

IFRS 問答集

一、改良型新藥發展支出资本化時點及資本化項目之會計處理疑義

Q：

改良型新藥（例如，透過美國食品藥品監督管理局505(b)(2)申請途徑之新劑型新藥）之發展支出是否可於完成第三期臨床試驗後至取得政府機關上市核准前認列為無形資產？得資本化之成本項目為何？

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，僅於個體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，個體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，個體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、個體應依每一發展計畫之事實及情況判斷改良型新藥發展支出資本化之時點，因取得政府機關核准為改良型新藥上市之一項必要條件，故個體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改良型新藥之核准紀錄），該改良型新藥不太可能符合技術可行性之條件。若個體有信心且有證據證明將取得上市核准，則該改良型新藥較有可能符合技術可行性之條件。
- 四、若個體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，個體始應將內部產生與改良型新藥直接相關之發展支出資本化。若個體判斷該改良型新藥尚未達成技術可行性（例如第三期臨床試驗結果尚不能確定成功）或其是否可成功商業化具有不確定性（例如缺乏市場競爭力），則不得將該改良型新藥之發展支出資本化。
- 五、若個體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，個體始應將符合 IAS38 第 66 段之規定，使改良型新藥達到能符合管理階層預期運作方式之必要直接可歸屬成本資本化。

現 狀

本問答集取代本會 107 年 5 月 9 日發布之 IFRS 問答集「改良型新藥發展支出資本化時點及資本化項目之會計處理疑義」。自本問答集發布日起，該問答集不再適用。