

GAAS : 회계감사 관련 최신 동향

제약·바이오 공시 종합개선 방안 (금융감독원)

1. 개요

- 제약·바이오 기업의 공시 신뢰성을 높이고 일반투자자가 공시 내용을 정확하게 이해할 수 있도록 '26.4월부터 6월까지 외부 자문위원 등과 함께 증권신고서, 정기·수시 공시 및 제약·바이오 언론보도 등 전반에 대해 검토하여 종합개선 방안을 마련

2. 주요 개선내용

[IPO 증권신고서]

변동성이 높은 미래 이벤트에 따라 기업가치가 결정되므로 기업가치 산정에 사용되는 핵심 가정을 일정한 기준에 따라 체계적으로 기재

- **예상 시장규모:** 전체 시장 및 실제 목표시장으로 구분 기재하여 실제 진출가능한 시장 규모를 보다 객관적으로 판단
 - 전체 시장: 해당 제품이 이론적으로 진입할 수 있는 시장으로 실제 상업화 가능성이 높은 국가(미국, 유럽 등 주요 제약시장 중심)로 범위 한정
 - 실제 목표시장: 전체시장 중 사업전략, 생산능력 등을 고려하여 실제 공략하려는 시장

예상 시장규모 산정 총괄표 (예시)

구분	규모	산정 근거	주요 가정(예시)	참고자료
전체시장	o 억원	유병환자 수 x 약가	• 제2형 당뇨병 전체 환자 대상	보고서 A ('25.9 월)
실제 목표시장	o 억원	전체시장 x 목표시장점유율	• 미국시장 우선진출, 출시 후 5년내 점유율 16% 달성 • 희귀의약품 지정에 따른 시장 독점기간 확보	논문 B ('24.3 월)

- **임상시험 성공 확률:** 논문이나 기존 통계의 객관적인 자료를 기반으로 적응증 및 치료제 유형별 성공 확률을 구분하여 기재

임상시험 성공 확률 적용 총괄표 (예시)

구분	성공 확률	성공확률 선정기준	기술이전 가정	참고자료
임상 1 상 → 2 상	0 %	동일 적응증		보고서 A ('25.9 월)
임상 2 상 → 3 상	0 %	동일 치료제 유형	임상 2 상 종료 후 기술이전 예정	논문 B ('24.3 월)
임상 3 상 → 허가	0 %	동일 적응증 또는 동일 치료제 유형	해당없음	

- **허가 및 심사리스크:** 임상시험 성공 이후에도 품목허가 과정에서 발생할 수 있는 주요 리스크를 충분히 이해할 수 있도록 별도 기재
 - 허가 대상 규제기관과 적응증, 신청 예정 품목 등 **기본 정보**와 신청 예정 시점, 예상 심사 기간, 예상 허가 완료 시점 등 **허가 일정**을 함께 기재
 - 허가 경로 및 허가 유형을 기재하고 허가 과정의 주요 리스크에 대한 규제당국과의 사전협의 계획 등 실질적인 대응수단을 함께 기재

허가·심사리스크 총괄표 (예시)

구분	참고지표
허가 대상	규제기관, 적응증, 신청 예정 품목
허가 일정	* 품목허가 이후에도 약가 협상, 생산 및 유통 준비 등 추가 절차가 진행되므로 실제 제품 출시까지는 일정 기간이 추가로 소요될 수 있습니다. 신청 예정시점 / 예상 심사기간 / 허가 완료 예상시점 구분 기재
허가 전략	• 선택한 허가경로 및 허가유형의 근거
관련 리스크	• 추가 비용 발생 가능성 • 허가 범위 또는 적응증 축소 가능성 등

- **개발기간 및 소요비용:** 전체적인 개발 계획을 파악할 수 있도록 단계별로 구분 기재
 - 임상시험 단계별 예상 소요기간 및 일정을 기재하고, 일정 지연 가능성이 있는 주요 요인을 함께 기재
 - 각 단계별 예상 소요비용 및 자금조달 계획을 기재하고, 추가 자금조달이 필요할 경우 예상 조달방안을 기재

단계별 일정 및 비용 총괄표 (예시)

구분	예상 기간	지연 요인	소요 자금	자금조달 계획	비용증가시 대책
임상 1 상	1년 (‘26.10 월 ~’27.5 월)	환자모집 지연 시 일정 변동 가능	0 억원	공모자금 활용	전환사채 발행
임상 2 상		중간분석 결과에 따라 설계 변경 가능		보유현금 활용	유상증자
임상 3 상				0 억: 공모자금 0 억: 추가자금조달 필요	
허가		보완자료 제출요구 시 심사지연			
생산 및 상업화		위탁생산 협의 및 유통망 확보 전제			
現 보유 현금 및 유동자금 (전체 통합 표시란)					

심사 과정에서 동 가이드라인 준수 여부를 점검하고 필요시 정정을 요구할 계획

[정기 공시]

- 연구개발 중인 파이프라인 중심으로 공시가 이루어져 과거 파이프라인의 개발 경과와 현재 상태를 한눈에 파악하기 어려움
- 정기공시에 파이프라인별 ‘연구개발 이력관리 총괄표’를 신설하여 현재 개발 중인 파이프라인 뿐만 아니라, 개발 완료/중단, 품목허가 등 주요 진행 경과를 체계적으로 관리
- 최초 계획 대비 일정이 지연된 경우 그 사유와 계획을 함께 기재
- 기술이전 계약을 계약금, 개발 마일스톤, 허가/판매 마일스톤 및 로열티로 구분하여 기재
- 계약상의 비밀을 근거로 계약상대방을 비공개하는 경우에도 상대방의 규모와 사업 역량 등 최소한의 정보를 공시하도록 요구

[수시 공시] 거래소 검토 중

- 최초 공시부터 직전 공사까지의 파이프라인 이력을 정기보고서 통해 확인할 수 있도록 안내
- 임상시험 결과 공시는 전문용어의 의미와 해석방법을 함께 안내

[언론보도 가이드라인]



- 중요 정보는 반드시 공시를 통해 먼저 공개, 언론보도가 먼저 배포되거나 공시와 다른 내용이 보도되는 경우 잘못된 투자 판단을 할 수 있음
- 언론보도는 공시 내용과 일관성 유지
- 보도자료 배포 전 내용의 적정성에 대한 내부 승인절차를 마련하고 위반 시 회사 내부 규정에 따라 조치하도록 권고

저 PBR 기업 공표제도 세부기준(안) (금융위원회)

1. 개요

- '26.7.29 금융위원회와 한국거래소는 저 PBR 기업 공표 제도의 세부기준(안)을 공개
- 기업이 낮은 PBR에도 불구하고 주주가치 제고를 위한 노력을 하지 않고 낮은 주가를 방치하거나 오히려 누르는 현상을 개선하기 위해, 저 PBR 기업 리스트를 공표할 예정

2. 주요 내용

- 시장별·업종별 구분하여 매반기 PBR 산정하고 누적 3년간 하위 25%(코스피), 하위 10%(코스닥)를 공표
 - 산업별 특성에 따른 구조적 차이를 고려하기 위해, 글로벌 산업분류체계(GICS)에 따라 11개 업종으로 구분
 - 외부감사인의 감사·검토를 받은 사업·반기보고서상 **순자산**, PBR 산정 기준일을 포함해 20거래일 평균 **시가총액**을 기준으로 PBR 산정
 - 특정 산업의 호황-불황 주기, 투자를 하고 성과를 가시화하는데 드는 기간 등을 고려하여 3년의 기간을 설정
- 저 BPR 개선계획을 포함한 기업가치 제고 계획을 공시하는 경우 향후 1년간 공표 면제특례 부여
 - 형식적 공시만으로 공표면제가 되는 것을 방지하기 위해 원인분석-목표설정-개선계획-이행평가 등을 포함한 상세 양식을 제공
 - PBR 산정 기준일 전까지 공시하여야 하며, 거래소가 공시여부 및 서식준수여부를 확인하여 공표면제를 결정
 - 단, 시장별·업종별 누적 6년간 하위 25%(코스피), 하위 10%(코스닥)인 경우 특례적용 불가
- 매년 5월, 11월 첫 거래일에 거래소 홈페이지 공표 및 증권사 MTS에 태그표출 예정

3. 향후 계획

- 저 PBR 기업 공표제도 운영을 위한 거래소 규정·세칙 개정을 예고하여 8.24 일까지 의견수렴기간을 갖고, 9 월 중 증선위·금융위 정례회의에서 승인 후 11.2 일 첫 공표 예정
 - 거래소는 저 PBR 공표기업 대상으로 경영진 면담, 설명회, 컨설팅 등을 추진할 계획
 - 상장폐지 실질심사 사유 발생시 PBR 등 주주가치 연관 주요 재무지표를 평가항목 중 하나로 포함하여 최종 상장폐지 여부 결정할 계획
 - 스톱워치코드 가이드라인 개정시 기관투자자가 PBR 이 낮은 기업에 투자하는 경우 기업가치 제고 관여를 촉진하도록 반영할 예정

2026 년도 주권상장법인 감사인 설명회 개최 (금융감독원)

1. 개 요

금융감독원은 주권상장법인 감사인 품질관리실장 등을 대상으로 「2026 년도 주권상장법인 감사인 설명회」를 '26.7.15(수) 개최

2. 주요 내용

- 주권상장법인 감사인을 대상으로 '24 사업연도 품질관리수준을 평가하였고, 발견된 주요 미흡사례를 안내하여 품질관리업무 담당자의 업무 역량을 제고
 - 계량평가 결과가 우수한 회계법인에게는 감사인지정 시 인센티브를 부여
 - 비계량평가(감사인감리) 결과 품질관리기준 미준수 시 페널티를 부여
- 회계법인의 '25 년도 품질관리 감리 결과 개선권고사항을 안내
- K-IFRS 제 1118 호의 시행에 앞서 기준서 주요 내용 및 도입 영향에 대한 사전 주식공시 모범사례 등을 설명
 - '25.12 월 제정·공표되었으며, '27.1.1. 이후 최초로 시작되는 회계연도부터 의무적용하고 조기 적용 허용

K-IFRS 제 1118 호 주요 내용 요약

- ☑ (손익분류) 손익계산서에 포함된 모든 수익과 비용을 영업, 투자, 재무 등의 범주로 분류하도록 규정하고 영업손익, 재무손익 및 법인세비용차감전손익 및 당기순손익의 표시를 의무화
- ☑ (영업손익) 영업손익을 주된 영업활동과 관련된 손익으로 한정하는 현행과 달리 모든 수익과 비용 중 투자·재무 등에 속하지 않는 잔여범주로 정의하여 영업손익 개념이 변경

- 고의적 분식회계에 대한 제재 강화방안을 공유하여 회계부정 방지를 위한 감사인의 역할을 당부

회계부정 제재 강화방안 요약

- ☑ (엄정제재) 고의 회계분식에 대한 과징금 확대, 회계부정 장기간 지속시 과징금 증액 부과, 회계부정 실질책임자에 대한 과징금 부과근거 신설 등
- ☑ (감시강화) 내·외부감사, 당국 심사·감리 방해시 엄정 문책, 회계부정 예방 노력에 비례한 제재감경 적용, 교체 경영진의 신속 조사·정정시 제재 감면

■ 2026 년 재무제표에 대한 중점심사 회계이슈 및 유의사항을 안내

2026 년 재무제표에 대한 중점심사 회계이슈

- ☑ **(국외 매출·매출채권)** 지정학적 리스크 등을 고려하여 국외 매출을 객관적 증빙과 거래의 실질에 따라 적정하게 인식하고, 매출채권 손실충당금을 합리적으로 측정
- ☑ **(재고자산 평가손실)** 변동하는 시장환경을 반영하여 재고자산의 순실현가능가치를 신뢰성 있는 증거에 기초하여 평가하고, 저가법에 따라 적정하게 회계처리
- ☑ **(투자부동산)** 보유 목적에 따라 투자부동산과 자가사용부동산(유형자산·리스크)을 명확히 구분하고, 공정가치 등 관련 정보를 주석에 충실하게 공시
- ☑ **(충당부채·우발부채)** 변화하는 시장환경을 고려하여 충당부채·우발부채를 누락없이 인식·공시하고, 충당부채는 최선의 추정에 근거하여 신뢰성있게 측정