

IFRS 問答集

一、認列生物相似藥發展階段之無形資產疑義

Q：

生物相似藥之發展支出是否可於取得政府機關上市核准前認列為無形資產？

Ans：

一、依國際會計準則第 38 號「無形資產」(以下簡稱 IAS38) 第 57 段之規定，僅於企業能證明下列所有各項時，始應認列自發展(或內部計畫之發展階段)產生之無形資產：

- (a) 完成無形資產之技術可行性已達成，將使該無形資產可供使用或出售。
- (b) 意圖完成該無形資產，並加以使用或出售。
- (c) 有能力使用或出售該無形資產。
- (d) 無形資產將如何產生很有可能之未來經濟效益。除此之外，企業能證明無形資產之產出或無形資產本身已存在市場，或該無形資產若係供內部使用，企業能證明該資產之有用性。
- (e) 具充足之技術、財務及其他資源以完成此項發展，並使用或出售該無形資產。
- (f) 歸屬於該無形資產發展階段之支出，能夠可靠衡量。

二、依 IAS38 第 66 段之規定，內部產生無形資產之成本包括創造、生產及整備資產，使其達到能符合管理階層預期運作方式之所有必要直接可歸屬成本。直接可歸屬成本，舉例如下：

- (a) 產生無形資產所使用或消耗之原料及勞務成本；
- (b) 因產生無形資產所支付之員工福利(依國際會計準則第 19 號之定義)成本；
- (c) 法定權利之登記費；及
- (d) 用以產生無形資產之專利權與許可權之攤銷。



- 三、企業應依每一發展計畫之事實及情況判斷生物相似藥發展支出資本化之時點，因取得政府機關核准為生物相似藥上市之一項必要條件，故企業應謹慎考量核准之過程與取得核准之可行性，於發展階段若對核准過程或結果存有重大不確定性（可能之考量包括臨床試驗之可能結果、需進行額外測試之可能性，以及主管機關對類似疾病之生物相似藥之核准紀錄），該生物相似藥不太可能符合技術可行性之條件。若企業有信心且有證據證明將取得上市核准，則該生物相似藥較有可能符合技術可行性之條件。
- 四、若企業判斷很有可能取得政府機關之上市核准，且已符合 IAS38 第 57 段之其他條件時，企業始應將內部產生與生物相似藥直接相關之發展支出資本化。若企業判斷該生物相似藥未來是否可成功商業化具有不確定性（例如第一期臨床試驗結果尚不能確定成功或缺乏市場競爭力），則不得將生物相似藥發展支出資本化。

