

제약·바이오기업의 연구개발비 회계처리에 대한 사례연구 - 헬릭스미스를 중심으로 -*

강 유 정**
최 성 후***

본 논문은 제약·바이오기업의 연구개발비 회계처리를 헬릭스미스의 사례를 통해 살펴보았다. 많은 제약·바이오 기업들은 무형자산 인식요건 충족에 대한 고려 없이 연구개발비 지출에 대해 관행적으로 임상 초기부터 대부분 자산으로 인식해 왔다. 그동안 외부이해관계자들과 글로벌 투자은행은 신약개발과 관련된 정보가 외부에 충분히 공시되고 있지 않는 상황에서 제약·바이오기업의 과도한 연구개발비의 자산화에 대해서 문제를 제기해 왔다. 이로 인해 규제기관은 회계처리의 불확실성을 해소하기 위해 『제약·바이오기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침』을 발표했다.

본 연구는 바이오신약을 개발하고 있는 헬릭스미스 사례를 이용하여 금융감독원의 감독지침 적용이 재무제표에 미치는 효과를 살펴보았다. 또한, 글로벌 제약사의 연구개발비 회계처리를 적용한 경우 재무제표에 미치는 효과에 대해서도 비교 분석하였다. 본 논문은 약품 유형별로 연구개발비의 자산화 가능시기를 제시한 금융감독원의 감독지침을 적용하기 전과 후, 그리고 글로벌 제약사의 연구개발비 회계처리에 따라 재무효과를 살펴보았다는 점에서 연구개발비의 회계처리를 이해하는데 도움이 될 것이다. 또한, 헬릭스미스의 연구개발비 회계처리 및 공시에 대한 논의사항 뿐만 아니라 제약·바이오기업의 연구개발비에 대한 개선방안에 대해서도 다루어 있어 학생들과 관련기관의 실무자들에게 참고자료로 활용할 수 있을 것이다.

주제어: 글로벌 제약사 회계처리, 연구개발비, 무형자산, 자본화, 제약·바이오기업

1. 서론

우리나라가 국제회계기준(IFRS)을 도입한지 10년이 다되어가고 있지만 현장에서는 국제회계기준의 주요 특징인 원칙중심회계(principle based accounting)의 적용을 어려워하고 있다. 특히 IFRS에서는 무형자산의 인식요건을 충족한 연구개발비는 자산으로 회계처리 할 수 있도록 하고 있지만 기업들은 미래 상업화 가능성이나 기술의 실현가능성 등을 실질보

다 낙관적으로 전망하여 개발비를 자산으로 인식해 왔다. 특히 제약·바이오기업들은 과거 주로 복제약을 생산하던 제약사들의 회계처리 관행을 신약개발에도 적용하여 연구개발비를 신약개발의 성공 가능성과 무관하게 대부분 연구초기부터 자산으로 처리해 왔다. 하지만 이러한 제약·바이오기업들의 과도한 연구개발비의 자산화는 향후 신약실패시 모두 손상으로 인식되기 때문에 투자자와 채권자에게는 큰 위험 요인이다. 또한, 외부이해관계자들과 글로벌 투자은행은 제약·바이오기업에 대한 연구개발비 회계

논문접수일: 2020. 05. 04. 1차 수정본 접수일: 2020. 07. 31. 게재확정일: 2020. 08. 19.

* 본 논문은 2019년도 조선대학교 학술연구비의 지원을 받아 수행되었습니다.

** 조선대학교 경상대학 경영학부 박사과정생(qkswk11@naver.com), 제1저자

*** 조선대학교 경상대학 경영학부 부교수(csh@chosun.ac.kr), 교신저자

처리의 자의성에 대해서 꾸준히 문제제기를 해왔다.¹⁾ 이로 인해 규제기관은 회계처리의 불확실성을 해소하고 회계투명성을 제고하기 위해 「제약·바이오기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침」(이하 감독지침)을 발표했다(금융감독원, 2018). 감독지침에서는 약품유형에 따라 임상시험 진행 단계별로 성공 확률을 추정하여 연구개발비의 자산화 가능 시점을 제시하였다. 그러나 일각에서는 투자자를 보호하기 위해서는 연구개발비를 최대한 보수적으로 수행하는 글로벌 제약사의 회계처리를 적용해야 한다는 의견도 존재한다(이은서, 2015; 안혜진, 2019).²⁾ 신약의 성공률은 매우 낮을 뿐만 아니라 신약이 완성단계에 이르렀다고 하더라도 최종적으로 정부에서 판매승인이 나지 않으면 상업화 가능성은 불투명하기 때문에 글로벌 제약사는 개발 단계에서 발생한 모든 연구개발비를 비용으로 회계처리하고 있다. 만약 개발과정에서 지출한 연구개발비를 자산으로 회계처리하면 향후 신약개발에 실패하는 경우 모두 비용으로 전환해야 되는데 이 과정에서 많은 선의의 투자자들이 피해를 입는다. 따라서 글로벌 제약사는 관행적으로 선의의 투자자들을 보호하기 위해 연구개발비를 보수적으로 회계처리하고 있다(Healy et al., 2002; Kothari et al., 2002).

본 연구는 국내 제약·바이오기업 중 매출액 대비 R&D비중이 높고, 파이프라인별 임상진행 정보와 연도별로 지출한 연구개발비 정보를 자세히 공시하

고 있는 헬릭스미스 사례를 이용하여 연구개발비 회계처리에 따라 재무제표에 미치는 효과를 분석하였다.³⁾ 먼저 감독지침이 나오기 전 기업이 수행한 연구개발비 회계처리(감독지침 적용 전)와 금융감독원의 감독지침을 적용한 회계처리(감독지침 적용 후)를 비교하여 재무제표에 미치는 효과를 분석하였다. 또한, 신약이 정부승인을 받기 전에는 연구개발비를 모두 비용처리하고 있는 글로벌 제약사의 회계처리 방식을 적용한 경우 재무수치 및 재무비율에 미치는 효과도 함께 비교 분석하였다.

분석결과, 헬릭스미스가 관행처럼 임상 초기부터 연구개발비를 자산화한 경우(감독지침 적용 전)에 비해 감독지침에 따라 신약을 임상 3상 개시 승인 이후부터 연구개발비를 자산화했을 때 자산과 자본은 감소하였으며, 비용의 증가로 인해 영업이익과 당기순이익 등 경영성과는 하락하였다. 이로 인해 성장성과 수익성도 악화되었다. 특히 정부 판매승인이 나기 전까지 지출한 모든 연구개발비를 비용으로 회계처리하고 있는 글로벌 제약사의 회계처리 방식을 적용한 경우 자산과 자본은 매우 큰 폭으로 감소하였으며, 영업성과는 매우 열악해졌다. 금융감독원 감독지침을 반영하면, 영업이익율과 총자본이익율은 양수(+)에서 음수(-)로 전환되었으며, 연구개발비를 보수적으로 회계처리하는 글로벌 제약사의 방식을 적용하면 큰 폭의 마이너스 수익성을 기록하게 된다. 따라서 감독지침에 따라 연구개발비 회계처리

1) 오준환 외(2006)는 IFRS는 전세계 120여개국이 사용하고 있는 회계기준이기 때문에 사회, 경제적 환경이 유사하지 않은 국가의 경우 개별국가의 상황을 고려하지 않으면 오히려 회계정보의 투명성과 유용성을 저해시킨다고 지적했다. 따라서 모든 국가의 회계처리를 통일시킬 수는 없으며, 각 국가가 처한 상황을 고려해서 회계처리를 수행할 수 밖에 없다는 의견도 있다.

2) 글로벌 제약사는 세계적으로 매출규모가 큰 제약사를 지칭하는 용어이다. 글로벌 제약사는 2019년 매출액 기준으로 Pfizer, Roche, Novartis, Merck & Co, GlaxoSmithKline(GSK), Johnson and Johnson, Abbvie, Sanofi, Bristol-myers squibb, Astrazeneca등이다.

미국의 Pfizer, Merck & Co, Johnson and Johnson, Abbvie, Bristol-myers squibb 등은 모든 연구개발비 지출을 비용처리 하는 US-GAAP을 따르고 있다. 뿐만 아니라 스위스의 Roche와 Novartis, 프랑스의 Sanofi, 영국의 GlaxoSmithKline(GSK), Astrazeneca 등도 IFRS를 적용하고 있지만, 주요국에서 시판이 허용되기 이전에 지출한 연구개발비를 비용으로 회계처리하고 있다. 더욱이 미국의 Gilead sciences나 스위스의 Novartis는 미국 FDA의 승인을 받은 이후에 발생한 연구개발비만 자산으로 회계처리한다는 내부회계규정이 있다.

3) 본 사례는 기업의 공시된 자료를 바탕으로 교육목적으로 작성하였다.

를 한 경우보다 좀 더 보수적으로 회계처리 하는 글로벌 제약사의 방식을 적용하면 헬릭스미스의 성장성과 수익성은 심각할 정도로 열악해진다. 이러한 접근법이 비단 극단적인 시뮬레이션이 아닌 실제 글로벌 제약사들이 수행하고 있는 회계처리라는 점에서 생각해 볼 여지가 있다. 또한, 이들은 자산규모가 크고 엄청난 수익을 창출하고 있기 때문에 연구개발비를 정부 판매 승인 이전까지 비용처리 하는 것은 아니다. 과거부터 글로벌 제약사들은 기업규모가 작았거나 적자를 보고하더라도 현재와 같은 방식으로 연구개발비를 회계처리해 왔는데, 그 이유는 선의의 투자자들을 보호하고 투자자들이 합리적인 의사결정을 수행할 수 있도록 하기 위한 것이다. 따라서 향후에 제약·바이오산업의 연구개발비 회계처리를 개정할 때 글로벌 제약사의 회계처리를 고려해 볼 필요가 있다.

특히 우리나라의 제약·바이오기업들은 글로벌 제약사에 비해 걸음마 수준에 불과하지만, 향후 국가 미래먹거리 산업으로 성장시키기 위해서는 우리나라 실정에 맞는 회계처리 지침이 필요하다는 의견이 상당수 있다. 그럼에도 재무제표는 경영자의 수탁책임에 의해 작성된 재무보고서이기 때문에 그 작성목적에 부합한 회계처리(혹은 감독지침)가 필요하다. 따라서 본 연구에서는 현재 시행되고 있는 감독지침에 대해서 몇 가지 고려해 볼 만한 사항에 대해서 논의하였다. 먼저, 일반 제조품과 달리 신약은 성공 아니면 실패로 귀결된다. 따라서 연구개발비의 자산 인식요건 중 기술의 실현가능성만으로 연구개발비 자산화 가능 단계를 설정하는 것은 제약·바이오산업에는 적절치 않다. 둘째, 규제기관은 약품유형별 연구개발비 자산화 가능 단계의 설정 근거로 미국 FDA 신약 성공률 통계를 활용하였다. 그러나 미국의 FDA 신약 성공률 통계는 글로벌 제약사들이 개발하는 신약 정보가 모두 포함된 자료로서 우리나라 제약·바이오기업과는 기술력이나 노하우와는 비교가 되지

않는다. FDA에 승인된 신약은 2008년부터 2017년까지 10년간 321건이다. 하지만 우리나라가 현재까지 FDA에 신약승인을 받은 건수는 5건에 불과하며, 이중 국내 기업이 연구부터 품목허가까지 단독 진행한 경우는 2019년 SK바이오팜의 XCOPRI 1건이 전부이다. 따라서 연구개발비 자산화 가능 단계의 설정근거를 FDA 자료를 활용한 것은 적절하지 않다. 이외에도, 임상 결과 및 과정에 대한 의무공시, 기술의 실현가능성과 더불어 상업화 가능성에 대한 근거 자료 공시, 약품의 세부적인 분류(바이오베타 및 개량신약 등)를 통한 회계처리 제시 등에 대해서도 논의하였다.

선행연구는 무형자산의 자산화가 기업가치 및 재무비율 등에 미치는 효과를 분석하였다(Lev & Sougiannis, 1996; Aboody & Lev, 1998; Healy et al., 2002; Kothari et al., 2002; Mohd, 2005; Oswald et al., 2017). 안혜진(2019)은 연구개발비 회계처리의 중요성과 함께 H제약사의 기술수출계약 해지에 따른 손상차손 회계처리와 공시 가이드라인을 살펴보았다. 특히 기술이전 관련 마일스톤계약에 따른 회계처리와 계약해지 시점에 나타난 지연공시문제와 손상차손의 비용인식문제를 다루었다. 그리고 김현아·박선영(2019)은 연구개발비 회계처리에 대한 주식공시사항을 중심으로 연구했다. 감독지침에 따라 충분히 공시한 기업과 그렇지 않은 기업의 시장반응을 분석하였다.

그러나 선행연구는 아직까지 감독지침 적용 전과 후의 재무제표를 활용하여 연구개발비 회계처리와 관련된 감독지침이 재무제표에 미치는 효과를 분석한 연구는 없다. 또한, 글로벌 제약사의 판매승인 시점까지 연구개발비를 전액 비용으로 회계처리 하는 보수적인 연구개발비 회계처리 방식을 적용한 경우 재무제표에 미치는 영향을 분석한 연구는 더더욱 없다.

따라서 본 논문은 헬릭스미스의 사례를 통해 연구개발비 관련 회계처리 방식(감독지침 적용 전, 감독

지침 적용 후, 글로벌 제약사 회계처리 방식)에 따라 재무제표에 미치는 효과를 분석하였다. 더욱이 금융감독원 감독지침에 대한 개선방안에 대해서도 추가적으로 논의하였다.

본 논문의 구성은 다음과 같다. 제2장에서는 제약·바이오산업과 신약개발에 대해서 살펴보았다. 제3장에서는 무형자산의 회계처리에 대해서 다루었다. 그리고 제4장에서는 사례를 바탕으로 연구개발비 회계처리에 따라 재무제표에 미치는 효과를 비교 분석하였다. 제5장에서는 금융감독원의 감독지침에 대해서 논의하였다. 마지막으로 제6장에서는 연구의 결론 및 공헌점을 기술하였다.

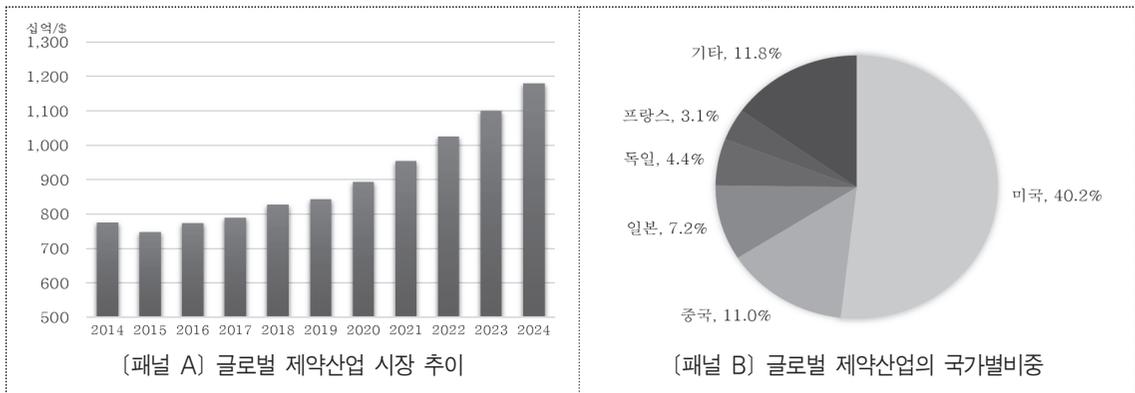
II. 제약·바이오산업과 신약개발

2.1 제약·바이오산업

의약품이란 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·치치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아니거나 사람이나 동물의

구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것으로 정의 한다(약사법 제2조 4호). 의약품을 제조, 연구, 개발하는 산업을 제약업으로 정의 하며, 최근 생명공학기술의 발달과 함께 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로 생물학적 제제, 유전자 재조합 의약품, 세포 배양 의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 등을 바이오의약품이라고 한다(식품의약품안전처, 2013). 본문에서는 논의의 편의상 제약업과 바이오산업을 함께 묶어 제약·바이오산업이라고 지칭한다.

평균수명의 증가와 이에 따른 고령화 추세로 인해 관련 질환이 증가하고 삶의 질에 대한 욕구 증가로 인해 제약·바이오산업은 발전 가능성이 큰 유망산업이다. 아래 <그림 1>은 글로벌 제약산업의 시장 규모를 나타낸 것이다. 먼저 패널 A는 글로벌 제약산업의 규모와 추이를 나타낸 것으로 글로벌 제약산업은 연평균 5% 내외로 꾸준히 성장하고 있으며 2018년 기준 시장규모는 1조 2천억달러(1,418조원)에 이른다. 2019년 이후의 산업 성장 추정치에서도 꾸준한 성장이 예상되는 유망산업이다. 패널 B는 제약산업의 국가별 비중을 나타낸 것이다. 국가별 규



출처: 생명공학정책연구센터. 2019. 내 손안의 바이오통계.

<그림 1> 글로벌 제약산업 시장규모

모는 미국 시장이 약 571조원으로 전체대비 40.2%의 비중을 차지하고 있으며, 중국(11%, 155조원), 일본(7.1%, 101조원) 순으로 높은 비중을 차지하고 있다.

우리나라는 1980년대 복제약으로 불린 제네릭 의약품 개발을 시작하여 1990년대 합성 신약개발, 2000년대 바이오 의약품 개발을 통한 혁신형 신약개발로 연구 분야가 확장되었다. 신약개발의 결과는 SK케미칼의 선플라주(1999년)가 KFDA 승인 획득 이후 2003년 LG생명과학의 팩티브가 국내개발 최초로 FDA 승인 획득하여 최초의 글로벌 신약이 되었다. 최근의 신약개발 연구는 합성신약에서 바이오신약으로 무게중심이 이동되고 있다. 바이오기술의 발전에 따라 줄기세포치료제 및 유전자치료제 등의 바이오의약품이 주목받고 있다. 우리나라의 의약품 산업 시장규모는 연평균 4.5%로 꾸준히 성장하여 2018년 기준 약 23조원 규모이다. 국가별로는 세계 12위의 시장규모이며, 세계의약품 시장에서 1.6%의 비중을 차지하고 있다(한국제약바이오협회, 2019).

2.2 신약

의약품은 크게 신약(original), 개량신약(biobetter) 및 복제의약품(generic, biosimilar)으로 구분할 수 있다. <표 1>은 신약과 복제약에 대해서 구분하여 설명하였다. 신약이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다(약사법 제2조 제8호).

신약은 약물소재에 따라서도 분류할 수 있다. 합성신약(화합물신약)은 가장 잘 알려진 전통적인 방식의 신약개발이다. 실험을 통해 유기화학 합성물로 만들어진 저분자 화합물이다. 새롭게 만들어진 합성 물질이기 때문에 독성과 부작용 문제가 가장 민감하다. 바이오신약은 생물체를 활용한 바이오기술을 통해 만들어진 신약으로 유전자, siRNA, 단백질, 호르몬 세포물질 등을 통칭한다. 개량신약은 화학적 조성으로 만들어진 기존 약물의 구조나 제제, 용도 등을 약간 변형시켜서 얻어지는 약물을 통칭한다.

<표 1> 신약과 복제약의 구분

기준	신 약	
	합성(화학적조성)	바이오(생명공학)
오리지널 (물질특허)	합성신약: 화학적 합성반응을 통해 생산하는 본질적으로 다른 신물질의 의약품으로 전통적 방식으로 개발된 신약	바이오신약: 사람, 생물체의 세포, 단백질, 유전자 등을 원·재료로 하여 생산되는 기존 바이오약품과 본질적으로 다른 신약
개량 및 개선	개량신약: 오리지널 신약의 기능향상 및 제형, 용량, 흡수율등을 바꾸는 등 새로운 가치를 더한 의약품	바이오베터(개량생물의약품): 기존 바이오 의약품을 개량, 가치를 향상시킨 의약품으로 기존의 성능에서 개선을 의미하는 "better"라고 표현
	복 제 약	
	합성(화학적조성)	바이오(생명공학)
동등성	제네릭: 특허가 만료된 (화학)합성신약을 모방해 만든 의약품으로 화학성분, 함량, 제형 및 용법·용량 등이 모두 동일	바이오시밀러(동등생물의약품): 특허가 만료된 바이오신약을 모방해 만든 의약품으로 살아있는 세포 또는 유전물질을 완벽하게 동일하게 만들 수 없어 "similar"로 표현

출처: 금융감독원. 2018. 제약·바이오기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침.

기존 약물에 대한 모방 또는 개량합성에 의한 것으로 제형, 용량 등을 변경하여 흡수율을 높이거나 약효를 상승 또는 부작용을 경감시킨 의약품을 말한다. 제형이나 용법 등을 개선한 개량신약은 오리지널 신약에 비해 적은 노력으로 독점권이 보장되는 장점이 있다. 바이오메터는 개량신약처럼 기존의 바이오의약품을 개량, 개선한 것이다. 복제의약품은 오리지널 의약품의 특허가 만료된 후 용량, 안전성, 품질, 용도 등을 동일하게 만들어 낸 의약품으로 과거에는 카피약이라고 불렸으나 최근에는 제네릭으로 불린다. 바이오의약품에서는 세포 또는 유전물질의 완벽한 복제가 불가능하기 때문에 바이오시밀러라는 표현을 사용한다. 준비단계에서 오리지널 약품의 특허 만료 여부 및 재심사기간(통상 4~6년)의 만료 여부를 확인하여 승인된다. 동일한 제품을 만들어 내기 때문에 적은 비용으로 제품화가 가능하다. 최근에는 유전자기술의 개발과 함께 전 세계적으로 바이오신약에 대한 관심과 연구가 활발하게 진행되고 있다. 2008년부터 2017년까지 미국 FDA의 신약 승인 현황을 살펴보면, 바이오신약의 승인 비중이 꾸준히 증가하고 있으며 최근에는 약 40%에 이른다(FDA, 2018).

2.3 신약개발

신약개발에는 긴 시간과 많은 연구개발비용이 필요하다. Dimasi & Grabowski(2007)는 통상적으로 새로운 물질 특허를 가질 수 있는 신약의 개발에는 1조원(8억달러)의 연구개발비와 10~15년의 연구기간이 필요하다고 보고하였다. <그림 2>는 신약개발단계를 프로세스로 나타낸 것이다. 신약의 개발 단계는 크게는 후보물질 발견, 개발, 상업화과정을 거친다. 세부적으로 ①신약 후보 물질을 도출하기 위한 탐색, ②전임상 시험, ③임상시험허가신청(IND: investigational new drug application), ④임상시험, ⑤신약허가신청(NDA: new drug application), ⑥시판 후 사용 성적조사 및 안전성 조사 또는 임상 4상을 거쳐 신약이 개발된다.

미국바이오협회(2016)에 따르면 2006년부터 2015년까지 1,103개 기업의 7,455개의 임상 진행 결과 임상 1상에서 판매승인까지 9.6%, 임상 2상에서는 15.2%, 임상 3상에서는 49.6%, 판매승인 신청(NDA/BLA)은 85.3%라고 보고하고 있다. 하지만 이러한 비율에 대한 내용보다 실제 수치를 보면 신약후보 물질 1만개에서 출발한 후보물질은 전

후보물질 탐색	전임상	IND	임상 1상	임상 2상	임상 3상	NDA/BLA	시판후 조사 임상 4상
• 후보물질개발단계	• 안전성과 유효성 확인	• 임상시험 허가 승인	• 안전성 및 용량 측정	• 약효 및 부작용 평가	• 약효 및 장기적 안정성 평가	• 시판승인 신청	• 제품출시후 부작용 관찰
• 실험실 테스트 중심 • 임상 3단계와 함께 비용이 가장 많이 소요	• 동물실험	• 약물과 실험실 계	• 20~100명의 정상인	• 100~300명의 환자 • 임상단계중 실패율이 가장 높음	• 300~3,000명의 환자 • 임상 계획 승인 필요	• 신약개발 관련 모든 데이터를 검증	• 수년동안 모니터링
• 약 5천개~1만개의 후보 물질	• 250개 정도만 진입	• 10개 진입	• 9개 진입	• 5개 진입	• 2개 진입	• 1개	
• 신약까지의 성공확률 1/10,000	• 신약까지의 성공확률: 1/250	• 신약 독점권 기산인	• 성공확률: 1/9	• 성공확률: 1/5	• 성공확률: 1/2		
약 5년	약 3년	1~3개월	약 1.5년	약 2년	약 3년	약 1~2년	수년간 모니터링

출처: 한국보건산업진흥원. 2017. 제약산업 분석 보고서.

<그림 2> 신약개발 단계

임상 단계에서 250개로 감소하고, 임상시험 신청단계 (IND)에서 10개 내외로 줄어든다. 임상 1상을 거치면서 9개, 임상 2상에서 5개, 임상 3상에서 2개, 최종 판매승인신청(NDA/BLA)을 거쳐 최종 신약은 1개에 이르게 된다. 이후에도 시판후안전성조사에서 안정성이 문제가 되면 승인이 취소된다. 최근의 코오롱생명과학의 인보사케이주 허가취소 사태가 대표적인 예이다.

긴 개발 기간과 막대한 자금이 소요되기 때문에 실질적인 개발능력을 갖추지 못한 소규모 제약사들은 특허물질을 전임상 전에 글로벌 제약사에게 신약기술을 판매하는 방식의 라이선스 아웃을 활용한다. 기술이전계약은 계약 체결 직후 또는 일정 기간 내에 받게 되는 확정된 계약금(upfront payment)과 임상시험 성공에 따른 임상(개발) 마일스톤(critical trial milestone), 시판 허가 후 판매에 따른 판매 마일스톤(sell milestone), 그리고 경상기술료(royalty)로 구성된다. 마일스톤은 개발 단계별로 진입시 받게 되는 성공보수와 같은 개념으로 라이선스 아웃 계약이 체결되었다고 100% 수취가 가능한 금액은 아니다. 또한, 개발 진행 단계별로 받는 구조이기 때문에 신약 출시 후 매출금액에 연동해서 보수를 받게 되는 경상기술료(royalty)와도 차이점을 가지고 있다.

개발에 성공하여 신약이 출시되는 경우에도 투자 비용을 회수할 만큼의 판매가 이루어질 확률은 높지 않다. 2017년까지 국내에서 개발된 신약 29개 중 연 100억원 이상 판매되고 있는 품목은 5개에 불과한 실정이다. 또한, 신약개발에 성공한 10개 제품 중 2개 제품만이 투자비용을 회수했다(금융감독원, 2018).

해외시장에서 상업화가 가능한 신약개발은 높은 위험에도 불구하고 성공하게 되면 그동안의 연구개발과정에서 사용된 모든 비용을 상쇄하고도 남을 만큼의 큰 이익을 가져다준다. 2017년 12월 FDA 허가를 받은 Spark Therapeutics의 유전자 치료제

Luxturna(유전적 망막변성 치료제)는 안구 1개당 42.5만 달러(약 5억원)씩 책정되었으며, 2019년 5월 Novartis의 척수성 근위축증(Spinal Muscular Atrophy) 유전자치료제 Zolgensma는 210만 달러(약 25억원)로 책정하여 현재 가장 비싼 치료제이다. 이러한 연구 성과는 비단 글로벌 제약사에서만 나타나는 현상은 아니다. 영국 제약사인 Astrazeneca는 당초 전 세계 300위 가량의 작은 회사였지만 역류성 식도염 치료제 Omeprazole을 개발한 덕분에 30위로 수직 상승하였으며, 이러한 매출을 다시 연구개발에 투자하는 선순환을 바탕으로 지금은 글로벌 10대 제약사가 되었다.

III. 무형자산 회계처리

3.1 무형자산

자산은 과거 사건의 결과로 기업이 통제하는 현재의 경제적 자원이다(K-IFRS 재무보고를 위한 개념체계 4.3). 상이한 자산을 함께 분류하면 목적 적합한 정보를 가려서 불분명하게 하고, 이해가능성과 비교가능성이 낮아질 수 있으며 표현하고자 하는 내용을 충실하게 표현하지 못할 수 있다(K-IFRS 재무보고를 위한 개념체계 7.8). 따라서 재무제표의 유용성을 향상시키기 위해 특성이 다른 구성요소를 구분하여 별도로 분류한다.

자산 중에 '물리적 실체는 없지만 식별가능한 비화폐성자산'을 무형자산이라 한다(K-IFRS 제1038호 무형자산 문단 8). 무형자산은 정의와 인식요건을 충족해야 재무제표에 인식할 수 있다. 인식요건은 자산에서 발생하는 미래 경제적 효익이 기업에 유입될 가능성이 높고, 자산의 원가를 신뢰성 있게 측정할 수 있는 경우에만 무형자산을 인식한다(문

단 21).⁴⁾

개별취득 무형자산과 사업결합으로 취득하는 무형 자산은 미래 경제적 효익의 유입 가능성이 항상 충족한다고 판단하여 무형자산으로 인식한다. 하지만 내부적으로 창출한 영업권은 무형자산으로 인식하지 않는다. 다만 연구개발 활동은 무형자산의 인식요건을 충족하는지를 평가하여 내부적으로 창출한 무형 자산임에도 재무제표에 자산으로 인식할 수 있다.

3.2 연구개발비

내부적으로 창출한 무형자산이 인식기준을 충족하는지를 평가하기 위하여 무형자산의 창출 과정을 연구단계와 개발 단계로 구분한다(문단 52). 내부프로젝트의 연구단계에서는 미래 경제적 효익을 창출할 무형자산이 존재한다는 것을 제시할 수 없기 때문에, 내부프로젝트의 연구단계에서 발생한 지출을 발생 시점에 비용으로 인식한다(문단 55). 그러나 개발 단계는 연구단계보다 훨씬 더 진전되어 있는 상태이기 때문에 무형자산을 식별할 수 있는 경우가

있다. 또한, 미래 경제적 효익을 창출할 것임을 제시할 수 있는 경우가 있어 개발 단계의 무형자산 인식요건을 충족하면 자산으로 인식하도록 하고 있다(문단 58). 아래 <표 2>는 개발 단계의 무형자산 인식요건이다.

<그림 3>은 제약·바이오 기업의 내부창출 무형 자산 인식에 대한 단계를 제시 한 것이다. 금융감독원이 제시한 제약·바이오 기업의 연구개발비 자산화에 대한 회계처리 감독지침을 적용해 보면 신약은 임상 3상 시점에서 개발비(무형자산)인식이 가능하다.

연구개발비의 회계처리에 대한 이슈는 개발비 비중이 높은 산업일수록 민감하다. 제약·바이오산업의 경우 신약개발과 관련하여 대규모의 연구개발비가 사용되고 있으며 연구개발 비중도 가장 높다(김현아·박선영, 2019). 최근에는 제약·바이오기업의 연구개발비의 회계처리에 대한 불확실성이 커짐에 따라 사회적 논의 필요성이 대두되었다. 외국계 증권사 모건스탠리가 우리나라 제약·바이오산업 개발비 자산화가 글로벌 제약사에 비해 너무 크다는

<표 2> 개발 단계의 무형자산 인식요건

(1) 무형자산을 사용하거나 판매하기 위해 그 자산을 완성할 수 있는 기술적 실현가능성
(2) 무형자산을 완성하여 사용하거나 판매하려는 기업의 의도
(3) 무형자산을 사용하거나 판매할 수 있는 기업의 능력
(4) 무형자산이 미래 경제적 효익을 창출하는 방법. 그 중에서도 특히 무형자산의 산출물이나 무형자산 자체를 거래하는 시장이 존재함을 제시할 수 있거나 또는 무형자산을 내부적으로 사용할 것이라면 그 유용성을 제시할 수 있다.
(5) 무형자산의 개발을 완료하고 그것을 판매하거나 사용하는 데 필요한 기술적, 재정적 자원 등의 입수가능성
(6) 개발과정에서 발생한 무형자산 관련 지출을 신뢰성 있게 측정할 수 있는 기업의 능력

후보물질 탐색	전임상	IND	임상1상	임상2상	임상3상	NDA/BLA
연구단계 :연구비(비용)	연구단계 :연구비(비용)	개발단계 :경상개발비(비용)		개발단계 :개발비(무형자산)		상품화 단계 :개발비(무형자산)

<그림 3> 제약·바이오 기업의 내부창출 무형자산의 인식

4) 제Ⅲ장에 표시된 문단은 K-IFRS 제1038호(무형자산)의 문단 번호임.

문제를 지적했으며(Morgan Stanley Research, 2017), 이어서 외국계 투자은행 도이치뱅크 또한 동일이슈에 대해서 문제를 제기했다(Deutsche Bank Market Research, 2018).

3.2.1 연구개발활동에 대한 간단한 사례

〈표 3〉는 연구개발활동으로 인한 연구비와 경상개발비회계처리를 위한 간단한 사례이다. 1년간 A 제약회사가 연구개발활동에 지출한 현금은 100이라 가정한다. 물질 X을 발굴하기 위해 지출한 비용은 30이며, 치료제 Y의 임상 1상에 투입된 비용은 25이다. 그리고 치료제 Z의 임상 3상을 위해 투입된 비용은 45이다. 감독지침을 적용하기 이전에는 많은 제약·바이오 기업들이 임상 단계에 투입된 비용을 모두 자산으로 인식하였다. 따라서 치료제 Y와 Z에 투입된 70을 모두 무형자산(개발비)으로 분류하

였다. 그러나 감독지침을 적용한 이후에는 임상 3상이 개시된 이후부터 지출된 금액에 대해서만 무형자산으로 인식할 수 있으므로 치료제 Z의 임상비용 45만 개발비로 인식할 수 있고, 나머지 물질 X와 치료제 Y에 투입된 55는 당기비용으로 회계처리한다. 마지막으로 글로벌 제약사는 시판승인을 받기 전까지 투입한 모든 연구개발비는 당기비용으로 회계처리하고 있다. 따라서 글로벌 제약사의 회계처리를 적용하면, A 제약회사는 20×1년에 투입한 100을 모두 당기비용으로 회계처리해야 한다.

3.3 감독지침

제약·바이오기업의 연구개발비 회계처리의 불확실성으로 인해 시장에 변동성이 커지면서 규제기관에서는 제약·바이오기업의 연구개발비 회계처리에 대한 점검을 추진했다. 2016년 결산 기준 152개 제약·바이오 상장기업 중 54%(83개)가 연구개발비를 무형자산으로 처리하고 있었다. 금액은 1조 5천억원 규모였으며 연구개발(R&D)지출 중 개발비 자산화 비용은 타 산업 평균보다 높은 24.3%이다(금융감독원, 2018). 금융감독원은 개발비 인식 및 평가의 적정성을 2018년 테마감리 이슈로 사전 예고함에 따라 일부 기업은 그동안 자산으로 인식한 개발비를 일시에 대규모로 손상처리 하였다.⁵⁾ 국내 제약·바이오기업들이 오랜 기간 복제약을 생산해 왔기 때문에 그에 따른 회계처리 관행이 형성되었고, 일부 기업들은 여전히 신약개발에 도과거와 동일한 회계처리 방법을 적용해 왔다.

특히 규제기관은 이러한 국내 제약·바이오산업의 특성을 고려하지 않고 정부의 판매허가 시점 이후부터 지출한 개발비를 자산으로 인식하는 글로벌 제약

〈표 3〉 연구개발활동 사례

A계약은 20×1년에 다음과 같은 신약개발에 대해 현금으로 지출하였다.			
-물질 X 발굴을 위한 연구비	30		
-치료제 Y의 임상 1상 비용	25		
-치료제 Z의 임상 3상 비용	45		
1. 감독지침 적용 전 회계처리			
(차) 연구비(당기비용)	30	(대) 현금	100
개발비(무형자산)	70		
2. 감독지침 적용 시 회계처리			
(차) 연구비(당기비용)	30	(대) 현금	100
경상개발비(당기비용)	25		
개발비(무형자산)	45		
3. 글로벌 제약사의 회계처리			
(차) 연구비(당기비용)	30	(대) 현금	100
경상개발비(당기비용)	70		

5) 2017년 사업보고서를 기준으로 일약약품 개발비 66억원을 일시에 손상처리하였으며, 제백신은 개발비를 포함한 무형자산 규모가 600억원에서 42억원으로 급감하였다. 또한 헬릭스미스는 개발비 38억을 손상처리하였으며, 차바이오텍은 경상개발비 무형자산 이슈로 한정 의견을 받아 관리종목으로 지정되었다.

사의 회계처리를 모든 국내 기업에 동일하게 적용하는 것은 무리가 있다고 판단하였다(금융감독원 2018). 따라서 규제기관은 국내 제약·바이오 업계의 연구개발비 회계처리가 글로벌 제약사의 연구개발비 회계처리와 차이가 있음에도 불구하고 국내 제약·바이오산업의 회계신뢰성을 확보하고 투자자를 보호하기 위해 금융감독원은 「제약·바이오기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침」을 마련하고자 하였다. 구체적인 감독지침을 만들기 전에 규제기관은 제약·바이오기업 회계처리 투명성과 관련하여 이해관계자들과 간담회를 가졌다(금융감독원, 2018). 간담회에서 규제기관은 신약개발의 희박한 성공률과 이를 실현할 수 있는 실질적인 기술적 능력을 확인할 수 있는 내용들을 외부정보 이용자들에게 충실히 제시해줄 것을 권고했다.

이 자리에서 제약·바이오 업계는 몇 가지 의견을 제시하였다. 첫째, 시장의 불확실성을 줄이기 위해서는 연구개발비 회계처리에 대한 구체적인 지침이 제시될 필요가 있으나, 신약과 바이오시밀러(제네릭)와 같이 약품 유형에 따라 연구개발 단계에서의 실현가능성의 확률적 차이를 차등화 할 필요가 있다는 의견을 제시하였다. 둘째, 업계의 특성상 신약개발까지 장기간이 소요되므로 자금 여력이 부족한 기업은 상장을 유지하기가 어렵다. 따라서 연구개발비의 비용처리로 인해 영업이익이 급감하게 되면 상장폐지 등 시장에서 불이익을 받을 수 있다. 그러므로 시가총액이 높거나 연구개발비를 충당할 만큼 자기자본이 충실할 경우 일시적으로 재무실적이 악화되어도 상장을 유지해주는 방안을 검토할 필요가 있음을 제안하였다. 셋째, 금융감독원이 모범 사례로 제시한 사업보고서 기재 사항에 주요 계약(기술이전 계약사항, 마일스톤, 로열티 여부)의 진행사항 및 핵

심 연구인력 등은 영업기밀에 가까운 사항이기에 이러한 점을 고려하여 주석공시 할 필요가 있다는 의견을 제시하였다. 이를 반영하여 금융위원회와 금융감독원은 제약·바이오산업의 회계처리 관련 불확실성을 해소하고 회계투명성을 제고하기 위해 「제약·바이오기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침」을 발표했다.⁶⁾

감독지침에 따르면 제약·바이오기업들이 지출한 연구개발비는 기술적 실현가능성을 고려하여 자산화 가능 단계를 설정하였다. 약품 유형별 개발 단계에 따라 최종승인까지 이어지는 객관적인 확률통계를 활용하여 연구개발비의 자산화 가능 단계를 제시하였으며 <표 4>는 이를 정리한 것이다.

약품 유형에 따라 기술적 실현 가능성이 다르기 때문에 연구개발비의 자산화 단계도 약품 유형에 따라 다르다. 또한, 기업은 해당 기준에 따라 자산으로 인식할 때 기술적 실현가능성을 판단할 수 있는 객관적인 자료와 주장의 타당성을 입증할 수 있는 근거를 제시해야 한다. 그리고 기업은 기술적 실현가능성이 높다 할지라도 원가를 신뢰성 있게 측정하지 못하거나 개발 활동과 직접 관련이 없는 원가를 별도 비용으로 인식해야 한다. 더욱이 무형자산의 상업화 의도와 능력 그리고 이에 필요한 기술 및 재정적 자원입수 가능성을 합리적으로 제시해야만 연구개발비를 자산으로 인식할 수 있다. 감독기관은 제약·바이오기업의 일부 요구사항을 반영하여 임상시험 단계별 연구개발비 자산화 시점을 제시하였다. 주요계약 진행사항 및 핵심 연구인력 등은 영업기밀에 가까운 사항이기 때문에 주석공시 사항이 될 수 없다는 제약·바이오 업계의 주장에도 불구하고 외부정보이용자들이 정보비대칭으로 인한 투자자의사결정의 혼선을 줄이기 위해서는 주석으로 공시할 필요

6) 금융감독원(2019.05.03)의 연구개발비 감독지침 적용이후 제약·바이오업종 연구개발비 실태 점검결과, 개발비의 자산화 비율이 2016년 24.3%에서 2018년 16.4% 점차적으로 감소하고 있는 반면, 연구개발지출액은 증가하고 있다. 또한 개발비 인식기준에 대한 공시도 증가하여 2018년에는 전기 대비 14.7%로 증가하였다.

〈표 4〉약품 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%
복제약	바이오 시밀러	임상 1상 개시 승인	<ul style="list-style-type: none"> 정부가 오리지널약품과의 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 ⁷⁾	<ul style="list-style-type: none"> 정부가 오리지널약품과의 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 제품 검증이 없는 상태에서는 일반적으로 자산가치의 객관적 입증이 어려울 것으로 판단됨

출처: 금융감독원. 2018.09.19. 제약·바이오기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침.

성이 있다고 판단하여 지침으로 제시한 것이다.

3.4 글로벌 제약사 회계처리

회계기준은 해당국가의 사회, 경제적, 정치적, 제도적 환경 그리고 자본시장의 차이에 영향을 받는다 (Daske et al., 2008; Li., 2010; Christensena et al., 2013). 실제로 미국이나 유럽 같은 선진자본시장의 경우 법적으로 투자자 보호가 체계적으로 갖춰져 있으며, 규제기관도 적극적으로 투자자를 보호하고 있다.

미국과 유럽에 위치해 있는 글로벌 제약사는 대부분 주요시장 시판허가 시점에서 연구개발비를 무형자산으로 인식하고 있다. 특히 미국은 프로젝트가 기술적 타당성에 도달할 때까지 내부적으로 지출한

연구개발비를 비용으로 인식하는 것이 미래 효익에 대한 불확실성을 완화시키고, 연구개발비 자본화의 신뢰성, 검증가능성과 객관성에 대한 우려를 완화시킨다고 판단하여 연구개발비를 보수적으로 회계처리하고 있다(Kothari et al., 2002).⁸⁾ 또한 연구비와 개발비를 구분하여 인식하는 일본의 글로벌 제약사(타케다제약공업사)도 주요시장(미국 및 유럽) 시판승인 시점부터 연구개발비를 무형자산으로 인식한다. 개발과정의 불확실성으로 인해서 제품 승인이 미국, 유럽 등의 주요 시장에서 완료될 때까지 내부 개발비용의 자산화를 배제하고 있다. 시판이 완료된 이후 제품의 유지 등록을 위한 승인 이후 활동에 대한 비용부터 자본화하여 인식하고 있다.⁹⁾

다음 〈표 5〉는 신약 물질에서 신약까지의 성공 확률을 나타낸 것이다. 임상 3상 개시 승인 이후 정부

7) 오리지널 약품과 생체이용률이 통계적으로 동등한지 검증하는 것을 말한다. 제네릭의 경우 기존 오리지널 약품과 화학성분, 함량, 제형 및 용법·용량 등이 모두 동일해야 한다.
 8) 연구개발비의 보수적인 회계처리는 프로젝트에서 발생하는 경제적 비용과 이후에 발생하는 수익간에 매칭이 이루어지지 않으며, 이러한 불일치로 인해 사적 정보 수집 기회가 생겨 투자자와의 정보비대칭이 커진다는 단점이 있다(Lev & Sougiannis, 1996; Lev & Zarowin, 1999).
 9) 타미플루를 개발해 Roche에 판매한 Gilead sciences 역시 기업에 수익이 발생하기 이전인 20여년 전부터 연구개발비를 모두 비용으로 처리해 왔다(바이오산업 분야 가치평가 포럼, 2019).

로부터 판매승인을 받을 확률은 50%이다. 즉, 나머지 50%는 임상 3상 개시 이후에도 신약개발에 실패한다는 것을 의미한다.

〈표 5〉 신약 물질에서 신약까지 성공 확률

	1상	2상	3상	승인
개발단계 ~ 승인	9.6%	15.3%	49.6%	85.3%
단계별 성공률	63.2%	30.7%	58.1%	85.3%
약물갯수	10/10,000	5/10,000	2/10,000	1/10,000

출처: 보건산업진흥원, 2017, 제약산업 분석 보고서.

따라서 글로벌 제약사는 이런 신약개발의 높은 위험성을 고려하여 연구개발비의 자산화를 보수적으로 회계처리하고 있는 것이다. 이러한 보수적 회계처리는 결국 외부정보이용자의 위험을 낮추고 좀 더 합리적인 의사결정을 수행하는데 도움이 되었기 때문에 지금까지 관행적으로 수행되어 왔으며, 이런 관행은 해당 국가의 규제 및 감독방향으로 자리 잡게 되었다.

과거부터 유럽이나 미국의 제약사들은 신약개발의 성공 확률이 매우 낮기 때문에 임상 실패에 따른 투자손실을 최소화하기 위한 회계처리를 수행해 왔다. 즉 이들 기업은 불확실성이 높은 상황에서 회계처리의 신중성을 반영하여 연구개발비를 신약이 개발되기 전까지 모두 비용으로 회계처리해 온 것이다.

IV. 사례연구

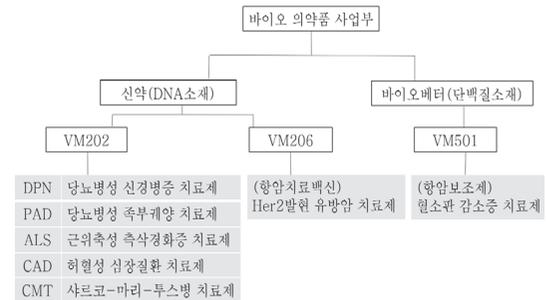
4.1 헬릭스미스의 기업개요

헬릭스미스는 1996년 서울대학교 학내 벤처로 창업(상호: 바이로메디카퍼시픽)한 국내 1호 바이오

벤처 기업이다. 바이오사업부는 DNA, 단백질, 세포 등의 생물학적 소재를 활용하여 의약품 개발한다. 천연물사업부는 천연소재를 발굴하고 추출하여 약효 검증을 통해 제품을 생산한다. 천연물사업부는 천연물신약과 건강기능식품 사업부문을 함께 영위하고 있다.

신약개발 사업은 유전자 치료제 기술을 기반으로 한 VM202(엔젠시스), VM206(항암치료백신)과 재조합 단백질을 기반으로 한 VM501(항암보조제)이 임상시험 단계에서 개발되고 있으며, 2016년 이후 VM202의 개발에 역량을 집중하고 있다. 2005년 기술성장특례 1호 기업으로 코스닥시장에 상장하였으며(084990), 2019년 바이로메드에서 헬릭스미스로 사명을 변경하였다. 신약 물질 분류에 따른 의약품 바이오신약물질을 연구개발 중인 헬릭스미스는 유전물질(DNA/RNA)을 체내에 직접 주입, 결핍 및 결함 유전자를 교정하는 근원적인 치료 방식으로 암, 신경퇴행성 질환, 유전질환 등 난치성 질환에 대한 근본적인 치료제를 연구하고 있다. 〈그림 4〉는 헬릭스미스의 바이오의약품 사업부의 주요 파이프라인 현황을 나타낸 것이다.

헬릭스미스의 바이오의약품 사업부의 주요 파이프라인인 VM202는 플라미드 DNA치료제로써 근육 주사를 통해 체내에 전달되어 효율적으로 치료단백질을 생산하는 의약품이다. VM202의 장점은 높은



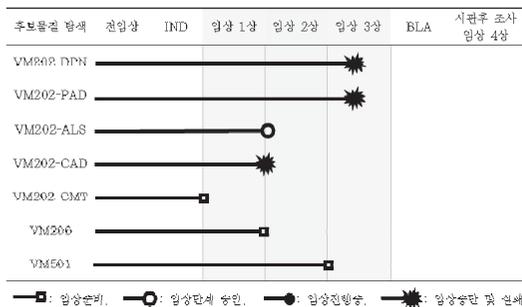
출처: 헬릭스미스 2019년 3분기보고서.

〈그림 4〉 헬릭스미스의 주요 파이프라인 현황

유전자 발현성과 안정성을 바탕으로 심혈관계 질환과 신경계 질환(당뇨병성 신경병증 및 족부궤양, 근위축성 측삭 경화증)등의 5가지 적응증에 대해 개발 중이다. 이외 바이오베터 연구로는 VM501 혈소판 감소증 치료제를 연구 중이며, 오리지널 약물은 미국 와이어사사의 뉴메가(Neumega)이다.

헬릭스미스의 대표적인 파이프라인인 VM202의 2019년 12월 기준 신약개발 과정상의 임상진행 사항은 다음과 같다. 미국 FDA의 임상 3상을 진행 중이던 VM202-PAD와 VM202-DPN에 대한 임상 결과가 2019년 9월 23일 발표되었다. VM202-PAD의 임상 3상에서는 약물 혼용 가능성으로 인한 유효성 입증에 불가능하다고 공시했다. 실패 원인에 대한 논란이 있었다. 그리고 최근 VM202-DPN에 대한 책임상계획을 발표하기도 하였지만, 2019년 헬릭스미스는 VM202-PAD와 VM202-CAD에 대해서는 연구중단을 알렸다. VM202-PAD인 당뇨병성족부궤양 치료제에 대해서는 연구중단으로 53억원을 무형자산손상 처리했다. <그림 5>는 헬릭스미스의 주요 파이프라인에 대한 임상진행 현황을 나타낸 것이다.

<그림 6>은 헬릭스미스의 2014년부터 2018년까지 사업부문별 매출구조를 나타낸 것이다. 2014년 바이오신약 관련 매출이 전체 매출 중 72%(44.3억원)를 차지하고 있으며, 천연물 및 건강보조식품 관

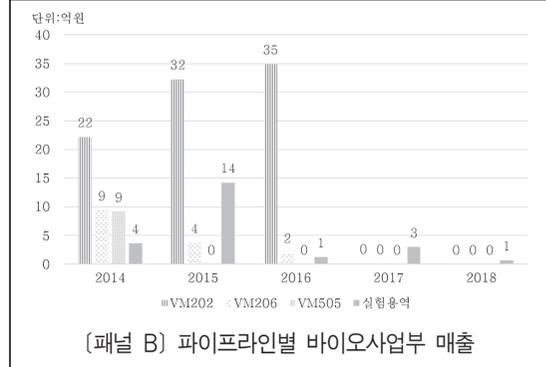
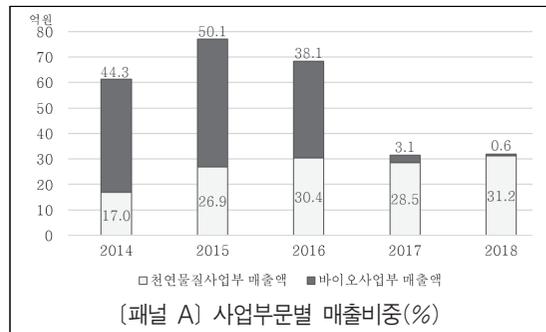


출처: 헬릭스미스 사업보고서 및 2020년 2월 임상시험단계 진입·종료 공시자료.

<그림 5> 헬릭스미스의 주요파이프라인 임상진행 현황

련 매출은 28%(17억원)를 차지하고 있다. 그러나 이러한 바이오신약 관련 매출비중은 2014년 이후 지속적으로 감소하여 2018년 기준으로 바이오신약 관련 매출은 2%(6천만원)이며, 대부분의 매출은 천연물 및 건강보조식품을 통한 매출(98%, 31.2억원)이다. 바이오사업부의 매출의 경우 2017년 이후에는 신약개발 관련 매출은 발생하고 있지 않으며, 오로지 실험용역에 따른 매출만이 발생하고 있다.

제약 · 바이오기업 특성상 신약개발이 완성되기 전까지는 신약 관련 기술이전 계약금이나 진행률에 따른 마일스톤 금액에 의한 매출이 대부분이다. 따라서 사업연도별 매출금액의 변동성이 크고 매출규모가 작을 수 있다. 다양한 파이프라인을 가지고 있지만 헬릭스미스는 2016년 이후에는 거의 바이오신약 관련 매출이 나타나고 있지 않다.



출처: 헬릭스미스 사업보고서

<그림 6> 헬릭스미스의 매출구성

4.2 헬릭스미스의 재무현황

헬릭스미스의 연구개발비 회계처리에 대한 효과를 살펴보기 위해 <표 6>과 같이 헬릭스미스의 재무구조를 살펴보았다. 패널 A는 재무상태를, 패널 B는 손익구조와 현금흐름을, 패널 C는 재무비율을 나타냈다.

2016년 기준 헬릭스미스의 자산은 1,780억원으로 대부분 유동자산(81%)이고, 제약·바이오기업의 특성상 유형자산의 비중이 일반 제조업에 비해 낮다. 하지만 2017년 이후 무형자산(개발비)의 증가로 인해 자산총계 중 비유동자산의 비중이 2018년에는 55%를 차지하고 있다. 또한, 2018년에는 1천억원대의 전환사채를 발행하여 자산이 전년 대비 약 50% 증가했다. 부채총계도 자산의 증가와 비슷한 추이를 보이며, 2018년 기준으로 약 1,323억원이다. 2016년도 무형자산은 자산의 14%인 253억원으로 이중 개발비는 179억원이다. 하지만 2017년도에는 개발비가 273억원 증가한 452억원이며, 2018년도에는 다시 250억원이 증가한 702억원이

되었다. 2018년 기준 개발비는 전체자산의 26%이다. 일반적으로 제조업의 개발비 비중이 자산총계 대비 1% 미만인 것을 고려하면 매우 큰 비중을 차지하고 있다.

매출액은 2016년 68억원에서 2018년 32억원으로 2년간 53% 감소하였다. 특히 주요사업부인 바이오사업부문의 매출이 2016년에는 38억원에서 2018년에는 6천만원으로 2년간 급격하게 감소했다. 바이오사업부문의 매출이 발생하지 않는 상황에서 VM202라인의 VM202-PAD와 VM202-DPN가 미국에서 임상 3상을 진행하면서, 헬릭스미스의 판매관리비는 꾸준히 발생하였다. 이에 영업손실은 큰 폭으로 증가하여 2016년 영업손실이 20억원에서 2018년에는 141억원으로 늘어났다. 이에 비례하여 당기순이익도 2016년에는 7억원의 적자를 보고하였으며, 2018년에는 무려 287억원의 손실을 보고했다. 영업이익률은 2016년에는 -29.2%였으며, 2018년에는 -440.6%로 급격하게 악화되었다. 또한, 총자본이익률도 영업이익률과 유사하게 시간이 지남에 따라 큰 폭으로 하락하였다.

<표 6> 헬릭스미스의 재무구조

[패널 A] 재무상태

계정과목 \ 연도	2016	2017	2018
자산총계	1,780(1.00)	1,794(1.00)	2,693(1.00)
유동자산	1,449(0.81)	1,108(0.62)	1,209(0.45)
비유동자산	332(0.19)	686(0.38)	1,485(0.55)
무형자산	253(0.14)	525(0.29)	712(0.26)
영업권	62(0.04)	62(0.03)	0(0.00)
소프트웨어	0.5(0.00)	0.5(0.00)	1.6(0.00)
개발비	179(0.10)	452(0.25)	702(0.26)
부채총계	71(0.04)	149(0.08)	1,323(0.49)
자본총계	1,709(0.96)	1,645(0.92)	1,370(0.51)

〈표 6〉 헬릭스미스의 재무구조 (계속)

[패널 B] 손익구조와 현금흐름

계정과목	연도	2016	2017	2018
매출액		68	32	32
천연물 사업부		30	29	31
바이오사업부		38.1	3.1	0.6
실험용역		1	3	0.6
매출원가		5	5	6
매출총이익		26	25	25
판매비와관리비		48	57	118
무형자산상각비		2	2	2
경상개발비		34	38	50
영업이익(손실)		(20)	(69)	(141)
금융비용		0.3	14	29
영업외비용		11	4	116
무형자산손상차손		0	0	88
법인세차감전순이익(손실)		(7)	(65)	(287)
당기순이익		(7)	(65)	(287)
영업활동으로 인한 현금흐름		(25)	(26)	(60)
투자활동으로 인한 현금흐름		(1,494)	62	(880)
재무활동으로 인한 현금흐름		1,566	68	1,059

[패널 C] 재무비율

계정과목	연도	2016	2017	2018
총자산증가율		695.8	0.7	50.1
매출액 순이익률		(10.5)	(203.1)	(896.9)
영업이익율		(29.2)	(215.6)	(440.6)
총자본이익률		(0.4)	(4.0)	(20.9)
PER		(3,931)	(257)	(91)

- 1) 출처: 헬릭스미스 사업보고서.
- 2) 재무수치의 단위는 억 원이다.
- 3) 패널 A의 ()은 자산총계 대비 해당 계정과목의 비율을 나타낸 것이다.
- 4) 변수정의: 총자산증가율 = ((당기자산총계 - 전기자산총계) / 전기자산총계) × 100; 매출액순이익률 = (당기순이익 / 매출액) × 100; 영업이익율 = (영업이익 / 매출액) × 100; 총자본이익률 = (당기순이익 / 자본총계) × 100; PER = (주가 / 주당순이익).

4.3 금융감독원의 감독지침 및 글로벌 제약사의 회계처리 적용이 재무제표에 미치는 효과

금융감독원이 제시한 「제약·바이오기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침」에 따라 신약개발의 경우 임상 3상 개시 승인부터 연구개발비를 무형자산으로 인식할 수 있다. 그러나 일각에서는 글로벌 제약사들이 수행하고 있는 회계처리를 적용해야 한다는 의견이 있다. 글로벌 제약사는 설립 초기에 막대한 연구개발비가 지출되고 수익이 저조한 상황에서 정부 허가가 나오기 전까지 연구개발비를 비용처리 해왔다. 글로벌 제약사의 이와 같은 회계처리 관행은 제약사의 신약개발 성공 여부가 기업가치에 결정적인 영향을 미치기 때문에 만에 하나 신약개발이 실패하는 경우 투자자의 피해를 최소화하고, 투자자들이 신약개발 단계에서의 투자의사결정을 합리적으로 수행할 수 있도록 보수적으로 회계처리를 해온 것이다. 이에 글로벌 제약사가 속한 유럽국가에서도 이러한 연구개발비 회계처리 관행이 규제 및 감독 방침으로 자리 잡게 되었다. 따라서 제약·바이오산업과 같이 신약 성공여부에 따라 주가에 미치는 효과가 큰 경우¹⁰⁾에는 신약개발과 밀접하게 연관되어 있는 연구개발비는 보수적으로 회계처리하는 방법도 고려해 볼 필요가 있다.

그러므로 본 연구에서는 2018년에 금융감독원이 제시한 연구개발비 감독지침에 따른 회계처리와 연구개발비 자산화를 신약 허가 시점으로 인식하는 글로벌 제약사의 회계처리 방법을 각각 적용하여 재무제표에 미치는 효과를 살펴보고자 한다. 이를 위해 헬릭스미스의 2014년부터 2018년까지의 자료를 이용하여 연구개발비 회계처리가 재무제표에 미치는 효과를 <표 7>에 보고하였다. 헬릭스미스는 주석공

시를 통해 2015년 이후 지출한 연구개발비 전액은 VM202 관련 금액이라고 사업보고서상에 공시하였다.

헬릭스미스는 2017년에 기존의 연구개발비 관련 회계처리를 정정하며 재무제표를 재작성하였다. 재무제표를 재작성한 사업연도는 2008년부터 2016년까지이다. 이에 본 연구는 감독지침 적용 전(재무제표 재작성 전), 금융감독원 감독지침을 반영한 경우, 신약이 개발되어 정부가 허가하기 전까지 연구개발비를 모두 비용처리 하고 있는 글로벌 제약사의 회계처리를 적용한 경우 재무제표에 미치는 효과를 두루 살펴보기 위해 최근 5년간 자료(2014년부터 2018년까지)를 이용하였다. 감독지침을 적용하여 재무제표를 재작성한 연도는 2008년부터 2016년까지이다. 따라서 2017년과 2018년은 감독지침을 적용한 이후여서 재무제표가 동일하다. 그러나 글로벌 제약사의 회계처리 적용이 재무제표에 미치는 효과를 비교분석하기 위해 2017년과 2018년을 추가하였다. <그림 7>은 연구개발비 회계처리에 따른 재무수치 효과를 그래프로 나타낸 것이고, <그림 8>은 재무비율 효과를 그래프로 나타낸 것이다.

먼저 감독지침 적용 전 헬릭스미스의 2014년 개발비는 457억원에서 2016년에는 674억원까지 꾸준히 증가하였다. 하지만 금융감독원 감독지침을 적용하여 재무제표를 재작성한 결과, 2014년 개발비는 0원으로 수정하여 재작성 전과 비교하면 457억원 감소(457억원 → 0원)하였으며, 2015년과 2016년에는 각각 482억원(524억원 → 42억원)과 495억원(674억원 → 179억원)이 감소하였다. 2017년과 2018년은 감독지침에 따라 개발비는 452억원과 702억원을 각각 인식하였다.

헬릭스미스는 2018년까지 신약개발에 성공하여 정

10) 금융감독원(2018)의 「제약·바이오기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침」에 따르면 Nasdaq bio index가 2017년1월부터 2018년 7월까지 8%가 상승한데 반해, KRX 헬스케어 지수는 동기간 동안 44.3% 증가하였다. 특히 주가의 변동성이 크고 주가의 급상승 등으로 투자자 보호 필요성이 증대되고 있다.

〈표 7〉 연도별 연구개발비 무형자산 인식 규정차이가 재무제표에 미치는 효과

[패널 A] 재무수치

	감독지침 적용 전					감독지침 적용 후					글로벌 계약사 회계처리				
	2014	2015	2016	2017	2018	2014	2015	2016	2017	2018	2014	2015	2016	2017	2018
자산총계	704	706	2,275	1,794	2,693	247	224	1,780	1,794	2,693	247	183	1,601	1,342	1,966
비유동자산	539	605	827	686	1,485	82	122	332	686	1,485	82	56	194	414	1,210
무형자산	533	600	749	525	712	76	118	253	525	712	76	52	116	252	437
개발비	457	524	674	452	702	0	42	179	452	702	0	0	0	0	0
부채총계	33	34	71	149	1,323	33	34	71	149	1,323	33	34	71	149	1,323
자본총계	671	672	2,204	1,645	1,370	214	190	1,709	1,645	1,370	214	149	1,530	1,193	643
매출액	61	77	68	32	32	61	77	68	32	32	61	77	68	32	32
판매비와관리비	46	49	48	57	118	46	49	48	57	118	46	90	186	329	393
경상개발비	7	11	12	38	50	51	38	34	38	50	51	79	172	311	325
영업이익	2	11	3	-69	-141	-40	-22	-20	-69	-141	-40	-64	-157	-342	-416
당기순이익	2	3	6	-65	-287	-40	-22	-7	-65	-287	-40	-63	-145	-338	-562
R&D 자산화	44	68	160	273	275	0	41	138	273	275	0	0	0	0	0
R&D 비용화	7	11	12	38	50	51	38	34	38	50	51	79	172	311	325
총 R&D 지출액	51	79	172	311	325	51	79	172	311	325	51	79	172	311	325

[패널 B] 재무비율

	감독지침 적용 전					감독지침 적용 후					글로벌 계약사 회계처리				
	2014	2015	2016	2017	2018	2014	2015	2016	2017	2018	2014	2015	2016	2017	2018
총자산증가율	1	0.3	222	(21)	50	(16)	(9)	696	0.7	50	(18)	(26)	775	(16)	46
매출액순이익률	3	4	8	(203)	(897)	(66)	(28)	(11)	(203)	(897)	(66)	(82)	(213)	(1,055)	(1,758)
영업이익률	4	14	4	(216)	(441)	(66)	(29)	(29)	(216)	(441)	(66)	(83)	(231)	(1,068)	(1,302)
총자본이익률	0.2	0.5	0.2	(4)	(21)	(19)	(11)	(0.4)	(4)	(21)	(19)	(42)	(9)	(28)	(87)
주가수익비율	3,536	2,895	5,106	(257)	(91)	(139)	(327)	(3,931)	(257)	(91)	(139)	(118)	(194)	(49)	(47)

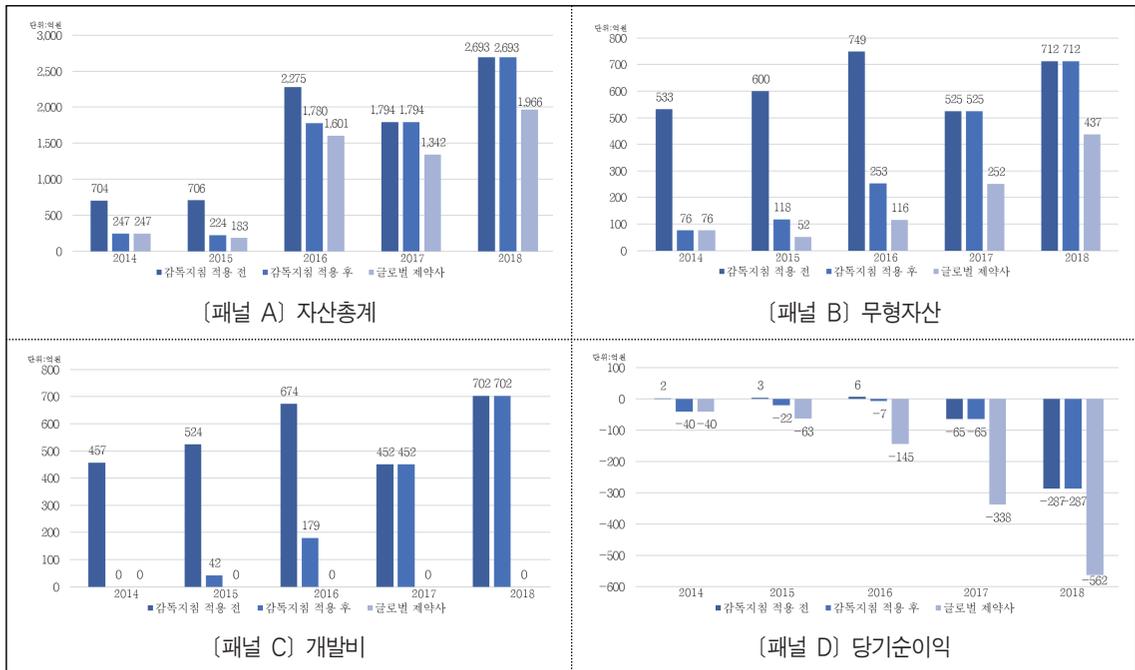
- 1) 출처: 헬릭스미스 감사보고서.
- 2) 재무수치의 단위는 억 원이다.
- 3) 변수정의는 〈표 6〉하단과 같음.
- 4) 매출원가로 분류한 연구개발비를 경상개발비(판매비)에 포함하여 계산함.
- 5) 2017년에 2008년부터 2016년까지 재무제표를 재작성하였음. 따라서 2017년과 2018년의 감독지침 적용 전과 적용 후 재무수치와 재무비율은 동일함.

부로부터 시판승인을 받은 의약품이 없다. 따라서 글로벌 제약사의 회계처리를 헬릭스미스에 적용하면, 모든 연도에서 헬릭스미스는 지출한 연구개발비를 자산(개발비)에 인식할 수 없다. 즉, 자산을 비롯한 무형자산의 규모는 상당히 축소될 뿐만 아니라, 해당 금액이 모두 비용으로 인식되기 때문에 손실 폭이 증가하여 자본이 감소한다. 금융감독원의 감독 지침을 적용하여 작성한 2018년 자본총계는 1,370 억원이다. 하지만 글로벌 제약사의 회계처리를 적용하면 그동안 추가로 인식한 당기순손실의 누적액 727억원 만큼 자본이 감소하여 2018년 자본총계는 643억원이 되며, 자산은 1,966억원이 된다.

패널 B는 연구개발비 회계처리 방식에 따른 재무 비율에 미치는 효과를 분석한 것이다. 감독지침 적용 전 영업이익률은 2014년에는 4%, 2015년에는 14%, 2016년에는 4%를 보고하였으나, 감독지침

에 따라 재작성된 재무제표로 계산된 영업이익률은 2014년부터 2016년까지 각각 -66%, -29%, -29%를 보고하였다. 하지만 글로벌 제약사의 회계처리 방식으로 계산하면, 2015년과 2016년의 영업이익률은 -83%와 -231%를 보고하여 수익성이 매우 악화된다. 더욱이 감독지침을 적용한 2017년과 2018년의 영업이익률은 각각 -216%와 -441%이지만, 글로벌 제약사의 회계처리를 적용하면 2017년과 2018년에 각각 -1,068%와 -1,302%를 보고하여 수익성이 매우 심각한 수준까지 악화된다.

종합하면 성장성 지표인 총자산증가율과 수익성 지표인 매출액순이익률, 총자본이익률도 모두 악화되는 것으로 나타났다. 이러한 결과는 외국계 증권사 및 투자은행이 국내 제약·바이오산업의 연구개발비 회계처리로 인해 자산규모 및 수익성이 과대하게 부풀려져 있다고 지적과 내용과 동일하다.



1) 2017년에 재무제표를 재작성하였음. 따라서 2017년과 2018년의 감독지침 적용 전과 적용 후 재무수치와 재무비율은 동일함.

〈그림 7〉 연구개발비 회계처리가 재무수치에 효과

연구개발비의 회계처리 방식에 따라 재무수치 및 재무비율에 미치는 효과를 그래프로 나타낸 <그림 7>과 <그림8>를 살펴보면, 연구개발비의 회계처리가 재무제표에 미치는 효과를 시각적으로 판단 할 수 있다.

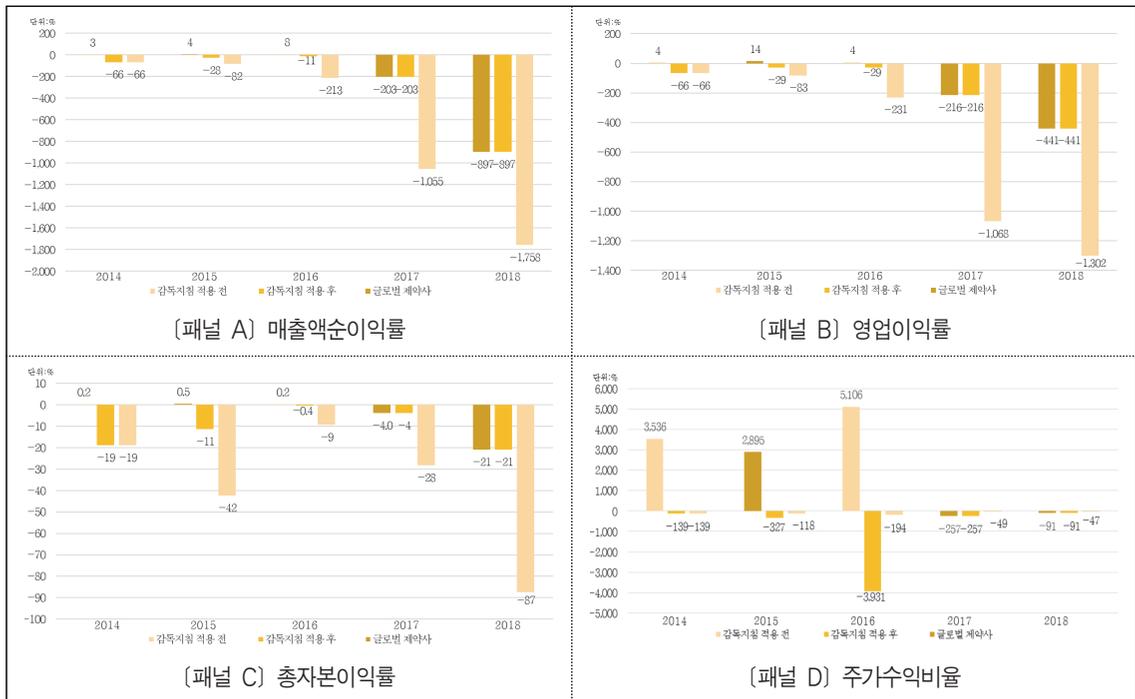
먼저 <그림 7>의 패널 A부터 패널 C까지는 재무상태표의 자산계정을 나타낸 것이다. 자산총계를 회계처리방식과 연도별로 나타내는 패널 A와 무형자산과 개발비를 나타낸 패널 B와 패널 C는 감독지침을 적용하기 전인 2016년까지 급격하게 증가하지만 감독지침을 적용한 이후에는 상당부분 감소한다. 하지만 글로벌 제약사의 회계처리를 적용하면 개발비를 인식할 수 없으므로 무형자산과 자산총계의 크기는 더 감소한다. 패널 D는 당기순이익을 나타낸 것으로 감독지침을 적용하기 전(2014~2016)에는

흑자를 보고하였지만, 감독지침에 따라 연구개발비를 회계처리하면 적자로 전환된다. 특히 글로벌 제약사 회계처리를 적용하면 매우 큰폭의 적자를 보고한다.

재무비율 효과를 나타낸 <그림 8>에서 수익성지표인 매출액순이익율, 영업이익율, 그리고 총자본이익율은 감독지침 적용 전(2014~2016) 양(+)의 값을 보고하였지만, 감독지침에 따라 재무제표를 재작성하면 수익성 지표가 모두 음(-)의 값으로 전환되었다. 특히 글로벌 제약사의 회계처리를 적용하면 더 큰 폭의 음(-)의 값이 보고된다.

4.4 헬릭스미스 연구개발비 회계처리에 관한 논의사항

헬릭스미스 사례를 통해 감독기관이 제시한 감독



1) 2017년에 재무제표를 재작성하였음. 따라서 2017년과 2018년의 감독지침 적용 전과 적용 후 재무수치와 재무비율은 동일함.

<그림 8> 연구개발비 회계처리가 재무비율에 효과

지침으로 인해 발생할 수 있는 논의 사항에 대해 정리하면 다음과 같다.

첫째, 무형자산을 완성하여 사용하거나 판매하려는 기업의 의도에 대한 요건충족 여부이다. 본 연구의 사례인 헬릭스미스의 VM202-DPN은 당뇨병 신경병증을 치료하는 약물이다. 손상된 신경을 복원하여 통증을 감소시킨다는 점이 기존에 신경통증 관련 약물 시장을 양분하고 있는 리리카와 뉴론틴과의 차이이다. 현재 건강보험을 적용하고 있는 리리카(150mg)의 가격은 약 700원선이다. 그러나 VM202-DPN은 유전자치료제인 만큼 가격이 비쌀 수밖에 없다. 환자가 1년 동안 투여했을 때 들어가는 약값은 5만 달러(약 6,120만원)로 추정하고 있다. 헬릭스미스의 주장대로 신경재생을 통한 통증의 근원적 치료제라면 가격이 문제가 되지 않겠지만, 이미 2018년 사업보고서상에 경쟁의약품으로 제시된 다이이치산교사의 미로가발린(mirogabalin)은 이미 제품개발을 완료하여 판매하고 있다. 상표명 Tarlige로 성능이 개선된 저용량 통증치료제이며 가격은 2.5mg 용량 780원에서 15mg용량 1,800원 정도이다. 따라서 연구개발비를 자산화하려면 단순히 기술의 실현 가능성 뿐만 아니라 상업화 가능성을 고려해야 되는데, 이를 민감하게 고려하지 않고 있다. 그러므로 투자자들이 신약에 대한 상업성을 합리적으로 판단하기 위해서는 관련 연구의 진척정도, 경쟁사의 임상 현황 및 제품출시 여부 등을 공시해야 하며, 이를 바탕으로 손상차손도 적시에 반영할 필요가 있다.

둘째, 우리나라는 아직까지 임상 결과 및 과정에 대해서 공시의무가 없어서 상당수 많은 임상시험들이 실패했거나 상용화 가능성이 사라졌음에도 불구하고 주가 하락 및 기업가치에 부정적인 영향이 미칠 것을 이유로 마치 임상이 진행 중인 것처럼 어떠한 공시도 수행하고 있지 않다. 헬릭스미스는 2018년 9월 VM202-DPN와 VM202-PAD에 대한 임상 3상 시험을 진행했다. 이후 2020년 2월에는 약

물 혼용은 없었고 임상 설계과정의 오류와 임상수탁기관의 실수였다고 공식 발표했다. VM202-DPN에 대해 손상차손 대신 개발비 127억원을 추가로 인식했다. 관련 내용이 전달되기까지 약 6개월의 시간이 걸렸으며 원인발표는 계속 연기되었다. 이로 인해 주가는 고점 대비 2019년 말 68% 하락했다. 이러한 사유로 감독기관(2020.02)에서는 헬릭스미스를 '투자판단 관련 주요경영사항' 정정공시 지연으로 불성실공시법인 지정을 예고했다. 이러한 제약·바이오기업의 신약 개발과정에 대한 공시사항이 의무사항이 아니다 보니 약재에 대해서는 공시를 적시에 수행하고 있지 않다.

코스닥시장 제약·바이오 기업의 공시 투명성 제고를 위해 임상시험, 품목허가, 기술이전, 국책과제 선정, 특허권 관련등의 내용을 공시하도록 가이드라인을 제공했지만(금융위원회, 2020), 여전히 의무공시 사항은 아니다. 하지만 신약개발이 기업가치 및 주가에 민감하게 반영되고 있는 제약·바이오기업은 정보비대칭과 투자자의 피해를 줄이기 위해 미국과 같이 신약개발과 관련된 정보를 적시에 의무공시 할 필요가 있다.

V. 제약·바이오기업의 연구개발비 감독 지침에 대한 논의사항

헬릭스미스 사례를 포함하여 금융감독원의 제약·바이오산업의 연구개발비 회계처리와 관련하여 감독 지침에 대한 몇 가지 논의할 사항이 있다. 첫째, 연구개발비의 자산화 인식에 대한 여러 가지 요건 중 첫 번째 요건이 기술의 실현가능성 여부다. 이를 바탕으로 금융감독원은 약품별로 자산화 가능 단계를 제시하였다. 하지만 제약·바이오기업이 개발하는 신약은 일반 제조품과 달리 인간의 생명과 직결되는 제

품이다 보니 개발과 허가 과정을 정부가 철저히 규제하고 있다. 신약은 인간에게 최소한의 부작용으로 투약가능하느지로 시판 여부를 결정한다. 즉 신약은 성공과 실패의 두 가지의 경우만 존재할 뿐 성공 확률을 계산하는 것은 무의미하다. 따라서 신약은 일반 제조업의 신제품과는 특성 및 성격이 다르기 때문에 주요 국가에서 시판 승인이 나온 이후 지출된 비용을 무형자산으로 인식하는 것이 투자자들의 합리적인 의사결정에 도움이 된다.

둘째, 금융감독원이 발표한 제약·바이오산업의 연구개발비 관련 회계처리 감독지침에 신약 유형별 연구개발비의 자산화 가능 단계는 기술의 실현가능성 여부로 설정하였으며, 확률통계는 미국 FDA의 확률자료를 활용하였다. 미국 제약·바이오산업의 신약개발과정에서 임상 3상 개시 승인 이후 최종 승인이 약 50%라는 근거를 바탕으로 우리나라 제약·바이오기업의 신약개발 연구개발비 자산화 가능 단계를 임상 3상 개시 승인부터로 설정하였다. 하지만 미국 FDA에 신약 승인을 신청하는 기업들은 소규모 제약·바이오기업부터 글로벌 제약사까지 모두 포함되어 있으며, 실제 최종승인을 받은 기업은 글로벌 제약사들이 상당 부분을 차지하고 있다. 이런 대규모 기업들의 노하우와 축적된 임상실험 기술이 반영되어 나타난 통계치를 우리나라 제약·바이오산업에 그대로 적용하는 것은 적절치 않다. 그 근거로 FDA에 승인된 신약은 2008년부터 2017년까지 10년간 321건이다. 하지만 우리나라가 현재까지 FDA에 신약승인을 받은 건수는 5건에 불과하며, 이중 국내 기업이 연구부터 품목허가까지 직접 진행한 경우는 2019년 SK바이오팜의 XCOPRI 1건이 전부이다. 따라서 약품 유형별 연구개발비 자산화 가

능 단계에 대한 설정 근거가 우리나라 실정에는 부적합하다.

셋째, 감독지침에서의 연구개발비 자산화 가능 단계의 설정 근거로 사용된 FDA 신약 성공률을 이용한다고 하더라도 신약의 종류에 따라 신약의 성공 가능성은 차이가 있다. SK증권의 산업분석 보고서(2016)에 따르면 모든 신약의 평균 임상 3상 개시 승인 이후부터 신약성공까지의 확률은 약 50%이다. 하지만 신약 종류별로 구분해 보면, 암이나 종양 관련 신약의 임상 3상 개시 승인 이후부터 신약성공까지의 확률은 33%에 불과하다(SK증권, 2016).¹¹⁾ 따라서 질환군별로 세부적인 연구개발비의 자산화 가능 여부를 판단하는 것도 필요하다.

넷째, 미국과 여러 글로벌 제약사들이 속한 국가에서는 투자자의 피해를 최소화하고 투자자들이 적시에 의사결정 할 수 있도록 임상 결과 및 과정에 대해서 의무공시 하고 있다.¹²⁾ 하지만 우리나라는 아직까지 임상 결과 및 과정에 대해서 공시의무가 없어서 상당수 많은 임상시험들이 실패했거나 상용화 가능성이 사라졌음에도 불구하고 주가 하락 및 기업 가치에 부정적인 영향이 미칠 것을 이유로 마치 임상이 진행 중인 것처럼 어떠한 공시도 수행하고 있지 않다. 미국 바이오협회는 2006년부터 2015년까지 임상시험 정보를 기반으로 신약 성공률을 계산한 결과, 신약 성공률은 9.6%에 불과했다. 그러나 우리나라의 경우 2013년부터 3년 6개월 동안의 임상시험 실적 2,200여건 중에서 임상시험을 중단했다고 보고한 경우는 166건에 지나지 않는다.¹³⁾ 수치상으로는 우리나라의 신약성공률은 90%가 넘는다는 것이다. 이러한 결과가 나타난 이유는 우리나라의 제약·바이오기업들은 임상 결과에 대한 공개의

11) 임상 1상 이후 신약 성공까지 항암제는 5.1%에 불과한 반면, 당뇨를 포함한 내분비질환은 13.2%로 신약 성공률이 상대적으로 높다(SK증권, 2016).

12) Boston Business Journal. 2018.11.21. Former Aveo CFO misled Biotech's Investors, Jury Finds.

13) 금융감독원. 2018.08.16. 제약·바이오기업의 공시실태 및 투자자 보호 방안.

무가 없기 때문이다. 즉 이러한 제도적 허점을 이용하여 국내 기업들은 임상시험 정보를 적시에 공개하지 않았다. 따라서 투자자를 보호하기 위해서는 연구개발비의 회계처리 지침에 앞서 투명하고 적시에 공시되는 임상 정보가 우선적으로 이루어져야 한다.

다섯째, 제약·바이오기업이 연구개발비를 자산화하기 위해서는 앞서 기술한 연구개발비 인식요건 6가지를 모두 충족할 때 가능하다. 많은 글로벌 제약사들이 우리나라 제약사들로부터 기술이전 한 이후 반환하는 경우가 종종 있는데, 그 사유가 임상 실패와 함께 경쟁제품의 출시 등 상업성이 떨어지기 때문이다. 즉 신약개발이 성공하였다 하더라도 상업성이 떨어진다면 신약개발은 기업가치에 큰 영향을 미치지 못한다. 따라서 투자자들이 합리적인 의사결정을 수행하기 위해서는 경쟁사의 임상 현황 및 관련 연구의 진척정도 등을 공시해야 하며, 이를 바탕으로 손상차손도 적시에 반영할 필요가 있다.

여섯째, 제약·바이오산업들이 업종을 변경하면 금융감독원의 감독지침을 적용받지 않아도 되기 때문에 개발비에 대한 자세한 내용을 공시할 필요가 없다. 그래서 감독지침이 실효성을 갖기 위해서는 업종에 대한 적용이 아닌 제약 및 바이오 제품을 개발하고 있는 기업으로 분류하는 것이 투자자를 보호하기 위해 감독지침을 만든 규제기관의 목적에 부합할 것이다.

일곱째, 금융감독원은 감독지침에서 약품유형별(신약, 제네릭, 바이오시밀러, 진단시약)연구개발비의 자산화 가능 단계를 제시하였다. 우리나라의 제약·바이오산업은 글로벌 제약사에 비해 규모나 기술력이 부족하다. 따라서 우리나라의 많은 제약·바이오기업은 Non-NME(개량신약)와 바이오베터(개량생물 의약품)를 주로 개발하고 있다. Non-NME는 이미 허가된 신약들은 복합체(combination)형태나 개량된 신약이기 때문에 임상 성공률이 합성의약품 및 바이오의약품 신약개발보다 훨씬 높다. 그

러나 금융감독원의 감독지침은 동등생물의약품(바이오시밀러)와 제네릭에 대한 분류는 제시되어 있지만, 신약에 준하는 개발과정을 거치는 개량신약, 개량생물의약품(바이오베터)에 대한 구분은 언급되어 있지 않다. 그러므로 개량신약이나 바이오베터에 대한 연구개발비 자산화 가능 단계에 대해서도 구분해서 제시할 필요가 있다.

VI. 결론

복제약을 주로 생산하던 제약·바이오기업들이 최근 들어 바이오신약개발을 시작하면서 기존의 복제약과 유사하게 임상 초기부터 연구개발비를 무형자산으로 인식하여 자산이 과도하게 부풀려진다는 지적이 있었다. 특히 제약·바이오기업들이 관행처럼 해오던 연구개발비 회계처리는 무형자산 회계기준서에 명시하고 있는 연구개발비의 자산화 인식요건에도 부합하지 않는다. 더욱이 외국계 투자은행들도 우리나라 제약·바이오기업들의 연구개발비의 과도한 자산화에 대해서 문제제기를 함에 따라 금융감독원은 2018년 9월에 제약·바이오산업의 회계처리의 불확실성을 해소하고 회계투명성을 제고하기 위해 「 제약·바이오기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침」을 발표했다. 규제기관은 임상을 비롯한 개발 단계와 성공 확률을 추정하여 약품유형별(신약, 바이오시밀러, 제네릭, 진단시약)로 연구개발비의 자산화 가능 단계를 제시하였다. 현재 논쟁이 되고 있는 신약의 경우 규제기관은 임상 3상 개시 승인 이후 기술의 실현가능성이 50% 이상으로 보고 지출한 연구개발비를 자산으로 회계처리하는 것을 인정하였다. 또한, 규제기관은 감독지침에 따라서 과거 재무제표를 재작성하는 기업들에 대해서 별도의 제재를 가하지 않음에 따라 많은 제약·바이오기

업들이 2018년을 전후로 감독지침에 준하여 과거 재무제표를 재작성하였다. 그러나 일각에서는 여전히 개발과정에서 지출한 연구개발비를 자산으로 인식하는 것은 투자자에게 잘못된 의사결정을 수행할 수 있고, 향후 신약실패로 인해 손상차손을 인식하는 경우 투자자들이 피해를 볼 수 있으므로 투자자를 보호하기 위해서는 지출한 연구개발비를 정부 시판 승인 이후부터 자산으로 인식하는 글로벌 제약사의 회계처리를 고려해야 된다는 의견이 있다.

이에 본 연구는 연구개발비를 기존 관행처럼 회계 처리한 경우(감독지침 적용 전), 금융감독원의 감독지침을 적용한 경우(감독지침 적용 후), 그리고 글로벌 제약사의 회계처리를 적용한 경우 재무수치 및 재무비율에 미치는 효과를 분석하였다.

본 사례연구를 수행하기 위해서는 파이프라인별 임상정보와 연도별로 지출한 연구개발비가 공시되어야 한다. 또한 글로벌 제약사의 회계처리 효과를 살펴보기 위해서는 시판 승인 이후 지출한 연구개발비 정보를 알 수 있어야 하는데, 신약개발 이후 원가관련사항은 영업비밀이라 공개하고 있지 않다. 따라서 아직까지 신약을 시판하지 않은 헬릭스미스 사례를 이용하여 분석을 수행하였다.

감독지침 적용 전에는 상대적으로 지출한 연구개발비의 상당수가 무형자산(개발비)으로 인식되었다. 하지만 신약개발의 경우 임상 3상 개시 승인 전에는 연구개발비를 비용으로 처리하고 임상 3상 개시 승인 이후에는 무형자산으로 인식하도록 한 감독지침을 적용하면 무형자산이 크게 감소하고, 해당 금액만큼 비용이 증가하여 수익성이 악화되었다.

그리고 헬릭스미스는 정부로부터 시판승인을 받은 적이 없기 때문에 글로벌 제약사의 회계처리를 적용하면, 지출한 연구개발비는 자산(개발비)으로 인식할 수 없다. 따라서 지출한 모든 연구개발비는 비용으로 인식해야 된다. 이를 반영한 결과, 재무성과는 감독지침을 적용한 경우보다 훨씬 열악해졌다.

본 연구는 연구개발비 회계처리가 재무제표에 미치는 효과와 함께 감독지침에서 다루고 있는 연구개발비 회계처리에 대해서도 논의하였다. 제약·바이오산업의 특성상 신약 실패 위험이 매우 높기 때문에 단순히 기술의 실현가능성으로 연구개발비 자산화 단계를 설정하는 것은 적절치 않다. 또한 감독지침의 약품 유형별 연구개발비 자산화 가능 단계의 설정 근거로 미국 FDA 자료를 활용하였다. 그러나 미국과 한국의 제약·바이오산업은 구조적으로 차이가 많다. 아직 우리나라의 제약·바이오산업은 매우 작으며, 독자적으로 주요 신약개발을 수행하기에는 기술과 노하우, 자금력 등이 부족하다. 따라서 FDA 자료를 활용하여 연구개발비의 자산화 가능 단계를 설정하는 것은 적합하지 않다. 이외에도 임상 결과 및 과정에 대한 의무공시, 기술의 실현가능성과 더불어 상업화 가능성에 대한 근거 자료 공시, 약품의 세부적인 분류(바이오베타 및 개량신약 등)를 통한 회계처리 제시 등을 논의하였다.

선행연구들은 금융감독원이 제시한 제약·바이오기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침에 준하여 사례논문 및 실증분석을 수행하고 있다. 하지만 본 연구는 특정 기업자료를 이용하여 금융감독원 감독지침을 적용하기 전과 적용 후의 재무제표를 비교 분석 하였으며, 글로벌 제약사의 회계처리를 적용하였을 경우 재무제표에 미치는 효과에 대해서도 비교 분석하였다는 점에서 의의가 있다. 또한, 감독기관의 회계처리지침이 갖는 문제점에 대해서도 논의하였다. 따라서 제약·바이오기업의 연구개발비 회계처리에 관심이 있는 기준 제정기관 및 규제기관에 유용한 정보를 제공할 수 있을 것이다.

REFERENCES

- Aboody, D., and B. Lev(1998), "The Value Relevance of Intangibles: The Case of Software Capitalization," *Journal of Accounting Research* 36, 161-191.
- Ahn, H, J(2019), "Accounting Treatment and Disclosure of Research & Development Costs : A Case of H Pharmaceutical," *Korean Accounting Journal* 28(2), 241-272. [printed in Korean]
- Biotech Policy Research Center(2019), "Bio Statistics." [printed in Korean]
- Biotechnology Innovation Organization(2016), "Clinical Development Success rate 2006-2015."
- Boston Business Journal(2018), "Former Aveo CFO misled Biotech's Investors, Jury Finds." (Press Nov. 21. 2018)
- Christensena, H. B., L. Hail. and C. Leuz(2013), "Mandatory IFRS reporting and changes in enforcement," *Journal of Accounting and Economics*, 56(2-3), 147-177
- Commercialization Promotion Agency for R&D Outcomes(2018), "Bio-pharmaceutical Technology Trend." [printed in Korean]
- Daske, L. Hail, C. Leuz, and R. Verdi(2008), "Mandatory IFRS reporting around the world: early evidence on the economic consequences," *Journal of Accounting Research* 46, 1085-1142.
- Deutsche Bank Market Research(2018), "Higher Margin is Due to Larger Capitalization of R&D Cost." (Press Jan. 18. 2018).
- Dimasi, J. A., and H. G. Grabowski(2007), "The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?" *Economic and Policy Issues in the Pharmaceutical Industry* 28(4-5), 469-479.
- Financial Services Commission(2020), "Guidelines for Enhancing the Transparency of Disclosure by Pharmaceuticals and Bio-Company in the KOSDAQ market." (Press Feb. 10. 2020). [printed in Korean]
- Financial Supervisory Service(2018), "Disclosure of Pharmaceutical and Bio Companies and Measures to Protect Investors." (Press Aug. 16. 2018). [printed in Korean]
- Financial Supervisory Service(2018), "Guidelines for Accounting for Pharmaceuticals and Bio-Company R&D Accounting Processing." (Press Sep. 19. 2018). [printed in Korean]
- Financial Supervisory Service(2018), "Seminar on Transparency Accounting for Pharmaceuticals and Bio-Company Accounting Processing." (Press Aug. 30. 2018). [printed in Korean]
- Financial Supervisory Service(2019), "Implications of the 2018 pharmaceutical bio industry's research and development expenditure survey and results." (Press May. 03. 2019). [printed in Korean]
- Glaxo-SmithKline plc. 2018. Annual Report.
- Healy, P. M., S. C. Myers, and C. D. Howe(2002), "R&D Accounting and the Tradeoff Between Relevance and Objectivity," *Journal of Accounting Research*, 40(3), 677-710.
- Helixmith Corporation 2013~2018 Annual Report.
- Helixmith Corporation 2019 Third Quarter Report K-IFRS 1038: Intangible Assets. [printed in Korean]
- Kim, H, A., and S. Y. Park(2010), "A Case Study on Notes Disclosure about Accounting Treatment of R&D Expenditure in Pharmaceutical and Bio Industries," *Korean Accounting Journal*, 28(6), 317-348. [printed in Korean]
- Korea Biotechnology Industry Organization(2019). Value evaluation forum for the bio industry. (Press Jun. 20. 2019). [printed in Korean]
- Korea Health Industry Development Institute(2017),

- "Pharmaceutical Industry Analysis Report." [printed in Korean]
- Korea Ministry of Government Legislation homepage.
- Kothari, S. P., E. Laguerre, and A. J. Leone(2002), "Capitalization versus Expensing: Evidence on the Uncertainty of Future Earnings from Capital Expenditures versus R&D Outlays," *Review of Accounting Studies*, 7, 355-382.
- Lee, E. S(2015), "Capitalization of Research and Development Expenses in Pharmaceutical Companies," *Accounting Information Review* 33(2), 141-159. [printed in Korean]
- Lev, B., and P. Zarowin(1999), "The market valuation of R&D expenditures," *Working Paper*.
- Lev, B., and T. Sougiannis(1996), "The Capitalization, Amortization, and Value-Relevance of R&D," *Journal of Accounting and Economics*, 21(1), 107-138.
- Li, S. (2010), "Does mandatory adoption of International Accounting Standards reduce the cost of equity capital?" *The Accounting Review*, 85, 607-636.
- Ministry of Food and Drug Safety(2013), "Guideline on Stability Testing of Biological Product." [printed in Korean]
- Mohd, E(2005), "Accounting for Software Development Costs and Information Asymmetry," *The Accounting Review*, 80(4), 1211-1231.
- Morgan Stanley Research(2017), "Our Thoughts on Biosimilar hype." (Press Oct. 18. 2017).
- Oh, J. W., H. J. Kim, and S. N. Kim(2006), "A Study on the Methods of Adopting IFRS: Focus on Adoption Levels, Objects, and Timetables," *Korean Accounting Journal*, 15 (2), 31-58. [printed in Korean]
- Oswald, D. R., A. V. Simpson, and P. Zarowin (2017), "The Information Benefits of R&D Capitalization," *Working Paper*.
- SK Securities(2016), "Clinical Development Success Possibility." (Press July. 29. 2016). [printed in Korean]
- Takeda Pharmaceutical Company Limited. 2018. Annual Report.
- U.S. Food and Drug Administration(FDA)(2018) "CDER NME Drug & Original BLA Calendar Year Approvals 2008~2017."

국내참고문헌

- 과학기술일자리진흥원(2018). **기술동향보고서**. 국가법령정보센터 홈페이지.
- 금융감독원(2019), "18년도 제약·바이오업종 연구개발비 실태 점검결과 및 시사점," 2019.05.03.
- 금융감독원(2018), "제약·바이오 기업 회계처리 투명성 관련 간담회," 2018.08.30.
- 금융감독원(2018), "제약·바이오 기업의 공시실태 및 투자자 보호 방안," 2018.08.16.
- 금융감독원(2018), "제약·바이오 기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침," 2018.09.19.
- 금융위원회(2020), "코스닥시장 제약·바이오 기업의 공시 투명성 제고를 위한 가이드라인," 2020.02.10
- 기업회계기준서 제1038호: 무형자산.
- 김현아, 박선영(2019), "연구개발비 회계처리에 대한 주식 공시 사례연구 : 제약·바이오 기업을 대상으로," **회계저널**, 28(6), 317-348.
- 노경선(2016), "임상바이오 단계별 성공가능성," **SK증권**, 2016.7.29.
- 생명공학정책연구센터(2019). **내 손 안의 바이오통계**.
- 식품의약품안전처(2013). **생물의약품 안정성시험 가이드라인**.
- 안혜진(2019), "연구개발비 회계처리 및 공시에 대한 이해 : H제약 사례를 중심으로," **회계저널**, 28(2), 241-272.
- 오준환, 김호중, 김성남(2006), "국제회계기준의 수용방안에 관한 연구: 수용수준, 대상 및 시기의 결정을 중심으로," **회계저널**, 15(2), 31-58.

이은서(2015), "제약기업의 연구개발비 자산화 비교," **회계
정보연구**, 33(2), 141-159.

한국바이오협회(2019), "바이오산업분야 가치평가포럼,"
2019. 06. 20.

한국보건산업진흥원(2018). 2017. **제약산업분석보고서**.
한국제약바이오협회(2020). 2019. **제약산업 data book
통계정보**.

헬릭스미스 2013~2018 사업보고서.

헬릭스미스 2019년 3분기 보고서.

Case Study on Accounting for R&D Expenses of Pharmaceutical and Bio Companies: - Focusing on the Case of Helix Smith -

You-Jung Kang* · Sung-Ho Choi**

Abstract

This paper investigates the accounting treatment of research and development expenses of pharmaceutical and bio companies through Helix Smith's case. Pharmaceutical and bio companies have traditionally recognized R&D expenditures as assets without considering whether or not they meet the requirements to recognize intangible assets. As a result of the conventional accounting treatment, information asymmetry about the possibility of successful drug development or commercialization of pharmaceutical and bio companies has increased. Investor and global investment banks have complained about arbitrary accounting for R&D expenses for pharmaceutical and bio companies. Due to these problems, the regulator has issued the 「Guidelines for Accounting for Pharmaceuticals and Bio-Company R&D Accounting Processing」.

This study explained the accounting treatment according to the regulator's accounting guidelines for pharmaceutical and bio-company Helix Smith, and also analyzed the impact on financial statements. Also, we compared the difference with the impact of financial statements when following the accounting treatment of global pharmaceutical companies. This paper also addresses discussions regarding the application of regulatory's accounting guidelines. Therefore, this paper will help understand the financial effects of accounting for research and development expenses.

Key Words: Global pharmaceutical company accounting, Intangible assets, Pharmaceutical and bio companies, Research and development expenses

* Ph.D. Candidate, College of Business, Chosun University, First Author

** Associate Professor, College of Business, Chosun University, Corresponding Author