

 금융위원회	보도자료				• 혁신금융 • 포용금융 • 신뢰금융
	보도	2020.2.10.(월) 조간부터	배포	2.7.(금) 16:00	
책임자	금융위원회 공정시장과장 김연준(02-2100-2680)		담당자	심원태 사무관 (02-2100-2688)	
	한국거래소 코스닥시장 본부장보 채현주(02-3774-9502)			이부연 코스닥시장 공시부장 (02-3774-9800)	

제 목 : 코스닥시장 제약·바이오 기업의 공시 투명성 제고를 위한 가이드라인을 제공합니다.

◆ 제약·바이오 산업 특성을 고려한 **공시 가이드라인**을 제공하여 기업은 **공시의 질**을 높일 수 있고, 투자자는 **투자위험**을 보다 명확히 파악할 수 있게 됩니다.

※ 범부처 바이오산업 혁신 TF 「바이오산업 정책방향 및 핵심과제」(1.15.) 후속조치

I

추진배경

□ 제약·바이오 산업은 높은 성장세를 보이고 있는 코스닥 시장의 대표업종*으로 투자자들의 관심이 높은 분야입니다.

* '19년말 기준 코스닥 시총 상위 20社 중 9社 차지

- 그러나, 고도의 기술력이 요구되는 산업의 특성상 일반 투자자가 투자위험을 명확하게 파악하기 어려울 뿐만 아니라,
- 기술개발, 임상시험, 품목허가 등 단계별로 불확실성이 크고 장기간이 소요됨에 따라 주가급변 우려가 큰 분야입니다.

□ 금융위·금감원·거래소는 투자위험을 정확히 알리고 관련 정보를 시장에 명확히 공개하기 위해 제도 개선을 지속 추진해 왔습니다.

- 법정공시인 사업보고서에 대해서는 “제약·바이오 기업 사업 보고서 기재 모범사례”(금감원, '18.8.16.)를 제시하였으며,
- 금번에는 거래소 수시공시의 질을 제고하기 위하여 “제약·바이오 업종 기업을 위한 포괄공시 가이드라인”을 마련하였습니다.

□ 상장법인은 공시규정상 명시되지 않은 사항에 대해서도 중요 정보에 해당하는 경우 이를 적시에 공시해야 합니다.

○ 상장 제약·바이오 기업도 임상시험·기술수출계약 등 주요 경영 사항이 발생하면 기업이 스스로 판단하여 공시하여야 합니다.

※ **규정상 열거사항에 한하여** 공시의무를 부과하는 **기존 열거주의 공시**는 시장환경 변화에 대응하거나 다양한 기업특성을 반영하기 어려움

→ **포괄조항 공시가 도입**('16.5월)됨에 따라, 상장법인은 **주가·투자판단에 영향을 미칠 수 있는 모든 중요정보를 스스로 판단해서 공시**해야 함

□ 그러나, 제약·바이오 업종은 전문적이고 복잡다기한 경영 특성 상, 공통기준 없이 **기업이 스스로 판단해 공시**할 경우 **충실도가 떨어지거나 기업 간 편차가 커질 우려***가 있었습니다.

* 거래소는 포괄조항 공시 가이드라인(전업종 대상)을 제공한 바 있으나, 제약·바이오 업종에 특화된 안내서로는 다소 부족

○ 또한, **투자자** 입장에서는 기업 스스로 판단해 공시한 정보를 보고 관련 투자위험을 **명확히 인식하기 어려운 측면***이 있었습니다.

* ① 임상시험 공시 → 임상시험 종료 후 최종 신약 승인까지 장기간이 소요 되고 확률도 낮은데도(통상 10% 미만) 낙관적 기대에 근거해 투자

② 기술수출계약 공시 → 계약금액 전액 수취 가능성이 낮은데도(임상시험·품목허가 통과시 단계별 수취), 이를 확정금액으로 오인해 투자

➔ **기업**에게는 업종의 특성을 감안하여 **충실하게 공시**할 수 있는 공통 기준을 제공하고, **투자자**에게는 **투자위험**을 명확히 제시할 수 있는 **공시 가이드라인**을 마련하였습니다.

※ 가이드라인은 기업이 포괄조항 공시제도를 쉽게 이해할 수 있도록 예시 등을 통해 안내하는 자료입니다. (규정이 아님)

- 다만, 가이드라인에 공시가 필요한 것으로 제시된 주요 경영사항이 발생하였는데도, 기업이 전혀 공시하지 않는 경우 등에는 불성실공시에 해당하게 될 가능성이 있습니다.

- ◆ 제약·바이오 업종 특성을 고려한 맞춤형 가이드라인을 제공하여

① 공통으로 발생하는 주요 경영사항에 대한 명확한 공시기준 제시

② 공시정보를 충실히 제공할 수 있도록 모범사례(Best Practice) 제공

③ 투자자가 위험을 명확히 인지할 수 있도록 내용 구성(주의문구 삽입 등)

1. 제약·바이오 업종 맞춤형 공시기준 제시

- 공통적으로 발생하는 중요 경영활동을 임상시험, 품목허가, 기술 도입·이전계약, 국책과제, 특허권 계약 등으로 구분하고, 카테고리 別로 공시해야 할 항목을 구체적으로 제시하였습니다.

< 제약·바이오 기업 카테고리別 공시항목 >

구 분	공시항목
임상시험	① 임상시험 계획 신청(변경신청) 및 결과 ② 임상시험 중지, 의약품 등의 사용금지 등 조치 ③ 임상시험 종료 및 임상시험 결과* * 통계분석보고서 또는 임상시험보고서 등을 통해 임상시험 수탁기관(CRO)으로 제출받은 임상시험 Topline Data
품목허가	① 품목허가 신청 및 결과 ② 품목허가 취소, 판매·유통금지 등 조치 ③ GMP 부적합 판정* * 생산시설에 대한 GMP(의약품 제조 및 품질관리기준) 정기 심사 부적합 판정시 생산 중단, 의약품 제조 금지 등 조치
기술도입(이전) 계약	① 기술도입(이전) 관련 라이선스 계약 체결 ② 임상 중단, 품목허가 미승인 등에 따른 계약 해지
국책과제	① 중요 보유기술에 대한 국책과제 선정
특허권 계약	① 중요한 특허권 취득 또는 양수도 계약 체결

2. 주요 공시정보를 상세히 제공 [Best Practice]

- 제약·바이오 기업 경영활동 관련 중요정보가 빠짐없이 상세히 공시될 수 있도록 항목별 공시사항을 제시하고 모범 공시양식 (Best Practice)을 제공하였습니다.

(사례 1) 임상시험이 중지(중단, 취소 등 포함)된 사실

☞ 진행 중이었던 임상시험이 규제기관에 의하여 중지되거나, 상장법인의 의사결정에 따라 중단된 경우 등은 해당 기업의 경영 또는 재산상태에 상당한 영향을 미칠 수 있는 중요정보에 해당합니다.

따라서, 임상시험 계획 승인사항의 위반, 임상시험자 자료집의 허위 기재 또는 중대한 안전성 문제 등의 사유로 규제기관이 **임상시험 중지 (Clinical Hold)**, **임상시험용 의약품 등의 사용금지** 또는 **회수·폐기** 등 조치를 한 경우 중요정보에 해당한다고 할 것입니다.

(사례 2) 시판 중인 의약품 등에 대하여 허가취소 등 처분을 받은 사실 (매출액 10% 이상의 영향을 미치는 경우)

☞ 시판 중인 제품에 대하여 안정성·유효성 등에 문제가 발견되어 의약품규제기관이 **품목허가 취소**, **판매·유통 금지**, **위해의약품 등의 회수** 등 처분을 한 경우 해당 기업의 매출 및 재산 상태 등에 영향을 미치게 되므로 중요정보에 해당합니다.

또한, 유효기간이 만료(예정)된 의약품에 대한 규제기관의 **품목허가 갱신**이 **불승인**된 경우 역시 중요정보에 해당하므로 공시하여야 합니다.

3. 투자위험을 명확히 안내

- 1 투자자가 임상시험, 품목허가, 기술이전계약 관련 리스크를 충분히 인지하고 투자판단 할 수 있도록 주의문구를 삽입하였습니다.

(예시) 임상시험 관련 주의문구

“임상시험 약물이 의약품으로 최종 허가받을 확률은 통계적으로 약 10% 수준으로 알려져 있습니다.

임상시험 및 품목허가 과정에서 기대에 상응하지 못하는 결과가 나올 수 있으며, 이에 따라 당사가 상업화 계획을 변경하거나 포기할 수 있는 가능성도 상존합니다.

투자자는 수시공시 및 사업보고서 등을 통해 공시된 투자 위험을 종합적으로 고려하여 신중히 투자하시기 바랍니다.”

- ② 합리적 투자판단에 혼란을 줄 수 있는 **불확실한 정보**에 대해서는 공시를 **제한***하였습니다.

* (예시) 홍보성 정보 : (A사) ‘임상시험 3상 진행 관련 첫 임상환자 등록’,
(B사) ‘임상 3상 승인을 위한 FDA 대면 미팅 예정’

- ③ 공시내용을 오도할 수 있는 제목, 내용 이해가 어려운 제목 등을 지양하고, 간결하고 이해하기 쉬운 제목 사용 권장하였습니다.

- (A사) 000(00-000) 대상 임상 0상시험(000000) 관련 무용성 평가 결과 확인 ➔ **공시내용의 핵심사항(임상시험 중단 권고 사실)이 누락**
- (B사) 다계통위축증 환자를 대상으로 하는 00000000의 임상 0상 승인 ➔ 임상 계획 승인에 관한 공시이므로 투자자의 오인을 방지하기 위해 ‘**임상 0상 승인**’ 대신 ‘**임상 0상 계획 승인**’ 문구 사용 필요

IV

기대효과 및 향후계획

① 기대효과

- **(투자자)** 제약·바이오 기업의 중요 경영사항이 공시를 통해 투명하고 신속하게 제공되어 합리적인 투자의사 결정이 가능해집니다.
- **(기업)** 주요 경영사항 발생시 보다 충실하게 공시할 수 있게 되고, 공시업무 수행이 용이해 집니다.
- **(시장)** 코스닥 선도 업종인 제약바이오 기업의 공시 투명성이 제고되어 시장 신뢰도가 높아지고, 기업이 필요한 자금을 코스닥시장에서 원활히 조달하는데 기여할 것으로 기대됩니다.

② 향후계획

- 코스닥 상장법인 대상으로 **설명회를 개최할 예정***입니다. (2월중)

* 구체적인 장소일정은 추후 거래소 홈페이지 등을 통해 안내 예정
(담당자 : 코스닥시장 공시부 정상균 과장, 3774-9543)



본 자료를 인용 보도할 경우 출처를 표기해 주십시오.
<http://www.fsc.go.kr>

금융위원회 대변인
prfsc@korea.kr



“혁신금융, 더 많은 기회 함께하는 성장”