

「収益認識に関する会計基準等」インダストリー別解説シリーズ (5)

第5回 ライフサイエンス 製薬業界 —提携企業との共同研究開発・販売契約

公認会計士 やまもと てっぺい 山本 哲平

2018年3月30日に企業会計基準第29号「収益認識に関する会計基準」(以下「収益認識会計基準」という。)、企業会計基準適用指針第30号「収益認識に関する会計基準の適用指針」(以下「収益認識適用指針」といい、これらを合わせて「収益認識会計基準等」という。)が公表されている。

本稿では、製薬企業やバイオベンチャー企業で見受けられるライセンスの供与(共同研究開発・販売契約に係るものを含む)について、収益認識会計基準等の適用にあたっての検討ポイントを中心に解説を行う。

1. 提携企業との契約の概要

製薬企業は、自社で開発中の新薬(パイプライン)の開発権や販売権の全部又は一部を他の製薬企業等に供与する契約を当該他の製薬企業等と締結することがある(一般的に、ライセンスアウトや導出と呼ばれる)。この場合、その対価として契約一時金や開発マイルストーンペイメント、販売マイルストーンペイメント等を受領するケースが多く見受けられる。また、それらに加えて新薬の上市後の売上高等に連動して一定の料率を乗じたランニングロイヤルティを受領するケースがある(契約で受領する主な対価については、【図表1】を参照)。

【図表1】 契約で受領する主な対価

一般的名称	内容
技術評価一時金	化合物又は技術の導入検討のためにライセンス契約締結前の一定期間にこれらを評価する権利の対価として受領
契約一時金	共同研究開発・販売契約の締結時に契約内容に基づき受領
マイルストーンペイメント	契約内容に基づき、一定の成果を達成した場合に受領 マイルストンの例： <ul style="list-style-type: none"> ✓ フェーズ開始時 (Ex.フェーズIIのFirst Patient In (FPI) /Last Patient Out (LPO)) ✓ 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会上程時 ✓ 医薬品の販売承認取得に関連するもの (Ex.厚生労働省 承認取得時、アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration) /FDA 承認取得時) ✓ 一定の売上達成時に受領するもの (Ex.ヨーロッパ地域での総売上高 \$1,000百万達成時)
開発負担金	契約内容に基づき、定期的又は継続的に授受。主に以下の2パターンがある： <ul style="list-style-type: none"> ✓ 契約時に一定額を受領 ✓ 開発の進捗に応じて、実際発生額の一定割合を受領 (Ex.研究開発費折半)
販売ランニングロイヤルティ	新薬上市後に、売上高等に一定の料率を乗じたランニングロイヤルティを受領

製薬企業は、自社が強みをもつ疾患領域に経営資源を集中させるために、パイプラインのポートフォリオの見直しを行う目的で、他の製薬企業等と非集中領域の製品を導出する契約(ライセンスの供与に関する契約)を締結するケースが見受けられる。ライセンスの所有権そのものは譲渡せず導出元に残し(知的財産権は導出企業に残る)、供与後に導出元は主要な開発活動や販売活動に

関与しないのが特徴的である。また、開発権の一部を供与し、その後に共同開発や共同販売を行うケースは、自社の新薬開発におけるリスクや将来得られる便益について、契約相手である提携企業とシェアすることが主な目的と考えられる。また、自社が販売網を持たない地域において、提携企業の販売力を借りて販売活動を行うことも目的の1つと考えられる。

以上のように導出を伴う契約には様々な目的に応じた形態があり、導出元にはそれぞれに応じた契約上の約束（財又はサービスの提供義務）が存在することになる。例えば、ライセンスの供与のみを行う義務の場合もあれば、開発権の一部譲渡後において、導出元は提携企業と共同で開発を行い、新薬の製造販売承認を取得する義務を課される場合もある。また、当該製造販売承認後に製品を製造し、提携先に供給する義務を課されることもある。これらの様々な内容の契約に応じて、導出元の製薬企業はどのように会計処理すべきか判断を伴うこととなり、適用する会計基準の検討が出発点となる。

2. 適用する会計基準（顧客の評価）

収益認識会計基準等は、顧客との契約から生じる収益に関する会計処理及び開示に適用される（収益認識会計基準第3項参照）。従って、まず契約相手である提携企業が顧客に該当するかどうかを評価することが会計処理を検討するにあたっての最初のステップとなる。ここで「顧客」とは、対価と交換に企業の通常の営業活動により生じたアウトプットである財又はサービスを得るために当該企業と契約した当事者をいう（収益認識会計基準6項参照）。

顧客との関係において、提携企業は、企業の通常の活動のアウトプットを獲得するためではなく、活動又はプロセスの結果としてもたらされるリスクと便益をシェア

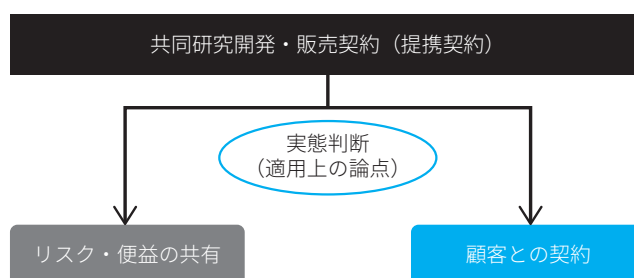
するために契約を締結する場合がある。提携企業が顧客の場合は、通常、財又はサービスの支配が自社から先方に移転することになるが、製薬業界の提携契約においてはその点が必ずしも明確でないケースがある。契約の内容が、提携企業に財又はサービスの支配が移転せず、自社が支配を維持しつつ、提携企業と活動のリスク・便益を共有する関係と評価される場合もある。

収益認識会計基準111項では、顧客ではないものとして「企業の通常の営業活動により生じたアウトプットである財又はサービスを獲得するためではなく、リスクと便益を契約当事者で共有する活動又はプロセス（提携契約に基づく共同研究開発等）に参加するために企業と契約を締結する当該契約の相手方」を例示している。その実態評価において考慮すべき要素の例としては以下が考えられる。

- 研究活動の主要な取決めについて全員一致を要するような意思決定のデザインとなっているか
- 割合が等しい利益又は損失分担契約があるか
- 取引当事者の一方が、もう一方に対し契約上の履行義務を有し、財又はサービスの支配の移転があるか
- 提携企業が財又はサービスを使用して、単独で便益を得ることができるか

提携企業が単独で意思決定を行う場合や便益を得る場合、財又はサービスの支配が提携企業に移転される場合等は、提携企業が顧客と評価される要素となる。

【図表2】 提携企業が顧客に該当するかどうかの評価



提携企業との契約が、顧客との契約であると評価された場合、収益認識会計基準等に従って関連する受領対価の認識・測定を行う。また、顧客との契約とは評価されない場合においては、適用すべき明確な会計基準等はないが、収益認識会計基準等を類推適用する等、実態に応じて認識、測定及び開示を行っていくものと考えられる。

3. 履行義務の識別（ステップ2）

〈契約上の約束であるライセンスの供与とその他の活動〉

共同研究開発・販売契約には提携企業への様々な契約上の約束が含まれるが、契約の主要な構成要素として、ライセンスの供与が挙げられる。

ライセンスとは、「企業の知的財産に対する顧客の権利を定めるもの」とされている（収益認識適用指針61項参照）。具体的な知的財産のライセンスには、例えば、以下のものに関するライセンスがある（収益認識適用指針143項参照）。

- ソフトウェア及び技術
- 動画、音楽及び他の形態のメディア・エンターテインメント
- フランチャイズ
- 特許権、商標権及び著作権

検討においては、まず契約がライセンスを供与する約束のほかに、例えば製品を供給する約束など他の約束を含むかどうか整理した上で、ライセンスを供与する約束が顧客との契約における他の財又はサービスを移転する

約束と別個の約束であるか否かを評価することとなる（【図表3】参照）。

【図表3】別個の財又はサービスであるかどうかの判定



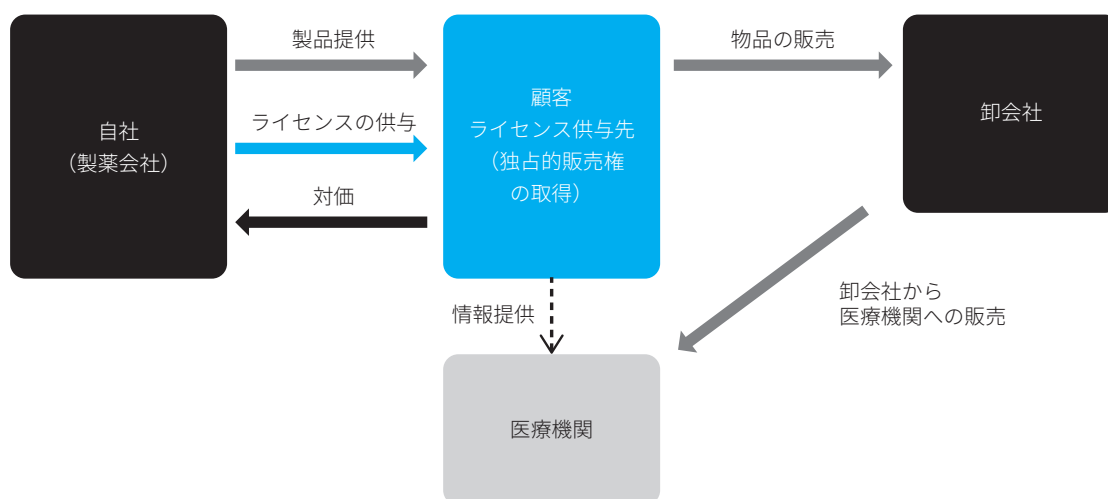
顧客に約束した財又はサービスは、以下の1及び2のいずれも満たす場合に別個のものとなる（収益認識会計基準34項参照）。

1. 当該財又はサービスから単独で顧客が便益を享受することができること、あるいは、当該財又はサービスと顧客が容易に利用できる他の資源を組み合わせることで顧客が便益を享受することができること
2. 当該財又はサービスを顧客に移転する約束が、契約に含まれる他の約束と区分して識別できること

例えば、販売ライセンスの供与と製品供給サービスを顧客に対して約束しているケースを考えてみる（【図表4】参照）。契約において、財又はサービスを顧客に移転する約束が契約に含まれる他の約束と区分して識別

でき、当該ライセンスを用いて顧客が、自社とは異なる相手先から製品供給サービスを受けることが可能である場合、供与された販売ライセンスを容易に利用できる他の資源を組み合わせることで便益を得ることができることから、別個の履行義務として識別される可能性が高いと考えられる。一方、製薬業界でも類似品のないバイオ医薬品等、高い製造技術が要求され、自社が唯一の製品供給元である場合は、ライセンスの供与と製品供給サービスの相互関連性が高く、その製品供給サービスと組み合わせることでしか販売ライセンスから便益を得ることができないため、ライセンスの供与及び製品供給サービスは、単一の履行義務として識別される可能性が高いと考えられる。

【図表4】ライセンスの供与・製品供給取引関連図



4. 履行義務の充足（ステップ5）

収益認識適用指針では、特定の状況又は取引における取扱いとして「ライセンスの供与」に関する取扱いを定めている（収益認識適用指針61項から68項及び143項から152項参照）。同適用指針に従いライセンスを供与する約束が、顧客との契約における他の財又はサービスを移転する約束と別個のものであり、当該約束が別個の財又はサービスと判断される場合には、ライセンスを顧

客に供与する際の企業の約束の性質が、「アクセス権」「使用权」のいずれを提供するものか判定することになる（収益認識適用指針62項参照）。

「アクセス権」とは、ライセンス期間にわたり存在する企業の知的財産にアクセスする権利であり、一定の期間にわたり充足される履行義務として処理する。一方、「使用权」とは、ライセンスが供与される時点で存在する企業の知的財産を使用する権利であり、一時点で充足される履行義務として処理し、顧客がライセンスを使用

してライセンスからの便益を享受できるようになった時点で収益を認識することになる。

製薬企業におけるライセンスの供与が「アクセス権」に該当するか「使用権」に該当するかは、同適用指針63項から66項に従って判定することとなる。この判定にあたっては、ライセンスを供与する際の企業の約束の性質が一定の要件を満たし、顧客が権利を有している知的財産の形態、機能性又は価値が継続的に変化している場合には、企業の知的財産にアクセスする権利を提供するとされている。この要件について、企業の活動が、顧客が権利を有している知的財産に著しく影響を与えるかどうかを検討することとされている。この点、同適用指針150項では、顧客が権利を有している知的財産が重要な独立した機能性を有する場合には、当該知的財産の便益の実質的な部分が当該機能性から得られるため、顧客が知的財産からの便益を享受する能力は、企業の活動が知的財産の形態又は機能性を著しく変化させない限り、企業の活動による著しい影響は受けないと定められている。

また、ライセンスの供与の対象が「薬品の製法」である場合には、当該ライセンスは重要な独立した機能性を有することが多いとされている（収益認識適用指針150項参照）。これは、多くの医薬品において、一定の有効性・安全性が確かめられている化合物が重大な独立した機能性を有することが多いという点が背景にあるものと思われる。この場合、「使用権」として顧客がライセンスを使用してライセンスからの便益を享受できるようになった時点で収益を認識することとなる。

なお、ライセンスの供与を伴う導出のパターンは様々であり、例えばライセンスの供与の時点で重要な独立した機能性を備えているとみなさず、契約上の履行義務以外の活動が機能に影響を与えていると考えられる場合には、「アクセス権」と判定され、一定の期間にわたり収益を認識する可能性もある。

5. 表示

収益認識会計基準155項において、現在、表示科目として一般的に用いられている売上高は、他の関連する法令等においても広く用いられているものであり、仮にその名称を変更する場合には影響が広範に及ぶこと等から、収益の表示科目について、注記事項と合わせて本会計基準が適用される時（2021年4月1日以後開始する連結会計年度及び事業年度の期首）まで（準備期間を含む。）に検討することとされている。このように、収益認識会計基準等において損益計算書上の表示に関する詳細な定めはないが、販売権や開発権の導出は、パイプラインのポートフォリオの見直しや新薬開発のリスク軽減の手段として、多くの製薬企業において行われていることを考慮すると、製薬企業の本業にかかる活動と捉えられている場合があると思われる。製薬企業が本業にかかる活動と捉えた場合には、これらの活動に係る収益は損

益計算書において売上収益として計上されるケースが多いと考えられる。

受取った対価を売上収益として処理する場合、これを顧客との契約から生じる売上収益とするか、その他の売上収益とするか、営業外収益として表示するのかが論点となる。この判断においては、受け取った対価が主たる営業活動の成果の対価であるか否かがポイントとなり（企業会計原則 第二損益計算書原則 二）、主たる営業活動の成果の対価である場合には売上収益（相手が顧客である場合は顧客との契約から生じる売上収益、相手が顧客でない場合はその他の売上収益）、主たる営業活動の成果の対価でない場合には営業外収益として表示するものと考えられる。

バイオベンチャーを例にとると、バイオテクノロジーを駆使した新薬や新医療技術を開発することが目的であり、これに関連するライセンス供与に対応する受取対価は売上収益として表示されるケースが多いと考えられる。ただし、バイオベンチャーであってもその専門領域とは異なる領域の新技術等を専門領域の研究活動の過程において副次的に発見し、これを導出して受取った対価については、主たる営業活動の成果ではないと判断して、営業外収益として処理することも考えられる。

以上