



# バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会 (バイオベンチャーの現状と課題)

平成30年1月15日

(ラクオリア創薬株式会社:東証ジャスダック グロース:4579)

RaQualia Pharma Inc.

## 討議資料

## ディスカッション・ポイント

### セカンダリー・マーケットにおけるバイオベンチャーの資金調達の現状

- バイオベンチャーの資金調達手法(現状)
- ラクオリアの業績推移と資金調達ヒストリー
- バイオベンチャー各社の時価総額(日本)
- 日米バイオベンチャーの株主構成の違い

### 日米における上場維持基準の比較

- JASDAQ vs. マザーズ (日本) vs. NASDAQ (米国)
- 米国バイオベンチャーの成功ストーリー
- バイオベンチャーのおかれた環境
- 米国バイオベンチャーの事業環境

### ご検討して頂きたい事項

補足資料： 会社説明資料

# セカンダリー・マーケットにおける バイオベンチャーの資金調達の現状

## バイオベンチャーの資金調達手法(現状)

資金調達手法	要件	難易度	
<b>エクイティファイナンス (株式)</b>	<b>公募増資 (国内/海外)</b>	証券会社による引受審査 エクイティストーリー 業績/株主価値	高
	<b>新株予約権 (第三者割当型)</b>	証券会社による簡易な引受審査 内資/外資系 機動性/柔軟性	低
	<b>第三者割当増資</b>	ファイナンシャル/戦略的事業パートナー M&A/投資回収 事業親和性/シナジー	中
	<b>転換社債新株予約権付 社債(CB) PIPEs</b>	PE/VC/Fund 投資回収/経営関与	中
<b>デットファイナンス (負債)</b>	<b>銀行借入 / 借入枠</b>	銀行による与信審査 事業計画/担保 メガバンク/地銀	高
	<b>社債・CP</b>	格付けが必要	高
<b>ストラクチャード ファイナンス</b>	<b>メザニンファイナンス アセットファイナンス</b>	担保資産 / CF	高

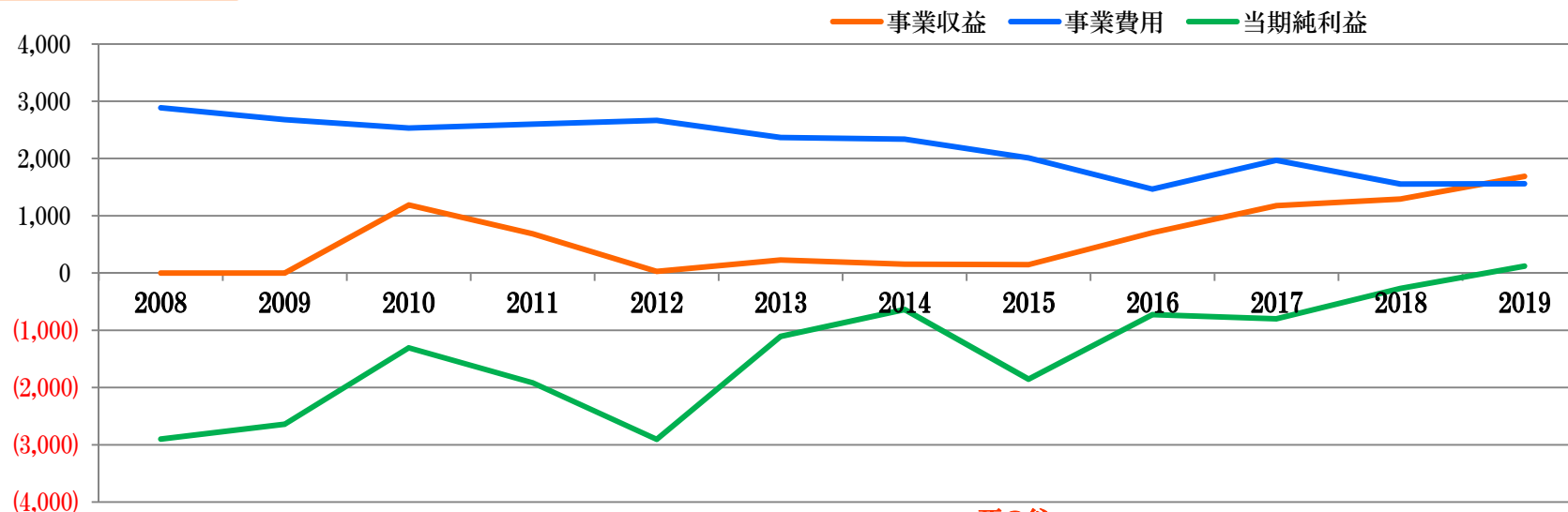
ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

# ラクオリアの業績推移と資金調達ヒストリー

(提出日現在)

## 業績

(単位:百万円)



死の谷

設立  
事業開始  
約110億円

IPO  
2011/7  
約58億円

第8回  
新株予約権  
約2.7億円

第10回  
新株予約権  
約6.5億円

第10回-第11回  
新株予約権  
約17億円

第14回  
新株予約権  
約9.8億円

創業時	11,000
IPO	5,800
新株予約権	3,608
投資先株式売却	2,800
合計	23,208

年度	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
事業収益	0	0	1,186	684	28	228	153	145	705	1,303	1,291	1,688
事業費用	2,886	2,678	2,532	2,600	2,665	2,366	2,337	2,010	1,465	1,601	1,554	1,559
当期純利益 (※)	▲ 2,899	▲ 2,642	▲ 1,307	▲ 1,916	▲ 2,905	▲ 1,108	▲ 638	▲ 1,854	▲ 728	▲ 329	▲ 271	121

※ ▲は、当期純損失。

投資先  
株式売却  
約10億円

投資先  
株式売却  
約18億円

事業費用  
の圧縮  
希望退職(2回)

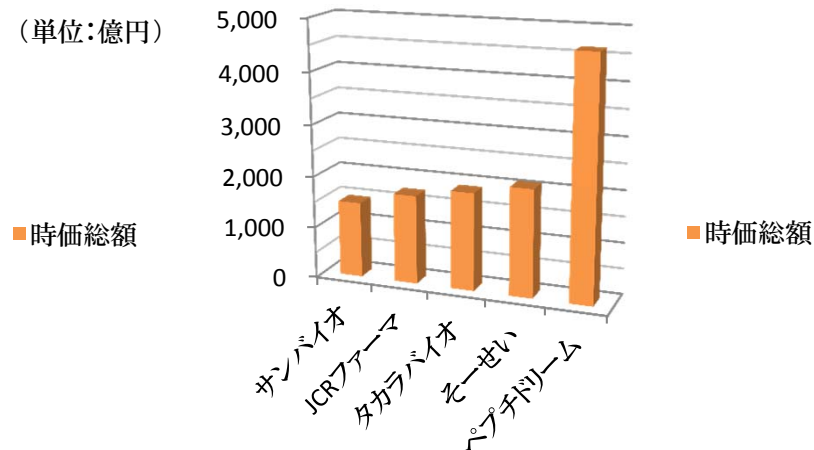
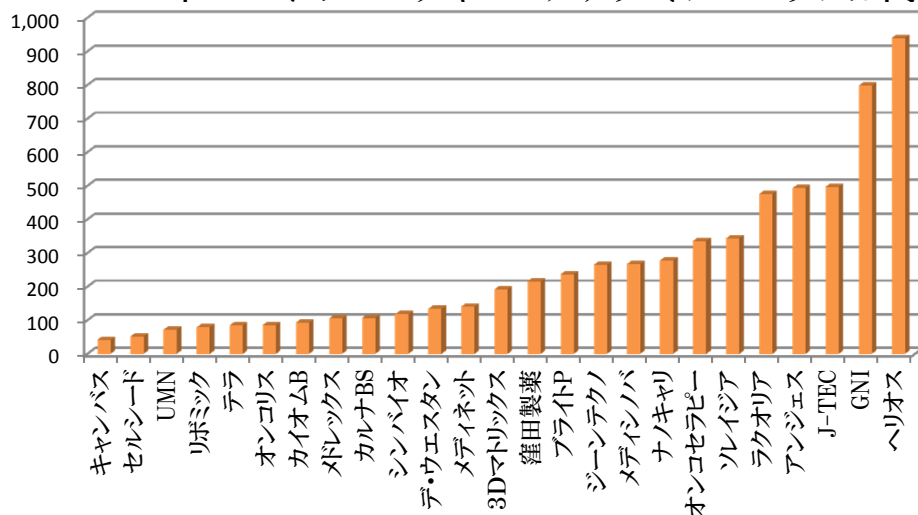
事業費用  
の圧縮  
10%給与カット

ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

# バイオベンチャー各社の時価総額(日本)

## 分析

- 日本のバイオベンチャーの時価総額は概ね500億円までのレンジにその大半が属している。500億円までのレンジで、資金調達手法は極めて限定的。例えば、新株予約権による調達は機動的でメリットがあるが、一方で株価をさげる要因になるケースもある。公募増資(P0)も一つの選択肢だが、検討までの時間と引受審査のハードルが高いため、その間を埋める資金提供者が必要。
- ファイナンシャルパートナー及び戦略的事業パートナーへの新株発行(第三者割当)はその間を埋める1つの選択肢と考えられるが、未だハードルは高く、プレーヤーも米国に比べて多くない。
- このレンジのバイオベンチャーに向けて、目利きの能力のある資金提供者の出現(サポート)が望まれる。
- 但し、当該資金提供者は、ベンチャーの成長を加速するための資金提供であり、救済であるべきではないとも考える(選択と集中)。
- 時価総額が1,000億円近辺からそれ以上になるとベンチャーとしてのステージも上がり、エクイティに加え、デットによるファイナンスも可能となり、資金調達手法の選択肢が大幅に広がる。
- 別の論点として、バイオベンチャーを正當に評価できるアナリストが欧米に比べて不足している。また、日本のバイオベンチャーのアナリストカバレッジは高くない。



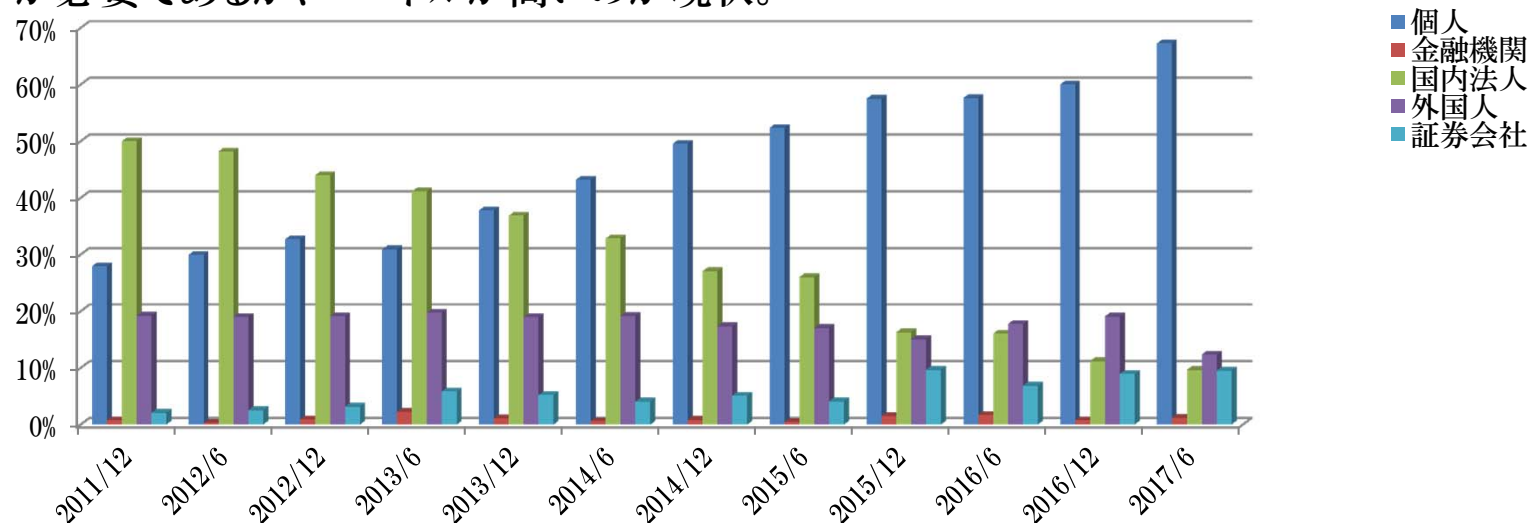
\* : 2017年12月15日開催「第2回バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」資料6 20頁記載のバイオベンチャー各社の2017年12月29日時点での時価総額

ご注意 : 本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

## 日米バイオベンチャーの株主構成の違い

### ラクオリアの株主構成推移

- IPO当時と比較し、個人株主の増加が著しい( 28% ⇒ 67% )。
- 現状の資金調達手法は個人株主が増加し、株式の流動性が高くなるメリットがある一方で、株価のボラティリティも高くなり、安定株主を取り込まない限り、株価が不安定となる傾向がある。
- 将来的な株主構成を考える上で、安定株主としてのファイナンシャル及び戦略的事業パートナーが必要であるが、ハードルが高いのが現状。



	2011/12	2012/6	2012/12	2013/6	2013/12	2014/6	2014/12	2015/6	2015/12	2016/6	2016/12	2017/6
個人	28%	30%	33%	31%	38%	43%	50%	52%	57%	58%	60%	67%
金融機関	1%	0%	1%	2%	1%	1%	1%	0%	2%	2%	1%	1%
国内法人	50%	48%	44%	41%	37%	33%	27%	26%	16%	16%	11%	10%
外国人	19%	19%	19%	20%	19%	19%	17%	17%	15%	18%	19%	12%
証券会社	2%	3%	3%	6%	5%	4%	5%	4%	10%	7%	9%	10%
合計	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。



## 日米バイオベンチャーの株主構成の違い

### 米国のバイオベンチャー4社の株主構成

- 日本と比較して、安定株主としての機関投資家の比率が非常に高い。
- 一方で、投資先のパフォーマンスが株主価値に直結、投資家のプロとしての目も厳しい。

	Amgen	Gilead	Vertex	Exelixis
機関投資家 株式保有率	79.98%	74.34%	93.73%	79.63%
機関投資家 株式保有率 (上位5社)	FMR LLC	Blackrock Inc.	Price T Rowe Associated Inc.	FMR LLC
	Capital Research Global Investors	Vanguard Group Inc.	Blackrock Inc.	Vanguard Group Inc.
	Vanguard Group Inc.	State Street Corp	FMR LLC	Meditor Group
	Blackrock Inc.	Bank of NY Mellon Corp	Vanguard Group Inc.	Blackrock Inc.
	State Street Corp	FMR LLC	Wellington Management G	Matrix capital Management Co

## 日米における上場維持基準の比較

## JASDAQ vs. マザーズ(日本) vs. NASDAQ(米国)

- JASDAQの場合、上場後10期で営業利益ベースで黒字化する必要があるが、マザーズの場合は時価総額基準(10億円)と売上基準(1億円)であり、業績基準がない。
- 仮に弊社がマザーズ上場とした場合、上場廃止基準には抵触しない。
- Nasdaq Capital Market では、3基準のうち1つを充たせばよく、Market Value Standardにおいて、時価総額基準があるが、金額的には決して高くない。
- 弊社が直面している問題として、JASDAQ上場維持基準(業績)に合わせる形で2019年を営業利益ベースで黒字化年度と位置付けているが、それまでの2年間は事業のさらなる成長・加速のための研究開発費への投資が制限される。

基準	JASDAQ	マザーズ	Nasdaq Capital Market ② Market Value of Listed Securities Standard
株主数	150名以上	400名以上	300名以上
発行済 株式総数	N/A	N/A	500,000株
時価総額	N/A	10億円以上 (上場後10年間は5億円以上)	USD 35 Million
株価	10円以上	上場後3年間は公募価額の 1割以上	USD 1
債務超過	1年以内での改善が必要	1年以内での改善が必要	N/A
売上高	N/A	売上高1億円以上	N/A
業績	上場申請連結会計年度の営業利益が負とした場合、上場後9連結会計年度の中で営業利益を正とする必要がある	N/A	N/A

\* :Nasdaq Capital Market Companiesの場合は① Equity Standard, ② Market value of Listed Securities standard, ③ Net Income Standardの3つのStandardのうち1つがクリアされていれば上場維持が可能となる。

## 米国バイオベンチャーの成功ストーリー

- 米国の事例として4社をピックアップしたが、黒字化までに最低10年から20年程度をかけて、現在の成功に至っている。

	Amgen	Gilead	Vertex	Exelixis
設立年	1980	1987	1989	1994
IPO	Jan. 1984	Jan. 1992	Jul. 1991	Apr. 2000
株価(1/3/2018)	180.34	74.66	152.01	31.75
時価総額(1/3/2018)	USD 130.9B	USD 97.53B	USD 34.44B	USD 9.39B
事業収益 Dec. 2016	USD 22,991M	USD 30,390M	USD 1,702M	USD 191M
営業損益 Dec. 2016	USD 9,794M	USD 17,633M	USD 10M	USD ▲28M
EBITDA Dec. 2016	USD 11,268M	USD 19,219M	USD ▲6M	USD▲41M
Profitable (黒字化)	Mar. 1990	Dec. 2004	Dec. 2011	Dec. 2011
黒字化までの期間	約10年	約17年	約22年	約17年
1 <sup>st</sup> Accelerate Growth	Dec. 2002	Dec. 2004-2013	Dec. 2011-2012	Dec. 2008-2011
2 <sup>nd</sup> Accelerate Growth	Dec. 2011-2016	Dec. 2014-2015	Dec. 2015-2016	Dec. 2016-2017

## バイオベンチャーのおかれた環境

### 【医薬品産業の置かれた環境】:

- 医薬品業界は人の命を預かっている規制業種であり、患者にとって安全な医薬品を提供するためには長期の開発研究期間と医薬品上市までに数百億円の資金が必要となる。昨今の傾向として、治験の大規模化が開発後期のフェーズにおけるコストの増加につながっている。

### 【特許法における存続期間延長】:(特許法第67条2項)

- 特許期間(通常20年)の考え方は、「一般技術」と「医薬品と農薬」で相違し、「医薬品と農薬」は、その安全性の確保等を目的とするために政府の法規制に基づく許認可を得るにあたって、所要の実験によるデータの収集およびその審査に相当の長期間を要する。
- 従って、その期間はたとえ特許権が存続していてもその権利の専有による利益を享受できないためその期間に相当する特許期間は浸食されていると考えられ、特許権の存続期間の延長制度が創設された経緯がある。
- その結果、「他の分野の発明」との公平性を保つ上で、特許権の存続期間の延長制度(通常20年+5年)が存在する。



### 【上場廃止基準の緩和の検討】:

- バイオ(創薬)ベンチャーだけ議論することは、他業種ベンチャーとの不公平がでるとの意見が想定されるが、上記、【医薬品産業の置かれた環境】と【特許法における存続期間延長】を前提に考えると医薬品業界、特にバイオ(創薬)ベンチャーの成長には一定の期間と相応の資金が必要であり、【上場廃止基準の緩和の検討】に蓋然性がある。
- 「一般技術」をもつベンチャーは開発後、すぐ収益を獲得できるケースが多いが、バイオ(創薬)ベンチャーは、人の命を預かり、上市まで一定の期間と資金を必要とし、置かれた環境が大きく違う。
- 【特許法における存続期間延長】の考え方を【上場廃止基準の緩和の検討】にあてはめるとバイオ(創薬)ベンチャーの【上場廃止基準の緩和の検討】の公平性が見えてくる。
- 別の論点として、マザーズとJASDAQの上場維持基準の違いがある。例えば、弊社の場合、マザーズ上場と仮定すると「上場廃止基準」をあまり気にすることなく事業活動を継続できる。
- 弊社の場合、JASDAQ上場のため、営業利益基準(黒字化基準)を充たす必要があり、この先3年で黒字化が求められる。そのため、投資・経費に一定の制限がかかり、よりダイナミックな事業成長戦略の加速化と株主価値の向上が遅れる可能性がある。

## 米国バイオベンチャーの事業環境

### セカンダリー・マーケットにおける事業環境

#### 【多様な資金調達機会】

- 特定の機関投資家向けの第三者割当(ブロックトレード) / 公募増資
- ファイナンス及び戦略的事業パートナーとの提携
- デットファイナンス
- エグジットをIPOだけと考えず、M&A市場が活発、ビジネスマッチングの機会も多い

#### 【バイオベンチャーの株主構成】

- 機関投資家の比率が非常に高い
- 豊富なバイオ専門のアナリスト
- バイオベンチャーのアナリストカバレッジが高い
- カンファレンス等による機関投資家との接触機会が多く、IR手法も多様

#### 【上場維持基準】

- 長期的な視野に立っており、日本のように一定期間での黒字化は求めない
- 市場における時価総額が重要な要素となる

## ご検討して頂きたい事項

## ご検討して頂きたい事項

### 日本におけるバイオベンチャー各社のさらなる成長を加速するために

1. バイオベンチャーの「上場廃止基準の緩和」
  - マザーズとJASDAQの上場維持基準の可能な限りの一本化、もしくは緩和
  - NASDAQにみられる複数の選択肢の導入（例えば、時価総額基準の導入）
2. セカンダリー市場への資金提供者のさらなる育成・強化
  - 目利きの能力のある資金提供者としての機能を持ち、資金調達手法の選択肢として、新株予約権から公募増資に至るまでの間を補完するもの、且つバイオベンチャーの成長を止めない、又は加速させるための資金提供者
  - 例えば、①「死の谷」を超えるための運転資金の供給（5億円-10億円）、② 時価総額500億円を超え、バイオベンチャーとしての次のステージに至るまでの成長加速のための投資資金の提供
  - プライマリーからセカンダリーをカバーするクロスオーバー投資家の育成・強化
3. その他
  - バイオに特化したアナリストの強化・育成
  - バイオベンチャーの株主構成の改善に向けて、ビジネスマッチングの機会（安定株主候補とのマッチング。対象はファイナンス及び戦略的事業パートナー）
  - バイオベンチャーの海外進出サポート：サンディエゴ、シリコンバレー、ボストン等（研究拠点、情報収集、米国アカデミアとの接点、オープンイノベーション）



## 会社説明資料

# 会社概要

(提出日現在)

私たちは創薬を通じて健康と幸せに貢献し、  
人々の心に陽をもたらします



## 社名

ラクオリア創薬株式会社

## 代表取締役

谷 直樹

## 事業内容

医薬品の研究開発、医薬品及び臨床開発候補品に関わる基盤技術の知的財産の販売及び使用許諾

## 従業員(連結)

57名

## 設立

2008年2月19日

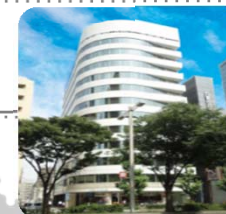
## 資本金

27億4,124万円

## 発行株式総数

20,295,236株

## 本社



名古屋駅  
名古屋大学

## 創薬研究部門(生物研究部)

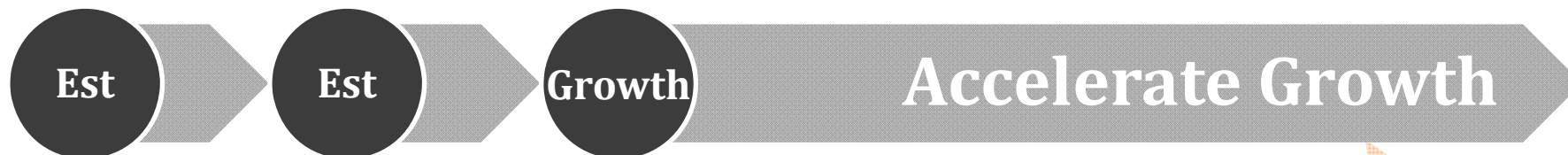


## 創薬研究部門(化学研究部)



# RaQualia History and Growth Story

(提出日現在)



**February 19, 2008**  
Established

**July 1, 2008**  
Spun-out from Pfizer

**July 20, 2011**  
IPO  
JASDAQ : 4579

**2014-2015**  
Research facility  
move to Nagoya  
University site

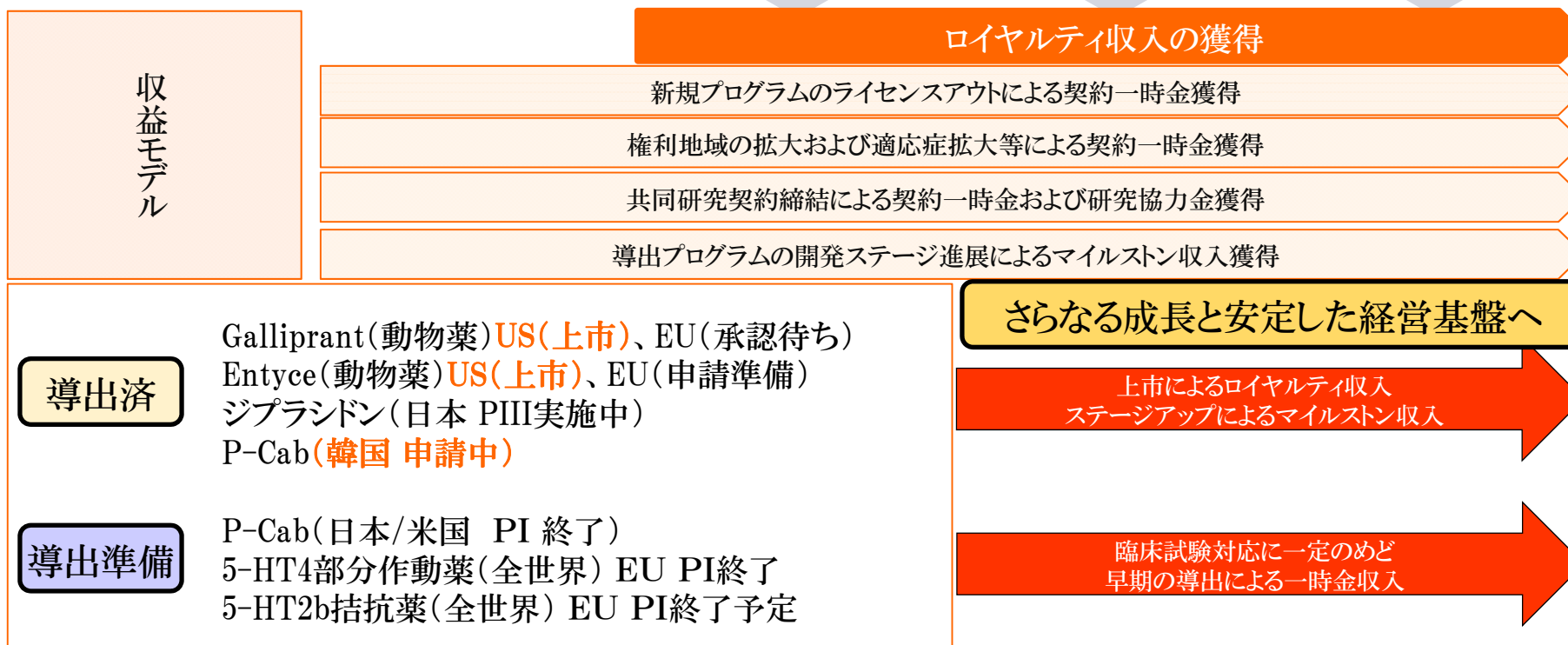
**2017**  
Launched two  
programs



## 今期の業績予想と今後の業績目標(概要)

(提出日現在)

(単位;百万円)	平成28年12月期 (実績)	平成29年12月期 (計画)当期	平成30年12月期 (目標)	平成31年12月期 (目標)
事業収益	705	1,303	1,291	1,688
営業利益(△)	△759	△298	△263	128
経常利益(△)	△720	△333	△265	127
当期純利益(△)	△728	△329	△271	121



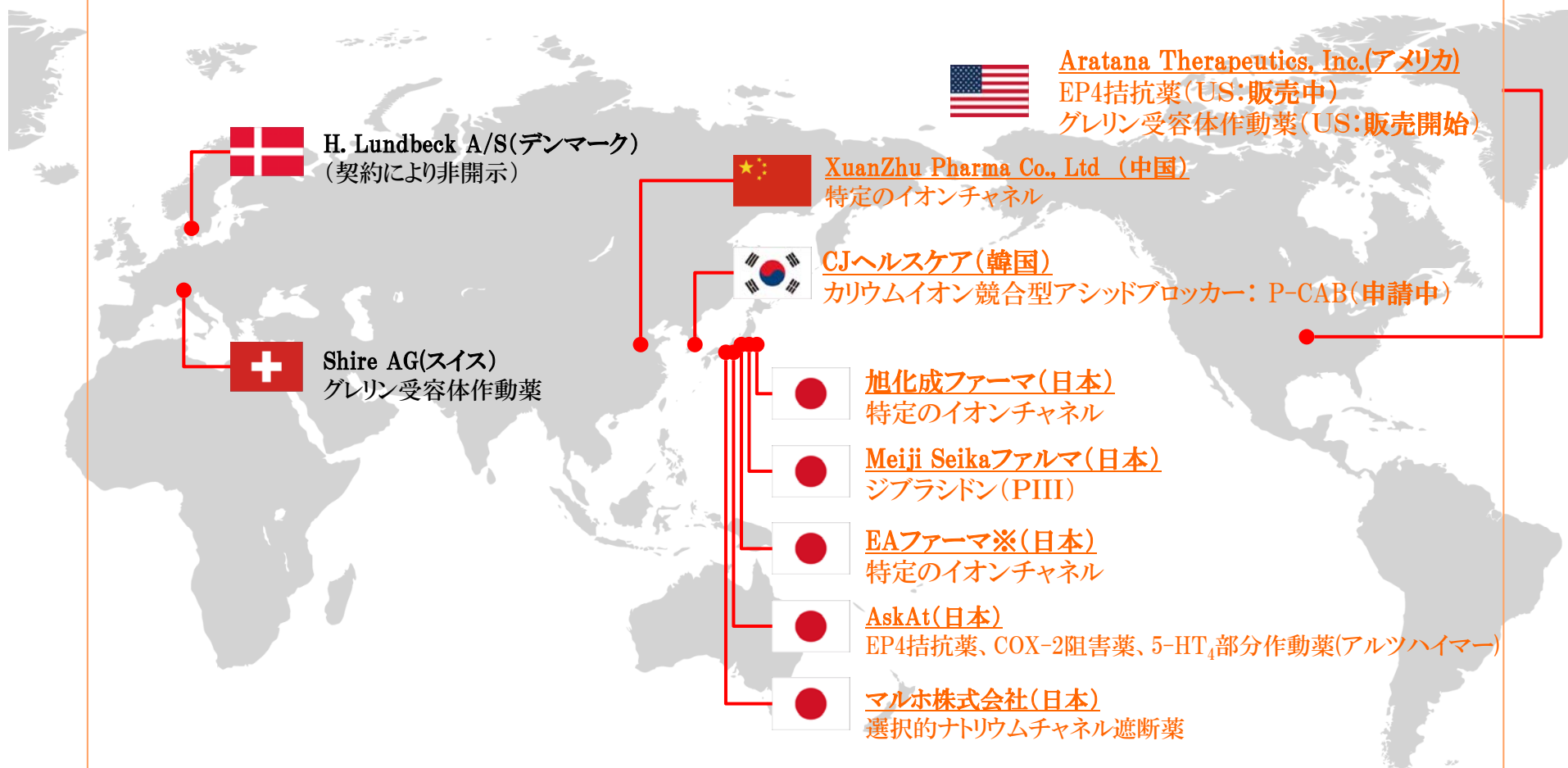
※平成28年12月期は当社単体、平成29年12月期～平成31年12月期は、当社グループ連結の業績予想及び業績目標です。

ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

# 導出済みプログラム

(提出日現在)

- 世界6カ国10社13件のライセンス契約・共同研究契約を達成
- パートナー企業による順調な臨床開発と次ステージに向けた共同研究



※ EAファーマとの共同研究は、平成29年4月30日で満了いたしました。なお、本共同研究の結果創出された化合物のEAファーマにおける開発は継続しており、当社権利につきましては本契約終了後も引き続き存続いたします。

ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

## 将来の見通しに関する注意事項

- 本発表において提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」(forward-looking statements)を含みます。これらは、現在における見込み、予測およびリスクを伴う想定に基づくものであり、実質的にこれらの記述とは異なる結果を招き得る不確実性を含んでおります。
- それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。リスクや不確実性は、特に製品(研究開発プログラムおよび化合物)に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制当局からの承認取得、国内外の医療保険制度改革、医療費抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制、新製品開発に付随する課題などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- 今後、新しい情報・将来の出来事等があった場合であっても、当社は、本発表に含まれる「見通し情報」の更新・修正を行う義務を負うものではありません。



**RaQualia**  
innovators for life

お問合せ先

**TEL:052-446-6100**

**E-mail:当社HPからお願いいたします。**

<http://www.raqualia.co.jp>

**RaQualia Pharma Inc.**