

제약·바이오 기업 공시기재 유의사항 및 모범사례



2018. 10. 17.



금융감독원

I. 모범사례 개요

1. 추진 배경
2. 모범사례 제시 목적 및 기대효과
3. 모범사례의 성격
4. 사업보고서 기재 범위

II. 모범사례 관련 Q&A

I. 모범사례 개요



I -1. 모범사례 추진 배경

□ 투자자 관심 급증

- 제약·바이오 산업이 경제의 신성장 산업으로 가능성을 주목 받으면서 투자자들의 관심이 급증

□ But, 공시 불충분

- 2017년 제약·바이오 기업 사업보고서 점검결과, 신약개발 등 중요 정보 및 위험에 대한 공시내용이 불충분

⇒ 사업보고서 기재 모범사례 및 투자자 유의사항 마련

I -2. 모범사례 제시 목적 및 기대효과

□ 목 적① : 기재방식 통일

- 기재항목들을 명시한 통일된 서식(표) 제시

기대효과 : 중요정보 파악 용이
회사간 비교 용이
중요정보 누락 방지

□ 목 적② : 정보 집중

- 신약개발 관련 내용 → '연구개발활동'
- 라이선스계약 관련 내용 → '경영상의 주요계약'

기대효과 : 정보접근 편의성 제고

I -3. 모범사례의 성격

□ 참고목적 제시

- 기업공시서식 작성기준 제4-2-10조(경영상의 주요계약 등) 및 제4-2-11조(연구개발활동)에서 **정하고 있는 공시사항** 기재를 위한 **작성서식(표)**으로,
- 기업의 **사업보고서 작성 편의** 및 **정보이용자의 이해가능성 제고**를 위해 **참고목적으로** 제시하는 것임
- 기업의 **합리적 판단**에 따라 모범사례가 제시하는 **양식, 기재범위 및 기재내용은 조정될 수 있음**

I -4. 사업보고서 기재 범위①

□ 정보불균형 방지

- 언론매체 등을* 통해 **공개된 정보**는 일반투자자들도 쉽게 알 수 있도록 **사업보고서에 충실히 기재**

* 언론, IR자료, 홈페이지(Clinical Trials, FDA, NCBI) 등

- 회사가 특정약품 **연구개발 착수 사실**을 **공개한 경우 해당 개발이 중단된 사실도 중요한 정보**로 보는 것이 타당함*

* 금융위·금감원·거래소 보도자료('18.9.19.)

I -4. 사업보고서 기재 범위②

□ 영업기밀도 기재?

- 세부내용 공개 시 **영업에 현저한 지장**을 초래할 수 있다고 판단되는 경우, **이러한 사실을 밝히고 그 내용을 간략히 기재**
- 단, 이미 **공개된 정보는 영업기밀이라는 이유로 미기재 불가**

< 기업공시서식 작성기준 §4-2-10, 작성지침 iii >

회사 또는 그 종속회사의 **영업기밀에 해당**되어 관련 내용을 공시할 경우 **영업에 현저한 손실**을 초래할 수 있다고 판단되는 경우에는 **이러한 사실을 기재**하고 그 내용을 간략하게 기재할 수 있다.

단, 언론과의 인터뷰, 공시 등 기타의 방법을 통해 **관련 내용이 공개된 경우에는 반드시 해당 내용을 기재**한다.

Ⅱ. 모범사례 관련 Q&A



Ⅱ-1. 거래상대방과 비밀유지 계약을 체결한 경우는?

□ **비밀유지 계약이 체결되었다는 사실을 기재하고, 그 내용을 간략하게 기재**

< 기업공시서식 작성기준 §4-2-10 작성지침 iii >

회사 또는 그 종속회사의 **영업기밀에 해당**되어 관련 내용을 공시할 경우 영업에 현저한 손실을 초래할 수 있다고 판단되는 경우에는 **이러한 사실을 기재하고 그 내용을 간략하게 기재**할 수 있다.

단, 언론과의 인터뷰, 공시 등 기타의 방법을 통해 관련 내용이 공개된 경우에는 반드시 해당 내용을 기재한다.

Ⅱ-2. 모든 라이선스계약을 기재해야 하는지?

□ 회사가 중요성 판단하여 기재여부 결정

- 단, 언론, IR자료 등을 통해 일부라도 공개된 정보는 사업 보고서에 **관련내용을 충실히 기재***(불공정거래 방지)

* **영업기밀에 해당하는 부분은 영업기밀에 해당한다는 사실을 기재**
하고 그 내용을 간략하게 기재

표-3. 라이선스계약 상대방의 임상진행 상황 등은 알기 어려운데?

- 라이선스계약 상대방의 개발 진행경과 등을 파악하지 못하고 있다는 사실 자체를 기재
 - 단, 해외 임상정보 사이트(Clinical Trials 등) 등에 공개된 정보는 회사가 파악하여 투자자들을 위해 제공

Ⅱ-4. 핵심 연구인력은 몇 명까지 기재?

□ 회사가 중요성 판단하여 기재수준 결정

- 해당 인력 퇴사시 개발에 차질이 생기거나, 주가에 영향을 미칠 수 있는 인력이라면 기재
- 사업보고서 중 '임원의 현황' 부분에 기재하고 있는 인력 중에서 기재하는 것이 바람직(5명 이내 수준)

Ⅱ-5. 개인의 경력 및 연구실적은 과도한 정보요구 아닌지?

☐ 이미 공개되어 있는 정보임

- 주요경력은 '임원의 현황' 부분에 이미 기재해 오고 있음
- 논문, 학회발표 등 연구실적도 학술지 사이트(NCBI 등) 등에 공개되어 있는 정보임

☐ 다만 회사의 판단에 따라 기재하지 않는 것도 가능

- 이 경우 미기재 사유를* 밝힐 필요

* 예) 해당인력의 미기재 요청 등

II-6. 개발 중인 신약을 모두 기재해야 하는지?

□ 회사가 중요성 판단하여 기재여부 결정

- 단, 언론, IR자료 등을 통해 일부라도 공개된 정보는 사업보고서에 **관련내용을 충실히 기재***(불공정거래 방지)

* **영업기밀에 해당하는 부분은 영업기밀에 해당한다는 사실을 기재하고 그 내용을 간략하게 기재**

- 또한 **해외 임상정보 사이트**(Clinical Trials 등) 등을 통해 **공개된 정보 역시 일반투자자들을 위해 사업보고서에 기재**
(정보불균형 방지)

표-7. 임상 이전에는 목표시장 등의 확정이 어려운데?

□ 회사가 중요성 판단하여 기재수준 결정

- 개발 초기단계이기 때문에 목표시장, 경쟁제품 등을 특정하기 어렵다는 사실, 작용기전 등이 영업기밀에 해당한다는 사실 등을 해당 부분에 기재
- 단, 임상시험에 들어간 이후에는 관련내용을 충실히 기재

Ⅱ-8. 개량신약의 경우 작용기전, 특성 등이 기밀사항인데?

□ 회사가 중요성 판단하여 기재여부 및 기재수준 결정

- 개량신약이므로 작용기전, 제품의 특성 등이 영업기밀에 해당한다는 사실을 밝히고 그 내용을 간략하게 기재
- 언론, IR자료 등을 통해 공개되지 않은 신약개발의 경우 총괄표 자체에서 기재를 생략할 수 있음

표-9. 임상 관련 정부의 반려사실 등은 과도한 정보요구 아닌지?

- **임상실패 및 개발중단 사실 등을 기재한 경우, 정부의 보완 요구, 반려 사실 등을 기재하지 않을 수 있음***

* 보완요구, 반려 사실 등은 임상실패 및 개발중단 미공시에 대한 대체적 정보

- “회사가 특정약품 **연구개발 착수 사실을 공개한 경우 해당 개발이 중단된 사실도 중요한 정보로 보는 것이 타당함**”
(금융위·금감원·거래소 보도자료, '18.9.19.)

- **미국, EU 등은 임상정보 사이트에 임상시험 진행경과(임상 종료시점 등 포함)를 주기적으로 업데이트하도록 의무화**

※ 또한 美SEC는 상장회사에 대해 FDA로부터 CRL(Complete Response Letter) 수령 시 동 사실을 **공개하도록 의무화**

Ⅱ-10. 종속회사의 연구개발 정보 등도 포함하여 작성?

- **종속회사의 연구개발활동, 주요계약내용 등도 포함하여 작성**
 - **연구개발을 담당하는 별도의 법인이 있는 경우 동 내용 포함**

< 기업공시서식 작성기준 >

[§4-1-1④] 이 장에서 K-IFRS(외국법인이 적용하는 IFRS 또는 US-GAAP을 포함)를 적용하여 연결재무제표를 작성하는 주권상장법인은 **종속회사를 포함하여 사업의 내용을 기재**하되, '주요종속회사'(최근 사업연도말 별도(개별)재무제표상 자산총액이 지배회사 별도(개별)재무제표상 자산총액의 10% 이상이거나 750억원 이상인 종속회사를 말함)의 **내용은 반드시 기재**한다. 이 경우 연결실체 전체의 입장에서 기재하여야 하고, 필요한 경우 해당 종속회사의 명칭 및 종속회사가 지배회사에 미치는 영향도 기재한다.

[§4-2-11, 작성지침i] 회사의 **연구개발활동을 담당하는 별도의 법인이 있는 경우**에는 그 조직형태와 명칭, 회사의 소유지분 및 그 밖의 주요사항을 기재한다.

Ⅱ-11. 연구자 임상시험 진행경과 등도 기재할 수 있는지?

- 연구자 임상시험은 상업화 임상시험과 차이가 있으므로,
연구자 임상시험임을 명시하고 기재할 수 있음
- 연구자 임상시험은 임상시험의 목적, 규제수준 등에서 상업화 임상과 차이가 있어, **투자자를 오인시킬 수 있음**
- 연구자 임상에 대한 **기재 자체가 금지되는 것은 아님**

※ 공시설명회에서 구두로 설명된 내용을 추가한 것임



“금융은 튼튼하게,
소비자는 행복하게”