

## バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会（第5回） 議事概要

日時：平成30年3月19日（月曜日）9時00分から11時00分まで

場所：経済産業省本館2階西3共用会議室

議題：本研究会の報告書（案）について

- ① 事務局からの説明
- ② 意見交換

上記議題について広く意見交換を行い、下記のような説明・議論が行われた。

### 1. 【第I部】創薬型ベンチャーと投資家の価値協創ガイドンス（以下「ガイドンス」）

#### ○ガイドンスの全体構成

- ☆ すでに公表されている「価値協創のための総合的開示・対話ガイドンス」（2017年5月29日）のベンチャー版と理解。ベンチャーに対する指南書ではあるが、投資家からみても参考となる視点が盛り込まれていると思う。
- ☆ 例えばStep1では「経営体制」として取り上げていた箇所を、Step3では「ガバナンス」として深掘するなど、ステップごとに流れを示しているのはわかりやすい。
- ☆ Step 毎に対話のベストプラクティスが提示できるとなお良い。開示方法等に関して、海外企業がどのように効率的な開示をしているかを示すと良いのではないか。
- ☆ 投資家がガイドンスに基づいてベンチャーに質問をし、ベンチャー側がそれに答えられない場合に評価を下げるという展開が想定される。ベンチャー企業にとっては厳しい要素もある。
- ☆ 創薬型ベンチャーのビジネスモデルを把握している国内機関投資家は少なく、なぜ売上がゼロで赤字にもかかわらず上場できているのかから説明しなければいけない。海外は分野特化型の機関投資家がメインだが、国内は個人投資家や中小型株のジェネラリスト的な機関投資家が主。ベンチャー自身が説明しても信憑性に欠けるので、経済産業省がこのような資料を出すことには大きな価値があるだろう。米国の成功会社も赤字の環境下で成長し、成功したということを認識してもらうことが重要。
- ☆ ガイドンスの中身はまとまっているので、優先順位をどうつけるかが重要。米国では設立1～2年で上場するケースも少なくないが、このような企業は評価や開示に必要なポイントを確実に押さえている。NASDAQの上場基準に沿って早期から社外取締役を加えたガバナンス体制を敷く例や、メディカルや倫理に精通した経営体制を構成する企業もある。こうした企業のベンチマークをすると、開示のポイントとその重要度がさらに明確になるのではないか。
- ☆ 項目の優先順位は、最初から全体像を見せているので圧迫感があるように見えるので

はないか。ステップワイズにクリアすればいいように見せ方を工夫すればよいだろう。

- ✧ 業界外からみた時にわかりづらいポイントをエグゼクティブサマリーとして1ページにまとめると良い。そこに個別ファクターを積み上げる書き方だとわかりやすい。

### ○ガイダンスの内容と開示のあり方

- ✧ 「1. 価値観」について、グローバルな産業であることを強調しているが、規制は国によって違う。例えば再生医療ベンチャーは、まず日本市場に対して製品を投入することを戦略とすることも多い。特定の国において開発を先行するという戦略もあり得るということを確認にする必要があるのではないか。
- ✧ 医療費削減へのインパクトという意味でも、根本治療や予防医療の重要性は認識している。他方、投資家として見ると、今の制度下では投資対象として魅力的な産業には見えない。このような領域は開発年数・必要資金ともに大きい点も、積極的な投資を阻む一因になっている点には留意すべき。
- ✧ 健康寿命を延ばすことが必要との認識は製薬業界内にも広まっている。
- ✧ 政府の側からも、「予防等のビジネスモデルが機能するようなサポートをする」との方針がないと投資は動かない。制度面でのサポートが必要ではないか。
- ✧ バイオの世界は構造が大きく変わろうとしている。イノベーティブなビジネスモデルが生まれなかったのは規制の上に成り立っているためだろう。イノベーティブなビジネスモデルを持つ企業の一例である米国の Well Dog は最近 FDA の承認を受けた。イノベーティブなビジネスモデルを評価するためには、新しいレギュレーションや、企業を適切にバリュエーションするための新しい手法が必要であろう。
- ✧ 予防医療が投資家からの評価を得られにくいのは大きな課題。他方、高額医薬品に対しては、製薬企業側の取組みも進んでいる。例えば、高額な医薬品の発表とともにローン支払いのオプションを出す企業も出てきている。このような取組みは社会からの評価、投資家からの評価に繋がるのではないか。
- ✧ 創薬型ベンチャーはサイエンス面でのイノベーションは頻繁に起きるが、ビジネスモデル面では起きづらい。昨今は他産業からの参入が散見されるようになり、これからイノベーションが起きる可能性があることについては期待したい。
- ✧ 創薬型ベンチャーに課す必要事項で、確実に必要なのはサイエンス。サイエンスの実現のために必要なのはマネジメントチームとファイナンスであり、これに関する情報開示と対話が最重要項目となる。
- ✧ 医薬品産業の事業構造を説明する際には、縦軸は売上ではなく利益を軸とすべき。また、他社導出と自社販売で利益にもっと大きな利益の差があることを示すべき。
- ✧ 創薬型ベンチャーの主な顧客となるのは製薬企業。しかし製薬企業は戦略を変えることも多々あるため、顧客は今ではなく将来の製薬企業であることを念頭に置く必要がある。

- ◇ 製薬企業から正当な評価を受けるためには、業界での「お作法」を守る必要がある。「3. 成長を加速する経営体制」で挙げられている4つの要素（知財、研究開発、レギュラトリー、メディカル）は創薬型ベンチャーが確保すべき「お作法」である。
- ◇ 「3. 成長を加速する経営体制」に持続可能性の記載があるが、プラットフォーム型の創薬型ベンチャーはともかく、パイプライン開発型には実際問題として持続性がほとんどないのが実態。複数のパイプラインを有する大手製薬企業ですら、持続可能性を高めるのは難しい中、少数のパイプラインを開発する創薬型ベンチャーに持続可能性を求めるのは酷。創薬を行う企業は知財が頼りであり、開発に成功した場合は大きな収益が期待できるが失敗した場合は解散の可能性もあることを前提としてきちんと理解して投資することも必要ではないか。
- ◇ マネジメント構成のほか、VC 構成、Scientific Advisory Board (SAB) を評価指標とすることがある。製薬企業のように科学顧問を開示することは重要。
- ◇ 今回のガイダンスは機関投資家における伝統的な教科書には入っていない観点から切り込んでいるので、社内教育に使いやすい。社内ナレッジの成熟度から見て、IR のミーティングに当たって、まず Step 1（企業理念）・2（知財・サイエンス）・3（経営体制）の概念を共有するところから入る。このように業界特性の理解が進むことで、バリューと株価の間に差が出ている点を改善できるのではないか。
- ◇ マネジメント体制が4つ（知財、研究開発、レギュラトリー、メディカル）に分かれているのも良い点。これも機関投資家にはない切り口だった。
- ◇ 技術のバリュエーション（開発の成功確率）はまだ難しい点と感じている。魅力的な製品があった場合に、その打率がどれくらいなのかは機関投資家にとって興味のある点であり、ポートフォリオの中でのウェイト付けを考える基準になる。
- ◇ 今後時価総額の形成で成功するケースが出てきた場合に、このガイダンスに照らし合わせて、満たしていたのがどの項目なのか等々を評価する機会（「答案」をチェックする機会）があると良いだろう。当該研究会や証券アナリスト協会、東京証券取引所等の場で、正しいか否かを継続的にウォッチするのが良い。
- ◇ 本ガイダンスの最終目標はバリュエーションである。例えば将来の市場や創薬の開発費および成功確率のようなデータを基に Risk Adjusted NPV Model 等を使って1つ1つのプロジェクトを評価する取組みは、海外のVC では普通に行われている。
- ◇ 米国会計基準下にあるファンドでは FASB 157 の時価評価ガイドライン（ベンチャーなどのバリュエーションに関する基本的な考え方）に基づき、未上場ベンチャーでも四半期ごとにモデルを組んで持ち分の時価評価をしなければならない。日本の場合は一般的に取得簿価でキープされ、次のラウンドに至った時に再度評価がされている。海外ではバリュエーションの評価替えもされている。
- ◇ このようなニーズがあるため、臨床開発の成功確率に関する調査研究は一部の大学でもなされている（例：Tufts 大学）。領域毎にも研究例が多く存在しているが、大学間・

領域間で結果はかなり差があることもある。例えばアルツハイマー等は過去成功確率が非常に低い。このような検討はもっと深めてもよいのではないか。

- ◇ バリュエーションの上で知財をどう評価するかは議論されている点。知財は会計上も生み出されるキャッシュフローをもとに資産に計上しなければならない。本来は、知財の将来価値をもとにバリュエーションをすべきだが、会計や監査においても十分な対応ができていない現状。
- ◇ 医薬品開発の成功確率は発表元や品目により大きく異なるため、バリュエーションの掛け目として活用する際には留意が必要。
- ◇ 「7. 成果（パフォーマンス）と重要な成果指標（KPI）」において開示例が示されているのは、国内ベンチャーの現状を考えるとインパクトが大きい。どれだけの会社がここまでの対応をできるかは難しい面もあるかもしれないが、ガイダンスを基に、開示状況が徐々に改善されると良い。
- ◇ スタートアップ企業に対し、過度に包括的な開示を求めると、企業へのプレッシャーとなるだけではないか。
- ◇ ガイダンスについて、これから上場を目指す企業と、既に上場している企業は分けて考える必要がある。全ての企業に完璧な開示を求めることは難しい。
- ◇ パイプライン開発時のスケジュール開示は難しい面もある。臨床試験のスケジュールは患者の登録状況次第で変わる。1ヶ月前ずれして株式を売る機会を逃し、株価が突如暴落する例も、上半期の予定が8月頃に後ずれして非難を受ける例もある。パイプライン数が少ないベンチャーが時期にコミットすることは危険もある。
- ◇ 「価値協創のための総合的開示・対話ガイダンス」（2017年5月29日）は、まだ産業ごとのバージョンを出していない。今回作成したガイダンスは「バイオメディカル産業版」としているが、大手製薬会社が対象だと中身は変わるのか。
- ◇ 成長段階上該当する Step3 までを踏まえれば、ほぼ近い見方ができるだろう。切り離し（リストラクチャリング）の観点に加わるだけではないか。
- ◇ 創薬型ベンチャーが ESG をどのように満たしているかは明確に評価しづらい。ヘルスケア産業自体に社会的意義があるとの考え方をする人もいる。創薬型ベンチャー側からどのようなアピールをするべきか、明確な答えがないのが現状だろう。
- ◇ バイオ企業の ESG の取り組みに関しても、段階的な取り組みでよいのではないかと考える。STEP2 ではソーシャルライセンス（例：セクハラ対策などの社会的信用度）、STEP3 では ESG というように、段階を追うのがよいだろう。

## 2. 【第 II 部】新興市場の現状と課題

- ◇ 創薬型ベンチャーの経営者も、この研究会に興味を持っている。複数の創薬型ベンチャー

一の CEO と話したが、マザーズの売上規定 1 億円を満たすため、中長期的な価値向上よりも、目先の売上計上のための青田売りに走りまわることが必要であり、本末転倒だと感じている経営者が多い。

- ✧ 適切な上場維持と退場を可能にする指標として、わかりやすいのはナスダックのような時価総額ではないか。日本の上場制度では、開発途上だがゴールが見え始め、企業価値も向上している企業が上場廃止になるリスクがあるため、上場廃止基準に時価総額の例外規定を設けるべき。これは創薬型ベンチャーに限らず、研究開発成功型のベンチャー全般に有用だろう。
- ✧ 米国では、治験の成功／失敗に応じて時価総額がデジタル的に変化する。例えばフェーズ 2 で失敗した場合、株価が 1 ドル割れになって上場廃止に追い込まれることもある。
- ✧ 上場制度に関して、良い企業が生まれるような制度とすべきだが、シンガポールや香港の上場取引所によるデュアル・シェア・ストラクチャーなどの制度緩和に対して投資家が反対している状況がある。世界の証券取引所が上場企業を増やしたいために、重点を投資家保護から緩和に動き、グローバルの投資家が反対している状況である。日本の資本市場も誤解されないよう、バイオ企業を上場させるために緩和するというのではなく、どのように実効的なものにするかという議論すべき。
- ✧ 新興市場の制度設計において、ベンチャー育成は大きな課題だが、同時に、個人を含めた投資者の保護、市場の公正性あるいは健全性の維持といった観点も踏まえつつ、全体としてバランスのとれた制度あるいは実務の設計をしていくことも重要。
- ✧ アクティブファンドで日本の上場ベンチャーに投資する場合、ROE 基準や赤字基準で取締役に対抗する例が散見される。ETF のような形のファンドと接する場合にも、各社が持つ議決権ガイドラインとは別のガイドラインを設ける必要がある。
- ✧ 議決権行使の多様化の必要性は理解するが、その書きぶりに関してはスチュワードシップコード原則 6 の文言を参考にすべき。
- ✧ ベンチマーク運用についての記載があるが、前提として足元のパッシブ運用の拡大に触れるべき。トラッキングエラーを重視せず、参考指数として活用する投資家が増えている面も考慮すべき。
- ✧ 企業開示と機関投資家の行動はつながっている。米国では未上場への投資でも値洗いを頻繁に実施するのは、それを必要とする機関投資家がいるからだろう。つまり未上場市場にも上場市場と同じように機関投資家が入っている。上場前後で断絶がないからこそ、バリュエーションの方法も統一されているのではないか。
- ✧ まずは機関投資家を呼び込む必要があり、ベンチャーを含むベンチマークが重要。また、バリュエーションの考え方が固まると機関投資家もアクティブ運用の形で入りやすくなる。何も指標がない中で、株価が乱高下する状況は変える必要がある。
- ✧ バリュエーションにおいては、開発リスクの差とその要因に価値の源泉がある。クオンツ運用においては、企業のプレスリリース等をインプットした上で、すでに確率ベース

で企業価値の理論値を変化させている。例えば「医薬品開発の成功率は平均 X%のところ、自社は Y%である」「なぜなら優れたアドバイザーがいるためである」など、本質的な議論ができると機関投資家の呼び込みが加速するのではないか。

- ✧ 日本のバイオ市場は韓国・中国に劣っているのは事実。他方、両国でも機関投資家育成が課題になっている。ただし、グローバルベースの投資家の中に両国のバイオにコミットしている人がいることが違い。機関投資家が自らの評価の説明責任を果たせるよう、適切なバリュエーションができるようになれば状況は変わる。
- ✧ 日本では企業年金がほとんどバイオベンチャーに流れていないが、価値が見極めにくいことが要因。その意味では、指数を作って市場に何らかのメッセージを投げかけることが重要。全体の中にバイオベンチャーを含めることも良いが、例えば、「医療」といったカテゴリーに焦点を当て、市場へのメッセージを明確化することが必要ではないか。その際には、基本的な財務情報のみならず、非財務情報も含め、複数の評価項目を数値化することが有益だろう。
- ✧ 国内情報 ETF は、現在総額 30 兆円程度の残高があり単一のファンドで数兆というものもある。現状のバイオ産業で指数を作っても、ETF の規模感とはフィットしない。まずは JPX400 のように、新興市場が入るジェネラルなインデックスの中に、バイオ産業が候補として入るといった形も考慮する必要があるだろう。
- ✧ 今回組成された研究会は画期的なものだった。今後、ガイダンスの活用状況をフォローアップできるような研究会を 4 月以降に組成しつつ、いろいろと議論したい。
- ✧ ガイダンスは活用されてこそ価値がある。ガイダンスをどういう場でアピールすると良いかについても、4 月以降のフォローアップ会議を待つまでもなくご意見頂きたい。

## 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