자산화 가능 단계	설정근거
신 약	임상 3상 개시 승인	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 장기간 다수의 환자를 대상으로 시험약의 안전성·약효에 대한 검증을 거치지 않은 상태(임상 3상 개시 승인 이전)에는 일반적으로 자산가치의 객관적 입증이 어려울 것으로 판단됨 ▪ 美 제약·바이오 업계 통계에 따르면 최근 10년간 임상 3상 개시 승인 이후 정부 최종 승인율이 약 50%
바이오 시밀러	임상 1상 개시 승인	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 정부가 오리지널약과의 유사성 검증자료를 확인하지 않은 상태 (임상 1상 개시 승인 이전)에서는 일반적으로 자산가치의 객관적 입증이 어려울 것으로 판단됨 ▪ 美 연구결과, 임상 1상 개시 승인 이후 최종 승인율 약 60%
제네릭	생동성시험* 계획 승인 * 오리지널 약품과 생체이용률이 통계적으로 동등한지 검증	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 정부가 오리지널약과의 화학적 동등성 검증자료를 확인하지 않은 상태에서는 일반적으로 자산가치의 객관적 입증이 어려울 것으로 판단됨
진단 시약	제품 검증 (허가신청, 외부임상신청 등)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 외부의 객관적인 제품검증이 없는 상태에서는 일반적으로 자산가치의 객관적 입증이 어려울 것으로 판단됨

- 회사는上記 기준에 따라 자산으로 인식하는 경우, 기술적 실현 가능성 판단에 필요한 객관적 증빙 자료를 제시
- 上記 기준 前 단계에서 연구개발비를 자산으로 인식한 경우에는 감리 과정에서 회사의 주장과 논거를 더욱 면밀히 검토
 - (예시) 기술이전(license-out) 계약을 체결한 경우 진성거래 여부, 이행가능성 등을 점검

② 원가측정의 신뢰성 확보

- 회사는 프로젝트별 투입 원가를 신뢰성있게 측정하고, 그 중 개발활동과 직접 관련있는 원가만 자산으로 계상해야 함
 - 프로젝트별 투입된 재료비, 노무비, 외주비 등을 개발단계별로 구별하여 집계
- 개발비와 연구비가 혼재되어 구분이 어려운 경우에는 전액 비용으로 인식

③ 상업화 가능성 확인 및 손상 평가

- 회사는 무형자산의 상업화 의도와 능력 및 이에 필요한 기술·재정적 자원입수 가능성을 합리적으로 제시해야 함
 - 심사·감리 과정에서는 사업계획 등을 통해 확인 가능
- 개발비를 자산으로 인식한 후에는 손상 관련 회계기준에 따라 그 자산에서 얻게 될 미래 경제적 효익을 평가 → 그 초과분은 손상으로 인식하고 이후 추가 지출액은 비용 처리

다. 주식 공시

- 회사는 연구개발비를 자산화한 금액을 개발단계별로 재무제표에 아래 양식에 맞게 주식으로 공시 → 심사·감리 과정에서 중점 확인

< 연구개발비 자산화 금액 주식공시 양식 >

분류	단계	구분	개별 자산명	자산화한 연구개발비 금액(누계액)						연구개발비		잔여 상각기간
				前임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	판매 승인	계	장부 금액	손상차손 누계액	
개발비	개발완료	개발신약	○○○				xxx		xxx	xxx		x년
			△△△				xxx		xxx	xxx		
		소계					xxx		xxx	xxx		
	개발중	신약	◇◇◇				xxx		xxx	xxx		-
		바이오시밀러	☆☆☆		xxx							-
		소계			xxx							
...	...	합계		xxx	xxx		xxx		xxx	xxx	xxx	

가. ○○○은 ... 질환 통합 치료가 가능한 제품으로 201x년 판매승인 후 현재 발매 중입니다.

나. △△△은 ... 치료제로서 201x년 계약을 통해 기술이전을 완료하였습니다.

다. ◇◇◇은 ... 신약 개발 프로젝트이며, 현재 임상 3단계로 201x년 허가를 목표로 하고 있습니다.

라. ☆☆☆은 ...을 치료하는 바이오시밀러를 개발하는 프로젝트이며, 기술이전을 목표로 하고 있습니다.

※ 사업보고서 공시 관련

- 금감원이 '18.8.16일 발표한 「제약·바이오기업 사업보고서 기재 모범사례」는 회사의 사업보고서 작성 편의를 도모하고 정보이용자의 이해가능성을 제고하기 위해 참고 목적으로 제시한 것임
- 따라서, 회사는 개별 상황 및 합리적 판단에 따라 기술양식, 기재범위 및 내용을 조정할 수 있음
 - 계약 내용, 연구인력 등의 세부내용 공개시 영업에 현저한 지장을 초래할 수 있다고 판단되는 경우에는 이러한 사실을 밝히고 그 내용을 간략히 기재할 수 있음
 - 연구개발비용의 경우 재무제표 주석을 통해 비용의 성격별 분류, 회계처리 내역(자산화 또는 비용처리 현황 등)을 충분히 공시했다면, 추가공시 필요사항(예: 정부보조금액) 중심으로 기재 가능
- 다만, ①투자자의 합리적 투자판단에 중대한 영향을 미칠 수 있는 사항 및 ②기업설명회(IR) 등을 통해 대외 공개된 중요한 정보*는 사업보고서에도 충실히 반영될 필요가 있음

* 언론 인터뷰, 자유평시, FDA 홈페이지 등을 통해 공개된 정보

* 회사가 특정약품 연구개발 착수 사실을 공개한 경우 해당 개발이 중단된 사실도 중요한 정보로 보는 것이 타당함

4. 향후 추진계획

- ① 同 지침을 즉시 공표하고, 이에 따라 감독업무를 수행
- ② 금번 감리결과 발견된 연구개발비 자산화 관련 기술적 실현가능성 판단 오류에 대해서는 제도 조치 (경고, 시정요구 등)

○ 오류가 있는 경우에는 과거 재무제표를 소급하여 재작성

- '18 회계연도 3분기 또는 사업보고서상 재무제표에 오류수정을 반영하는 경우 별도 조치하지 않을 예정

- ③ 同 지침에 따른 재무제표 재작성으로 영업손실이 증가하여 관리종목이 될 가능성이 커진 기업*에 대해서는 현행 기술특례상장기업 요건에 준하여 지원

* 기술특례요건을 활용하지 않고 일반기업으로 상장된 기업의 경우, 장기간 영업손실 (4개 사업연도 연속 영업손실) 요건에 해당하게 될 가능성이 증가

⇒ 기술성이 있고 연구개발비 비중이 높은 기업에 대한 상장유지요건 특례를 마련 ('18.4분기 중 코스닥상장규정 개정, 연내 시행)

< 非기술특례상장기업에 대한 상장유지요건 특례 적용방안(안) >

- (특례내용) 장기간 영업손실 요건을 일정기간(예: 3~5년간) 면제

* 한시적으로 기술특례상장기업의 상장유지 요건 특례를 적용

- (적용대상) 일정수준 이상의 기술평가등급¹⁾ 및 재무요건²⁾을 충족

1) 1개 기술평가기관으로부터 BBB 등급 이상을 받을 것

2) 연간 일정규모(예: 매출액의 10%이상 등) 이상의 R&D 투자를 지출한 기업으로서 일정규모 이상의 시가총액(예: 2~3천억원) · 자기자본(예: 3백억원) 등을 충족할 것

- (시행기간) 관리종목 회피 수단이 되지 않도록 한시적(예: 1년) 운영

- ④ 제약·바이오 분야와 같이 산업 특성 등에 대한 특별한 고려가 필요한 부문의 회계처리 관련 민·관 협의체 구성·운동을 활성화

○ 금융위·금감원·회계기준원 및 관련 업권, 회계법인 등이 참여하여 회계이슈를 공론화하고 합리적 해결방안을 모색

⇒ 추후 필요한 경우에는, 회계기준의 합리적 해석범위 내에서 구체적 감독지침을 마련하여 공표