

バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会（第2回）-議事概要

日時：平成29年12月15日（金曜日）9時00分～11時00分

場所：経済産業省本館17階西2・3国際会議室

- 議題： （1）第1回研究会での委員ご指摘内容について
（2）バイオベンチャーのビジネスモデルと資金調達のあり方について
- ①事務局からの説明
 - ②委員によるプレゼンテーション
 - ③有識者からのヒアリング
 - ④意見交換

1. バイオベンチャーのビジネスモデルと上場のあり方について

○バイオベンチャーのビジネスモデル

- ☆ 上場後は成長に応じてだんだんビジネスモデルが変遷して事業も多角化する結果、収益メカニズムも複雑化する。企業側は、それに応じた適切な開示ができておらず、機関投資家、長期保有の株主からの理解が得られにくい状況があるのではないかと感じている。
- ☆ ビジネスモデルで1番大きな違いはパイプライン開発をするかしないか。まず、基盤技術を活用した創薬支援から出発し、パイプライン開発を複合したモデルに発展するケースが多い。一方、CROやCMOといった受託ビジネスでキャッシュフローがある場合は、評価の観点是他産業と大きく変わらない。他方で、自社開発型でも導入開発型であってもパイプライン開発の要素が入ってくると、キャッシュフローではなくパイプラインが価値の源泉になる。パイプラインによって投資先行となる場合でも、米国では赤字が許容されるため、売上がない企業も存在するが、日本は、毎年の年間売上が1億円未満になると上場廃止になるため、事業の多角化やアセットの切り売りのプレッシャーがあるとの話も聞く。昨今、未上場ベンチャーでも早期黒字化を目指すバイオベンチャーが増加しているが、受託や共同研究による収益の拡大にはそれに応じて研究人員も増員の必要があり、必ずしも楽ではない。
- ☆ 創薬系バイオベンチャーの東証マザーズの7つの要件が2005年に策定されたが、バイオベンチャーのビジネスモデルの多様化を認めた形に変更する必要がある。ビジネスモデルの多様化に関して1つ制約になっているのではないかと考えている。特に製薬会社とのアライアンスの要件が、ビジネスの多様性、開発の戦略、将来の成長の可能性を妨げているのではないか。具体的には、バイオベンチャーにとって、事業初期は希少疾患を狙い、適応拡大で市場を拡大することが非常に有効な開発戦略。他方で、上場に向けて、早期に希少疾患のみについて製薬会社と提携した場合、成長機会の損

失になる可能性がある。

- ◇ VC やバイオベンチャーが上場要件に型をはめすぎているのではないか。提携製薬会社先との契約が国内のみで、当該製薬企業の実績あるいは規模を考えた時に、本当にバリューチェーンの完結・補完が実現されるような相手なのかと疑問を抱くような上場事例が実際にある。上場要件、あるいはその考え方、運用の多様性が今求められているのではないか。
- ◇ 近年は合成生物学やゲノム編集など、革新的な技術が生まれている。米国ではこのような技術にも投資がされているが、日本ではそもそもベンチャーがなく、VC が投資するかは疑問。こういった新しいバイオベンチャーも視野に入れることは大事。

○バイオベンチャーの上場のあり方

- ◇ バイオベンチャーもマザーズの上場基準を如何にクリアし、上場するかといったことのみならず、上場後成長するための資金調達のあるあり方を早いタイミングから意識することが必要。
- ◇ 未上場から上場へというタイミングについて、資本市場（VC、証券会社、機関投資家）とバイオベンチャーの間での対話が必ずしもうまくいっていない。バイオベンチャー側は、上場後に事業が複雑化するため、上場後まで実効性のある事業計画を書くことは容易ではない。
- ◇ 公開引き受けをする証券会社においても、上場後には担当部署が変わるために組織内でもビジネスモデルへの理解が十分に引き継がれず、セカンダリーではアピールできないという話もある。
- ◇ VC から安定的な株主への株式の移管も難しい。まとまった規模の株式をブロックトレードで出したいが、流動性が低く、ボラティリティも高いということで、機関投資家のニーズとマッチしない。また、上場前まではVC が経営支援をするが、上場後に機関投資家の資金を惹きつけるまで継続的に経営支援をするプレーヤーも少ない。
- ◇ 非上場から上場という流れとして、インターネットなどの分野でのクロスオーバー投資家（上場前から企業へ出資し、上場後も当該企業の株式を保有し続ける投資家）が増えているように推測する。先行事例がないわけではないので、バイオで実現することも不可能ではないだろう。
- ◇ アメリカでは VC・投資家間での情報交換がされているとのことだが、日本では皆無だろう。機関投資家側は上場するまでどういった企業なのかを知らない上、IPO 時に目論見書と 1 時間のマネジメントプレゼンのみで会社を知ることは非常に難しい。法令を遵守しつつ、VC と機関投資家間での情報交換の機会があると良い。
- ◇ VC や PE からは、パブリックの投資家や事業会社がどのように考えているのか知りたいというニーズがあり、アナリストに対してはディスカッションの依頼もある。このような例がもっと増えるとよい。

2. バイオベンチャーの資金調達環境について

○未上場市場における資金調達環境

- ✧ 未上場の段階でバイオベンチャーとともに立てた事業計画が、上場のプロセスや上場後の資金調達環境等に起因して、想定通り進まなかった事例がある。
- ✧ 未上場の段階での資金投下量が、米国と比べると十分でないこともあり、あまりステージが進んでいない段階で上場してしまっているといった現実もあるかもしれない。米国のVCのバイオベンチャーに対する1件あたりの投資額は、全産業平均の2倍程度。他方で、日本は分散投資が多いこともあり、1件あたりの投資額が米国の10分の1程度。
- ✧ ベンチャーキャピタルに対する出資者の構成について、米国は年金基金や財団などが中心だが、日本は銀行、事業法人、会社が中心であり、機関投資家や企業年金、年金基金の顔ぶれはまだ非常に少ない。これが日米VCの規模の差にも影響。
- ✧ 年金など長期資産を保有する出資者の方にも現状を把握していただく必要がある。出資者が長期資産の運用を考えつつも、実際は四半期でレビューをし、少なくとも1年に1回または5年に1回財政再建策を立てている。さらに、資産運用のベンチマークが1回デファクト化した場合にそれが中々覆られないことが多数ある。その点、インデックスの商品(ETF)を見ると、米国では大手のインデックス会社以外にも中小のインデックス会社が独自に自分たちのアイディアを元にして指数を作っている。アプローチの仕方によっては長期の資金をうまく市場から取り込んで、バイオベンチャーの企業につなぐことは可能ではないか。

○事業会社・CVCの役割と重要性

- ✧ 日本における製薬企業のCVCの現状について、日本の製薬企業も数社がCVCを有するが、欧米のメガファーマと比較すると規模感の桁が違う。また、日本の製薬企業のCVCの多くは米国投資が中心。もう少し日本のバイオベンチャーに投資することも必要ではないか。その際には、バイオベンチャーの事業可能性を縛る形にならないとなお良い。メガファーマのCVCは、特許、製造、CMC、臨床試験の設計手法など様々な面でバイオベンチャーをサポートする機能があり、有用性は非常に高い。
- ✧ 米国において、リーマンショックの後、VCの支援が減少する中で、バイオベンチャーを支えていたのは主にCVCであった。グローバルな重要性も増している。また、米国の場合、多くのCVCの主目的はファイナンシャルゲインであり、優先交渉権を付加するなどしてバイオベンチャーの将来の方向性を縛るといった話は聞かない。自社の戦略領域と関係外のバイオベンチャーへ投資をする例もある。イノベーションがどこから来るかわからないからである。製薬企業の中では、ベンチャーキャピタリスト的な

やり方に対する強い関心がある。VC の立場として、CVC がバイオベンチャーの事業可能性を縛らないよう気をつけている。

- ✧ 製薬企業は契約に株式投資の項目を入れたがるため、双方の合意が取れる提携を組むことは難しい。また、上場企業としては、株主構成には敏感にならざるを得ないという面もある。
- ✧ 国内の未上場バイオベンチャーの資金調達を見ると、事業会社による直接投資が随分増えている印象。例えば、バイオベンチャーが臨床入りのタイミングで事業会社を含めて、10 億円以上の資金調達をするケースも散見される。事業会社が入ると、多くのベンチャーキャピタルも技術的、事業的にも一定の目処が立ったとして、協調投資に応諾することが多い。

○柔軟な資金調達手法の必要性・会計上の課題

- ✧ パイプラインファイナンスも有効ではないか。特にレイターステージのファームアセットに関してはエクイティとデットの両方の、特にデットの要素を沢山持った契約下で、プロダクトを開発するための資金を提供し、成功マイルストーンに合わせて資金を回収するタイプのファイナンスが増えている。レイターステージになると、マーケットに上市するタイミングが見えてくるので、売上や収益の推定が可能となる。製薬企業では、レイターステージに進むほど開発費が増え収益が減るが、パイプラインファイナンスを活用すれば、開発に投じた資金がバランスシートに計上されるので、財務諸表の見え方も変わる。バイオベンチャーにおけるニーズも大きいと思う。
- ✧ 会計上の問題として、研究開発費用をキャピタライズするタイミングがある。最近では日本でもフェーズ 3 以降であれば研究開発費はキャピタライズするようになってきていると思う。これは IFRS など国際的な会計基準の見直しの中で、何でも費用計上するのは長期的な会計上のボラティリティの観点から望ましくないという認識が高まっているため。製薬企業やバイオベンチャーの研究開発費の対象は知的財産権であり、明確に資産である。これをフェーズ 3 よりも早いタイミングでできるようになると、特に強固な知財を持っているバイオベンチャーも適正に評価されるのではないかと。もちろん、知財の精査する能力のある人が見ないといけないのは大前提。

3. バイオベンチャーを取り巻く上場市場の環境について

○国際競争力の低い上場制度・環境

- ✧ マザーズ市場への投資金額の 70%は個人投資家由来であり、信じられないほどボラティリティが大きくなる。その結果、バイオベンチャーのビジネスを理解する機関投資家がますます投資を控えるようになる。日本は特にこの傾向が強い。NYSE や NASDAQ、LSE の個人投資家比率 20%ですら少し高いと感じており、日本は非常に特殊。

- ◇ 東証一部へ市場替えをすべきかもしれないが、安定した売上と2会計年度連続での利益計上が要件となっており、バイオベンチャーのビジネスモデルと合っていない。世界でも東証一部のみがこの要件を課している。バイオベンチャーは創薬開発を通じた企業価値向上のため、株主から常に投資を求められており、投資をしないことは企業価値を毀損することを意味する。もちろん、バイオベンチャーはリスク軽減し短期的にキャッシュを得るために大手企業との事業提携することも場合もある。しかし、提携すれば提携するほど、将来の企業価値、成長ドライバーを失うこととなる。そのため、株式による資金調達が必要となるが、現状で海外投資家から集める方が効率的であり、このままでは日本で上場する理由はなくなる。日本でイノベーションが成功しない理由がここにあるのではないか。バイオベンチャーの成功にとって、上場市場の環境整備は不可欠。
- ◇ 東証一部に行くことが阻害され、ベンチャーが海外での資金調達を志向するのであれば、日本市場の投資機会の損失であり、非常にもったいないと感じる。
- ◇ バイオのみならず全体を俯瞰した場合、簡単に基準を緩めてしまうといろいろな会社が上場してしまう可能性がある。そういった企業がインデックスに入ると、パッシブファンドにも影響を与える。その点は慎重に議論する必要がある。
- ◇ マザーズでは機関投資家からの調達ができず、東証一部ではできるという構造の本質的な問題は、機関投資家のベンチマークとして TOPIX が確立しているため。最近市場を限定しないオフベンチ投資という選択肢もあるが、あくまで限定的なもの。仮に、TOPIX 以外のベンチマークが基準となり、赤字であっても時価総額が一定規模のマザーズ上場企業に機関投資家が投資できるようになれば、重厚長大型の成熟産業に投資するよりも遥かに高いリターンが期待できるのではないか。現在はエクイティストーリーで一番面白い赤字の企業の成長ステージには投資できず、一定規模になって初めて投資対象になるといった、逆説的なエクイティの流れになっている。
- ◇ TOPIX ベースの資金に関して、文書上の制約やリスクがあり、一般的に投資額が少なくなっているのは事実。他方で、機関投資家がリスクを取らない一因には、ベンチャー側の開示が不十分という点もあり、ガイダンスはこの問題の解消に役立てられるだろう。

○バイオ業界の特性に関する理解の不足

- ◇ 現在バイオベンチャーの時価総額は小さいため、証券会社のビジネスモデルには合っておらず、アナリストの数が少ない。他方で、重厚長大な大きな会社の時価総額は大きく、ここには非常に多くのアナリストが張り付いている。産業育成の観点から、これは適正とは言えないのではないか。
- ◇ 製薬会社ないし上場企業であれば、大体1社あたり15人くらいのアナリストがいるのが通常。バイオアナリストが増加しない要因として、①事業会社、製薬会社からイン

ベストメントコミュニティに投資する方が少ないこと、②米国のように、バイオ分野の専門性を持ちつつ金融業界を目指す意識を持った人が少ないこと、があると思う。

- ✧ IPOの時にどのようなアナリストのカバレッジがついているかは重要。他方、アナリストのカバレッジが十分であれば、上場後の投資家が増加するという単純な話でもなく、市場全体の未熟さが課題でもある。
- ✧ アナリストの顧客が誰かといった視点が重要。機関投資家向けにレポートを出しているが、バイオの投資家は平均9割が個人投資家であり、大手の証券会社はコスト面で割が合わないと考える。証券会社の構造にも問題がある。日本は基本的にIPO時、大手証券と一部のネット証券しか主幹事ができない。米国の場合は証券会社の幅が広く、バイオで言うと、バイオに特化したブティックの証券会社があり、時価総額100億円いかない会社までカバレッジを付ける。
- ✧ 個人投資家向けに出されるアナリストの情報は、イベントにフォーカスしたものが多くのように思われる。イベントドリブンに傾斜した投資がボラティリティ上昇の原因になっている側面もあるのではないか。過度にボラティリティが上昇すると、機関投資家が投資を避ける一因になってしまう。
- ✧ 外部アナリストによるレポートを待つだけではなく、機関投資家が有するアナリスト機能を用いることも重要。機関投資家側もリテラシーを向上すべきである。

○バイオベンチャーへの投資のあり方

- ✧ 良いニュースがなく赤字続きだと四半期（決算発表）ごとに株価が低下するのは米国でも同様。すなわち、上場後徐々にバリュエーションが下がっていき、Phase3に成功すると大きく上昇するが、失敗するとほぼゼロになり市場から去るといいうずれかの道を辿ることになる。このような状況でも米国で資金調達ができるのは、バイオ専門家の層の厚さが原因だろう。彼らはパイプラインが上市された際の価値を見込んでバリュエーションをしているため、上市品がなくても10M-20M\$規模の投資をする投資家も存在する。
- ✧ バイオベンチャーは将来の成長にベットしているセクターなので赤字が続くのは欧米では暗黙知として了承されているが、日本ではその意識が共有されていない。そのため、調達によって株価が下がったり、企業側が調達を恐れたりする。
- ✧ バイオベンチャーにおいて、ボラティリティが大きいことはマイナス面ばかりではない。アッパーサイドも常にあるが、そこがなかなかフォーカスされない事業を始めてからの各ステップにおいて、各企業がインダストリーとして情報発信をきちんとする必要はある。伝え方、プレゼンテーションは非常に重要。
- ✧ マザーズにおける個人投資家の多さが課題と言われているが、逆に言えばマザーズにいる機関投資家はアクティブに投資対象を探しに来ているということになる。アクティブな投資家層は投資判断と長い期間をもって意識的に投資をしているものと想定さ

れる。上場前と後をまたぐクロスオーバーの投資家のあり方は重要。

○バイオベンチャーによる適切な開示の必要性

- ☆ 投資家がリスクを取らない一因にはベンチャー側の開示が不十分という点もあり、価値共創ガイダンスはこの問題の解消に役立てられるだろう。
- ☆ 開示についてもどのようなタイミングで開発フェーズ 1、2、3 が進んでいって、どのタイミングで上市するのかといったスケジュールについて、現在は各社各様の開示をしている状況。その結果、一般投資家も含めて公正な判断が難しくなる。統一的に開示をするだけでも正確な投資判断につながっていくのではないか。
- ☆ いつ頃上市できそうだというタイムラインを示すことは重要。また、中期経営計画では、ある程度のレンジをもって、到達可能な目標を設定する必要がある。また、米国の SEC 基準では黒塗りにした契約書そのものを開示していることもあり、日本でもこれくらいの情報開示がされると、より適正なバリュエーションが可能になると感じている。加えて、日本はサイエンティフィック・アドバイザーボードを出している会社が少ないといった課題もある。

お問い合わせ先

商務情報政策局 商務・サービスグループ 生物化学産業課

電話：03-3501-8625（直通）

FAX：03-3501-0197