

---

# バイオベンチャーと投資家の対話促進のための 情報開示ガイドブック

---

令和3年3月

経済産業省

「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」

## 目次

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| I. 本ガイドブックの概要 .....                 | 2  |
| 1. 本ガイドブックの背景・目的 .....              | 2  |
| 2. 本ガイドブックの使い方 .....                | 4  |
| II. 投資家目線で求められる開示内容 .....           | 7  |
| 1. 投資家目線で求められる開示項目 .....            | 7  |
| 2. 情報開示資料の構成・ストーリー .....            | 7  |
| III. 投資家目線で求められる情報開示のポイントと開示例 ..... | 8  |
| 1. 会社概要 .....                       | 9  |
| (1) 主要メンバー・ガバナンス .....              | 9  |
| (2) コーポレートストーリー .....               | 11 |
| (3) 事業領域 .....                      | 13 |
| (4) 事業実績及び進捗 .....                  | 15 |
| (5) 組織体制 .....                      | 17 |
| (6) 論文・学会発表等 .....                  | 20 |
| (7) 各ステークホルダーとのコミュニケーション .....      | 22 |
| (8) 上場関連・資金調達状況 .....               | 24 |
| (9) 前期ハイライト .....                   | 26 |
| (10) リスク .....                      | 28 |
| 2. パイプライン .....                     | 29 |
| (1) パイプラインの概要 .....                 | 29 |
| (2) 疾患・技術概要 .....                   | 32 |
| (3) 試験概要 .....                      | 35 |
| (4) 市場規模 .....                      | 38 |
| (5) 競合環境 .....                      | 41 |
| 3. 今後の見通し .....                     | 44 |
| (1) 直近の達成目標 .....                   | 44 |
| (2) 将来ビジョン .....                    | 46 |

## I. 本ガイドブックの概要

### 1. 本ガイドブックの背景・目的

直近の 20 年で創薬環境は劇的なパラダイムシフトに直面している。具体的には、医薬品開発が長期化・大規模化し、上市までに必要な資金規模も数百億円レベルにまで上昇した。また、抗体医薬品、核酸医薬品、遺伝子治療、再生医療、ペプチド医薬品などといった、新たな創薬分野における技術革新により、上市に至る医薬品の多様化も急速に進んできている。こうしたパラダイムシフトの中で、世界的に創薬型ベンチャーの存在感は増しており、先進的な技術シーズを有し、小回りの利くベンチャーを大手製薬企業が積極的に活用し、研究開発投資の効率を向上させる動きが活発化している。日本においても、新規医薬品開発の担い手として、創薬型ベンチャーの質及び量が大幅に拡充されていく必要がある。

創薬型ベンチャーにおける創業シーズのバリューアップには、非臨床、臨床、上市に至るまでの研究開発フェーズを通して、上場後も含めた継続的な資金調達が必要である。一方、創薬型ベンチャーは多額の研究開発投資が先行する赤字先行のビジネスモデルであり、資金調達に苦戦した結果、研究開発の遅延や中止に直面するものも多いのが現状である。資金調達に苦戦する原因としては、勿論事業自体が不調である場合もあるが、創業シーズは順調に開発されているにもかかわらず、投資家に事業内容や将来性が正しく理解されず、市場価値について適切な評価を受けられていないことが挙げられる。

創薬型ベンチャーが市場において適切な評価を受け、継続的に資金を確保していくためには、投資家が企業の実力や成長性を理解するために必要な情報を、創薬型ベンチャー自身が積極的に発信していくことが必要である。特に、創薬型ベンチャーは赤字先行のビジネスモデルであるため、足元の業績のみを反映した財務指標だけでは企業価値の判断が難しい。そのため、技術の発展性や市場の展望なども織り込んだ将来の企業価値が把握できる非財務情報<sup>1</sup>について、投資家に対して分かりやすく発信していくことが非常に重要である。

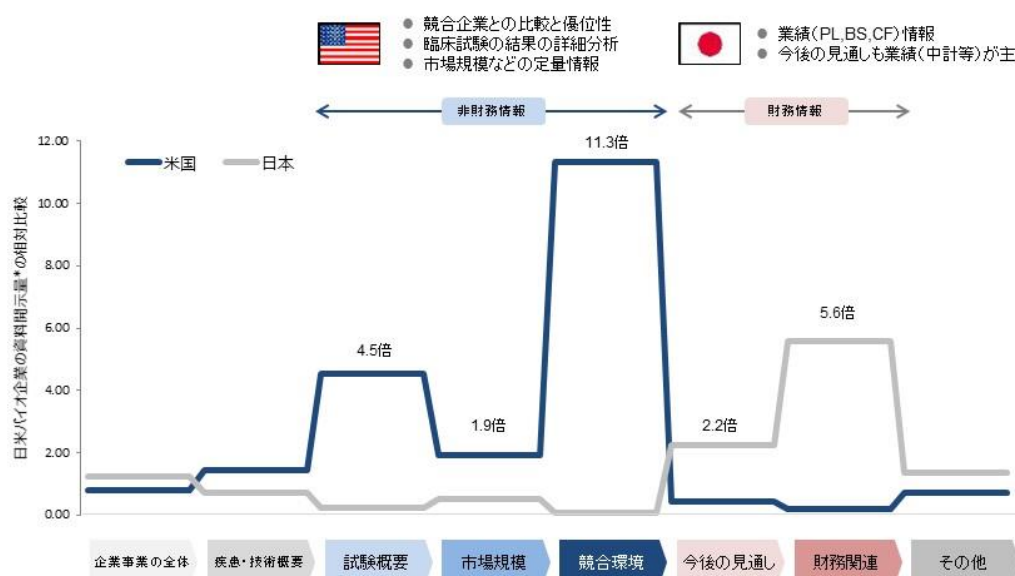
本ガイダンスでは、創薬型ベンチャーが継続的な資金調達を行うに当たって、投資家が創薬型ベンチャーを適切に評価するために必要な非財務情報を中心に、創薬型ベンチャー自身が開示する情報の質を高め、「攻めの情報開示」を行うためのポイントを整理した。本ガイドブックの作成に当たっては、日米の数十社の主要な創薬型ベンチャーの開示資料（決算説明会資料、Corporate Presentation 等）を分析し、積極的な情報開示が進む米国の創薬型ベンチャーと比較して日本の創薬型ベンチャーにおいて特に不足していると考えられる開示内容、投資家目線での情報開示の趣旨や資料のまとめ方のポイントなどについて整理している。

本ガイドブックが、創薬型ベンチャーと投資家の対話促進の一助となれば幸いである。

---

<sup>1</sup> 売上、利益等の業績以外の情報で、投資家が投資判断をする際の材料となる企業、事業、サイエンス、今後の見通し等の情報を指す。

図表1 日米の創薬型ベンチャーの開示情報の違い



\*各社のCorporate Presentation(主に米国)あるいは、説明会資料(主に日本)におけるスライドのページ枚数で比較。比較図の開示量を「1」としたときの開示量を相対倍率で表示。米国は直近3年間の時価総額成長率が高い30社、日本では時価総額ランキングTOP10社の合計40社が対象

○創薬型ベンチャーによる開示資料を日米で比較すると、日本は財務関連の開示が中心であるのに対し、米国では競合環境、臨床試験、市場規模の開示が主であるとの指摘がされた。開示情報については、量ではなく、質が重要であるが、創薬型ベンチャーの価値は足元の業績ではなく、研究開発によって強化・向上される知的財産権にあることから、本来は米国企業のようなサイエンスに力点を置いた開示を基に質の高い対話が実施されることが望ましい。

(出所) 伊藤レポート2.0「バイオメディカル産業版」(改訂版)  
(<https://www.meti.go.jp/press/2019/07/20190718008/20190718008a.pdf>) P41、P43を基に経済産業省作成

## (参考)「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」について

経済産業省ではグローバルに活躍するバイオベンチャーの創出を通じて、いち早く世界中の患者の皆様へ治療法を届けることを目的として、2017年11月に「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」を創設し、伊藤レポート2.0の業種版として、2018年4月に伊藤レポート2.0「バイオメディカル産業版」(2019年7月改訂)を取りまとめた。

伊藤レポート2.0「バイオメディカル産業版」において、創薬型ベンチャーが、自らの企業価値を適切に発信し、国内外の機関投資家からの理解を促進できるよう、米国の優良開示例も踏まえつつ、創薬型ベンチャーが開示すべきポイントを明確化すべきとの提言がなされた。

また、「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」において、新興企業を支える国内外の機関投資家との対話の促進・呼び込みのためには、財務指標での企業価値評価が困難な創薬型ベンチャーに対し投資家目線で必要とされる非財務情報の開示を促すべきとの提言がなされた。

## 2. 本ガイドブックの使い方

### 【本ガイドブックの対象】

本ガイドブックは、多額の研究開発投資が先行する創薬型ベンチャーを主たる対象としているが、例えば、創薬支援型のバイオベンチャーなど、創薬型以外のバイオベンチャーにも広く活用いただけるよう整理している。

創薬型ベンチャーの資金調達の段階としては、エンジェル投資家やベンチャー・キャピタリスト（VC）による投資が主体となる上場前の段階と、機関投資家や個人投資家なども含めた多様な主体が参加する上場後の段階がある。一方、エグジット先として大手製薬企業等による M&A を想定するなど、そもそも上場（IPO）を見据えていない創薬型ベンチャーもある。本ガイドブックは、上記のいずれも対象としているが、利用シーンや説明相手によって適切な情報開示の在り方が変わり得ることは留意が必要である。特に、機関投資家や個人投資家はバイオ分野における専門的な知見を有していないことが大半であるため、上場後の創薬型ベンチャーによる情報開示に当たっては専門的な知見がなくとも内容が理解できる分かりやすい情報を意識的に提供していく必要がある。

### 【本ガイドブックの目的】

本ガイドブックで扱う情報開示は、基本的には企業による「任意開示」として行われることを想定している。具体的な利用シーンの例としては、

- 1) 投資家・アナリスト向け説明会
- 2) 投資家、連携企業との顔合わせ、会社訪問時等における事業説明
- 3) 展示会、マッチングイベントでの発表

などが挙げられるが、これに限定されない。投資家やユーザーも含めた幅広いステークホルダーと良好な関係を築くためには、様々な場面における積極的かつ分かりやすい情報の開示は不可欠であり、例えば、自社のホームページ（HP）に資料を掲載して情報提供を行うことも推奨される。

### 【他の情報開示制度との関係】

企業が投資家に対して行う情報開示には、金融商品取引法に基づく「法定開示」（有価証券報告書、目論見書等）、金融商品取引所の定める適時開示規則に基づく「適時開示」（決算短信等）等が存在し、さらにその枠外に、企業自身が任意で投資判断に有用な企業情報を株主や投資家に対して適時、公平、定期的に提供する「任意開示」がある（図表 2）。

本ガイダンスは、前述のとおり、企業による「任意開示」として、特に非財務情報を分かりやすく開示することを目的としており、財務諸表等や決算短信のような財務情報を中心とした情報開示とは一線を画す。

一方、法定開示、適時開示、任意開示の各情報開示は、開示項目や重点が置かれているポイントはそれぞれ異なるものの、企業情報の適切な開示を通じて、投資家が株式の投資価値を適切に評価できるようにすることで、株式の公正な価格形成を図り、ひいては国民経済の健全な発展と投資家の保護を図るという点で、達成すべき大目的は共通していると捉えることもできる。また、記載内容としても、例えば、有価証券報告書の第一部には、事業の内容、従業員の状況、経営方針、事業等のリスク、研究開発活動などが含まれており、本ガイダンスで取り上げる項目と関係する部分も多く含まれる。

以上を踏まえると、それぞれの開示資料の作成に当たっては、相互に参照しつつ、投資家等が必要とする情報を適切かつ分かりやすく伝えることを常に意識しながら、並行的に作業を進めることが効率的かつ効果的であると考えられる。

また、自社 HP に掲載する資料における情報提供内容が、投資家の投資判断に影響を与えるものと判断される場合には、法定開示や適時開示において情報開示がされた上で任意開示がされることが前提であることに留意する必要がある。なお、フェアディスクロージャー・ルールを遵守し、任意開示においても恣意的なタイミングでの開示と投資家に受け取られないよう、適時適切なタイミングでの開示を行うことを心掛ける必要がある。

図表 2 開示制度について

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>法定開示</b></p> | <p><b>目論見書、有価証券届出書、有価証券報告書、四半期報告書、決算公告 等</b></p> <p>(開示項目の例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業概況：経営指標、事業の内容、従業員の状況</li> <li>・事業の状況：経営方針、経営環境、事業等のリスク、財務状況、キャッシュフロー分析</li> <li>・設備の状況：設備投資の概要、状況、新設</li> <li>・提出会社の状況：株式等の状況、配当政策、役員の状況</li> <li>・コーポレート・ガバナンスの状況等：コーポレート・ガバナンスの状況、監査報酬の内容</li> <li>・経理の状況：連結財務諸表、比較情報、会計方針 等</li> </ul> |
| <p><b>適時開示</b></p> | <p><b>決算短信、四半期決算短信等</b></p> <p>(開示項目の例)</p> <p>上場会社/子会社の決定事実（発生事実、決算情報、業績予想・配当予想の修正）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・株式の分割や併合、新株予約権の発行、業務上の提携や提携の解消、上場廃止申請、破産手続き開始</li> <li>・訴訟の提起や判決など、取引先との取引停止、資源の発見、保有有価証券の含み損 等</li> </ul>                                                                                                          |
| <p><b>任意開示</b></p> | <p><b>投資家・アナリスト向け説明会</b><br/> <b>投資家、連携企業との顔合わせ、会社訪問時等における事業説明</b><br/> <b>展示会、マッチングイベントでの発表 等</b></p>                                                                                                                                                                                                                                               |

なお、各開示資料にはその目的に応じた個別の留意事項も存在することから、「法定開示」に係る資料については金融庁の「記述情報の開示に関する原則」「記述情報の開示の好事例集 2020」等を、「適時開示」に係る資料については各金融商品取引所の規則等を別途参照し、適切な資料を作成する必要がある。

図表 3 法定開示資料策定に係る関係法令等

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>○法令、指針等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業内容等の開示に関する内閣府令（昭和四十八年大蔵省令第五号）</li> <li>・企業内容等の開示に関する留意事項について（企業内容等開示ガイドライン）（令和 2 年 12 月 金融庁企画市場局企業開示課）</li> </ul> <p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・記述情報の開示に関する原則（平成 31 年 3 月 金融庁企画市場局企業開示課）</li> <li>・記述情報の開示の好事例集 2020（令和 3 年 2 月 金融庁企画市場局企業開示課）</li> </ul> <p>※金融庁 HP 等からダウンロードすることが可能。</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 【その他の留意事項】

本ガイドブックは、創業型ベンチャーの任意開示において、投資家の理解を得るために情報提供することが望ましいと考えられる内容を網羅的に記載している。一方、本ガイドブックに基づく開示内容はあくまでも一例を示すものであり、本ガイドブックで示す開示例に厳格に当てはめ、全ての資料を作成する必要は必ずしもない。実際の開示内容は、個社ごとの状況を踏まえ、臨機応変に判断される必要がある。特に、利用のシーンや情報開示の相手などによっては、企業経営上の秘密情報として秘匿すべき情報も含まれ得ることに留意が必要である。

いずれにせよ、創業型ベンチャーの情報開示においては、投資家にとってのリスク事項も透明性を持ってバランスよく開示することにも配慮しつつ、どの情報をどのような粒度で伝えることが自社の魅力を伝える上で効果的であるかを戦略的に考え、投資家・関係ステークホルダーとのインタラクティブな対話の糸口となるように意識しながら行うことが重要である。

## Ⅱ. 投資家目線で求められる開示内容

### 1. 投資家目線で求められる開示項目

図表 4 は、創薬型ベンチャーの情報開示において、投資家目線で求められる開示項目を整理したものである。本図表中の右端に「◎」印を付けた項目については、日米の創薬型ベンチャーの情報開示を比較した際に、日本の創薬型ベンチャーにおいて特に情報開示内容が不足している項目である。開示内容を検討する際は、当該項目について積極的に開示することを意識していただきたい。

図表 4 投資家目線で求められる開示項目

※ 「◎」日本で特に情報開示内容が不足している情報

|           |                          |   |
|-----------|--------------------------|---|
| 1. 会社概要   | (1) 主要メンバー・ガバナンス         |   |
|           | (2) コーポレートストーリー          |   |
|           | (3) 事業領域                 |   |
|           | (4) 事業実績及び進捗             |   |
|           | (5) 組織体制                 |   |
|           | (6) 論文・学会発表等             | ◎ |
|           | (7) 各ステークホルダーとのコミュニケーション |   |
|           | (8) 上場関連・資金調達状況          |   |
|           | (9) 前期ハイライト              |   |
|           | (10) リスク                 |   |
| 2. パイプライン | (1) パイプラインの概要            | ◎ |
|           | (2) 疾患・技術概要              | ◎ |
|           | (3) 試験概要                 |   |
|           | (4) 市場規模                 | ◎ |
|           | (5) 競合環境                 | ◎ |
| 3. 今後の見通し | (1) 直近の達成目標              | ◎ |
|           | (2) 将来ビジョン               |   |

### 2. 情報開示資料の構成・ストーリー

投資家への情報開示資料の構成・ストーリーについては、利用シーンや情報開示の相手に応じて構成・ストーリーを組立て<sup>2</sup>、メッセージがより伝わりやすくなるように、情報の取捨選択を行うべきである。資料本編のメッセージには不要であるが、参考として記載しておくべきと思われる情報については、補足資料として資料の最後に配置することが望ましい。

なお、投資家・アナリスト向け説明会等における情報開示資料の発表時間については、質疑の時間を取るために 30 分程度とすることが一般的である。限られた時間内に要旨を的確に伝えるため、全体の情報量の検討、効果的に伝えるための発表原稿の準備が重要となる。

<sup>2</sup> 図表 4「投資家目線で求められる開示項目」に沿った流れとするのも一例である。



### Ⅲ. 投資家目線で求められる情報開示のポイントと開示例

投資家目線で求められる情報開示のポイントと開示例を、図表 4「投資家目線で求められる開示項目」に沿って、以降に示している。

各項目について、①概要、②開示の趣旨・ポイントを解説したのち、③開示項目をチェックリスト形式で示し、最後に④開示例としてプレゼンテーション資料を作成する場合のイメージを記載のポイント（吹き出しで表示）と併せて例示している。

開示する情報は企業の状況（事業ステージ、研究開発の状況、ステークホルダーとの関係等）を踏まえて取捨選択する必要がある<sup>3</sup>。各項目の③開示項目については、挙げた項目を全て開示すれば良いという訳ではなく、自社の状況に鑑みて、総合的に開示する情報の検討をしていただきたい。

なお、情報開示資料全体を通しては、以下のポイントを意識すべきである。

- 情報開示を資金調達機会の手段として捉え、投資家にアピールする構成、ストーリー、情報整理となっているか。
- 投資家に過度に期待を与えるような表現や主観のみに基づく記載とならないよう配慮がなされているか。
- 図、グラフ、イラスト、写真等を活用し、視覚的に分かりやすい整理をしているか。
- 口頭説明なしでも、伝えたいことが明確に分かる資料になっているか。
- 引用する情報には、科学的根拠となる出所を記載しているか（論文、学会発表、ガイドライン等）。
- IR 資料を自社 HP 等で公開する場合、アクセスしやすいところに掲載しているか。

---

<sup>3</sup> 例えば、創業から間もないアーリーステージであれば、「主要メンバー」や「非臨床試験の試験概要」に関する内容、開発が進み臨床試験に入るパイプラインが出てくる時期であれば、「試験概要（デザインと結果）」に関する内容、更に事業のステージが進めば、「アライアンス」や「売上」等の定量的な情報に関する内容の記載が多くなると考えられる。

## 1. 会社概要

### (1) 主要メンバー・ガバナンス

#### ① 概要

主要メンバー・ガバナンスは、創薬型ベンチャーの事業推進を担う、CEO、CMO、CFO、CTO といった主要マネジメント、社外取締役、創業科学者、SAB<sup>4</sup>（Scientific Advisory Board: 科学諮問委員会）等のメンバーの概要を示す項目である。開示する情報としては、メンバーの氏名、役職、顔写真、専門性、経歴等が挙げられる。

#### ② 開示の趣旨・ポイント

創薬型ベンチャーは研究開発というサイエンスの側面と、企業経営というビジネスの側面を持ち、それらを同時に推進していくビジネスモデルである。そのため、投資家は、創薬型ベンチャーが持つ技術そのものについては勿論のこと、研究開発と事業を推進できる体制かどうかを判断するために、参画しているメンバーについて注目している。これらの情報は、投資家が企業価値を推定する上で大切な情報であり、投資判断に大きな影響を与え得ることから、開示することが望ましい。

例えば、チーム構成については、各メンバーのスキルマトリックス<sup>5</sup>に照らして、事業遂行上必要な専門性（経営、サイエンス、法務、知的財産、金融等）についてカバーするメンバー構成となっているか、メンバーの専門性が裏付けられる経歴・実績があるか、経験豊富なメンバーが参画しているか等が重要視される。研究開発の妥当性や合理性の裏付けとして SAB のメンバーも開示すると良い。

また、ESG の観点から離職率、メンバーのダイバーシティ推進を示すデータ、従業員満足度、強固なガバナンス体制を示すデータ（社外取締役の割合、株式・ストックオプション・業績連動報酬等のインセンティブ設計等）等を開示することは、企業経営の継続可能性を裏付ける意味で効果的であるため、企業戦略として資料へ記載するのも良い。

なお、法定開示資料の一つである有価証券報告書では、第 4【提出会社の状況】の「4 コーポレート・ガバナンスの状況等（2）役員の状況」に関連する記載項目がある。本ガイダンスに基づく任意開示の内容を検討する際は、有価証券報告書での記載事項も踏まえながら、並行的に作業を進めることが効率的かつ効果的であると考えられる。

<sup>4</sup> 科学技術等の専門家によって構成され、研究開発等について専門的な観点から助言を行うことを目的とした組織。

<sup>5</sup> 取締役会に必要なスキルを分野ごとに表にまとめ、どの取締役がどの分野について知見や専門性を備えているかを示した表。

### ③ 開示項目

✧ 主要マネジメント、社外取締役、創業科学者、SAB 等について下記の項目を開示しているか。

- ☐ 氏名、☐ 役職、☐ 顔写真、☐ 専門性、☐ 経歴、
- ☐ ESG に関するデータ（離職率、メンバーのダイバーシティ推進を示すデータ、従業員満足度、強固なガバナンス体制を示すデータ等）

### ④ 開示例

研究開発の妥当性や合理性の裏付けとして SAB のメンバーも記載するのも良い。

従業員やガバナンスに関する ESG 関連の取組等を戦略的にアピールすると良い。

#### 主要メンバー・ガバナンス

- ・ 再生医療領域と、医薬品開発に深い専門知識を持つリーダーシップチームで構成される。

| マネジメントチーム                                                                               |                                                                                                                |                                                                                         |                                                                                                 | ESG関連の取組                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  顔写真  | 代表取締役社長兼CEO ○○ ○○<br>○○大学医学部医学科にてM.D.を取得、医師。<br>○○大学教授を歴任、○○社と○○を共同開発。<br>XX年に○○社設立。XX年に事業譲渡ののち、<br>XX年に○○社設立。 |  顔写真  | 社外取締役 ○○ ○○<br>○○大学薬学系研究科にて博士号取得、薬剤師。<br>○○VCIにてバイオをはじめとした数多くのベンチャーの<br>上場に携わる。<br>XX年より現職。     | <b>従業員に関する取組</b><br><br><b>離職率 3.0%</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・ XX年の離職率平均</li><li>・ 主要な同業他社○社の平均（X.X%）を大幅に下回っている。</li></ul><br><b>女性従業員比率 40%</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・ XX年○月○日時点</li><li>・ 主要な同業他社○社の平均（XX%）を大幅に上回っている。</li></ul> |
|  顔写真 | CMO ○○ ○○<br>○○大学医学部医学科にてPh.D.を取得、医師。<br>○○社にて研究職に従事、○○を専門とし、○○を<br>開発。<br>XX年入社、XX年より現職。                      |  顔写真 | 社外取締役 ○○ ○○<br>○○大学法科大学院卒業、弁護士。○○法律事<br>務所にて製薬企業、バイオベンチャー等の法律業務<br>全般を担当。<br>XX年より現職。           |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  顔写真 | CFO ○○ ○○<br>○○大学経済学部卒業後、○○証券にてヘルス<br>ケアクターのアナリスト職に従事。<br>投資ファンド○○を経営。<br>XX年入社、XX年より現職。                       |  顔写真 | 社外取締役 ○○ ○○<br>○○製薬にて医薬品等の研究開発に従事したの<br>ち、○○社にて特許業務に従事。医薬品、再生医<br>療技術分野の知財戦略を専門とする。<br>XX年より現職。 |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  顔写真 | CTO ○○ ○○<br>○○大学医学部医学科にてM.D.を取得。○○大<br>学准教授、○○大学教授を歴任。再生医療分野<br>に知見を持ち、○○の研究開発に携わる。<br>XX年入社、XX年より現職。         | <b>元となる研究成果の創出者</b>                                                                     |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  顔写真 | ○○ ○○氏<br>○○大学○○研究所 教授<br>○○を専門とし、XX年に弊社の元となる研究成果<br>を○○誌に発表。                                                  |                                                                                         |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                      |

メンバーの専門性と専門性を裏付ける経歴・実績等を具体的に記載する。

## (2) コーポレートストーリー

### ① 概要

コーポレートストーリーとは、企業の経営理念に基づき、過去、現在、そして未来に向けた自社の成長シナリオを戦略的に示す一連のストーリーである。開示する情報としては、基礎となる経営理念（ミッション、ビジョン、バリュー、設立趣意等）、事業を取りまく環境、自社の優位性・他社との差異、解決すべき課題、定性・定量的な目標、ステークホルダーとの約束、自社に投資する意義等が挙げられる。

### ② 開示の趣旨・ポイント

企業を継続的に発展させていくことを投資家に示し、投資家から投資価値があると判断されるためには、過去から現在に至るまでの歩みや経営理念に基づいた未来への成長シナリオが明確に位置付けられていることが重要である。技術開発、人口動態、経済成長や法改正など、外部環境の変化も踏まえた一貫性のあるストーリーであること、可能な範囲で定性・定量的な目標等を明確に示すことが望ましい。

創薬型ベンチャーが有するコア技術等に大きな特徴が無い場合、コーポレートストーリーが他社と類似した内容になってしまうことも考えられる。しかし、たとえ事業領域が同じであったとしても、創業から現在に至るまでの過程は各社異なり、その企業にしか語ることのできないストーリーがあるはずである。現在の外部環境に対する意識とその環境の中で自社が解決しようとしている課題等を、自社の優位性・他社との差異を意識した上で、投資家へアピールすることが重要である。

当然ながら創薬型ベンチャーの成長シナリオは、一つの新薬候補の非臨床・臨床試験の結果に大きな影響を受けるため、可変的である。創薬型ベンチャーは、コーポレートストーリー策定の際に成長シナリオが現実的でない過大なものにならないよう注意し、また、その成長シナリオに軌道修正が生じる場合は、速やかに開示情報を修正すべきである。

なお、有価証券報告書では、第1【企業の概況】の「2 沿革」と「3 事業の内容」、第2【事業の状況】の「1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」、第4【提出会社の状況】の「4 コーポレート・ガバナンスの状況等（1）コーポレート・ガバナンスの概要」に関連する記載項目がある。本ガイダンスに基づく任意開示の内容を検討する際は、有価証券報告書での記載事項も踏まえながら、並行的に作業を進めることが効率的かつ効果的であると考えられる。

### ③ 開示項目

◇ 下記の項目を整理して、時系列に沿ったコーポレートストーリーが整理できているか。

- ☐ 経営理念（ミッション、ビジョン、バリュー、設立趣意等）、☐ 事業を取りまく環境、
- ☐ 自社の優位性・他社との差異、☐ 他社との差異、☐ 解決すべき課題、☐ 目標（定性・定量）、
- ☐ ステークホルダーとの約束、☐ 自社に投資する意義

#### ④ 開示例

経営理念に定めたミッション、ビジョン、バリュー、設立趣意等に基づき  
自社の優位性・他社との差異等を整理した成長シナリオを記載。

外部環境の変化も踏まえ、可能な範囲で定量・定性データを  
示しつつ、目標等を明確に位置付けると良い。

※現実的でない過大な成長シナリオにならないよう注意。

#### 経営理念・コーポレートストーリー

- 弊社は「〇〇〇〇」という理念に基づき、〇〇〇の強みを活かし、20XX年度までに新薬の上市を実現することで、世界売上高〇〇億円規模の核酸医薬業界におけるトッププレイヤーとなる。

##### 過去

- 20XX年に設立。
- 核酸医薬に特化した研究開発を行っており、過去X年間にXつの非臨床候補を創出、過去X年間にX件の提携を実現

##### 現在

- 複数の提携/自社開発パイプラインを保有、現在Xつが臨床試験進行中（PhaseX）
- 核酸医薬業界において、開発中の〇〇は〇〇という点で優位性を持つ。
- 〇〇の課題を解決すべく〇〇製造技術を開発中

##### 未来

- 20XX年までの新薬の上市を目指す
- 大手製薬企業等との年間X件の提携/共同研究開発を実現
- 新たな創薬ターゲットを拡充
- 20XX年度 ROE XX%を目指す
- 〇〇疾患の患者数はX倍に増加する可能性
- 核酸医薬の保険収載が〇〇へ

##### 経営理念

〇〇に苦しむ人たちにいち早く薬を届けるため、〇〇を生かし、〇〇に取り組み、〇〇を目指す。

自社の優位性・他社との差異を記載すると良い。

### (3) 事業領域

#### ① 概要

事業領域とは、企業が経済活動を展開する活動領域のことであり、本項目では事業概要とビジネスモデルを説明することで事業領域を示す。開示する情報としては、事業概要、事業を行うに至った経緯、自社の技術の強みや背景等、ビジネスモデル（顧客や提供価値等の収益構造）、提携企業との経済条件、知的財産・特許等が挙げられる。

#### ② 開示の趣旨・ポイント

事業領域は、どのような顧客のどのようなニーズに対して、自社の技術の強みをどのように提供するかを示す情報であり、投資家が創薬型ベンチャーの事業の全体像を把握する上での基礎となるため、開示することが望ましい。事業概要については、現在の事業を行うに至った経緯、自社の有する技術等の強みや背景等を簡潔に説明すること、ビジネスモデルについては、その技術等を用いてどのような顧客に対してどのような価値を提供するのかなど、利益を生み出す収益構造を視覚的に分かりやすく示すことが大切である。

創薬型ベンチャーのビジネスモデルには、現時点では「創薬基盤技術型」「創薬パイプライン型」「パイプライン導入開発型」の主に3つがあるが<sup>6</sup>、リスク・リターンの大きさ、収益が発生するタイミング等の特徴がそれぞれ異なる。実際は、1社が1つのビジネスモデルのみに分類される場合以外に、複数のビジネスモデルの事業を営む場合や、開発品ごとや企業の成長段階に応じて柔軟にビジネスモデルを変化させている場合もある。このような創薬型ベンチャーの性質を踏まえながら、自社のビジネスモデルを明確に丁寧に説明することが、自社のビジネスに対する投資家の理解促進につながる。

また、収益に関する情報として、製薬企業とのアライアンスにおける経済条件や、事業基盤の土台となるような知的財産・特許で、投資家に対してアピールできるものがある場合は、可能な範囲で開示すると良い。海外企業とのアライアンスにおいては、信頼性を高める観点から、契約上の重要箇所について原文の一部を参考までに付記することも有効である。

なお、法定開示資料の一つである有価証券報告書では、第1【企業の概況】の「3 事業の内容」に関連する記載項目がある。本ガイダンスに基づく任意開示の内容を検討する際は、有価証券報告書での記載事項も踏まえながら、並行的に作業を進めることが効率的かつ効果的であると考えられる。

---

<sup>6</sup> 伊藤レポート2.0「バイオメディカル産業版」

(<https://www.meti.go.jp/press/2019/07/20190718008/20190718008a.pdf>) P20 参照。

なお、これらのビジネスモデルが一社の中に複数ある場合もある。また、この分類に当てはまらないビジネスモデルが今後出現することもあり得る。

### ③ 開示項目

◇ 自社の事業領域について、視覚的に分かりやすく下記項目について開示しているか。

- ☐ 事業概要、☐ 事業を行うに至った経緯、☐ 自社の技術の強みや背景、
- ☐ ビジネスモデル（顧客や提供価値等の収益構造）、☐ 提携企業との経済条件、
- ☐ 知的財産・特許

### ④ 開示例

現在のビジネスモデルを選択した経緯や自社の有する技術等の強みや背景等を記載。

※投資家にアピールできる知的財産・特許等があれば記載するのも良い。

#### 事業概要とビジネスモデル（主要事業A）

- 主要事業Aは、弊社独自の〇〇技術（プラットフォーム技術・日本、欧州にて特許成立済み）を基にしてシーズを生み出す研究開発事業である。ヒット化合物の技術ライセンス権を、製薬企業等顧客に供与することで、技術使用料・売上ロイヤリティを受け取るビジネスモデルである。

##### 事業概要

【主要事業A】当社独自の〇〇技術を活用した、疾患領域・投与経路等を問わない、ターゲットに対するヒット化合物の探索等

##### ビジネスモデル



収益構造について視覚的に分かりやすく示すと良い。

可能な範囲で提供企業とのアライアンスの経済条件を示すと良い。

## (4) 事業実績及び進捗

### ① 概要

事業実績及び進捗とは、自社の沿革や歴史、事業上の大きな節目を指す<sup>7</sup>。開示する情報としては、創業の経緯、研究開発の進捗、アライアンス契約の締結、承認申請、上市、IPO、資金調達（調達先及び調達金額）、売上高等が開示項目に挙げられる。

### ② 開示の趣旨・ポイント

投資家は、企業の研究開発の進捗過程、アライアンス契約の締結やその他イベントの情報から、企業のルーツや過去の戦略を時系列で理解し、将来を予想する。これまで企業が順調に事業を進めてきたかどうか、どのような苦難を乗り越えてきたのか等は、その企業独自の歴史であり、投資家が企業を分析する上で重要な項目であるため、開示することが望ましい。なお、ここで開示する事業実績及び進捗については、1.(2)のコーポレートストーリーを裏付ける内容となっていると良い。また、事業が複数ある場合には事業ごとにそれぞれ分けて開示することが望ましい。

事業実績及び進捗が売上等の財務指標と関連する場合、その関連性を明確にしておくことが重要である。具体的には、製品売上高、共同研究費、契約一時金、オプション権、開発マイルストーン、販売マイルストーン、ロイヤリティ等を併せて開示すると良い。また、売上高は、時間軸に沿ってグラフ等を用いて開示すると視覚的に分かりやすい。

なお、法定開示資料の一つである有価証券報告書では、第1【企業の概況】の「2 沿革」と「3 事業の内容」、第2【事業の状況】の「1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」と「4 経営上の重要な契約等」に関連する記載項目がある。本ガイドに基づく任意開示の内容を検討する際は、有価証券報告書での記載事項も踏まえながら、並行的に作業を進めることが効率的かつ効果的であると考えられる。

### ③ 開示項目

◇ 事業実績及び進捗について、下記の項目を時系列に沿って整理しているか。

- ☐ 創業の経緯、☐ 研究開発の進捗、☐ アライアンス契約の締結、☐ 承認申請、☐ 上市、☐ IPO、☐ 資金調達（調達先及び調達金額）、☐ 売上高

◇ 事業実績及び進捗が売上等の財務指標と関連する場合、下記の項目を示して関連性を明確にしているか。

- ☐ 製品売上高、☐ 共同研究費、☐ 契約一時金、☐ オプション権、☐ 開発マイルストーン、☐ 販売マイルストーン、☐ ロイヤリティ

---

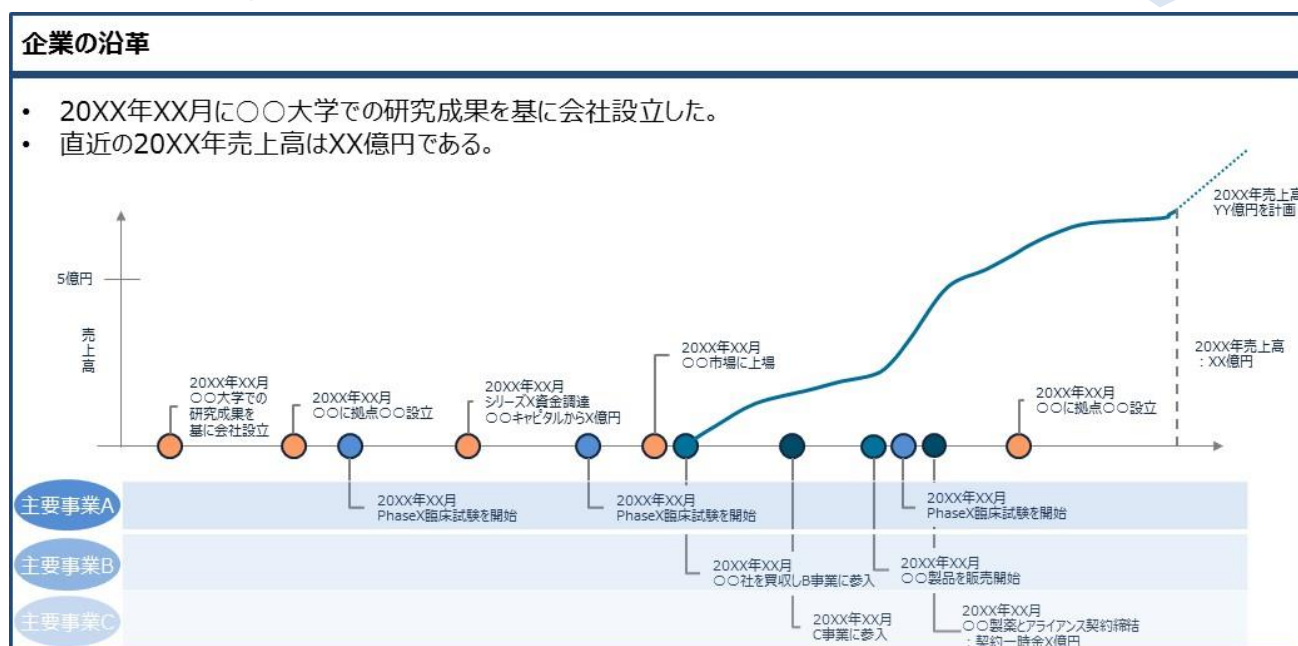
<sup>7</sup> いわゆる「マイルストーン」のことである。本ガイドブックにおいては、製薬企業とのアライアンスの経済条件の一つである「マイルストーン」収入との混同を避けるため、事業実績及び進捗として項目を整理している。



#### ④ 開示例

これまでどのようにして計画どおりに実績を達成してきたかをアピールすると良い。

売上についても視覚的に分かりやすく整理すると良い。



事業ごとに事業実績及び進捗を整理。

売上、利益等の財務指標等と関連するデータ（契約一時金、将来的に見込めるマイルストーン収入等）を記載すると良い。

## (5) 組織体制

### ① 概要

組織体制では、研究開発、生産、マーケティング等の機能を、自社組織、社外の研究機関及び提携企業等とどのように分担し、どのような体制で取り組んでいるのかを示す。本項目では、(A) 社内外の組織体制、(B) グローバルネットワーク、(C) 商業的体制に分けて開示例を示す。

### ② 開示の趣旨・ポイント

創薬型ベンチャーの社内外の組織体制は、取り組む疾患領域やモダリティによって企業ごとに様々であり、プレーヤーが多岐にわたることが多い。投資家が創薬型ベンチャーの事業推進を支える体制基盤の全体像を把握する上で、基本的に開示が必要な情報である。

(A) 社内外の組織体制では、まず組織体制の全体像や人員規模を、組織図等で視覚的に分かりやすく整理する。事業の推進体制については、事業・部門ごとに自社の強み・戦略と結びつけながら簡潔に概要を整理すると良い。

(B) グローバルネットワークでは、国内外の子会社等の設置状況や大学、研究機関、企業等との連携状況を開示する。各連携先の機能を明確化する目的で、例えば、それぞれの大学や研究機関における研究内容を示すことも効果的である。

(C) 商業的体制では、メディカルアフェアーズ、マーケティング、マーケットアクセス、セールス等の体制・戦略整備の状況を開示する。医薬品業界では、一般的なマーケティングやセールスのほかに、高度な専門知識を顧客に提供するメディカルアフェアーズや、保険償還の環境整備を担うマーケットアクセスといった機能組織がある。投資家にとっては馴染みがないこともあるため、直近の実績・成果や将来の動向（チームの新設、専門家の採用・育成等）等を機能別に開示すると良い。

なお、有価証券報告書では、第1【企業の概況】の「3 事業の内容」と「4 関係会社の状況」、第2【事業の状況】の「1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」と「5 研究開発活動」に関連する記載項目がある。本ガイダンスに基づく任意開示の内容を検討する際は、有価証券報告書での記載事項も踏まえながら、並行的に作業を進めることが効率的かつ効果的であると考えられる。

### ③ 開示項目

◇ (A) 社内外の組織体制について、下記の項目を整理して組織の全体像や人員規模を示しているか。

- ☐ 自社組織、子会社、関連会社、協力研究機関等の別、☐ 事業・部門の概要、
- ☐ 研究体制（大学等研究機関との提携等）、
- ☐ 生産体制（子会社、工場等の設置・稼働状況、他社との提携状況等）

◇ (B) グローバルネットワークについて、下記の項目を整理しているか。

- ☐ 自社組織、子会社、関連会社、協力研究機関等の別、
- ☐ 研究体制（大学等研究機関との提携等）、
- ☐ 生産体制（子会社、工場等の設置・稼働状況、他社との提携状況等）

◇ (C) 商業的体制について、下記の項目を整理しているか。

- ☐ 商業的体制の整備状況（メディカルアフェアーズ、マーケティング、マーケットアクセス、セールス等）

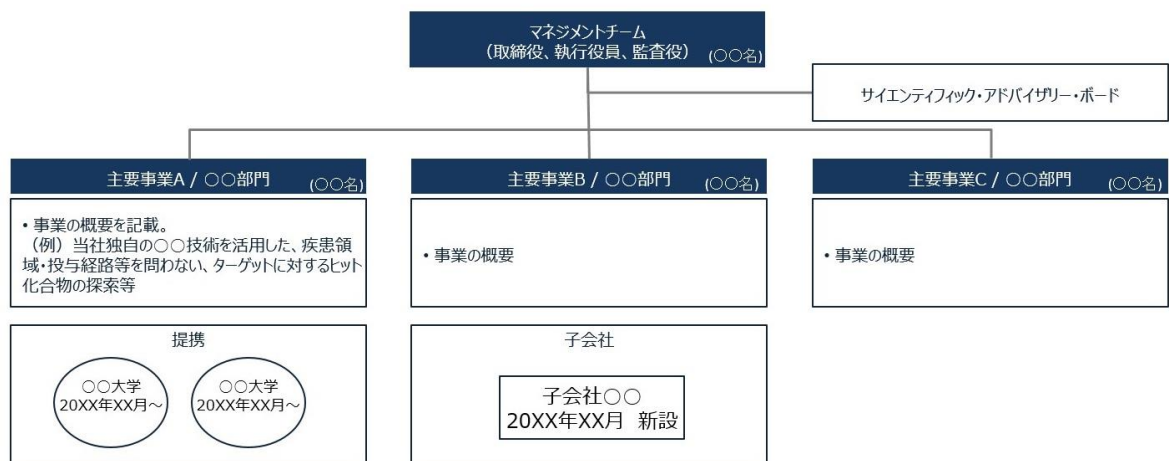
#### ④ 開示例

組織の全体像や人員規模について、視覚的に分かりやすく記載すると良い。

##### (A) 社内外の組織体制

###### 組織体制

- ・ 社内外の体制は、弊社の強みである〇〇を生かし、〇〇という戦略に基づき、下記のとおり構築している。
- ・ 国内外の大学と提携しながら推進しており、B事業に関しては、〇〇を新会社となる子会社〇〇で推進している。



事業・部門ごとに概要を整理。

国内外の大学、研究機関、企業等とのネットワークについて、視覚的に分かりやすく記載すると良い。

## (B) グローバルネットワーク

### グローバルネットワーク

- ・ 遺伝子治療薬領域で専門性を有する国内外の大学と連携して事業を推進している。
- ・ 米国に加え、20XX年X月に欧州に子会社を設立する計画である。



提携の状況や研究開発の内容を簡潔に記載。

## (C) 商業的体制

### 商業的体制の構築

- ・ A事業に関して、202X年の販売開始に向けて、商業的体制の準備を順調に進めている。



#### メディカルアフェアーズ

- ・ MSLチームを設立し、KOLと関係構築中
- ・ バブリケーション計画を推進中
- ・ 医療情報を順調に構築中



#### マーケティング

- ・ 適切なマーケティングチーム (〇〇と患者) を配置
- ・ Go-to-market戦略を定義
- ・ アクティブで適切なKOLエンゲージメントを継続中
- ・ 疾患教育プログラムがローンチ



#### マーケットアクセス

- ・ マーケットアクセスのリーダーシップを配置
- ・ フィールドチームの採用を完了
- ・ 流通・患者サポート/アシスタント戦略を定義



#### セールス

- ・ セールスのヴァイスプレジデントを配置
- ・ 顧客のセグメンテーションとターゲティングが完了
- ・ 販売モデルを定義
- ・ 順調にメンバーを採用中

機能別に直近の実績・成果や将来の動向 (チームの新設、専門家の採用・育成等) を記載。

## (6) 論文・学会発表等

### ① 概要

論文・学会発表等は、創薬型ベンチャーの有する技術に関する論文投稿・学会発表等の予定や実績を示す項目である。開示する情報としては、発表時期、論文名、学会名、発表者、タイトル・概要・要点、Webリンク、発表資料、発表時の定性的な情報等が挙げられる。

### ② 開示の趣旨・ポイント

創薬型ベンチャーの企業価値の大部分は開発品や保有技術に対する評価であり、論文・学会発表等の内容は、投資家の投資判断や創薬型ベンチャーの技術的・臨床的ポテンシャルの理解に重要な情報となるため、開示することが望ましい。

日米の上場創薬型ベンチャーを比較した際に、日本の創薬型ベンチャーは論文や学会発表の内容の開示が不足している。投資家にとって、論文や学会発表の内容は専門性が高いため、学会の発表ポスターやプレゼンテーション資料の概要・要点を分かりやすく解説すると良い。また、投資家にとっては、学会への参加など情報へのアクセスが困難な場合も多いため、自社 HP で発表等の動画を公開することも効果的である。その際、オーディエンスの反応、指摘、質問といった定性的な情報等についても、投資家の理解を促すために積極的に開示することが望ましい。

なお、有価証券報告書では、第2【事業の状況】の「5 研究開発活動」に関連する記載項目がある。本ガイドラインに基づく任意開示の内容を検討する際は、有価証券報告書での記載事項も踏まえながら、並行的に作業を進めることが効率的かつ効果的であると考えられる。

### ③ 開示項目

◇ 論文投稿・学会発表等の情報発信活動について、下記の項目を開示しているか。

- ☐ 発表時期（予定を加えることが望ましい。）
- ☐ 論文名
- ☐ 学会名
- ☐ 発表者（自社・共同研究者）
- ☐ タイトル・概要・要点
- ☐ Webリンク
- ☐ 発表資料（学会発表ポスター、プレゼンテーション資料、動画等）
- ☐ 発表時の定性的な情報（オーディエンスの反応、指摘、質問等）

発表資料や発表時の動画を公開するとイメージが分かりやすい。

## 20XX年の学会発表・論文掲載等

・○○カンファレンス「○○○○○○○○○○○○○○○○○○」(○○○○、講演)



## 試験結果に関する図表等のイメージ

21

## (7) 各ステークホルダーとのコミュニケーション

### ① 概要

創薬型ベンチャーは、規制当局をはじめとする多様なステークホルダーとの関わりの中で事業活動を行っている。各ステークホルダーとのコミュニケーションでは、創薬型ベンチャーと関わる外部の関係者とのコミュニケーションについて示す。開示する情報としては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や米国食品医薬品局（FDA）等の規制当局、疾患の専門医、患者団体、学会、保険会社等のコミュニケーションが必要な関係者（ステークホルダー）、具体的に各ステークホルダーとどういった活動を実施又は実施予定か、社内で行き組むチーム体制等が挙げられる。

### ② 開示の趣旨・ポイント

ステークホルダーは、研究開発から上市後にかけての様々な場面において企業の意思決定や事業活動に関与し影響を及ぼすため、企業にとってはステークホルダーとの継続的な関係強化が求められる。投資家にとっては、規制当局との交渉など事業が円滑に進んでいるのかを判断し、上市後の売上の伸びがどれほど期待できるかを予測する上で、参考となる重要な情報であるため、開示することが望ましい。

開示のタイミングについて、例えば、非臨床から第1相臨床試験に入る際など、開発フェーズが次の段階に移行する際には比較的开示されることが多い。しかし、一般的に、創薬型ベンチャーの開発フェーズ（非臨床、第1相、第2相、第3相、申請～承認）が移行するには1年～3年程度の長期の時間を要し、開発フェーズ中の進捗の様子は開示されないことが多い。移行のタイミングのみならず、規制当局等との交渉状況は進捗があればその都度、タイムリーに開示することが望ましい。

また、上市後では、売上動向は基本的に四半期ごとに開示されるが、特に新しいモダリティ（遺伝子治療、再生・細胞医療、核酸医薬、ペプチド医薬等）では、それだけでは投資家は売上を予測することが比較的難しい。どれくらい市場を獲得できるかの予測をしやすいするために、専門医、患者団体、学会、保険会社とのコミュニケーションや学会におけるガイドライン策定状況等は適宜開示することが望ましい。

なお、有価証券報告書では、第1【企業の概況】の「3 事業の内容」、第2【事業の状況】の「1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」と「5 研究開発活動」に関連する記載項目がある。本ガイダンスに基づく任意開示の内容を検討する際は、有価証券報告書での記載事項も踏まえながら、並行的に作業を進めることが効率的かつ効果的であると考えられる。

### ③ 開示項目

◇ 各ステークホルダーとのコミュニケーションの状況を開示しているか。

☐ 規制当局（PMDA、FDA 等）、☐ 専門医、☐ 患者団体、☐ 学会、☐ 保険会社

◇ 具体的にどういった活動を実施したか、又は実施予定か、学会の活動を開示しているか。

- ☐ ネットワーク構築、☐ 教育・啓蒙活動、☐ 学会におけるガイドライン策定状況、
- ☐ 社内で行き組むチーム体制

#### ④ 開示例

社内でステークホルダーと対話に行き組むチーム体制について記載することで、当該活動に重きを置いていることをアピールできる。

#### 各ステークホルダーとの対話

- ・製品Xについて、社内でXX名規模のフィールドチームを構築し、市場拡大を様々な側面からサポートするための各ステークホルダーとの対話を進めている。



##### 患者/患者家族

- ・〇〇疾患患者団体の〇〇イベント（20XX年XX月）で協賛
- ・〇〇疾患の情報サイト「〇〇」の運営を開始（20XX年XX月）



##### 医療従事者/アカデミア

- ・医療従事者向けパンフレットの提供を開始（20XX年XX月）
- ・〇〇研究におけるグラントの提供を開始（20XX年XX月）



##### 政府/規制当局

- ・〇〇疾患における早期承認制度を申請（20XX年XX月）
- ・償還の在り方について協議予定（20XX年XX月～）

専門医、患者団体、学会、保険会社とのコミュニケーションや学会におけるガイドライン策定状況等についても記載することが効果的。

当局とのコミュニケーションについては、タイムリーな発信が重要。



## (8) 上場関連・資金調達状況

### ① 概要

上場関連・資金調達状況では、創業型ベンチャーの上場時の状況や過去に行った資金調達の概要について示し、(A) 株式・資金調達状況、(B) 貸借対照表・財務情報に分けて開示例を示す。

(A) 株式・資金調達状況では、調達額、資金使途、上場市場、上場時期、時価総額、株価推移、各指標（キャッシュフロー、自己資本、ROE<sup>8</sup>等）、株主構成、投資家情報等が開示項目として挙げられる。

(B) 貸借対照表・財務情報では、貸借対照表、純資産/有利子負債推移、自己資本比率等が挙げられる。

### ② 開示の趣旨・ポイント

創業型ベンチャーの多くは、パイプラインが上市して製品の売上高（製薬企業等にライセンスをした場合はロイヤリティ）が発生するまでは赤字が続くため、投資家からの資金調達を断続的に行う必要がある。どのような投資家から、これまで累積でどの程度の資金を調達してきたかについては、投資家がその企業の経営に関する考え方を理解する上で重要であり、開示することが望ましい。

(A) 株主・資金調達状況について、未上場時における各ラウンド（シリーズ A、B、C 等）の時期についても開示し、重要な事業進捗との関連性を示すことが重要である。また、資金使途については、上場しているか否かにかかわらず、調達時の予定だけでなく実際の結果や、予定していた使途に変更が生じた場合は変更理由も開示することが望ましい。

(B) 貸借対照表・財務情報においては、事業戦略に伴う財務状況の変化について、数値の推移をグラフ等で視覚的に理解しやすく開示することが効果的である。グラフ推移において視覚的に大きな変動が生じた場合には、その変動要因を開示すると良い。

なお、有価証券報告書では、第1【企業の概況】の「1 主要な経営指標等の推移」と「2 沿革」、第4【提出会社の状況】の「1 株式等の状況（6）大株主の状況」に関連する記載項目がある。本ガイダンスに基づく任意開示の内容を検討する際は、有価証券報告書での記載事項も踏まえながら、並行的に作業を進めることが効率的かつ効果的であると考えられる。

### ③ 開示項目

◇ (A) 株式・資金調達状況について、未上場、上場時、上場後の状況を下記の項目を整理して開示しているか。

- ☐ 調達額、☐ 投資家情報、☐ 資金使途、☐ 上場市場、☐ 上場時期、☐ 時価総額、
- ☐ 株価推移、☐ 各指標（キャッシュフロー、自己資本、ROE 等）、☐ 株主構成、☐ 投資家情報

---

<sup>8</sup> 企業の自己資本に対する当期純利益の割合。

◇ (B) 貸借対照表・財務情報について、下記の項目を開示しているか。

□ 貸借対照表、□ 純資産/有利子負債推移、□ 自己資本比率

#### ④ 開示例

図表を用いて、視覚的に分かりやすく記載すると良い。

投資家情報については、株主構成や増減などを記載し、どのような投資家から資金調達したかを示すと効果的。

#### (A) 株式・資金調達状況

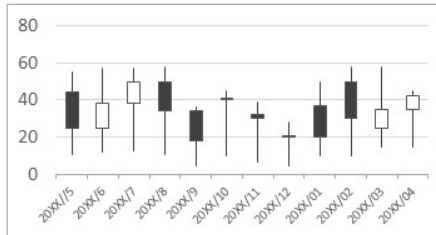
##### 株式・資金調達状況

- 20XX年XX月に東証マザーズ、20XX年XX月に米国Nasdaqに上場している。
- 未上場時から、〇〇等からXX億円を調達している。

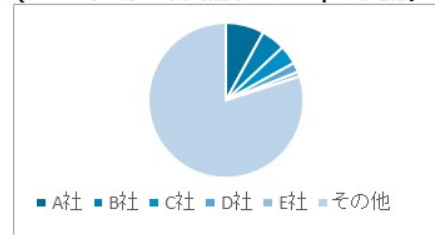
##### 上場市場

- ✓ 20XX年XX月XX日  
東証マザーズ上場
- ✓ 20XX年XX月XX日  
米国Nasdaq上場

##### A社株価推移



##### 米国機関投資家のA社株式保有状況 (20XX年X月XX日時点のNasdaqページより)



##### 未上場時の資金調達状況



未上場時の情報に関して、各ラウンド、実際の資金使途の情報を記載すると良い。

事業戦略に伴う財務状況の変化を開示することが重要。

#### (B) 貸借対照表・財務情報

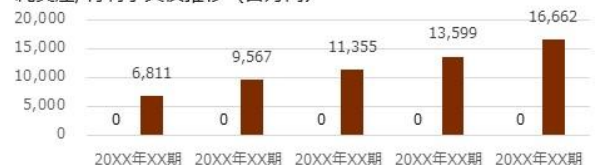
##### 貸借対照表、財務情報 (20XX年XX期)

- 20XX年X月に、D社への戦略的投資に伴い投資有価証券を保有したため、固定資産が約11億円増加した。
- 87%と高い自己資本比率を継続的に維持し、上場以来、有利子負債ゼロを継続的に維持している。

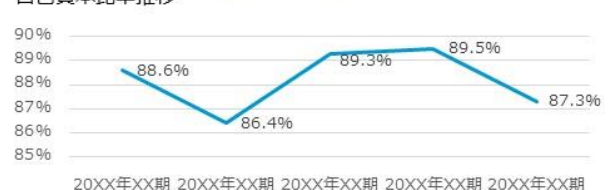
##### 貸借対照表 (対前期末増減、百万円)

| 資産                        |                           | 負債・資本              |                           |
|---------------------------|---------------------------|--------------------|---------------------------|
| 流動資産<br>9,981<br>(+2,514) | 固定資産<br>8,649<br>(+1,063) | 負債<br>1,968 (+514) | 純資産<br>16,662<br>(+3,063) |
|                           |                           | 合計<br>18,630       |                           |

##### 純資産/有利子負債推移 (百万円)



##### 自己資本比率推移



数値の推移をグラフ等で視覚的に理解しやすく表示することが効果的。

## (9) 前期ハイライト

### ① 概要

前期ハイライトとは、今期の前の会計期間に、企業が達成した事業目標の結果を示す項目である。事業全般については、資金調達、組織編制や人材採用等の社内体制が開示項目として挙げられ、各パイプラインについては、開発の進捗、申請、承認状況、製薬企業との新規契約やマイルストーンの受領、論文・学会発表、新たな製品の開発・サービスの開始や各種表彰実績、上市後の製品別売上やその他財務情報（営業利益等）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等の補助金の採択状況、知的財産の成立状況等が開示項目として挙げられる。

### ② 開示の趣旨・ポイント

前期ハイライトについては、事業の進捗状況や今後の成長性への影響等を投資家が理解するために開示することが望ましい。特に、当初の目標の達成状況について明確に示し、達成できなかった場合にはその理由についても開示することが望ましい。

また、非臨床段階であれば終了した試験及び今後の予定、臨床段階であれば患者のリクルート状況の詳細を開示することが望ましい。

なお、有価証券報告書では、第2【事業の状況】の「1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」、「3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」、「4 経営上の重要な契約等」、第5【経理の状況】の「1 連結財務諸表等」、「2 財務諸表等」に関連する記載項目がある。本ガイダンスに基づく任意開示の内容を検討する際は、有価証券報告書での記載事項も踏まえながら、並行的に作業を進めることが効率的かつ効果的であると考えられる。

### ③ 開示項目

◇ 前期のハイライトについて、事業全般、パイプラインごとに下記項目を整理して開示しているか。

- ☐ 事業上の進捗目標の達成状況（当初予測との比較）、☐ 資金調達、
- ☐ 社内体制、☐ 開発の進捗、申請、承認状況、
- ☐ 製薬企業との新規契約やマイルストーン受領、☐ 論文・学会発表、
- ☐ 新たな製品開発・サービスの開始、☐ 各種表彰実績、☐ 製品別売上やその他財務情報
- ☐ AMED 等の補助金の採択状況、☐ 知的財産の成立状況

#### ④ 開示例

当初予定より遅延している場合は、その理由を可能な限り記載することが重要。

##### 事業の前期ハイライト

- 2019年の1年間でのハイライトは以下に示すとおりであり、パイプラインA、Cについては計画通りに進捗している。
- パイプラインBについては、〇〇〇の理由で、当初の予定より遅延している。

| 事業全般                                                                                                            | パイプラインA                                                                                                                                                                                  | パイプラインB                                                                                                   | パイプラインC                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ XX月XX日<br/>XX円の資金調達を実施</li> <li>✓ XX月XX日<br/>研究開発チームに〇〇氏を採用</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ XX月XX日<br/>PhaseXX臨床試験の結果を<br/>〇〇学会にて報告</li> <li>✓ XX月XX日<br/>〇〇社と戦略的提携契約を締結</li> <li>✓ XX月XX日<br/>PhaseXX臨床試験を開始<br/>患者リクルート状況は〇割完了</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ XX月XX日<br/>〇〇より〇〇に指定</li> <li>✓ XX月XX日<br/>〇〇の〇〇事業に採択</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ XX月XX日<br/>〇〇社と〇〇に関する〇〇地域<br/>での販売契約を締結</li> <li>✓ XX月XX日<br/>〇〇社と〇〇に関する〇〇地域<br/>での販売契約を締結</li> </ul> |

※ ✓は“計画通り達成”を示す

試験終了後の予定や、患者リクルート状況  
についても記載すると良い。

## (10) リスク

### ◇ 創業型ベンチャーが抱えるリスクについて

創業型ベンチャーのように技術革新が激しい分野では、即時の経営判断が求められる機会も多く、適切な経営判断を下すためにはリスクの理解が重要である。企業が経営を行う上で障壁となるリスク及びそのリスクが及ぼす影響を正確に把握し、事前に対策を講じることで危機発生を回避するとともに、危機発生時の損失を極小化するためのリスクマネジメントが重要である。

創業型ベンチャーが抱えるリスクには、ビジネスに関するリスクとサイエンスに関するリスクがある。

ビジネスに関するリスクについては、他の業種が抱えるリスクと同様に、資金調達、人材、提携企業、外国為替変動等がある。サイエンスに関するリスクについては、知的財産、研究開発の不確実性、副作用、薬事法制その他の規制等がある。そのほか、製造上の問題、競合の開発動向等多岐にわたる。

まずは、社内で自社のリスクを洗い出し、言語化や見える化によって網羅的に把握し、認識を共有することが重要である。網羅的にリスクを洗い出した上で、そのリスクを評価し、重要なリスクを識別することが求められる。

### ◇ 任意開示資料におけるリスク情報の取扱い

法定開示においては、上場申請書類である上場申請のための有価証券報告書（Ⅰの部）や上場企業が每期提出する有価証券報告書に、当該企業に関連する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項等を、第1【事業の状況】の「2 事業等のリスク」において記載することとされている。

投資家にとっては、リスクは投資判断に関わる重要な情報であり、単にリスクを羅列するだけでなく、企業が抱えているリスクに対して企業がどのような対処をしているか、又はする予定か等の情報が重要になる。

一方、任意開示においては、本ガイドブックの作成に当たり日米の数十社の主要な創業型ベンチャーの開示資料（決算説明会資料、Corporate Presentation 等）を分析したところ、日米ともにリスクを記載している例はほとんどなかった。ここでは具体的なイメージを載せていないが、どのようなシーンで開示するのも含めて総合的に各社で判断することが求められる。開示する場合には、法定開示書類のリスク情報の記載を参照することや、可能な限りリスク及びその対象などについて図解資料を用いて分かりやすく説明することが重要である。また、リスク評価をゆがめない範囲で、リスクに対して可能な範囲で適切な対処方法などを積極的に開示するよう心掛け、投資家とのコミュニケーションを重ねながら投資家の関心を理解し、ブラッシュアップしていくことが大切である。

## 2. パイプライン

### (1) パイプラインの概要

#### ① 概要

パイプラインとは、医療用医薬品候補化合物（新薬候補）を指し、開発パイプラインや製品パイプラインとも呼ばれる。本項目では、(A) パイプラインの一覧、(B) 開発品の進捗状況と今後の計画、(C) アライアンスの状況に分けて開示例を示す。

(A) パイプラインの一覧では、自社で開発しているパイプラインの一覧（優先度も含む。）、開発スケジュール、製品・開発品名、メカニズム、ターゲットタンパク等、対象疾患、各種指定（希少疾患、先駆け審査、早期承認、ファストトラック、ブレイクスルーセラピー等）の有無、試験・承認等の進捗、提携情報、投資計画、事業実績及び進捗等が開示項目として挙げられる。

(B) 開発品の進捗状況と今後の計画では、(A) パイプラインの一覧で示した情報や、CMC<sup>9</sup>の進捗状況、知的財産・特許の状況、今後の適応拡大の見通しやビジョン等が開示項目として挙げられる。

(C) アライアンスの状況では、提携企業名、契約の経済条件（契約一時金、マイルストーン、ロイヤリティ等）等が開示項目として挙げられる。

#### ② 開示の趣旨・ポイント

パイプラインは創薬型ベンチャーの将来の売上・利益につながるため、事業計画において非常に重要であり、パイプラインの内容は開示することが望ましい。一般的に投資家は、医薬品開発におけるリスクや開発期間を考慮した上で、各パイプラインの価値を積み上げて企業価値を計算する。そのため、パイプラインの全体像を示した上で、個別のパイプラインの詳細について説明すると良い。

非臨床試験段階にあるパイプライン（特に新規モダリティのパイプライン）を開発している場合、CMCのプロセスの進捗は、臨床試験に入る時期に影響する。実際の製造スケールでの製造が確立しているか、医薬品としての品質確保に関する部分の課題が解決されているか、又はどこまで解決したか等について開示することが望ましい。

また、主要なパイプラインと密接に関連した知的財産・特許については、事業基盤として重要なものについては、投資家の企業価値評価の助けとなるため、例えば、出願国、審査ステータス、残存期間等を開示することが望ましい。

パイプラインの詳細を開示するに当たり製薬企業等とのアライアンス及びその経済条件に関する情報は重要である。特に経済条件については、日米の上場創薬型ベンチャーを比較した際に、日本の創薬型ベンチャーは定量的な情報の開示が不足している。具体的な金額等を開示しにくいケースがあると思われるが、投資家の企業価値算定の助けとなるため、可能な範囲で積極的に開示することが望ましい。特に未上場企業は、利用シーン（1対1の会議、大勢に対しての説明会等）や説明相手（VC、機関投資家、個人投資家等）によって適

<sup>9</sup> Chemistry, Manufacturing and Control の略。非臨床試験及び臨床試験の実施に必要な原薬等の製造及び品質管理を指す。

切な情報開示の在り方が変わり得るため、状況に応じた開示戦略を検討することが必要である。加えて、上場企業においてはフェア・ディスクロージャーの観点から、公平な情報開示が求められることに留意が必要である。

なお、法定開示資料の一つである有価証券報告書では、第2【事業の状況】の「4 経営上の重要な契約等」に関連する記載項目がある。本ガイダンスに基づく任意開示の内容を検討する際は、有価証券報告書での記載事項も踏まえながら、並行的に作業を進めることが効率的かつ効果的であると考えられる。

### ③ 開示項目

◇ (A) パイプラインの一覧及び (B) 開発品の進捗状況と今後の計画について、下記の項目を開示しているか。

- パイプライン一覧（優先度も含む。）、□ 開発スケジュール、□ 製品・開発品名、
- メカニズム、ターゲットタンパク等、□ 対象疾患、□ 各種指定の有無、
- 試験・承認等の進捗（CMCの進捗含む。）、□ 提携情報、□ 投資計画、
- 事業実績及び進捗、□ 知的財産・特許、□ 今後の適応拡大の見通しやビジョン

◇ (C) アライアンスの状況について、下記の項目を開示しているか。

- 提携企業名、□ 契約の経済条件（契約一時金、マイルストーン、ロイヤリティ等）

### ④ 開示例

各パイプラインの優先順位が分かるよう、記載順番などを工夫すると良い。

全パイプラインについて、事業進捗が一目で分かるように示すと良い。

#### (A) パイプラインの一覧

##### パイプラインの一覧

- 製品Aは20XX年に製造販売を開始している。〇〇疾患への適応拡大については、202X年3Qに〇〇を予定する。
- また、開発品Bについては、202X年2HにPhase3の結果を〇〇にて開示する予定である。

##### 自社製品/開発品

| 事業領域  | 製品・開発品名<br>(メカニズム、ターゲットタンパク等) | 対象疾患 | 迅速審査指定/<br>希少疾患指定等 | 研究開発 | 非臨床試験 | 臨床試験   |        |        | 製造販売承認 | 保険収載 | 提携    | 投資計画                 | 次の中間目標         |
|-------|-------------------------------|------|--------------------|------|-------|--------|--------|--------|--------|------|-------|----------------------|----------------|
|       |                               |      |                    |      |       | Phase1 | Phase2 | Phase3 |        |      |       |                      |                |
| 事業領域A | 製品A (aa)                      | 〇〇疾患 | 20XX年XX月           |      |       |        |        |        |        |      | 販売〇〇社 |                      | 202X年3Q<br>〇〇〇 |
|       | 開発品A' (aa)<br>適応拡大・併用等        | 〇〇疾患 | 20XX年XX月           |      |       |        |        |        |        |      |       | 最優先項目として、<br>投資強化予定  | 202X年3Q<br>〇〇〇 |
| 事業領域B | 開発品B (bb)                     | 〇〇疾患 |                    |      |       |        |        |        |        |      |       |                      | 202X年2H<br>〇〇〇 |
|       | 開発品C (cc)<br>〇〇社導入製品          | 〇〇疾患 |                    |      |       |        |        |        |        |      |       | 自社臨床試験実施<br>に向け、体制強化 | 202X年1Q<br>〇〇〇 |

##### 導出製品/開発品

| 事業領域 | 製品・開発品名  | 対象疾患 | 迅速審査指定/<br>希少疾患指定等 | 研究開発 | 非臨床試験 | 臨床試験   |        |        | 製造販売承認 | 保険収載 | 提携                                      | 投資計画 | 次の中間目標         |
|------|----------|------|--------------------|------|-------|--------|--------|--------|--------|------|-----------------------------------------|------|----------------|
|      |          |      |                    |      |       | Phase1 | Phase2 | Phase3 |        |      |                                         |      |                |
|      | 製品D (dd) | 〇〇疾患 | 20XX年XX月           |      |       |        |        |        |        |      | 販売X社<br>・ロイヤリティ率：X%<br>・マイルストーン収入：総額X億円 |      | 202X年3Q<br>〇〇〇 |

昨期までの達成状況 今期達成見通し

各パイプラインが自社開発品か、あるいは導出開発品か  
区別できるように記載すると良い。

達成状況のほか、今後の見通しについても示すと良い。



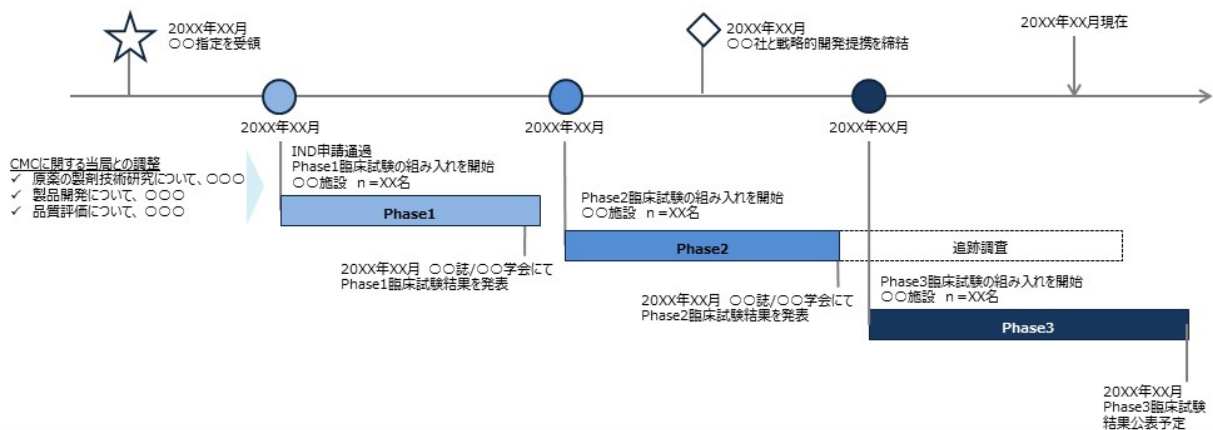
個別のパイプラインの進捗状況と今後の計画について、試験結果等の詳細を記載すると良い。

事業基盤と密接に関連し、投資家にアピールすべき特許については、出願国、出願ステータス、残存期間等を記載すると良い。

## (B) 開発品の進捗状況と今後の計画

### 開発品Bの進捗状況と今後の計画

- 開発品Bについて、20XX年XX月現在Phase3で〇〇の組み入れが完了している。
- 20XX年XX月にPhase3臨床試験結果公表を計画している。
- 現在、〇〇に関する特許を、日本、米国にて申請中。



非臨床試験段階にあるパイプライン（特に新規モダリティのパイプライン）を開発している場合、CMCに関する情報を記載すると良い。

## (C) アライアンスの状況

### アライアンスの状況

- CC社とのAAのアライアンスに際し、総売上に応じたロイヤリティ契約を結んでいる。
- 2019年は合計205.5億円のロイヤリティ収入を得た。

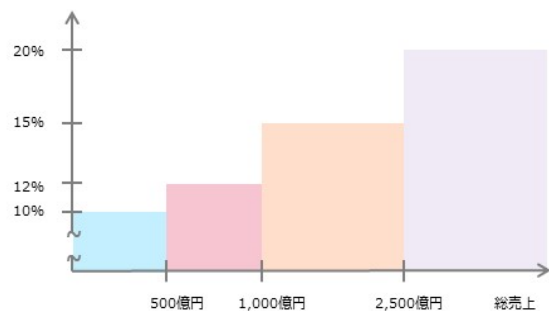
#### 開発時のマイルストーン収入（〇〇社）

- 契約締結日（20XX年XX月）：X億円
- 開発マイルストーン：総額XX億円
  - Ph2開始時 XX億円
  - Ph3開始時 XX億円
  - Ph3開始から1年経過時 XX億円
  - 承認申請取得時 XX億円

#### ロイヤリティの概要

|             |                                                                                             |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 製品名         | 〇〇                                                                                          |
| 一般名         | 〇〇                                                                                          |
| パートナー先      | 〇〇社                                                                                         |
| アライアンスの経済条件 | 総売上に応じた2桁のロイヤリティ率（詳細右記）                                                                     |
| ロイヤリティの実績   | 2019年合計：205.5億円<br>-2019年1Q：40.2億円<br>-2019年2Q：45.7億円<br>-2019年3Q：51.5億円<br>-2019年4Q：68.1億円 |

#### ロイヤリティの経済条件（総売上とロイヤリティ率）



アライアンスの状況とマイルストーン収入等の経済条件について、利用シーンや説明相手を考慮した上で、積極的に記載すると良い。



## (2) 疾患・技術概要

### ① 概要

疾患・技術概要では、自社開発品がターゲットとする疾患とパイプラインに用いられている技術の詳細を示す。本項目では、(A) 疾患の詳細、(B) 技術の詳細に分けて開示例を示す。

(A) 疾患の詳細では、対象疾患名、疾患概要、現状の患者数と想定する国・地域、患者数の将来予測、治療アルゴリズムとの関係性、現状の標準治療法と課題等が開示項目として挙げられる。

(B) 技術の詳細では、技術概要、作用機序、メカニズム、競合の有無及び動向、各種表彰実績、関連する研究等が開示項目として挙げられる。

### ② 開示の趣旨・ポイント

開発品のターゲットとなる疾患の情報は、創薬型ベンチャーの開発品の将来的な獲得市場規模及び売上見込みの算定に重要であるため、開示することが望ましい。創薬型ベンチャーが手掛けることの多いアンメットニーズが大きい疾患に関しては、発症メカニズムが複雑又は解明されていないケースが多く、現状の標準治療法と課題については、適応や効果等の分かりやすい説明が求められる。

また、国内外の当該疾患における診療ガイドラインによる現状又は将来想定される治療アルゴリズムと開発品の関係性は、製品がどのように市場を拡大していくかを定める重要な情報であり、例えば癌領域については標準的治療法が細分化（①ファーストライン、セカンドライン、サードライン、②分子種、③年齢や患者状態 等）されているため、丁寧に説明することが望ましい。

開発品の技術の情報は、創薬型ベンチャーが投資家に自社の開発品の可能性や競合優位性等を示す上で重要であるため、基本的に開示することが望ましい。競合技術については、日米の上場創薬型ベンチャーの情報開示を比較した際に、日本の創薬型ベンチャーは開示が不足しているため、積極的に開示することが望ましい。

加えて、投資家は、創薬型ベンチャーの持つ技術が、特定の開発品以外の疾患に将来的に応用可能かという点にも注目して企業価値を計算することが多いため、適応拡大の可能性や自社の開発品に関連する研究についても説明することが重要である。

なお、有価証券報告書では、第1【企業の概況】の「3 事業の内容」、第2【事業の状況】の「1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」に関連する記載項目がある。本ガイダンスに基づく任意開示の内容を検討する際は、有価証券報告書での記載事項も踏まえながら、並行的に作業を進めることが効率的かつ効果的であると考えられる。

③ 開示項目

- ◇ (A) 疾患の詳細について、下記の項目を開示しているか。
- ☐ 対象疾患名、☐ 疾患概要、☐ 現状の患者数と想定する国・地域、  
☐ 患者数の将来予測、☐ 治療アルゴリズムとの関係性、☐ 現状の標準治療法と課題
- ◇ (B) 技術の詳細について、下記の項目を開示しているか。
- ☐ 技術概要、☐ 作用機序、メカニズム、☐ 競合の有無及び動向、☐ 各種表彰実績、  
☐ 関連する研究

#### ④ 開示例

(A) 疾患の詳細

対象とする疾患〇〇

- ・ ○○は○○を病態とする、○○疾患である。世界ではXX万人の患者がいることが報告される。
- ・ 標準治療法である○○の課題である○○を解決するために、各社開発を進めている状況にある。

## 疾患〇〇の概要

- は○○を病態とする、○○疾患である。○○○○○○○と  
いった症状があり、○○○○○の患者に多く見られる。 ※1,2
- の患者は、日本ではXX万人、世界ではXX万人いることが  
報告されている。 ※3
- 標準治療法は、○○○○○○である。標準治療法である○○は、  
○○○○である。ただし、○○は○○○○のため○○○○が課  
題となり、各社開発を進めている領域である。 ※4,5
- 現在、○○診療ガイドラインにおいては、○○を用いた薬物治  
療アルゴリズムに採用されている。今後、当社開発品による治療  
法の理解促進が必要となる。

疾患の症状やメカニズム等  
を視覚的に理解できるイメージ

※1 論文：○○○○○○○○○○  
 ※2 論文：○○○○○○○○○○  
 ※3 論文：○○○○○○○○○○  
 ※4 論文：○○○○○○○○○○  
 ※5 論文：○○○○○○○○○○

治療アルゴリズムとの関係性を示すと良い。

アンメットニーズが大きい疾患に関しては、特に適応や効果等の分かりやすい説明が求められる。

## コアテクノロジー〇〇

- ## コアテクノロジー〇〇の概要

- コアテクノロジーの内容や作用機序等  
を視覚的に理解できるイメージ

### (3) 試験概要

#### ① 概要

試験概要とは、医薬候補化合物の安全性と有効性を確認する臨床試験の概要のことであり、本項目では（A）試験デザイン、（B）試験結果に分けて開示例を示す。

（A）試験デザインでは、参加医療機関や規制当局との関係を踏まえつつ、Clinical Trials.gov 等のデータベースへの掲載情報などを整理し、試験目的、対象疾患、対象患者、N数、割り付け、投与・処方量<sup>10</sup>、投与経路、試験期間、実施国・地域・施設、臨床試験の評価項目、試験開始時期<sup>11</sup>、データ取得完了時期、結果公表時期、試験の種類、現在の進捗状況等が開示項目として挙げられる。

（B）試験結果については、主要評価項目、副次評価項目、非臨床試験結果や中間解析結果、試験結果に対するビジネス視点での分析・見解、試験結果を踏まえた事業規模予測や試験計画、競合薬や既存治療法との比較等が開示項目として挙げられる。

#### ② 開示の趣旨・ポイント

試験概要は、投資家が各パイプラインの成功確率や製品となった際のポテンシャル（薬効や市場拡大等）等を予想する上で重要であるため、開示することが望ましい。臨床試験の終了後から実用化までの期間を推定するため、試験の種類（企業治験、医師主導治験、臨床研究）や、現在の進捗状況（第1相、第2相、第3相）を情報開示することも重要である。当然であるが、失敗した臨床試験をあたかも成功したかのように見えるような開示はあってはならない。

試験結果を開示するに当たり、主要評価項目<sup>12</sup>（Primary Endpoint）、副次評価項目<sup>13</sup>（Secondary Endpoint）等を数値及び統計優位の有無等とともに定量的に開示することが重要である。必要に応じて、競合薬や既存治療法との比較、非臨床試験結果や中間解析結果、試験結果に対するビジネス上の分析、試験結果を踏まえた事業規模予測、試験計画等についても開示しても良い。

なお、有価証券報告書では、第2【事業の状況】の「5 研究開発活動」に関連する記載項目がある。本ガイダンスに基づく任意開示の内容を検討する際は、有価証券報告書での記載事項も踏まえながら、並行的に作業を進めることが効率的かつ効果的であると考えられる。

<sup>10</sup> 細胞製品の場合は投与細胞数。

<sup>11</sup> 試験開始時期は、研究開発の環境等によって変わり得るため、開示には慎重な判断が必要。

<sup>12</sup> 臨床試験において目的とする評価項目で、客観的評価可能な項目。

<sup>13</sup> 主要評価項目を支持する補足的な項目で、主要評価項目とは異なる視点から有効性を評価する項目。

### ③ 開示項目

◇ (A) 試験デザインについて、Clinical Trials.gov 等のデータベースへの掲載情報を整理し、下記の項目を開示しているか。

- ☐ 試験目的、☐ 対象疾患、対象患者、☐ N 数、☐ 割り付け、☐ 投与・処方量、
- ☐ 投与経路、☐ 試験期間、☐ 実施国・地域・施設、☐ 臨床試験の評価項目、
- ☐ 試験開始時期、☐ データ取得完了時期、☐ 結果公表時期、☐ 試験の種類、
- ☐ 現在の進捗状況

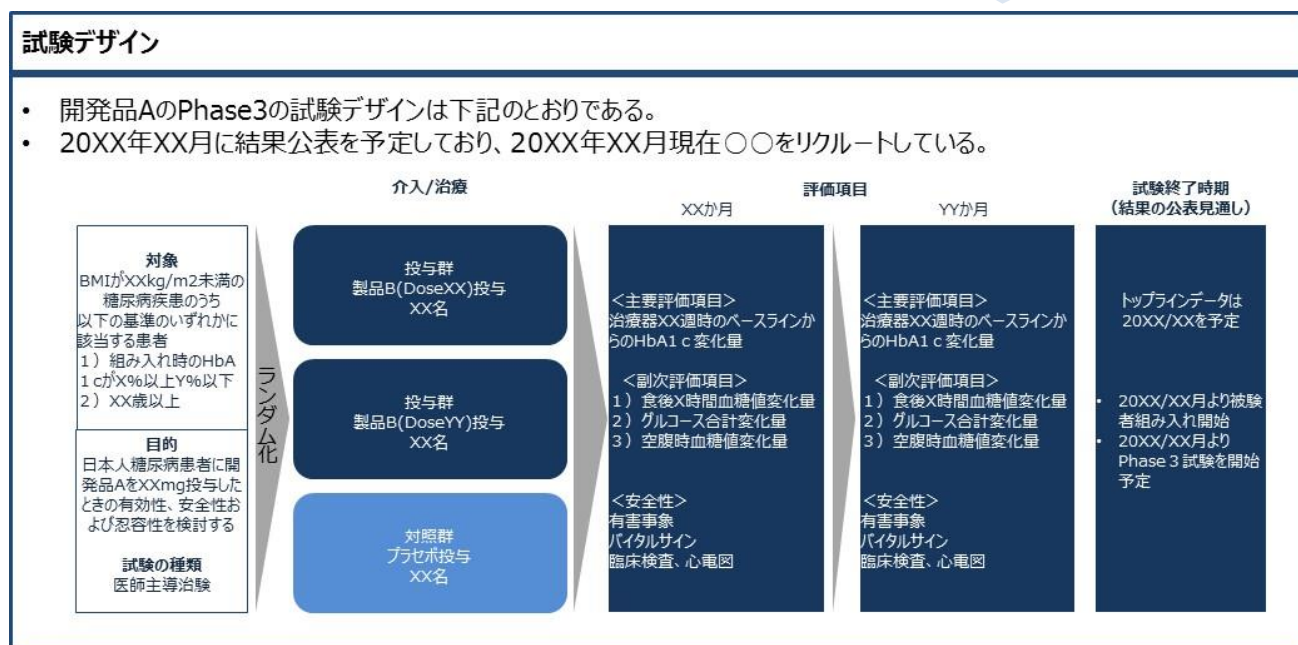
◇ (B) 試験結果について、数値・データを示して下記の項目を開示しているか。

- ☐ 主要評価項目 (Primary Endpoint) 、☐ 副次評価項目 (Secondary Endpoint) 、
- ☐ 非臨床試験結果や中間解析結果、☐ 試験結果に対するビジネス視点での分析・見解、
- ☐ 試験結果を踏まえた事業規模予測や試験計画、☐ 競合薬や既存治療法との比較

### ④ 開示例

Clinical Trials.gov 等のデータベースへの掲載情報を整理し、試験デザインを示す。

#### (A) 試験デザイン



対象、目的、試験の種類について記載すると良い。

現在の状況に加え、試験開始時期や結果公表の予定等について記載すると良い。

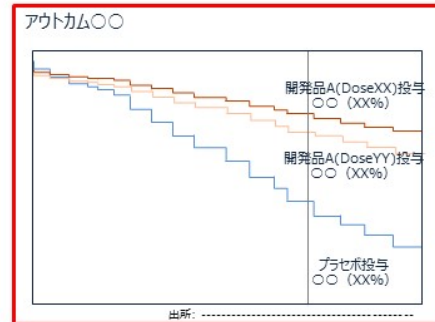
定量的な達成度合（数値及び統計優位の有無等）  
を記載すると良い。

## (B) 試験結果

### 試験結果（PhaseX）

- 開発品A(DoseXX)の安全性と有効性（〇〇）が明らかとなり、〇〇疾患の〇〇患者に対する初の治療法となることが示唆された。

| アウトカム |                  | 開発品A<br>(DoseXX)投与 | 開発品A<br>(DoseYY)投与 | プラセボ投与   |
|-------|------------------|--------------------|--------------------|----------|
| 安全性   | 有害事象(AE)が生じた患者   | 〇〇 (XX%)           | 〇〇 (XX%)           | 〇〇 (XX%) |
|       | グレードX～XのAEが生じた患者 | 〇〇 (XX%)           | 〇〇 (XX%)           | 〇〇 (XX%) |
|       | 試験中止に至ったAEの生じた患者 | 〇〇 (XX%)           | 〇〇 (XX%)           | 〇〇 (XX%) |
| 有効性   | アウトカム〇〇          | 〇〇 (XX%)           | 〇〇 (XX%)           | 〇〇 (XX%) |
|       | アウトカム〇〇          | 〇〇 (XX%)           | 〇〇 (XX%)           | 〇〇 (XX%) |
|       | アウトカム〇〇          | 〇〇 (XX%)           | 〇〇 (XX%)           | 〇〇 (XX%) |



#### 試験結果のまとめ

- 開発品Aに重篤な安全性の問題は発生しなかった。
- 主要評価項目であるHbA1c変化量について〇〇を示すデータが得られ、競合薬と比較し、〇〇の点で優れている。

競合薬や既存治療法との比較、非臨床試験結果や中間解析結果、試験結果に対するビジネス上の分析、試験結果を踏まえた事業規模予測、試験計画等について記載するのも良い。

## (4) 市場規模

### ① 概要

市場規模は、開発品が上市した際の市場規模、売上予測について示す項目である。本項目では、(A) 直近の想定市場規模、(B) 中長期の想定市場規模に分けて開示例を示す。

(A) 直近の想定市場規模では、疾患の患者数、開発品のターゲットとなる現実的な患者数、マーケットシェア、想定される製品単価、市場規模、予想ピーク売上とその時期・期間等が開示項目として挙げられる。

(B) 中長期の想定市場規模では、将来の適応患者数、将来の売上高予測等が開示項目として挙げられる。

### ② 開示の趣旨・ポイント

開発品が上市した場合にどの程度の市場規模になるかの見込みについては、投資家が創薬型ベンチャーの将来の売上及び利益を推定する際の重要な情報であるため、開示することが望ましい。自社の製品が新規市場開拓をする場合は、自社の魅力を伝えるため特に積極的に開示することが求められる。

市場規模は、「疾患の患者数×現実的な患者数の割合×マーケットシェア×想定される製品単価」で算出される。適応疾患が拡大する場合には、疾患ごとの市場規模をそれぞれ開示することが望ましい。本項目について、日米の上場創薬型ベンチャーの情報開示内容を比較した際に、日本の創薬型ベンチャーは、開発品が上市した際に現実的に使用され得る患者数や事業規模の開示が不足している。そのため、実際に使用される可能性の無い患者を含む全患者数ではなく、現実的に使用され得る患者数や事業規模を示すことが重要である。投資家からの信頼を失う要因となり得るため、競合製品や普及率を無視した過大な見積もり<sup>14</sup>を示すことは避けるべきである。

現実的な市場規模の算定に当たっては、可能な限り第三者性を有する資料・データを根拠として使用すること、また算定した市場規模を説明資料に記載する際は根拠データや出典資料を明記することが望ましい。希少疾患や癌領域のように疾患が細分化されている場合には、容易に疫学調査データが入手できない可能性がある。その際は、専門医からのヒアリングや市場調査会社等を活用し対象患者を推定することが望ましい。

なお、有価証券報告書では、第1【企業の概況】の「3 事業の内容」、第2【事業の状況】の「1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」に関連する記載項目がある。本ガイダンスに基づく任意開示の内容を検討する際は、有価証券報告書での記載事項も踏まえながら、並行的に作業を進めることが効率的かつ効果的であると考えられる。

---

14 例えば、自社開発品の実際の適応範囲や適用条件を無視した患者数の過大な見積もり、臨床試験の結果が示されない中でも競合よりも自社品が優れているとする前提、投与方法が従来よりも複雑な製品（再生医療等）でも普及がスムーズに進むとの楽観的な予測等が挙げられる。

### ③ 開示項目

◇ (A) 直近の想定市場規模について、下記の項目を開示しているか。

- ☐ 疾患の患者数、☐ 現実的な患者数（現状及び将来予測）、
- ☐ マーケットシェア（現状及び将来予測）、☐ 想定される製品単価、
- ☐ 市場規模（現状及び将来予測）、☐ 予想ピーク売上とその時期・期間

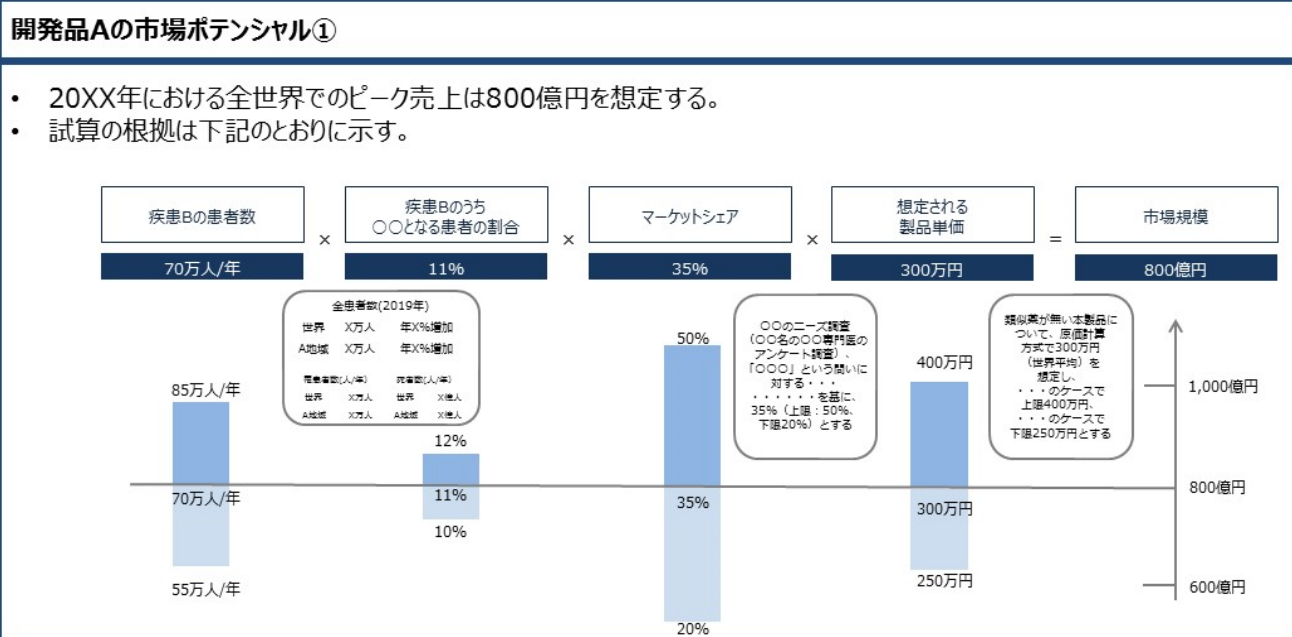
◇ (B) 中長期の想定市場規模について、下記の項目を開示しているか。

- ☐ 将来の適応患者数、☐ 将来の売上予測

### ④ 開示例

専門医へのヒアリングや市場調査等の定性・定量的な結果を根拠として記載すると良い。

#### (A) 直近の想定市場規模



疫学調査データ等が入手できない場合でも、専門医からのヒアリングや市場調査等を活用し、対象患者を推定することが望ましい。

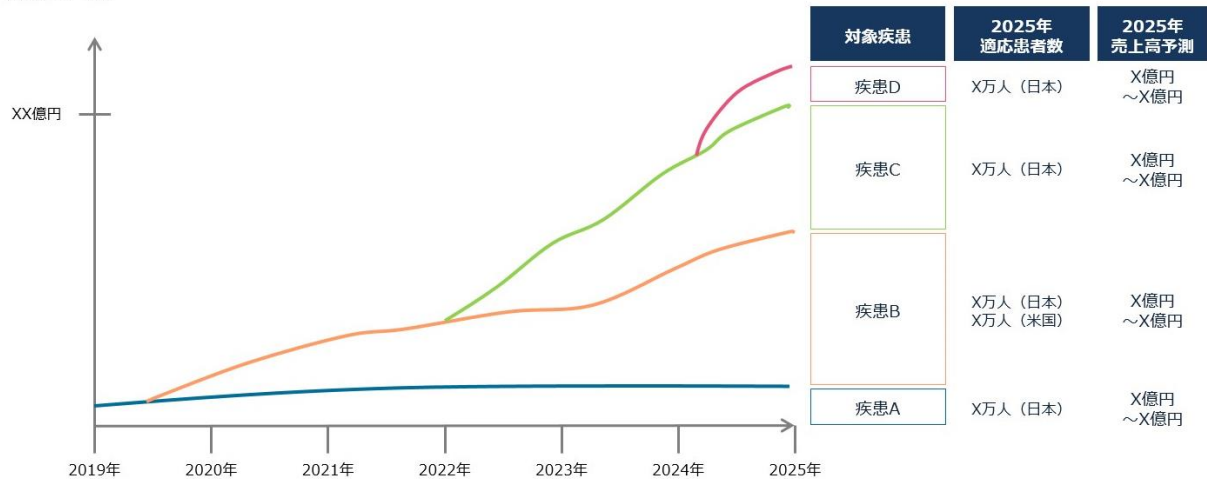


現在の対象疾患だけではなく、将来適応見込みの疾患含めて将来の想定市場規模を示すと良い。

## (B) 中長期の想定市場規模

### 開発品Aの中長期の想定市場規模

- 各適応の実際に処方が想定される患者数予測に基づき、下記のとおり2025年に日米でXX億円の売上を達成すると想定する。



市場規模予測について、グラフ等を用いて視覚的に分かりやすく推移を示すと良い。

## (5) 競合環境

### ① 概要

競合環境は、自社のパイプライン・開発品を取りまく競合となるパイプライン・開発品の状況を指し、本項目では、(A) 競合環境の全体像、(B) 既存治療法との比較に分けて開示例を示す。

(A) 競合環境の全体像では、競合となる薬剤、術式等の名称、開発企業名、試験等の進捗状況、競合の詳細（競合他社の開発中パイプラインや対象患者の層、薬価、治療コスト等）、対象疾患等が開示項目として挙げられる。

(B) 既存治療法との比較では、既存治療法の課題、有効性等を裏付ける試験結果、論文データ、自社パイプラインの優位性（課題解決、市場規模の見込み等）等が開示項目として挙げられる。

### ② 開示の趣旨・ポイント

多くの創薬型ベンチャーや製薬企業がアンメットニーズを満たす製品開発を目指しており、開発品には基本的に競合が存在する。競合を正確に把握することで、投資家は客観的に開発品のポテンシャルを把握することができ、正確な企業価値評価につながるため、開示することが望ましい。

日米の上場創薬型ベンチャーを比較した際に、日本の創薬型ベンチャーは競合企業、製品の具体的な情報の開示が不足している。競合との比較をする際は可能な限り定量的なデータを示した上で、可能な限り具体名を挙げて比較すると良い。一方で、創薬型ベンチャーが競合の情報を開示するに当たり、他社や他社製品にどのように触れるかについては慎重な判断が求められる。中傷・誹謗につながるような、科学的根拠に基づいて、公正かつ客観的に競合環境を開示することが重要である<sup>15</sup>。

競合になり得るのは必ずしも医薬品とは限らず、手術、医療機器、リハビリテーション等も候補となる。その場合、医薬品以外の幅広い知識が必要となり、投資家にとって理解が難しい場合が多いため、積極的かつ丁寧な開示を行うことが望ましい。

競合が存在しない場合については、自社の開発品に対して単に競合がないということを述べるだけでなく、既存治療法のアンメットニーズを満たすことを根拠に、自社開発品の優位性を主張することが望ましい。

なお、有価証券報告書では、第2【事業の状況】の「1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」、「2 事業等のリスク」に関連する記載項目がある。本ガイダンスに基づく任意開示の内容を検討する際は、有価証券報告書での記載事項も踏まえながら、並行的に作業を進めることが効率的かつ効果的であると考えられる。

<sup>15</sup> 日本製薬工業協会「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領（解説付き）」P12を参照。

(14) 他社及び他社品の中傷・誹謗につながるおそれのある記載はしないこと。

【細則】中傷・誹謗につながるおそれのある記載

- a) 臨床比較試験において対照薬の試験結果を記載する場合、評価及び結果の解説は記載しないこと。
- b) 臨床比較試験において他社品による治療無効や効果不十分、不耐容である旨を強調した記載をしないこと。
- c) 前治療薬（他社品）に関する解説はしないこと。
- d) 試験概要では、使用した薬剤名（他社品については一般名）、投与期間、投与量、投与例数等を可能な限り正確に記載すること。

### ③ 開示項目

- ◇ (A) 競合環境の全体像について、下記項目を開示しているか。
  - ☐ 名称（薬剤名、術式名等）、☐ 開発企業名、☐ 試験等の進捗状況
  - ☐ 競合の詳細  
（競合他社の開発中パイプラインや対象患者の層、薬価、治療コスト等）、
  - ☐ 対象疾患
- ◇ (B) 既存治療法との比較について、下記項目を開示しているか。
  - ☐ 既存治療法の課題、☐ 有効性等を裏付ける試験結果、論文データ
  - ☐ 自社パイプラインの優位性（課題解決、市場規模の見込み等）

### ④ 開示例

医薬品以外にも手術、医療機器、リハビリテーション等も候補となることに注意。

#### (A) 競合環境の全体像

##### 自社パイプライン02の競合優位性

- ・ 自社パイプライン02は既存のA薬・D薬と比較し、有効性（〇〇〇）・安全性で競合優位にある。
- ・ また、開発中・開発中止のB薬・C薬・E薬に対しても、有効性・安全性で競合優位にある。

##### 競合環境

| 比較項目                   | 自社                | 競合薬    |                     |                   |        |                     |
|------------------------|-------------------|--------|---------------------|-------------------|--------|---------------------|
|                        | パイプライン02          | A薬(〇社) | B薬(〇社)              | C薬(〇社)            | D薬(〇社) | E薬(〇社)              |
| 進捗状況                   | Phase2<br>(N=150) | 販売     | Phase2中止<br>(N=150) | Phase3<br>(N=200) | 販売     | Phase3中止<br>(N=200) |
| 対象疾患                   | MとN               | M      | MとN                 | N                 | N      | M                   |
| データA*<br>(例、奏効率)       | ✓✓                | ✓      | ✓                   | ✓                 | ✓      | ✓                   |
| データB*<br>(例、服薬回数、投与方法) | ✓                 | ✓✓     | ✓                   | ✓✓                | ✓      | ✓                   |
| データC*<br>(例、服薬回数、投与方法) | ✓✓                | ✓      | ✓                   | ✓                 | ✓✓     | ✕                   |
| データD*<br>(例、安全性)       | ✓✓                | ✓      | ✕                   | ✓                 | ✓      | ✕                   |
| 売上高(2019年)             | -                 | 〇億円    | -                   | -                 | 〇億円    | -                   |

\*：各薬の比較は同一試験によるものでない点に留意

記号や数値比較を行うことで競合優位性等を  
分かりやすく記載すると良い。

競合品の名称、開発企業名等をどこまで開示するのは要検討  
（投資家が競合を正確に把握することで、正確な企業価値評価に  
つながるため、積極的に開示することが望ましい。）。

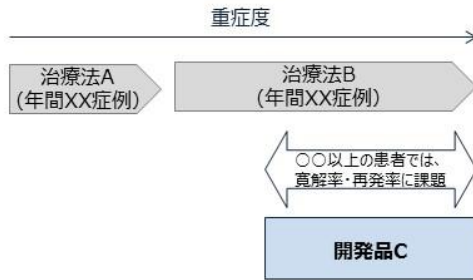
競合が存在しない場合は、既存治療法のアンメットニーズを満たすことを根拠に、自社開発品の優位性を主張することが重要。

## (B) 既存治療法との比較

## 既存治療法の課題と開発品Cの優位性

- ・ 開発品Cが対象とする〇〇疾患のうち〇〇となる患者は、世界中でXX名の患者数があると推測される。
- ・ 現在、中程度の患者ではBが標準治療となるが、〇〇以上の患者では寛解率・再発率に課題が存在する。
- ・ 開発品Cはこのアンメットニーズを解消しうることが、臨床試験結果より明らかになっている。

## ◆既存の標準治療法と開発品〇〇



※ガイドラインの標準治療法において、  
 ○○以上の重症度患者における  
 第一選択薬を目指す

| 治療法    | 有効性                                                                                                    | 安全性                                                                                                 |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 既存治療法A | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 軽症患者に有効性が高い: XX% ※1</li> <li>▶ 中止率が高い: XX% ※1</li> </ul>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 長期使用の副作用に対する懸念が大きい※1</li> </ul>                            |
| 既存治療法B | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ ○○以上で寛解率が低い: XX% ※2</li> <li>▶ ○○以上で再発率が高い: XX% ※2</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 感染症リスクが高い※2</li> </ul>                                     |
| 開発品C   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ ○○以上で寛解率が高い: XX% ※4</li> <li>▶ ○○以上で再発率が低い: XX% ※5</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 既存治療法Aと同様の有効性を持ちながら、安全性が改善し、○○等の副作用に関する忍容性が高い※4</li> </ul> |

※1 論文：○○○○○  
 ※2 論文：○○○○○  
 ※3 論文：○○○○○  
 ※4 論文：○○○○○  
 ※5 論文：○○○○○

安全性、有効性等に関する定量的なデータとそれを裏付ける試験結果、論文データ等を記載すると良い。

### 3. 今後の見通し

#### (1) 直近の達成目標

##### ① 概要

直近の達成目標とは、過去の実績と現在の状況を踏まえた、短期（１～３年）の達成すべき目標を指す。本項目においては、達成目標（マネジメント、研究開発、資金等）、達成予定時期、期初に掲げた目標に対する期末の達成状況（未達成事項があれば未達成の理由）等が開示項目として挙げられる。

##### ② 開示の趣旨・ポイント

直近の達成目標とは、市場・投資家に対する約束であり、前述の「１．（２）コーポレートストーリー」で開示する成長ストーリーを実現するための具体的な KPI である。創薬型ベンチャーが直近の期に約束したことを果たしたか否か、来期に何を成し遂げるのかを示すことは、投資家が企業の目標達成能力、やり遂げる覚悟と意志を理解する上で重要であるため、開示することが望ましい。特に短期（１～３年）の達成目標については、日米の上場創薬型ベンチャーを比較した際に、日本の創薬型ベンチャーは情報の開示が不足している傾向があるため、積極的な開示を意識することが望ましい。

直近の達成目標は、日本の創薬型ベンチャーの企業のプレゼンテーション資料、決算説明会資料等で散発的に示されることは多いが、期初に達成目標を示すだけでなく、期末にその達成度合いを確認する等、意識的に管理・開示している例は少ない。達成状況は、適宜確認・整理し、積極的に開示することが望ましい。

なお、有価証券報告書では、第２【事業の状況】の「１ 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」、「３ 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」に関連する記載項目がある。本ガイダンスに基づく任意開示の内容を検討する際は、有価証券報告書での記載事項も踏まえながら、並行的に作業を進めることが効率的かつ効果的であると考えられる。

##### ③ 開示項目

◇ 直近の達成目標について、下記の項目を開示しているか。

☐ 期初の達成目標、☐ 達成予定時期、☐ 期末の達成状況（未達成事項があれば未達成の理由）

#### ④ 開示例

計画達成、未達成の状況について、チェックボックスを設けるなど、視覚的に分かりやすく記載とすると良い。

### 達成目標と進捗状況

- 昨期は計画どおりに下記目標を達成し、今期以降の達成目標について下記のとおり計画する。

|      |      | 2019                                                                | 2020                                                                     | 2021+                        |
|------|------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|      |      | 昨期の達成目標                                                             | 今期の達成目標                                                                  | 将来の達成目標                      |
| 事業全般 |      | ✓ ○○○を達成（2019年X月）                                                   | ✓ ○○戦略の策定（2020年1Q）                                                       | □ ○○部門規模強化（2021年1Q）          |
| 研究開発 | 開発品A | ✓ ○○の結果を発表（2019年X月）<br>（既存薬との優位性示した）<br>✓ PhaseXの開始（2019年X月）        | ✓ PhaseXのX名のエンロール完了<br>（2020年2Q）<br>□ ○○の実施（2020年3Q）                     | □ ○○○（2021年2Q）               |
|      | 開発品B | □ PhaseXの開始（2019年X月）<br>→患者リクルート不足により、<br>開始時期を延期<br>✓ ○○○（2019年X月） | □ PhaseXの開始（2020年2Q）<br>→医療機関との連携強化を図り、<br>患者リクルート完了<br>□ ○○の実施（2020年3Q） | □ ○○○（2022年）<br>□ ○○○（2023年） |
| 投資   |      | ✓ 現金・預金 XX億円<br>（2019年末）                                            | ✓ 研究設備増強投資（〇億円程度）                                                        |                              |
| その他  |      | ✓ 株主還元：1株配当X円<br>（2019年度）                                           | □ ○○○を達成（2020年2Q）                                                        | ✓ 達成<br>□ 未達成                |

今後の見通しについて、事業領域や製品・パイプラインに分けて記載すると良い。

## (2) 将来ビジョン

### ① 概要

将来ビジョンは、企業が目指す未来像と達成すべき道筋を示す項目である。本項目では、(A) 現在のポートフォリオと今後の成長領域、(B) 中長期的に目指すべき方向性に分けて開示例を示す。

(A) 現在のポートフォリオと今後の成長領域では、自社の特性（コア技術等）、現在及び将来のポートフォリオ、将来の成長機会（試験予定等）等が開示項目として挙げられる。

(B) 中長期的に目指すべき方向性では、現状と将来（５年先程度）の目標、目標達成に向けた戦略とアクション（試験、申請・承認、論文等発表等）、達成予定時期等が開示項目として挙げられる。

### ② 開示の趣旨・ポイント

将来ビジョンは、特に中長期目線の投資家との対話において、達成目標の実現可能性と事業の持続可能性を理解する上で重要視される。企業が成し遂げたいことと、そこに至るまでの中長期のストーリーを、具体的な時間軸や事業実績及び進捗とともに、コア技術等自社の特性外部環境変化（人口動態、社会保障費の増減等）を踏まえて開示することが重要である。

将来ビジョンは中長期目線で構築するため、現状からの飛躍を描くことは当然であるが、一方で、現状の事業進捗や臨床試験の結果から大きく外れる夢物語を示せば、投資家からの信用を低下させるおそれがある。開示する際には、現状から合理的に説明可能な範囲となるよう留意が必要である。

なお、有価証券報告書では、第２【事業の状況】の「１ 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」に関連する記載項目がある。本ガイダンスに基づく任意開示の内容を検討する際は、有価証券報告書での記載事項も踏まえながら、並行的に作業を進めることが効率的かつ効果的であると考えられる。

### ③ 開示項目

◇ (A) 現在のポートフォリオと今後の成長領域について、下記項目を開示しているか。

☐ 強みとなるコア技術、☐ 現在と将来のポートフォリオ、☐ 将来の成長機会（試験予定等）

◇ (B) 中長期的に目指すべき方向性について、下記項目を開示しているか。

☐ 現状と将来（５年先程度）の目標、

☐ 目標達成に向けた戦略とアクション（試験、申請・承認、論文等発表等）

☐ 達成予定時期

#### ④ 開示例

疾患、モダリティ、パイプライン、国・地域、ビジネスモデル等について、今後の見通しを示しつつ、現在のポートフォリオと今後の成長機会を記載すると良い。

#### (A) 現在のポートフォリオと今後の成長領域

##### 現在のポートフォリオと今後の成長領域

- 遺伝子編集技術αと遺伝子編集技術βをコア技術とし、既にA・B疾患を対象に日本でXX人の患者に処方し、XX円の売上を達成している。
- 将来的にX・Y・Z疾患への展開や海外展開を計画している。



自社のコアとなる強みや既存領域と紐付けて将来の成長機会を言及することが望ましい。

#### (B) 中長期的に目指すべき方向性

##### 中長期的に目指すべき方向性

- 〇〇〇の戦略のもと、今後5か年様々なアクションを実施することで、2025年に下記のとおり拡大を計画している。

| 現在（2020年）                                                                           |               |          |                   |                 | 2025年           |                                                                                       |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------|-------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 2                                                                                   | ・承認済み製品数      | 戦略       | 短期 → 長期           |                 |                 | 8+                                                                                    | ・承認済み製品数      |
| 15                                                                                  | ・全プログラム数      |          | ・〇〇〇              | ・〇〇〇            | ・〇〇〇            | 30+                                                                                   | ・全プログラム数      |
| 6                                                                                   | ・Phase3のプログラム |          |                   |                 |                 | 10+                                                                                   | ・Phase3のプログラム |
|  | ・日米のマーケット     | 主要なアクション | ・〇〇〇<br>(2020年4Q) | ・〇〇〇<br>(2022年) | ・〇〇〇<br>(2025年) |  | ・全世界のマーケット    |
| ~500                                                                                | ・従業員数         |          | ・〇〇〇<br>(2021年1Q) | ・〇〇〇<br>(2023年) |                 | ~800                                                                                  | ・従業員数         |

短期～中長期の事業戦略や主要な取組事項についても記載すると良い。



令和2年度 経済産業省「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」委員一覧

(50音順・敬称略)

|             |        |                                                       |
|-------------|--------|-------------------------------------------------------|
| 座長          | 伊藤 邦雄  | 国立大学法人一橋大学<br>C F O教育研究センター長                          |
| 委員          | 安西 智宏  | 株式会社ファストトラックイニシアティブ<br>取締役 マネージングパートナー                |
|             | 岩田 俊幸  | ペプチドリーム株式会社<br>I R広報部長                                |
|             | 岩谷 渉平  | アセットマネジメントO n e株式会社 運用本部<br>株式運用グループ 国内株式担当 ファンドマネジャー |
|             | 鍵本 忠尚  | 株式会社ヘリオス<br>代表執行役社長C E O                              |
|             | 菊池 勝也  | 東京海上アセットマネジメント株式会社<br>理事 責任投資部長                       |
|             | 関 篤史   | 武田薬品工業株式会社<br>グローバルファイナンス I R シニアディレクター               |
|             | 高梨 健   | 株式会社新日本科学<br>代表取締役副社長C O O                            |
|             | 野村 広之進 | そーせいグループ株式会社<br>I R &コーポレートストラテジー部長                   |
|             | 橋本 宗明  | 株式会社日経B P<br>日経バイオテック/日経ビジネス 編集委員                     |
|             | 長谷川 宏之 | 三菱U F J キャピタル株式会社<br>執行役員 ライフサイエンス部長                  |
|             | 原田 謙治  | 株式会社メディカルインキュベータージャパン<br>取締役 チーフベンチャーキャピタリスト          |
|             | 日高 真一郎 | 三菱U F J 国際投信株式会社 株式運用部<br>国内株式グループ シニアファンドマネジャー       |
|             | 三好 今日子 | 株式会社ボナック<br>取締役C F O                                  |
|             | 森田 哲史  | 三菱U F J モルガン・スタンレー証券株式会社<br>投資銀行本部 エグゼクティブ ディレクター     |
| (オブザーバー)    | 林 謙太郎  | 株式会社東京証券取引所 上場部長                                      |
|             | 牧野 義之  | S & P ダウ・ジョーンズ・インデックス 日本オフィス統括責任者                     |
|             | 呉村 益生  | 経済産業省 経済産業政策局 産業資金課長                                  |
|             | 古谷 元   | 経済産業省 経済産業政策局 新規事業創造推進室 室長                            |
| (事務局・取りまとめ) |        | 経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課                             |