



보도	2026.7.31.(금) 조간	배포	2026.7.30.(목)
담당부서	공시심사국 공시심사1팀	책임자	팀 장 최태민 (02-3145-8450)
		담당자	선 임 이은지 (02-3145-8452)

제약·바이오 공시, **투자자 눈높이**로 전면 개편 - “꿈의 신약” 보다 숫자로 설명한다

금융감독원은 제약바이오 기업의 공시 신뢰성을 높이고 일반투자자가 공시 내용을 정확하게 이해할 수 있도록 '26.4월부터 6월까지 외부 자문위원 등과 함께 증권신고서, 정가·수시 공시 및 제약바이오 언론보도 등 전반에 대해 검토하여 종합개선 방안을 마련하였습니다.

최근 임상시험 결과나 기술이전 계약 규모 등 연구개발 성과가 과도하게 해석되거나, 공시와 언론보도 간 정보의 불일치로 투자자 혼란을 초래하는 사례가 반복되면서 투자자 보호를 위한 공시 개선 필요성이 지속적으로 제기되어 왔습니다. 따라서 이번 개선방안은 연구개발 전 과정에서 투자자에게 제공되는 정보의 정확성, 비교가능성 및 이해도를 높여 합리적인 투자 판단을 할 수 있도록 공시 전반을 개선하는데 중점을 두었습니다.

첫째, 공모가 산정시 핵심 가정을 구체화하였습니다. 제약·바이오 기업은 ①예상 시장 규모, ②임상시험 성공확률, ③허가 심사리스크, ④개발기간 및 소요비용 등 기업가치 산정의 핵심 가정을 표준화된 방식으로 설명해야 합니다.

둘째, 기술이전 계약은 계약금, 개발 마일스톤, 허가와 판매 마일스톤, 로열티 등 세부적으로 공개하여 투자자는 계약 규모뿐만 아니라 지금 받는 돈과 앞으로 받을 수 있는 돈을 구분해 계약의 실질을 쉽게 이해할 수 있습니다.

셋째, 현재 개발 중인 제품 뿐만 아니라 과거에 추진중이라고 공개한 모든 제품군에 대해 개발중단, 기술이전, 허가, 판매까지 전체 이력을 확인할 수 있도록 개선했습니다.

넷째, 중요 정보는 공시를 통해 우선 제공하고, 공시와 언론보도의 일관성을 확보하는 한편, 모든 투자자에게 동일한 정보를 공정하게 제공하도록 함으로써 언론보도를 이용한 불공정거래 가능성을 차단하여 시장의 공정성과 투자자 신뢰를 제고하였습니다.

이번 개선방안은 ‘기업이 말하는 공시’를 ‘투자자가 이해하는 공시’로 바꾸는 첫걸음입니다. 금융감독원은 앞으로도 공시와 언론보도의 일관성을 높여 정보 비대칭을 줄이고, 투자자가 기업의 성장 가능성과 위험요인을 균형있게 판단할 수 있도록 공시 환경을 만들어 나가겠습니다.

I. 추진 배경 및 그간 경과

[추진 배경]

제약·바이오 산업은 연구개발 기간이 길고 전문성이 높아 미래 사업 가치에 대한 다양한 가정이 기업 가치에 큰 영향을 미치는 산업입니다.

그러나 현행 공시는 기업별 기재 방식의 편차가 크고 연구개발 진행 경과, 기술이전 계약 및 임상시험 결과 등에 대한 정보가 여러 공시로 분산되어 있어 일반 투자자가 기업의 개발 현황과 주요 위험 요인을 종합적으로 파악하기 어려운 측면이 있었습니다.

특히 기업 가치 산정의 핵심 가정이 충분히 설명되지 않거나 동일한 내용이 공시와 언론보도에서 서로 다르게 전달되는 사례도 있어 투자자가 정확한 정보를 바탕으로 합리적인 투자 판단을 하기 어렵다는 지적이 지속적으로 제기되어 왔습니다.

제약·바이오 기업의 공시자료, 투자자가 이해하기 어렵습니다



[그간 경과]

이에 금융감독원은 '26.4월부터 6월까지 3개월간 외부 자문위원, 제약바이오 업계 등과 함께 '제약바이오 공시 종합개선 TF'를 운영하여 투자자 보호를 위한 공시 개선방안을 논의하였습니다.

TF에서는 기업가치 산정의 기초가 되는 증권신고서를 비롯하여 연구개발 현황을 정기적으로 공시하는 사업보고서 및 분반기 보고서, 수시공시, 그리고 공시 내용이 시장에 정확하게 전달될 수 있도록 하는 제약바이오 언론보도 가이드라인까지 공시 전반에 대해 종합적으로 검토하였습니다.

이를 바탕으로 투자자가 공시를 보다 쉽게 이해하고 기업도 일관된 기준에 따라 체계적으로 공시할 수 있도록 ‘제약·바이오 공시 종합개선 방안’을 마련하였습니다.



II. 주요 개선내용

1. 상장단계(IPO 증권신고서)

IPO시 기업의 공모가는 미래 기업 가치를 기반으로 산정됩니다. 특히 제약·바이오 산업의 경우 임상시험의 성공 여부, 기술이전 계약의 체결 여부 등 변동성이 높은 미래 이벤트에 따라 기업 가치가 결정되므로, 기업 가치 산정에 사용되는 핵심 가정을 일정한 기준에 따라 체계적으로 기재할 수 있도록 개선할 필요가 있습니다.

따라서, 공모가 산정 가정을 ①예상 시장규모, ②임상시험 성공 확률, ③허가 및 심사리스크, ④개발기간 및 소요비용 4가지로 분류하여 이를 중심으로 기재할 수 있도록 개선하였습니다.



①예상 시장규모를 전체 시장 및 실제 목표시장으로 구분하여 기재함으로써, 기업이 실제 진출 가능한 시장 규모를 사업 역량에 기반하여 합리적으로 산정하였는지를 보다 객관적으로 판단할 수 있도록 하였습니다.

②임상시험 성공 확률은 논문이나 기존 통계의 객관적인 자료를 기반으로 산정하도록 하여 회사별 임의적인 추정을 최소화하고, 기업 간 기재의 일관성과 비교가능성을 높이도록 하였습니다.

③허가심사 리스크를 별도로 기재하도록 함으로써 임상시험 성공 이후에도 품목허가 과정에서 발생할 수 있는 주요 리스크를 투자자가 충분히 이해할 수 있도록 하였습니다.

④개발 기간 및 소요될 자금을 단계별로 구분하여 제시하고, 이를 통해 투자자가 전체적인 개발 계획을 한눈에 파악할 수 있도록 하였습니다.

2. 상장이후 공시

기존 정기 공시는 연구개발 중인 파이프라인 중심으로 공시가 이루어져 과거 파이프라인의 개발 경과와 현재 상태를 한눈에 파악하기 어려웠습니다.

이에 정기공시에 파이프라인별 ‘연구개발 이력관리 총괄표’를 신설하여 현재 개발 중인 파이프라인 뿐만 아니라 개발 완료, 개발 중단, 품목허가 등 주요 진행 경과를 체계적으로 관리하도록 하였습니다.

아울러, 최초 계획 대비 일정이 지연된 경우에는 그 사유와 계획을 함께 기재하도록 하여 투자자가 연구개발의 진행 상황과 향후 전망을 쉽게 파악할 수 있도록 개선하였습니다.

기술이전 계약은 총 계약규모만 강조되어 실제 수취할 수 있는 금액보다 크게 받아들여 지거나 계약의 실질이 충분히 전달되지 않는 경우가 있었습니다. 특히 마일스톤과 로열티는 일정 조건을 충족해야만 수취할 수 있는 금액임에도 계약 체결과 동시에 모두 수취가 확정된 금액으로 오인할 우려가 있었습니다.

이에 기술이전 계약을 계약금, 개발 마일스톤, 허가판매 마일스톤 및 로열티를 구분하여 기재하도록 하고, 각 금액의 지급 조건과 성격을 함께 안내하도록 개선하였습니다. 또한, 계약상의 비밀을 근거로 계약상대방을 비공개하는 경우에도 상대방의 규모와 사업 역량 등 최소한의 정보를 공시하도록 하여 계약의 실질을 판단할 수 있도록 하였습니다.

수시공시도 투자자가 보다 쉽게 이해할 수 있도록 개선됩니다. 최초 공시부터 직전 공시까지의 **파이프라인** 이력은 정기보고서를 통해 확인할 수 있도록 안내하여 개발 경과를 쉽게 확인할 수 있도록 하고, **임상시험 결과** 공시에는 일반투자자가 이해하기 어려웠던 **전문용어의 의미와 해석방법**을 함께 안내하여 이해도를 높일 예정입니다.

※ 수시공시 사항은 금번 제약, 바이오 공시 종합 방안과의 연계성 등을 고려하여 거래소에서 검토 중임

3. 제약·바이오 언론보도 가이드라인



투자자는 언론 보도를 통해 주요 연구개발 성과를 접하고 이를 바탕으로 기업의 성장성을 판단하는 경우가 많습니다. 그러나 공시보다 언론보도가 먼저 배포되거나, 공시와 다른 내용이 보도되는 경우 투자자가 잘못된 정보를 바탕으로 투자판단을 할 우려가 있습니다.

이에 공시 내용이 투자자에게 정확하게 전달될 수 있도록 ‘**제약·바이오 언론보도 가이드라인**’을 마련했습니다.

①투자 판단에 중대한 영향을 미치는 **중요 정보**는 반드시 공시를 통해 먼저 공개해야 하고, ②언론보도는 공시 내용과 일관성을 유지해야 하며, 공시되지 않은 **중요 정보**를 추가하거나 공시 내용과 **상이한 내용**을 기재해서는 안됩니다. 또한, **과장되거나 주관적인 표현**은 지양하고 객관적인 사실과 수치에 근거하여 정보를 전달해야 합니다. ③그리고, 모든 투자자가 **동일한 시점에 동일한 양의 정보**를 접할 수 있도록 특정 투자자에게만 정보를 우선 제공해서는 안 됩니다.

아울러, 동 가이드라인의 실효성을 높이기 위해 보도자료 배포 전 **내용의 적정성에 대한 내부 승인절차**를 마련하고, 위반시에는 회사 내부 규정에 따라 조치하도록 권고하였습니다.

※ 최종 「언론보도 가이드라인」은 향후 금융위원회, 한국거래소와 논의 후 확정할 예정

III. 기대 효과 및 향후 계획

이번 제약·바이오 공시 종합개선 방안을 통해 핵심 정보가 일관된 기준에 따라 공시됨으로써 투자자는 기업 간 정보를 보다 쉽게 비교·분석하고, 기업 가치를 보다 합리적으로 평가할 수 있게 될 것입니다. 또한, 투자판단에 필요한 정보가 충실하게 제공되어 기업의 성장 가능성과 위험 요인을 보다 균형 있게 고려한 투자판단이 가능해질 것으로 기대됩니다.

아울러 공시와 언론보도의 정합성을 강화함으로써 과장되거나 단편적인 정보로 인한 투자자 오인을 줄여 제약·바이오 기업에 대한 공시 신뢰성과 자본시장의 투명성을 높이는 데 기여할 것으로 기대됩니다.

금융감독원은 이번 종합 개선방안을 바탕으로 마련한 가이드라인이 시장에 조기 정착될 수 있도록 시장 참여자들을 대상으로 릴레이 설명회를 개최하여 개선방안의 조기 정착을 유도할 계획입니다. 아울러, 심사 사례와 시장의 의견을 지속적으로 점검하고, 필요한 사항은 가이드라인에 반영하는 등 제도를 지속적으로 보완해 나가겠습니다.

※ 제약바이오 업종을 영위하고 있는 상장기업과 IPO를 추진중인 비상장기업은 증권 신고서 작성시 등 가이드라인을 충실히 반영해주시기 바랍니다. 금융감독원은 심사 과정에서 등 가이드라인을 충실히 반영하고 있는지를 면밀히 살펴볼 예정이며, 필요할 경우 정정요구 등을 통하여 기업과 투자자의 정보격차가 해소될 수 있도록 적극 지도할 예정입니다.

1 무분별한 찬사형

- [단독] '꿈의 항암제' 개발 성공 임박...글로벌 빅파마도 눈독
- C사, 기존 치료제 한계·부작용 극복한 새로운 기전 발견..."근본 치료 길 열어"

◆ 이렇게 주의하세요!

- '꿈의', '기적의' 등 극단적인 표현이 강조될수록 이를 뒷받침할 뚜렷한 명확한 임상 데이터가 존재하는지 주의가 필요합니다. 또한, 새로운 기전을 발견했다는 것은 질병을 치료할 새로운 원리를 발견했다는 의미이며, 인체 투여시 효과가 검증된 상태가 아닙니다.
- ☞ 수시공시 개정안에 따라 개선된 임상시험 결과 공시를 통해 1차 평가지표 달성 여부와 통계적 유의성(P-value)의 의미 및 해석방법을 확인한 후 최종적으로 투자 여부를 판단해야 합니다.

2 미확정 사실에 대한 과장

- A바이오, 내달 FDA 실사 완료 예정...글로벌 신약 승인 '임박'
- B제약, 글로벌 3상 데이터 수령, 1차 평가지표 도달로 '사실상 성공'

◆ 이렇게 주의하세요!

- '승인 임박'은 확정된 일정을 담보하지 않으며, 실제 규제기관의 심사 과정에는 수많은 변수가 존재합니다 또한, 임상시험의 결과 중 일부 유리한 데이터만 내세워 성공으로 포장하는 경우를 경계해야 합니다.
- ☞ 수시공시 개정안에 따라, 품목허가 과정에서 발생하는 주요 규제 리스크까지 공시 범위가 확대될 예정이므로 관련 내용을 확인하고, 임상시험 결과에서는 1차 평가지표 달성 여부를 함께 확인하여 투자 여부를 판단해야 합니다.

3 기대 수익 부풀리기

- A바이오, 50조원 규모 글로벌 치매 치료제 시장 정조준
- B신약, 글로벌 빅파마에 2조원대 기술 수출...창사 이래 최대 규모

◆ 이렇게 주의하세요!

- 기사에서 강조하는 금액들은 관련 질환의 전체 시장 규모일 뿐, 해당 기업이 독식할 수 있는 확정 수익이 아닐 수 있습니다. 또한, 기술이전 계약 규모의 경우 임상시험을 모두 마치고 상용화까지 완벽하게 성공할 경우, 받을 수 있는 최대 금액일 수 있습니다.
- ☞ 증권신고서 가이드라인에 따라 기재된 '현실적인 실제 목표시장'을 확인하고, 개정된 기술이전 계약 공시를 통해 계약금과 임상 실패시 수취하지 못하는 마일스톤을 구분하여 투자 여부를 판단해야 합니다.

4 규제 제도에 대한 아전인수(我田引水)

- A바이오, 美 FDA 희귀의약품 지정 획득에 “글로벌 상용화 청신호”
- B제약, 항암제, FDA 패스트트랙 올라탔다. “신약출시 획기적으로 앞당겨질 것”

◆ 이렇게 주의하세요!

- 희귀의약품 지정은 희귀질환 치료제 개발을 독려하기 위해 세금 감면 등의 혜택을 주는 제도일 뿐 약의 효능이 검증되었거나 최종 판매가 승인되었다는 뜻이 아닙니다. 또한, 패스트트랙이나 신속심사 대상 지정은 서류 심사를 조금 더 빠르게 진행할 수 있는 행정적 절차 지원에 불과하며, 임상시험을 건너뛰게 해준다는 의미가 아닙니다.
- ☞ 희귀의약품 지정이나 패스트트랙 지정 여부가 최종 품목 허가와는 다른 개념임을 유의하고, 확대된 품목허가 관련 공시를 통해 허가 진행 상황과 현재 임상 단계를 함께 확인해야 합니다.

5 권위에 의존한 홍보

- A바이오, 노벨상 수상자 000 사외이사 전격 영입... 신약개발 ‘가속도’
- B제약, 항암 신물질, SCI급 국제 학술지 네이처 자매지 ‘게재 예정’

◆ 이렇게 주의하세요!

- 노벨수상자 등 유명인사가 사외이사로 영입되었다고 해서, 직접 약을 만들거나 심사 기준을 통과시켜 주는 것은 아닙니다. 또한, 논문의 학술지 게재가 임상시험이 성공할 것이라는 것을 의미하지 않으며, 약물의 상업화 가능성을 의미하는 것이 아님을 명심해야 합니다.
- ☞ 유명 인사를 영입했다면 실제 기업에 상주하며 R&D 실무 책임을 맡고 있는지 등 사내에서의 실질적인 역할을 확인해야 합니다. 또한 논문은 최종 게재 여부를 확인하고 동물이 아닌 사람 대상의 유의미한 결과인지 주의깊게 살펴봐야 합니다.

6 트렌드 편승형

- A바이오, AI 기반 신약 개발 플랫폼 구축 소식에 ‘상한가’
- B바이오, 전 세계가 주목하는 ‘꿈의 비만치료제’ 물질 확보...

◆ 이렇게 주의하세요!

- 실제 연구시설이나 전문 인력, 관련 특허도 없이 시장에서 유행하는 테마(예: AI, 비만약, mRNA 등) 키워드를 포함시켜 투자자를 현혹하는 경우가 있으므로 주의해야 합니다.
- ☞ 증권신고서 가이드라인에 따라 기재된 ‘개발기간 및 소요자금 계획’에 해당 연구개발 비용이 반영되어 있는지, 해당 분야의 실질적인 특허를 보유하고 있는지, 관련 파이프라인 개발 조직이 내부에 갖춰져 있는지 검증해야 합니다.

I. 개요

1. 적용 목적

본 가이드라인은 제약바이오 기업이 IPO시 **공모가 산정에 활용되는 주요 가정**을 증권신고서에 합리적이고 일관된 기준에 따라 기재할 수 있도록 **모범사례**를 제시하는 것입니다. 작성 양식 및 기재 내용은 회사의 특성에 따라 조정할 수 있으나, 투자자가 공모가 산정의 적정성을 판단할 수 있도록 **충분하고 객관적인 근거를 바탕으로** 기재하여야 합니다. 또한, 이미 상장한 회사가 증권신고서를 제출하는 경우에도 동 가이드라인에 준하는 수준으로 투자위험 등을 기재할 필요가 있으며, 가이드라인에서 제시한 사항 외에도 투자 판단에 **중요한 정보**가 있는 경우 **추가로 기재**하는 것이 바람직합니다.

2. 작성 원칙

공모가 산정의 핵심 가정을 ①**예상 시장 규모**, ②**임상시험 성공 확률**, ③**허가심사 리스크**, ④**개발기간 및 소요 비용**의 네 가지 항목으로 구분하여 작성하도록 하였습니다. 각 항목별로 공모가 산정의 주요 가정과 산정 기준을 보다 구체적으로 기재할 수 있도록 **작성 기준** 및 **모범사례**를 제시하였습니다.

II. 항목별 작성기준

1. 예상 시장규모

□ 작성기준

- 1) **전체시장***과 **실제 목표시장****을 구분하여 시장 규모를 산정하고, 각 산정 근거를 구체적으로 기재

* 전체 시장: 해당 제품이 이론적으로 진입할 수 있는 시장

** 실제 목표시장: 전체시장 중 사업전략, 생산능력 등을 고려하여 회사가 실제 공략하려는 시장

- 2) **전체시장** 규모는 실제 상업화 가능성이 높은 국가(미국, 유럽 등 주요 제약시장 중심)로 범위를 한정하여 산정

- 2-1) **유병환자 수 산정**시, 치료율, 진단율, 처방 가능 환자군 등 보정지표를 활용하여 산정하고, 해당 산정 근거를 상세히 기재

- 2-2) **약가 적용**시, 산정 근거를 함께 기재

※ 신규 의약품이라 하더라도, 자의적 추정치 활용을 지양하고 약가 선정시 사용한 비교기준의 적용 근거를 함께 기재

3) **실제 목표시장** 규모는 목표시장 규모의 실현 가능성을 판단할 수 있도록 회사의 사업 역량, 시장 구조 등 산정 근거를 구체적으로 기재

- (예시1) 경쟁 약물 현황, 기존 치료제와의 차별성, 회사의 기존 영업력 및 영업망 등 기재
- (예시2) 후발 주자로 시장에 진입하는 경우 기존 시장에서의 차별화된 전략과 강점 기재

4) 시장규모 산정시, **외부 통계나 시장조사기관** 자료를 활용*하는 경우에는 자료명, 작성 기관, 작성 시점을 명시하고, 회사 자체 추정치를 사용한 경우에는 동 산정 근거를 함께 기재

* 최신자료를 활용하되, 최신자료가 있음에도 과거 자료를 활용하는 경우 그 사유를 기재

□ 작성 예시

예상 시장규모 산정 총괄표(예시)

구 분	규모	산정 근거	주요 가정(예시)	참고 자료 ^{주3)}
전체 시장	○ 억원	유병환자 수 x 약가	-제2형 당뇨병 전체 환자 대상	보고서A (‘25.9월)
실제 목표시장	○ 억원	전체시장 X 목표시장점유율	-미국시장 우선진출, 출시 후 5년내 점유율 16% 달성 -희귀의약품 지정에 따른 시장 독점기간 확보	논문B (‘24.3월)

2. 임상시험 성공 확률

□ 작성기준

1) 임상시험 **단계별 성공 확률***, 성공 확률 **선정기준**, 인용한 **참고 자료**를 기재

* 임상시험 성공확률은 파이프라인별, 임상시험 단계별로 구분하여 적용

2) 동일 약물이 여러 적응증으로 **병행 개발**되는 경우, 적응증별로 구분하여 임상 성공 확률 및 산정기준을 기재

3) **임상시험 성공 확률 기준 선정시**, 적응증* 및 치료제 유형(Modality)**별 성공 확률을 인용하여 기재하되 외부 통계나 시장조사기관 자료를 활용***하는 경우에는 자료명, 작성 기관, 작성 시점을 명시하고, 적응증 및 치료제 유형(Modality) 이외의 성공 확률 기준을 적용하는 경우 해당 기준을 선정한 합리적인 근거를 기재

* 적응증: 의약품으로 개발 사용하려는 대상 질환이나 증상 (알츠하이머, 당뇨 등)

** 치료제 유형: 의약품의 치료 접근방식 또는 기술적 유형 (항체 치료제, 유전자 치료제 등)

*** 최신자료를 활용하되, 최신자료가 있음에도 과거 자료를 활용하는 경우 그 사유를 기재

- 4) **기술이전 계약**을 전제로 미래 매출을 산정한 경우, 예상 기술이전 시점까지 임상시험 단계별 성공 확률을 적용한다. 기술이전 계약 체결 가능성을 별도로 산정한 경우에는 해당 산정 근거를 함께 기재하고, 별도로 산정하지 않은 경우에는 기술이전 계약이 체결되지 않을 경우의 주요 리스크를 주석으로 기재

□ 작성 예시

임상시험 성공 확률 적용 총괄표(예시)

구 분	성공 확률	성공확률 선정기준	기술이전 가정	참고자료
임상 1상→ 2상	○%	동일 적응증		보고서A('25.9월)
임상 2상→ 3상	○%	동일 치료제 유형	임상 2상 종료 후 기술이전 예정	논문B('24.3월)
임상 3상→ 허가	○%	동일 적응증 또는 동일 치료제 유형	해당없음	

3. 허가심사 리스크

□ 작성기준

- 1) 허가 대상 규제기관과 적응증, 신청 예정 품목 등 기본 정보와 신청 예정 시점, 예상 심사 기간, 예상 허가 완료 시점 등 허가 일정을 함께 기재

- 2) **허가 경로*** 및 **허가 유형***을 기재하고 허가 과정의 주요 리스크에 대한 규제당국과의 사전협의 계획 등 실질적인 대응수단을 함께 기재

* 허가 경로: 허가 신청 근거 자료 및 방식(ex.완전 신약의 경우, FDCA 505(b)에 근거)

** 허가 유형: 의약품 성격에 따른 규제상 분류(ex.신약 또는 바이오 시밀러로 신청 등)

- 3) 허가 과정에서 발생할 수 있는 **주요 리스크***를 기재하고, 이에 대한 대응 방안을 함께 기재

* 보완자료 제출 요구, 허가심사 지연, 허가 반려 및 허가 범위 축소, 적응증 제한 등

□ 작성 예시

허가·심사리스크 총괄표(예시)

구 분	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

4. 개발기간 및 소요 비용

☐ 작성기준

- 1) 임상시험 **단계별 예상 소요기간 및** 일정을 기재하고, 환자모집, 데이터분석, 허가 준비 등 일정 지연 가능성이 있는 주요 요인을 함께 기재
- 2) 각 단계별 **예상 소요비용 및 자금조달 계획**을 기재하고, 추가 자금조달이 필요한 경우 유상증자, 전환사채 발행 등 **예상 조달방안**을 기재

※ 현재 보유 현금 및 현금성 자산, 단기금융상품 등 즉시 활용가능한 **유동자금 규모**를 참고로 기재하여 자체자금을 포함한 조달 비용으로 개발 완료까지 소요될 자금을 충당할 수 있는지 기재

☐ 작성 예시

단계별 일정 및 비용 총괄표(예시)

구 분	예상 기간	지연 요인	소요 자금	자금조달 계획	비용증가시 대책
임상1상	1년 (‘26.10월 ~’27.5월)	환자모집 지연시 일정 변동 가능	0억원	공모자금 활용	전환사채 발행
임상2상		중간분석 결과에 따라 설계 변경 가능		보유현금 활용	유상증자
임상3상				0억: 공모자금 0억 추가자금조달 필요	
허가		보완자료 제출요구 시 심사지연			
생산 및 상업화		위탁생산 협의 및 유통망 확보 전제			
現 보유 현금 및 유동자금					