제1차 임시증권선물위원회 의사록

2022. 2. 4.

증 권 선 물 위 원 회

1. 일 시 : 2022년 2월 4일(금) 14:00~18:06

2. 회의방식 : 온-나라 PC 영상회의

3. 출석위원

도 규 상 위원장

이 명 순 위 원

이 준 서 위 원

박 재 환 위 원

4. 회의경과

가. 개회

위원장이 성원이 되었음을 확인 후, 2022년도 제1차 증권선물위원회 임시회의 개회를 선언함.

1) 안건 심의

□ 의결안건 제13호『㈜**셀트리온의 사업보고서 및 연결감사보고서 등에 대한 조사·감리결과 조치안**』, 의결안건 제14호『㈜**셀트리온헬스케어의 사업보고서 및 연결감사보고서 등에 대한 조사·감리결과 조치안**』, 의결안건 제15호『㈜**셀트리온제약의 사업보고서 및 연결감사보고서 등에 대한 조사·감리결과 조치안**』을 일괄상정함.

▷ 진술인(제13호 관련)이 입장하여 의견 진술함.

▶ (진술인) 우선, 본 감리안건으로 상정된 것만으로도 송구스럽다는 말씀을 드림. 지난 4년여 동안 금감원 조사와 몇 달 간의 심도 있는 감리위 심의를 통해 회계에 대한 깊이 있는 이해와 다양한 시각을 이해하는 소중한 시간이었음. 이를 성찰의 기회로 삼아 글로벌기업으로 거듭 성장할 수 있도록 하겠음. 감리위를 거치면서 세계 최초로 개발한 항체의약품인 바이오시밀러에 대하여 충분히 소명의 시간을 주시고 경청해 주셔서 많은 부분의

오해가 해소되었다고 생각을 함. 이번 증선위에서도 ㈜ 셀트리온이 국제적 기업으로 거듭 날 수 있도록 편견 없이 세심히 살펴봐 주실 것을 간곡히 부탁드림.

▶ (진술인) 첫 번째로 조치사전통지 요지에 대한 당사의 의견 요지를 말씀드리겠음. 우선, 교환 및 반품 의약품 개발비 과대계상 부분에서 금감원에서 말씀하시는 것은 교환된 제품은 유효기간이 연장되지 않고 소급적용이 불가함에 따라 판매가 불가능한 제품이라는 부분을 말씀하셨는데 이 부분은 산업의 오해에서 비롯된 부분으로 보임. FDA 규정상 유효기간은 회사의 자체적인 데이터를 기준으로 연장하도록 되어 있음. 그리고 유럽에서 이미 84개월로 연장승인을 받은 제품이고 동등성이 확보된 제품 간에는 1공장 제품이든 2공장 제품이든 유효기간의 연계가 가능하기 때문에 유효기간이 연장가능하다는 부분을 동등성을 확보해서 연계한 부분들을 가지고 말씀드렸었고 그다음에 유럽식약처에서 출하시점 기준으로 소급이 된다는 부분을 자료로 수령했음. 그리고 한국에서 유효기간이 지났다는 부분은 국내의 유효기간을 얘기하는 것인데 국내 유효기간이 지났다고 하더라도 유럽에서 판매 출하시점에 유효기간 연장으로 판매한 사례도 회사에 이미 그 사례가 존재함. 이러한 많은 것들을 바탕으로 유효기간 연장이 가능하고 출하시점을 기준으로 유효기간이 되는 것이고 동등한 제품 간에는 연계가 가능하므로 이 제품은 판매가 가능한 제품이었음. 그리고 1공장에서 2공장으로 옮겨졌기 때문에 이 부분은 판매가 불가능하다, 규제적 관점에서도

승인이 불가능하다는 것이 금감원의 의견이었음. 그러나 이 부분도 유럽식약처와 FDA의 공식질의를 통해서 다양한 방법으로 판매가 가능했다는 점을 저희가 이미 감리위 과정에서 제출해 드렸음. 추가적으로 감리위 과정에서 저희 2공장 승인 받은 제품을 1공장으로 다시 변경승인이 가능하고 다시 1공장에서 승인 받은 것을 2공장으로 승인 받는 공장간 변경승인은 간단한 절차를 통해서 허가가 승인된다는 점을 유럽EMA로부터 공문 수령하여 제출해 드린 바 있음. 그리고 불필요한 운송밸리데이션을 수행하고 목적 적합하지 않은, 유효기간이 경과한 제품이나 공정이 변경된 제품을 투입하여 개발비 인식 요건을 충족하지 못했다는 부분도 금감원에서 오해가 있는 부분인데 운송밸리데이션은 내부의 정책을 수립할 때 글로벌 기준들을 모두 참조해서 저희가 내부정책을 수립하고 난 후 일관성 있게 모든 제품에 실제 제품을 사용하여 왔음. 그리고 운송밸리데이션을 실시할 때는 종합계획을 수립하고 그에 따라서 수행한 이후에 모두 허가기관으로부터 검증을 받은 바 있음. 따라서 저희가 수행한 운송밸리데이션은 허가 및 GMP 기준을 충족하였고 모든 제품에 일관적으로 수행을 했음. 그리고 교환 또는 반품된 제품도 운송밸리데이션의 수행이 적합하다는 것을 이미 규제기관으로부터 받아서 그것을 제출해 드린 바 있음. 그래서 목적 적합하게 수행하였기 때문에 이 부분도 개발비 요건을 충족하고 운송밸리데이션은 상업판매 전에 데이터를 확보하고 있어야 함. 그렇기 때문에 개발비 목적에도 부합한다는 말씀을 드림. 그리고 두 번째로 특수관계자 거래 미기재

는 허쥬마의 교환과 트룩시마의 반품으로 나눠지게 됨. 허쥬마의 교환 관련 금감원의 주장은 상업적 실질이 존재했고 중요한 거래이므로 이 부분을 특수관계자 거래로서 주석 기재가 필요했었다는 주장이고, 회사는 위에서 말씀드린 바와 같이 허쥬마 교환과 관련된 것은 유효기간이 이미 연장 가능하고 허가적으로도 판매가 가능한 제품이고 교환한 제품이 동등한 제품이므로 상업적 실질이 없는 제품이기 때문에 공시할 대상이 아니라고 생각되었고, 트룩시마 반품의 경우에는, 반품은 특수관계자 거래뿐만 아니라 일반적인 상거래에서도 발생하는 거래임. 그래서 저희가 산업 관행(Practice)을 찾아봤을 때 반품을 공시한 유사 공시사례를 찾기 어려워서 그 부분은 질적으로 중요한 정보에 해당하지 않는 것이 아니냐하는 판단을 했었고, 양적으로도 이것이 전체 저희 자산의 0.6%에 해당되어 양적으로도 중요하지 않은 정보라고 판단을 했기 때문에 공시 대상으로 보기 어려웠다는 것이 회사의 주장임. 세 번째 것이 ㈜셀트리온헬스케어에 대한 매출 및 매출원가 과대(과소)계상임. 2018년 新수익기준서 IFRS 제1115호가 도입되므로써 ㈜셀트리온헬스케어는 협업 약정의 당사자이므로 고객의 정의를 충족하지 못하고 위험과 효익을 공유하고 있어서 제품 판매시에 통제가 이전되지 않았다고 하는데 기준서가 제1018호에서 제1115호로 도입되었을 때 저희가 적용받은 수익인식기준서에서는 근본적인 차이가 없었음. 또한, 당사는 2009년부터 2020년까지 계속해서 일관된 수익인식기준을 적용해 왔음. 따라서 갑자기 2018년에 수익인식을 충족하지 못했다는 것이 굉장히 당황스

러움. 2018년에는 저희가 계약서를 변경한 것이 있는데 저희가 판매하는 가격이 1월에 예측한 금액과 12월에 예측한 금액이 틀리기 때문에 그 예측한 것을 2018년 이전에는 차기 가격에서 조정을 했는데 이 부분을 그냥 당기에서 조정하는 것으로 바꾼 것 외에는 바꾼 것이 없었음. 2018년에는 당기에 모든 것이 확정되었기 때문에 이 부분은 이전과 이후에 수익인식기준을 이연할 만큼의 실질적인 변화가 없었음. 그리고 2019년과 2020년에는 계약서가 좀 더 변경됨으로 인해서 ㈜셀트리온헬스케어가 9개월의 안전재고를 의무적으로 보유하는 것이 계약서에 추가되었기 때문에 그 9개월을 반영해서 2년치 가격을 보고 결정하자고 한 것임. 그래서 그 부분은 변동대가임. 제1115호에 따르면 변동대가는 수익인식측정 방법의 일부분임. 그래서 수익인식 그 부분을 추정해서 수익인식을 하는 것이지, 수익인식의 시점이 변경되는 것은 아님. 그리고 금감원이 타사 사례를 들어서 이것이 유사하므로 우리는 고객이 아니라고 한 사례도 저희 사례와는 일치하지 않음. ㈜셀트리온헬스케어는 통상의 산출물인 바이오의약품을 저희한테 취득하기 위한 계약을 체결했고 그 부분은 고객의 요건을 충족함. 그리고 양사의 가격확정방식은 변동대가의 일환일 뿐 모든 위험과 효익의 공유가 아님. 그리고 금감원에서 제시한 사례도 회사 사례와는 일치하지 않은 사례이고, ㈜셀트리온헬스케어에 판매한 이후의 모든 판매 관련 위험은 ㈜셀트리온헬스케어가 부담하기 때문에 이 부분은 저희한테 적용하는 사례와 유사하지 않다는 말씀을 드림. 또한, 양사는 독립된 이사회를 통해서 독립

된 당사자로서 매출계약약정에 따라서 제품이전에 관련된 대가의 수취 권리와 지급의무 등이 발생을 함. 그래서 법률상 이 부분이 발생하는 부분과도 괴리가 좀 많다는 부분을 말씀드리겠음. 네 번째는 트룩시마 매출이연과 관련된 부분임. 2013년에 ㈜셀트리온에서 ㈜셀트리온헬스케어에 트룩시마라는 매출을 2013년 12월에 했는데 그때 제품공급시에 수익인식요건을 충족하였음에도 수익인식을 지연했다는 것이 금감원의 주장임. 그러나 판매한 제품이 허가전 초기안전재고였는데, 초기안전재고도 품질에 하자가 발생할 시에는 반품의무가 발생을 함. 이 부분이 1공장에서 2공장으로 이전한 최초의 사례였고, 제조소 변경시에는 GMP 규정상 6개월의 안정성 데이터를 요구하고 있음. 그런데 그때는 저희가 6개월의 안정성 데이터가 없었기 때문에 반품의 가능성을 예측할 수 없었음. 따라서 공정상 실패(Fail)가 될지 안 될지 6개월 정도의 안정성 데이터의 확인이 필요하다는 것이 감사인의 의견이었고 저희는 외부감사인의 수정 권고에 따라서 매출이연 회계처리를 수행했음. 이 부분은 회계법인의 확인서를 수령해서 제출해 드렸음. 그리고 다섯 번째가 종속기업 재고자산평가손실 미계상임. 이 부분은 저희 종속회사인 ㈜셀트리온제약이 보유한 허쥬마 제품이 유효기간 도과로 판매가 불가능했으므로 허쥬마 재고자산평가손실을 인식했어야 한다는 것이 금감원의 주장임. 그때 유효기간 연장과 관련된 부분은 60개월까지 저희가 안정성 데이터를 확보하고 있었다는 점 그리고 85개월 경과한 제품에 대한 안정성 데이터를 확보하고 있었다는 점 등을 들어서 유효기간

이 합리적으로 예측이 되었음. 그다음에 저희가 이 원료의약품은 100개월 이상 안정화 할 수 있다는 데이터도 확보를 하고 있었음. 따라서 유효기간 연장이 합리적으로 예측되는 과학적인 데이터를 가지고 있었기 때문에 그 데이터를 기준으로 해서 이 부분의 연장이 가능하다고 했고 실질적으로 84개월까지 연장이 되었음. 따라서 2016년말에 평가손실을 인식할 대상이 아니었다는 것이 회사의 주장임. 마지막으로 임상물질 개발비에 대한 과대계상임. 이 부분은 감독당국에서 2018년에 개발비 관련된 인식시점에 대한 지침(guideline)을 주셨음. 그런데 그 지침(guideline)상 임상물질은, 그러니까 임상1상 이전에 발생된 비용은 기술적 실현가능성을 충족하기 이전에 발생한 것이기 때문에 개발비 인식요건을 충족하지 않기 때문에 개발비용으로 처리해야 된다는 의견이었고 그 의견에 맞추어서 회사는 대부분의 것들을 그렇게 완료했음. 그리고 그 과정에서 금감원에서 그 부분을 다 동의했는데 임상물질은 경우가 조금 다름. 임상물질은 사람에게 임상1상 또는 3상에 투여하는 제품임. 그리고 이것이 바로 승인 대상이 되는 제품임. 회사가 환자들한테 투여하는 임상물질에 대해서 품질적으로 확인을 받고 그 확인 받은 것을 가지고 임상1상 승인을 해 주는 것임. 그리고 실제 투여는 임상1상 또는 3상에 투여가 되는 것임. 그래서 이것이 생산 시점만 임상1상 이전일 뿐이고 실제 투여나 목적에 맞는 것은 임상1상 또는 3상에 투여되는 제품이기 때문에 이 부분은 산업현장의 실질을 반영해서 개발비로 해 주십사 하는 것이 회사의 입장임.

▶ (진술인) 지적사항별 쟁점 및 소명사항에 대하여 말씀드리겠음. 우선, 개발비 과대계상 여부에 대한 사실관계 쟁점임. 당사는 개발비 계상과 관련해서 규정과 정책에 따라서 적절하게 운송밸리데이션이 수행되었음. 4가지 정도의 원칙을 가지고 수행하였으며, 첫 번째 허가 요건 및 GMP 기준 충족을 위한 필수적인 요건임. 두 번째는 회사 내 규정과 정책을 준수하면서 수행되었음. 이 규정과 정책에 가장 중요한 부분은 FEFO, 유효기간이 먼저 끝나는 것을 가장 먼저 소비해야 된다는 원칙, 실제 제품을 사용해서 운송밸리데이션을 수행해야 된다는 원칙, 그리고 글로벌 Route 등을 통해서 가능한 작은 제품을 이용해서 효과적으로 운송밸리데이션을 수행해야 된다는 이 세 가지의 규정과 정책을 준수해서 수행하였음. 세 번째 램시마, 트룩시마, 허쥬마 세 가지 초기 바이오시밀러 제품에 대해서 동일한 기준을 적용하였음. 또한, 현재 저희가 가지고 있는 7개의 바이오시밀러도 거의 대동한 원칙에 따라서 운송밸리데이션이 수행되었음. 네 번째, 유럽과 미국의 규제기관인 유럽 EMA, 미국 FDA 규제기관에 관련된 운송밸리데이션이 모두 제출되었으며 검증되었음. 모든 운송밸리데이션은 일관된 기준으로 목적 적합하게 수행되었음에도 아래와 같이 세 가지에 대한 지적사항을 금감원은 저희에게 전달해 왔음. 첫 번째, 유효기간이 경과한 불용제품의 소진을 위한 ㈜셀트리온헬스케어 지원 목적으로 수행되었다. 두 번째, 당시 판매불가한 불용제품이었다. 세 번째, 교환·반품된 제품이 사용된 운송밸리데이션은 불필요하게 수행되었다. 이

렇게 금감원은 세 가지를 지적하고 있음. 이 세 가지에 대해서 회사는 하나하나 공문과 규정에 맞추어서 다시 한 번 설명을 드리도록 하겠음. 금감원의 세 가지 지적사항 중 첫 번째 지적사항으로 금융감독원에서는 허쥬마 유효기간은 연장되지 않고 소급하여 적용이 불가능하다고 지적하고 있음. 그 근거로 당시 승인된 일부 국가의 유효기간으로 판단하고 있고, 60개월 이상의 유효기간 확보가 불가능하다고 말하고 있으며, 공정이 다르므로 유효기간 연계가 불가능하다고 금감원에서는 지적을 하고 있음. 이 세 가지 지적에 대해서 회사는 허쥬마 유효기간은 연장가능하고 출하시점 기준으로 소급하여 적용가능한 것이 글로벌 관행(practice)이라고 말씀드림. 첫 번째, 모든 유효기간은 출하시점 기준으로 소급하여 적용하는 것이 글로벌의 규정임. 두 번째, 60개월 이상 유효기간이 추정 및 확보 가능하며, 세 번째, 품질이 동등할 경우 유효기간은 연계 가능함. 두 번째 쟁점으로는 금감원은 최초 지적시 WHO Guideline을 기준으로 바이오제품은 60개월 이상의 유효기간을 가질 수 없다는 지적사항임. 이 부분에 대해 회사가 말씀드리고 싶은 부분은 허쥬마 DS는 유효기간이 84개월까지 확보되었고 이미 승인이 되었음. 그리고 당시에 합리적인 판단이 가능했음. 그리고 유럽 QP에게 저희가 공문(letter)을 받았는데 90개월 변경허가가 승인되기 이전에 출하를 하지 않고 90개월 변경허가 이후에 출하를 한다면 문제가 없다는 답변을 보내 왔음. 네 가지에 대해 말씀드리고 싶음. 첫 번째, 바이오의약품 산업 초기 규정에서는 60개월의 유효기간을 권고하고 있으나 현재 다수 규제기관

출신 전문가는 과학적 근거에 따라 충분히 60개월 이상이 연장 가능하다고 이야기하고 있음. 두 번째, 당사 제품을 포함해 60개월 이상의 유효기간을 확보한 제품은 현재 다수 존재하고 있음. 세 번째, 허쥬마 DS는 2016년 말 당시 확보된 다양한 과학적 근거를 바탕으로 84개월까지 안정함이 유지될 것을 회사는 판단할 수 있었음. 금감원에서 주장하고 있는 60개월이 넘는 유효기간이 불가능하다는 부분과 합리적으로 84개월까지에 대한 예측이 불가능하였다는 부분은 과학적 이해에 대한 오해에서 발생한 부분이며 이는 과학적 근거로 합리적일 때 이 모든 것들은 사용 가능하다는 것을 말씀드림. 허쥬마 판매 가능 여부에 대해 말씀드리겠음. 금감원에서는 2공장에서 회사가 신청하였고 그다음에 1공장의 공정(Process)은 舊공정(Process)이기 때문에 변경허가가 불가능하다는 최초의 주장이 있었고 ROW는 시장이 작기 때문에 판매를 못한다는 부분 그다음에 한국은 1공장에서 2공장으로 변경함에 따라 판매가 불가능하다는 세 가지 주장이 있었는데 이 세 가지에 대해서 회사는 첫 번째 유럽에서 1공장과 2공장은 변경 가능함을 공문으로 증명하였고 두 번째 ROW에서 판매된 실제 판매데이터가 당사가 가지고 있던 재고의 수량보다 많기 때문에 ROW 시장이 작다는 금감원의 주장에 대해서는 실질적인 판매데이터로 반박하였다고 생각을 하고 있음. 세 번째는 한국에서 1공장에서 2공장으로 변경 이후 1공장으로의 변경 혹은 1공장·2공장 두 공장을 동시에 변경하는 방법 등 여러 가지 방법을 통해서 판매가 가능하였기 때문에 한국에서도 판매가 가능하였다고 회사

는 생각을 하고 있음. 글로벌 다국적 기업의 특허소송 등으로 판매가 지연되었으나 다양한 판매가능성이 존재하였고 당시 시점에서 판매지연이 되고 있었다는 사실이 있었지만 이는 판매 불가능을 의미하지는 않음. 다음은 운송밸리데이션 수행 적정성 여부에 대해 말씀드리겠음. 금감원에서는 저희가 ㈜셀트리온헬스케어로 先판매된 제품에 대해서 교환된 제품으로 수행한 운송밸리데이션에 대해 필요 없는 그리고 과도한 운송밸리데이션이라고 지적을 하고 있음. 하지만 회사는 감리가 시작된 2018년보다 5년 전인 2014년에 실제 제품을 통한 운송밸리데이션을 수행하며 全컨테이너에 실제 제품으로 수행한다는 규정을 회사 내부에서 선정하였음. 이는 바이오시밀러의 승인을 받는 불확실한 위험(Risk)을 줄이는 것이 당사 경영적인 부분에서 더 중요하다고 생각했기 때문임. 따라서 회사는 의약품 개발에 필수 불가결한 사항이고 과학적인 데이터가 매우 중요한 운송밸리데이션을 수행함에 있어서 모든 부분에 대해 문서화를 진행하였으며 이 부분은 유럽과 미국에 모두 제출되었고 검토되었으며 유효기간이 거의 도과하였거나 약간 도과한 제품을 이용해서 운송밸리데이션을 수행하는 것이 가능한지에 대해 미국 식약처의 의견을 구했고 미국 식약처에서는 가능하다는 답변을 통보 받았음. 따라서 당사가 수행한 운송밸리데이션의 필요성, 일관성, 과학적 근거 그리고 2014년부터 사전에 계획된 사실이기 때문에 이 부분에 대해 금감원이 주장하고 있는 과도한 수행이었다는 부분에 대해 회사는 동의하기 어려움.

▶ (진술인) 개발비와 관련된 기준서 관련내용으로 결론만 말씀을 드리겠음. 개발비 관련된 부분은, 교환될 허쥬마 제품은 앞서 여러 차례 말씀드렸듯이 유효기간 연장 가능하고 판매 가능하므로 평가손실 인식이 불필요했음. 그다음에 반품해서 입고된 트룩시마는 2017년 6월에 운송밸리데이션에 대한 종합계획이 수립되었는데 종합계획이 수립되기 전인 2016년말에 저희가 반품을 해 주면서 반품충당금을 잡았었는데 운송밸리데이션에 사용이 확정되고 투입될 때 이것은 재고자산이 아니라 개발 목적으로 사용되니까 대체 목적으로 사용된 부분만큼 평가손실을 환입하고 사용가치에 따라서 개발비로 저희가 잡은 것임. 그리고 앞서서 말씀드렸듯이 이 운송밸리데이션은 필수적으로 규정상 요구되는 사안이었고 교환된 허쥬마, 반품된 트룩시마는 목적 적합하게 사용되었음. 따라서 개발비 회계처리는 적정했다는 것이 회사의 주장임. 다음 ㈜셀트리온헬스케어와 ㈜셀트리온 간의 매출수익인식 부분 말씀드리겠음. 금감원이 주장하는 타사 사례는 예를 들어 제조사가 2018년에 판매한 제품이 2021년에 판매했다면 2018년부터 2021년까지 발생된 모든 비용을 전부 대가에 다 포함해서 정산을 하게 됨. 그러나 저희 같은 경우에는 2018년에 가격이 확정되면 그것으로 끝나고 이것을 가져다가 ㈜셀트리온헬스케어가 2019년에 팔았든 2020년에 팔았든 2021년에 팔았든 제3자에 판매한 가격은 고려되지 않는 것음. 그래서 이것이 명확히 차이가 있는 것이고, 타사 사례에서는 예를 들어 2021년에 판매를 했다고 하면 그때까지 발생한 미판매 제품의 가격변동, 재고손상, 대손위험, 반품위험 등 모든

비용들을 정산하지만 저희는 판매가격에 대한 시장가격의 확정만 있을 뿐 그 외의 것은 모두 ㈜셀트리온헬스케어가 부담한다고 해서 두 개의 사례는 명확하게 차이가 있다는 것을 말씀드리겠음. 그리고 다음 트룩시마 매출이연과 관련된 부분은 트룩시마 매출이연이 2013년 12월에 판매했는데 실제 수익인식은 2014년 6월에 있었음. 이 부분은 저희가 6개월 동안에 안정성이 확보되어야 될 필요가 있었으나 아직 확보되지 않았기 때문에 반품이 얼마만큼 될지에 대한 예측의 한계가 있으니, 6개월 동안에 안정성데이터를 확보하고 수익인식을 하라는 외부감사인의 수정권고를 저희가 수용한 것임.

○ (위원) 금감원과 ㈜셀트리온 측이 수차례의 감리위를 진행하면서 양측에 상당히 많은 쟁점이 있었음에도 그중 '이견없는 사실관계'라고 정리가 되어 있는 것이 있는데, 허쥬마 100A, 200A와 트룩시마 220C, 230C의 동등성에 대해서는 양쪽 다 이견이 확실히 없는지?

▶ (진술인) 그러함.

- (보고자) 맞음.

○ (위원) 그다음에 판매허가는 품목별로 받아야 한다는 사실에 대해서도 양쪽 다 동의하시는지?

▶ (진술인) 동의함.

- (보고자) 동의함.

○ (위원) 그다음에 220C 판매를 위해서는 별도의 임상 및 허가 등이 필요하다는 사실에 대해서도 동의하시는지?

▶ (진술인) 동의함.

- (보고자) 동의함.

○ (위원) 가장 중요한 이슈(issue)가 재고자산 관련된 것임. 개발비 과대계상이라든가, 특수관계자 주석 미기재, 종속기업 재고자산 평가손실 미계상 이 3개가 다 관통하는 이슈가 재고자산에 관련된 것이고 재고자산이라고 하면 K-IFRS 제1002호에 '판매'에 방점이 찍혀있다는 생각이 들고 그 판매를 하기 위해서는 그 이전 단계인 사용이 가능해야 되는 것이고, 사용을 하기 위해서는 유효기간 이내여야 한다는 저의 생각에 대해서 이의가 없는지?

- (보고자) 이의 없음.

○ (위원) 유효기간 연장이 가능하다, 유효기간 연장이 가능하지 않다고 양쪽에서 팽팽히 서로 반대의견을 제시하고 있고 회사 쪽에서는 유효기간 연장이 간단한 절차를 거쳐서 가능하다는 반면에 금감원에서는 3단계의 관문(hurdle)이 필요하다고 이야기를 하고 있는데 그 3단계 관문(hurdle)에 대해 회사 쪽에서 말씀을 해 주시기 바람. 이것이 정말 간단한 절차를 통해서 유효기간 연장이 가능한

것인지?

▶ (진술인) 전 세계에서 가장 큰 의약품 시장이 미국임. 미국에서는 어떤 식으로 규정하고 있느냐면 과학적인 데이터를 봤을 때 회사가 유효기간을 연장할 수 있으면 회사의 판단으로 연장하게 되어 있음. 그리고 1년에 한 번 미국 규제 당국인 FDA에 연차보고서(annual report)를 냄. 거기 확인란(Check box)에 몇 개월로 연장했다고 표기(Check)만 해서 보내면 되게 되어 있음.

○ (위원) 그러니까 유효기간 연장에 관련된 문제는 상당히 수월한 문제라는 말씀인지?

▶ (진술인) 그러함.

- (보고자) 국가마다 유효기간 승인을 받는 방식이 조금씩 다르지만 실제 미국에서 회사가 그런 방식으로 유효기간이 지난 것을 소급해서 한 사례가 있는지, 그것을 확인해봐야 되는 것임. 실제 그것이 연장이 가능하다고 하더라도 실제 판매가 가능하느냐, 그리고 수입원에서 실제 그런 오래된 제품을 가지고 팔 수 있느냐는 것은 다른 이야기임. 그리고 또 한 가지는 회사가 가지고 있는 내부문서, GMP 문서에는 이 교환재고들이 다 유효기간 경과했다고 본인들이 기재를 하고 있고, 실제 유효기간이 지난 것을 소급해서 연장한 후 판매된 사례가 아닌 다른 사례를 가지고 얘기하고 있음.

○ (위원) 사례로서 램시마 유럽 건에 대해서 한국 승인 유효기간 18개월이 지난 29개월 시점에 DP제조를 하였음. 그러니까 관련 제품에 대해서 EU에서 유효기간 허가를 받기 전에 출하를 하신 것인데, 그러면 이것이 유효기간이 경과해서 출하했다고 이야기할 수 있느냐는 것이 저의 질문임.

▶ (진술인) 램시마가 2010년에 생산된 제품이었고 당시에 한국에서 허가된 것은 18개월이었음. 그래서 2011년 12월에 유효기간이 만료가 됐는데 저희는 2012년 9월에 DP로 생산을 함. 이 당시에 DS가 29개월이었음. 이후 유럽에 48개월 승인을 받은 다음에 2015년에 지역에다가 판매를 하게 됨.

○ (위원) 그러니까 유럽 시점에서 보면 허가 받고 유효기간이 경과한 것이 아니지 않는지?

▶ (진술인) 맞음. 허쥬마도 2016년에 저희는 유럽에서 승인을 받지 않았었음. 그렇기 때문에 유효기간이 지나지 않은 것인데 금감원에서는 한국에서 받은 것보다 지났기 때문에 유효기간이 지났다고 주장하고 있음.

- (보고자) 이 사례는 유효기간이 경과한 시점에서 DP를 만들어서 나중에 허가시점에 DS의 유효기간이 연장되어 있으면 소급해서 팔 수 있다는 것에 대한 예시로 회사가 제시한 것임. 그런데 회사가 제시하는 EMA의 기준으로 봤을 때 DS의 유효기간이 전혀 지나지 않은 상태에서 전환이 됐음. 29개월이라는 것은 회사가 최초 허가 받은 시점

에서 48개월 이내에 전환이 된 것이기 때문에 유효기간이 당시 기준으로 봤을 때는 지나지 않은 시점에서 DP로 전환한 것임. 그래서 적절한 예가 아님. 그리고 저희가 판단하고 싶은 것은 만약에 유효기간이 경과된 시점에서 DP를 만들었고, 그리고 나중에 그것을 소급해서 EMA에서 판적이 있느냐, 또는 EMA에서 팔게 한 적이 있느냐, 그 사례를 제시해야 된다고 말씀드림.

▶ (진술인) 2016년 당시에도 허쥬마는 유럽에서 승인을 받지 않았기 때문에 특정된 유효기간이 없는 상황에서 유효기간이 지났다고 얘기하는 금감원의 주장은 법리적으로 맞지 않다는 것이 회사의 입장임.

○ (위원) 2016년말에 100A가 58개월이 경과되어 있었는데 만약에 2016년말에 100A를 들고 유럽에서 신청을 한다면 어떻게 되는지?

▶ (진술인) 승인도 가능하고 판매도 가능함. 그 58개월 당시에 회사에서 DP로 변경하였으면 5년 혹은 6년의 유효기간을 추가로 부여받음.

○ (위원) 유효기간 소급적용이 가능하다고 하는데, 금감원 쪽에서는 식약처 공문, 2022년 1월5일자 가장 최근 공문을 들어서 식약처는 유효기간 소급적용이 안 된다는 입장이고 만약 소급적용이 되려면 평가를 목적으로 미리 제조한 제품에 한한다는 것이 일관된 입장이라고 이야기하고 있는데 ㈜셀트리온에서 이것을 왜곡 해석을 했다고 주장

하고 있음. 해외 것은 빼고 일단 한국에서 유효기간 소급 적용이 가능한지?

▶ (진술인) 가능함. 저희가 2018년, 2020년 식약처 관련 법규도 첨부해 드렸지만, 식약처에 저희가 질의를 다시 했음.

○ (위원) 식약처의 유효기간 소급적용 관련 지금 말씀하신 내용 제출해 주시기 바람.

▶ (진술인) 알겠음.

○ (위원) 100A에서 200A로 가는 연계 적용은 상식적으로 보면 가능할 것 같음. 그런데 역으로 200A에서 100A로 가는 것은, 열악한 쪽으로 가는데 그것을 인정을 해 줄 것이냐, 이것이 한 방향은 성립이 되는데 역방향은 성립이 안 될 것 같은 것이 상식적인 생각인데 거기에 대해서 답변을 해 주시기 바람

▶ (진술인) 유럽 규제당국인 EMA에 저희가 공식 질의를 했음.

○ (위원) 사례가 있는지?

▶ (진술인) 저희가 1공장에서 더 이상 생산하지 않기 때문에 사례는 없음.

○ (위원) 아까도 말씀드린 것처럼 연장 가능한 것과 그 시점에 가서 연장을 한 것과 잠재성과 불확실성의 간극에 대

해서 말씀해 주시기 바람.

▶ (진술인) 당사가 가지고 있는 Chemical과 바이오시밀러 통틀어서 1,000건이 넘는 유효기간 연장을 저희가 신청했음. 그리고 현재까지 유효기간 연장해서 회사가 유효기간의 사례를 거부당한 적이 한 번도 없음. 그리고 식약처 질의를 보셔도 알겠지만 1년에 몇 만 건의 유효기간 연장이 오지만 그 건에 대해서 1건도 유효기간 연장되지 않은 건이 없을 것임.

○ (위원) 허쥬마 판매와 관련하여 해외 판매사 관점에서 보면 유효기간에 근접한 것을 팔았을 경우 현실적으로 해외 판매사가 그것을 사겠는지?

▶ (진술인) DS 유효기간과 DP 유효기간은 다름. DS 유효기간이 60개월 다 된 59개월에서 저희가 DP로 만들면 보통 5년의 유효기간이 새로 부과됨.

○ (위원) 대부분 유효기간이 얼마 남은 것을 판매하시는지?

▶ (진술인) 그 부분에 대해서는 파트너社에서 규정된 것이 있음. DS(원료의약품) 유효기간이 5년, DP 유효기간이 5년으로 해서 합이 10년을 가지고 있는데 DS는 계속 냉동으로 가지고 있기 때문에 회사에서는 최대한 DS로 오래 가지고 있으려고 함.

○ (위원) 반영구적으로 갈 수 있다는 것은 봤음.

▶ (진술인) DP로 한 번 바꾸게 되면 그것은 유효기간이 더 이상 많이 늘어나기가 힘든 상황임. 그렇기 때문에 회사는 2016년말에 가지고 있었던 58개월이 도과한 DS에 대해서 통계적 데이터를 근거로 유효기간이 더 늘어날 것이기 때문에 그냥 가지고 있다가 DP로 나중에 만들자고 결정한 사항임.

○ (위원) 해외 판매사 입장에서 보면 DS 같은 경우에는 유효기간이 1개월 밖에 안 남았다고 하더라도 충분히 수입할 만하다는 것인지?

▶ (진술인) 그러함. 전혀 문제 없음.

○ (위원) 그다음에 판매 관련해서 식약처 면담한 결과, “한 번이라도 유효기간이 경과하면 판매가 불가하다”고 이야기를 했다는데 이 건에 대해서 답변바람.

▶ (진술인) 당연히 법적으로는 그렇게 되어 있음. 다만, 그것은 출하시점에서 저희가 유효기간 변경허가를 받은 다음에 제품에 대한 라벨을 하게 되면 그것은 유효기간이 지난 것이 아니기 때문에 판매가 가능하다는 공문을 가지고 있음.

○ (위원) 100A 판매와 관련되어서 판매를 하려고 실제 조치(action)취한 것이 있는지?

▶ (진술인) 실제 조치(action)는 찾아보겠음. 한 말씀만 드리면 이번에 EMA에 질의한 것도 90개월로 승인받고 우리가 판매를 하려고 한다고 굉장히 확실(solid)하게 질문을 했고, EMA에서 '판매가능하다. 그런데 변경허가 전에 출하하지는 말아라.' 이렇게 명확(clear)하게 답변이 왔음.

○ (위원) 운송밸리데이션을 하신 이유는 제조소 추가로 인해서 운송밸리데이션을 새롭게 하신 것인데, 1공장과 다른 위치에 2공장이 생겨서 2공장 것을 Test하기 위함인데 1공장 것을 써도 되는지?

▶ (진술인) 1공장에서 생산된 것과 2공장에서 생산된 것이 이미 동등성이 확보되었기 때문에 이 물질은 동등한 물질이라고 인정이 된 것임. 앞서 금융감독원도 인정한 것처럼 동등성을 인정한 것임. 그렇기 때문에 1공장과 2공장 제품 어떤 것을 써도 상관없음.

- (보고자) EMA에서는 회사가 동등성 자료를 낸 적이 없음. EMA 입장에서는 이 시점에 이 서류를 받았을 때 100A라고 했으면 "이것이 무슨 자료지?"라고 했을 자료임. EMA 입장에서 100A에 대한 설명을 회사로부터 들은 적이 지금까지 한 번도 없음.

○ (위원) 문제가 되고 있는 것이 트룩시마와 허쥬마인데, 램시마를 보면 교환재고와 당사재고의 비율이 3:7임. 그런데 트룩시마와 허쥬마는 교환재고 7, 당사재고가 3임. 왜 램시마와 트룩시마 및 허쥬마의 교환재고와 당사재고의 비율이

거꾸로 되었는지? 예를 들어 개발비 같은 경우도 보면 램시마 같은 경우에는 교환재고와 당사재고의 개발비 인식을 21억 원, 20억 원으로 거의 동일하게 했음. 그런데 트룩시마나 허쥬마 같은 경우에는 교환재고가 98억 원, 당사재고는 12억 원, 그리고 허쥬마는 교환재고가 116억 원, 당사재고 71억 원임. 그러니까 램시마, 트룩시마, 허쥬마가 동일한 선상에 있다고 가정을 하면 왜 트룩시마나 허쥬마가 램시마와 사용비율도 다르고 원가도 다르고 개발비도 다르고, 왜 다른가에 대한 이유를 간략하게 설명해 주시기 바람.

▶ (진술인) 운송밸리데이션은 FEFO라는 기준이 있음. 오래된 재고부터 먼저 사용하도록 되어 있고 운송밸리데이션을 하는 당시에 교환재고가 더 많았을 경우 그 재고부터 먼저 사용을 해야 되기 때문에 그 부분이 그렇게 된 것이라고 보시면 될 것 같음.

- (보고자) FEFO는 ㈜셀트리온의 재고관리 기준이고, ㈜셀트리온과 ㈜셀트리온헬스케어는 별도의 독립법인임. 그래서 FEFO에 의해서 ㈜셀트리온헬스케어가 가지고 있는 재고를 운송밸리데이션에 가져다 써야 된다는 것은 독립된 회사로서의 의사결정이라기보다는 ㈜셀트리온의 재고관리 목적에서 활용이 된 것임. 그래서 FEFO라는 것으로 정당화시킬 수 있는 부분은 아니라고 생각함.

○ (위원) Reefer container를 운송밸리데이션 한 이유는 물류기지를 생각해서 한 것인데 2022년 현재까지 물류기지가 없는지?

▶ (진술인) 저희가 검토(study)만 진행했고 최종으로 물류기지를 설립하는 것은 보고 있음.

○ (위원) 그다음에 테스트할 때, 정확한 내용은 모르지만 Reefer container를 전체(full) 다 채워서 해야 되는 것인지?

▶ (진술인) Reefer container뿐만 아니라 운송밸리데이션은 가득(full) 채우는 것과 어느 정도 채우는 것, 여러 가지 사례(case)를 나눠서 하도록 되어 있어 그것에 맞추어 진행한 것임.

○ (위원) 그런데 허쥬마만 하고 램시마와 트룩시마는 Reefer container test를 안 한 이유는 무엇인지?

▶ (진술인) 우선, 허쥬마가 가장 비효율적이었음. 허쥬마가 Reefer container로 변경했을 때 원가가 98% 정도 감소됨. 그리고 비효율이 가장 심한 것이 허쥬마 440mg라는 큰 제품이었기 때문에 그것을 이용해서 먼저 시작을 한 것임.

○ (위원) 개발비 과대계상 관련해서 K-IFRS 제1002호 재고자산 문단 30을 보면 '순실현가치(NRV)를 추정할 때는 재고재산으로부터 실현가능한 금액에 대하여 추정일 현재 사용 가능한 가장 신뢰성 있는 증거에 기초하여야 한다.'고 되어 있음. 2016년말 현재 유효기간은 허가 받은 것은 48개월, 가지고 있었던 안정성 확보자료는 60개월이었는데 2016년 12월에 허쥬마가 84개월로 갈 것을 알았는지?

▶ (진술인) 회사에서는 유효기간 관련해서는 과학적 근거를 기반으로 하고 있고 회사는 0~60개월까지 Trend data, 0~60개월을 기반으로 한 통계데이터, 그리고 실제 85개월 1배치를 시험해서 문제없다는 3가지 데이터를 기반으로 과학적으로 충분히 늘어날 수 있다고 생각하고 있었음.

○ (위원) 트룩시마 평가손실 환입 관련하여 이것이 지금 판매불가능으로 감액처리 이후 여전히 판매불가능인데, 이것이 개발목적으로 재고를 사용했을 경우에 재고의 감액을 존재했던 원인의 해소가 아니다, 이 건에 대해서 어떻게 해석하시는지?

▶ (진술인) 우선, 재고자산 관련된 기준서에서는 판매목적으로 한 부분만 규정을 하고 있기 때문에 판매가 다시 가능해졌을 때 환입하라는 규정이 있음. 그런데 다른 대체목적으로 사용하면 어떻게 하느냐, 이 부분은 불명확한 부분이 되겠음. 그래서 저희는 대체목적으로 사용했을 때 이 목적이 아니었다고 하면 다른 원가가 들어갔었기 때문에 이 부분은 사용가치가 충분히 존재하였다고 생각을 했음. 타사의 경우에도 평가손실을 인식한 이후에 다른 목적으로 사용했다면 그것을 환입하고 본계정으로 대체한다는 사례를 제공한 것처럼 실제 현장에서도 그런 사례가 있다는 것을 말씀드림.

○ (위원) 개발비로 인식을 하려면 NRV 금액을 추정해야 된

다고 한국회계기준원에서 답변을 했는데 NRV로 추정하신 적이 있으신지?

▶ (진술인) 저희는 원가가 순실현가치 이상이 된다고 생각함. 저희 판매가치가 그것보다 훨씬 더 크기 때문에 순실현가능가치는 더 크다고 생각하고 있음.

○ (위원) 특수관계자 주석 공시로 넘어가겠음. 한국회계기준원 답변에 의하면 특수관계자 거래 시에는 특별히 양적정보보다는 정보이용자의 의사결정에 중요한 영향, 그러니까 질적정보가 중요하다고 함. 반품 관련되어 회사에서는 허쥬마는 '교환'이라는 표현을 쓰고 있고, 트룩시마는 '반품'이라는 표현을 쓰고 있음. 반품에 대한 공시가 필요 없다고 주장을 하시는데 지금 이것은 몇 년이 지난 다음에 반품을 받은 것인데 이것을 공시 할 필요가 없을지?

▶ (진술인) 양적으로 전체 자산의 0.6%에 해당이 되고, 반품을 공시하게 되면 다시 이중으로 매출한 것처럼 보이기 때문에 저희가 정보이용자에게 제공할만한 중요한 정보가 아니라고 판단을 했었음.

○ (위원) 주석 공시와 관련해서 허쥬마는 동종자산의 교환이므로 상업적 실질이 존재하지 않아서 공시를 안 했다, 그런데 그 논리를 그대로 가져가서 적용을 하면 트룩시마는 상업적 실질이 존재하지 않는지?

▶ (진술인) 허쥬마와 트룩시마는 경우가 다르다고 봄. 허쥬

마의 경우에는 동종자산이기 때문에 상업적 실질이 존재하지 않는 것이고 트룩시마는 상업적 실질이 존재하는 것은 맞음. 다만, 저희가 100개가 넘는 회사를 찾아봤을 때 반품에 대한 공시를 한 적이 없었고 저희가 유사사례를 찾기 어려웠다는 것은 질적으로 중요한 정보가 아니었다는 판단이었고, 금액이 사실 0.6% 수준으로 중요한 사안이 아니었다는 판단 하에 진행한 것이었음.

○ (위원) ㈜셀트리온헬스케어에 대한 수익인식 시점 관련해서 고객이냐 아니냐에 대한 판단, 제품개발 실패 위험, 제조과정 위험 다 떠나서 결국에는 재고를 교환을 해줬는데, 그러면 이것이 고객인지 고객이 아닌지?

▶ (진술인) 교환은 동종자산의 교환이었기 때문에 상업적 실질이 없는 것이었음. 그래서 수익인식에 영향을 줄 수 있는 사항은 아니라고 보고 있음. 반품 같은 경우에는 저희가 초기안전재고라고 할지라도 품질에 하자가 있는 것을 했을 때 반품의 의무가 발생할 수 있음. 그래서 그런 부분들을 반영한 것이었고, 저희가 2020년까지 매출한 것이 6조 원 정도 되는데 수익인식 전체에 영향을 줄만한 사항은 아니라고 생각하고 있음.

○ (위원) 트룩시마 매출이연 관련해서 금감원에서 2015년에 '조치 없음' 종결했다는데 왜 또 문제제기를 했는지?

- (보고자) 2015년에는 민원이 접수되어서 저희가 민원처리 차원에서 검토를 했었던 것이고 감리가 아니었기 때문에

깊이 있는 검토를 할 수가 없었음. 이번 감리기간 동안 추가적인 자료 확보를 통해서 저희가 지적을 한 것임.

○ (위원) 외부감사인 매출 이연권고 관련 누가 먼저 이연하자고 했는지?

▶ (진술인) 저희가 매출 이연할 것이면 12월에 안 잡으면 그만임. 저희는 당연히 수익인식이 될 것이라고 생각하고 2013년말에 수익인식을 했었고 그 부분을 감사인이 2월 한 달 동안 검토한 이후에 “이것은 이연하는 것이 좋겠다.”는 권고를 해서 이연을 한 것임.

(16시00분 정회)
(16시23분 속개)

○ (위원) 트룩시마 교환에 대해서 금감원은 어떻게 생각하시는지?

- (보고자) 트룩시마 교환은 계약에 근거한 교환이 아님. 그리고 회사가 초기안전재고 사양을 충족하지 못하여 교환을 하였다고 하지만 그렇다면 2013년에 매출조차 인식해서는 안 되는 것임. 그리고 허쥬마와 트룩시마는 실질이 동일하기 때문에 저희는 허쥬마도 당초 판매권 부여 기본계약과는 별도로 계약이 성립해서 교환한 것으로 보고 있고 트룩시마도 마찬가지로 최초 판매계약과는 별도로 양사 간의 교환의사가 발생해서 교환한 것으로 판단하고 있음.

▶ (진술인) 2013년에는 저희가 220C 제품으로 임상을 진행했었음. 그래서 그 제품으로 승인이 들어갈 줄 알았기 때문에 그때 당시에는 승인되는 제품과 동일한 공정이었기 때문에 수익으로 인식한 것이었고 중간에 230C로 변경되는 과정이 한 번 있었음. 그래서 220C도 임상3상에 투여가 되었고 230C도 임상 3상에 투여가 되었음. 다른 제품이 아니라 동등한 제품이었기 때문에 임상에도 동일하게 사용했었음. 그런데 최종적으로 230C로 승인이 났기 때문에 우리가 판매한 220C와 230C를 동일한 제품이 아니라고 볼 수 있다고 한 것이고 우리가 맨 처음에 할 때는 230C가 없었기 때문에, 220C로 승인 받을 제품이었기 때문에 그때는 초기안전재고의 정의를 만족했었음.

○ (위원) 제가 몰라서 물어보는데, 동일한 국가에서 예를 들어 100A도 허가를 받고 200A도 허가를 받아서 동시에 판매가 가능한지?

▶ (진술인) 국가마다 되는 국가가 있고 안 되는 국가가 있는데 한국 같은 경우에는 1법, 2법으로 두 개 공장을 다르게 등록해서 판매하는 것이 가능하고 유럽 같은 경우에는 가능하지 않기를 권고하고 있고 미국은 가능함.

○ (위원) 왜 100A에서 200A로 옮겨서 개발을 하였는지?

▶ (진술인) 100A에서 200A로 할 때는 두 가지 사항이 있었음. 우선, 특허소송이 걸리면서 회사에서는 한 3~4년

정도 출시가 지연되었음. 지연되면서 최초에는 말기유방암으로 진행했었는데 말기유방암 환자보다 조기유방암 환자가 많기 때문에 조기유방암 환자에 대한 임상을 2공장 제품으로 진행을 했고 그 2공장 제품으로 진행하면서 회사가 여러 가지 업무개선작업을 진행했었는데 그것 중에 하나가 프로세스(process) 개선을 통해서 원가를 낮추고, 물류개선을 통해서 물류원가도 낮추는 작업도 동시에 진행을 했고 동등성 문제를 없애기 위해서 1공장과 2공장이 동등하다는 동등성 실험도 진행을 했었음.

- (보고자) 100A와 200A가 다르다는 측면을 회사에서 설명해 주셨는데 일단 마케팅 측면에서도 다르고 수율도 다르고 개선이 되었고, 그리고 회사에서 200A를 개발한 이유는 제형특허라는 부분이 2016년까지 유럽에 있었던 것이 있었음. 그래서 그 부분을 100A가 규율을 받기 때문에 100A의 규율을 벗어나서 빨리 유럽 쪽에 판매를 진행하기 위해서 200A를 만들었던 것이고, 이런 여러 가지 요인들을 보면 100A에서 200A로 가는 것은 당연한 흐름이고 200A에서 100A로 다시 돌아가는(Back) 것은 일반적인 가정이 아님.

▶ (진술인) 금감원에서는 법률적으로 가능한 것을 가능하지 않다고 얘기를 하고 있음. 그다음에 동등성은 ICH Guideline에 의해서 동등성이 인정되었음. 그 부분에 대해서 다르다고 얘기하는 금감원의 지적은 제약산업의 기준인 과학적 근거 없이, 규정에 대한 이해 없이 말씀하시는 부분이라고 생각하고 있음.

○ (위원) 운송밸리데이션과 관련해서 이것이 언제 설정되었느냐 하는 것이 중요한 것 같음. 2017년 1월에 회사 내부 문서가 있는데 객관적으로 그 문서가 2017년 1월에 실제 존재했다는 것을 다른 방법으로 증명할 수 있는지? 이것이 내부문서이기 때문에 증거(evidence)로써 증거력이 조금 약함. 혹시 그것이 Email상 남아 있다거나 기계적으로 시스템상에 무언가가 있다는 것을 증명할 수 있는지?

▶ (진술인) 종합계획은 2017년 3월에 내부 기안을 통해서 나온 것이 맞음. 그러니까 2017년 3월에 나오려면 그 이전에 논의가 되었다고 해야 되는 것이 맞는데 그것은 다시 한 번 찾아보고 제출할 수 있는 것은 제출하도록 하겠음.

▶ (진술인) 2016년 11월에 유럽에 운송밸리데이션 계획을 제출했음. 그리고 그것은 문서로 공식적으로 유럽에 제출한 것이 남아 있음.

○ (위원) 운송밸리데이션이 허가를 받기 위해서 들어가야 되는 필수서류 맞는지?

▶ (진술인) 맞음.

○ (위원) 허쥬마 허가가 2018년 2월에 되었는지?

▶ (진술인) 허쥬마 2018년 2월에 났고, 제출은 2016년 10

월에 했음.

○ (위원) 그런데 운송밸리데이션은 2017년부터 일어나지 않았는지?

▶ (진술인) 유럽 허가에 대해서 간단히 말씀드리겠음. 2016년 10월에 유럽에 저희가 제출하면서 운송밸리데이션을 2017년 상반기에 수행할 것이며 허가가 끝나기 전까지 운송밸리데이션을 마감하겠다고 되어 있음. 그것이 2018년 2월에 승인하기 전까지 운송밸리데이션이 마무리 되었다고 이해를 해 주시면 감사하겠음.

○ (위원) 그러면 거기에 해상운송, 육상운송 이런 여러 가지를 다 포괄해서 들어가 있는지?

▶ (진술인) 거기에 해상운송까지 포괄해서 들어가 있지는 않음. 운송밸리데이션이 실질적인 CP2223이라고 얘기하고 있는 Shipping Validation Master plan에 대해서 첫 번째로 저희가 사용하게 되는 컨테이너에 대한 계획이 들어가 있고 컨테이너를 추가할 경우에는 이것과 동일한 방법으로 Shipping Validation을 수행하겠다고 언급(ment)이 되어 있음.

- (보고자) 저희가 지적하는 것은 교환된 재고로 사용한 운송밸리데이션인데, 그 운송밸리데이션 자료는 EMA나 FDA에 허가서류로 제출된 적이 없음. 딱 1건만 제출이 되었고 그 1건 예외적으로 제출된 것도 허쥬마 DS 건인데

dummy로 쓰인 부분임. 그래서 실질적으로는 2016년 10월에 EMA에 제출된 사전계획에도 포함되어 있었던 운송밸리데이션이 아니었고 실제로도 EMA에 제출된 적이 없음. 다 기존에 있던 재고를 가지고 수행한 운송밸리데이션 데이터가 EMA에 간 것임.

○ (위원) 실제로 운송밸리데이션할 때 Sample point에는 반품 받은 100A가 들어갔는지?

▶ (진술인) Sample point에는 200A가 들어가 있고 dummy 지역에는 100A가 들어가 있음. 그런데 용기기밀성 테스트에 100A가 사용 됐었음. 그리고 Sample point와 용기기밀성은 두 가지가 다 동일하게 평가가 되어야 운송밸리데이션이 완료된 것으로 봄. 그래서 두 개 다 중요한 포인트(Point)이고 Sample point가 아닌 지역에 사용한 것도 모두 허가 기관의 검증을 받은 사안임.

○ (위원) 트룩시마 매출이연, 과거에 ㈜셀트리온에서 매출을 해서 반품된 사례(case)가 있는지?

▶ (진술인) 반품을 한 것은 품질에 하자가 있을 경우에만 반품이 되는데 그런 경우(case)는 거의 없다고 보시면 될 것 같음.

○ (위원) 논리적으로 봤을 때는 제조소가 변경이 되어서 한 6개월간 안정성시험을 하는 것이 객관적인 양당사자라고 하면 당연히 요구될 것 같음. 그런데 ㈜셀트리온 사례

(case)에서는 그런 사례도 없고 경험도 없고, 아까 물건을 받으면 반품은 무조건 허용이 안 되는 그런 계약이 체결되어 있기 때문에 이슈가 되는 것 같은데, 회계법인은 이런 문제제기를 제조소를 근거로 해서 하는 것이 자연스럽지는 않아 보임.

▶ (진술인) 저희도 당연히 초기안전재고이기 때문에 수익이 될 것이라고 생각했었음. 그래서 2013년말에 그것을 인식했었던 것이고 세금계산서도 발행했었던 것임. 만약 금감원의 주장과 같이 ○○○에 어떤 것을 맞춰주겠다고 이연을 해야 된다고 하면 이것은 2013년이 아니라 2014년에 하면 되는 것임. 저희는 초기안전재고에 대해서는 이전에는 반품사례가 없었음. 그래서 당연히 이 부분은 될 것이라고 생각했었고, 그런데 이것이 허가 전 제품이었고 허가 전 제품에 대해서 매출하는 것에 대해서 회계법인에서는 굉장히 보수적으로 봤고 그러다보니까 210C가 실패한 것을 저희가 개발비 잡은 것들을 다 검토하고 나서 1공장에서 2공장으로 갈 때 어떠한 서류가 요구되는지에 대해서 논의를 했음. 그래서 초기안전재고는 맞지만 초기안전재고는 생산 공정이 동일하게 되고 이런 것들이 있는데 이런 것을 입증하려면 안정성 데이터가 있어야 되지 않겠느냐는 이야기를 했음. 우리는 2월까지도 램시마 이전 제품에 저희가 봤을 때 실패하지 않았었고, 이런 것들을 고려해서 이것은 수익인식을 해 달라고 말씀을 드렸었는데 그 부분은 안 된다고 결론이 나서 3월에 최종적으로 회계법인의 의견을 수용한 것임.

○ (위원) 식약처와 미국 FDA, 유럽 EMA가 유효기간 인정하는 방법이라든가, 바이오시밀러를 규제하는 방식이 차이가 좀 있는지?

▶ (진술인) 국가마다 조금씩 다르기는 한데 국가마다 하는 방법에 대해서 다시 정리해서 말씀드리겠음.

- (보고자) 저희가 식약처로부터 확인을 받은 바로는 근본적인 유효기간의 소급적용 여부나 유효기간 적용과 관련해서는 대부분의 나라들이 비슷한 관행(practice)을 가지고 있다고 저희가 설명을 들었음. 실제 외국의 제약사들을 통해서 확인해 본 결과 비슷한 말씀을 해 주셨음.

▶ (진술인) EMA, FDA에서 유효기간 소급은 너무나 당연한 것이라고 공문에 많이 나와 있음.

○ (위원) ㈜셀트리온헬스케어의 재고자산 평가손실과 ㈜셀트리온제약의 재고자산 평가손실, 유효기간 경과라든가 등등의 이슈(issue)로 해서 같은 점이 있고, 다른 점은 뭐가 있다고 생각하시는지?

- (보고자) ㈜셀트리온제약의 경우에는 2016년 5월에 100A에서 200A로 변경허가를 회사가 신청을 했음. 그래서 2017년 1월에 100A에서 200A로 변경허가가 승인이 났음. 그래서 승인이 된 이후 시점에서는 100A로 만든 DS로 DP를 만들어서 팔수가 없다는 것이 식약처의 입장이고, 만약 그렇게

팔았다면 약사법 위반에 해당된다는 것이 식약처의 의견임. 그리고 ㈜셀트리온헬스케어도 마찬가지로 유효기간을 연장해서 팔 수 없음. 그리고 100A 자체만으로는 테스트할 배치가 없었기 때문에 60개월을 초과한 유효기간은 어느 방법으로도 그 당시에 받을 수가 없는 상황이었음. 그리고 회사도 GMP 문서에 명확하게 100A 같은 경우에는 유효기간이 경과하였다고 기재하였음. 실제 Reefer container 같은 경우(case) 물류비 절감으로 uDP를 허쥬마를 다 갖다 쓴 것을 보면 실제 이것이 만약 유효기간이 충분히 있었고 판매가 가능했다고 하면 물류비 절감을 위해서, 20년 동안 받을 수 있는 944억 원을 얻기 위해서 1,600억 원의 판매 가치를 포기하는 것은 정상적인 기업의 의사결정이라고 저희는 보기 어려웠음.

▶ (진술인) 우선, 식약처 관련해서 ㈜셀트리온제약부터 말씀드리겠음. ㈜셀트리온제약 관련해서는 아까 말씀드린 것처럼 국내 식약처는 제조1법과 2법으로 등록할 수 있어서 1공장·2공장을 동시에 판매가 가능함. 회사는 FEFO 원칙에 따라서 ㈜셀트리온제약이 가지고 있는 재고에 대해서 ㈜셀트리온헬스케어 재고보다 그것이 유통기간이 많지 않기 때문에 2공장 재고로도 판매가능하기 때문에 그 부분에 대해서는 문제가 없는 부분이고, 1공장·2공장 동시에 등록도 가능했음. 그다음에 식약처에서 안 된다고 얘기하는 부분은 법률적인 것에 대해서 그 법이 어떻게 되어 있는지에 대한 간단한 법에 대한 브리핑이었고, 84개월 이후에 저희가 3가지 Sample이 없다고 자꾸 금감원이 얘기하고 있는데, 당시에 유효기간

Sample로는 없었지만 다른 Sample들이 존재했기 때문에 회사에서 만약에 1공장 Sample로만 유통기간을 더 늘려야겠다고 생각했으면 1공장에서 가지고 있는 Sample로 유효기간이 가능했음. 그리고 1,600억 원이라고 자꾸 얘기를 하시는데 회사에서 저 제품을 생산할 때 들어간 원부자재 비용은 100억 원 남짓함. 그 이외에 글로벌하게 유효기간 소급이 안 된다고 하는 것도 바이오의약품 규제에 대한 몰이해에서 나온 발언임.

○ (참여자) 지난번 감리위 과정에서도 2017년 1월17일자 ㈜셀트리온 내부 운송밸리데이션 전략 논의자료가 전산자료인지 아니면 출력된 자료인지 원본자료인지 여부도 증명가능한지에 대해서 답변을 주신다고 했는데 답변을 주셨는지?

▶ (진술인) 그 부분에 대해서 아직 저희가 답변을 못 드렸음. 저희가 1차적으로 알아봤는데 그 완결성이라고 얘기하는 것이 그냥 E-mail Server에 남아 있어야 되는 부분인데, 2018년 4월로 한 4년 전에 있었던 일이어서 그 당시에 작성된 컴퓨터나 작성된 E-mail Server는 없는 상황이고, 2018년에 금감원에 제출된 이후에 제출자료 공용폴더에는 들어가 있음.

- (보고자) 한 가지 말씀드리고 싶은 점은 이것이 1월에 있었던 메모인데 이 메모에 보면 Reefer container나 이런 대용량의 운송밸리데이션이 필요하기 때문에 경영진 보고가 되어야 된다고 적혀 있음. 그래서 만약 회사가 이것이 맞다고 증명하고 싶으면 당시에 경영진이 보고 받았던 자료

를 그대로 제출해 주면 이 부분에 대해서 논의가 진짜 있었구나 하고 인정을 할 수 있을 것 같음.

○ (참여자) 지난번 감리위 과정에서 경영진에게 보고한 자료 부분도 확인하고 제출 여부 저희한테 설명해 주시겠다고 했는데, 그것은 어떻게 됐는지?

▶ (진술인) 1월의 MoM에 있어서 대형 컨테이너가 필요하다는 보고가 있었고 2017년 6월에 Reefer container 도입에 대한 경영진에 대한 보고가 있었음.

- (보고자) 그 자료는 경영진에게 보고가 되는 자료가 아님. 실질적으로 이 업무메모(working memo)에 따라서 보고가 이루어졌다면 종합적으로 허쥬마의 교환이 이루어지고 교환재고를 종합적으로 어떻게 쓸 것이라는 내용이 경영진에 보고가 되어야 됨. Reefer container의 필요성에 대해서 PPT로 나와 있는 자료로는 경영진 보고가 됐다고 인정할 수가 없음.

○ (위원) QP라는 독립체(entity)가 유럽의 보건규제시스템에서 얼마만한 공신력을 가지고 있는지, 약품을 수출하기 위한 수출회사 입장에서 봤을 때 'QP=EMA'인 것인지, 그것을 정확하게 해줬으면 좋겠음. QP가 무엇이냐 하는 부분을 관련 법조문, 현지 법조문이나 이런 것들을 가지고 정확하게 저희한테 제출을 해 주시기를 부탁드림.

▷ 진술인(제13호 관련)이 퇴장함.

○ 각각 보류하는 것에 동의함

⇒ 각각 보류*함

* 만장일치로 보류를 의미함(표결이 있는 경우 별도 표기)

나. 폐회선언

위원장이 2022년도 제1차 증권선물위원회 임시회의의 폐회를 선언함.

(18시 06분 폐회)