

HM COMPANY™

BIO & PHARMA RISK ANALYSIS

약은 임상에서, 위기는 **정산**에서 자란다

바이오·제약 산업의 고유한 회계·정산 구조에 숨은 리스크를 추적하고, R&D·CRO·
라이선스 전 영역의 통제 공백을 진단하는 산업 특화 분석 서비스입니다.

HM COMPANY | Internal Audit Consulting Services

PROBLEM STATEMENT

임상의 성공이 정산의 안전을 보장하지 않는다

바이오·제약 기업의 위기는 임상 실패가 아닌 **정산 구조의 균열**에서 더 자주 시작됩니다. 산업 고유의 회계·외주·매출 인식 구조가 일반 내부통제의 사각지대를 만듭니다.

R&D 비용은 자산화와 비용화의 경계가 모호하여, 한 번의 회계 판단이 손익에 큰 영향을 미칩니다. CRO 외주 정산은 마일스톤·실비 청구가 혼재되어 통제가 어렵고, 영업·리베이트는 산업 관행이라는 이름 아래 위험이 누적됩니다.

기술이전·라이선스 매출은 인식 시점의 판단에 따라 매출의 진폭이 달라지며, 외부 감사와 규제기관의 시야가 가장 늦게 닿는 영역입니다. 표면적 재무 지표만으로는 이 구조적 결함을 포착할 수 없습니다.

"바이오·제약의 가장 큰 리스크는 신약 개발의 실패가 아니라, 개발 과정에서 흘러간 비용과 외주 정산이 어떻게 회계 장부 위에 자리잡았는가이다."

— HM COMPANY 산업 분석팀

KEY CONCEPTS

바이오·제약 분석을 이해하는 두 가지 핵심 개념

바이오·제약 산업의 분석을 시작하기에 앞서, 산업 고유의 두 가지 회계·통제 개념을 분명히 해둘 필요가 있습니다. 두 개념은 산업 리스크의 출발점이자, 진단의 핵심 축입니다.

R&D 비용 자산화

R&D CAPITALIZATION

임상 단계에 따라 비용으로 인식할지, 무형자산으로 자산화할지를 판단하는 회계 처리 원칙입니다. 자산화 시점의 한 번의 판단이 손익과 자기자본에 직접 영향을 미치므로, 객관적 기준과 문서화가 핵심입니다.

CRO 외주 정산 통제

CRO SETTLEMENT CONTROL

임상시험 위탁기관(CRO)에 지급되는 비용을 마일스톤·실비·관리비 단위로 검증하고 승인하는 통제 체계입니다. 마일스톤 미달성, 실비 과청구, 이중 정산 등의 리스크를 식별하는 첫 관문입니다.

두 개념은 독립적으로 보이지만 실제로는 한 흐름 위에 존재합니다. CRO 정산이 부정확하면 R&D 자산화의 기초 데이터가 왜곡되고, 자산화 판단이 무너지면 손익과 자본 구조가 동시에 흔들립니다.

FROM AS-IS TO TO-BE

위기는 어떻게 자라나는가

바이오·제약의 회계·정산 위기는 한 번의 사건이 아니라 4단계의 누적 과정을 거쳐 폭발합니다. 표면 증상에 머무르는 진단은 동일 위기를 반복적으로 만나게 됩니다.



영역	AS-IS	TO-BE
R&D 비용	자산화 기준 모호	단계별 객관 기준
CRO 정산	계약서 의존	증빙 기반 검증
리베이트	관행적 운영	사전 통제 설계
라이선스 매출	사후 인식 판단	시점 매트릭스

FIELD REALITY

임상에서 정산까지 현장의 균열

임상시험 현장에서 발생하는 한 줄의 데이터가 본사의 회계 장부까지 도달하는 데에는 수많은 손과 단계가 개입합니다. 그 과정에서 가장 흔히 누락되는 것이 증빙과 승인 흔적입니다.

CRO와의 일상적 정산 회의에서는 마일스톤 달성 여부, 환자 등록 진척도, 부수 비용 처리가 동시에 논의되지만, 통제 관점에서 검증되는 비중은 여전히 제한적입니다.

HM COMPANY는 본사 회계팀 시점이 아니라 임상 현장 시점에서 통제 흐름을 추적합니다. 정산 데이터의 출발점에서 검증을 시작해야 본사의 손익이 흔들리지 않습니다.

현장의 한 줄이 본사 손익의 기반이 됩니다 — 통제는 데이터의 출발점에서 시작되어야 합니다.

INDUSTRY CASES

반복되는 산업 사고의 네 가지 얼굴

국내외 바이오·제약 기업에서 반복적으로 보고된 회계·통제 사고는 **네 가지 패턴**으로 수렴합니다. 산업 특수성을 무시한 일반 내부감사로는 이 패턴을 포착하기 어렵습니다.

CASE 01

R&D 자산화 정정

임상 2상 진입 비용을 무형자산으로 인식하다 회계 정정공시로 자기자본이 큰 폭으로 감소한 사례.

교훈: 단계별 자산화 기준 사전 정립

CASE 02

CRO 실비 과청구

해외 CRO가 청구한 실비 항목 중 일부가 이중 청구·범위 외 항목으로 확인되어 사후 정산 재산정.

교훈: 영수증 단위 증빙 검증

CASE 03

리베이트 적발

학술 지원·자문료 형태로 지급된 비용이 영업 리베이트로 분류되어 행정 처분과 평판 손실 동반.

교훈: 사전 승인 통제 설계

CASE 04

라이선스 매출 정정

기술이전 계약금의 인식 시점을 일시 인식했다가 진행 기준으로 정정하며 매출 진폭이 발생한 사례.

교훈: 인식 시점 매트릭스

MECHANISM

위험은 어떻게 자라나는가

바이오·제약의 회계·정산 리스크는 4단계의 메커니즘을 거치며 성장합니다. 단계마다 다른 신호가 나타나며, 단계마다 적용해야 할 진단 도구가 다릅니다.

- 1단계 · 잠재기 — 판단 누적**
 임상 단계 진입 시점의 자산화·비용화 판단이 누적됩니다. 정량 데이터의 통계적 이탈이 첫 신호입니다.
- 2단계 · 누적기 — 정산 패턴화**
 CRO 정산의 미세한 오차와 영수증 누락이 반복되며 패턴으로 굳어집니다. 이 시기를 놓치면 구조 결함이 됩니다.
- 3단계 · 가속기 — 통제 우회**
 리베이트성 지출과 매출 인식 판단이 통제 라인을 우회하기 시작합니다. 즉각적 개입과 매핑이 필요합니다.
- 4단계 · 폭발기 — 외부 가시화**
 정정공시·세무조사·언론 보도로 위기가 가시화되며, 평판·재무·법률 손실이 동시에 발생합니다.

단계	주요 신호	분석 도구
잠재기	자산화 판단 누적	회계 정책 검토
누적기	정산 오차 반복	CRO 정산 분석
가속기	통제 라인 우회	리스크 매핑
폭발기	외부 보도·공시	위기 대응 진단

CORE RISKS

경영진이 직시해야 할 네 가지 산업 리스크

서로 다른 임상 단계, 서로 다른 파이프라인에서도 반복적으로 등장하는 **네 가지 리스크**는 모든 바이오·제약 기업의 출발점입니다. 하나가 작동하면 나머지 셋이 연쇄적으로 활성화됩니다.

01

R&D 자산화 리스크

임상 단계 판단의 모호성으로 자산화 시점이 흔들리고, 한번의 회계 정정이 손익과 자본을 크게 흔드는 위험입니다.

02

CRO 정산 리스크

마일스톤·실비·관리비 청구가 혼재되어 검증 공백이 누적되고, 이중 청구·범위 외 청구가 장기간 식별되지 않는 위험입니다.

03

리베이트 리스크

학술 지원·자문료 형태로 지급된 비용이 영업 리베이트로 재분류되어 행정 처분과 평판 손실을 동시에 유발하는 위험입니다.

04

라이선스 인식 리스크

기술이전 계약금·로열티의 매출 인식 시점이 판단에 의존하여, 정정공시·재무 진폭으로 시장 신뢰가 흔들리는 위험입니다.



CONTINUOUS MONITORING

정산 게이트의 다층 모니터링

바이오-제약의 정산 데이터는 임상 현장, 외주 CRO, 분사 회계팀이라는 세 개의 시점을 거치며 변형됩니다. 각 시점에서 데이터가 얼마나 일관되게 흐르는지를 실시간으로 점검하지 않으면, 분사 손익이 안정적으로 유지된다는 것은 사후적 환상이 됩니다. HM COMPANY는 정산 데이터의 흐름을 게이트 단위로 분리하여, 마일스톤 달성 시점·실비 청구 시점·라이선스 매출 인식 시점에 각각 다른 통제 지표를 모니터링합니다. 이상 징후는 정기 보고서가 아니라 데이터 흐름 자체에서 감지됩니다. 상시 모니터링 체계는 단순한 대시보드가 아닙니다. 통제 설계·권한 분리·보고 라인이 일관되게 정렬되었을 때 비로소 데이터가 신호로 작동하며, 위기 대응의 골든타임을 확보할 수 있습니다.

SELF-DIAGNOSIS

우리 조직은 어디에 해당하는가

바이오·제약 산업 고유의 6가지 항목으로 자가 진단을 시작합니다. 해당 항목이 많을수록 통합 분석의 우선순위가 높아집니다.

- 임상 단계별 R&D 비용의 자산화·비용화 기준이 문서로 정립되어 있지 않다

- CRO 정산 시 마일스톤 달성 증빙과 실비 영수증의 검증 절차가 분리되어 있지 않다

- 학술 지원·자문료 등 영업 관련 지출의 사전 승인 통제가 형식화되어 있다

- 라이선스 계약금·로열티의 매출 인식 시점에 대한 판단 매트릭스가 존재하지 않는다

- 최근 3년 내 외부 회계법인으로부터 회계 정책 관련 권고를 받은 적이 있다

- 이사회·감사위원회 회의에서 산업 특화 리스크가 정기적으로 다루어지지 않는다

진단 결과

3개 이상 해당 시 산업 특화 통합 분석이 필요한 수준입니다. 표면적 내부감사로는 위 항목을 진단하기 어려우며, 회계·정산·매출 인식의 전 영역을 함께 보는 통합 접근이 요구됩니다.

PREVENTION SYSTEM

4단계 산업 리스크 방어 체계

위기를 막는 가장 확실한 방법은 발생 이전에 작동하는 다층 방어선입니다. 네 개의 방어선이 함께 작동할 때 비로소 산업 리스크는 통제 가능한 변수로 바뀝니다.

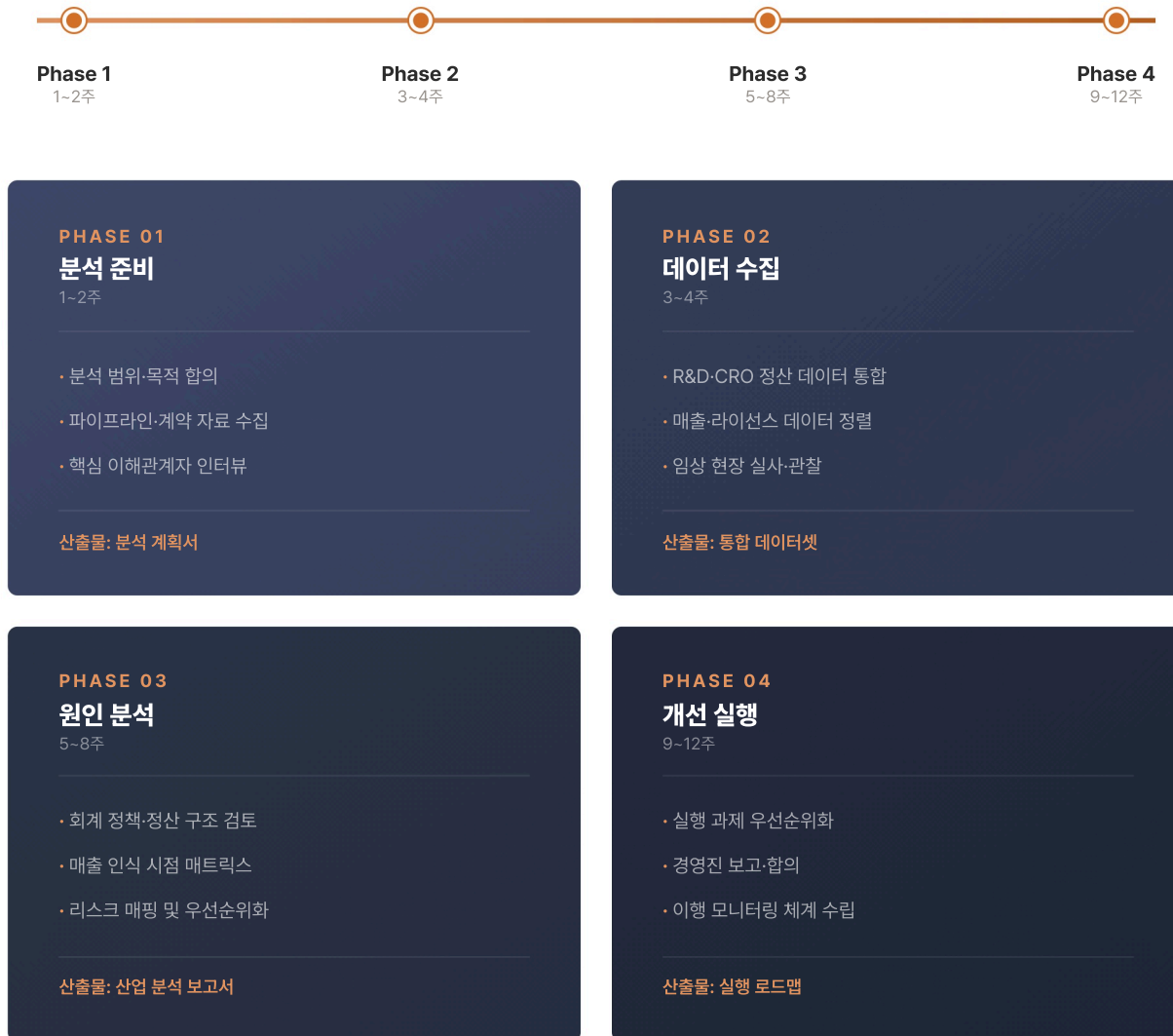
<p>01 사전 식별</p>	<p>파이프라인·계약·매출 영역의 잠재 리스크를 사전에 정의하고 우선순위를 부여하여 분석 대상을 명확히 합니다.</p>
<p>02 통제 설계</p>	<p>자산화·정산·승인 권한을 분리하고, 회계 정책과 사전 승인 프로세스를 산업 특수성에 맞춰 재설계합니다.</p>
<p>03 상시 감시</p>	<p>정산 게이트와 매출 인식 시점의 핵심 지표를 실시간 모니터링하여 이상 징후를 데이터 흐름에서 포착합니다.</p>
<p>04 위기 대응</p>	<p>감지된 위험에 대해 정해진 절차에 따라 즉시 의사결정과 보고가 이루어지도록 대응 라인을 정렬합니다.</p>

"네 개의 방어선이 일관되게 정렬될 때, 바이오·제약의 산업 리스크는 비로소 관리 가능한 변수가 됩니다."

METHODOLOGY

HM COMPANY 12주 분석 로드맵

HM COMPANY는 4단계 12주 프로세스로 바이오·제약 산업 분석을 수행합니다. 각 단계마다 명확한 산출물이 있으며, 경영진과 정기적으로 협의하면서 진행합니다.



CULTURE & ETHICS

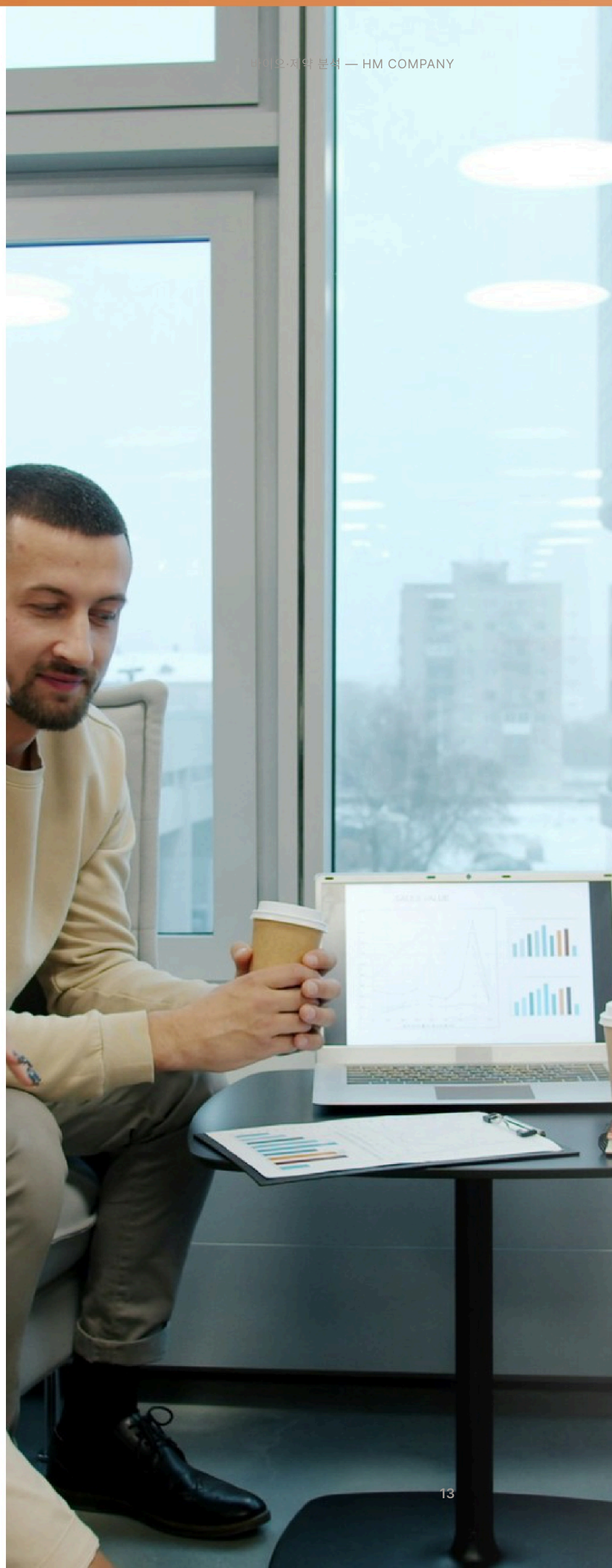
회계 윤리와 R&D 문화의 통합

바이오-제약 산업의 위기는 시스템의 결함이 아닌 문화의 결함에서 더 자주 시작됩니다. 회계 정책의 엄밀성과 R&D 현장의 자율성이 충돌할 때, 그 사이에 회색 지대가 생깁니다.

HM COMPANY는 분석의 끝을 보고서로 닫지 않습니다. 경영진·재무·R&D·법무가 같은 언어로 리스크를 인식할 수 있도록, 산업 특화 워크숍과 정기 리뷰 체계를 제안합니다.

문화는 한 번의 분석으로 만들어지지 않습니다. 반복적인 리뷰와 의사결정의 누적을 통해, 윤리와 실행이 함께 자라는 조직으로 전환됩니다.

분석은 보고서가 아니라 문화로 정착될 때 비로소 의미가 있습니다.



EXPECTED VALUE

바이오·제약 분석으로 얻게 되는 가치

01

회계 안정성 확보

R&D 자산화·라이선스 매출 인식의 판단 기준을 정립하여, 손익과 자본의 진폭을 사전에 줄입니다.

02

정산 투명성 강화

CRO 외주 정산과 영업 비용의 검증 체계를 정렬하여, 이중 청구와 통제 우회 가능성을 차단합니다.

03

규제 대응력 향상

회계기관·세무당국·외부감사의 요구에 산업 특화 근거로 대응하여, 사후 정정과 평판 손실을 최소화합니다.

04

장기 신뢰 구축

이사회와 시장에 일관된 회계·정산 메시지를 전달하여, 자본 시장의 장기 신뢰를 확보합니다.

산업 특화
전문성

Industry Expertise

바이오·제약 산업에 특화된 회계·
통제 분석 역량

통합
분석 시야

Integrated View

R&D부터 매출까지 전 영역의
통합 관점

실행
가능한 결론

Actionable Insight

보고서가 아닌 의사결정으로
이어지는 결론

바이오·제약 분석을 시작하세요

임상의 성공이 정산의 안전을 보장하지 않습니다. HM COMPANY와 함께 산업 고유의 회계·정산·매출 인식 리스크를 통합적으로 진단하십시오.

문의: 02-6237-6212 | office@hmcom.co.kr

HM COMPANY™

정산이 안전해야 약이 가치를 지킨다

BIO & PHARMA RISK ANALYSIS

TELEPHONE

02-6237-6233

AUDIT & INVESTIGATION

02-6237-6212

FAX

02-6237-6240

E-MAIL

office@hmcom.co.kr

ADDRESS

서울특별시 서초구 효령로70길 36-9
와이엘타워 2층, 3층

WEBSITE

hmcom.co.kr