

금융당국, 바이오기업 연구개발비 자산화 회계처리 조치 경과

- 바이오 연구개발의 복잡특수성으로 '18년 전산업 최초로 연구개발비 회계처리 감독지침 제정 -
- '회계기준적용지원반'을 운영해 전산업 최초로 기업-감사인간 논란 해소를 위한 해석지침 추진 -

한국바이오협회 바이오경제연구센터

① 2018년 8월 30일, 제약-바이오기업 회계처리 투명성 관련 간담회 개최

- 금융위원회·금융감독원, 제약-바이오기업의 개발비 회계처리관련 시장의 불확실성 해소 및 규제 개선 과제 발굴을 위해 신약 및 바이오시밀러 개발기업 5개사 및 협회 등이 참여한 간담회 개최
- (금융당국) 회계기준에 모호성이 있음에도 시장 참여자들간의 회계처리에 대한 공감대 형성이 이루어지지 않은 경우 우선 올바른 회계처리 관행이 정립되도록 유도하는 것이 중요
- (업계건의) 신약, 바이오시밀러 등 의약품 유형에 따라 연구개발 단계에서의 상품화 가능성에 차이가 있어 그러한 차이를 고려해야 하며, 비용 증가에 따른 재무상태 악화로 상장유지에 어려움

② 2018년 9월 19일, 제약-바이오기업 연구개발비 회계처리 관련 감독지침 발표

- 금융위원회·금융감독원, 제약-바이오기업의 회계처리 관련 불확실성을 해소하고 회계투명성을 제고하기 위해 「제약-바이오 기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침」 마련
- 보도자료에서 금융감독원은 개발비 자산인식 등 회계 이슈로 인해 산업의 불확실성이 확산되고 있다고 언급하며, 현재 제약-바이오기업 22개사에 대한 감리를 진행 중이라고 밝힘.
- 국제회계기준(IFRS)에 따르면 개발단계에서 사용된 비용을 무형자산으로 인식하려면 기술적 실현가능성 등 6가지 요건을 모두 충족해야 하나, 특히 기술적 실현가능성에 대해서는 다양한 의견이 존재
- 회사는 연구개발비의 자산화가 가능한 단계 기준에 따라 자산으로 인식하는 경우 기술적 실현가능성 판단에 필요한 객관적 증빙 자료 제시해야 함.

〈감독지침 - 의약품 유형별 연구개발비의 자산화가 가능한 단계〉

유형	자산화 가능 단계	설정근거
신약	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%
바이오시밀러	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 *오리지널약품과 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
진단시약	제품 검증 (허가신청, 외부임상신청 등)	<ul style="list-style-type: none"> 외부의 객관적인 제품검증이 없는 상태에서는 일반적으로 자산가치의 객관적 입증이 어려울 것으로 판단됨

③ 2019년 5월 2일, '18년도 제약-바이오업종 연구개발비 실태 점검결과 및 시사점 발표

- 제약 및 바이오 업종을 영위하는 상장사 185사의 연구개발 투자는 꾸준히 증가하는 한편, 평균 개발비 자산화 비율은 '16년 24.3% → '17년 19.6% → '18년 16.4%로 감소 추세
- 신중한 개발비 회계처리로 과도한 개발비 자산화에 대한 시장 우려가 대체로 완화되는 한편, 기업들의 이러한 회계투명성 제고 노력이 일부 우려와는 달리 연구개발투자의 저해를 초래하지는 않는 것으로 나타났다고 발표

④ 2022년 3월 11일, 셀트리온 등 3개사 및 6개 회계법인에 대한 감리결과 발표

- 증권선물위원회는 셀트리온 등 3개사 및 6개 회계법인에 대한 감리결과 조치를 의결하고, 향후 신산업의 회계처리 불확실성 해소에 보다 적극적으로 나서기 위해 회계관련 기관 전문가들이 참여하는 가칭 '회계기준적용지원반'을 운영하고 제약-바이오분야가 첫 번째 과제가 될 것이라고 발표
- 기업에 대해서는 기술적 실현가능성이 낮은 개발비에 대해 자산으로 과대계상한 점 등을 지적하고, 회계법인에 대해서는 개발비 인식요건 충족여부 검토 등 감사절차를 소홀히 하여 회사의 회계처리기준 위반사실을 감사의견에 적절히 반영하지 못한 사실이 있음을 지적
- 감리가 장기간 소요된 이유에 대해서는 허가-제품관리방식 등 전문의약분야인 바이오시밀러산업의 특수성 등으로 검증에 많은 시간이 소요되었다고 밝힘.

〈참고자료〉

1. 제약-바이오기업 회계처리 투명성 관련 간담회 개최, 금융위원회/금융감독원, 2018.8.30
2. 제약-바이오기업의 연구개발비 회계처리 관련감독지침 발표, 금융위원회/금융감독원, 2018.9.19.
3. '18년도 제약, 바이오업종 연구개발비 실태 점검결과 및 시사점, 금융감독원 2019.5.2
4. 사업보고서 등에 대한 조사-감리결과 조치 보도참고자료, 금융위원회/금융감독원, 2022.3.11