

Samsung Biologics' accounting treatment of Samsung Bioepis: 2012-2015
삼성바이오로직의 삼성바이오에피스 회계처리: 2012-2015¹

Yang Myung Suk/양명석
2025.12.

Abstract/요약

Samsung pursued entry into the biopharmaceutical sector and, after several years of searching for a joint venture partner, accepting unfavorable conditions in establishing Samsung Bioepis (Bioepis) with Biogen as partner. The joint venture was structured such that Samsung Biologics (Samsung Bio) provided capital, while Biogen contributed technology and certain service support. In order to mitigate the risk of product development failure, Biogen sought to incorporate provisions into the joint venture agreement concerning the management of development activities. These provisions effectively constrained Bioepis's discretion in conducting its development operations.

Samsung Bio claimed control over Bioepis on the basis of its majority shareholding and its right to appoint a majority of directors. Biogen, however, was given an option to acquire 50 percent interest in Bioepis. Following the merger of Samsung C&T and Cheil Industries in 2015, Samsung Bio assessed Bioepis's corporate value at more than KRW 5 trillion and argued that Biogen was likely to exercise its option, thereby resulting in the loss of control. Consequently, Samsung Bio reclassified Bioepis as an associate company under the equity method, recognizing profits exceeding KRW 4 trillion.

In 2018, the Securities and Futures Commission determined that Samsung Bio's consolidation of Bioepis during 2012–2014 and its subsequent reclassification as an associate in 2015 contravened K-IFRS accounting standards, and imposed administrative sanctions. Subsequent litigations, however, produced divergent outcomes: Samsung Bio was found by both the criminal and the administrative courts, not guilty of the alleged violations for 2012–2014; while found not guilty in the criminal courts from the first instance through the Supreme Court but found guilty by the administrative court for the 2015 reclassification, with its appeal still pending.

K-IFRS stipulates that the assessment of control requires identification of the investee's relevant activities and a comprehensive evaluation of all circumstances that may influence those activities. The courts, however, did not identify Bioepis's relevant activities or the design and purpose of its governance structure. Instead, Biogen's consent rights were characterized as mere protective rights, and Samsung Bio's majority shareholding and director appointment rights were deemed sufficient to establish control. Similarly, the criminal courts accepted Samsung Bio's claim of reclassification without a detailed examination of the decision-making process underlying the alleged loss of control in 2015, relying primarily on assertions of increased corporate valuation.

This paper seeks to apply K-IFRS guidance on control assessment more formally to re-evaluate Samsung Bio's claim of control over Bioepis and, consider the design and purpose of Biogen's option, in assessing the validity of Samsung Bio's 2015 reclassification.

삼성그룹은 바이오 제약사업진출을 결정하고 수년간 합작파트너를 물색한 결과 어려운 조건으로 바이오젠과 삼성 바이오에피스(에피스)를 설립하였다. 삼성 바이오로직스(삼바)는 자금, 바이오젠은 기술과 용역서비스를 제공하는 구조였는데, 바이오젠은 에피스 제품 개발 실패 가능성을 최소화 하려고 합작계약에 개발업무관리에 대한 내용을 포함시켜 결과적으로 에피스 개발업무 재량권을 제한하였다.

삼바는 과반 지분 소유와 과반 이사 선임권을 근거로 에피스 지배력을 주장하였다. 바이오젠은 에피스 지분 50%를 매수할 옵션을 보유하고 있었다. 2015년 물산/모직 합병이후 삼바는 에피스의 기업가치가 5조원을 초과한다고 평가하여 바이오젠이 옵션을 행사할 가능성이 높아져서 에피스 지배력을 상실하였다고 주장하였다. 삼바는 에피스를 지분법으로

¹ 본 페이지는 <https://www.srsn.com/abstract=5992574> 또는 <https://yangtmlaw.com/?p=346> 에서 다운로드할 수 있습니다.

보고하는 관계회사로 전환하고, 그 과정으로 4 조원 이상의 이익을 보고하였다.

증권선물위원회는 2018 년 삼바가 2012-2014 년 에피스를 연결보고한 것과 2015 년 관계회사로 전환 보고한 것이 K-IFRS 회계기준을 위반하였다고 행정조치하였다. 이에 따른 행정소송과 형사소송에서, 2012-2014 년 회계기준 위반에 대해서는 무죄, 2015 년 관계회사 전환에 대해서는 형사소송 1 심부터 대법원까지는 무죄, 행정법원은 유죄를 판결하였고 행정소송건 항소심은 아직 진행 중이다.

K-IFRS 는 지배력 검토과정에 피투자자의 관련 활동을 확인하고, 관련 활동에 영향을 줄 수 있는 모든 상황을 종합적으로 검토하여야 한다고 지적하고 있다. 법원은 에피스의 관련 활동을 확인하지 않고 에피스 경영구조의 설계 및 목적 등을 충분히 검토하지 않고 바이오젠의 동의권을 단순 방어권이라고 판단하고 삼바의 과반 지분과 과반 이사 선임을 근거로 삼바의 지배권을 인정하였다. 형사법원은 행정법원이 지적한 삼바의 2015 년 지배력 상실 결정 과정 내용에 대한 설명없이 단순 깊은 인가적 주장을 근거로 관계회사 전환 주장을 인정하였다. 본 페이지는 K-IFRS 지배력 검토 지시를 좀더 객관적으로 적용하여 삼바의 지배력여부를 검토하고, 2015 년 관계회사 전환에 대해서도 옵션의 설계 및 목적 등을 같이 검토한다.

목 차

1.	삼성바이오로직스의 부실 회계 논쟁	3
a.	사실배경 소개	3
b.	2017 년 금감위 증선위의 회계기준 위반 조치	4
c.	소송 (행정소송과 형사소송).....	4
d.	현재 상황:.....	5
2.	Main issues	6
a.	2012-2015 사이 삼성바이오로직스가 에피스 경영권을 보유하고 있었나?.....	6
b.	2015 년 말 삼성바이오로직스의 에피스에 대한 관계회사로 회계처리 변경이 적절하였나?.....	6
3.	에피스	7
a.	배경	7
b.	삼성과 바이오젠 목적/갈등	11
c.	에피스 지분 구조	12
d.	삼바와 바이오젠이 제공한 사업자원.....	14
e.	경쟁금지	14
f.	제품 개발	19
g.	바이오로직스의 회계처리	22
4.	삼바가 2012-2015 년 기간동안 에피스를 지배하였다는 주장의 적정성	24
a.	삼바의 힘에 대한 증선위와 법원의 판단.....	24
b.	K-IFRS 의 연결재무제표 기준	25
c.	목적과 구조 (Purpose and Design).....	26
d.	관련 활동 (Relevant Activities)	30
e.	삼바의 에피스 수익/배당에 대한 결정권 보유여부.....	39
f.	EU 감독기관의 판례 사례	39
g.	삼바는 2012-2014 년 기간에 에피스에 대한 “힘”이 없었음	41
h.	2015 년, 개발과 판매.....	42
5.	2015 년 삼바가 에피스를 투자회사로 전환 인식함의 적정성	43
6.	결론	51

1. 삼성바이오로직스의 부실 회계 논쟁

a. 사실배경 소개

삼성그룹은 이건희 회장이 2010년 경영에 복귀²한 이후, 21세기 5대 신사업으로 태양전지, LED, 의료기기, 2차전지, 바이오를 공식적으로 지정³하였다. 바이오 산업의 경우 신약 개발을 장기 목표로 하고 우선적으로 바이오시밀러 사업에 진출하기⁴ 위하여 2011년 삼성바이오로직스(“삼바”)를 설립하였다. 이어 2012년 바이오젠⁵과의 합작을 통해 삼성바이오에피스(“에피스”)를 설립하였다. 삼바는 바이오제품의 위탁생산(CMO) 사업을 담당하였으며, 에피스는 바이오 시밀러 개발 및 상업화를 목적 사업으로 하였다.

에피스 설립 당시 삼바는 85%의 지분을 보유하고, 이후 추가 투자를 통해 2015년에는 91.2%까지 지분율을 확대하였다. 한편, 바이오젠은 2018년까지 유효한 옵션을 보유하고 있었는데, 이는 삼바의 투자원금에 일정 수익율을 포함한 가격에 에피스의 지분 50%⁶를 매수할 수 있는 권리였다.

삼바는 에피스에 대한 실질적 경영권을 행사한다고 판단하여, 설립 이후 에피스를 자회사로 분류하고 연결재무제표를 작성하였다. 그러나 2015년 삼성물산과 제일모직의 합병 이후⁷, 합병과 관련된 자산평가 업무의 일환으로 에피스의 기업가치가 약 5조원이라고 평가되었고, 이에 따라 바이오젠의 옵션 행사 가능성이 높아졌다고 판단하였다. 옵션이 행사될 경우 바이오젠은 에피스 지분 50%를 보유하게 되고 이사회를 절반을 임명할 수 있게 된다. 에피스 주총 결의는 52% 이상의 지분 찬성이 필요하며, 이사회 결의는 과반수 이상의 동의가 요구되므로, 옵션 행사 이후 삼바는 에피스에 대한 지배력을 상실하게 될 것이라고 예상하였다. 이에 따라 삼바는 에피스를 자회사에서 관계회사로 회계처리를 변경하였다.

² 이건희 회장은 2007년 법무팀장이었던 김용철 변호사의 삼성비자금에 대한 폭로 이후, 2008년 삼성특검이 삼성비자금 등에 대하여 기소하자 경영진에서 퇴진하였다. 2009년 유죄가 확정되고 이명박 정권이 2009년 말, 이건희 회장을 특별사면 한 이후, 2010년 경영에 복귀하였다. “삼성 신사업 그룹이 직접 챙긴다,” 조세일보, 2010.11.21., <https://m.joseilbo.com/news/view.htm?newsid=107244>;

³ 김경락 기자, “삼성 ‘친환경 등 신사업에 23조 투자,’ 한겨레, 2010.5.11., https://www.hani.co.kr/arti/economy/economy_general/420277.html.

⁴ 심재우 기자, “삼성그룹, 태양전지·LED·바이오제약 ... 5대 신사업에 23조 투자,” 중앙일보, 2010.6.29., <https://www.joongang.co.kr/article/4275796>.

⁵ Biogen Idec, Inc. (a Delaware corporation) 은 2003년 Biogen Inc.와 IDEC Pharmaceuticals 사와 합병 후 존속회사명이었고, 2015년 연구분양를 조정하면서 옛사명인 Biogen Inc로 변경하였다. <https://www.wsj.com/articles/biogen-drops-idec-from-name-1427113639>.

⁶ 바이오젠은 에피스 지분 50%-1주를 보유할 수 있게 삼바 및 삼성으로부터 에피스 주식을 매입할 옵션을 보유하고 있었다. 에피스 합작계약 제 4.1 조.

⁷ 합병전 삼성전자, 제일모직과 삼성물산은 각각 삼바 지분 45.6%, 45.6%와 4.9%를 보유하고 있었다. 연합뉴스, “제일모직·삼성물산 합병...지배구조 단순해졌다(종합),” 2015.5.26, <https://www.yna.co.kr/view/AKR20150526053651003>.

관계회사로 전환하는 시점에서 삼바는 기존 투자원가 기준으로 보고하던 에피스의 가치를 공정시가로 재평가해야 했으며, 그 결과 약 2.7 조의 지배력 상실 이익을 인식하였다. 만약 이러한 지배력 상실 이익이 반영되지 않았다면, 설립 이후 지속된 적자로 인해 삼바의 누적 결손금은 약 5,000 억원을 초과하였을 것이며⁸, 주주들의 1.17 조원의 투자금 중 자기자본금은 약 6,400 억원만 남게 되었을 것이다⁹. 더 나아가, 2015 년 이후 바이오젠의 옵션을 부채로 인식할 경우 자본잠식 상태에 빠져 2016 년 상장이 어려워 질 가능성도 존재하였다.¹⁰

b. 2017 년 금감위 증선위의 회계기준 위반 조치

삼바의 이러한 에피스 회계처리 변경과 관련하여 다수의 비판적 의견이 제기되었다. 증권선물위원회(“증선위”)는 삼바가 2012 년 에피스 설립이후 2014 년까지 바이오젠의 동의권 및 계약 조건에 따라 에피스를 실질적으로 지배하지 않았음에도 불구하고 자회사로 회계처리한 점, 해당 기간 동안 바이오젠의 옵션을 부채로 인식하지 않은 점, 그리고 2015 년에 자회사에서 관계회사로 회계처리를 변경한 점이 회계기준을 위반하였다고 판단하였다.¹¹

증선위는 이에 따라 2018 년 삼바, 삼바 임원 및 관련 외부기관에 대해 세 차례 행정조치를 발표하였다. 첫 번째 처분에서는 삼바에 대해 증선위가 지정하는 감사인을 통한 외부감사 실시, 재무담당 임원의 해임, 그리고 대표이사 및 바이오 관련 책임자의 검찰 고발을 결의하였고, 두 번째 처분에서는 기존 조치에 더하여 대표이사에게 과징금을 부과하였다. 마지막으로 세 번째 처분에서는 삼바가 상장 과정에서 허위 재무제표를 사용한 것으로 판단하여 회사에 과징금을 추가로 부과하였다.¹²

c. 소송 (행정소송과 형사소송)

i. 행정사건

삼바는 증선위의 행정조치에 대해 집행정지 가처분 소송과 행정조치 취소 소송을 제기하였다. 이후 법원은 삼바의 가처분 청구를 인용하여 행정조치 집행을 정지하였다.

⁸ 홍순탁, “‘5 년 적자’ 삼성바이오를 우량기업으로 만든 편법,” 오마이뉴스, 2017.2.15, at https://www.ohmynews.com/NWS_Web/View/at_pg.aspx?CNTN_CD=A0002298004.

⁹ 홍순탁, “삼성바이오 분식회계 논점 흐리는 증선위의 ‘이상한’ 행보,” 오마이뉴스 2018.6.22, at https://www.ohmynews.com/NWS_Web/view/at_pg.aspx?CNTN_CD=A0002447793.

¹⁰ 서울중앙지법 2024.02.05. 선고 2020 고합 718, 920 (병합), 자본시장과금융투자업에 관한 법률위반 등, 111, 125, & 159 쪽등. 삼성 내부 문건, 삼성 임원 증원, 외부회계사 보고서 등의 내용.

¹¹ “증권선물위원회 의결 내용 (11.14 일),” 금융위원회 보고참고자료 “사업보고서등에 대한 조사·감리결과 조치,” 2018.11.14. 증선위 회의 첨부자료.

¹² 행정법원 2019.2.19 자 2018 아 13942 결정 및 서울중앙지법 2024.02.05. 선고 2020 고합 718, 920 (병합).

제 1 차 조치 취소에 대한 소송은 1 심, 항소심 및 대법원 모두 제 1 차 조치가 제 2 차 조치에 흡수되어 독립된 효력을 상실하였다고 취소판결을 내렸다.¹³

제 2 차 조치와 관련하여, 1 심 법원은 행정조치를 취소하면서도 삼바가 2015 년 에피스를 자회사에서 관계회사로 변경한 회계처리가 회계기준을 위반한 것이라고 판결하였다. 이에 대한 항소심은 현재 진행 중이다.¹⁴

ii. 형사사건

금융감독위원회와 참여연대의 고발에 따라 검찰은 이재용의 삼성그룹 경영권 승계 과정에서 2018 년 삼바가 분식회계 행위를 범하였다는 의혹을 조사하였다. 그 결과, 2020 년 검찰은 이재용 회장 등 관련자들을 자본시장법 등을 위반하였다고 기소하였다.¹⁵

그러나 1 심 법원은 삼바가 분식회계를 하지 않았다고 판결하였다. 이어 2025 년 2 월 고등법원은 무죄 판결을 내렸으며, 같은 해 7 월 대법원 역시 이를 확정하였다.¹⁶ 이에 따라 이재용 등 피고인들에 대한 최종 판결은 무죄로 귀결되었다.

d. 현재 상황:

바이오젠은 2018 년 에피스 지분에 대한 옵션을 행사하여 약 7,599 억원 (\$6.766 억)을 지급하고¹⁷ 에피스 50% 지분을 확보하였다. 에피스는 설립이후 2018 년까지 지속적인

¹³ 1 차 조치에 대한 가처분 판결은 행정법원 2019.2.19 자 2018 아 13942 결정, 행정조치 취소 판결은 2020 년 (행정법원 2018 구합 80582), 항소심 판결은 2025.6.11.에[이병철 기자, “삼성바이오 ‘분식회계 의혹’ 대법원으로... 2 심 무죄 판결에 증선위 상고 가닥,” 조선일보 2025.6.17, at https://biz.chosun.com/stock/stock_general/2025/06/17/25IXTYYP3NDOXBBUNTGZJ6TVVA/], 대법원은 2025.9.말에 1 차 조치가 2 차 조치에 흡수되어 효력이 상실되었다고 판단하였다. 주셋별 기자, “삼성바이오로직스, 분식회계 사법 리스크 해소...인적불합 ‘드라이브,’” 블로터, 2025.9.30 at www.bloter.net/news/articlePrint.html?idxno=644980. [1 차 조치 취소 소송은 2 차 행정조치의 적법성에 대한 판단이 아님에도 언론은 증선위의 삼바에 대한 모든 행정조치가 취소된 것이라고 보도하였으나, 이는 관련 판결에 대한 해석이라고 보여진다.]

¹⁴ 2 차 조치에 대한 가처분 신청이 인용되고 (행정소송 2018 아 13670 (증선위는 항고(서울고등법원 2019 루 1081)를 하였었다. [행정법원 2019.2.19 자 2018 아 13942 결정, 8 쪽 참조]), 1 심 판결은 (서울행정법원 2024.08.14. 선고 2018 구합 86719)은 삼바가 2012-2014 년까지 에피스를 자회사로 회계처리한 것이 회계기준을 위반하지 않았다고 판단하면서 2015 년 관계회사로 변경 처리한 것이 회계기준을 위반하였다고 판단하였고, 25.6.11. 당시 항소심이 진행중이었다. [이미령 기자, “지배력 논란 분식회계’ 삼성바이오 소송 2 심 ‘판단자료 내달라’”, 파이낸셜뉴스, 2025.4.2. at <https://www.fnnews.com/news/202504021719039461>] [김정화 기자, “‘분식회계 의혹’ 삼성바이오, 증선위 제재 취소 소송 2 심도 승소,” 경향신문, 25.6.11. at <https://www.khan.co.kr/article/202506111726001>]

¹⁵ 김은경 기자, “이재용 ‘불법 승계’ 무죄... 9 년 사법 족쇄 다 풀었다,” 조선일보, 2025.7.17., https://www.chosun.com/national/court_law/2025/07/17/E75VOLSWF5CL7HBYZSF5H4HDHU/.

¹⁶ 박지영 기자, “삼성바이오로직스 ‘분식회계’ 징계 불복 소송 승소...80 억 과징금·대표 해임 취소,” 헤럴드경제, 2024.8.14, at <https://biz.heraldcorp.com/article/3452535>.

¹⁷ Biogen, Inc., 2018 10-K, at 57.

적자를 기록하였으나, 2019년부터 흑자 전환에 성공하였다. 2019년에는 2,634 억원의 순이익을 달성하였고, 2024년에는 3,719 억원의 순이익을 기록함으로써¹⁸ 사업이 안정적인 성장 궤도에 진입한 것으로 평가된다. 삼성은 2025년 5월 에피스를 삼바로부터 분할할 계획을 발표하였으며, 에피스가 신약개발 사업에도 착수할 것임을 밝혔다.¹⁹

바이오젠은 2022년 에피스 지분 전부를 \$22.5억에 삼바에게 매각하였다.

2. Main issues

a. 2012-2015 사이 삼성바이오로직스가 에피스 경영권을 보유하고 있었나?

증선위는 2018년 바이오젠이 보유한 여러 계약상 권한, 중요 경영사안에 대한 동의권, 그리고 바이오젠의 옵션을 종합적으로 검토한 결과, 삼바에게 에피스에 대한 단독 경영권을 보유하지 않았다고 판단하였다.

바이오젠의 옵션이 인가액(in-the-money)에 해당하는지 또는 외가액(out-of-the-money)에 해당하는지, 그리고 옵션의 마감일이 확정되지 않았다는 점으로 인해 옵션의 가치평가가 불가능하였다는 등의 논쟁이 지속되었다. 이러한 논의와 별개로, 삼바가 바이오젠 옵션과 무관하게 에피스의 실질적 경영권을 행사하였는지 여부가 핵심 검토 대상이 되었다.

b. 2015년 말 삼성바이오로직스의 에피스에 대한 관계회사로 회계처리 변경이 적절하였나?

행정법원은 2015년 에피스에 대한 회계처리 기준 변경이 원칙 중심의 국제회계기준(IFRS)을 위반한 것으로 판단하였다. 반면, 형사법원은 삼바의 이러한 회계기준 변경이 회계원칙을 위반하지 않았다고 판결하였다. 이러한 형사법원의 판결이 적절하였는지를 검토한다.

¹⁸ [억원, 삼성바이오에피스 연결사업보고서, 전자공시]

	2024	2023	2022	2021	2020	2019	2018	2017
매출	15,377	10,203	9,463	8,470	7,774	7,659	3,687	3,148
영업이익	4,352	2,054	2,315	1,927	1,450	1,228	-1,027	-1,035
순이익	3,719	1,806	2,184	1,520	1,380	2,634	-550	-883

¹⁹ 2025.5.22 삼바 이사회는 에피스를 분할하기로 결정, 현재 10.17 임시주총에서 결의하고 11 월경에 완료할 예정이다. 에피스는 신약개발사업도 시작할 계획이라고 발표하였다. 이재현 기자, “내달 인적분할하는 삼성바이오로직스... ‘준비 순항중,’” 글로벌이코노믹, 2025.10.8. at [내달 인적분할하는 삼성바이오로직스... '준비 순항 중' - 글로벌이코노믹](#).

3. 에피소스

a. 배경

i. 삼바와 바이오젠

합작사의 주요 목적은 각 파트너들의 강점을 결합하여 사업 성공 가능성을 제고하는 데 있다. 각 파트너는 상대적으로 경쟁력 있는 자원을 제공함으로써 합작사의 경쟁력을 확대하고 사업 리스크를 분산시킨다. 과거, 삼성 및 여러 재벌들은 신사업 추진 과정에서 국내 시장, 우수 인력, 자금 등을 제공하였으며, 외국 파트너들은 기술, 해외 시장, 자금 등을 제공하는 방식으로 다수의 합작사업을 수행하였다. 국내기업은 이러한 합작사들을 통하여 국내 시장에서 선도적 또는 독점적 지위를 확보 한 후 세계 시장으로 진출하는 전략을 구사하였다.

바이오젠은 1978 년 세계적 대학 교수 5 명이 설립한 바이오로직스 제약회사로 초기부터 바이오로직스 신약 개발에 집중하였다. 설립자 중 두명은 각각 1980 년과 1993 년에 노벨상을 수상하였다. 바이오젠은 대형 제약회사들과 협력관계를 유지하며 자본 조달과 시장 창출에 중요한 지원을 받았다.²⁰ 매출은 1998 년 \$1.2 억, 2003 년 \$6.8 억, 2004 년 \$22.1 억, 2007 년 2010 년 \$47.2 억, 2012 년 \$55.2 억, 2018 년 \$134.5 억, 2022 년 \$101.7 억를 기록하였다.²¹

2003 년에는 UC San Diego 와 Stanford 대학 교수들이 1985 년 설립한 IDEC 과 합병하여 세계 3 대 바이오테크 기업으로 도약하였다.²² 이후 바이오젠은 자체 개발 외에도 2006 년이후 누적 \$127 억 규모의 협력개발 및 인수를 통하여 성장하였다.²³ 대표적으로 2013 년 Elan 사로부터 공동개발 제품 Tysabri 를 \$32 억에 인수하였고, 2015 년 Convergence

²⁰ <https://swotanalysisexample.com/blogs/brief-history/biogen-brief-history>.

²¹ <https://www.wallstreetzen.com/stocks/us/nasdaq/biib/revenue>.

²² Andrew Pollack, "Iden to Merge With Biogen in \$6.8 Billion Deal," The New York Times, June 24, 2003, at <https://www.nytimes.com/2003/06/24/business/idec-to-merge-with-biogen-in-6.8-billion-deal.html>.

²³ 2006 년-2025 년현재까지의 주요 인수 내용은 아래와 같다.

	거래금액(백만)	인수 회사/제품
2006	\$250	Conforma Therapeutics
2006		Fumapharm
2007	\$120	Syntonix Pharmaceuticals
2012	\$3,250	Elan, Tysabri
2015	\$675	Convergence Pharmaceuticals
2020		Sangamo Therapeutics, Collaboration
2020	\$650	Sage Therapeutics, partial acquisition, collaboration
2023	\$6,500	Reata Pharmaceuticals
2024	\$1,150	Human Immunology Biosciences
2025	\$85	Alcyone

[<https://en.wikipedia.org/wiki/Biogen>]

Pharmaceuticals 사를 \$6.75 억에 인수하였다. 바이오젠은 대규모 인수합병과 협력에 익숙한 기업으로 평가된다.

바이오젠은 설립 이후 2012 년까지 배당을 실시하지 않았으며, 사업자금을 영업이익으로 충당하고 대출계획이 없음을 공표하였다.²⁴ 대신 2011 년과 2012 년에는 \$14.8 억과 \$9.8 억 규모의 자사주 매입을 통하여 주주 환원을 실행하였다.²⁵ 2012 년 바이오젠의 경영실적은 총매출 \$41.7 억, 순이익 \$13.8 억, 영업 순현금흐름, \$18.8 억²⁶로 에피스트투자금액 약\$45 백만을 조달하는데 재무적 부담은 크지 않았던 것으로 판단된다.

2020 년즈음에 바이오젠의 성장이 주춤하기도 하였으나 2016 년에 \$57.3 억 바이오로직스 매출로 세계 12 위를 기록하였고 2023 년에 \$46.2 억 매출로 20 위를 기록하였다^{27,28}. 2025 년 시가총액은 \$210 억으로 바이오테크업계에서 46 위를 달성하였다.

바이오젠은 근본적으로 신약 개발을 주력 사업으로 인식하고 있으며, 바이오시밀러 사업은 보조적 성격을 가진 것으로 보인다. 2010 년대 업계는 바이오 시밀러 시장의 고성장을 예상하였고 주요 경쟁사들이 적극적으로 시장에 진출하였다. 그러나 바이오젠은 삼바와 합작사를 설립하며 바이오 시밀러 시장에 직접 진입하지 않는 전략을 택하였다. 실제로 2012 년 에피스에 투자한 이후 2022 년 지분을 매각하기까지 다른 바이오 시밀러 사업을 진행하지 않은 것으로 보인다. 이후 Bio-Thera Solutions, Ltd.사와 Actemra 시밀러 사업을 추진한 사례가 있다.

2023 년 바이오젠이 시밀러 사업을 에피스에 매각하는 협상설이 언론에 보도되기도 하였다.²⁹ 실제 매각으로 이어지지지는 않았으나, 바이오시밀러 사업은 회사 전체 매출에서

²⁴ Biogen 2012, 10-K, at 56.

²⁵ Id., at 31.

²⁶ Id., at 33, 34, & 56.

²⁷ https://pmlive.com/top_pharma_list/top-25-pharma-companies-by-biologics-sales/

²⁸ 2025 년 바이오젠의 주식 시가총액은 \$210 억 (업계 46 위)이었으나, 삼성바이오로직스의 시가총액은 \$559 억(업계 23 위)으로 바이오젠의 약 2.5 배가 되었다. <https://companiesmarketcap.com/biotech/largest-companies-by-market-cap/>에 2025.10.19. 접속.

²⁹ “During a first-quarter earnings call, as CEO Chris Viehbacher talked of his plan to return Biogen to growth, he said the company needed to figure out the best way to manage its biosimilar business and determine who might be its “best owner.”

Three months later, it appears that Biogen has come up with an answer, as it is [negotiating](#) a potential sale of the unit to longtime partner Samsung Bioepis, according to a report from the Korea-based Yonhap News Agency. The publication cited “industry sources” in reporting the deal talks.”

“The deal would be for less than \$770 million, according to a separate [report](#) in Korea JoongAng Daily.

Last year, Biogen [reported](#) its first annual decline in biosimilars sales. They came in at \$751 million, down from \$831 million in 2021.” Kevin Dunleavy, “Biogen looks at selling biosims unit to longtime ally Samsung Bioepis: reports,”

중요한 비중을 차지하지 못하였다. 2024 년 바이오젠은 시밀러 사업을 유지하겠다고 발표하였다.³⁰ 2024 년 사업보고서에 따르면 바이오젠이 판매하는 5 가지 바이오시밀러 제품 중 4 개가 에피스 제품이었으며, 바이오시밀러 제품 매출은 \$7.9 억으로 전체 매출 \$72.1 억의 약 11%에 불과하였다.³¹

ii. 바이오 시밀러 사업

바이오로직스는 살아있는 유기체로부터 만든 약물 또는 백신을 지칭한다. 이들은 전통적인 화학 합성 의약품에 비해 구조가 훨씬 복잡하며, 생산 과정 또한 고도의 기술을 요구한다. 이러한 특성으로 인해 바이오로직스는 제약 산업 내에서 점차 중요한 위치를 차지하게 되었다.

1999 년 바이오로직스는 전체 제약 시장의 약 6% 정도에 불과하였으나, 2009 년에는 22%로 확대되었다. 이는 화학 합성 의약품 시장 대비 두 배 이상의 성장 속도를 보여주는 수치이다. 미국 시장의 경우, 2011 년 기준 바이오로직스 규모는 약 \$1,080 억였으며, 2013 년 당시 예측에 따르면 연평균 8% 성장하여 2016 년에는 약 \$1,600 억에 이를 것으로 전망되었다.³²

바이오로직스 제품은 화학 합성 의약품에 비해 현저히 높은 가격대를 형성한다. 예를 들어, 2015 년 기준 환자 일인당 연간 투약 비용은 약 \$1.5 만-15 만에 달하였다. 더불어 2010 년대에 들어서면서 독점권을 보장하는 특허들이 만료 시점에 도달함에 따라, 바이오 시밀러 시장의 성장이 예상되었다.³³

바이오 시밀러의 합법적 시장 진입을 보장하는 제도는 유럽연합에서 2003 년³⁴ 도입되었으며, 2006 년에는 최초의 바이오시밀러 제품이 판매 승인을 획득³⁵하였다. 미국에서는 2010 년에

Fierce Pharma, Aug 2, 2023, at <https://www.fiercepharma.com/pharma/biogen-set-sell-its-biosimilars-unit-longtime-ally-samsung-bioepis-report>.

³⁰ “Biogen Retains Biosimilars as Eisai-Partnered Leqembi Advances Amid Business Shift,” talk.bio Aug, 2024, at <https://talk.bio/2024/08/01/biogen-retains-biosimilars-as-eisai-partnered-leqembi-advances-amid-business-shift/>.

³¹ Biogen 2024, 10-K, at 10.

³² Klaus Nickish & Kerstin Bode-Greuel, “NPV modeling for the selection of value-creating biosimilar development candidates, 19(1) Journal of Commercial Biotechnology 24 Jan. 2013 at 24; Ronald A. Rader, “An Analysis of the US Biosimilars Development Pipeline and Likely Market Evolution,” BioProcess International, June 1, 2013, at 3, avail at bioprocessintl.com/biosimilars/an-analysis-of-the-us-biosimilars-development-pipeline-and-likely-market-evolution.

³³ Brian J. Gutierrez, “Financial Analysis of Biosimilar Development Candidates: A Case Study on the US Biosimilar Business,” Master’s thesis, Harvard Extension School, Nov, 2015, at 10; Klaus Nickish & Kerstin Bode-Greuel, “NPV modeling for the selection of value-creating biosimilar development candidates, 19(1) Journal of Commercial Biotechnology 24, Jan. 2013, at 24.

³⁴ Biogen 2012 10-K, at 11.

³⁵ Erwin A. Blackstone & Joseph P. Fuhr, Jr., “The Economics of Biosimilars,” Vol 6 No 4 American Health & Drug Benefits 469, September/October, 2013, at 471.

관련 법률이 제정되었다.³⁶ 삼바의 보고에 따르면, 2015 년 바이오시밀러 세계 시장 실제 매출은 \$27 억였으며, 2020 년과 2025 년에는 각각 \$304 억과 \$663 억에 이를 것으로 전망되었다. 이에 따른 연평균 성장률(CAGR)은 37.9%로 예측되었다.³⁷

바이오로직스 신제품 개발에는 최대 \$10 억의 비용이 소요되며, 바이오시밀러 개발 비용은 약 \$50~200 백만 수준으로 상대적으로 낮으며, 개발기간은 7-9 년정도가 필요하다.³⁸ 신제품 개발 성공률은 5% 에 불과한 반면, 바이오 시밀러 개발 성공률은 50-75%로 상대적으로 높게 평가된다.³⁹

2012 년 당시 업계 전문가들은 바이오 시밀러 시장이 높은 성장율과 높은 성공 가능성을 지니고 있다고 평가하였다. 그러나 동시에 자본, 기술, 판매망 등 풍부한 자원을 보유한 글로벌 대기업들이 시장을 주도할 것이라고는 전망도 존재하였다.⁴⁰ 한편, 2010 년대 초반 삼성 및 국내 전문가들은 바이오시밀러 산업이 국내 기업들에게 새로운 진출 기회를 제공할 수 있을 것으로 예측하였다.⁴¹

³⁶ . “As a result, on March 2010, Congress passed the Biologics Price Competition and Innovation Act (BPCIA) (under Subtitle VII of the Patient Protection and Affordable Care Act) to allow the FDA to create a regulatory pathway for biosimilars separate from the generic drug pathway observed by small-molecules (Bourgoin, 2011; Wang & Singh, 2014).” Id., at 12.

³⁷ 삼바 2016 사업보고서, 34 쪽. [CAGR: compound annual growth rate, 연평균 복합성장율]

³⁸ Id., at 13.

³⁹ Id., at 13, Klaus Nickish & Kerstin Bode-Greuel, “NPV modeling for the selection of value-creating biosimilar development candidates, 19(1) Journal of Commercial Biotechnology 24, Jan. 2013, at 26.

⁴⁰ “At first glance it looks like a ‘no-brainer’ to enter the biosimilars space. However, the present analysis indicates that this is not the case. It rather appears that the decision whether or not to engage in the development of a particular biosimilar requires a careful and thorough analysis. [] Only companies with significant financial, technological, and marketing and sales resources will be able to compete successfully in this area.” Klaus Nickish & Kerstin Bode-Greuel, “NPV modeling for the selection of value-creating biosimilar development candidates, 19(1) Journal of Commercial Biotechnology 24, Jan. 2013, at 31. Rituxan 시밀러를 개발하려고 삼성전자를 포함하여 6 회사가 개발프로그램을 시작하였으나, 삼성을 포함한 3 곳은 어려움을 경험하고 있다고 보도하였다. Id., at 4; Ronald A. Rader, “An Analysis of the US Biosimilars Development Pipeline and Likely Market Evolution,” BioProcess International, June 1, 2013, avail at bioprocessintl.com/biosimilars/an-analysis-of-the-us-biosimilars-development-pipeline-and-likely-market-evolution, at 6. 삼성은 에피스 설립 이후, Rituxan 개발프로그램을 중단하였다가 AstraZeneca 사와 별도의 합작사를 설립하고 개발을 시행하였다, 실패하여 합작서를 청산하기도 하였다. Angus Liu, “Samsung Biologics, AstraZeneca to dissolve biosimilar JV, scrap Rituxan copy program: report,” Fierce Pharma, Nov 19, 2020, at <https://www.fiercepharma.com/pharma-asia/samsung-biologics-astrazeneca-to-dissolve-biosimilar-jv-scrap-rituxan-copy-program>

⁴¹ “최근 주목받는 ‘특제시장’으로서 바이오시밀러 분야에 관심을 기울여 볼 필요가 있다. 향후 바이오의약품 시장의 성장은 바이오의약품의 제네릭이라 할 수 있는 바이오시밀러의 성장에도 긍정적인 영향을 미칠 것으로 판단되며, 제네릭의약품에 비해 상대적으로 최근 부상하는 분야이기 때문에 경쟁압박과 진입장벽에 유리한 측면이 존재한다.” 윤강제, 김대중, 이봉용, 형남원, 문성훈, 박소라, 유형석, & 천재영, “제약산업 구조분석과 발전방향,” 연구보고서 2012-07, 한국보건사회연구원, 2012, at 289.

b. 삼성과 바이오젠 목적/갈등

i. 삼성

삼성은 그룹차원에서 “2007.9~10.경 신사업팀을 구성하고 2009 년경부터 2010 년경까지 사이에 태양전지, LED, 의료기기, 2 차전지, 바이오 등 5 개 신수종 사업을 선정하면서 바이오시밀러 사업을 기획하였다.”⁴² 과거 삼성 및 여러 재벌들은 신사업 진출 시 해외에서 핵심 기술을 도입하거나 경력 인력을 영입하는 전략을 활용하였다. 특히 화학과 전자 분야에서는 외국 기업과 합작사를 설립하여 기술과 경험을 축적한 뒤, 사업 안정화 이후 파트너 지분을 매수하여 독자적 사업으로 전환하는 사례를 다수 성공적으로 수행한 바 있다. 이러한 경험은 바이오시밀러 사업에서도 합작사 모델을 추구하는 전략으로 이어졌다.⁴³

“이 과정에서 [삼성]그룹은 2008 년 상반기 이후 약 20 여 개의 글로벌 제약사와 접촉하여 지분비율 50:50 의 합작사 설립을 논의하였다. [삼성]그룹은 2011. 3.경까지 [] 합작사 설립을 계속 논의하였으나 실패하였”다.⁴⁴ 삼성은 협상 실패의 원인을 글로벌 제약사들이 삼성의 사업추진 의미와 역량에 대한 신뢰 부족과 과다 로열티 요구로 판단하였다.⁴⁵

삼성의 궁극적 목표는 바이오젠으로부터 획득한 기술을 기반으로, 바이오젠의 간섭없이 독자적으로 바이오 시밀러를 포함한 바이오사업을 수행하는 것이었다. 따라서 삼성은 에피스 사업 안정화 이후 바이오젠이 에피스 지분을 삼성 또는 삼성 사업 방향에 동의하는 제 3 자, 혹은 일반 소액투자자에게 매각하는 방안을 선호했을 것으로 추정된다.⁴⁶ 결국 삼성의 이러한 목적이 삼성과 바이오젠사이에 갈등으로 전개될 가능성을 에피스 합작구조에 내포되어 있었다고 판단된다.

삼성은 그룹 차원에서 차세대 핵심 사업으로 지정한 바이오횰직스 분야 진출이 난항을 겪으면서, 바이오젠과의 협상과정에서 과거 합작사업 경험보다 불리한 조건을 수용해야 하는 상황을 직면하였다. 이는 삼성에게 독립된 바이오횰직스 사업으로 성공적으로 구축해야 한다는 강력한 추가적 사명감을 부여한 것으로 해석된다.

⁴² 서울행정법원 2024.08.14. 선고 2018 구하 186719 판결, 45-46 쪽.

⁴³ 국내 대표 바이오횰직스 업체인 셀트리온이 독자 성장한 대표적 예외 케이스이다.

⁴⁴ Id.

⁴⁵ “2008 年 하반기 이후 다수의 글로벌 제약社와 합작을 논의했으나, Y 의 사업 추진 의지/역량에 대한 업계의 의구심으로 무산”되었다. Id., at 47 [삼성 내부 2.13.12.10. 작성된 바이오젠 합작 계약 경과 문서내용].

⁴⁶ 에피스 설립 협상과정에서 삼성은 바이오젠이 옵션 행사할 가능성이 낮다고 판단하였다고 행정소송에서 진술하였다고 하는데, 그 판단에는 삼성이 원하는 내용이 반영되었을 가능성이 있어 보인다. Id.

ii. 바이오젠

바이오젠은 바이오로직스 분야의 세계적 회사로, 설립이후 지속적으로 신제품 개발과 상용화에 주력해왔다. 2010 년경 업계는 바이오시밀러 시장의 급격한 성장을 예견하였으며, 다수의 경쟁사가 해당 시장에 진출하였다. 그러나 바이오젠은 당시에 기존 신제품 시장에 집중하는 전략을 유지한 것으로 보인다.

그러나 바이오젠이 바이오시밀러 시장을 완전히 배제하기는 어려웠을 것으로 추정된다. 에피스를 통한 간접적 진출은 상대적으로 낮은 수준의 자원 투입 (자금, 전문 인력, 경영진 등)을 통해 신규 시장에 대한 정보와 경험을 확보하고, 동시에 상당한 성장 가능성을 모색할 수 있는 전략적 선택이었다. 따라서 바이오젠이 직접적으로 바이오시밀러 사업에 참여하지 않은 이유는 신제품 명성의 훼손 우려때문이라기보다는, 위험 분산과 자원 효율화의 관점에서 이해될 수 있다.

이미 업계의 주요 대기업들이 바이오시밀러 사업에 적극적으로 참여하고 있었으며, 전문가들은 이들이 시장을 주도할 것으로 전망하였다. 바이오젠의 잠재적 리스크는 두 가지로 요약될 수 있다. 첫째, 자사의 기술력을 활용한 바이오시밀러 개발이 실패할 경우 기술력 신뢰도와 기업 명성에 손상이 발생할 가능성이 있다. 둘째, 직접 관리하지 않는 에피스 사업에서 문제가 발생할 경우, 바이오젠이 추가적인 인력 또는 경영 자원을 투입해야 할 위험이다.

또한, 삼성은 바이오로직스, 특히 바이오시밀러 사업을 그룹의 미래 주요 사업으로 인식하고 적극적으로 추진하였다. 이러한 상황에서 바이오젠은 에피스를 포함한 협력 구조를 통해 삼성으로 하여금 자사 제품에 대한 바이오시밀러 제품을 개발을 회피하도록 유도했을 가능성이 크다.⁴⁷

c. 에피스 지분 구도

삼바와 바이오젠은 2011 년 12 월 5 일 에피스 합작계약을 체결하였고, 2012 년 2 월 28 일 에피스를 설립하였다. 삼바는 합작계약의 구체적 내용을 공개하지 않았으나, 바이오젠은 2011 년 체결된 기존계약과 이후 2012 년 2 월 28 일, 2014 년 9 월 29 일, 2019 년 2 월 20 일에

⁴⁷ 아래 각주 48 번 참조.

체결된 1 차·2 차·3 차 수정계약을 2021 년 1 분기 공시 보고서에 첨부하여 공개하였다.⁴⁸ 다만, 공시된 계약서는 상당 부분이 비공개 처리되어 있어 국내 소송 판결문에 공개된 일부 내용을 참고하였으며, 본 페이지의 내용은 향후 관련 계약서가 추가로 확인될 경우 수정이 필요할 수 있다.

합작계약에 따라 양사는 총 3,300 억원의 기본자본금을 투자하였으며 삼바가 85%, 바이오젠이 15% 지분을 보유하였다.⁴⁹ 또한 삼바는 기본자본금 외에 에피스의 사업운영에 필요한 사업 자금을 단독으로 책임지고 조달하기로 합의하였다.⁵⁰ 실제로 삼바는 2014 년 1,807 억원, 2015 년 1,235 억원을 추가로 투자하였고, 바이오젠은 2015 년 63 억원을 투자하였다.⁵¹ 그 결과 2015 년 말 삼바와 바이오젠의 지분율은 각각 91.2%와 8.8% 였다.⁵²

바이오젠은 에피스가 순이익을 기록한 회계년도 종료 후 90 일 이내 또는 2018 년 6 월 29 일 (단, 미국이나 EU 에 첫 제품이 판매되지 않은 경우 2019 년 6 월 29 일) 중 먼저 도래하는 시점까지, 행사 이후 바이오젠이 보유하는 지분이 총 에피스 지분의 50%에서 1 주를 제외한 수량이 되는 지분을 삼바로부터 매수할 옵션을 보유하였다.⁵³

합작계약은 주주들의 제 3 자 지분 양도를 금지하는 조항을 포함하고 있었다.⁵⁴

⁴⁸ <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/875045/000087504521000028/biib-2021331xex101.htm> 참조.

바이오젠이 2011 년 체결된 합작계약서를 2021 년 1 사분기 보고서에 공시한 이유는 확인할 수 없다. 단, 2021 년 1 사분기 보고서에 바이오젠이 삼바를 상대로 합작계약 위반을 주장하며 2020.12. 중재를 제기하였다는 내용이 포함되어 있다. Biogen 2021Q1 10-Q, at 37. 중재는 합작계약서 경쟁금지 조항 위반에 대한 분쟁이었고, 바이오젠과 삼바 각각이 상대방의 경쟁금지 조항 위반을 주장하였는데, 중재는 2022.1. 삼바가 바이오젠의 지분을 매수하기로 합의하여, 2022.2. 중재를 취하하기로 합의하였다고 한다. 언론 보고 내용에는 언급되지 않았지만, 삼바가 AstraZeneca 와 별도의 합작사를 설립하여 바이오젠의 주력 제품 중 하나인 Rituxan 시밀러를 개발하려고 한 사실이 분쟁의 원인지는 확인하지 못하였다. 최은수 기자, “Samsung Biologics discontinues arbitration proceedings against Biogen,” the Bell, 2022.3.25. (김소인 번역), at <https://www.thebell.co.kr/free/Content/ArticleView.asp?key=202203241536393680108322>.

⁴⁹ 에피스 합작계약서, 제 2.6 조. 바이오젠은 에피스 자본금 3,300 억원 중 15%, 495 억원을 투자하였는데, 그 중 일부만 현금으로 출자하고 나머지 지분은 “셀라인, Scale-up 기술(세포주 양산기술) 등의 기술이전 등을 현물출자하기로 하[였다].” 서울중앙지법 2020 고합 718, 920, 933 쪽. 정확한 현금출자 규모는 공개되지 않았다.

⁵⁰ Id., 제 5.1 조.

⁵¹ 합작계약서에는 바이오젠이 추가로 투자할 의무가 없는데도 불구하고 2015 년에 바이오젠이 63 억원을 투자한 배경에 대한 공개된 내용이 없다.

⁵² 홍순탁, “바이오젠의 콜옵션 행사가 알려주는 진실은?” 오마이뉴스 2018.05.23., at https://www.ohmynews.com/NWS_Web/View/at_pg.aspx?CNTN_CD=A0002436798.

⁵³ 2018.6.29.은 에피스 설립 6 주년이 속한 분기 만료일로부터 90 일 되는 날이다. 바이오젠이 옵션을 행사하여 취득하게 되는 에피스 지분은 총발행주가 짝수인 경우, 50%-1 주이고 홀수인 경우, 50%-1/2 주이다. 에피스 합작계약 제 4.1 조. 옵션행사 가격은 삼바의 투자금액에 연 14% 수익을 보장하는 가격이다.

⁵⁴ 바이오젠과 삼바는 각각의 계열사에게 에피스 지분을 양도할 수 있었다. Id., 제 13.1 조와 제 13.2 조. 제 13 조는 주식 양도 제한 (Restrictions on Transfer of Shares)인데 제 13.3 조, 제 13.5 조, 제 13.7 조 및 제 13.8 조는 비공개 처리하여, 전반적인 주식 양도 규제 내용을 확인할 수 없었다.

d. 삼바와 바이오젠이 제공한 사업자원

통상적인 합작기업과 마찬가지로, 에피스의 주주들은 각자의 역량과 자원을 제공하여 회사의 성공을 도모하였다. 삼성은 초기 자본금 외에도 필요한 추가 자금을 조달하였으며, 에피스 설립 이전 바이오로직스 사업에 종사하던 삼성전자 인력과 기타 사업 수행에 필요한 인력을 지원하기로 하였다. 반면 바이오젠은 초기 제품개발 및 승인 과정에서 핵심적인 역할을 담당하였으며, 개발 과정에 필요한 원자재와 생산 업무를 제공한 것으로 보인다.⁵⁵

합작계약에는 개발된 제품의 생산 업무를 삼바와 바이오젠이 공동으로 수행한다고 명시되어 있다. 그러나 실제로는 임상시험을 성공적으로 완료하고 감독기관으로부터 판매승인을 획득하는 과정에서 특정 생산공장을 지정하여야 하며, 승인 이후 생산공장을 변경하려면 별도의 감독기관 승인이 필요하다. 이러한 규제적 제약으로 인해 생산공장을 변경하는 것은 현실적으로 어려운 것으로 알려져 있다.

결과적으로 에피스의 초기 판매 제품 생산은 바이오젠이 전적으로 담당하였다.⁵⁶

e. 경쟁금지

합작계약서는 각 당사자가 직·간접적으로 바이오젠 유보제품을 제외한 바이오시밀러 제품의 개발, 생산, 상업화 및 판매를 추진하기 위해서는 에피스에 우선권을 부여하도록 규정하고 있다.⁵⁷ 또한 바이오젠 유보제품과 IDP에 명시된 첫 제품을 제외한 다른 바이오

⁵⁵ 초창기 개발계획 (Initial Development Plans, “IDP”)은 합작계약 Exhibit C로 첨부되었으면 첫 제품들의 개발과정상 필요한 판단기준, 일정, 책임 및 행위들이 포함되었다고 하나, 공개되지 않았다.

⁵⁶ 삼바는 “삼성바이오에피스의 임상 개발물질은 Biogen에서 생산을 담당하였으며, 상업생산 단계부터는 삼성바이오로직스와 Biogen이 생산을 분담할 예정입니다”(2016년 사업보고서, 37쪽)이라고 공시하였다. 합작계약에서는 삼바가 에피스의 첫 제품의 주공급처가 된다고 명시하였고 [합작계약서 제 6.5(g)조], 승인과정과 첫 생산은 합작계약에 첨부된 IDP 내용을 따른다고 하며, IDP 내용을 이탈하는 경우, 바이오젠과 삼바가 별도로 합의한다고 명시되어 있다. [합작계약서 제 6.5(a)조] 그 이외에도 생산업무를 바이오젠이 보유하는 에피스 지분규모에 따라 조정하여, 바이오젠 보유지분이 10% 미만인 경우, 전 물량을 삼바가 공급한다고 하였다. [합작계약서 제 6.5(b)조] 삼바는 바이오로직스 제품을 생산용량을 급속히 증가하였다. 2013년에 3만리터 용량의 제 1 공장을 완공하였고, 2016에 15만리터 용량의 제 2 공장 완공, 2018년에는 18만리터 용량의 제 3 공장을 완공할 예정이라고 2016년 투자설명서에 공시하였다. [삼바 2016.10.28. 투자설명서, II. 사업내용]

그러나, 바이오젠은 에피스 제품의 모든 물량은 2017년까지, 모든 바이오자재는 2018년까지 독자적으로 생산하고 공급하였다. [서울중앙지법 2020 고합 718, 1257쪽] [“그러나 원고 [삼바]는 [에피스] 설립 무렵 바이오시밀러 원제와 완제의 생산을 하지 못하고 있었고, 바이오의약품의 경우 생산공장이 변경되면 해당 바이오의약품에 대한 판매승인을 다시 받아야 하는 등의 문제가 있어 [에피스]의 바이오시밀러 제품의 생산은 [에피스] 설립 이후 2017년경까지 오로지 [바이오젠]의 덴마크 공장에서 이루어졌다.” 서울행정법원 2018 구하 186719, 70쪽]

⁵⁷ 에피스 합작계약서 제 15.1 조. 바이오젠과 삼바는 일정 기간동안 바이오젠 유보 제품(Biogen Reserved Products)을 제외한 바이오 시밀러 제약 제품을 개발할 수 없다. 단, 에피스에게 관련 제품에 대한 우선개발권을 제공하면, 개발이 가능하다. “For the period of [***] years after the date of this Agreement, which may be extended

시밀러 제품의 개발, 생산, 상업화 및 판매를 금지하였다.⁵⁸ 경쟁금지 조항에서 바이오젠 유보제품을 제외한 이유는 명시되어 있지 않으나, 이는 미국의 반독점법(anti-trust law)을 위반할 가능성을 회피하기 위한 조치였을 것으로 추정된다. 바이오젠 유보제품에 대한 구체적 정보는 비공개 처리되어 확인할 수 없지만, 바이오젠의 주요 제품이 포함되었을 가능성이 높다.

바이오젠은 에피스나 삼바가 자사 기술을 활용하여 바이오젠 바이오로직스 제품의 시밀러를 개발하는 가능성을 용납하지 않았을 것으로 예상된다. 따라서 IDP 등 에피스 사업계획에는 이러한 가능성을 차단할 수 있는 장치가 포함되었을 것으로 보인다.

삼바가 바이오젠과 에피스 합작계약을 체결하기 이전, 삼성은 바이오젠의 주력 제품인 Rituxan의 시밀러 개발을 추진하였으며, 2012년 당시 임상시험 단계에 도달하였던 것으로 보도되었다. 그러나 바이오젠과 협상 시점에서 해당 사업은 중단되었는데, 이는 합작사 설립과정에서 바이오젠의 입장을 고려한 결정이었다는 보도와⁵⁹, 개발 과정에 어려움이 있었다는 보도가 병존한다.⁶⁰

by mutual agreement between the Parties, neither Party shall, directly or indirectly (including through any of its Affiliates), develop, manufacture, commercialize, distribute or sell any Biosimilar Pharmaceutical Product (other than Biosimilar Pharmaceutical Products that reference any Biogen Reserved Products) anywhere in the world without first offering such Biosimilar Pharmaceutical Product to the Company for consideration as an Additional Product”

바이오젠 유보 제품의 세부 내용은 비공개되었다.

⁵⁸ Id., 제 15.2 조. “During the term of this Agreement, without the prior written consent of the other Party, neither Party shall, directly or indirectly (including through any of its Affiliates), develop, manufacture, commercialize, distribute and/or sell any alternative Biosimilar Pharmaceutical Product(s) that references any of the Reference Products anywhere in the world, except through the Company” Reference Products 는 Initial Reference Products 와 Additional Reference Product 를 의미하는데, Initial Reference Products 는 비공개처리되었으나 바이오젠 제품은 포함되지 않은 것으로 보이며 Additional Reference Product 는 Initial Reference Products 와 바이오젠 유보 제품을 제외한다고 정의되었다. 합작계약서 제 1.1 조.

⁵⁹ “Rituxan, developed by Biogen, is an antibody-drug that treats autoimmune diseases such as lymphoma and rheumatoid arthritis. Samsung Advanced Institute of Technology, affiliated with Samsung Electronics, started to develop a Rituxan biosimilar (development name SALT101) in 2008, amid the group’s push for biosimilar drugs as a new business.

The Rituxan biosimilar project progressed to clinical trials but suddenly stopped in 2012 when Samsung BioLogics and Biogen jointly set up Samsung Bioepis. As Biogen was the original developer, Bioepis, which was a subsidiary of BioLogics, would have found it difficult to continue the development of the Rituxan biosimilar, observers said.” KBR(<https://www.koreabiomed.com>)” Jeong Sae-im, “Samsung admits it failed to develop Rixutan biosimilar,” Korea Biomedical Review, 2019.10.16. at <https://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=6608>.

⁶⁰ 삼성이 제약개발용역회사인 Quintiles Transnational 과 Rituxan 시밀러를 개발하다 어려움에 처했다는 보도 (Makiko Kitamura & Daved Wainer, “Biosimilars Lure Major Drugmakers Into the Generics Biz,” Bloomberg, March 22, 2013 (March 25, 2013 issue of Business Week)와 삼성이 Rituxan 시밀러 개발을 중단하였다는 보도 (Ronald A. Rader, “An Analysis of the US Biosimilars Development Pipeline and Likely Market Evolution,” BioProcess International, June 1, 2013, avail at bioprocessintl.com/biosimilars/an-analysis-of-the-us-biosimilars-development-pipeline-and-likely-market-evolution, at 6)가 있었다.

에피스의 설립 이후, 삼바는 2014 년 AstraZeneca 와 50:50 합작사인 Archigen Biotech 를 설립하고, 이를 통하여 2016 년 Rituxan 시밀러 개발을 재개하였다. Archigen Biotech 는 phase-1 과 phase-3 임상시험을 진행하였으나⁶¹, 결국 개발에 실패하여 2020 년 합작사를 청산하기로 결정하였다.⁶²

바이오젠은 2020 년 12 월 삼바가 에피스 합작계약을 위반하였다며 중재를 제기하였고, 이를 2021 년 1 분기 보고서에 공시하였다. 언론 보도에 따르면 바이오젠은 삼바가 경쟁금지 조항을 위반하였다고 주장하였으며, 삼바 역시 바이오젠이 동일한 조항을 위반하였다고 맞제기하였다. 이후 양사는 2022 년 1 월에 삼바가 바이오젠의 에피스 지분을 매수하기로 합의하면서 소송을 종결하였다. 바이오젠이 에피스 지분을 매각한 직접적 동기가 삼바의 바이오젠의 주력상품인 Rituxan 시밀러 개발이었을 가능성을 배제하기 어렵다.⁶³

삼바가 2014 년 AstraZeneca 와 합작사를 설립하여 2016 년 바이오젠의 주력제품 시밀러 개발을 시작한 것이 바이오젠과의 관계를 의도적으로 파기하려는 목적이었는지는 확인되지 않는다. 그러나 삼바가 합작계약의 경쟁금지 조항, 별도의 합작사를 통한 바이오 시밀러 사업 추진, 그리고 Rituxan 시밀러 개발이 바이오젠의 강력한 반발을 초래할 수 있음을 인지하지 못하였을 가능성은 낮다고 판단된다.

i. 에피스 출범 당시 사업 구도

통상적으로 기술이전 합작계약의 핵심 요소에는 이전되는 기술의 범위와 기술 사용에 필요한 노하우가 포함된다. 노하우 이전의 주요 내용은 기술 자체뿐 아니라 기술 실행과정에 필요한 교육과 현장 실습을 포함한다. 그러나 에피스 합작계약은 첨부된 IDP 에 첫 제품 개발과정에 필요한 개발업무 판단기준 등이 포함하고, 기술 라이선스계약 체결 및 바이오젠 과학자들이 개발관련 용역 제공만을 명시하고 있으며⁶⁴, 교육 및 현장 실습에 관한 구체적 조항은 포함되어 있지 않은 것으로 보인다. 일반적으로 기술 이전과 관련된

⁶¹ “However, Samsung resumed the Rituxan biosimilar development in 2016 through a new subsidiary. Samsung Biologics and AstraZeneca established a joint venture, Archigen Biotech, in 2014. Archigen began the phase-1 and phase-3 trials on SALT101 in June 2016.” Id.

⁶² Angus Liu, “Samsung Biologics, AstraZeneca to dissolve biosimilar JV, scrap Rituxan copy program: report,” Fierce Pharma, Nov 19, 2020, at <https://www.fiercepharma.com/pharma-asia/samsung-biologics-astrazeneca-to-dissolve-biosimilar-jv-scrap-rituxan-copy-program>.

⁶³ 위 각주 제 48 번 참조. 합작계약서 제 15.1 조는 삼바가 바이오젠 유보제품의 시밀러 제품을 개발하는 것을 금지하지는 않고 있어 보인다. 단, 아직 공개되지 않는 부분이나 다른 계약서에서 이를 간접적으로 금지하고 있는지는 확인할 수 없다.

⁶⁴ 합작계약서 제 6.6 조.

계약에는 교육 내용, 절차, 인련 파견 등에 대한 세부 사항이 명시되지만, 합작계약서에는 단순히 기술자 용역 제공 사실과 용역비 산정 방식만 언급되어 있다.⁶⁵ 기술 라이선스계약에 관련 내용이 포함되었을 가능성은 있으나, 통상적으로는 최소한 파견, 출장, 교육에 대한 요약이 합작계약에 포함되는 것이 관례이다.⁶⁶

삼성그룹 내부 문건에서 확인되듯, 에피스를 통한 바이오젠의 기술 이전이 삼성의 주요 목적이었음을 고려할 때, 삼성은 기술 이전을 실현할 수 있는 구조를 원했을 것이며, 바이오젠은 자사 기술을 활용한 바이오 시뮬러 사업이 실패하지 않는 수준에서 기술 이전을 제한하려 했을 것으로 추정된다. 이에 따라 실질적인 개발, 승인, 생산업무는 바이오젠의 지휘 또는 견제 하에 수행되는 사업 구조에 대한 협상 과정에서 형성되었고, 체결된 계약은 그 과정의 결과물로 이해될 수 있다.

바이오젠은 IDP를 통해 에피스의 제품 및 업무과정이 자사 계획을 준수하도록 제한하였으며, 에피스의 재량권을 상당히 축소하였다. IDP에는 에피스의 사업목적⁶⁷, 6개 첫 제품, 개발 계획과 일정, 400개 이상의 단계별 판단 기준⁶⁸, 임상실험 자제, 판매용 생산자재⁶⁹ 등 세부 사항이 포함되어 있으며, 에피스는 이를 준수해야 했다.⁷⁰ IDP는 합작계약서의 일부로 첨부되었기 때문에, 내용을 수정하려면 바이오젠의 동의가 필요하였다.⁷¹ 또한 에피스가 IDP에 명시된 첫제품 목록 외에 다른 제품을 개발하려면 바이오젠의 승인이 필요하였다.⁷²

⁶⁵ 합작계약서 제 6.3 조 및 서비스 용역계약서 (합작계약서 D 첨부파일 - 비공개처리).

⁶⁶ 각주 111 번과 연관된 문구 참조.

⁶⁷ 합작계약서 제 5.1 조. “[IDP]에는 최초 제품 진행에 대한 앞으로의 일정, 책임, 활동 등과 관련한 직접적 기준이 포함된다고 규정되어 있고, 일응 [IDP]에 따라 [에피스]의 개발 일정이 진행되며, 부록 C에 기재된 [IDP]에는 최대 426 단계에 이르는 개발과정에 대하여 상세히 기술하고 있으므로, [에피스]의 이사회의 결정권한이 제한된 것처럼 보이기도 한다,” 서울중앙지방법원 2020 고합 718, 920, 941 쪽.

⁶⁸ Id.

⁶⁹ 합작계약서 제 6.5(a)조.

⁷⁰ “The Parties shall cause the Company to use Commercially Reasonable Efforts to pursue the research and development of the Initial Products in accordance with the Initial Development Plans and adhere to the indicative criteria set forth therein when making decisions on the progression or termination of each Initial Product.” 합작계약서 제 6.6 조.

⁷¹ IDP에 명시된 첫 제품들의 개발일정을 준수하지 못하는 경우, 생산업무와 생산공장관련 내용에 대하여 재협상을 하여야 한다. 합작계약서 제 6.5(a)조.

⁷² 합작계약서 제 9.4 조; Schedule III, j.

결과적으로 바이오젠은 에피스에게 바이오 시밀러 개발과 생산에 필요한 기술⁷³을 제공하면서도, 해당 기술의 사용 방식과 추가 개발되는 연계 기술에 대한 영향력을 유지하려 하였다. 이를 위해 바이오젠은 에피스와 별도의 기술라이선스 계약을 체결하였다. 해당 계약에 따라 바이오젠은 에피스에 자사 기술을 활용한 바이오 시밀러제품의 개발, 상용화, 생산 및 판매에 대한 라이선스를 부여하였다. 에피사가 자체 생산능력을 보유하고 있지 않기 때문에, 제 3자를 통한 생산 및 판매를 위해서는 바이오젠 기술에 대한 서브 라이선스가 필요했으며, 이는 사전 바이오젠의 동의를 받아야 했다.⁷⁴ 에피스가 개발하는 기술 및 자료는 에피스에 귀속되었으나, 기술과 관련된 모든 사항은 라이선스 계약이 우선한다고 명시되었다.⁷⁵

에피스는 해외판매를 위해 바이오젠 및 Merck 과 판매계약을 체결하였다. 관행상 판매사는 제조업체와 판매계약을 체결하면서 실제 판매가 이전 특정 마일스톤 달성 시 일정 금액을 지급하며, 판매전략은 협의를 통해 결정되지만⁷⁶, 실질적인 판매 결정권은 판매사에 귀속된다. 바이오젠은 2019 년 에피스 제품 Byooviz 와 Opuviz 의 글로벌 판매권을 취득하였으나⁷⁷, 2024 년 10 월 북미 판매권을 포기하였다. 이 과정에서 에피스의 합의를 구하였다는 보도는 없으며, 단독으로 결정하였던 것으로 보인다. 이후 에피스는 2025 년 7 월

⁷³ 바이오젠은 바이오로직스 분야의 기초 또는 일반적인 기술을 제공하지 않고, 에피스의 개별 제품에 직접적으로 관련된 기술만 제공하는 것으로 보여진다. 바이오젠이 에피스에 제공하는 기술범위는 라이선스계약에 구체적으로 명시되었을 것이나, 라이선스계약이 공개되지 않아 확인할 수는 없으나, 바이오젠 공시자료에서 바이오젠이 에피스에 제공하는 기술은 “product-specific technology”라고 명시하고 있다. Biogen 2024 사업보고서 (10-K), at F-72 참조.

⁷⁴ 합작계약서 제 6.1 조; 라이선스 계약 (합작계약서 Exhibit B, 비공개처리).

⁷⁵ 에피스의 발명에 대한 소유권이 에피스에 있지만, 그와 상관없이 라이선스 계약 내용이 우선한다. 합작계약서 제 10.1(b)조. 에피스는 소유하는 지적재산권에 대한 라이선스를 제 3자에게 제공할 수 있으나, 그와 상관없이 라이선스 내용이 우선한다. 합작계약서 제 10.1(c)조. 에피스가 생성하는 자료와 상표는 에피스가 소유하나, 라이선스 내용이 우선한다. 합작계약서 제 10.2 조. 라이선스 계약 모든 내용이 합작계약서 보다 우선한다. 합작계약서 제 10.4 조.

⁷⁶ 삼바 투자설명서 2016.10.28., II 사업의 내용. “삼성바이오에피스는 판매담당 회사와 체결한 계약에 따라 제품별, 국가별 판매가격은 마케팅을 담당하는 Biogen 및 Merck 등이 결정하며, 판매를 담당하는 회사들은 제품의 판매실적과 관련하여 판매수량 및 매출액을 삼성바이오에피스에 제공하고, 계약에 따라 받기 또는 연정산을 수행합니다.” “삼성바이오에피스는 Biogen 및 Merck 와 주요 파이프라인의 판권계약을 체결하였으며, 마케팅 협력사와 정기적인 회의체 운영을 통해 판매전략을 공동으로 수립하고 있습니다.”

⁷⁷ Byooviz(SB11)는 Genentech 사의 Lucentis 시밀러제품이고 Opuviz(SB15)는 Regeneron Pharmaceuticals, Inc.사의 Eylea 시밀러 제품이다. 바이오젠 2019, 10-K at F-57. 바이오젠은 2019 년 2 제품에 대한 판권을 취득하면서 에피스에 \$1 억을 2020.1. 지급하였고, 이후 최대 \$2.1 억을 추가로 지급할 수도 있다고 공시하였다. (2019 Development and Commercialization Agreement) 2024 년 북미 판권을 포기함으로써, 최대 추가 지급금은 \$1.5 억으로 축소되었다고 바이오젠은 공시하였다. Biogen 2025Q2, at 44. 바이오젠은 에피스가 본 제품을 45% 판매마진을 보장하는 가격에 공급하기로 합의하였다고 공시하였다. Biogen 2024, 10-K, at F71.

해당 제품에 대한 판매계약을 Harrow, Inc.사와 추가로 체결하였다. 바이오젠은 EU 판매권은 그대로 유지한 것으로 알려졌다.⁷⁸

ii. 경영구조

에피스의 경영구조는 형식적으로는 일반 주식회사와 유사하다. 이사회는 합작계약서 및 관련 계약에서 바이오젠에 부여된 경영 권한을 제외한 나머지 사항에 대해 경영권을 행사하였다. 이사회는 3-7 명 규모로 구성되며, 과반수 정족수 출석시 참석이사의 과반수 찬성으로 결의할 수 있다. 바이오젠은 삼바 지분 매각 옵션을 행사하기 전, 즉 삼바가 85% 이상의 지분을 보유하고 있는 기간동안 이사 1 명을 임명한 권한을 가졌다.⁷⁹ 대표이사는 삼바가 지명할 수 있었으며,⁸⁰ 2015 년까지 이사회는 총 5 명의 이사로 구성되었다.

주주총회는 총 발행 주식의 52% 이상 동의가 있어야 결의가 가능하였다. 정관 수정, 사업목적 변경, 배당 결정, 개발 제품 추가 주요 경영 사안은 주주총회의 결의가 필요하였으며⁸¹, 바이오젠 동의권이 유지되는 기간 동안 이러한 주요 사안에 대해서는 바이오젠의 사전 동의가 요구되었다.⁸² 따라서 에피스 이사회가 형식적으로는 회사경영의 최고결정기구였으나, 실질적으로는 회사 설립이후 일정 기간 동안 중요한 경영 결정이 바이오젠의 동의 없이는 이루어질 수 없는 구조였다.

f. 제품 개발

IDP 에 명시된 최초 개발상품 목록은 공개되지 않았지만, 총 6 개 개발상품이 포함된 것으로 추정된다.⁸³ 삼바는 2016 년 사업보고서에서 당시 에피스는 선발 6 개 제품을 개발중이라고

⁷⁸ 이병철기자, “바이오젠, 삼성바이오에피스 안질환 치료제 2 종 복미 판권 반납,” 조선일보, 2025.2.26. at <https://biz.chosun.com/science-chosun/bio/2025/02/26/NPNNW7T5CVHQ3JRTQM3QV3ND4Y/>, “Harrow Enters Agreement to Commercialize Samsung Bioepis’s Ophthalmology Biosimilars Following Biogen’s Exit,” Acquiremedia, 8.1.2025 at <https://www.marketscreener.com/news/harrow-enters-agreement-to-commercialize-samsung-bioepis-s-ophthalmology-biosimilars-following-biogen-ce7c5fd3da8af722>. 바이오젠은 2024.10. Byoviz 와 Opuviz 에 대한 복미 판권을 포기하겠다고 에피스에 통보하였다고 공시하였다. Biogen 2025 2/4 분기 보고서 (10Q), at 43.

⁷⁹ 합작계약서 제 7.1 조, 제 7.1(a)조 및 제 8.1 조.

⁸⁰ 삼바가 에피스의 과반이상 지분을 보유하는 동안, 대표이사를 선임할 권한이 있다. 삼바는 대표이사를 선임하기 전에 바이오젠과 협의하여야 한다. 합작계약서 제 8.1 조.

⁸¹ 합작계약서 Schedule II. 및 합작계약서 제 9.1 조.

⁸² 합작계약서 제 9.4 조. 바이오젠의 사전 동의가 필요한 경영 내용은 Schedule III 에 명시되어 있는데, 일부 미비한 조항을 제외하면 주총 결의가 필요한 경영내용 Schedule II 과 거의 동일하다. 바이오젠 동의기간(Biogen Consent Period)은 바이오젠 옵션이 유효한 기간 및 이후 삼바가 에피스 지분 51% 이상을 보유하고 바이오젠이 10% 이상을 보유하는 기간을 의미한다.

⁸³ 형사사건 항소심은 초기 개발제품이 6 개였다고 명시하였고 (서울고등법원 2025.2.3 선고 2024 노 635 판결, 489-490 쪽과 691 쪽), 2016 년 삼바 사업보고서도 6 개 선발제품을 개발 중이라고 공시하였다. (삼바 2016 사업보고서, 41 쪽)

공시하였다. 이후 2018 년 사업보고서에는 7 개 상품이 개발 중이거나 판매승인을 획득한 것으로 보고되었다. 2016 년 개발 중이던 제품 중 1 개는 2018 년 목록에서 제외되었고, 새로운 1 개 제품이 추가되었다. 2022 년 사업보고서에 따르면 최소 13 개 제품이 개발시작되었으며, 2025 년 투자설명서에서는 최소 14 개 제품의 개발 착수가 확인된다.⁸⁴

그러나 2022 년 사업보고서에 따르면 2016 년 이전에 개발연구가 시작된 4 개 제품은 2016 년 사업보고서에 개발 중 목록에 포함되어 있지 않다. 또한 2022 년 사업보고서와 2025 년 투자설명서에 따르면 2018 년 이전에 개발이 시작된 6 개 제품은 2018 년 사업보고서의 개발 중이거나 승인난 제품 목록에 포함되지 않았다. 이들 6 개 제품의 연구 시작 시점은 2014 년 1 개, 2015 년 3 개, 2017 년 1 개, 2018 년 1 개로 확인된다. 따라서 해당 제품들의 개발 연구 업무는 이사회 또는 주주총회의 승인은 연구 시작 이전에 이미 받았을 것으로 예상된다.

법원 판결문에 의하면 에피스는 2013 년 2 월부터 2018 년 10 월까지 총 8 회에 걸쳐 바이오젠의 서면 동의를 획득 하였다. 2013 년 2 월 동의는 에피스가 Merck사와 판매계약을

⁸⁴ 2016 년 삼바 사업보고서에 SB4, SB2 및 SB9 은 판매승인을 받았고, SB5 와 SB3 는 판매 신청을 제출한 상태이고 SB8 은 임상 3 상 진행중이라고 공시하였다. (36 쪽) 이 SB2, SB3, SB4, SB6, SB8 및 SB9 은 선발 6 중이라고 명시하였고, SB9 의 연구기관이 Merck 사라고 공시하였다. (41 쪽)

에피스 제품명	Reference Product	연구시작	개발완료	승인	판매계약
SB4 ^{1,2}	Enbrel		2015 ⁵	16/1 eu, 19/4 us	Merck ³ , Biogen ³
SB2 ^{1,2}	Rmicade		2015 ⁵	16/7 eu, 17/7 us	Merck ³ , Biogen ³
SB5 ^{1,2}	Humira		2017 ⁵	16/7 eu 신청, 19/7 us	Merck ³ , Biogen ³
SB3 ^{1,2}	Herceptin		2017 ⁵	16/9 eu 신청	Merck ³
SB8 ^{1,2}	Avastin		2020 ⁵		Merck ³
SB9 ¹	Lantis			17/1 eu	
SB11 ²	Lucentis		2021 ⁵		Biogen ³
SB15	Alyea	2015 ⁴	2024 2025(판매중단) ⁶		Biogen ³
	Stelara				
SB12 ²	Soliris	2014 ⁴			Teva, NIPRO ⁶
SB26		2017 ⁴	2021(연구중단) ⁶		
SB16		2015 ⁴	2025 ⁶	2020 ⁵	
SB17		2015 ⁴	2024 ⁶	2021 ⁵	Sandoz, Quallent, Cordavis ⁶
SB27		2018 ⁶		2023 (임상허가)	

¹ 2016 사업보고서 p. 36-37. 개발중.

² 2018 사업보고서. 개발/승인중.

³ 2022 사업보고서 p.31. SB4, SB2, SB5, SB3, SB8, 2013 계약체결 [Merck 사는 2020 에 Organon 사를 분할]; SB11&SB15, 2019 계약체결.

⁴ 2022 사업보고서 p. 39

⁵ 2022 사업보고서 p. 39-40. 2016 년 사업보고서는 SB4, SB2, SB5, SB3, SB8 및 SB9 을 모두 개발 중이라고 보고하였으나, 2022 년 사업보고서는 SB4 와 SB2 에 대한 개발업무가 2015 년 완료되었다고 공시하였다.

⁶ 2025.9.23 투자설명서

체결하면서 바이오젠의 기술에 대한 서브라이선스를 제공하는 것과 관련되었으며, 2014 년 10 월에 정관 변경에 대한 동의를 받았다. 신제품 개발 추가에 대한 동의는 총 4 건으로, 2014 년 2 월, 2017 년 7 월, 2018 년 6 월에 이루어졌으며, 특히 2017 년 7 월 제 3 의 회사와 신제품 공동개발에 대한 동의가 있었다.⁸⁵

법원이 확인한 2018 년까지의 추가 제품개발 승인 4 건과 삼바의 공시자료에서 2014 년 이후 개발이 시작되었다고 언급된 6 개 제품을 비교하면, 최소 2 개 제품의 개발 연구가 바이오젠의 동의 없이 진행되었을 가능성이 존재함을 시사한다.

i. 경영실적

삼바의 공시자료에 의하면 에피스는 2012 년 설립이후 2016 년까지 매년 적자를 기록하여 누적적자가 4,140 억원에 달하였다.⁸⁶ 그러나 2015 년 이후 일부 제품 개발과 임상시험을 성공적으로 완료하고 판매 승인을 획득하면서 경영 상황에 변화가 나타났다.

구체적으로, SB4 제품은 2015 년 9 월 국내 판매 승인을 받았으며, 이어 2016 년 1 월, 7 월, 8 월에 각각 EU, 호주 및 캐나다에서 승인을 획득하였다. 또한 SB2 제품은 2015 년 12 월 국내 승인을 받은 후, 2016 년 5 월, 11 월에 EU 와 호주에서 추가 승인을 받았다.⁸⁷

⁸⁵ 서울중앙지법 2024.02.05. 선고 2020 고합 718, 920 (병합), 1198 쪽.

⁸⁶ 삼바 2016 사업보고서, 2014 및 2013 감사보고서.

⁸⁷ SB2 에 대한 미국내 판매 허가에 대한 신청은 2016 년 5 월에 제출되었고, SB9 에 대한 미국 시판 허가 신청은 2016 년 5 월, SB5 에 대한 판매 허가 신청은 2016 년 7 월, 8 월에 EU 와 국내 제출되었다. SB3 에 대한 판매 허가 신청은 2016 년 9 월에 국내와 EU 에 제출되었다. 구체적 승인 자료는 아래와 같다:

SB4 (Enbrel Biosimilar, Etanercept)	SB2 (Remicade Biosimilar, Infliximab)
15/9 한국 품목허가 (출시 15/12)	15/12 한국 품목허가 (출시 16/7)
16/1 EU 시판 승인 (출시 16/02)	16/5 EU 시판 승인 (출시 16/7)
16/7 호주 시판 승인	16/5 미국 시판 허가 신청
16/8 캐나다 시판 승인	16/11 호주 시판 승인
SB9 (Lantus Biosimilar, Insulin Glargine)	SB5 (Humira Biosimilar, Adalimumab)
16/5 미국 시판허가 신청	16/7 EU 시판허가 신청
17/1 EU 시판 승인	16/8 한국 품목 허가 신청
SB3 (Herceptin Biosimilar, Trastuzumab)	
16/9 한국 품목 허가 신청	
16/9 EU 시판허가 신청	

삼바 2016 사업보고서, 36-37 쪽.

미국내 판매 허가는 2017 년 첫 허가를 취득한 이후 2024 년까지 총 8 개 제품에 대한 허가를 취득하였다. 안대규, “올해에만 미국서 방이실밀러 3 개 승인... 삼성바이오에피스, 세계적 연구 역량 입증,” 한경, 2024.11.13., <https://www.hankyung.com/article/2024111382381>

g. 바이오로직스의 회계처리

i. 2012-2014 년

삼바는 2012 년 에피스 설립 당시 85% 지분을 보유하고 있었으며, 이사회 5 명⁸⁸ 중 4 명을 선임하였다.⁸⁹ 이에 따라 삼바는 에피스를 지배 (control)하고 있다고 판단하여 연결재무제표로 에피스를 포함시켜 재무자료를 보고하였다.

바이오젠은 2011 년 에피스 합작계약 체결 이후, 에피스를 설립되기 이전인 2011 년 사업보고서부터 삼바가 에피스를 지배하고 있으며⁹⁰, 이사선임 및 계약에 의거하여 에피스에 상당한 영향력(significant influence)을 보유하고 있다고 공시하였다. 이에 따라 에피스를 관계회사로 분류하고 지분법(equity method)에 따라 재무정보를 보고하였다⁹¹.

그러나 합작계약만 체결되고 설립되지 않은 합작사에 대해 상대 파트너인 삼바가 지배권을 행사한다고 공시하는 행위는, 합작계약 협상 과정에서 삼바와 바이오젠이 에피스 지배 구조에 대해 논의 및 합의를 하였음을 시사한다. 또한 합작사의 지배권이 당사자인 바이오젠에 있지 않고 상대 파트너에 있다고 명시한 점은 이례적이다.

예컨대, 바이오젠의 2012 년 사업보고서에서 다른 합작 상황에 대한 공시를 살펴보면, 바이오젠이 지배하고 있다고 판단한 3 개 합작사에 대해서는 다른 파트너들의 영향력 여부를 언급하지 않고, 바이오젠의 지배권 및 그 근거만을 명시하였다. 반면, 바이오젠이

삼성바이오페스 미국 FDA 품목허가 현황

제품명(허가 연도)	오리지널 의약품(성분명)	치료 분야(적응증)
렌플렉시스(2017.07)	레미케이드(인플릭시맵)	면역학(류마티스 관절염 등)
온트루잔트(2019.01)	허셉틴(트라스투주맵)	종양학(유방암 등)
에티코보(2019.04)	엔브렐(에타너셉트)	면역학(류마티스 관절염 등)
하드리마(2019.07)	휴미라(아달리우맵)	면역학(류마티스 관절염 등)
바이우비즈(2021.09)	루센티스(라니비주맵)	안과학(황반변성 등)
오푸비즈(2024.05)	아일리아(애플리버셉트)	안과학(황반변성 등)
피즈치바(2024.06)	스텔라라(우스테키누맵)	면역학(건선 등)
에피스클리(2024.07)	솔리리스(에쿨리주맵)	혈액/신장학(PNH, aHUS)

⁸⁸ 이사회는 3~7 명의 이사로 구성되며, 바이오젠은 1 명의 이사를 선임할 수 있다. 바이오젠이 옵션을 행사하여 50% 지분을 보유하면 이사회는 4~6 명의 이사로 구성되면 삼바와 바이오젠이 각각 50%를 임명할 수 있다. (합작계약서 제 7.1(a)조)

⁸⁹ “증권위 결정 및 IFRS 회계처리에 대한 FAQ,” 삼성바이오로직스 회사소식, 2018.11.20., at

<https://samsungbiologics.com/kr/media/company-news-view?boardSeq=321&schBoardCtgrYCd=1&schString=&schBoardYear=2018&boardDtm=1542643200000&page=1>.

⁹⁰ “Samsung Biologics has the power to direct the activities of Samsung Bioepis which will most significantly and directly impact its economic performance.” Biogen 2011 10-K, at F-56~F-57.

⁹¹ “We account for this investment under the equity method of accounting as we maintain the ability to exercise significant influence over Samsung Bioepis through a presence on the entity’s Board of Directors and our contractual relationship.” id.

지배하지 않는다고 판단한 6개 합작사에 대해서는 다른 파트너들과의 협력 상황을 언급하였으나 지배권에 대한 언급은 포함되지 않았다.⁹²

ii. 2015 년

삼바는 2015 년 감사보고서에서 해당 연도 중 에피스에 대한 지배력을 상실하였다고 공시하였다. 반면 바이오젠은 2015 년 사업보고서에서 2011 년부터 지속적으로 사용해온 동일한 문구를 유지하며, 삼바가 에피스를 지배하고 있다고 공시하였다. 다만, 이러한 문구는 2016 년 1 분기 보고서에서 삭제되었다.⁹³

에피스는 외부감사를 받지 않은 분기재무제표 및 외부감사를 받은 사업보고서를 바이오젠에 제공하여야 하며, 해당 재무제표는 국내 회계기준과 IFRS 기준에 따라 작성되어야 한다.⁹⁴ 에피스는 2012-2014 년 동안 삼바의 자회사로서 재무제표를 작성하였고, 2015 년에는 관계회사로 재무제표를 작성했어야 한다. 이러한 사실은 최소한 관계사 거래(related party transaction) 공시자료 등 사업보고서에 명시되었어야 하며, 삼바의 이사회와 및 감사에게 보고되고 이사회 결의가 이루어졌어야 할 사안으로 판단된다.

삼바가 2015 년 에피스에 대한 힘을 상실하였다고 판단한 경우, 에피스는 모회사를 상실한 독립된 회사로서 재무제표를 작성해야 하며, 삼성그룹 소속사에서 제외되는 상황이라면 이에 대한 공시의무가 발생한다.⁹⁵ 이는 당연히 에피스 이사회에 보고되었어야 할 사항으로 보인다. 또한 에피스는 이사회 정보를 바이오젠에 통보했어야 하며, 이에 따라 바이오젠의 2015 년 사업보고서에는 이전 사업보고서에서 사용되던 삼바의 에피스 지배력 문구가 유지되지 않았어야 한다.

⁹² 바이오젠이 지배력이 있다고 판단한 합작사들은 Biogen Dompé SRL and Biogen Dompé Switzerland GmbH, Knopp 와 Neurimmune SubOne AG 이며; 바이오젠이 지배력이 없다고 판단한 합작 상황은 Genentech 과 Rituxan 등의 제품, Elan 과 Tysabri 제품, Acorda 와 Fampyra 제품, Portola Pharmaceuticals, Inc.와 PRT062607 제품, Swedish Orphan Biovitrum 과 Factor VIII 과 IX 제품, Abbott Biotherapeutics Corp 과 daclizumab 제품, Vernalis 와 Verenalys 제품에 대한 합작관계를 공시하였다. Biogen 2012 10-K, Notes to Financial Statements, “19. Investments in Variable Interest Entities,” “20. Collaborations.”

⁹³ 바이오젠 2015 년 사업보고서 (2015 10-K)는 2016 년 2 월 3 일 미 증권감독원 (SEC)에 제출되었고, 2016 년 1/4 분기보고서 (2016Q1 10-Q)는 2016 년 4 월 21 일 제출되었다.

⁹⁴ 합작계약서 제 7.6(a)조 및 제 11.1 조.

⁹⁵ 공시대상기업집단 소속회사 등의 중요 사항 공시에 관한 규정 참조.

4. 삼바가 2012-2015 년 기간동안 에피스를 지배하였다는 주장의 적정성

a. 삼바의 힘에 대한 증선위와 법원의 판단

i. 증선위의 판단

증선위는 2012 년부터 2014 년까지 삼바가 에피스를 지배한다고 판단하여 연결 회계처리를 적용한 상황에 대하여, 합작계약에 근거해 삼바가 바이오젠과 에피스를 공동지배하고 있었다고 결론지었다. 증선위는 “신제품 추가, 관련 매각 등과 관련하여 바이오젠이 보유한 동의권 등을 감안할 때, ‘계약상 약정에 의해’ 지배력을 공유하는 경우에 해당하며, [] 바이오젠이 가진 콜옵션, 즉 잠재적 의결권이 ‘경제적 실질이 결여되거나 행사에 장애요소가 있다’고 보기 어려우므로 지배력 결정시 고려해야 하는 실질적인 권리에 해당한다고 판단” 하였다.⁹⁶

이에 따라 증선위는 삼바 대표이사 해임 권고, 과징금 부과와 함께 회계처리기준 위반에 대한 검찰 고발, 관련 회계법인에게 과징금 및 행정조치, 그리고 삼바 주식의 유가증권시장 거래 일시 정지를 결의 하였다.⁹⁷ 이후 삼바는 증선위의 행정 조치에대한 소송을 제기하였고 행정효력정지 가처분 소송에서 승소하였으며, 대법원은 원심 판결을 확정하였다. 법원은 증선위의 제 1 차 행정조치가 제 2 차 행정조치와 동일하여 후자에 흡수 합병되어 효력이 없다고 판결하였으며, 최근 대법원 판결로 확정되었다.

제 2 차 행정 조치 내용에 대하여 행정법원은 2012-2014 년 회계기준 위반에 대해서는 무죄를 선고하였으나, 2015 년 에피스에 대한 회계처리 기준 변경에 대하여는 유죄를 판결하였다. 이에 대한 항소심은 아직 진행중이다.⁹⁸

ii. 법원의 판단

검찰은 에피스에 대한 삼바의 회계처리 기준 위반 행위가 증권거래법 등 관련 법령을 위반하였다고 판단하여 삼바 및 삼성 그룹 경영진을 기소하였다. 이에 따라 1 심, 항소심,

⁹⁶ 증선위는 2018 년 7 월 12 일 삼바에 대한 행정조치를 결의하면서 2012 년~2014 년 사이의 삼바의 에피스에 대한 연결 회계처리의 부당성을 지적하면서 금감원의 추가 감리를 요구하였었다, 추가 감리 결과를 근거로 10 월 31 일과 11 월 14 일 추가 심의하여 결의하였다. “증권선물위원회 의결 내용 (11.14 일),” at <https://www.fsc.go.kr/comm/getFile?srcId=BBSTY1&upperNo=73407&fileTy=ATTACH&fileNo=4>. 1~2 쪽.

⁹⁷ <https://www.fsc.go.kr/no010103/24662> 및 첨부파일 “보도자료 및 속기자료.zip” 참조. 증선위의 1 차, 2 차, 및 3 차 행정조치에 대해서는 위 각주 14 및 그와 연관된 문단 참고.

⁹⁸ 위 각주 13, 14, 및 15 번 참고.

그리고 대법원의 판결이 이어졌으며⁹⁹, 동시에 증선위의 행정조치와 관련된 행정법원의 판결도 있었다¹⁰⁰.

형사법원과 행정법원은 모두 삼바의 2012-2014 사이 에피스에 대한 회계처리 기준에 문제가 없었다고 판단하였다.

b. K-IFRS의 연결재무제표 기준

국내 연결재무제표 작성에 적용되는 K-IFRS 제 1110 호 기준은 투자자, 즉 삼바가 피투자자, 즉 에피스의 경영이익 또는 손실에 노출되거나 권리를 가지며, 에피스에 대한 “힘”(power)을 통해 경영실적에 영향을 미칠 수 있는 경우, 삼바가 에피스를 연결하여 재무제표를 작성하도록 규정하고 있다.¹⁰¹ 따라서 삼바가 에피스에 대한 지배력을 보유하고 있다고 판단하기 위해서는 다음의 세 가지 요건을 충족해야 한다: (1) 에피스에 대한 “힘이 있[고]”, (2) 에피스에 “관여함에 따라 변동이익에 노출되거나 변동이익에 대한 권리가 있[고]”, (3) “[삼바]의 이익금액에 영향을 미치기 위하여 [에피스]에 대한 자신의 힘을 사용하는 능력이 있[어야 한다]”.¹⁰²

K-IFRS 제 1110 호는 이 3 요건을 검토하면서 고려해야 할 세부 적용지침을 제시하고 있으며¹⁰³, 이는 투자자와 피투자자 간의 계약관계, 의결권 구조, 잠재적 권리, 그리고 실제 경영 참여 정도 등을 종합적으로 평가하도록 요구한다. 가이드언스 문단 B3은 이 평가 과정에 다음 5 고려 사항이 도움이 될 것이라고 제시하고 있다:

- (1) 에피스의 목적과 설계
- (2) 관련 활동(relevant activities)이 무엇인지와 그러한 관련 활동이 어떻게 결정되는지
- (3) 삼바의 권리로 인해 관련 활동을 지시하는 현재의 능력을 삼바가 갖고 있는지
- (4) 삼바가 에피스에 관여함에 따라 변동이익에 노출되거나 변동이익에 대한 권리가 있는지
- (5) 삼바가 자신의 이익 금액에 영향을 미치기 위하여 에피스에 대한 자신의 힘을 사용하는 능력이 있는지

⁹⁹ 서울중앙지법 2024.02.05. 선고 2020 고합 718, 920 (병합) 판결, 서울고등법원 2025.2.3 선고 2024 노 635 판결, 대법원 2025.7.17 선고 2025 도 2805 판결.

¹⁰⁰ 서울행정법원 2024.08.14. 선고 2018 구하 186719 판결.

¹⁰¹ “투자자는 피투자자에 관여함에 따라 변동이익에 노출되거나 변동이익에 대한 권리가 있고, 피투자자에 대한 자신의 힘으로 변동이익에 영향을 미치는 능력이 있을 때 피투자자를 지배한다.” K-IFRS, 문단 6.

¹⁰² K-IFRS 문단 7.

¹⁰³ K-IFRS 문단 B3. K-IFRS 제 1110 호 「연결재무제표」 본문은 “문단 1 부터 33 까지와 부록 A 부터 C 까지로 구성되어 있다. 모든 문단의 권위는 같다.”고 명시하고 있다. IFRS 10 은 K-IFRS 1110 과 동일한 기준으로 IRRS 10 에는 부록 D 도 포함된다. 부록 D 는 IFRS 10 이외의 IFRS 기준을 수정하는 내용이 포함되어 있는데, 이들 수정 내용은 다른 기준에 반영되었다고 한다.

여기서 “관련 활동”이란 “피투자자의 이익에 유의적으로 영향을 미치는 활동”을 의미한다.¹⁰⁴

c. 목적과 구조 (Purpose and Design)

에피스 설립 목적은 IDP에 명시된 6개 바이오 시밀러 제품을 개발하고, 판매 승인을 획득한 후 이를 생산, 판매하여 시밀러 사업을 성공적으로 론치하는 데 있었다고 판단된다.¹⁰⁵

삼바는 에피스를 통해 바이오로직스 사업에 필요한 바이오젠 기술을 이전받는 것을 주된 목표로 삼았을 가능성이 크다.¹⁰⁶ 반면 바이오젠은 부담되는 기술 인력 및 투자자금을 최소화하면서 바이오 시밀러 사업에 진출하고 에피스가 성공할 경우 상당한 이익을 창출하는 것을 목적으로 하였던 것으로 보인다.

따라서 삼바와 바이오젠은 서로의 사업목적을 인지하고 있었으며, 이러한 상호 이해를 바탕으로 합작 구조가 형성되었을 것으로 추정된다.

i. “Design”

IFRS는 피투자자의 목적과 설계를 검토할 때, 투자자 간 협상 과정과 결정 내용을 설계의 일부로 고려해야 한다고 규정한다. 이는 삼바와 바이오젠이 에피스에 대한 힘을 원하였다면, 협상과정에서 그를 가능하게 하는 권한과 구조를 요구하였을 것이라는 취지를 담고 있다.¹⁰⁷

에피스의 설계 의도를 보여주는 가장 중요한 자료는 합작계약서이며, 특히 IDP가 중요한 역할을 한다. 합작계약서와 IDP에는 에피스의 경영구조, 양사의 역할, 첫 6개발 제품의 정의와 상용화까지의 세부 사업계획이 명시되어 있다. 에스피는 이를 준수해야 하며, 초기

¹⁰⁴ “투자자가 관련 활동(즉, 피투자자의 이익에 유의적으로 영향을 미치는 활동)을 지시하는 현재의 능력을 갖게 하는 현존 권리를 보유하고 있을 때, 투자자는 피투자자에 대한 힘이 있다.” K-IFRS 제 1110 호, 문단 10. “Relevant activities” means “the activities that significantly affect the investee’s returns.” IFRS 10, paragraph 10.

¹⁰⁵ “Samsung and Biogen have agreed to enter into a joint venture (the “**Joint Venture**”) for the purpose of development, manufacture, commercialization, distribution and sale of Biosimilar Pharmaceutical Products.” 합작계약서, recital, at 1. “**Business Objective.** The business objectives and activities of the Company shall be limited to the development, manufacture, commercialization, distribution and sale of Biosimilar Pharmaceutical Products and any and all activities related or incidental thereto.” 합작계약서, 제 2.3 조.

¹⁰⁶ “협상 당시 E 측이 G 으로부터 기술지원을 확보하는 것에 대해서 굉장히 신경을 많이 썼기 때문이다” 삼바 측 증인으로 보이며 행정소송에서 증언한 내용이다. 2018 구하 186719, 55 쪽.

¹⁰⁷ “피투자자의 목적과 설계를 평가할 때(문단 B5~B8 참조), 투자자는 설립시점에 정해진 관여와 결정을 그 설계의 일부로 고려하고, 거래 조건과 관여 특성이 투자자에게 힘을 갖게 하는 충분한 권리를 제공하는지를 평가한다. 피투자자의 설계에 관여하는 것만으로는 투자자에게 지배력을 부여하기에 충분하지 않다. 그러나 설계에 관여하는 것은 투자자에게 피투자자에 대한 힘을 갖게 하기에 충분한 권리를 획득할 수 있는 기회를 갖고 있었다는 것을 나타낼 수 있다.” K-IFRS, B51.

제품 개발과정에서 IDP의 기준을 따라야 했다.¹⁰⁸ 특히 첫 6 제품의 개발 및 상용화 과정에서 바이오젠의 역할이 중요하게 규정되었고, 개발, 승인, 생산 업무는 별도의 서비스 용역계약을 통하여 제공되었다.¹⁰⁹

삼바는 삼성 내부 바이오로직스 인력을 에피스로 이적시키고 추가 인력을 고용했으나¹¹⁰, 바이오젠은 인력을 한명도 직접 파견하지 않고 서비스 계약을 통하여 지원을 용역 제공하였다. 이는 삼바의 주요 목적이 바이오젠 기술의 이전에 있었음을 보여주지만, 합작계약서에는 기술 교육이나 노하우 전수에 관한 조항은 포함되지 않았다. 바이오젠은 IDP와 기술 라이선스 계약을 통해 서류화된 기술을 제공했을 것으로 추정되나, 노하우(know-how) 이전에 대한 증거는 없어 보인다. 에피스는 바이오로직스 개발 관련 노하우는 다른 방법으로 취득하려고 하였던 것으로 보인다. 삼바는 2016년 투자설명서에서 “삼성바이오에피스의 연구개발 부서는 개발본부 산하 8개팀으로 구성되어 있으며, 글로벌 제약회사 출신 인력을 영입하여 선진 제약회사의 노하우를 내재화하고 있습니다”라고 공시하여¹¹¹, 바이오젠의 노하우를 직접 전수받지 않았던 상황을 암시하고 있다.

행정법원은 삼성 측 증인의 증언 즉 IDP에 “당사자들이 생각하는 대략의 개발일정, 책임관계배분, [바이오젠]이 제공해야 되는 기술적인 지원 내용, 자료 이런 것만 규정되어 있고, 그 이외에 개발과 관련되는 각 단계에서의 의사결정은 전부 [에피스]의 이사회 또는 경영진의 몫이다. [IDP는] [에피스]의 원활한 개발활동에 도움을 주기위한 일종의 대략적인 기준을 제시함과 아울러 [바이오젠]의 책임 범위를 명확히 하기 위한 것으로, 이를 준수하지 못하더라도 어떠한 법적 불이익이나 책임이 발생하지는 않는다”는 증언을 근거로¹¹² “합작투자계약상 초기 개발계획과 관련된 조항이 [에피스]이사의 결정 권한을 어느 정도

¹⁰⁸ “The Parties shall cause the Company to use Commercially Reasonable Efforts to pursue the research and development of the Initial Products in accordance with the Initial Development Plans and adhere to the indicative criteria set forth therein when making decisions on the progression or termination of each Initial Product.” 합작계약서 제 6.6 조.

¹⁰⁹ IP License Agreement (합작계약서 제 6.1 조), Service Agreement (제 6.3 조, 1 개 이상의 계약을 예상하고 있음), Manufacturing and Supply Agreement (제 6.5 조), Commercialization Agreement (제 6.7 조, 에피스는 상용화 업무를 직접 이행하거나 삼바와 바이오젠 또는 삼바와 바이오젠에 우선권을 제공한 이후 제 3자를 통하여 이행할 수 있다).

¹¹⁰ 합작계약서 제 6.4 조.

¹¹¹ 삼바 2016.10.28. 투자설명서, “II. 사업의 내용.”

¹¹² 법원은 삼바나 바이오젠이 공개하지 않은 에피스 관련 자료들을 제출받은 것으로 보이는데 (바이오젠이 비공개처리한 합작계약서 제 6.5 조를 법원 판결문에서 제 6.5(a)~(e) 및 (g)조를 공개하였다), 본건 판결에 중요한 구체적인 내용이 IDP에 포함되었는지, 또는 IDP를 직접 검토하였는지를 언급하지 않고 그에 대한 삼바 증인의 증언만을 언급하고 그를 그대로 인정하여 판단한 상황은 아쉬운 점이다.

제한한다고 하더라도, [바이오젠]이 원고[삼바]와 함께 [에피스]설립 초기부터 [에피스]를 공동지배하려는 목적으로 이 사건 합작투자계약을 체결하였다고 단정하기는 어렵다”고 판단하였다.¹¹³ IDP의 구체적인 문구는 확인하지 못하였지만, 위 행정소송에서의 삼성쪽 증인의 증언내용, 즉 IDP의 주 목적이 바이오젠이 제공하여야 하는 기술 지원 내용과 책임 범위, 개발 일정을 명시하는 것이며, 개발과정상 각 개발단계 성과의 판단, 성공여부 및 다음 단계로 진전 또는 개발종료 등에 대한 판단은 에피스의 이사회 또는 경영진의 판단으로 결정된다는 합의 결과라고 하는 내용은 합작계약서의 다른 조항과 상충된다. IDP는 첫 개발제품 개발단계 진행에 대한 일정 및 당사자들의 책임 및 활동 등을 포함한 기준이 포함되어 있다고 정의되었고¹¹⁴, 합작계약서 제 6.6 조는 각 개발단계에 대한 성공·실패 여부 및 제품 개발 포기 등에 대한 판단기준이 IDP에 명시되어 있으며 에피스는 그 내용을 포함하여 IDP를 준수하여야 한다고 명시하고 있다. 개발과정을 이행하면서의 경영판단의 기준이 IDP에 규정되어 있을 뿐만아니라 에피스가 그 기준을 위반하면, 에피스는 바이오젠에 그에 대한 책임을 지게 되는 구조이다.¹¹⁵

합작계약서 제 5.1 조는 삼바가 첫 제품의 개발에 필요한 추가 자금을 전적으로 공급한다고 규정하였고, 제 6.2 조에는 바이오젠이 개발업무와 관련된 용역을 제공한다고 명시하였다. 법원은 IDP가 개발과정을 426 단계로 구분하여 상세히 규정하고 있음을 확인하였다.¹¹⁶ 또한 제 6.5(a)조는 임상시험 원자재와 상용화 제품 자재 생산지를 결정하는 규정을 포함하며, 일정에 상당수준 차질이 발생하면, 바이오젠과 합의하여 IDP를 수정하도록 규정하였다. IDP를 포함한 합작계약서는 에피스의 개발업무 재량을 제한하고 경계선을 설정한 것으로 해석된다.

합작계약서 제 6.5 조는 임상시험 및 상용화된 제품의 생산을 양사가 합의하여 공동으로 수행한다고 규정하였으나, 실제로는 첫 6개 제품의 생산이 모두 바이오젠을 통해

¹¹³ 2018 구하 186719, 55 쪽.

¹¹⁴ IDP 정의내용. IDP “shall mean the initial development plans attached hereto as Exhibit C and as may be adjusted and amended pursuant to Section 6.5(a), which includes indicative criteria relating to the progression of the Initial Products around such areas as timelines, responsibilities and activities to be performed.” 합작계약서 제 1.1 조.

¹¹⁵ 에피스가 제 6.6 조를 위반하면, 바이오젠과 삼바에 배상책임을 지게 되나, 에피스의 경영진과 이사들을 삼바가 임명하고 지배하기때문에 결과적으로는 에피스와 삼바가 바이오젠에게 배상책임을 지게 된다.

¹¹⁶ “부록 C에 기재된 초기 개발계획에는 최대 426 단계에 이르는 개발과정에 대하여 상세히 기술하고 있으므로, [에피스]의 이사회의 결정권한이 제한된 것처럼 보이기도 한다.” 서울지방법원 2020 고합 718, 920(병합), 941 쪽.

이루어졌다. 이는 바이오로직스 제품의 특성 상 생산지를 변경하면 승인 절차를 다시 밟아야 하기 때문이며, 양사가 협상 단계에서 이를 인지했을 것으로 판단된다.¹¹⁷

결과적으로 IDP를 통한 개발업무 관리 기준은 에피스 경영진의 권한을 제한하려는 양사의 합의 결과물이었다. 이는 삼바가 개발업무에 대한 지배력을 행사하지 않겠다는 의도를 반영한 것으로 볼 수 있다. 또한 IDP의 개정은 반드시 양사의 합의가 필요하도록 설계되었다.

삼바와 바이오젠은 에피스의 기본 자본금 3,300 억원 외에 추가 사업자금이 필요하다고 인지하고 있었으며, 삼바가 이를 제공하기로 합의하였다. 그 규모 등에 대한 내용도 IDP 명시되어 있다고 합작계약에 명시되어 있다.¹¹⁸

바이오젠은 삼바의 에피스 지분 일부를 인수할 옵션을 가지고 있어, 에피스 설립이후 약 6년 정도 사이에 첫 6개 제품개발 사업이 성공할 가능성이 높아지는 경우, 옵션을 행사하여 에피스를 실질적 50:50 합작사 구조로 전환시킬 수 있었고, 실제 2018년 그렇게 옵션을 행사하였다.

ii. 바이오젠이 제공하는 자원의 성격

K-IFRS는 소극적 지분을 보유한 투자자라도 피투자자와 특별한 관계에 위치하는 경우, 단순한 지분을 이상의 영향력을 행사할 가능성이 있다고 지적한다. 따라서 이러한 특별한 관계 여부를 검토하는 것이 필수적이다. 특별한 관계는 투자자의 전·현직 임·직원이 피투자자의 관련 활동을 지시하는 직위에 있거나, 피투자자가 자금, 중대한 용역, 기술, 원자재를 투자자에 의존하거나, 중요한 기술을 투자자의 라이선스로 공급받거나, 투자자의 임직원이 피투자자의 영업에 전문적인 지식이 있는 등의 경우가 포함된다고 한다.¹¹⁹

¹¹⁷ “그러나 원고 E는 H 설립 무렵 바이오시밀러 원제와 완제의 생산을 하지 못하고 있었고, 바이오의약품의 경우 생산공장이 변경되면 해당 바이오의약품에 대한 판매승인을 다시 받아야 하는 등의 문제가 있어 H의 바이오시밀러 제품의 생산은 H 설립 이후 2017년경까지 오로지 G의 덴마크 공장에서도 이루어졌다.”

2018 구하 186719, 70 쪽.

¹¹⁸ 합작계약서 제 5.1 조. “). 단, 다른 내용과 달리 추가 투자금에 대해서는 IDP에 명시된 추가 투자금 외, 에피스 이사회가 신의성실에 근거하여 필요한 자금 규모를 조정할 수 있다고 하였다. Such additional funding provided by Samsung to the Company in the form of capital contributions shall be in amounts (and not more than such amounts) as is reasonably required to carry out the objectives of the Company as set forth in the Initial Development Plans and/or as determined by the Board in good faith from time to time.”

¹¹⁹ “때로는 투자자가 피투자자와 특별한 관계에 있다는 징후가 있을 것이며, 이러한 특별한 관계는 투자자가 피투자자에게 소극적 지분을 초과한 지분을 가지고 있다는 것을 암시한다. 개별적인 지표의 존재나 지표들의 특정한 결합이 반드시 힘의 기준을 충족한다는 것을 의미하지는 않는다. 그러나 피투자자에 대해 소극적 지분을 초과한 지분을 가지고 있다는 것은 투자자가 힘을 갖게 하기에 충분한 다른 관련된 권리가 있음을

바이오젠이 에피스에 제공한 용역, 기술, 원자재, 생산 및 상용화 자원은 에피스의 영업 수행에 필수적인 요소였다. 이러한 구조는 바이오젠이 단순히 10-15%의 지분을 보유한 것 이상의 영향력을 행사할 수 있었음을 보여준다. 즉 바이오젠의 영향력은 소유 지분율보다 훨씬 중요한 의미를 가지며, 에피스의 경영과 사업 운영에 실질적 제약을 가할 수 있는 위치에 있었을 가능성을 보여주고 있다.

d. 관련 활동 (Relevant Activities)

삼바가 에피스에 대한 힘을 보유하고 있었는지를 판단하기 위해서는, 에피스의 관련 활동을 확인하고 삼바가 이를 임의로 결정할 권한을 가졌는지를 검토해야 한다.

K-IFRS 제 1110 호는 사업이 아직 안정된 궤도에 도달하지 않은 기업의 경우, 관련 활동이 상황에 따라 변동될 수 있음을 지적한다. 예컨대, 신생기업이 제품 생산설비를 구축한 이후에는 판매 활동에 집중해야 하므로, 초기 단계에서는 생산설비 구축이 주요 관련 활동이 되고, 이후 단계에서는 판매 활동이 주요 관련 활동으로 전환 될 수 있다.¹²⁰

나타내거나 피투자자에 대한 현재의 힘의 증거를 제공할 수 있다. 예를 들면, 다음 사항은 투자자가 피투자자에 대해 소극적 지분을 초과한 지분을 가지고 있고 다른 권리와 결합하여 힘을 나타낼 수 있음을 보여준다.

- (1) 관련 활동을 지시하는 능력을 가진 피투자자의 주요 경영진이 현재 투자자의 임직원이거나 과거에 투자자의 임직원이었다.
 - (2) 피투자자의 영업이 다음의 상황과 같이 투자자에게 의존하고 있다.
 - (가) 피투자자는 영업의 유의적인 부분의 자금 조달을 투자자에게 의존한다.
 - (나) 투자자가 피투자자의 부채의 유의적인 부분을 지급보증한다.
 - (다) 피투자자는 중대한 용역, 기술, 공급품, 원재료를 투자자에게 의존한다.
 - (라) 투자자는 라이선스나 등록상표와 같이 피투자자의 영업에 중대한 자산을 지배한다.
 - (마) 투자자의 임직원이 피투자자의 영업에 전문적인 지식이 있는 경우와 같이, 피투자자는 주요 경영진에 대해 투자자에게 의존한다.
 - (3) 피투자자 활동의 유의적인 부분이 투자자와 관련되어 있거나 투자자를 대신하여 수행된다.
 - (4) 투자자가 피투자자에게 관여함에 따라 이익에 노출되거나 이에 대한 권리가 투자자의 의결권이나 그 밖의 비슷한 권리에 비해 불균형적으로 크다. 예를 들면, 투자자가 피투자자 이익의 과반에 대한 권리가 있거나 이에 노출되지만, 피투자자의 의결권을 과반 미만으로 보유하는 상황이 있을 수 있다.” K-IFRS 제 1110 호, 문단 B19.
- ¹²⁰ “경우에 따라, 일련의 특별한 상황이나 사건 발생 전후의 활동은 관련 활동일 수 있다. 둘 이상의 투자자들이 관련 활동을 지시하는 현재의 능력을 가지고 있으며 관련 활동이 다른 시점에 발생할 경우, 투자자들은 동시에 발생하는 의사결정권의 처리와 일관되게 이익에 가장 유의적으로 영향을 미치는 활동을 지시할 수 있는 투자자를 결정한다(문단 13 참조). 투자자는 관련 사실이나 상황이 변하는 경우 시간이 지남에 따라 이러한 평가를 다시 고려한다.” [K-IFRS 10, B13]
- 적용 사례는 에피스의 상황에 특히 연관성이 있어 보인다. 사례는 “두 투자자는 의약품을 개발하고 판매하기 위하여 피투자자를 설립하였다. 한 투자자는 의약품을 개발하고 규제기관의 승인을 받을 책임이 있다. 이 책임은 의약품 개발하고 규제기관의 승인을 받는 활동과 관련된 모든 의사를 결정하는 일방적인 능력을 포함한다. 규제기관이 의약품에 승인하면, 다른 투자자는 의약품 제조하고 판매할 것이다. 이 투자자는 의약품 제조하고 판매하는 활동에 대한 모든 의사를 결정하는 일방적인 능력을 가지고 있다. 의약품 제조하고 판매하는 활동뿐만 아니라 의약품 개발하고 규제기관의 승인을 받는 활동이 모두 관련 활동일 경우, 각 투자자는 피투자자의 이익에 가장 유의적으로 영향을 미치는 활동을 지시할 수 있는지를 결정할 필요가 있다. 따라서 각 투자자는 의약품 개발하고 규제기관의 승인을 받거나 의약품 제조하고 판매하는

따라서 에피스의 경우에도 설립 초기에는 제품 개발 및 임상시험 수행이 핵심 관련 활동이었으며, 이후 판매 승인 획득과 상업화 과정으로 관련 활동의 초점이 이동했을 가능성이 있다. 삼바가 이러한 활동은 독자적으로 결정할 권한을 보유하고 있었는지 여부가 지배력 판단의 핵심 기준이 된다.

i. 법원은 “Rel Activity”를 정의하지 않고 판단함

형사 1 심법원과 행정법원은 삼바가 2012-2014 년 기간 동안 에피스를 자회사로 회계처리한 것이 적절하였다고 판단하였다. 두 법원은 삼바가 에피스를 지배하고 있었으며, 회계기준 상 힘을 보유하고 있었다고 결론지었다.

다만, 판결문에서 법원은 해당 기간 동안 에피스의 구체적인 관련 활동을 특정하지 않았다. 대신 에피스의 중요 경영권 전반에 대한 지배, 즉 관련 활동을 포함한 모든 핵심 경영권에 대해 삼바가 힘을 행사할 수 있었다고 포괄적으로 판단하였다.

ii. 에피스의 관련 활동

에피스는 2012 년 설립 당시 바이오시밀러 사업과 관련된 기술 및 경험이 부족한 상태에서 사업을 시작하였다. 설립 목적은 총 6 개 제품 개발, 승인, 판매를 통해 바이오 시밀러 사업을 본격적으로 추진하는 것이었다. 이를 두 단계로 구분할 수 있다.

- 1 단계 관련 활동: 제품 개발, 임상시험 수행, 판매 승인 획득, 그리고 이를 위한 인력 확보, 원자재 및 제품 생산, 자금 조달 업무
- 2 단계 관련 활동: 1 단계 활동에 더해, 판매 승인을 획득한 제품의 생산 및 판매 업무.

특히 주목한 점은, 에피스가 첫 제품 개발을 완료하기 이전에 바이오젠과 Merck사와 10 년 이상 유효한 마케팅 및 상용화 계약을 체결했다는 사실이다. 해당 계약에 따라 바이오젠과 Merck사는 판매전략과 가격 결정권을 보유하게 되었을 뿐만¹²¹ 아니라, 판매 포기할 권한까지 확보하였다. 이는 에피스가 사업 구조에서 판매 단계의 핵심 권한이 바이오젠과 Merck사에게 집중되어 있었음을 보여준다.¹²²

활동이 피투자자의 이익에 가장 유의적으로 영향을 미치는 활동인지 그리고 자신이 이러한 활동을 지시할 수 있는지를 고려할 필요가 있다.” 삼바의 경우, 삼바가 에피스가 제품을 개발하고 규제기관의 승인을 받는 관련 활동에 대하여 또는 생산과 판매 등에 대한 단독 결정권이 있는 지를 확인하여야 한다. [K-IFRS 10, B13 사례 1]

¹²¹ 삼바 2016 년 사업보고서, 38 쪽, 40 쪽.

¹²² 바이오젠이 2019 년 체결한 안약 시밀라 제품에 대한 상용화 계약 상 캐나다 판매권을 2024 년 임의적으로 포기하였다. 에피스는 2025 년 이 판매권을 제 3 사에 제공하였다. Pierce IP, “Samsung Bioepis Transitions from

iii. 1 단계 (2012-2014 년) 관련 활동에 대한 권리

에피스의 1 단계 관련 활동 가운데 삼바가 독자적으로 결정할 수 있는 부분은 인력 및 자금조달 업무였다. 합작계약서에는 삼바가 에피스의 사업에 필요한 인력 및 추가 자금을 의무적으로 조달하여야 한다고 명시되어 있으며, 설립 이전 삼성 전자에서 근무하던 바이오로직스 분야 직원 중 에피스로 이적하여야 하는 인력에 대한 내용이 합작계약서에 명시되어 있었다¹²³. 이후 사업에 필요한 인력에 대한 판단은 삼바의 고유 권한으로 보인다. 추가 자금 역시 IDP에 명시된 사업목적을 달성하기에 필요한 규모 또는 에피스 이사회에서 결정하는 규모를 삼바가 의무적으로 조달해야 했으므로, 자금 규모에 대한 일부 결정권이 삼바에 있었다.¹²⁴

그러나 제품 개발, 임상시험, 승인, 원자재 및 제품 생산·공급 업무 등 나머지 1 단계 관련 활동은 IDP와 합작계약서에 명시되어 있었으며, 변경 시 바이오젠의 동의가 필요했다. 형사법원은 IDP를 검토한 후 “이 계획에는 최초 제품 진행에 대한 앞으로의 일정, 책임, 활동 등과 관련한 직접적 기준이 포함된다고 규정되어 있어, 일응 초기개발계획에 따라 [에피스]의 개발 일정이 진행되며, 부록 C에 기재된 초기 개발계획에는 최대 426 단계에 이르는 개발과정에 대하여 상세히 기술하고 있으므로, [에피스]의 이사회의 결정권한이 제한된 것처럼 보이기도 한다.”¹²⁵ 고 지적하였다. 원자재 생산 및 공급 역시 합작계약서상 공동공급 구조로 설계되었으나, 실제로는 2018년까지 모든 원자재 및 생산이 바이오젠 기술과 생산시설을 통해 이루어졌다.¹²⁶ 이는 삼바가 자재 생산과 공급을 임의로 결정할 수 없었음을 보여준다.

Biogen to Harrow for US Commercialisation of Aflibercept/Ranibizumab Biosimilars,” Jul 17, 2025, at <https://www.pearceip.law/2025/07/17/samsung-bioepis-transitions-from-biogen-to-harrow-for-us-commercialisation-of-aflibercept-ranibizumab-biosimilars/>. 업계의 통상적인 마케팅/상용화 계약은 개발자가 특정 milestone을 달성하면 판매자가 합의된 금액을 지급하되, 판매가가 판매지역내 판매활동에 대한 권한을 보유하는 것으로 보인다.

¹²³ “Schedule VII sets forth an itemized list of the number and job descriptions of the employees to be initially hired by the Company, which list may, subject to the prior consent of Biogen (which consent shall not be unreasonably withheld or delayed), be updated by Samsung prior to the incorporation of the Company.” 합작계약서 제 6.4 조.

¹²⁴ “). Such additional funding provided by Samsung to the Company in the form of capital contributions shall be in amounts (and not more than such amounts) as is reasonably required to carry out the objectives of the Company as set forth in the Initial Development Plans and/or as determined by the Board in good faith from time to time.” 합작계약서 제 5.1 조. 삼바는 추가 자금을 제공하여야 하는데, 지분 투자의 방법외에 대출 등을 선택할 수도 있었다. 단, \$1.2 억이상의 채무를 지기 위해서 또는 \$1.6 억 이상의 담보를 제공하기 위해서는 주총의 결의가 필요하고, 바이오젠의 동의가 필요하였다.

¹²⁵ 서울지방법원 2024.02.05. 선고 2020 고합 718, 920 (병합), 941 쪽.

¹²⁶ Id., 1257 쪽. “다음으로, 앞에서 본 바와 같이 이 사건 합작투자계약서 및 이 사건 생산약정 제 2 조 제 2 항에 의하면 [에피스]가 공급받는 초기 6 종의 바이오시밀러의 완제 및 OU 바이오시밀러의 제품 원제는

또한 개별 제품의 개발을 포기여부는 IDP 조건에 따라야 했으며,¹²⁷ 추가 제품 개발은 바이오젠의 동의를 필요로 했다.¹²⁸ 삼바가 개발 중단이나 추가 제품을 단독으로 결정할 권한을 갖지 않았다. 승인 업무 역시 에피스가 직접 결정하지 못한 영역으로, 바이오젠의 사업보고서 공시에 따르면 승인 업무는 바이오젠이 상용화 계약에 따라 수행한 것으로 보인다.¹²⁹ 다만 감독기관 제출 자료 중 제품과 동일성 및 임상시험 관련 기초자료는 에피스가 작성하였던 것으로 보인다.¹³⁰

K-IFRS 는 관련 활동에 대한 권한을 실질적인 권리 (Substantive Rights)와 방어권 (Protective Rights)으로 구분한다. 실질적인 권리는 관련 활동을 단독으로 행사할 수 있는 권한으로 힘으로 인정되지만 방어권은 예외적인 상황에서만 행사할 수 있는 권한으로 힘으로 인정되지 않는다.¹³¹ 예컨대 금융기관이 대출을 제공한 경우, 상환 등 대출에 따른 의무를 정상적으로 이행하는 상황에서는 경영에 개입할 권한이 없으나, 에피스가 대출 의무를

[바이오젠]의 지분비율과 결정되고, OU 바이오시밀러를 제외한 5 종의 바이오시밀러 제품의 원제(약효물질, Drug Substance)에서[바이오젠]이 공급하는 원제가 차지하는 비율은 [바이오젠]이 보유한 [에피스] 지분율에 따라 달라지지만, [에피스]의 바이오시밀러 제품의 생산은 [에피스] 설립 이후 2017.까지 오로지 [바이오젠]의 덴마크공장에서 이루어졌고, 2015. 7. 1. 생산약정이 개정되어 [바이오젠]과 [에피스]는 [바이오젠]이 2018. 12. 31.까지는 초기 6 종 제품의 임상물질 및 상업물질의 모든 원제를 생산하기로 합의하였”다.

¹²⁷ 합작계약서 제 6.6 조.

¹²⁸ 합작계약서 첨부 Schedule III 및 제 9.4 조.

¹²⁹ ““On December 17, 2013, pursuant to our rights under the joint venture agreement with Samsung Biologics, we entered into an agreement with Samsung Bioepis to commercialize, over a 10-year term, anti-tumor necrosis factor (TNF) biosimilar product candidates in Europe and in the case of one anti-TNF biosimilar, Japan. Under the terms of this agreement, we have paid \$46.0 million, which has been recorded as a research and development expense in our consolidated statements of income as the programs they relate to had not achieved regulatory approval. Samsung Bioepis is eligible to receive an additional \$75.0 million in additional milestones, including \$25.0 million upon the regulatory approval of each anti-TNF biosimilar product candidate in the E.U. In January 2016, the EC approved the MAA for BENEPALI for marketing in the E.U.” 바이오젠 2015 10-K, F-61.

에피스의 첫 승인 제품인 레미케이드(Remicade) 시밀러는 2017 년 렌플렉시스 (Renflexis)라는 상표로 미국 FDA 의 승인을 받았다. 미 FDA Renflexis 자료에는 상표는 판매사인 Merck 사가 등록한 상표이며, 에피스가 Merck 사를 위하여 생산되었고, 제품 사용시 문제가 발생하면 Merck 사로 연락하라고 명시되어 있다.

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/761054Orig1s000lbl.pdf. FDA 에 판매승인 요청절차 자체는 Merck 의 자회사였던 Organon Pharmaceuticals 이 이행하였다.

<https://www.drugs.com/history/renflexis.html> 참고. Merck 사는 Organon 사를 2021 년 분할 독립시켰다.

<https://www.merck.com/news/merck-announces-completion-of-organon-co-spinoff/>.

¹³⁰ Merck 사의 Renflexis 시판에 대한 웹페이지에는 미 FDA 에 제출한 판매신청서 첨부 근거 자료는 에피스가 제공한 자료를 근거로 하고 있다고 명시하고 있다. “The FDA approval of RENFLEXIS (infliximab-abda) was based on Samsung Bioepis’ comprehensive data package, including analytical, nonclinical and clinical pharmacokinetic, safety and effectiveness data demonstrating that RENFLEXIS is highly similar to its reference product Remicade, in terms of the safety, purity and potency of the product.” <https://www.merck.com/news/merck-announces-u-s-launch-of-renflexis-infliximab-abda-a-biosimilar-of-remicade-for-all-eligible-indications/>.

¹³¹ K-IFRS 제 1110 호, 문단 B26. “권리가 투자자에게 피투자자에 대한 힘을 갖게 하는지를 평가할 때, 투자자는 자신의 권리와 다른 투자자들이 갖는 권리가 방어권인지를 평가해야 한다. 방어권은 피투자자의 활동에 미치는 근본적인 변화와 관련되거나, 예외적인 상황에 적용된다. 그러나 예외적 상황에 적용되거나 사건에 연동되는 권리가 모두 방어권은 아니다.”

이행하지 않는 비상사태가 발생하면, 금융기관이 디폴트를 선언하고 자산을 보호하기 위하여 에피스 자산을 차압하거나 경영진의 권한을 제한하는 등의 규제를 가할 수 있는데, 이를 방어권이라고 한다.¹³²

따라서 삼바가 2012~2014 년 사이 에피스에 대한 힘을 보유했는지를 판단하기 위해서는 삼바의 권한이 실질적인 권리였는지 또는 방어권에 불과했는지를 구분해야 한다. 그러나 형사법원과 행정법원은 삼바의 권한을 직접 검토하기보다는 바이오젠의 동의권이 실질적인 권리였는지 또는 방어권이었는지를 구분에 집중하였다. 법원은 바이오젠의 동의권을 방어권이라고 판단하고, 바이오젠이 힘을 보유하지 않았기 때문에 삼바가 에피스에 대한 힘을 보유하였다고 판단한 것으로 보인다. 그러나 K-IFRS 는 투자자 모두가 피투자자에 대한 힘이 없는 경우 가능성도 인정하고 있어, 법원의 판단은 기준서의 해석과는 차이를 보인다.¹³³

iv. 법원은 바이오젠의 권리가 방어권이라고 판단함

법원이 바이오젠의 권리가 에피스에 대한 “힘”이 아니라고 판단한 근거는 다음과 같다.¹³⁴

- 1) 정관 변경, 경영구조 변경, 회계정책 변경 등은 통상적인 경영활동이 아니다;
- 2) 계약상 확정된 내용을 바이오젠이 임의로 변경할 수 없고 동의권이 아니다;
- 3) 일정 수준 이상의 금전적 거래나 개발제품 추가 동의권도 통상적인 경영활동으로 볼 수 없다.

합작계약서의 Schedule III 에 포함된 주주총회 안건은 바이오젠의 사전 동의가 필요하다고 했으나¹³⁵, 법원은 즉 목적사업 변경, 이사회 운영방법, 증권 발행, 대규모 자산 매각, 회계정책 변경 등대부분의 동의권을 실질적 권리가 아닌 방어권이라고 판단하였다.¹³⁶

¹³² “The operating entity enters into a loan arrangement with a bank that contains several covenants. If a covenant is breached, the bank has the right to veto major business decisions (considered to be the relevant activities of the operating entity) and to call in the loan. The bank’s rights are considered to be protective. The investor continues to consolidate the operating entity.” IFRS Staff Paper, Agenda ref 11, “IFRS 10 Consolidated Financial Staments: Effect of protected rights on an assessment of control,” Mar 12-13, 2013 ,3. 현실적으로는 대부분의 경우, 모든 대출 규정에는 cross-default 조건이 포함되어 한 대출의 디폴트는 모든 대출의 디폴트로 전개되어, 일상적인 업무 이행이 불가능해진다.

¹³³ “둘 이상의 투자자가 관련 활동을 지시하기 위해 함께 행동해야 하는 경우 그들은 피투자자를 집합적으로 지배한다. 그러한 경우에는 어떠한 투자자도 다른 투자자의 협력 없이 관련 활동을 지시할 수 없으므로 어느 누구도 개별적으로 피투자자를 지배하지 못한다.” K-IFRS, 제 1110 호, 문단 9.

¹³⁴ 서울중앙지법 2020 고합 718, 941-942 쪽, 1194-1199 쪽 및 1223-1236 쪽 참조.

¹³⁵ 사전 동의권은 바이오젠 옵션이 유효하거나 옵션이 행사되고 관련 지분양도가 완료된 시점 또는 그 이후 삼바의 에피스 지분이 51%를 초과하고 바이오젠 지분이 10%를 초과하는 기간동안 유효하다. Schedule III 주총 결의안은 주총 이전에 바이오젠의 서면동의를 받도록 하고 있다. 합작계약서 제 9.4 조.

¹³⁶ 서울중앙지방법원 2020 고합 718, 920, 1195-1198 쪽.

2014년 10월, 에피스는 설립 3년이 채 되지 않은 시점에서 목적사업을 “바이오시밀러 의약품 개발, 생산, 상용화, 유통 및 판매사업”과 그와 관련된 사업¹³⁷을 “바이오시밀러 의약품을 포함한 의약품 일체”로 확대하였다.¹³⁸ 이는 기존 6 제품 중 단 하나도 개발이 완료되지 않은 상태에서 이루어진 결정이었다. 그 시점에 목적사업 범위를 확장해야 할 필요성이 불분명한 점을 고려하면 확장결정이 예외적이었는지 또는 삼바나 바이오젠이 에피스 설립단계부터 예상하거나 기획한 결정이었는지는 관련 사실관계를 좀더 확인할 필요가 있어 보인다.¹³⁹ 이 목적사업 확장이 예측되었고 바이오젠이 그에 대한 동의권을 보유하고 있었다면, 정관변경 동의권이 실질적 권리로 판단될 수도 있다. 그러나 법원은 관련 사실관계를 확인하지 않고, 관련 정관 변경 상황을 일반적인 관점으로 보아 근본적인 변화 또는 예외적인 상황에서 일어나는 활동에 해당한다고 판단한 것으로 보인다.

법원은 바이오젠이 생산계약, 상용화계약, 기술 라이선스계약 등에서 보유한 권리는 동의권이 아니라고 판단하였다. 예컨대, 에피스가 2013년 2월 경 Merck 과 상용화 계약을 체결하면서 바이오젠이 기술 라이선스 계약 상 서브라이선스를 제공하는 것에 동의한 것은 라이선스 계약에 의한 동의권이어서 에피스의 통상 경영권 행사와 연관이 없다고 판단하였다.¹⁴⁰ 바이오젠이 서브-라이선스에 대한 동의를 거부하였다면 관련 제품 개발 활동에 어떠한 영향이 있었을 수 있는지 등을 고려하지 않은 법원의 판단은 미흡하여 보인다.

바이오젠은 2018년 10월 경에 한 제품 개발을 중단하는 것에 서면 동의 하였는데, 법원은 이 상황은 합작계약서 **Schedule III**에 명시된 동의 내용에 해당하지 않는다고 지적하면서 이들 서면동의를 바이오젠의 실질적 권리 행사 증거로 인정하지 않았다.¹⁴¹ 제품개발 중단에 대하여 바이오젠의 서면동의를 필요하지 않는데도 삼바가 자발적으로 바이오젠의 서면동의를 요청하였을 가능성은 그대로 인정하기 어려워 보이며, 판매에 대한 서브-라이선스 경우와 마찬가지로 바이오젠이 개발중단에 대한 동의를 거부한 경우 관련 행동인 개발에 어떠한 영향을 줄 수 있었는지에 대한 검토가 필요하여 보인다. 또한 바이오 시밀러

¹³⁷ 합작계약서, Exhibit A, “Form of the Articles of Incorporation.” 제 2 조.

¹³⁸ 서울중앙지방법원 2020 고합 718, 920, 1199 쪽, 에피스 등기사항증명서.

¹³⁹ 합작계약서에서 바이오시밀러 사업에 대한 경쟁금지 조항을 유지하면서 에피스의 목적사업을 바이오시밀러 사업에서 의약품 일체로 확장하는 안전에 바이오젠이 동의한 것을 납득하기 어려운 면이 있다. 바이오젠은 에피스의 사업범위를 실질적으로 제한할 수 있다고 판단하였을 가능성이 높다고 보여진다. 2020년 에피스가 합작계약서 상 경쟁금지 조항을 위반하였다고 소를 제기한 사실을 보아도 바이오젠이 에피스의 제한없는 사업확장을 인정할 의도는 없었던 것으로 판단된다.

¹⁴⁰ Id., 1198 쪽.

¹⁴¹ Id.

제품 개발 성공율은 50-75%로, 실패율이 25-50%이어서 6 개 제품 중 개발 실패는 예상되었던 상황이라고 할 수 있다.

법원은 바이오젠의 동의권이 에피스에 대한 실질적 권리인지를 검토하면서, 합작계약서 및 다른 관련 계약 모두가 K-IFRS 상 지배권을 판단하는데 검토대상이라고 인정하는 듯¹⁴² 하면서도 동시에 합작계약서에 명시된 동의권 만이 실질적 권리가 될 수 있다고 제한한 듯 하다. 그러나 K-IFRS 는 투자자가 피투자자를 지배하는지를 검토하면서 “모든 사실과 상황”을 고려하라고 지시하고 있다.¹⁴³ 법원이 합작계약서에 명시된 동의권은 실질적 권리가 될 수 있다고 인정하면서¹⁴⁴, 기술 라이선스계약, 생산계약 등에 의한 동의권은 실질적 권리가 될 수 없다고 구분 판단¹⁴⁵하는 것은 K-IFRS 의 원칙과 상충된다. 관련 계약들은 합작계약서에 첨부되어 합작계약서의 일부로 인정되거나 합작계약서에 의하여 당사자들이 체결하고 이행하여야 하는 계약서들이다. 합작계약서와 연결되지 않았다고 하여도, 관련 계약들도 에피스 투자자들이 에피스 경영에 관련되어 체결한 계약들로

¹⁴² “라이선스, 서비스, 상업화 약정 체결도 그 밖의 계약상 약정(기업회계기준서 문단 B40)으로서 고려될 수 있을지언정, 당사자 사이에 법적 구속력을 부여하기로 하는 합의가 존재할 때, 그 조건을 변경하고자 할 때 상대방 당사자와의 다시 합의하여야 하는 것을 두고 ‘동의권’이라고 할 수는 없으므로 기업회계기준상 동의권으로서 고려하기 어렵다.” 서울중앙지방법원 2020 고합 718, 1234 쪽. 법원의 관련 계약을 수정하여야 하는 상황이 동의권이라고 고려하기 어렵다는 주장은 납득하기 어렵다. 관련 계약을 수정하여야 하는 상황이 관련 활동이라면, 지배력에 대한 판단은 삼바 또는 바이오젠이 그 관련 활동은 임의로 조정할 수 있는지 여부가 중요하다. 특히 삼바의 에피스를 자회사로 처리한 것이 적절하였는지를 판단하기 위해서는 삼바가 그러한 상황에서 임의로 경영결정을 할 수 있었는지를 판단하여야 할 것이다. 그 계약 수정 상황이 동의권인지는 그 지배력 판단에 직접적인 이슈가 아니다.

¹⁴³ “투자자는 자신이 피투자자를 지배하는지 평가할 때 모든 사실과 상황을 고려한다.” K-IFRS 제 1110 호, 문단 8.

¹⁴⁴ “이 사건 합작투자계약에 따라 [바이오젠]이 보유한 동의권 중 이 사건 제품추가 동의권을 제외한 나머지 동의권은 모두 기업회계기준상 방어권에 해당한다는 점을 인정할 수 있으므로” 서울중앙지방법원 2020 고합 718, 920, 1195 쪽.

¹⁴⁵ “[바이오젠]이 이 사건 합작투자계약 및 생산약정에 따라 취득하는 생산 활동과 관련된 권리는 [에피스]와의 계약 당사자로서 얻는 권리일 뿐 [에피스]에 대하여 가지는 동의권이라고 보기 어렵다는 점을 인정할 수 있다”. Id., 1223 쪽. “[에피스]가 [바이오젠]에게 구속력 있는 예측을 전달하여야 한다는 것인데, 이는 계속적 공급계약에서 구매자가 구매 수량을 확정하면 그 수량에 구속력을 부여하여 구매자로 하여금 그 수량만큼 구매할 의무를 지우는 규정으로 보일 뿐, [바이오젠]에게 [에피스]회사의 총생산량 계획에 대한 동의권을 부여하는 규정으로 볼 수 없다” [생산약정 제 2 조 제 3 항 제 1 호에 대하여, Id., 1233 쪽] “생산약정 체결 및 생산약정에 따른 제품별 최초 상업 생산지, 공급물량 분담율, 제품별 공급단가 등은 AB 회사와 AA 회사와의 계약 당사자로서 얻는 권리일 뿐 Z 회사에 대하여 가지는 동의권이라고 보기 어렵다.” Id., 1234 쪽. “라이선스, 서비스, 상업화 약정 체결도 그 밖의 계약상 약정(기업회계기준서 문단 B40)으로서 고려될 수 있을지언정, 당사자 사이에 법적 구속력을 부여하기로 하는 합의가 존재할 때, 그 조건을 변경하고자 할 때 상대방 당사자와의 다시 합의하여야 하는 것을 두고 ‘동의권’이라고 할 수는 없으므로 기업회계기준상 동의권으로서 고려하기 어렵다.” Id. “[바이오젠]이 이 사건 합작투자계약에 제 6 조 제 7 항에 따라 보유하는 판권 우선협상권과 이 사건 라이선스 약정에 제 2 조 제 3 항에 따라 보유하는 제 3 자 판권부여 동의권은 모두 지배력 판단에 고려되지 않는다고 판단[된]”다고 판단하였다. Id., 1236 쪽.

에피스의 힘에대한 검토에 합작계약서와 최소한 동일한 입장에 있다. 특히 합작계약서는 기술 라이선스 계약이 합작계약서보다 우선한다고까지 주문하고 있다.

법원은 에피스가 합작계약서 Schedule III 에 의거하여 바이오젠의 서면 동의를 받은 경우가 5 회밖에 되지 않는다면, “사후적으로 보아도 위 별첨 III 에 기재된 사안들은 통상적인 영업수행 과정에서 일어나는 활동이 아니라, 근본적인 변화 또는 예외적인 상황에서 일어나는 활동에 해당하는 것으로 보인다”고 판단하였다.¹⁴⁶ 법원이 지적한 5 회 서면 동의에는 추가 제품개발 3 건과 제 3사와 신규제품을 공동개발하는 1 건이 포함되어 있어, 첫 6 개 제품 개발을 완료하기 전에 4 개의 추가 제품개발을 결정한 것으로, 추가 제품 개발발생 빈도가 낮아 예외적 상황이라고 판단하기는 무리한 부분이 있어 보인다.

형사사건 항소법원은 바이오젠의 추가 제품 승인권한에 대하여 “바이오시밀러 제품을 추가로 개발·판매하는 것은 이 사건 합작투자계약에 따른 [에피스]의 최초 자본금(3,300 억 원)에 비추어 자본금의 약 60%에 이르는 약 2 천억 원 이상의 대규모 자본적 지출을 수반하는 것으로 사실상 새로운 사업부문을 추가하는 것과 마찬가지로 중대한 변화이고, 통상적인 영업수행 과정에서 발생하는 활동에 대하여 행사되는 권리라고 보기 어려우므로, [바이오젠]이 보유한 이 사건 제품추가 동의권은 [에피스]의 활동에 대한 근본적인 변화와 관련되거나 예외적인 상황에 적용”되기때문에 방어권이라고 판단하였다.¹⁴⁷

그러나 당시 바이오로직스 업계의 견해에 따르면 바이오시밀러 제품의 개발 성공률은 약 50-75%이고 개발비는 약 \$1-2 억로 추정되었다.¹⁴⁸ 에피스 설립 당시 6 개 시밀러 제품을 개발하기로 결정했는데, 성공률을 62.5%고 가정하면 1 개 이상 실패할 확률은 37.5%, 2 개 이상 실패할 확률은 14.1%였다.

바이오젠과 삼바가 구체적으로 몇개의 시밀러 제품을 성공적으로 개발하는 것을 목표로 했는지는 확인되지 않았다. 따라서 추가 제품 개발 결정이 단순히 예상된 상황이었는지, 아니면 에피스 사업의 근본적인 변화에 따른 것이었는지는 내부 정보를 좀더 확인하여야 판단할 수 있을 것이다.

¹⁴⁶ 서울중앙지방법원 2020 고평 718, 920, 1199 쪽

¹⁴⁷ 서울고등법원 2025.2.3. 선고 2024 조 635 판결, 691 쪽.

¹⁴⁸ Klaus Nickish & Kerstin Bode-Greuel, “NPV modeling for the selection of value-creating biosimilar development candidates, 19(1) Journal of Commercial Biotechnology 24, 26 Jan. 2013; Makiko Kitamura & Daved Wainer, “Biosimilars Lure Major Drugmakers Into the Generics Biz,” Bloomberg, March 22, 2013 (March 25, 2013 issue of Business Week), at 3.

또한 추가 제품 개발에 따른 재정 부담은 최초 자본금 3,300 억원의 60% 에 해당하는 대규모 투자라기보다는, 초기 예측한 총 사업자금¹⁴⁹의 약 1/6 수준에 해당하는 추가 자금 부담에 가까웠을 것이다. 더구나 추가 제품 개발의 결정은 예상되는 총 개발비 전액을 확정적으로 지출해야 한다는 의미도 아니다.

실제로 첫 6 개 제품 개발과정에서 보았듯이, IDP 는 개발과정을 여러 단계로 구분하여 각 단계별로 개발 업무를 계속 진행할지 여부를 판단할 수 있는 기준을 제공한다. 에피스는 일부 제품의 개발을 중단하기도 하였다. 더불어 개발 중인 제품에 대해 상용화 계약을 체결할 경우, 특정 마일스톤을 달성할 때 확정된 자금을 받게 된다. 따라서 복수의 제품이 개발 파이프라인에 존재하는 상황에서 추가 제품 개발을 결정하더라도, 관련 총 개발비를 일시불로 조달하거나 신규 자금을 전액 확보해야 하는 상황은 발생하지 않는다.

K-IFRS 는 “통상적인 영업 (ordinary course of business)”을 명시적으로 정의하고 있지 않다. 반면, 미국 회계기준은 통상적인 영업 상황을 일반적인 사업 진행 과정에서 발생이 예상되는 상황을 포함한다고 정의하고 있다.¹⁵⁰

에피스 설립 당시 약 62.5%의 성공률을 가정한 6 개 개발 프로젝트가 진행되었는데, 이 과정에서 1 개 또는 2 개 이상의 프로젝트가 실패하는 상황이 사전에 예상되었는지, 그리고 특정 수의 프로젝트가 실패하면 추가 프로젝트를 추진할 계획이었는지는 당시 사업계획 검토하여야만 판단할 수 있다. 확인 가능한 기록에 따르면, 설립이후 2018 년까지, 최소 4 개 추가 제품 개발이 승인되었으며 실제 개발 업무가 시작된 것으로 보인다.¹⁵¹

이러한 상황은 K-IFRS 가 방어권의 예시로 제시한 차입금 조건 불이행 사례와는 본질적으로 구별된다. 금융기관으로부터 차입한 자금의 조건을 불이행할 경우, 이는 모든 대출에 대한

¹⁴⁹ 에피스의 자본금은 2013.8.21, 3,300 억원, 2015.8.25., 6,342 억원, 2017.6.15., 1.0342 조원이었다. 위 각주 52 번 참조. 6 개 제품을 동시에 개발하여 1 개 제품당 개발비가 1 개 제품을 단독으로 개발하는 비용보다 저렴하였을 수도 있고, 에피스의 설립비용도 일정부분 포함되었을 수도 있다. 그러나 법원의 단순 셈법과 같이 3,300 억원으로 6 개 제품을 개발하는 상황은 아니었을 것으로 보인다.

¹⁵⁰ “For purposes of this consensus, decisions made in the ordinary course of business are defined as decisions about matters of a type consistent with those normally expected to be addressed in directing and carrying out the entity’s current business activities, regardless of whether the events or transactions that would necessitate such decisions are expected to occur in the near term. However, it must be at least reasonably possible that those events or transactions that would necessitate such decisions will occur. The ordinary course of business definition would not include self-dealing transactions with controlling shareholders.” FASB, EITF Abstracts, Issue No. 96-16, 2010, 7; FASB, ASC 85-10-25, “Recognition”, 2025, 810-10-25-8.

¹⁵¹ 위 각주 85 번과 그에 연관된 텍스트 참조.

크로스-디폴트로 이어지며, 결과적으로 사업의 중단, 부도나 파산으로 직결된다. 이는 실질적인 예외 상황에 해당한다.

e. 삼바의 에피스 수익/배당에 대한 결정권 보유여부

삼바는 에피스의 지분 85% 이상 보유하고 있었으므로 에피스의 변동이익에 노출되어 이에 대한 권리를 가진 것으로 판단할 수 있다. 그러나 삼바가 에피스의 이익을 배당 받기 위한 독립적인 결정권을 보유하지 않았다. 합작계약서에 따르면, 에피스의 배당금 결정 권한은 주주총회에 속하였으며¹⁵², 특히 바이오젠 옵션이 유효한 기간 동안에는 배당금 결정에 바이오젠의 동의가 필수적이었다¹⁵³. 따라서 2012-2014 년 사이 에피스에 배당 가능한 자본금이 존재하였다고 하더라도, 삼바가 단독으로 배당을 결정할 권한은 없었다. 따라서 바이오젠의 계약 상 동의권은 실질적 권리로 판단된다.

f. EU 감독기관의 판례 사례

유럽증권시장감독청(ESMA)이 발표하는 EU 재무제표 공시 감독기관들의 중요 심사건(enforcement decision) 요약에는 삼바의 에피스 회계처리 방식과 비교·참고할 만한 사례들이 포함되어있다. ESMA 가 주관하는 EU 감독기관 포럼인 EECS 는 일부 중요 심사 결정의 요약을 매년 공개하고 있다.¹⁵⁴

2010 년의 한 심사 사례에서, 상장사 B 사는 100% 소유하던 자회사(A 사) 지분 50%를 동종 경쟁사인 제 3 자 C 사에 매각한 후에도 A 사를 지배한다고 공시하였다. B 사는 지분 매각과 동시에 C 사와 주주합의서를 체결하였으며, 매각 이후에도 A 사에 운영자금을 제공하고, 이사 과반수를 임명하며 일부 중요 사항을 제외한 일반 경영 사항을 단독으로 결정하였다. 그러나 C 사의 동의가 필요한 중요 경영 사항에는 사업의 중대한 변경, 사업계획과 불일치하는 예산 채택, 배당금 결정, 사업 인수, 중요 계약 체결, 그리고 주요 임원 인사 결정 등이 포함되었다.

¹⁵² 합작계약서 제 12.3 조 및 Schedule II.

¹⁵³ 합작계약서 제 9.4 조 및 Schedule III.

¹⁵⁴ European Securities and Markets Authority (ESMA) “Report. 30th Extract from the FRWG (EECS)’s Database of Enforcement,” 27 June 2025, ESMA32-193237008-9182, available at https://www.esma.europa.eu/sites/default/files/2025-06/ESMA32-193237008-9182_30th_Extract_from_the_EECS_s_Database_of_Enforcement_0.pdf. 2005 회계연도부터 2022 회계연도까지 발표한 주요 심사건은 모두 320 건이며, 그 중 control 또는 consolidation 에 대한 사건은 모두 18 건이다. 2025 년 6 월 27 일 업데이트한 자료, <https://www.esma.europa.eu/document/list-decisions-published-extracts-ecss-database-enforcement> 에서 다운로드 가능함.

관련 감독기관은 이러한 중요 경영 사항들이 A 사의 통상적인 경영 활동에 해당한다고 판단하였으며,¹⁵⁵ 따라서 B 사가 A 사를 지배한다고 볼 수 없다고 결론지었다.

삼바의 경우도 이와 유사하다. 삼바는 에피스에 추가 사업자금을 제공하면서 일상적 업무를 수행하였으나, 중요한 경영 사항에 대해서는 바이오젠의 동의를 구해야 했다. 따라서 삼바가 에피스를 지배하지 않았다고 판단할 수 있는 근거가 존재한다.

2020 년에 심사된 한 사례에서는 실질적 경영 지배력이 계약 내용보다 중요할 수 있다는 사례로 보인다. 상장사 B 사가 A 사의 50% + 1 주를 보유하고 과반수 이사들을 임명하였다. 나머지 50% - 1 주의 지분은 투자펀드 C 사가 보유하고 있었다. A 사의 주요 활동은 정부와의 양허계약(concession agreement) 및 자금 운영이었고, 이는 B 사가 관리하였다.

B 사와 C 사가 체결한 주주합의서에는 양허계약에 따른 5 년 계약 플랜과 이를 근거로 한 5 년 사업계획에 대해 주주들의 합의가 필요하다고 명시되어 있었다. 그러나, 실제로 체결된 플랜과 사업계획은 일반적인 가이드선스 (general guidance) 수준의 내용만 포함되어 있었으며, 강제력이 없었다. 실질적으로는 B 사가 정부와의 계약 협상을 주도하고, 필요한 플랜과 예산을 작성·집행하였다.

이에 따라 감독기관은 C 사의 권리를 방어권으로 판단하였으며, 실질적인 권리는 존재하지 않는다고 결론지었다.¹⁵⁶ 삼바의 경우, 에피스 이사회의 관련 활동에 대한 실질적 결정권이 제한되어 삼바가 에피스에 대한 경영 지배력을 보유하지 않았다고 판단된다.

2016 년 심사 사례는 관련 활동에 대한 경영 결정 동의권을 대주주가 아닌 소주주에게 부여한 점에서 본 삼바건과 상당히 유사한 사실관계를 보여준다. 상장사 B 사는 X 사의 지분 49.5%를 Y 사로부터 인수하고, X 사를 관계사로 회계처리하였다.

B 사가 X 사 지분을 인수하면서 체결한 계약에 따르면, (1) X 사의 이사회는 5 명의 이사로 구성되며 Y 사는 3 명, B 사는 2 명의 이사를 선임하고, (2) 이사회 회장은 Y 가 임명하며, (3)

¹⁵⁵ “The enforcer was not persuaded that the shareholder agreement presented by the issuer [B 사] clearly showed its control of company A. The restrictions in the agreement with regards to decisions to be made in the ordinary course of business (such as consensus between shareholders required for acquisition of assets above a certain value, employment or dismissal of senior employees, distribution of dividends or establishment of loan facilities) indicated that the issuer did not control company A.” Decision ref. EECS/0910-0 in “9th Extract from EECS’s Database of Enforcement,” at 11, avail at https://www.esma.europa.eu/sites/default/files/library/2015/11/10_1151.pdf. IFRS 10 을 채택하기 전에 적용되던 IAS 36 을 위반하였다고 결정하였다.

¹⁵⁶ ESMA, “Report: On the application of IFRS 10, IFRS 11 and IFRS 12,” ESMA32-67-716, 29 March 2021, at paragraph 42, avail. at https://www.esma.europa.eu/sites/default/files/library/esma32-67-716_report_on_ifrs_10-11-12.pdf.

특정 경영사항은 B사와 Y사의 공동 동의가 있어야 이사회가 결의가 가능하였다. 특정 경영사항에는 정관 변경, 지분 구조 변경, 사업 내용 및 범위 변경, 사업계획서 채택 및 변경, 사업계획서에 포함되지 않은 자산 매입·매각, 투자, 대출, 그리고 통상적 영업 범위를 벗어난 계약 체결 등이 포함되어 있었다.

관련 감독기관은 이러한 특정 경영 사항들이 X사의 관련 활동에 대한 실질적 경영권에 해당하며, 단순한 방어권이 아니라 실질적 권리에 포함된다고 판단하였다. 또한 B사가 X사의 일상적 경영활동에 직접 참여하지 않았다고 하더라도, 이는 관련 활동에 대한 실질적 권리를 행사하지 않는 것으로 볼 수 없다고 지적하였다. 따라서 B사의 동의권은 X사에 대한 공동 지배권(joint control)에 해당한다고 결론지었다.¹⁵⁷

에피스에 대한 바이오젠의 권한은 X사에 대한 B사의 동의권과 유사하거나 그보다 강력한 것으로 평가될 수 있다. 따라서, 이 사건 결정에 비추어 볼때, 바이오젠은 삼바와 함께 에피스를 공동 지배하고 있다고 해석 할 수 있으며, 최소한 삼바가 에피스에 대한 독자적 실질적 권리를 보유하고 있다고 판단하기는 어렵다.

g. 삼바는 2012-2014 년 기간에 에피스에 대한 “힘”이 없었음

2012-2014 년 사이 에피스의 주요 관련 활동은 첫 제품의 개발 및 생산, 이에 필요한 기술 확보, 추가 사업자금 조달, 그리고 전문 기술 인력의 확보로 요약될 수 있다. 합작계약서 및 기타 관련 계약에 따르면, 바이오젠은 기술을 제공하고 일부 개발 업무를 수행하고 필요한 원자재와 제품 생산을 담당하였고, 삼바는 추가 사업자금을 제공하기로 하였다. 기술 인력은 에피스가 고용하기로 하였다.

제품 개발 과정에 적용할 판단 기준은 합작계약서 협상과정에 이미 확정되어 있었으며, 이를 변경하거나 개별 제품 개발업무를 중단하건 추가 제품 개발을 확정하기 위해서는 바이오젠의 사전 승인이 필요하였다. 추가 시밀러 제품 개발 결정은 상당한 자원과 기간을 요구하는 중요한 경영 결정이었다. 실제로 2018 년까지 최소 4 개의 추가 제품 개발이 승인되었으며, 당시 업계는 각 시밀러 제품 개발 프로젝트의 성공율을 50-75%라고 인식하고 있었기 때문에, 에피스의 6 개 제품 개발 사업계획에는 일부 제품 개발 중단 가능성과 추가 제품 개발의 필요성이 이미 내재되어 있었을 것으로 추정된다.

¹⁵⁷ Decision ref EECS/0117-04 – Assessment of joint control, ESMA, “Report: 21st Extract from the EECS’s Database of Enforcement,” 31 October 2017, ESMA32-63-334, at 7, avail at <https://www.esma.europa.eu/document/report-21st-extract-eeecs-database-enforcement>.

이 기간 동안 삼바와 바이오젠 모두 에피스의 관련 활동에 대한 단독 결정권을 보유하지 않았다. 에피스의 배당금 결정 역시 바이오젠의 사전 동의를 필요로 하였다. 결과적으로 삼바는 에피스의 관련 활동에 대한 독자적 결정권을 가지지 않았으며, 배상금을 실현할 권한도 없었다. 따라서 삼바는 에피스에 대한 실질적 지배력, 즉 “힘”을 보유하고 있지 않았다고 평가된다.

h. 2015 년, 개발과 판매

2015 년 에피스의 관련 활동은 2012-2014 년과 동일하게 제품 개발, 생산, 자금 조달 등의 활동이 지속되었으며, 이와 더불어 일부 제품의 개발이 완료됨에 따라 판매 업무가 새로운 관련 활동으로 추가되었다. 따라서 2012-2014 년에 적용되었던 관련 활동에 대한 실질적 관리 검토 내용은 2015 년에도 동일하게 적용될 수 있다.

판매 관련 활동과 관련하여, 에피스는 2013 년부터 바이오젠과 Merck사와 10 년이상 유효한 상용화 계약을 체결하였다.¹⁵⁸ 그러나 실제 판매는 2015 년 말에 첫제품에 대한 국내 판매 승인을 취득한 이후에야 가능하였으며, EU 및 미국 시장에 대한 판매 승인은 2016 년부터 획득되었다. 상용화 계약에 따르면, 바이오젠과 Merck사는 각 제품의 주요 개발 마일스톤 달성 시 일정 금액을 지급하였으나, 각 판매 시장에 대한 감독기관의 승인 및 판매업무 자체에 대한 권한과 책임은 판매사에 귀속되었던 것으로 보인다.

실제 사례에서 바이오젠은 북미 시장에서 판매승인을 받은 특정 제품에 대한 판매권을 일방적으로 포기하고 관련 계약을 해지하였으며, 이에 따라 에피스는 제 3 의 제약 유통사와 새로운 판매계약을 체결하였다.¹⁵⁹ 결과적으로 에피스가 제 3사와 상용화계약을 체결하기 위해서는 바이오젠 기술에 대한 서브 라이선스를 제공해야 했으며, 이는 바이오젠의 승인을 필요로 하였다. 따라서 상용화계약이 체결된 이후에는 에피스뿐만 아니라 삼바 역시 판매 관련 활동에 대해 실질적 권리를 보유하지 않았다고 평가할 수 있다.

¹⁵⁸ “삼성바이오에피스는 Biogen 및 Merck 와 주요 파이프라인의 관련계약을 체결하였으며, 마케팅 협력사와 정기적인 회의체 운영을 통해 판매전략을 공동으로 수립하고 있습니다.” 삼바 2016.10.38. 투자설명서, II 사업의 내용. 판매전략을 공동으로 수립하고 있었다는 주장은 에피스에게 결정권이 없었다고 인정하는 것으로 보인다.

¹⁵⁹ 위 각주 122 번 및 그와 연계된 문구 참조.

5. 2015 년 삼바가 에피스를 투자회사로 전환 인식함의 적정성

삼바는 “2015 년 하반기 에피스 개발제품이 판매허가를 받기 시작하면서 기업가치가 증가하여 [바이오젠의] 콜옵션 행사에 따른 이익이 그 행사비용을 훨씬 상회함에 따라 (‘깊은 내가격’) 바이오젠이 보유한 콜옵션이 실질적인 권리가 되었고, 이에 IFRS 에 따라 바이오젠의 지배력을 반영하여 지분법 관계회사로 전환하였”다고 주장하였다.¹⁶⁰

K-IFRS 는 투자자가 힘을 갖고 있는지를 평가할 때, 실질적인 권리만을 고려하도록 규정한다.¹⁶¹ 일반적으로는 실질적인 권리란 “현재” 행사할 수 있는 권리를 의미 하나, 예외적으로 미래에 행사 가능한 권리도 실질적인 권리로 인정될 수 있다. 예컨대, 피투자자의 과반 지분 매수계약을 체결하고 closing 이 20 일 이후로 예정된 경우, 30 일 이후 개최되는 주주총회에서 결의될 안건에 대한 권리는 실질적인 권리로 인정도리 수 있다.¹⁶²

삼바는 바이오젠 옵션 만료일이 확정되지 않았고¹⁶³ 삼바의 추가 투자가능성이 존재하였기 때문에, 옵션가치를 평가할 수없었다고 2014 년까지 주장하였다. 에피스의 기업가치 평가 자체가 불가능하였으므로 옵션이 외가격인지 내가격인지 판단할 수 없었고, 따라서 실질적 권리로 인정되지 않았다는 것이다. 또한 바이오젠의 동의권 등 계약상 권리는 단순 방어권에 불과하였으므로, 삼바가 에피스 지분 85% 이상을 보유하고 이사회 80%에 해당하는 4 명의 이사를 선임한 사실을 근거로 에피스에 대한 힘을 보유하고 있었다고 주장하였다.

그러나 2015 년 후반, 에피스 제품들에 대한 판매 승인이 예상되거나 실제로 승인되면서 기업가치 평가가 가능해졌고, 이에 따라 옵션 가치평가가 불가능하다는 기존 주장은 철회되었다. 바이오젠 옵션은 깊게 내가격(deeply in-the-money)이 되어 행사가능성이 높아졌고, 실질적 권리로 인정되었다. 옵션 행사 이후 삼바의 에피스 지분은 50%로

¹⁶⁰ 삼바 “증선위 결정 및 IFRS 회계처리에 대한 FAQ,” 등록 2018.11.20, 수정 2019.01.21, 6 번 문답; “2012 년 설립 후에는 에피스를 연결 종속회사(연결)로 유지해오다가, 2015 년말 합작 파트너사인 바이오젠에 부여한 콜옵션을 지배력 판단에 반영하여야 하는 회계적 상황이 발생하여 지분법 관계회사(지분법)로 변경하였습니다. 따라서 당사의 에피스 보유지분에 대해 공정가치로 평가하고 바이오젠의 콜옵션이 가치는 부채로 회계처리 하였습니다.” 1 번 문답, <https://samsungbiologics.com/kr/media/company-news-view?boardSeq=321> 에서 다운로드 가능함. 2025.12.8. 접속.

¹⁶¹ K-IFRS 제 1110 호, 문단 B22.

¹⁶² Id., 문단 B24 및 포함된 사례.

¹⁶³ 옵션 만료일은 ① 에피스 설립 6 주년, ② 첫 순이익이 발생하는 회계년도 및 ③ 첫 상용화 판매일 등에 따라 확정된다. 합작계약서 제 4.1 조.

축소되며, 이사회 역시 50%만 선임할 수 있게 되어 에피스에 대한 힘을 상실하게 된다는 것이 삼바의 주장이다.

에피스의 정관에 따르면 이사회는 과반수 이사가 참석하고 참석 이사의 과반수의 동의로 결의할 수 있다. 바이오젠이 옵션을 행사하면 삼바와 바이오젠은 각각 50% 이사를 선임할 수 있으므로, 어느 한쪽만으로는 이사회의 결의를 결정할 수 없다.¹⁶⁴ 또한 주주총회는 총 발행 지분의 52% 동의로 결의가 가능하므로, 옵션 행사 이후에는 양측 모두 단독으로 주주총회 결의를 이끌어낼 수 없다.¹⁶⁵

다만, 바이오젠 옵션 행사 가능성이 높아졌다는 이유로 삼바가 에피스에 대한 힘을 상실하였다는 주장하기 위해서는, 2012-2014 년 사이 삼바가 에피스에 대한 힘을 보유하고 있었다는 전제가 타당해야 한다. 그러나 앞서 논의한바와 같이, 해당 기간 동안 삼바가 에피스에 대한 힘을 보유하지 않았다고 평가된다면, 2015 년에 바이오젠 옵션 행사 가능성이 높아졌다고 하더라도 삼바의 힘 보유여부에는 변화가 없었을 것이다.

삼바가 2012 년 부터 2015 년 바이오젠 옵션 행사 가능성이 높아졌다고 판단한 시점까지 에피스에 대한 힘을 보유하고 있었다고 하더라도, 단순히 옵션 행사 가능성만으로 삼바가 그 힘을 상실하였다고 단정하기에는 여러 의문점이 존재한다. K-IFRS 는 잠재적 권한에 대한 논의에서, 과반 지분 매수 계약을 체결한 투자자가 closing 을 60 일 앞두고 있는 상황에서 30 일 이후 개최되는 주총에 대하여는 실질적 권리가 인정되지 않는다고 명시한다. 이에 비추어 볼 때, 2015 년 하반기에 바이오젠 옵션 행사 가능성이 높아졌다고 하더라도¹⁶⁶, 바이오젠이 2015 년 말 이전에 실제 50% 지분을 취득하고 50% 이사를 선임할 수 있었는지는 불확실하다.

삼바는 2015 년 7 월 삼성물산과 제일모직의 합병 이후, 존속기업인 제일모직이 합병이후 삼바의 기업가치 평가를 수행하는 과정에서 에피스 기업가치를 산정하였다.

안진회계법인은 2015 년 10 월 23 일 에피스 기업가치를 약 5.3 조원으로 평가한 보고서를 공식 발행하였다.¹⁶⁷ 이후 삼바를 포함한 삼성그룹은 해당 평가를 기준으로 바이오젠 옵션

¹⁶⁴ 합작계약서 제 7.5(g)조.

¹⁶⁵ Id., 제 9.3 조.

¹⁶⁶ 형사법원 및 행정법원 모두 삼바 및 삼성그룹에서 에피스의 기업가치 평가가 가능하였던 시점, 즉 바이오젠 옵션이 깊게 인가격이라고 판단한 시점이 2015 년 하반기였다고 인정하고 있다.

¹⁶⁷ 서울중앙지법 2020 고합 718, 1293 쪽. 삼바는 2014 년 사업보고서까지 바이오젠 옵션 만기일이 확정되지 않아 옵션가치를 평가할 수 없어 에피스 기업가치를 평가할 수 없었다고 주장하고 있었지만, 2015 년 물산/모직

행사 가능성이 높아져 에피스에 대한 실질적 권리로 인정할 수 있는지 여부를 내부적으로 논의하였으며, 이는 2015년 11월 중순까지 지속되었다. 이러한 사실은 삼바가 바이오젠이 옵션 행사 가능성이 현실화되었다고 인지한 시점이 최소한 2015년 10월 23일 이후였음을 입증한다.

따라서, 바이오젠이 2015년 10월 23일 옵션 행사 통보를 하였다고 하더라도, closing 은 그로부터 15-30일 이후로 10월 28일-11월 12일 사이에 이행되었을 가능성이 크다. 이사 선임을 위한 사전 협의기간, 이사회 개최 통보(7일), 주주총회 개최 통보(14일) 등을 고려해야 하므로, 실제 이사 선임은 최소한 11월 초~말에 가능했을 것이다. 만약 삼성 내부에서 옵션 행사 현실화를 인지한 시점이 11월 중순이었다면, 이사 선임은 2016년 이후에야 가능했을 것으로 보인다.¹⁶⁸ 실제로 바이오젠은 2018년에 이르러서야 옵션을 행사하였다.

합작계약에 의하면 바이오젠이 옵션을 행사하여 에피스 지분 50%를 보유하게 되더라도, 즉시 이사 50%를 임명할 수 있는 것은 아니었다. 계약은 삼바가 주주총회를 개최하여 바이오젠이 임명한 이사를 선임해야 한다고 규정하고 있으나¹⁶⁹, 삼바가 자사 이사들에게 이사선임을 위한 주총을 즉시 개최하는 결의안을 즉시 승인하도록 지시할 의무는 명시되어 있지 않았다. 따라서 바이오젠이 2015년 중 옵션을 행사하였더라도, 삼바는 2016년 초 또는 정기 주주총회까지 바이오젠 이사를 임명하지 않아도 계약 위반에 해당하지 않았을 가능성이 있다.

합병전부터 바이오젠 옵션가치를 평가할 수 있다고 하였다. 안진회계법인은 2015.10. 삼바가 보유한 에피스 지분을 약 4.8조원이라고 평가하였지만, 2015.7. 물산/모직 합병전에는 8.9조원으로 평가하였었다. 홍순탁, “고무줄 같은 삼성바이오로직스 평가액을 믿으라고?” 오마이뉴스 2018.5.11. at https://www.ohmynews.com/NWS_Web/View/at_pg.aspx?CNTN_CD=A0002433229.

¹⁶⁸ 삼바는 에피스 지배력을 상실한 시점을 2015년 중이라고만 언급하고 있다. 행정법원은 “원고 [삼바]는 자본잠식 등의 문제를 회피할 의도를 가지고 별다른 합리적 이유가 없는 상태에서 지배력 상실 시점을 2015. 12. 31.로 보아 [에피스]에 대한 지배력 상실 처리를 하였는바, 이는 회계처리기준을 위반하여 [에피스] 투자주식을 공정가치로 부당하게 평가함으로써 관련 자산 및 자기자본을 과대계상한 것에 해당한다고 판단된다.” 서울행정법원 2018구합86719, 151쪽.

¹⁶⁹ 합작계약서 제 7.2(a)조 및 제 7.2(e)조.

결론적으로, 삼바는 2015 년 말까지 에피스에 대한 지배 상황을 유지할 수 있었던 것으로 보인다. 따라서 삼바가 2015 년 후반 당시 에피스에 대한 힘을 보유하고 있었다면, 최소한 2015 년 말까지는 그 힘을 계속 보유할 가능성이 존재했다고 평가할 수 있다.¹⁷⁰

삼바는 2015 년부터 에피스 제품 인허가를 받기 시작하면서 기업가치가 급속히 상승하였다고 주장하였다. 그러나 행정법원은 투자자가 K-IFRS 제 1110 호 문단 7 에 명시된 3 요소를 모두 충족해야만 피투자자에 대한 힘을 보유한다고 인정되며, 문단 8 에 따라 관련 요소 중 하나 이상이 변경되거나 새로운 상황이 발생한 경우에만 힘 보유 여부를 재평가할 수 있다고 판시하였다.¹⁷¹

삼바는 바이오젠 옵션이 평가 불가능 상태에서 깊은 내가격으로 전환되었으므로 에피스에 대한 힘 보유상황을 재평가해야 한다고 주장하였다. 이에 대해 행정법원은 K-IFRS 의 제 1110 호의 결론도출근거 문단 BC124 을 인용하며 “기업회계기준서에 따르면 지배력에

¹⁷⁰ 제 5.4 조는 각 당사자들이 지분에 대한 투표권 및 이사들에게 합작계약을 준수하게 의결권을 행사하여야 한다고 명시하고 있지만, 이러한 의무 조항에 자주 포함되는 “계약 조항 및 의도”를 이행하여야 한다는 내용은 포함되어 있지 않다. 바이오젠 옵션 행사 이후 이사 임명에 대한 관련 합작계약 조항은 이사 선임 주총에서 이사임명에 동의하여야 한다고 명시되어 있을 뿐, 임시 주총을 개최하여야 한다거나 특정 기간 이내에 개최하여야 한다는 내용이 없다. 합작계약 협상 과정에서 당사자들의 의도는 바이오젠 옵션 행사 이후, 신속하게 바이오젠 이사를 선임할 것이었을 가능성도 있으나, 그러한 문구를 포함하지 않은 것이 사실이었다고 하여도, 계약 체결이후 그러한 추가 문구를 인정할 근거는 없다고 보여진다. 특히, 같은 조에서 이사의 사임 등의 이유로 신규 이사를 선임하여야 하는 경우에는 필요한 이사회를 신속하게 개최하여야 한다는 구체적인 문구가 포함되어 있어, 당사자들이 신규 이사 선임에 대한 신속한 이사회 개최에 대한 필요성이 없다고 판단하였다고 해석하는 것이 적절한 것으로 보여진다. “Each Party shall have the right to replace any of its nominated Directors at any time for any reason []. If a Party gives written notice of such replacement to the other Party, the Parties shall take and cause to be taken all necessary actions (including causing their respective nominated Directors to hold a meeting of the Board and adopt necessary resolutions) to convene a General Meeting of Shareholders as soon as practicable to elect a replacement Director nominated by the Party who desires to replace its nominated Director.” 합작계약서 제 7.2(c)조.

“Each Party agrees to take all actions necessary to ensure that the Company shall be managed, and the rights and obligations of the Parties shall be implemented and enforced, in accordance with the terms of this Agreement, including voting all Shares held by it and causing the Directors nominated by it to vote to give effect to the terms of this Agreement” 관련 문구는 단순히 해당 주총에서 이사 임명에 동의하여야 한다고만 명시되어 있어, 2015 년 하반기, 9 월 이후, 특히 연말 즈음에 옵션이 행사되면 (옵션행사 통보를 하면, closing 은 그후 15-30 일 사이에 이행되어야 하며, 이사회 사전 통보 기간은 7 일, 주총 사전 통보기간은 14 일이다), 2015 년 내 관련 주총을 개최하여야 할 의무가 있다고 주장하기 어려울 수도 있다. “Each Party shall exercise (and shall cause each of its Affiliates to exercise) its voting rights so that the nominees of the other Party shall be elected as Directors in accordance with this Section 7.2 during the term of this Agreement. In addition, in connection with a General Meeting of Shareholders at which the election of any Directors nominated by either Samsung or Biogen is proposed, Biogen or Samsung, as the case may be, shall exercise (and shall cause each of its Affiliates to exercise) any and all voting rights it may have through proxies or powers of attorney in favor of the election of such Directors; provided, however, that the Parties shall have no obligation to solicit proxies.” 합작계약서 제 7.2(e)조 [밑줄 추가됨]

바이오젠이 임명한 이사가 사임하는 경우, 바이오젠은 후임 이사를 선임할 수 있고, 삼바는 신규 이사를 선임하기 위하여 이사회 및 주총을 신속히 개최하여야 하나, 삼바 및 삼바 이사들의 의무는 관련 후임 이사의 선임으로 제한되어 있어, 신규 이사 선임에 대한 의무는 없어 보인다. 합작계약서 제 7.2(c)조.

¹⁷¹ 서울행정법원 2018 구합 86719, 151 쪽.

대한 판단이 수시로 바뀔 경우 공정가치 평가가 반복되어 임의적인 가치 조작이 가능하기 때문에, 콜옵션 등 잠재적 의결권이 내가격·외가격으로 바뀌는 가격 상태 변동, 시장 상황 등에 따라 수시로 지배력 판단을 변경할 수는 없고, 지배력 구성의 다양한 요소를 종합하여 지배력의 세가지 요소 중 하나 이상이 달라진 경우 지배력 판단을 다시 해야 한다는 것인바, 이와 같은 기업회계기준서의 내용을 이 사건에 적용하자면, 단순히 콜옵션이 외가격 상태에서 내가격 상태로 변동되었다는 등 시장 상황이 변화하였다는 이유만으로 지배력 판단이 변동될 수는 없다고 할 것이다”라고 하였다.¹⁷²

삼바의 주장은 외부 회계법인이 2015년 에피스 가치를 약 5.3조원이라고 평가한 보고서에 근거하였다. 그러나 법원은 해당 평가과정에 삼바가 개입하였고 객관성이 부족하다는 점을 지적하였으며, 외부에서도 평가액에 대한 의문이 제기되었다. 일부 비평가는 5.3조원이라는 금액이 삼성물산과 제일모직 합병을 정당화하기 위해 필요했던 수치와 동일하다고 관찰하였다.¹⁷³ 또한 바이오젠이 2018년 옵션을 행사하고 에피스를 관계회사로 회계처리하면서 미국 회계기준에 따라 공시한 에피스의 시가는 약 \$27억(약 3.0조원)로,¹⁷⁴ 삼바가 2015년 말 발표한 5.3조원과 큰 차이를 보였다. 2015년 에피스가 2제품에 대한 국내 판매승인을 득한 것과 그에 대한 EU 임상시험을 시작한 사실로 에피스의 가치가 기하학적으로 증가하였다면, 2016-2019년 사이에 취득한 3개 EU와 3개 미국 감독기관의 판매승인과 2개 EU 판매 신청으로 더 큰 가치 증가가 있었을 것으로 예상할 수 있다.

법원은 삼성 내부 증거자료에 따르면, 물산/모직 합병이전 회계법인들은 바이오젠 옵션의 존재를 인지하지 못한 채 에피스를 평가하였으나, 합병이후 옵션의 존재를 인지하게되었다고 판단하였다. 옵션을 삼바의 부채로 인식할 경우 자본잠식 상황이 발생할 수 있었고, 이에 대한 대응으로 삼바는 콜옵션이 평가불능이라는 논리를 제시하려 하였다. 그러다 나스닥 상장이 무산된 이후, 국내 감독기관으로부터 2015년 9월 7일과 2015년 12월 4일에 각 1제품 판매승인을 득한 것과 해외시장에서 임상시험에 착수하였다는 사실들을 근거로 삼바는 에피스 회사 가치평가가 가능했고, 평가금액이 약 9조원이라고 판단하고

¹⁷² Id., 154 쪽. 물산/모직의 합병전 에피스 가치를 약 8.9조원으로 평가했던 회계법인은 약 3개월 이후, 합병에 따른 price purchase allocation 업무를 위한 에피스 가치를 약 5.3조원으로 평가하여, 외부의 비판을 받았다. 5.3조 평가액은 바이오젠 옵션가치 평가에 따른 삼바의 자본잠식을 방지하면서 물산/모직의 합병과정에 모직가치가 과대 평가되었다는 비난을 회피하기 위한 수치였다고 하였다.

¹⁷³ 위 각주 167 번 홍순탁 “고무줄 같은 삼성바이오로직스 평가액을 인으라고?” 참조.

¹⁷⁴ Biogen, 2019 10-K, F-67. K-IFRS 는 미 회계기준과 달리, 지분법으로 보고하는 관계회사의 비상장 주식(“공표된 시장가격”)의 경우, 공정가치를 공시할 의무가 없다. K-IFRS 제 1112 호 문단 21(2)(다).

옵션 행사 가능성이 현실화되었다고 주장하였다. 결과적으로, 물산·조직 합병이후 에피스 기업가치를 평가하여 2015년 10월 발표한 이후 삼바는 지배력 상실 회계처리 방안을 검토하기 시작한 것으로 법원은 판단하였다.¹⁷⁵

그러나 법원은 이러한 승인 성과가 이미 2011년 작성된 바이오시밀러 사업화 계획서에 목표로 제시된 시기와 유사하다는 점을 지적하였다. 법원은 “2015년에 이루어진 [에피스]의 2개 제품(T 바이오시밀러인 AU, S 바이오시밀러인 AW)에 대한 국내 판매승인, CHMP의 긍정 의견 등은 [에피스] 설립 시부터 이미 계획된 것으로서 23) 2012년부터 2015년까지 [에피스] 사업계획에 따라 일관되게 진행되어 오고 있던 것이었고, 바이오시밀러의 경우 동등성을 확보해 임상에 진입한 시점부터는 제품개발의 실패 위험성이 높다고 볼 수 없으므로, [에피스]에 대한 지배력의 변동을 일으켜 회계처리 방식을 변경할 수 있는 중대 또는 특별한 이벤트라고 보기는 어렵다”¹⁷⁶고 판단하였다.

법원은 “이러한 원고 [삼바]의 회계처리 방안 모색 및 선택 과정 등에 비추어 보면, 원고 [삼바]는 자본잠식을 회피하는 것을 주된 목적으로 하여 여러 회계처리 방안을 고민하던 중 지배력 상실 회계처리 방안을 선택하였는바, 이는 원칙중심 회계기준 아래에서 경제적 실질에 기초하여 합리적으로 회계처리를 하려는 것과는 거리가 멀다”¹⁷⁷고 판단하여 K-IFRS 회계기준을 위반하였다고 판결하였다.

반면 형사소송 1심은 삼바가 2015년 에피스를 연결법인에서 종속법인으로 변경한 것이 바이오젠 옵션이 인가격으로 전환되어 적절하였다고 판단하였고, 항소심과 대법원도 이를 그대로 인정하였다.¹⁷⁸

행정법원은 IFRS 10 연결재무제표의 결론도출근거 문단 BC124를 인용하며 “잠재적 의결권이 실질적인지 아닌지를 결정하는 것은, 그러한 금융상품의 행사가격이나 전환가격과 기초주식의 그 당시의 시장가격의 비교에만 근거하는 것은 아니라고 보았다.” “비록 행사가격이나 전환가격이 고려해야 할 요소 중 하나이긴 하지만, 잠재적 의결권이 실질적인지의 결정은 다양한 요소를 고려하여 전체적인 접근법을 필요로 한다. [] 따라서

¹⁷⁵ Id., 154-165 쪽.

¹⁷⁶ Id., 169 쪽; 169-176 쪽추가 참조.

¹⁷⁷ Id., 165 쪽.

¹⁷⁸ 서울고등법원 2025.2.3 선고 2024 노 635 판결, 대법원 2025.7.17 선고 2025 도 2805 판결.

IASB[국제회계기준위원회]는 시장 상황(즉 기초주식의 시장가격)의 변화만으로는 일반적으로 연결 결론에 변화를 주지 않을 것이라고 생각한다.”¹⁷⁹

따라서 삼바와 형사법원이 에피스의 기업가치가 급상승과 바이오젠 옵션의 인가격 전환만으로 삼바의 힘에 변화를 인정한 것은 K-IFRS 제 1110 호의 도출근거 문단 BC124 과 상충되어 보인다. 삼바가 2015 년 말 에피스에 대한 힘을 상실하였다고 주장하기 위해서는 인가격 전환 외 삼바의 실질적 권한의 다른 중요한 변화가 있었음을 입증하거나, 가격 전환 자체가 그러한 중대한 변화임을 제시하여야 했다. 그러나 법원은 2015 년 하반기에 에피스 기업가치가 급격히 변동했다는 증거가 없음을 지적하였다.

더욱이, 에피스 기업가치가 급격하게 상승하였다고 하여도, 에피스의 경영실적은 2015 년 이후에 더욱 빠르게 개선되고 있었다. 바이오젠 옵션 행사가격은 이미 2011 년에 확정되어 있었으며, 당시 에피스는 여전히 첫 제품 개발 과정에 있었기 때문에 바이오젠에게는 옵션 행사에 대한 시간적 압박은 존재하지 않았다. 실제로 바이오젠은 옵션 만료 직전인 2018 년 6 월말에 옵션을 행사하였다. 이는 바이오젠이 옵션행사를 서두르지 않았음을 보여주며, 바이오젠의 관점에서는 2015 년 전후 에피스의 경영상황과 지배구조에 본질적 변화가 없었고, 설계된 사업계획이 지속될 것이라 판단했음을 시사한다.

i. ESMA 사례

ESMA 가 2025 년 6 월 발표한 심사 사례 중에는 삼바건과 유사한 사실관계를 가진 건이 포함되어 있다. 소매업체 상장사 Co B 는 2021 년 피투자자 Co A 의 지분 44% 를 창업자들로부터 인수하였다. 당시 Co B 는 Co A 의 유일한 고객이자 신용제공자였다. 매수계약에 따라 Co B 는 창업자들이 보유한 나머지 56% 지분에 대한 콜옵션을 부여받았고, 창업자들은 동일 지분에 대한 풋옵션을 확보하였다. 각 옵션은 3 년간 유효하며, 행사가격은 44% 지분 매수가격보다 9% 높은 수준으로 설정되었다. 또한 창업자들은 지분 매도 이후 최소 2 년간 Co A 와의 고용관계를 유지해야 했으며, 이를 위반하거나, 정당한 사유로 해고될 경우 행사가격은 €2/주로 조정되었다. Co B 는 2022 년 콜옵션을 행사하여 Co A 의 100% 주주가 되었다.

감독기관은 Co B 가 콜옵션을 언제든지 행사할 수 있었고, 행사를 실질적 장벽이 존재하지 않았음을 지적하였다. 행사가격에 매수가격 대비 9% 프리미엄이 포함되어 있었으나, 이는

¹⁷⁹ K-IFRS, 제 1110 호 연결재무제표, 문단 BC124.

업계 평균 경영 프리미엄인 20%와 비교할 때 옵션이 외가격으로 볼 수 없다고 판단하였다. 감독기관은 [K-IFRS 제 1110 호] 문단 BC124 를 인용하면서 잠재적 권한이 실질적 권한인지 여부는 단순히 옵션이 인가격 또는 외가격인지 여부로 판단할 수 없으며, 상황전체(holistic approach)를 고려해야 한다고 강조하였다. 특히 옵션의 목적과 설계가 중요한 판단 요소임을 지적하였다.

본 사례에서 감독기관은 Co B 가 Co A 의 유일한 거래처였고 Co A 의 영업 및 제품이 Co B 에게 중요했으며 Co B 가 이미 2021 년부터 나머지 56% 지분을 인수할 것을 계획하고 있었다는 점을 중시하였다. 이에 따라 감독기관은 Co B 가 Co A 를 2021 년부터 연결 재무제표에 포함시켰어야 한다고 결론지었다.¹⁸⁰

ii. 옵션의 목전과 설계

바이오젠은 에피스 설립 과정에서부터 사업이 안정화되는 시점에 매수 옵션을 행사할 목적으로 에피스 지분 구조를 설계한 것으로 판단된다. 에피스의 사업 안정화 시점은 2015 년 하반기와 같이 적자운영이 지속되고 국내 감독기관으로부터 2 개 제품에 대한 판매승인만을 확보한 시기보다는, 적자 폭이 축소되고 EU 외 미국에서 복수의 판매승인을 획득한 2016 년 이후였을 가능성이 크다. 실제로 삼바는 지분법에 따라 2018 년 에피스에 대한 적자 1,015 억원을, 2019 년에는 흑자 881 억원은 보고하였다.¹⁸¹

일반적으로 옵션 보유자는 옵션이 인가격으로 전환되면 옵션을 행사하여 금전적 이익이나 경영권 행사 등 시간적 가치가 있는 권리를 확보한다. 그러나 바이오젠 옵션이 2015 년 갑작스럽게 깊은 인가격으로 전환되었다고 가정하더라도, 당시 옵션 행사로 바이오젠이 의미있는 이익이나 권리를 확보할 수 있었는지는 의문이다. 에피스의 사업은 큰 위기 없이 사업계획에 따라 진행되고 있었으며, 바이오젠은 이미 에피스의 주요 활동에 대한 동의권을 보유하고 이를 예상된 수준아래서 관리하고 있었다. 따라서 2015 년 하반기에 에피스 지분 50%를 인수할 필요성은 낮았다.

재정적 측면에서도 바이오젠이 옵션을 행사하여 취득 지분을 매각 하거나 다른 방식으로 이익을 실현할 가능성은 제한적이였다. 더구나 옵션을 만기 이전에 행사하는 것은

¹⁸⁰ ESMA, “Report: 30th Extract from the FRWG (EECS)’s Database of Enforcement,” ESMA32-193237008-9182, 27 June 2025, Decision ref EECS/0126-08, at 14-15. Co B 는 2022 년 사업보고서 공시에서 Co A 를 계획보다 1 년 일찍 인수하였다고 언급하였다.

¹⁸¹ 삼바 2019 년 감사보고서, 주석 13. 관계기업 및 공동기업 투자주식 및 위 각주 86 번 및 87 번과 연관된 문구 참조. 에피스 영업이익과 순이익은 위 각주 18 번 참조.

재정적으로 불리했을 가능성이 크다. 옵션 행사가격은 삼바가 기존 투자금에 연 14% 수익율에 상당하는 보상액을 추가한 수준으로, 이는 2015 년 바이오젠의 자기자본수익율(ROE) 약 30%의 절반에도 미치지 못하였다.¹⁸² 따라서 바이오젠이 옵션을 조기에 행사할 유인은 크지 않았다.

바이오젠이 2018 년 옵션 만료 직전에 이를 행사한 사실은, 2011 년 합작계약 체결 당시 이미 2018 년을 목표 시점으로 설정한 계획에 따른 행동이었음을 시사한다. 즉, 바이오젠은 옵션이 인가격으로 전환되는 시점에 즉시 행사할 목적으로 합작계약에 합의한 것이 아니라, 사업 안전화와 계획된 시점에 맞추어 행사할 의도를 가지고 있었던 것으로 보인다. 따라서 2015 년 당시 삼바의 에피스에 대한 힘 판단의 3 가지 요건에 변화가 있었다고 볼 근거는 부족하다.

6. 결론

삼바는 삼성그룹이 지정한 21 세기 신규사업 중 하나인 바이오로직스 사업에 진출하기 위하여 글로벌 리딩기업과 합작사 설립을 추진하였다. 여러 후보 기업들이 합작을 거부한 이후 최종적으로 바이오젠과 합의에 이르렀으나 삼바는 불리한 조건을 수용해야 했다.

삼바는 에피스 설립자금 85%를 부담하고, 추가 운영자금을 전액 투자해야 했으며, 동시에 바이오젠에게 에피스 지분 50%를 저가에 매각하는 옵션을 제공하였다. 바이오젠은 기술을 제공하기로 하였으나, 관련 노하우를 전수하지 않았고, 에피스의 주요 관련 활동(relevant activity)인 개발 관리에 대한 세부 로드 맵을 합작계약에 포함시켜 개발업무에 대한 이사회의 경영권한을 제한하게 에피스 경영구조를 설계하였고, 관련 활동에 대한 이사회의 경영권을 제한하였다.

삼바는 과반 지분 소유와 과반 이사 선임권만을 그거로 에피스를 지배한다고 주장하였다. 그러나 국내 회계기준인 K-IFRS 는 투자자가 “피투자자를 지배하는지 평가할 때 모든 사실과 상황을 고려[하여야 한다]”고 지시하고 있다. 따라서 삼바는 에피스의 관련 활동 및 그에 대한 합작계약 및 기타 관련 계약이 제시하는 에피스 경영구조를 종합적으로

¹⁸² 2011-2019 년 사이 바이오젠의 ROE:

(\$M)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
순이익	1,267	1,380	1,862	2,942	3,593	3,696	2,670	4,774	5,889
자본금	6,427	6,962	8,620	10,809	9,373	12,140	12,613	13,040	13,343
ROE	19.7%	19.8%	21.6%	27.2%	38.3%	30.4%	21.2%	36.6%	44.1%

바이오젠 10-K 사업보고서 (2011-2019).

검토하였어야 한다. 합작계약과 기타 관련 계약에는 에피스 사업 안정화 시점까지 에피스의 관련 활동에 대한 관리규정이 명시되어 있어, 삼바가 관련 활동을 단독으로 조정할 수 없었던 것으로 보인다. 따라서 삼바가 2012-2014 년 기간 동안 에피스를 지배하였다는 주장은 근거가 없었다고 판단된다.

삼성물산과 제일모직의 합병과정에서 에피스의 가치가 5 조원 이상으로 평가되고 바이오젠 옵션이 깊은 인가격으로 평가되어 옵션 행사 가능성이 현실화 되었기 때문에 삼바가 에피스에 대한 지배력을 2015 년 하반기에 상실하였다는 삼바의 주장역시 그 근거가 의심된다. K-IFRS 는 투자자의 피투자자의 지배력 판단은 지배력 보유여부에 대한 근거가 되는 3 가지 요소에 변화가 있는 경우에만 재검토하라고 지시하고 있다.

2015 년 하반기에 국내 감독기관으로부터 2 개 제품에 대한 판매승인들 취득하고 EU 시장에 판매승인 신청을 제출하였다는 사실만으로 기업가치가 정확해지고 급상승하였다는 주장은 신뢰하기 어렵다. 실제로 2016-2018 년 사이 3 개 상품에 대한 EU 와 미국 감독국의 판매허가 및 추가 판매승인 신청들이 있었음에도, 삼바가 발표한 에피스 기업가치 평가에는 변함이 없었다. 또한 바이오젠이 옵션을 만기 직전인 2018 년 6 월에야 행사한 사실을 고려하면, 2015 년 하반기에 삼바의 에피스에 대한 지배력 관련 3 요소에 변화가 없었다는 상황을 보여주고 있다.

따라서 형사법원들이 2012-2014 년 사이에 삼바가 에피스를 지배하고 있었고 2015 년 지배력을 상실한 것이 인정된다는 판결은 K-IFRS 내용을 충분히 반영하지 못한 것으로 보여진다.