

제약

산업이슈

2018. 09. 20

바이오 기업 투명성 강화의 기틀 마련

News

연구개발비의 무형자산 인식 기준 제시: 9/19일 금융위·금감원은 제약·바이오 기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침을 발표했다. IFRS의 6가지 무형자산 인식요건을 고려했으며, 요건 중 기술적 실현가능성에 대해서는 약품유형별 차등을 둔 임상시험의 개시 승인을 기준으로 삼았다. 공표된 지침에 따라 향후 감독업무를 수행할 예정이며 18년도 사업보고서까지 기업이 자발적으로 기술적 실현가능성에 대한 판단 오류를 수정 반영할 경우 별도 조치를 하지 않을 예정이다. 지침에 따라 재무제표 수정시 관리종목 가능성이 높아진 기업의 경우 현행 기술특례상장기업 요건에 준하여 일정기간 상장유지요건 특례를 적용할 계획이다. 금감원이 8/16일 발표한 제약·바이오 기업 사업 보고서 기재 모범사례는 참고목적으로 제시한 것으로 회사가 개별 상황 및 합리적 판단에 따라 기술양식, 기재범위 및 내용을 조정할 수 있다고 덧붙였다.

Comment

기준 마련으로 회계논란 일단락, 기업 자율성 인정 긍정적: 이번 지침은 제약·바이오 기업의 연구 개발비 자산화 및 공시와 관련된 최소한의 기준을 마련했고, 기업별 특성을 고려하여 예외를 인정한다는 규제기관의 입장을 확인한 점이 긍정적이다. 자산화 기준을 객관적 검증 이후로 본다면 임상시험 완료 이후가 더 적절할 수 있으나 지침에서는 자산화 가능시점을 임상 개시 승인 이후로 다소 여유 있게 제시했고, 기업이 유연하게 대처할 수 있도록 예외를 열어두었기 때문에 전보다 제약·바이오 기업의 회계관련 혼란이 줄어들 것으로 판단한다.

Action

바이오시밀러 기업 수혜 판단: 이번 지침의 수혜 종목은 바이오시밀러 개발 기업으로 판단한다. 약품유형 중 바이오시밀러는 임상1상부터 자산화가 가능하기 때문에 그동안의 회계논란에서 자유로울 수 있을 것이다. 신약개발 기업은 임상3상 이전 자산화 한 부분을 정당화하기 어렵다면 비용으로 수정해야 하기 때문에 재무제표의 자발적 변경이 필요한 부담을 지게 되었다. 단기적으로 기업별 희비가 갈릴 수 있으나 투명성 강화를 통해 섹터의 신뢰도가 상승할 기틀이 마련됐다.

도표 1. 개발비 무형자산 인식 요건, 6가지 모두 충족해야 함

- ① 무형자산을 완성할 수 있는 기술적 실현가능성
- ② 무형자산을 완성하여 사용하거나 판매하려는 기업의 의도
- ③ 무형자산을 사용하거나 판매할 수 있는 기업의 능력
- ④ 무형자산이 미래경제적 효익을 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

자료: 금융위원회, DB금융투자

도표 2.약품유형별 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 * 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 |
| 진단시약 | 제품 검증 (허가신청, 외부임상신청 등) | <ul style="list-style-type: none"> 외부의 객관적인 제품검증이 없는 상태에서는 일반적으로 자산가치의 객관적 입증이 어려울 것으로 판단됨 |

자료: 금융위원회, DB금융투자

도표 3. 상장유지요건 특례 마련(연내 시행 예정)

- (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

자료: 금융위원회, DB금융투자

도표 4. 연구개발비 자산화 금액 주석공시 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.

자료: 금융위원회, DB금융투자

Compliance Notice

- 자료 발간일 현재 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 지난 1년간 위 조사분석자료에 언급한 종목들의 IPO 대표주관업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 조사분석자료에 언급된 법인과 "독점규제 및 공정거래에 관한 법률" 제2조 제3호에 따른 계열회사의 관계에 있지 않습니다.
- 동 자료내용은 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 조사자료는 고객의 투자참고용으로 작성된 것이며, 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사자료는 당사의 허락없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 발행주식수 변동 시 목표주가와 괴리율은 수정주가를 기준으로 산출하였습니다.

1년간 투자의견 비율 (2018-06-30 기준) - 매수(77.0%) 중립(22.3%) 매도(0.7%)

기업 투자의견은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Buy: 초과 상승률 10%p 이상
- Hold: 초과 상승률 -10~10%p
- Underperform: 초과 상승률 -10%p 미만

업종 투자의견은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Overweight: 초과 상승률 10%p 이상
- Neutral: 초과 상승률 -10~10%p
- Underweight: 초과 상승률 -10%p 미만