금융감독원	**보 도 자 료**	금융은 튼튼하게 소비자는 행복하게

보도	2026.4.13.(월) 조간	배포	2026.4.10.(금)

담당부서	공시심사국 공시심사1팀	책임자	팀 장	최태민	(02-3145-8450)
		담당자	선 임	이은지	(02-3145-8452)

투자자가 쉽게 이해하는 바이오 공시로의 전환

- 금융감독원, 제약 · 바이오공시 개선 TF 출범

[주요 내용]

제약·바이오 업종은 코스닥 시장에서 **높은 비중과 영향력**을 차지하고 있음에도 불구하고, 임상시험, 기술이전 등 **핵심 정보의 전문성과 불확실성**으로 인해 일반 투자자가 이를 **정확히 이해하기 어려운 구조**가 지속되어 왔습니다.

특히, **기업가치**가 현재 실적보다 **미래 연구개발 성과에 크게 의존**하는 특성상, 공시 정보에 대한 **해석의 난이도가 높고, 투자 판단의 불확실성도 크게** 나타나고 있습니다.

이에, 금융감독원은 투자자가 핵심 정보를 보다 **직관적으로 이해**할 수 있도록 공시의 표현 방식, 정보 구조 및 기재 기준을 전면 개선하기 위하여 '26.4.10. **「제약·바이오 공시 종합개선을 위한 TF」**를 **출범**하였습니다.

이번 개선은 단순한 정보 추가가 아니라, **"어려운 공시 ➜ 이해 가능한 공시"**로의 구조 개편을 목표로 추진할 예정입니다. 증권신고서, 정기·수시공시, 언론보도 등 투자자에게 제공될 수 있는 **정보제공 채널 전반에 걸쳐 금년 상반기 중 공시가이드를 완성**하는 것을 목표로 진행할 예정입니다.

[제약·바이오 공시 종합개선을 위한 TF 발족식]

- **일 시 : '26.4.10.(금) 14:00** ▪ **장 소 : 금융감독원 9층 회의실**
- **참석자 : (금감원)** 공시조사 부원장보, 공시심사국장, 공시심사1팀장 등 3명
  (자문위원) 학계: 연세대 K-NIBRT(이수정), 서울대병원 임상시험센터(이승환)
  유관기관: 국가임상시험지원재단(하정은), 한국보건산업진흥원(전환주)
  금융사 : 삼성증권(서근희)

Ⅰ. 제약·바이오 공시 왜 바꾸나?

“공시가 어려운 게 아니라 산업 자체가 어려움 ➜ 그래서 더 쉽게 써야함”

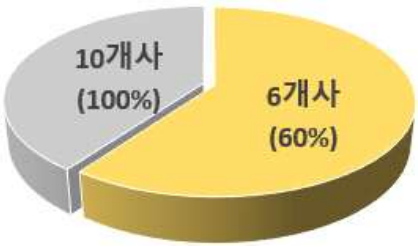
제약·바이오 산업은 이미 **코스닥 시장의 핵심 축**으로 자리잡고 있습니다. 제약·바이오 기업은 **시가총액 상위 종목에 다수 포함**되어 있으며, 최근 IPO 시장에서 **신규 진입**하려는 **기업 중에서도 상당한 비중**을 차지하고 있는 등 **투자자 관심과 시장 영향력 측면**에서 **중요한 위치**를 차지하고 있습니다.

< 제약·바이오기업 비중 >

[코스닥 비중]
(시총 기준, 26.3말 기준)

[IPO 비중]
(시총 기준, '25년 기준)

[시총 상위 10개사 중 비중]
(회사 개수 기준, '26.3말 기준)



■ 제약바이오 ■ 기타

그러나 이러한 위상과 달리, 투자자가 실제로 접하는 공시 정보는 여전히 이해하기 어려운 영역으로 남아 있습니다. 신약 개발, 임상시험, 기술이전 계약 등 **기업가치에 직결되는 핵심 정보**는 **전문적인 용어와 복잡한 구조**로 제시되는 경우가 많고, 그 결과 일반 투자자가 이를 충분히 **해석하고 판단하기에는 상당한 난이도**가 존재합니다.

특히, 바이오 기업은 현재의 매출이나 이익보다 **향후 연구개발 성과와 사업화 가능성에 따라 가치가 결정되는 구조**를 가지고 있습니다. 이는 곧 기업의 미래를 설명하는 정보가 공시의 중심이 된다는 의미이며, 동시에 그 정보 자체가 **불확실성을 내포**할 수 밖에 없다는 점을 의미합니다.

이러한 특성은 **공시 내용과 실제 결과 간 괴리**를 발생시킬 가능성을 높이고, 투자자가 **위험을 충분히 인지하지 못한 채 의사결정**을 내릴 수 있는 환경을 만듭니다.

제약·바이오 기업 vs 일반 제조업 비교

	일반 제조업	제약·바이오
가치 기준	현재 실적	미래 R&D 성과
핵심 정보	매출, 이익	임상, 파이프라인
예측 가능성	비교적 높음	매우 낮음
공시 이해 난이도	낮음	매우 높음

Ⅲ. 제약 · 바이오 공시 종합개선 TF 운영 방안

금융감독원은 '26.4.10.(금) **제약·바이오 공시 종합개선을 위한 TF 발족식**을 개최하고, 공시개선 **필요성과 향후 추진 방향**에 대해 논의하였습니다. 동 TF에는 금융감독원을 비롯하여 **학계, 업계 및 시장전문가 등이 참여**하며, 약 3개월에 걸쳐 시장과 전문가 의견을 수렴하여 **제약·바이오 공시 전반의 개선 과제를 논의**해 나갈 예정입니다.

이번 TF의 목표는 단순히 공시 항목을 추가하거나 형식을 바꾸는데 그치지 않고, 투자자가 공시를 **'쉽게 이해할 수 있도록 만드는 것'**이며, 이를 위해 공시의 구조와 표현 방식을 **투자자 친화적으로 재설계**하는데 초점을 두고 있습니다.

제약·바이오 공시 종합개선을 위한 TF 발족

- **일 시 : '26.4.10.(금) 14:00**
- **장 소 : 금융감독원 9층 회의실**
- **참석자 : (금감원)** 공시심사국장, 공시심사1팀장 등 3명
  (외부위원) 학계: 연세대 K-NIBRT(이수정), 서울대병원 임상시험센터(이승환)
  유관기관: 국가임상시험지원재단(하정은), 한국보건산업진흥원(전환주)
  금융사 : 삼성증권(서근희)

Ⅲ. 제약 · 바이오 공시 무엇이 바뀌나?

제약·바이오 공시의 핵심은 '이해 가능성'에 있습니다.

같은 정보라도 어떻게 제시되느냐에 따라 투자자가 받아들이는 수준은 크게 달라질 수 있으며, 이는 곧 시장의 신뢰와도 직결되는 요소입니다. 이러한 문제의식 하에 금융감독원은 공시 전반에 걸쳐 **제약·바이오 공시를 보다 이해하기 쉬운 구조로 재정비**할 예정입니다.

단계별 개선 방향

	현재	개선 방향
상장 단계	추정치 중심	가정, 근거 명확화
상장 이후 공시	단편적 정보	단계적 구조화
언론보도	과장 가능성	공시와 정합성 확보

1. 상장단계(IPO 증권신고서)

우선 상장 단계에서는 **증권신고서를 중심으로 기업가치 산정의 근거가 보다 명확하게 드러나도록 개선**할 예정입니다. 그동안 공모가 산정 과정에서 활용되는 주요 가정과 추정치는 형식적으로 제시되는 경우가 많아 투자자가 이를 충분히 이해하기 어려웠습니다. 앞으로 이러한 가정이 어떠한 전제(주요 가정)하에서 도출되었는지, 그리고 그 전제가 변경될 경우 미래 매출에 어떤 영향을 미치는지를 보다 명확하게 설명하도록 유도할 계획입니다.

2. 상장이후 공시(사업보고서 등)

상장 이후에는 **사업보고서 등**을 통해 **연구개발 현황과 주요 파이프라인 정보가 보다 체계적으로 전달될 수 있도록 개선할 예정**입니다. 기존에는 임상 단계나 개발 현황이 단편적으로 나열되는 경우가 많았으나, 앞으로는 각 파이프라인의 현재 위치뿐만 아니라 향후 일정, 주요 리스크, 기대되는 성과 등을 스토리 형식으로 알기쉽게 제시함으로써 **투자자가 전체적인 흐름을 이해할 수 있도록 개선**할 예정입니다.

(기존) 임상 1상 → 임상 2상 → 임상 3상 (단순 나열)
(개선) 파이프라인별 현재 단계, 성공 가능성, 주요 리스크, 향후 일정

마지막으로 **언론보도와 공시 내용 간의 간극을 줄이는데 중점**을 둘 계획입니다. 일부 사례에서는 공시보다 보도자료가 더 긍정적인 표현을 사용하거나 기대감을 과도하게 강조함으로써 투자자에게 혼선을 줄 수 있는 여지가 존재하였습니다. 향후에는 회사가 외부에 **공개하는 정보 간 정합성을 확보**하고, 투자자의 **합리적인 판단을 저해할 수 있는 요소를 최소화할 수 있도록** 금융위, 거래소와 함께 개선방안을 고민해 나가겠습니다.

[제약·바이오 주요 용어 해설]

- 임상시험 : 신약 후보물질의 안전성과 효과를 확인하는 시험으로, 일반적으로 1상, 2상, 3상 단계로 진행됨
- 기술이전계약 : 제약·바이오 기업이 개발 중인 신약 후보물질의 개발과 판매권리를 다른 회사에 이전하고 그 대가를 수취하는 계약을 말함
- 파이프라인 : 제약·바이오 기업이 보유한 각 신약 후보물질의 개발 단계 및 진행 현황을 통틀어 지칭하는 말

☞ 본 자료를 인용하여 보도할 경우에는 출처를 표기하여 주시기 바랍니다.(http://www.fss.or.kr)

붙임 **제약 · 바이오 공시 자문위원 주요 약력**

구분	성명	소속	주요 경력
학계	**이승환**	서울대학교병원 임상시험센터 임상시험지원실장	- 서울대학교 의과대학 - 서울대학교병원 임상약리학과 교수
	이수정	연세대 융합과학기술원 K-NIBRT 교수	- 식약처 (의약품안전평가과장, 허가총괄담당관, 광주지방식약청장 등) - 건강보험심사평가원 암질환 심의위원, 약제급여평가위원
유관기관	**하정은**	국가임상시험 지원재단 공익적임상시험 지원센터 센터장	- 삼성서울병원 약제부 - 한국화이자제약 의학부 - 서울대학교 약학대학 임상약학연구실
	전환주	한국보건산업진흥원 제약바이오산업 기획팀장	- 삼성생명과학연구원 선임연구원
증권사	**서근희**	삼성증권 Innovation 팀장 (제약바이오)	- 대신증권 제약·바이오 애널리스트 - KB증권 제약·바이오 애널리스트