

# 伊藤レポート 2.0

～バイオメディカル産業版～

「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」報告書

2018年4月27日 初版

2019年7月18日 改訂版

経済産業省

## 目次

目次.....	1
要旨.....	2
プロジェクト参加者一覧.....	9

### 【第Ⅰ部：創薬型ベンチャーと投資家の価値協創ガイダンス】

1. 価値観 (Step1).....	14
2. ビジネスモデルと開発戦略 (Step1).....	18
3. 成長を加速する経営体制 (Step1).....	26
4. ビジネスモデルと出口戦略 (Step2).....	30
5. 持続可能性・成長性 (Step3).....	34
6. ガバナンス (Step3).....	36
7. 成果（パフォーマンス）と重要な成果指標（KPI）.....	37

### 【第Ⅱ部：新興市場の現状と課題】

1. 日本の新興市場の現状.....	48
2. 創薬等の投資先行型ベンチャーの成長を支える上場制度のあり方.....	52
3. 創薬等の投資先行型企業を支える機関投資家の重要性.....	67
4. 新興企業と機関投資家をつなぐ機能の必要性.....	76
5. 新興市場に関する3つの論点に対する検討の方向性.....	82

## 要旨

### 【第 I 部】創薬型ベンチャーと投資家の価値協創ガイダンス

創薬を目指すバイオベンチャー（以下、創薬型ベンチャー）は、研究開発投資先行型の企業の中でも、特に上場後の資金需要が旺盛である。一方、機関投資家からみると、上場後も中長期の研究開発（赤字先行）が必要であるため、財務指標のみでの評価が困難であり、投資対象になりづらい。

こうした状況を踏まえ、①創薬型ベンチャーが、機関投資家の理解を得るために示すべきポイントを明確にすること、②機関投資家に、創薬型ベンチャーの産業特性を踏まえ、企業が示すポイントの評価軸を提供することを目的として、「創薬型ベンチャーと投資家の価値協創ガイダンス」（以下、本ガイダンスと呼ぶ）を策定した。以下に本ガイダンスの基盤となる3つの考え方を示す。

#### <本ガイダンスの基盤となる3つの考え方>

1. 創薬型ベンチャーの成長は上場以降の投資家構成に大きな影響を受ける
2. 創薬型ベンチャーの価値は短期の業績（売上/利益）ではなく、技術/開発品にある
3. 創薬型ベンチャーの評価軸は企業が成長するに従って変化していく

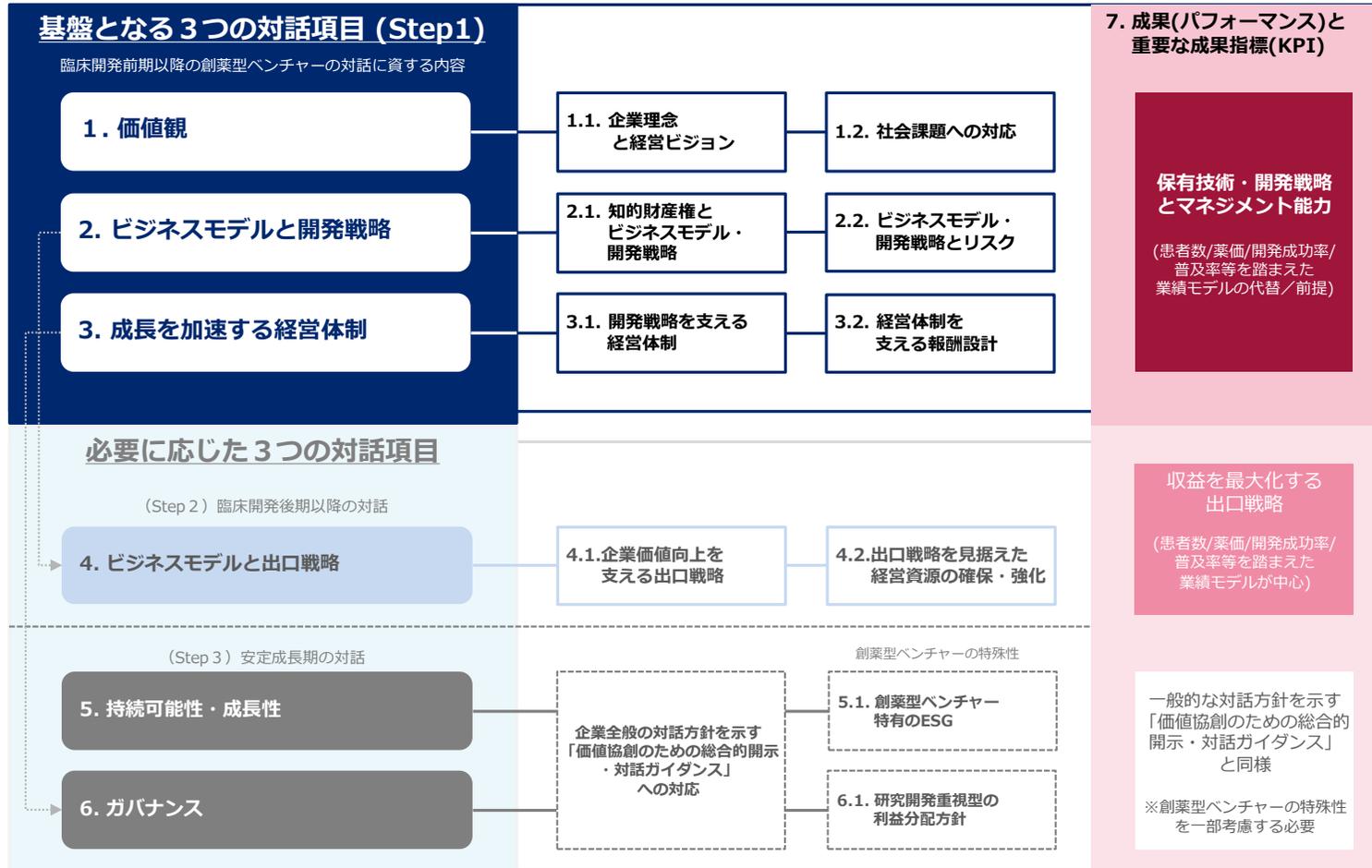
本ガイダンスは、上記のバイオベンチャーの特性を踏まえた上で、経済産業省の「価値協創のための統合的開示・対話ガイダンス」（2017年5月29日）を参考としつつ、創薬型ベンチャーの成長ステージを踏まえ、必要な対話項目の選別を実施している。以下に、企業の成長ステージに沿った、本ガイダンスのポイントを示す。

#### <成長ステージごとのガイダンスのポイント>

- Step1. 対話の基盤は、1.価値観、2.ビジネスモデルと開発戦略、3.成長を加速する経営体制
- Step2. 開発後期ステージでは、4.ビジネスモデルと出口戦略を対話することも有益
- Step3. 安定成長期では、産業の特殊性を考慮しつつ、一般的なガイダンスを用いた対話が有益

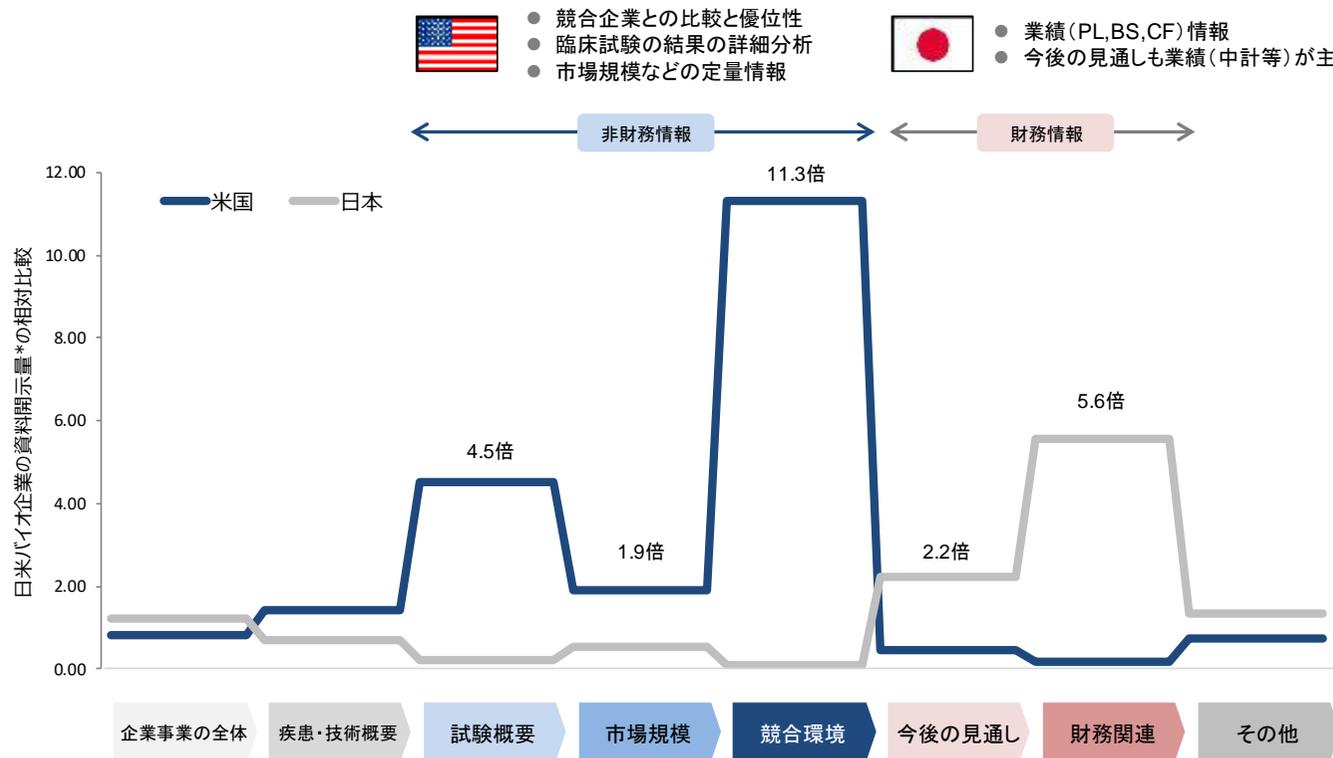
# 上場後の創薬型ベンチャーと投資家の価値協創ガイダンス（2018年4月27日）

創薬型ベンチャーの特殊性（研究開発期）  
製薬企業や他業種と共通（開発後期以降）



(資料) 経済産業省作成 (「価値協創のための総合的開示・対話ガイダンス」(経済産業省)を参考に、創薬型バイオベンチャーの医薬品開発ステージに応じて、投資家との対話に必要な事項を整理したもの。)  
 (※ 1) 主な上場時期と開発フェーズは国によって異なるが、ここでは米国の上場のあり方(開発フェーズにとらわれず上場可能)を踏まえ、上場以後の創薬型ベンチャーの開発フェーズを広く見ている。  
 (※ 2) Step1-3は創薬型ベンチャーの研究開発ステージに合わせて活用されることを期待している。研究開発の進捗に応じて、STEP 1、STEP 1 + STEP 2、STEP 1 + STEP 2 + STEP 3と対話内容が増加することを想定している。

## 日本バイオ企業と米国バイオ企業の開示情報の違い

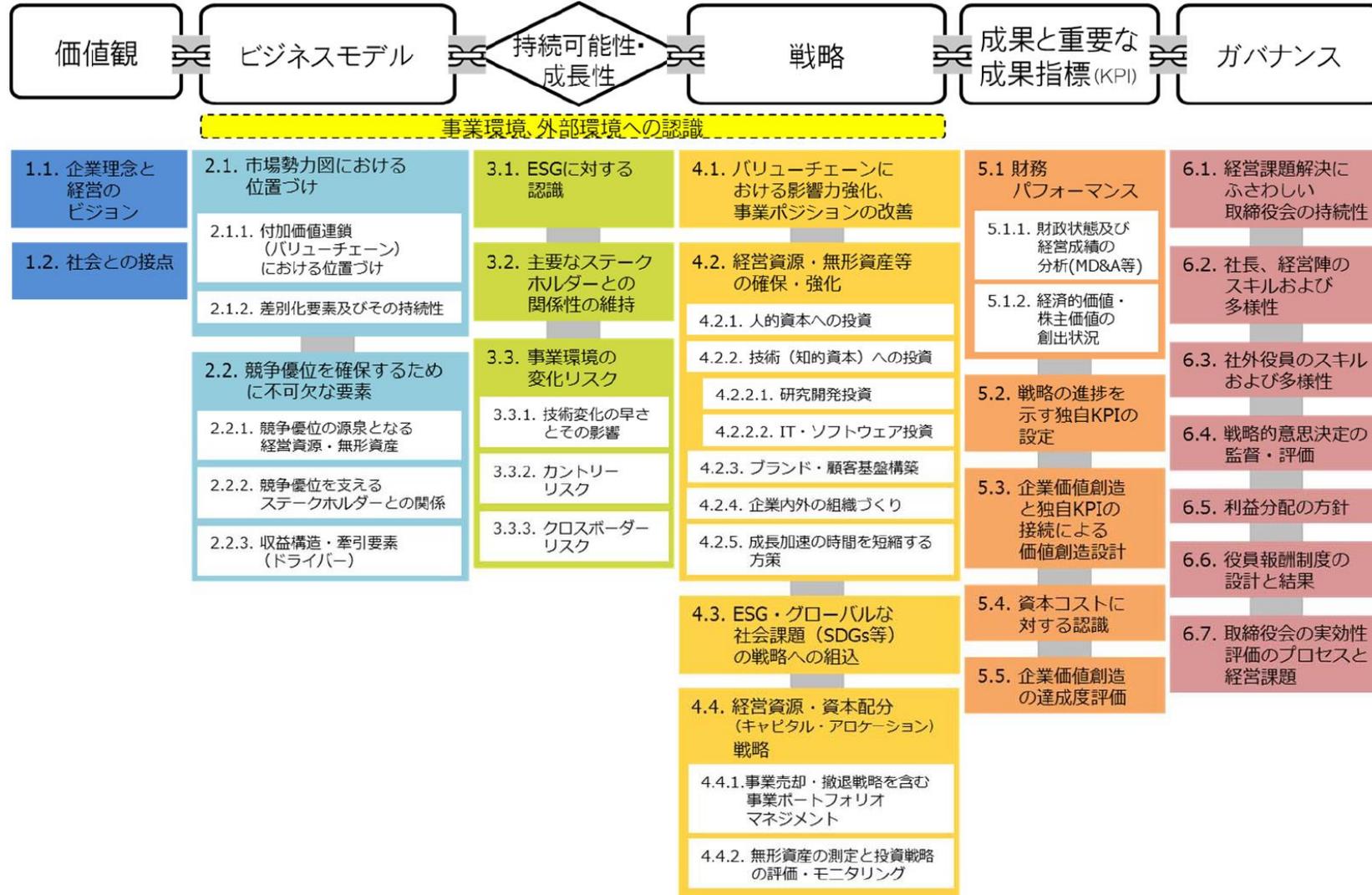


▶ 日本は財務中心の開示重視。一方、米国は競合状況等、中長期目線の開示が多い。

\*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。比較国の開示量を「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

出所: みずほ証券エクイティ調査部作成

(参照)「価値協創のための統合的開示・対話ガイダンス」(2017年5月29日:経済産業省公表)



## **【第Ⅱ部】新興市場の現状と課題（金融市場制度・資金調達環境）**

創薬型ベンチャーの成功例が相次いで創出される米国には、機関投資家が創薬型ベンチャーの上場後の資金需要を支え、それが成功例を生み出し、成功例がさらに投資を加速させるという好循環が生まれている。一方で、国内の創薬型ベンチャーをみると、個人投資家中心の投資家層で、このような好循環が生まれているとは言い難い。

魅力的な投資対象となるためには、創薬型ベンチャー自身の成長性が重要だが、日本の新興市場では、財務指標を基準とする上場制度の他、パッシブ運用の拡大や TOPIX と連動した機関投資家の運用により、創薬型ベンチャー自身が短期的な売上高や利益の確保に奔走し、製薬企業への早期ライセンスアウト等により中長期的な企業価値を毀損してしまうといった側面もある。

日本の新興市場に上場する創薬型ベンチャーの多くは、創薬型ベンチャーに関心を持つ国内外の機関投資家の投資対象とならず、他国と比較すると上場後に成長が鈍化しているケースも多い。

### **<新興市場の現状を示す3つの事実>**

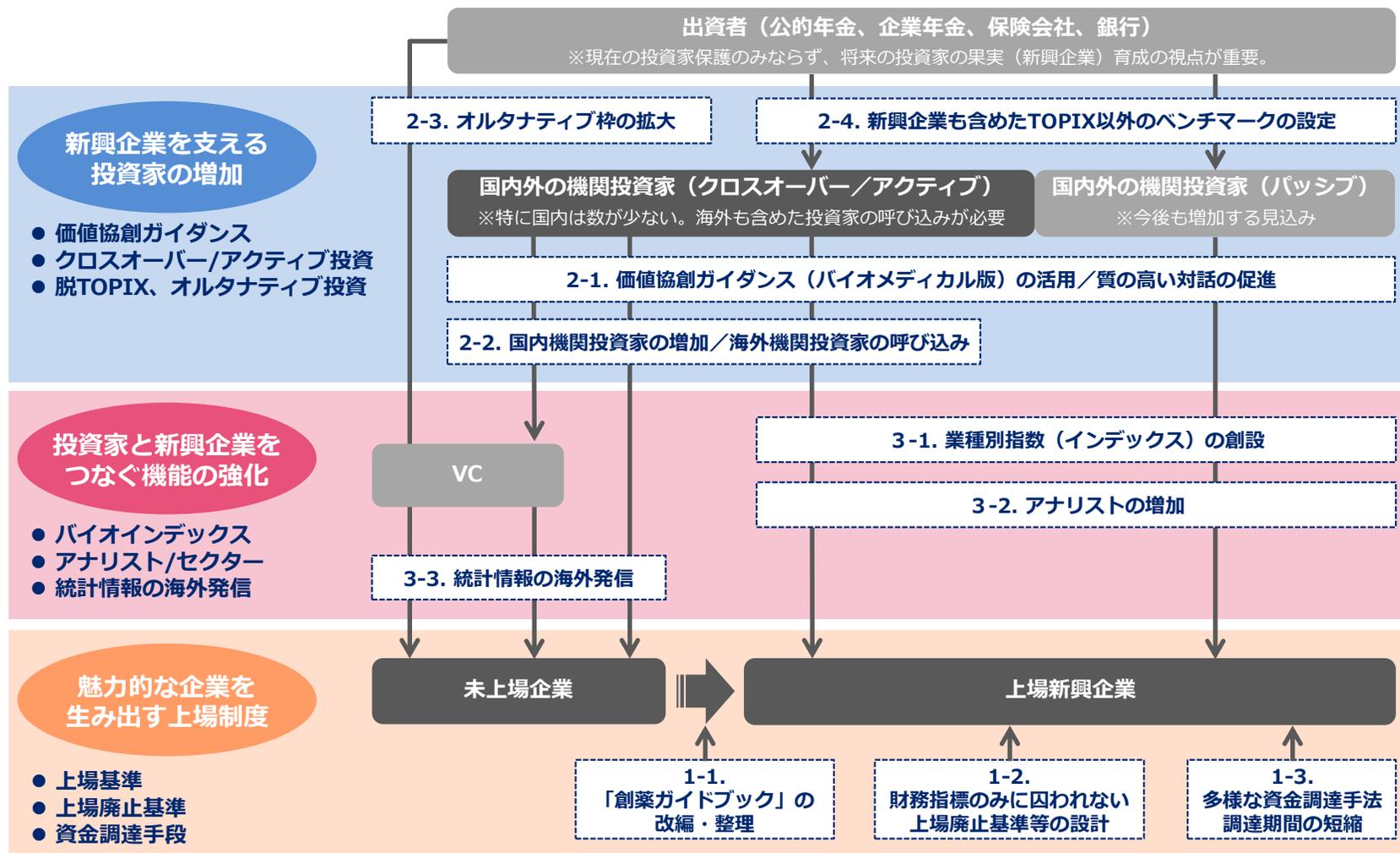
- 1. 国内創薬型ベンチャーの時価総額は、米欧のみならず、中国・韓国よりも小さい**
- 2. 新興市場の上場廃止基準により、米国創薬型ベンチャーの多くが上場廃止（※）**  
**（※） ジャスダック（利益基準）で約8割、マザーズ（売上高基準）で約35%が廃止に**
- 3. 国内創薬型ベンチャーは個人投資家比率が高く、国内外の機関投資家は敬遠**

こうした現状を踏まえ、①新興企業の健全な成長に資する資金調達環境と、②国内外の機関投資家による新興企業への適切な投資の促進、の2点を実現するための新興市場のあり方に関して、創薬型ベンチャーの視点から、現状の課題を整理し、提言を示した。

### **<新興市場の3つの課題と提言>**

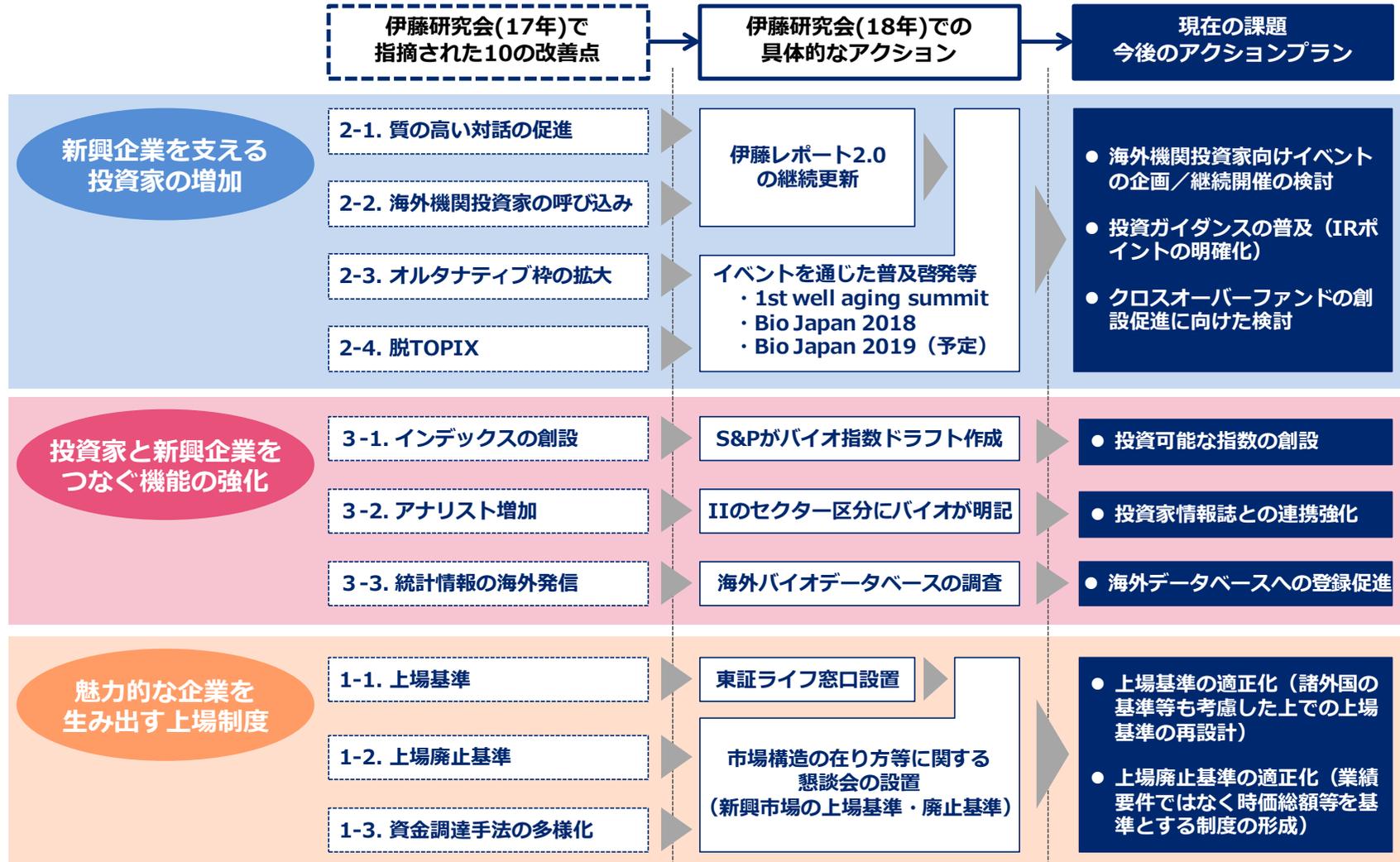
- 1. 創薬等の先行投資型企業の健全な成長に資する上場制度の設計**
  - 上場基準、上場廃止基準等の制度設計を早急に実行すべき
- 2. 新興企業を支える国内外の機関投資家との対話の促進/呼び込み**
  - バイオベンチャーの情報開示のあり方の検討や、EIR 型 VC/クロスオーバーファンドといった投資機能の強化に向けた検討を早急を実施すべき
- 3. 新興企業と国内外の機関投資家をつなぐ機能の強化**
  - バイオインデックスの創設やアナリストの評価のあり方に関する検討の促進を実施すべき

## 創薬型ベンチャーからみた、望ましい新興市場の絵姿と3つの方向性 (P77 参照)



(出所) 経済産業省作成

### 3つの方向性に対する現在の課題と今後のアクションプラン



出所：経済産業省作成

## プロジェクト参加者一覧

(50音順・敬称略)

座長	伊藤 邦雄	一橋大学経営管理研究科 特任教授
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 取締役 マネージングパートナー
	井口 譲二	ニッセイアセットマネジメント株式会社 チーフ・コーポレート・ガバナンス・オフィサー 上席運用部長 (投資調査室)
	稲葉 太郎	レミジェス・ベンチャーズ株式会社 代表取締役 マネージングパートナー
	岩谷 渉平	アセットマネジメントOne株式会社 運用本部 株式運用グループ 国内株式担当 ファンドマネジャー
	内 誠一郎	M S C I I n c . マネージング・ディレクター
	岡島 正恒	株式会社ステムリム 代表取締役社長
	菊池 勝也	東京海上アセットマネジメント 運用本部 責任投資グループ
	関 篤史	武田薬品工業株式会社 グローバルファイナンス IR 主席部員
	野村 広之進	みずほ証券株式会社 エクイティ調査部 シニアアナリスト
	橋本 宗明	株式会社日経BP 日経バイオテック編集長
	長谷川 宏之	三菱UFJキャピタル株式会社 執行役員 ライフサイエンス部長
	原田 謙治	株式会社ジャフコ ライフサイエンス投資グループ プリンシパル
	日高 真一郎	三菱UFJ国際投信株式会社 株式運用部 国内株式第1グループ シニアファンドマネジャー
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	

## ゲストスピーカー

アンドリュー・ オークリー	そーせいグループ株式会社 執行役副社長 CFO
岩田 俊幸	ペプチドリーム株式会社 IR 広報部長
大須賀 俊裕	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 専務執行役員
河田 喜一郎	ラクオリア創薬株式会社 取締役
林 謙太郎	株式会社東京証券取引所 上場部長
藤澤 朋行	ウィズ・パートナーズ株式会社 マネージング・ディレクター
中富 一郎	ナノキャリア株式会社 代表取締役社長
森下 節夫	一般財団法人バイオインダストリー協会 事業連携推進部 部長
鈴木 伸之	一般財団法人バイオインダストリー協会 事業連携推進部

## オブザーバー

厚生労働省  
株式会社東京証券取引所  
日本製薬工業協会  
一般財団法人 バイオインダストリー協会  
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

## 事務局

経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ 生物化学産業課

# **【第 I 部】**

**創薬型ベンチャーと投資家の**

**価値協創ガイダンス**

**～新たな健康医療産業の強みを引き出す対話指針～**

## 本ガイドンスに期待される役割

### 【創業型ベンチャーの手引として】

第一に、創業型ベンチャーの経営者が、自らの経営理念やビジネスモデル、戦略等を、成長ステージに応じて、投資家に適切に伝えるための手引である。直接的には創業型ベンチャーと投資家の対話の質を高めることが目的ではあるが、それを通じて、経営者が企業価値創造に向けた自社の経営のあり方を整理し、振り返り、更なる行動に結びつけていくことが期待される。

### 【投資家の手引として】

第二に、本ガイドンスは、投資家が、中長期的な観点から創業型ベンチャーを評価し、投資判断やスチュワードシップ活動などに役立てるための手引である。本ガイドンスの主な対象は、持続的な企業価値向上に関心を持つ機関投資家（クロスオーバー投資家も含む）である。他方で、本ガイドンスは、VC や事業会社、個人投資家にとっても参考になり得るため、広く投資家と表現している点を補足する。

投資家やアナリストは、創業型ベンチャー側から本ガイドンスの項目が一方向的に開示・説明されることを待つのではなく、情報・認識のギャップを埋めていくために、本ガイドンスを参照して創業型ベンチャーと主体的に対話を行い、投資判断等に有用な情報の開示を働きかけることが期待される。

### 【新興企業の強みを引き出す対話の促進に向けて】

マザーズやジャスダック等に上場する新興企業との対話は、東証一部等に上場する成熟企業とは大きく異なる。新興企業は、将来の企業価値向上のための資金調達の手段の1つとして上場を選択しており、成長ポテンシャルは大きいものの、投資家と対話をする上での体制が整備されていないことも多い。

そのため、新興企業の成長を共に創造する投資家は、新興企業に中長期的な体制整備を促しつつも、まずは、新興企業の成長に直結する要素を評価することが必要である。創業型ベンチャーは、自身の事業の専門性が高く、投資家の理解が困難であることを認識した上で、投資家の評価に資する質の高い対話を心がけるとともに、成長ステージに合わせ体制を着実に整備していくことが期待される。

### 【使われ、進化する共通言語として】

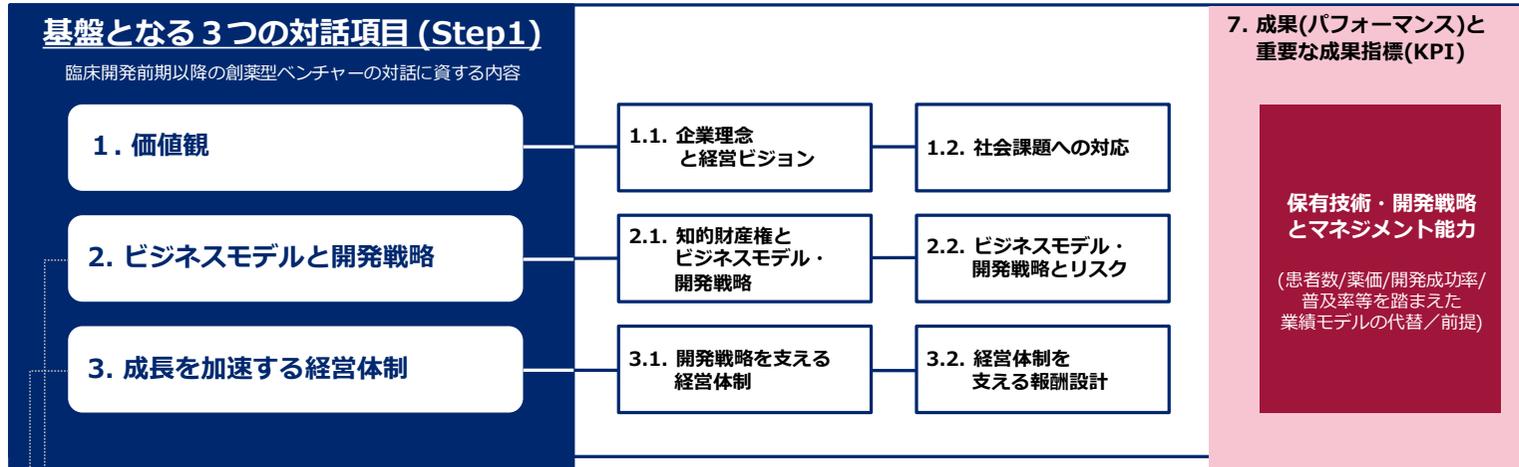
本ガイドンスが、創業型ベンチャーの適切な情報提供や投資家との対話の質の向上を実現する「共通言語」として機能するためには、実態に即して柔軟に活用されていくことが必要である。

今回提示するガイドンスは、対話促進に向けた出発点であり、今後、創業型ベンチャーによる優良事例や国内外の投資家の評価実態等を把握・分析しつつ、より良い内容や活用方法を模索し不断の見直しを行っていくことも重要である。その際、開示や対話といった手段が目的化することなく、持続的な価値創造、それに向けた創業型ベンチャーと投資家の協創がいかに達成されるかが重要である。

## 上場後の創薬型ベンチャーと投資家の価値協創ガイダンス（STEP 1）

- STEP 1（臨床開発前期以降）の創薬型ベンチャーとの対話は、3つのポイントが基盤。
- 財務指標では判断できない、知的財産権の価値向上の可能性を3つのポイントで示すことが有益。

創薬型ベンチャーの特殊性（研究開発期）



製薬企業や他業種と共通（開発後期以降）



(資料) 経済産業省作成（「価値協創のための総合的開示・対話ガイダンス」(経済産業省)を参考に、創薬型バイオベンチャーの医薬品開発ステージに応じて、投資家との対話に必要な事項を整理したもの。）  
 (※ 1) 主な上場時期と開発フェーズは国によって異なるが、ここでは米国の上場のあり方（開発フェーズにとらわれず上場可能）を踏まえ、上場後の創薬型ベンチャーの開発フェーズを広く見ている。  
 (※ 2) Step1-3は創薬型ベンチャーの研究開発ステージに合わせて活用されることを期待している。研究開発の進捗に応じて、STEP 1、STEP 1 + STEP 2、STEP 1 + STEP 2 + STEP 3と対話内容が増加することを想定している。

## 1. 価値観 (Step1)

### 1.1. 企業理念と経営ビジョン

経済産業省「価値協創ガイド」1.1. 企業理念と経営のビジョン (抜粋)

07. 投資家は、企業の目指すべき方向や優先課題を理解することで、企業の経営戦略〔4.〕や主要なKPI (Key Performance Indicator)、その達成のために必要な取組期間を踏まえた実施計画〔5.〕等を適切に評価することができる。

#### 【「サイエンス」と「グローバル」の2つの要素が企業価値向上・理念やビジョンの実現をもたらす】

01. 創薬型ベンチャーは、保有技術の知的財産権の中長期的な価値向上を通じて、理念やビジョンを実現する。〔2.1 参照〕その知的財産権の価値を裏付ける役割を果たすものがサイエンス（基礎研究、前臨床試験（動物試験）、臨床試験（ヒトの試験）などから得られる科学的知見）である。創薬型ベンチャーと投資家は、理念・ビジョンとサイエンスの整合性を対話することが有益である。
02. 創薬産業は、人類共通のメディカルニーズを満たすグローバルな産業である。そのため、創薬型ベンチャーの理念やビジョンにおいては、「持続可能な開発目標（SDGs）」等で示される「すべての人に健康と福祉を」という考え方を根底に置くことが重要である。創薬型ベンチャーと投資家は、自社の技術、開発品の特性、規制状況などを踏まえ、国内での開発を優先する場合においても、将来的に世界中の患者に対して適切な治療方法となる可能性があるか否かを対話することが有益である。

### 1.2. 社会課題への対応

経済産業省「価値協創ガイド」1.2. 社会との接点 (抜粋)

08. 時代とともに変化する社会課題は、企業にとって自社の事業を脅かすリスクとなり得るが、同時に新たな事業機会にもなり得る。自社の理念やビジョンに基づいて、どの社会課題を経営課題、事業機会として特定し、どのようにビジネスモデル〔2.〕、戦略〔4.〕に落とし込んでいくのかということは、企業の存在意義にも関わる重要な経営判断である。

#### 【医薬品の治療効果が焦点。患者に最大の治療効果をもたらすビジネスモデル・戦略が重要。】

03. 治療技術の多様化や社会保障費の適正化の流れも踏まえ、治療効果が高く、他に治療方法のない医薬品について、数千万～数億円の薬価が設定がなされる事例が出ている。その中で、いわゆる「成功報酬型」の支払や、負担を平準化するための「ローン払い」などを前提とする医薬品も海外で販売され始めている。（図表1）

04. また、製造原価の高い抗体医薬や核酸医薬等のバイオ医薬品を、化学合成で製造原価の安い低分子やペプチド医薬品で置き換えること等はもちろんのこと、再生医療等製品などを通じて根本治療を目指すこと等により、薬剤費に留まらず、医療費全体を抑制する可能性もある。例えば、米国では、医療費全体のうちの薬剤費はおおよそ 15%程度で、その他は、入院・手術・介護等の費用が占めている。(図表 2)
05. 上記の流れも踏まえつつ、創薬型ベンチャーと投資家は、開発医薬品の価値が中長期的に向上する可能性があるか否かを対話することが有益である。その際には、開発段階に応じて、①医薬品の種類（低分子、抗体、ペプチド、細胞、遺伝子等）、②疾患領域（致死性／非致死性、希少／非希少等）、③治療における位置づけ（First in Class/Best in Class 等）、④販売・開発地域（≒患者数）の 4 点を前提に置きつつ、対話をするのが有益である。
06. また、大手製薬企業のニーズを踏まえた開発の実施も重要であるが、長期の開発期間の中で、大手製薬企業の開発戦略が変化する可能性もある。そのため、「現在」の大手製薬企業のニーズや各社開発パイプラインの状況に留まらず、事業環境の変化等を見据え、「将来」のニーズも含めて対話することも有益である。
07. なお、医薬品の治療効果を最大化するためには、医薬品開発とともに、バイオマーカー等を用いた患者の層別化/絞り込みを組み合わせることも考えられる。今後は薬のみのアプローチではなく、バイオマーカーを用いた患者の層別化/絞り込みを目的とするサービスの発展なども見込まれる。さらに、市場の拡大が見込まれる多因子関連型領域においては、健康管理等を通じた患者の状態の最適化と組み合わせることにより、高い治療効果を実現する取組みも重要となる可能性がある。
08. 上記を踏まえ、創薬型ベンチャーと投資家は、治療効果を最大化するため、医薬品とバイオマーカー等の組み合わせが有効なのか否かといった点を対話することも有益である。また、「薬」のみならず、健康管理等への投資を行う大手製薬企業の動向も踏まえると、健康管理と医薬品の組み合わせ等により治療効果を高める取組みの必要性に関して対話することも有益となる可能性がある。(図表 3)

図表 1 近年数千万円以上の価格設定がなされた医薬品の例（米国）

名称	起源企業 (販売企業)	種別	適応症	価格 (日本円)	支払い方法	一回投与
LentiGlobin	bluebird bio	遺伝子治療	輸血依存性βサラセミア	~ \$ 2,100,000 (約 2 億 3,000 万円) <sup>*1</sup>	成功報酬型+分割払い <sup>*1</sup>	×
Zolgensma	AveXis (Novartis)	遺伝子治療	脊髄性筋萎縮症	\$ 2,100,000 (約 2 億 3,000 万円)	成功報酬型+分割払い <sup>*1</sup>	○
Luxturna	Spark (Roche)	遺伝子治療	レーバー先天性黒内障	\$ 850,000 (約 9,000 万円) <sup>*2</sup>	成功報酬型	○
Spinraza	Biogen	核酸医薬品	脊髄性筋萎縮症	\$ 750,000 (約 8,000 万円) <sup>*3</sup>	-	×
Kymriah	Novartis	CAR-T 細胞	B 細胞性急性リンパ芽球性白血病	\$ 475,000 (約 5,000 万円)	成功報酬型	○
			びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫	\$ 373,000 (約 4,000 万円)	-	○
Yescarta	Kite Pharma (Gilead)	CAR-T 細胞	びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫	\$ 373,000 (約 4,000 万円)	-	○

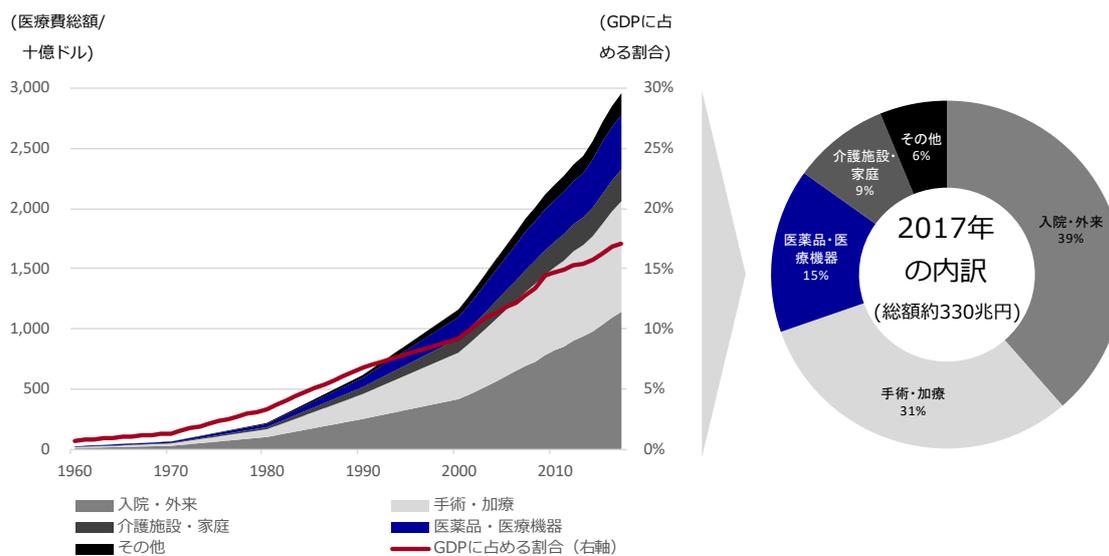
\*1 価格は予想値であり、実際の薬価及び支払い方法はまだ確定していない

\*2 両目分の価格

\*3 初年の価格、2 年目以降は\$375,000/年 (約 4,000 万円)

(出所) 各種公表資料より作成

図表 2 米国の医療費の推移と内訳

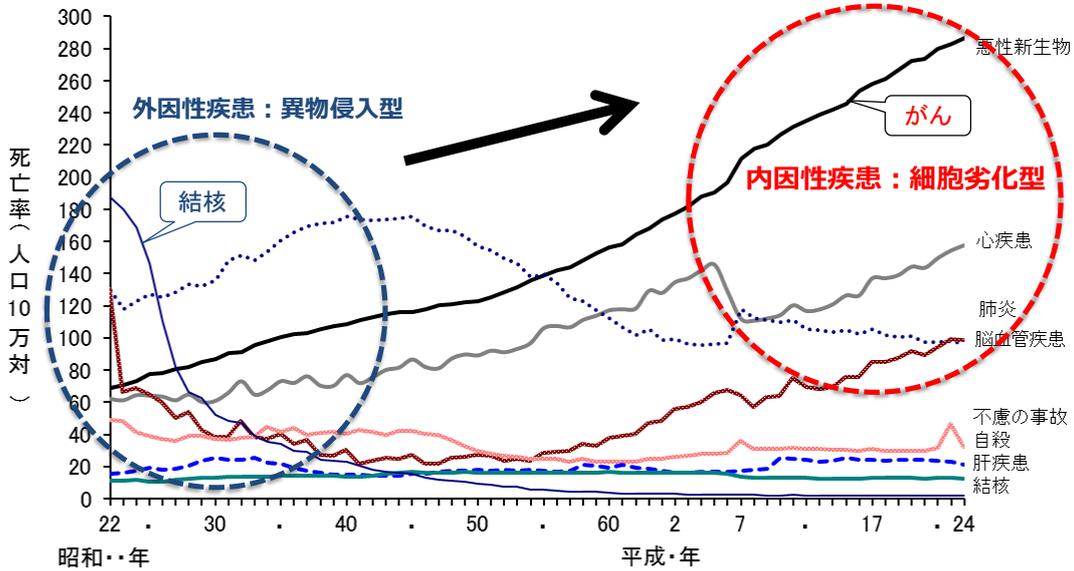


(出所) “National Health Expenditure Accounts (NHEA)”, Centers for Medicare & Medicaid Services および

“GDP (constant 2010 US\$)”, The World Bank より作成

図表 3 健康・医療産業の変化の可能性

主な死因別に見た死亡率の年次推移



注：1）平成6・7年の心疾患の低下は、死亡診断書（死体検案書）（平成7年1月施行）において「死亡の原因欄には、疾患の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください」という注意書きの施行前からの周知の影響によるものと考えられる。  
 2）平成7年の脳血管疾患の上昇の主な要因は、ICD-10（平成7年1月適用）による原死因選択ルールの明確化によるものと考えられる。

（出典：厚生労働省 平成24年 人口動態統計月報年計(概数) の概況）

治療スタンスの変化

	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">感染症型</div> <span style="font-size: 2em; margin: 0 10px;">⇒</span> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">生活習慣病・老化型</div>	
<b>原因</b>	<b>外因性 個別要因</b> <シングルファクター>	<b>内因性 複数要因</b> <マルチファクター>
<b>診断に必要な情報</b>	<b>検査によって原因を特定</b>	<b>日々の生活・活動データ</b> ※ これまで正確な情報を入手することは困難（自己申告に依存）
<b>求められるデータの性質</b>	<b>個々の診断・治療で完結</b> データの接続性は必須ではない	<b>継続的なデータが不可欠</b> データの接続性がカギ
<b>治療</b>	<b>病名が付いてから対応</b> 専門医の技量に依存 適切な投薬・手術がカギ	<b>病名が付く前から対応</b> 総合的な判断（マルチ分析） 生活指導（食事、運動、楽しさ、薬）

（出所）経済産業省作成

## 2. ビジネスモデルと開発戦略 (Step1)

### 2.1. 知的財産権とビジネスモデル・開発戦略

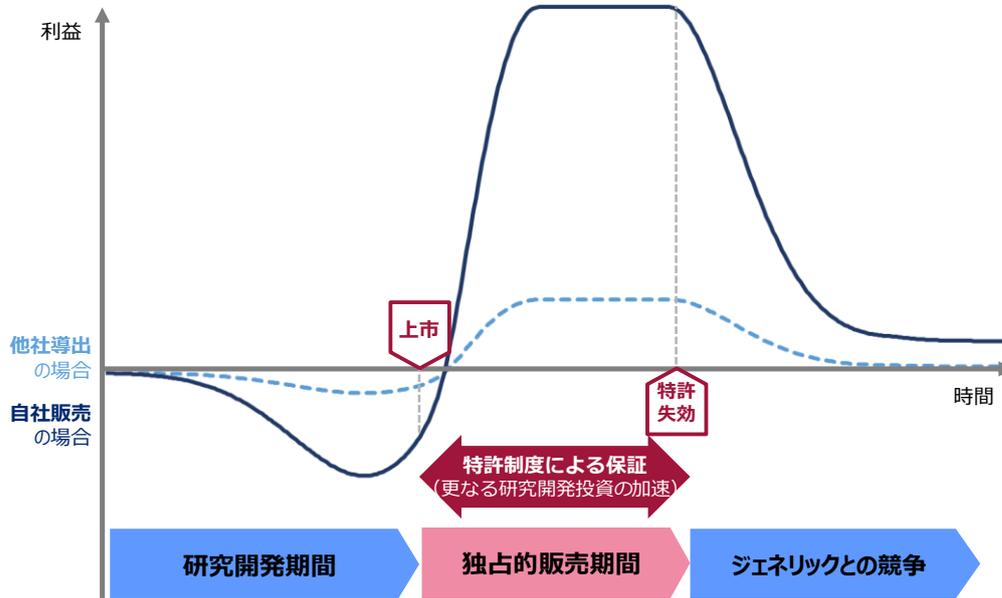
経済産業省「価値協創ガイド」 2. ビジネスモデル (抜粋)

24. 投資家が企業のビジネスモデルを理解する際には、どのような要素（ドライバー）が収益を生み出し、売上高や利益等の財務数値を牽引してきたか、また、将来にわたってそれらの要素が有効かといった点に注目している。これらは企業が投資家と対話する際の共通言語となるものである。

**【創薬型ベンチャーは、短期的な財務指標ではなく、中長期の知財価値の向上が成長の要】**

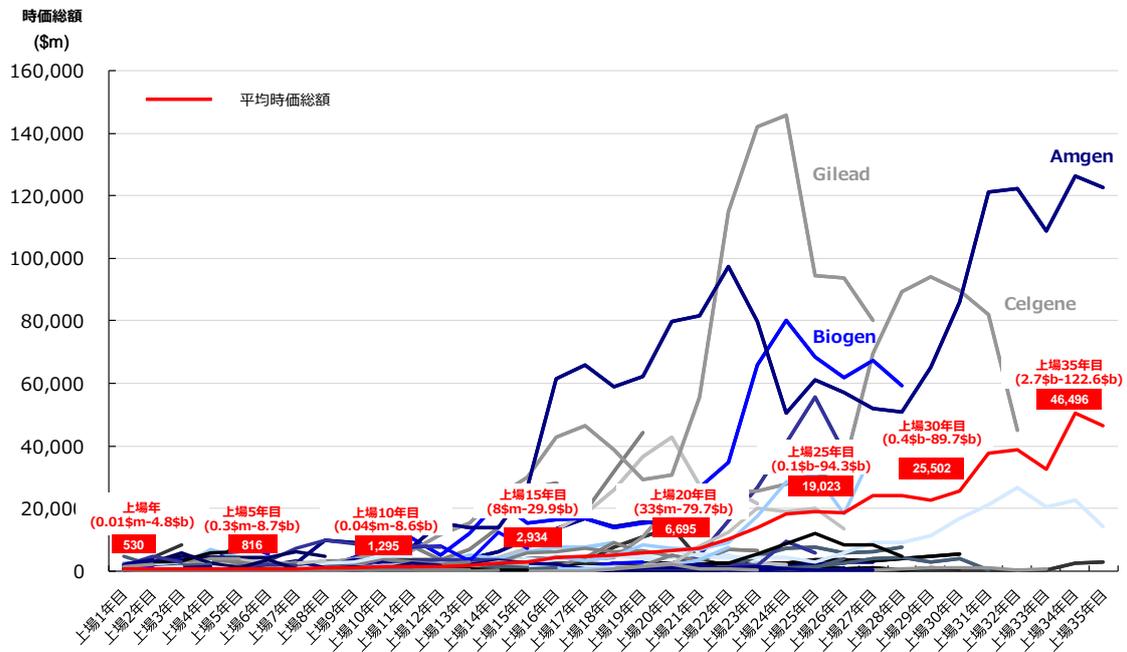
01. 創薬型ベンチャーは、サイエンスを通じて保有技術の中長期的な知的財産権の価値向上を実現する。米国では上場後 10 年以上研究開発投資を先行する（赤字が継続する）ことも多いが、医薬品上市後は特許制度やデータ保護期間等により一定期間の市場独占性が保証されるため、一度開発に成功すれば収益は大きく成長する。（図表 4、5）
02. 他の業種とは異なり、短期的な財務指標（売上、利益等）を評価基盤とすることが困難であるが、短期的な収益計上のためのサイドビジネス（事業の多角化）ではなく、研究開発投資を通じた周辺特許も含めた知的財産権の価値強化・向上の取り組みが、リターンの最大化をもたらす。（図表 6）
03. 上記を踏まえた上で、まず、創薬型ベンチャーと投資家は、中長期の知財価値向上の基盤である、知財戦略とビジネスモデルの関係について対話することが有益である。具体的には、権利の帰属が明確か否か（特許権者、実施権者、独占の要否等）、特許侵害の有無を確認した上で開発品の特性やその研究開発の進捗を見据えた知財戦略をどう設計するかという考え方を整理することが有益である。
04. 具体的には、開発品の特性に関して、1つの医薬品に対して、物質特許を基盤に、用途特許、製法特許、製剤特許等で多面的に保護することが一般的な知財戦略であるが、バイオ医薬品、再生医療等の分野では、製法特許の重要性が増すことに伴い、パテントクリアランス、クロスライセンス交渉等を含む新たな知財戦略次第で、特許訴訟も含めた事業リスクの多寡が変動する可能性がある。
05. また、研究開発の進捗により、開発医薬品の疾患領域や販売国が拡大することも想定されるため、大手製薬企業に関心を有する国も含め、欧米を中心に複数国での特許取得ができていないか否かにより、将来の企業価値が左右される可能性がある。

図表 4 医薬品の一般的な収益構造のイメージ（知財の価値向上を中心としたビジネス体系）



(注) 医薬品の種類（抗体・再生医療等）によってはジェネリックとの競争が発生しにくいと想定される。  
 (出所) 各種公表資料より作成

図表 5 米国バイオ企業の上場後の経過年数と平均時価総額の推移



(注) 米国バイオ企業は、NASDAQ Biotechnology Index構成銘柄(221社)。  
 (出所) データベースFactsetより作成

図表 6 上場後の創薬型ベンチャーに関する特許戦略の主なポイント

- (前提) 権利の帰属が明確か否か（特許権者、実施権者、独占の有無等）
- (要素 1) 保有技術・開発品の特性やビジネスモデルの変化も見据え、細部に至るまで配慮した知財戦略となっているか否か
- (要素 2) 複数国での特許取得ができていないか否か

(出所) 経済産業省 平成 22 年度産学連携人材育成事業「バイオテクノロジー産業の発展を担う人材育成のあり方に関する調査」

経済産業省「価値協創ガイド」2. ビジネスモデル (抜粋)

08. 付加価値連鎖 (バリューチェーン) の上流から下流までの各段階を担う事業者の中で、自社がどのような付加価値を提供するかは、ビジネスモデルの中核となる部分である。

10. これらについて企業がどのように認識しているのか、考え方の概略が示されることで投資家の理解が深まることが期待される。この際、投資家に対しては製品・サービスの細かなスペックを説明するのではなく、それがなぜ市場・顧客に受け入れられるのかという点を伝えることが重要である。

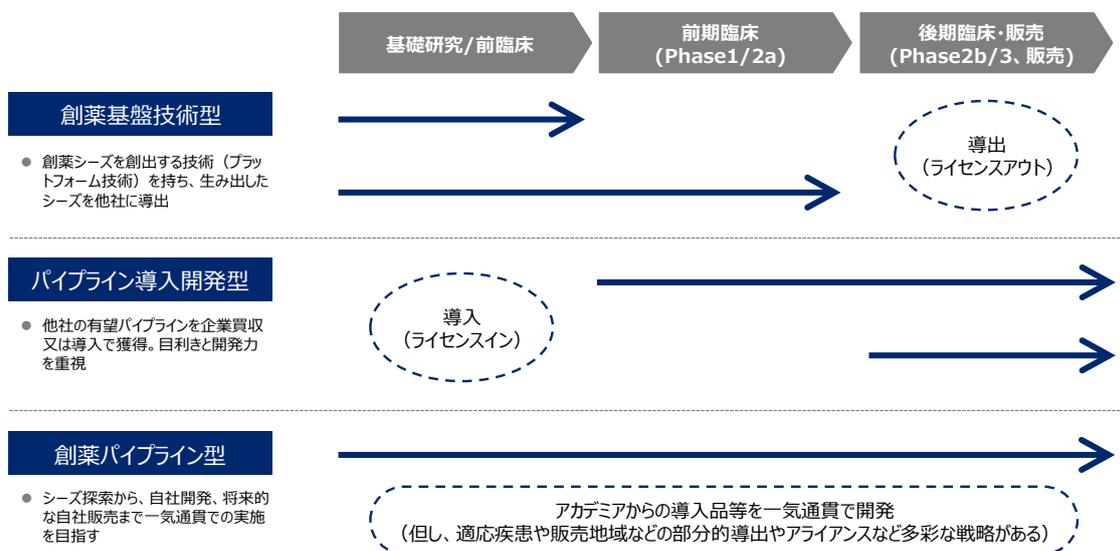
### 【創薬型バイオベンチャーはビジネスモデル・開発戦略毎にリスク・リターンが異なる】

06. 創薬型ベンチャーが医薬品を患者に届けるまでには、主に、①創薬シーズの探索 (ヒット化合物の獲得と最適化)、②創薬シーズの対象疾患における効果と安全性の検証 (前臨床試験、臨床試験)、③医薬品の販売の大きな流れがある。①創薬シーズの探索では、主に大学や研究機関と、②前臨床試験や臨床試験の対応では、主に CRO (医薬品開発業務受託機関)、CMO (医薬品製造受託機関) と、③医薬品の販売では、主に製薬企業等との連携が考えられる。
07. 創薬型ベンチャーのビジネスモデルは大きくは 2 つに分類される。①自社が有する創薬技術自体や、そこから生まれた創薬シーズを比較的早いタイミングで他社にライセンスする「創薬基盤技術型」と、②自社、あるいは自社以外が生み出した創薬シーズの開発も手掛ける「創薬パイプライン型」「パイプライン導入開発型」である。ただし、多くの企業は、成長ステージに応じてこれらを組み合わせることにより、企業価値向上を目指すことが多い。(図表 7)
08. 「創薬基盤技術型」は、創薬シーズを生み出す創薬基盤技術を保有する企業である。保有技術自体やその技術から生まれた創薬シーズを早期に複数の製薬企業に実施許諾 (ライセンス) することで安定的なキャッシュフローを獲得することが可能である。他のビジネスモデルと比較すると、早期に財務指標 (売上や利益等) が健全化する一方、医薬品の販売から得られる収益は比較的限定的である。創薬型ベンチャーの中では、一般的にリスク・リターンが小さいビジネスモデルと考えられる。

09. 「**創薬パイプライン型**」と「**パイプライン導入開発型**」は、**前者が主に自社で探索した創薬シーズやアカデミア等が創出した早期段階のシーズを非臨床試験段階から開発する一方、後者は主に他企業が非臨床試験や臨床試験を途中で実施したシーズを導入して開発を進める**点に違いがある。「創薬基盤技術型」と比較すると、**財務指標（売上や利益等）の改善には時間がかかり研究開発投資が先行する一方、開発に成功し他社にライセンスする、あるいは自社販売する場合に大きな収益が見込まれる**。創薬型ベンチャーの中でも**リスク・リターンが共に大きいビジネスモデル**と考えられる。（図表8）そのため、開発コストの見積りや開発計画の精緻さが戦略上も重要な意味を持つ。

10. なお、前述したとおり、創薬型ベンチャーのビジネスモデルは、**研究開発の進展状況**はもちろんのこと、**成長ステージとそれに伴う投資家層の変化**によっても大きく変わる可能性がある。したがって、創薬型ベンチャーと投資家は、**上場時のビジネスモデルとその変化の可能性、最適な時期**に関して、対話することが有益である。また、その際には、ビジネスモデルの変化をマイナスに捉えるのではなく、**中長期的な知的財産権の価値を向上させる観点から、適切な選択であるか否か**を評価することが有益である。

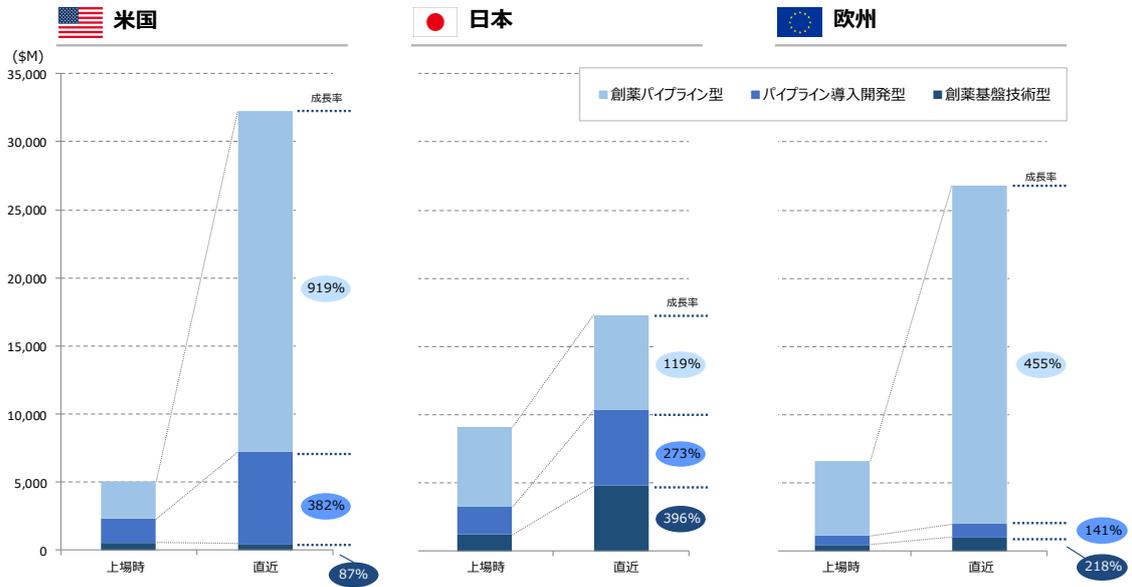
図表 7 バリューチェーンに応じた創薬型ベンチャーのビジネスモデル



(注) 実際は1社が1つのビジネスモデルのみに分類されるわけではなく、開発品ごとや企業の成長段階に応じ、柔軟にビジネスモデルを変化させている点には留意が必要。

(出所) 各種公表資料より作成 (「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会 (第2回)」(平成29年12月15日) 事務局資料を一部改変)

図表 8 創業型ベンチャーのビジネスモデルと上場以来の時価総額成長率（日米欧比較）



(注) 分析対象企業（P17～19を参照）について、企業数を補正（日欧の企業数を米国に合わせ比較）している。  
 実際の日本の企業数は米国の1/10、欧州の1/5であるため、幅を持って見る必要がある。「直近」は2017年12月1日時点の数値を用いた。  
 (出所) データベースFactsetより作成

## 2.2. ビジネスモデル・開発戦略とリスク

経済産業省「価値協創ガイダンス」2. ビジネスモデル（抜粋）

14. 企業が差別化を図り、競争優位を確保する上で鍵となる経営資源（インプット）や資産・負債、重要なステークホルダーとの関係等を特定し、それらを維持・強化するための投資を行い、効率性を高めていくことは、ビジネスモデルの持続可能性を支えるものである。

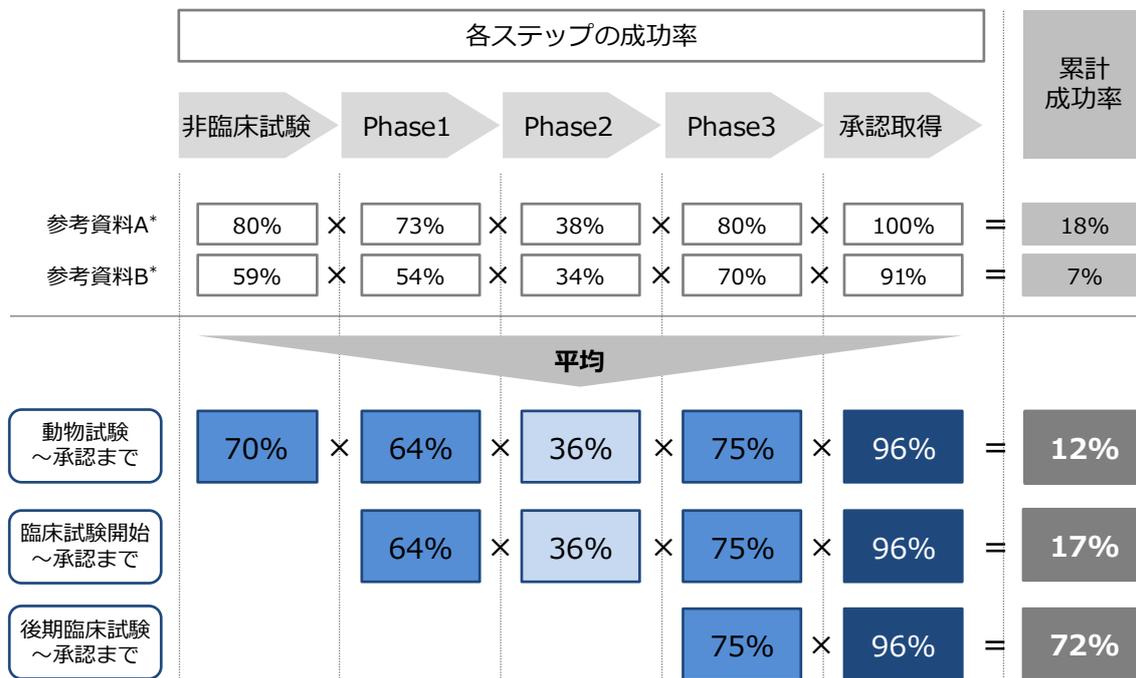
### 【知的財産権の価値を裏付けるサイエンスの妥当性が、ビジネスモデルを支える。】

11. 医薬品開発における統計上の成功率について、新薬の探索フェーズも含めた開発成功率は3万分の1などと言われるが、例えば、国内と海外の試算の平均では、臨床試験後期（Phase2 試験成功以降）の成功率は72%程度とされている。また、臨床試験開始時点での成功率は17%程度と示されている。一方で、疾患・治療手段毎の成功率も試算されているが、臨床試験開始時点での成功率は5～26%程度と示されており、一定の幅を持つことに留意が必要である。（図表9）
12. 投資家の企業価値評価においては、リスクの差分を探すことに価値があるという見方もあり得る。例えば、「医薬品開発の成功率は業界全体では一般的には〇〇%とされているが、自社は□□や△△といった要素により、〇〇%を▽▽%にまで向上させることが期待される。なぜなら～であるから。」という説明・対話を行うことが有益となる可能性がある。一方、開発リスクの統計手法は様々であることも踏まえ、単純な企業価値のディスカウント要因（投資リスクの掛け目）として活用するのではなく、あくまでも1つの指標と考える必要がある。
13. なお、図表9（上図）においては、低分子医薬品の上市までの成功確率が示されているが、創薬型バイオベンチャーの出口戦略【4】としては、開発段階での製薬企業への導出や売却も考えられる。さらに、治療手段（低分子か抗体か等）やビジネスモデルによっても成功確率は変動し得る。創薬型ベンチャーと投資家は、開発品や戦略も踏まえつつ、サイエンスの妥当性を検証することが有益である。
14. なお、前臨床試験（動物試験）での結果は必ずしもヒトでの成功を意味しないことに留意が必要である。また、非臨床試験の基準を満たしていない探索的段階の動物試験では複数回のやり直しが可能な場合もあり、最も良い結果（チャンピオンデータ）のみが対外的に公開されることもある。さらに、臨床試験の成功確率も、過度に楽観的な見通し、あるいは過剰な将来市場への期待が企業側から示されるケースがあり、創薬型ベンチャー、投資家の双方が、中長期的な価値協創の観点からマイナスとなるこれらの要素に、注意を払うべきである。

**【ビジネスモデル毎に異なる経営資源（技術・人材）の確保が、競争優位をもたらす。】**

15. 「創薬基盤技術型」は、創薬技術の独創性が競争源泉である。大手製薬企業等のニーズを踏まえており、かつ、他社との差別化が図ることができる技術でない場合には、財務基盤を安定させるまでの収益は獲得できず、将来の成長は見込めない可能性が高い。また、仮に、大手製薬企業等との提携・導出が加速した場合にも、将来的に自社の企業価値を飛躍的に上昇させるためには、技術の切り売りではなく、投資収益を活用し、本技術を用いた自社開発など、より高付加価値なビジネスモデルへと移行させることが必要となる。
16. 「創薬パイプライン型」は、他のビジネスモデルと比較すると、中長期の投資が必要となり、開発リスクも大きい。創薬技術の独創性・有効性・安全性を検証し、また、疾患領域（中枢神経、がん、希少疾患等）や販売地域、大手企業との提携・導出のタイミング、開発リスクの分散などを慎重に決断する必要がある。
17. 「パイプライン導入開発型」は、他社の創薬技術の目利き、当該技術の導入や買収交渉、複数の開発マネジメント、大手企業への導出交渉等を実施する必要がある。導入品の開発ステージが後期であるほど開発成功確率が上昇し、リスクも軽減されるが、パイプラインの導入や開発には多額の資金が必要となる。潜在的には大手製薬企業も同様のビジネスモデルであることから競争環境が存在する。

図表 9 医薬品開発のリスク（一般的なリスク（上図）と疾患・治療手段毎のリスク（下図））



\*参考資料A：00-08年に内資系製薬企業が国内で実施した研究開発プロジェクトの集計。成功率は（承認に至ったプロジェクト数/プロジェクト総数）により算出。  
 参考資料B：大手製薬企業13社によるベンチマークおよびEli Lilly社の内部データに基づく試算。成功率の算出方法は資料Aと同様。

（出所）「JPMA News Letter No.136 【政策研のページ】医薬品開発の期間と費用」製薬協（2010）、“How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry’s grand challenge” S M Paul et al. Nature Reviews（2010）より作成

領域		Phase1 → Phase2	Phase2 → Phase3	Phase3 → 申請	申請 → 承認	Phase1 → 承認
<b>全平均</b>		63.2%	30.7%	58.1%	85.3%	9.6%
疾患部位別	血液	73.3%	56.6%	75.0%	84.0%	26.1%
	感染症	69.5%	42.7%	72.7%	88.7%	19.1%
	眼	84.8%	44.6%	58.3%	77.5%	17.1%
	その他	66.7%	39.7%	69.6%	88.4%	16.3%
	代謝	61.1%	45.2%	71.4%	77.8%	15.3%
	消化器	75.6%	35.7%	60.6%	92.3%	15.1%
	アレルギー	67.6%	32.5%	71.4%	93.8%	14.7%
	内分泌	58.9%	40.1%	65.0%	86.0%	13.2%
	呼吸器	65.3%	29.1%	71.1%	94.6%	12.8%
	泌尿器	57.1%	32.7%	71.4%	85.7%	11.4%
	自己免疫	65.7%	31.7%	62.2%	86.0%	11.1%
	中枢神経	59.1%	29.7%	57.4%	83.2%	8.4%
	心血管	58.9%	24.1%	55.5%	84.2%	6.6%
精神	53.9%	23.7%	55.7%	87.9%	6.2%	
がん	62.8%	24.6%	40.1%	82.4%	5.1%	
希少/慢性別	希少疾患	76.0%	50.6%	73.6%	89.2%	25.3%
	慢性疾患（患者数多）	58.7%	27.7%	61.6%	87.2%	8.7%
バイオマーカーの有無別	バイオマーカーでの患者選別あり	76.7%	46.7%	76.5%	94.5%	25.9%
	バイオマーカーでの患者選別なし	63.0%	28.8%	55.0%	83.9%	8.4%
治療手段別	低分子（既存成分）	70.1%	48.3%	73.9%	90.4%	22.6%
	ワクチン	66.3%	32.9%	74.3%	100%	16.2%
	バイオ医薬品	66.0%	34.4%	57.2%	88.4%	11.5%
	低分子（新規成分）	61.3%	26.5%	48.7%	78.0%	6.2%

（出所）“Clinical Development Success Rates 2006-2015” BIO（2016）より作成

### 3. 成長を加速する経営体制 (Step1)

#### 3.1. 開発戦略を支える経営体制

経済産業省「価値協創ガイドランス」6. ガバナンス (抜粋)

05. 投資家は、業務執行を担う経営陣（企業の経営判断を担う社長・CEO、業務執行取締役、執行役・執行役員その他重要な使用人）が、求められる資質や能力を備えていること、そして意思決定した事項を着実に実行することを求めている。さらに、取締役会や経営陣全体としての機能を発揮するため、属性や経験、能力等の多様性（ダイバーシティ）が確保されていること、透明性・合理性の高い意思決定を行う仕組みが担保されていることを重視している。

**【①知財戦略に加え、②薬事戦略、③メディカル戦略、④事業開発戦略を担う経営体制が重要】**

01. 創薬型ベンチャーの事業初期においては、基礎技術や創薬シーズを有するアカデミアが与える影響力が大きくなる傾向にある。そのため、アカデミアとベンチャー間での協力関係の定義に加え、①サイエンスの知識が豊富であり、研究開発・マネジメントに精通する人材と、②自社の理念やビジョンと研究開発の方向性を結び付け、明瞭に説明することで迅速な資金調達を可能とする人材の明確な役割分担が求められる。
02. また、創薬型ベンチャーの企業価値向上の基盤は、研究開発によりサイエンスを検証し、事業開発を行うマネジメント能力である。必ずしも自社で保有する必要はないが、外部リソースの活用も含めて、①知財戦略のみならず、②薬事戦略（臨床開発プロトコルの設計、諸外国も含めた薬事規制への対応等）、③メディカル戦略（研究成果のトランスレーション、対象疾患・ステージ、新薬に求める効果の選定等）、④事業開発戦略（潜在的提携先に対する自社の継続性・発展性を適切に担保した形でのライセンス契約や共同開発契約交渉の推進等）の4点に関するノウハウと経験を有する人材（メディカルアドバイザーボードの機能等）を確保することで、企業価値向上のスピードが加速する可能性が高い。
03. 創薬型ベンチャーと投資家は、知的財産権の価値向上に不可欠な事業体制として、経営の多様性と持続性という観点から、研究と経営の分離ができていないか否か、上記4点の機能が整備されているか否か（今後どのように整備していくのか）を対話することが有益である。

### 3.2. 経営体制を支える報酬設計

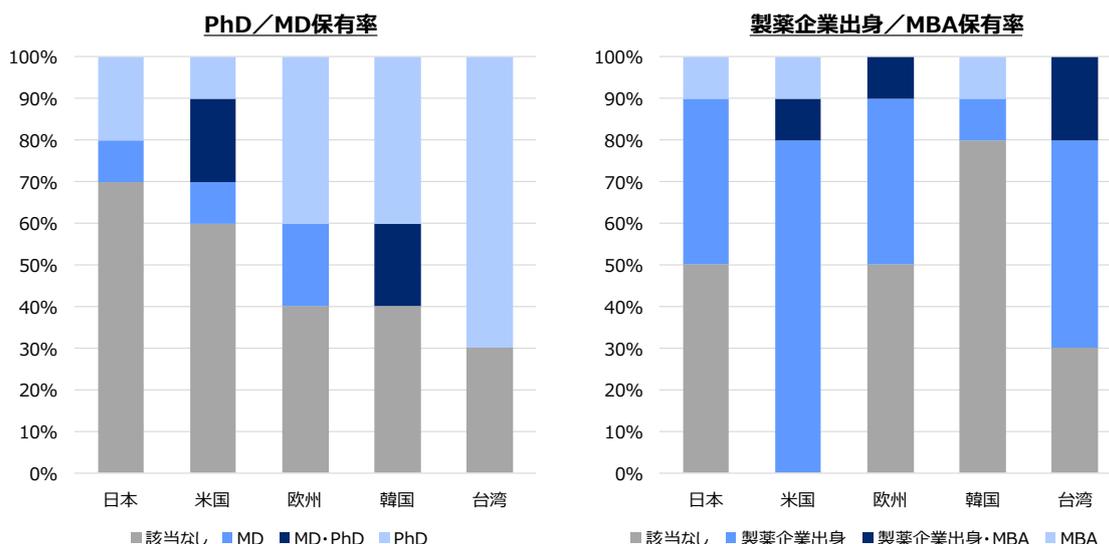
経済産業省「価値協創ガイダンス」6. ガバナンス（抜粋）

10. 投資家は、役員報酬の金額自体よりも、役員報酬が企業の経営戦略や業績とどのように連動しているのか、また、経営方針や責任と整合的かといった制度設計の考え方を確認し、企業評価において考慮する。

**【自社のパイプライン戦略に合致する人材獲得が事業の要で、適切なインセンティブが必要。】**

04. 創薬型ベンチャーは、グローバル産業であり、製薬企業での研究・開発経験のある社員や、Ph.D.、MD、MBA など、研究およびビジネスの専門性を保有し、英語でのコミュニケーションが可能な高度人材等が、企業価値の向上を実現するために必要不可欠である。（図表 10）そういったグローバル人材を呼び込むためには、**ストックオプション等も含む魅力的な報酬制度の設計が求められる。**（図表 11）
05. 創薬型ベンチャーは、一般的に事業リスクが高く、役員や従業員は大手製薬企業等と比較して雇用維持におけるリスクが高いため、**グローバルでは高い報酬が設定されることが一般的**である。他方で、高い報酬設計は、**自社の研究開発戦略（①医薬品の種類、②疾患領域、③製造・開発地域、④提携・導出の可否）と必要人材（①知財、②薬事、③メディカル、④事業開発に関する戦略を理解している人材）が合致していることが大前提**であり、投資家と創薬型ベンチャーは**研究開発戦略を踏まえた人材確保の必要性**を対話しつつ、報酬設計の妥当性を検証することが有益である。

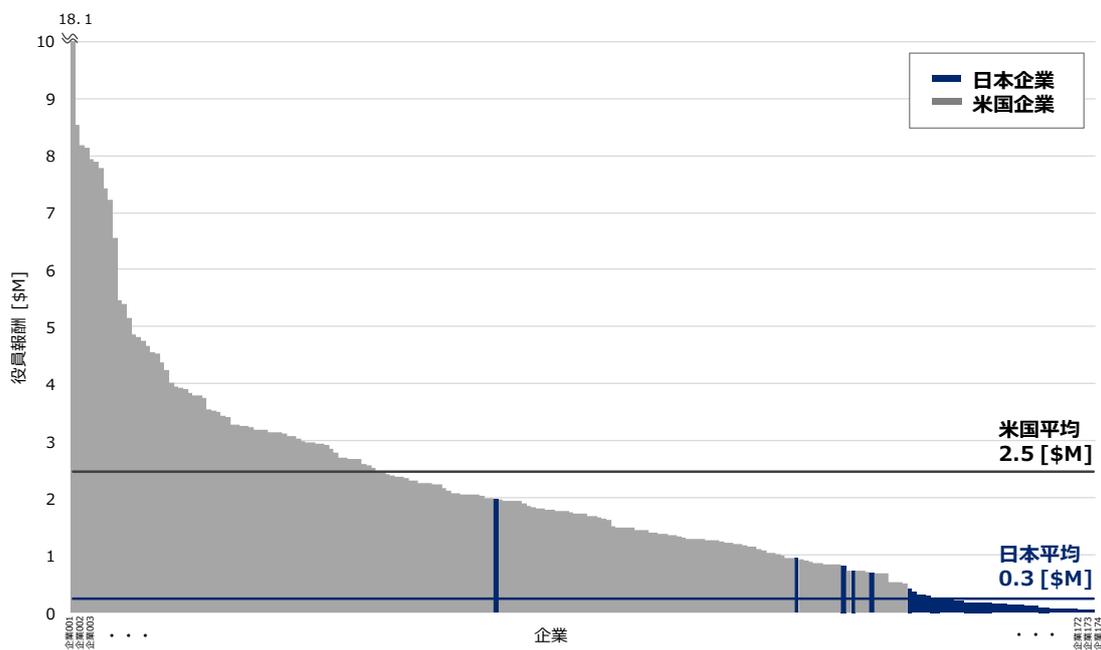
図表 10 創薬型ベンチャー企業経営層における高度人材



（注）日本は創薬型ベンチャー、米国はNASDAQ Biotechnology Index 構成銘柄、欧州・韓国・台湾はFactsetデータベースにより Biotechnology カテゴリに分類される企業を活用。時価総額2B\$以下の企業のうち、時価総額が高いものから上位10社の企業を抽出、企業のトップ（例：CEO、代表取締役など）各社1名を対象に集計を行った。PhD/MDと製薬企業出身/MBAの両方に該当するサンプルも存在する点（重複可能性）に留意。

（出所）データベースFactset、各社公表資料より作成

図表 11 創業型ベンチャー企業における取締役の平均報酬（ストックオプション等含む）



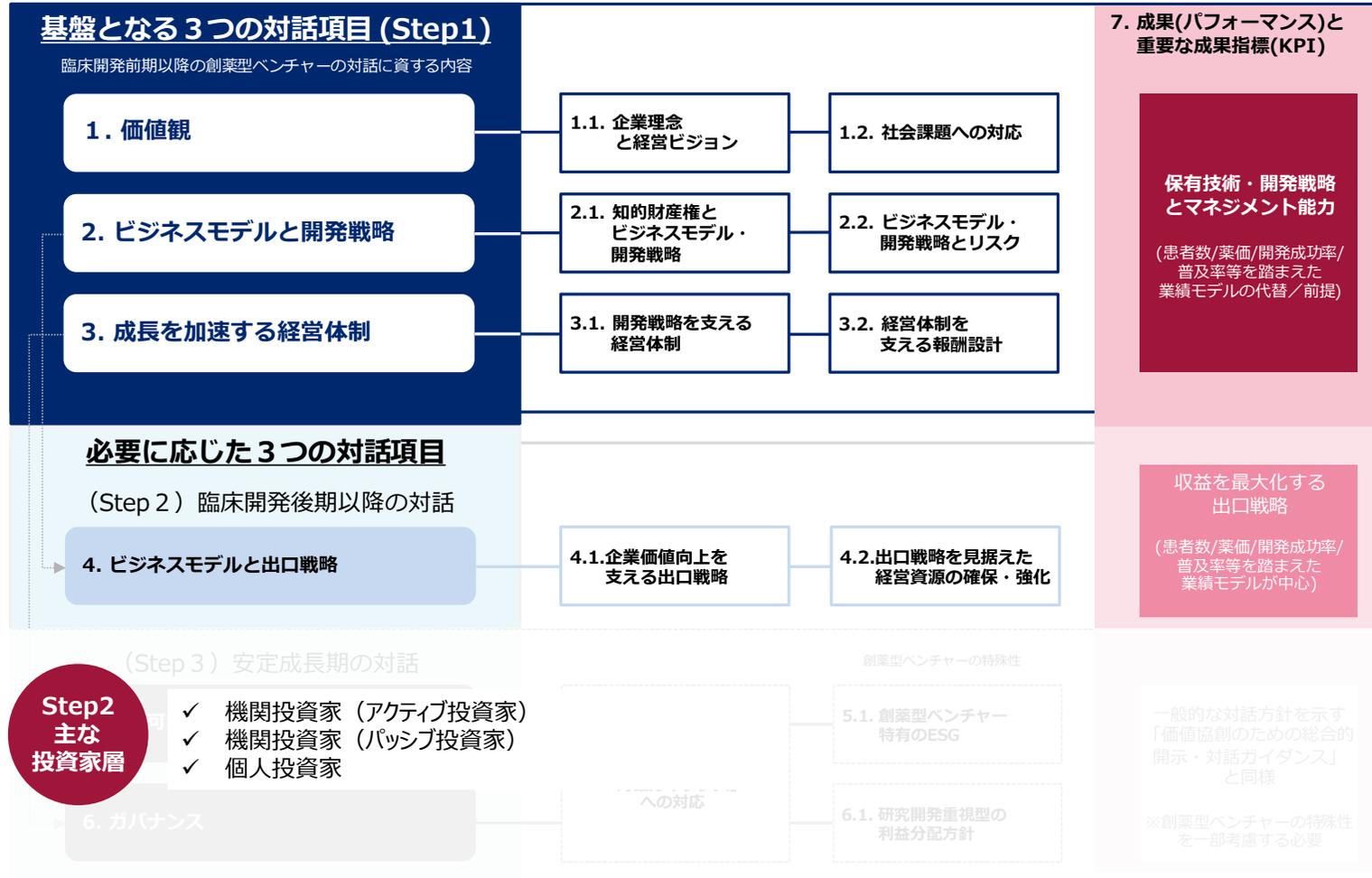
(注) 日本は創業型ベンチャー44社、米国はNBI構成銘柄197社のうち、データが得られた企業174社が対象。  
 (注) 米国と日本ではストックオプションの普及状況や社会保障制度等が異なることから、単純比較は困難であり、日米の報酬の差が過大に示されている可能性には留意が必要。  
 (出所) データベースFactset、各社公表資料より作成

## 上場後の創薬型ベンチャーと投資家の価値協創ガイダンス（STEP 2）

- STEP 2（臨床開発後期以降）の創薬型ベンチャーは、ビジネスモデルと出口戦略も含めた対話が有益。
- STEP 1と比較すると、投資家の業績予想モデルの確立により資するビジネスモデルと戦略に関する対話が重要。

創薬型ベンチャーの特殊性（研究開発期）

製薬企業や他業種と共通（開発後期以降）



(資料) 経済産業省作成 (「価値協創のための総合的開示・対話ガイダンス」(経済産業省)を参考に、創薬型バイオベンチャーの医薬品開発ステージに応じて、投資家との対話に必要な事項を整理したもの。)  
 (※ 1) 主な上場時期と開発フェーズは国によって異なるが、ここでは米国の上場のあり方(開発フェーズにとらわれず上場可能)を踏まえ、上場以後の創薬型ベンチャーの開発フェーズを広く見ている。  
 (※ 2) Step1-3は創薬型ベンチャーの研究開発ステージに合わせて活用されることを期待している。研究開発の進捗に応じて、STEP 1、STEP 1 + STEP 2、STEP 1 + STEP 2 + STEP 3と対話内容が増加することを想定している。

## 4. ビジネスモデルと出口戦略 (Step2)

経済産業省「価値協創ガイダンス」4. 戦略 (抜粋)

08. 企業の戦略において、競争優位の源泉となる経営資源や無形資産等を確保・強化するためにどのような投資を行い、それらをどのように活用して顧客に価値を提供し、持続的な企業価値向上につなげていくかということは重要な要素である。

### 4.1. 企業価値向上を支える出口戦略

**【自社開発・販売か、大手製薬への導出・被買収か、タイミングの見極め (出口戦略) が重要】**

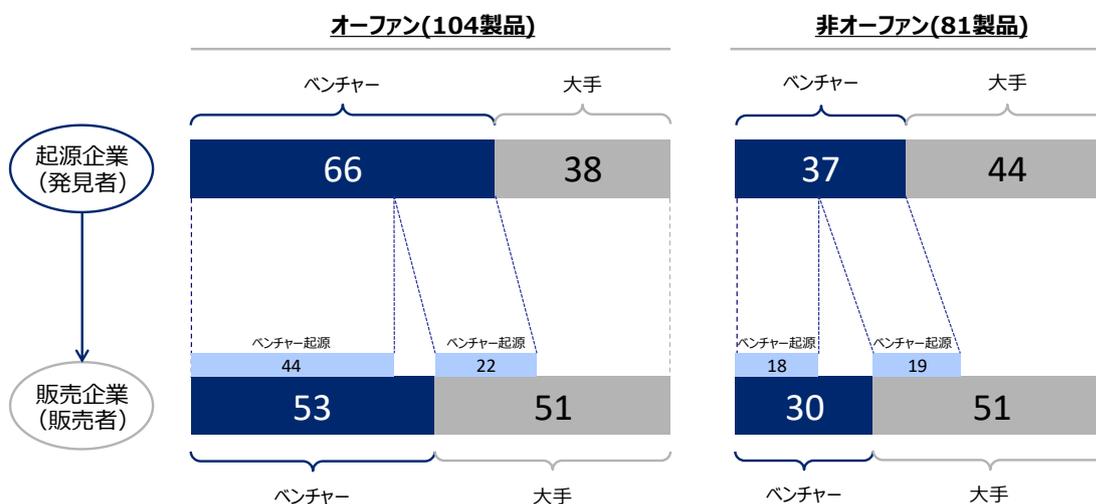
01. 創薬型ベンチャーの中でも希少疾病を対象とした医薬品 (オーファンドラッグ) の開発をする場合には、自社販売を実施するケースも多く存在する。他方、患者数が多い疾患領域を対象とする場合には、大手製薬企業等と提携、もしくは、企業ごと買収されることにより投資を回収するとともに、医薬品開発は大手製薬企業等に引き継ぐ事例も多い。(図表 12)
02. 創薬型ベンチャーにとって、製薬企業等との適切な提携は有益である。大手企業が有する専門人材や評価系、設備等を活用して開発を加速することは、企業価値を高める有効な手段である。また、将来的な医薬品の製造や販売に関して、大手製薬企業等との提携により、その実効性を高めることができる。さらに、アライアンス契約で得た資金を研究開発投資等に振り向けることもできる。加えて、製薬企業のノウハウを取り入れるという意味では、アーリーステージで CVC (コーポレートベンチャーキャピタル) を通じた投資を受けることにも、利点がある。
03. しかし、大手製薬企業等との早期提携・導出は、自社の創薬技術の将来価値の切り売りとなる可能性もある。米国においては、新規上場による資金調達額は近年増加傾向にあり、上場時の時価総額は大手製薬企業等による買収額よりも大きい。また、大手製薬企業等が、上場後の創薬開発成功率が高い企業を買収する事例も多く、アーリーステージでの M&A のみが出口ではない。創薬型ベンチャーと投資家は、研究開発の進捗に応じて、大手製薬企業等の動向も注視しつつ、将来の企業価値向上に資する出口戦略を対話することが有益である。(図表 13)

## 4.2. 出口戦略を見据えた経営資源の確保・強化

### 【自社開発・販売と大手製薬への導出・事業売却では、異なる経営資源への投資が必要】

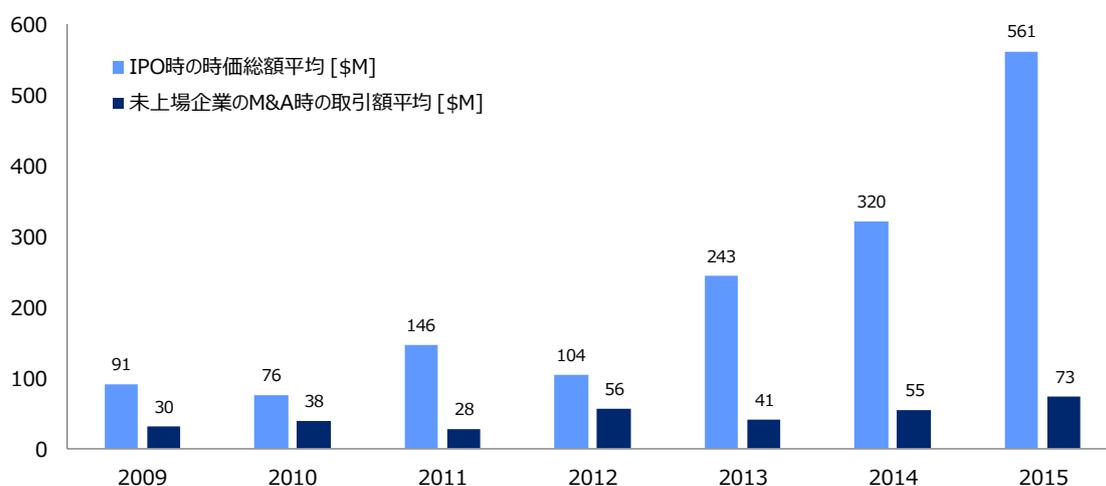
04. **自社開発・販売を進める場合**には、**事業開発体制の強化と持続性の確保**が重要である。【3.1】で挙げたとおり、**①知財、②薬事、③メディカル、④事業開発**に関する戦略を理解している人材はもちろんのこと、**⑤医薬品販売網の確保やその開拓をする人材への投資**が必要である。
05. さらに、研究開発の持続性確保のため、**同一パイプラインによる他疾患への研究開発投資や複数のパイプラインへの研究開発投資により開発リスクを分散させる必要がある**。その際には資金確保のため、**⑥国内外の多様な投資家とのネットワークを持つプロ IR への投資**が必要となる可能性が高い。
06. また、大手製薬への導出や事業売却を進める場合、**国内外の大手製薬企業等のニーズを踏まえ、自社のサイエンスを高める開発人材への投資**を通じ、**最適なタイミング**で導出や売却をする必要がある。
07. 創薬型ベンチャーと投資家は、**出口戦略により異なる人材への投資が必要**となることを踏まえ、**企業価値の最大化**を目指し、必要な人材の確保の要否に関して対話をするのが有益である。

図表 12 過去 5 年間(11 年-16 年)における FDA 承認医薬品の発見者と販売者



(出所) 各社公表資料より作成

図表 13 NASDAQ 上場バイオベンチャーの IPO 時時価総額と M&A 総額



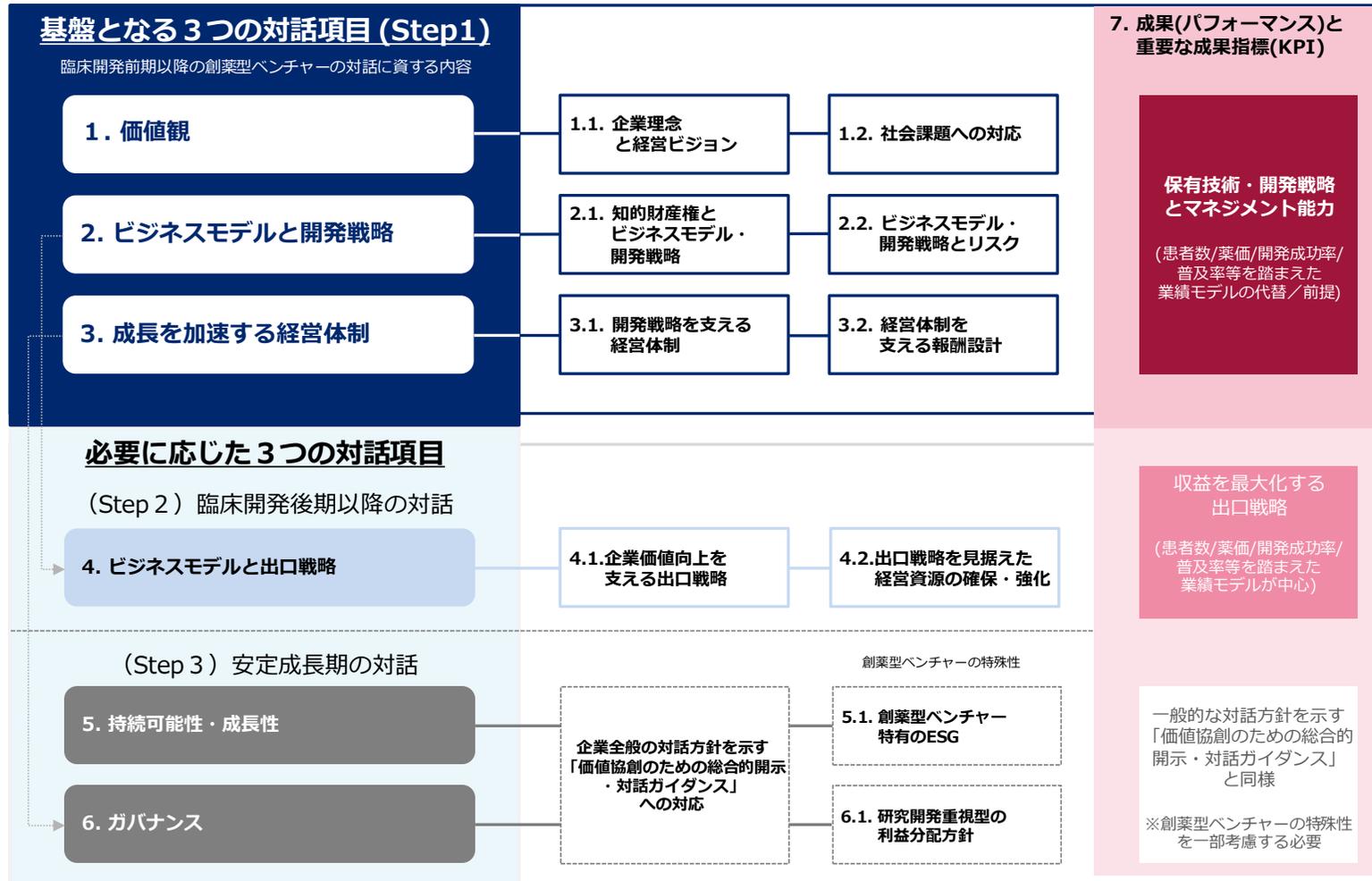
(注) IPOはNASDAQ上場企業で“Major Pharmaceuticals”, “Biotechnology: Biological Products (No Diagnostic Substances)”のいずれかに分類される企業のうち、上場時時価総額のデータが入手できた企業の平均。M&Aは市場や取引所に関わらないグローバルでの取引額の平均。M&AにはNASDAQ上場企業よりも小規模な企業が関わる取引が含まれることで、平均が低く出ている可能性がある点に留意。  
 (出所) 各種データベース及び「『Industry Eye』第15回 ライフサイエンス・ヘルスケア」, デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 (2015) より作成

## 上場後の創薬型ベンチャーと投資家の価値協創ガイダンス（STEP 3）

- STEP 3（安定成長期）の創薬型ベンチャーは、業績指標を前提とした全業種共通の対話が可能に。
- ただし、ESG・利益配分の方針に関しては、創薬産業特有の要素が存在するため、考慮が必要。

創薬型ベンチャーの特殊性（研究開発期）

製薬企業や他業種と共通（開発後期以降）



(資料) 経済産業省作成（「価値協創のための総合的開示・対話ガイダンス」(経済産業省)を参考に、創薬型ベンチャーの医薬品開発ステージに応じて、投資家との対話に必要な事項を整理したもの。）  
 (※ 1) 主な上場時期と開発フェーズは国によって異なるが、ここでは米国の上場のあり方（開発フェーズにとらわれず上場可能）を踏まえ、上場以後の創薬型ベンチャーの開発フェーズを広く見ている。  
 (※ 2) Step1-3は創薬型ベンチャーの研究開発ステージに合わせて活用されることを期待している。研究開発の進捗に応じて、STEP 1、STEP 1 +STEP 2、STEP 1 +STEP 2 +STEP 3と対話内容が増加することを想定している。

## 5. 持続可能性・成長性 (Step3)

### 5.1. 創薬型ベンチャー特有の ESG

経済産業省「価値協創ガイドランス」 3. 持続可能性・成長性 (抜粋)

07. 特に長期的視野に立つ投資家が企業を評価する視点として、ESG (環境・社会・ガバナンス) 要素の重要性が高まっている。そのような投資家は ESG の個別要素を単独で評価するのではなく、企業のビジネスモデルの持続性や戦略の実現可能性にどのように影響を与えるのかを理解するための情報として捉えている。

10. 企業が自社にとって重要な ESG 要素を特定する際、ビジネスモデルが前提とする事業領域や産業 (セクター) において主なリスク要因として認識されているものを念頭におくことは、投資家の理解を得る上で有用である。その際、様々な機関が推奨する項目に沿って取り組むことは目的ではなく、むしろ自社の企業価値への影響を踏まえて自らが取り組むべき項目を特定し、それを説明することが重要である。

20. 自社がグローバルに事業を展開し、あるいはサプライチェーンが複数の国境をまたぐ状況において、各地域における法規制等の変化や社会的責任に関する要請への対応は、企業にとってコスト要因でもあり、中長期的なリスク要因でもある。このような課題に対して、サプライチェーンを安定的に確保し、代替手段のために必要な対応体制を構築するなどの取組について、その意義も含め投資家に説明し理解を得ることは、投資家を含めたステークホルダー共同の利益につながるものである。

#### 【創薬セクターの特性を踏まえた ESG 指標の構築が必要】

01. 創薬型ベンチャーは、安定成長ステージに入ること、医薬品製造・販売が軌道に乗り、売上高・利益・PERといった指標で自社の持続可能性・成長性が説明可能となる。そのため、安定成長ステージに入った創薬型ベンチャーと投資家は、一般的な「価値協創ガイドランス」も踏まえた幅広い対話が有益となる。
02. また、新興市場から東証一部への市場変更が行われた場合には、投資家層が変化することが想定されるため、創薬型ベンチャーも、持続可能性・成長性の判断要素の1つである ESG への取り組みを明確化する必要性が生じる可能性がある。
03. 創薬型ベンチャーの ESG に関しては、米国の非営利法人 SASB (Sustainable Accounting Standing Board) が、知財などの伝統的なビジネスドライバーを補完する要素として、主に成長したバイオテクノロジー企業に対する対話項目を示している。(図表 14)

04. 具体的には、①市販後の安全性確保／副作用把握（S）、②安全な臨床試験の実施（S）、③倫理的なマーケティング（適応外使用の防止）（S）、④（途上国等における）医薬品へのアクセシビリティ（S）、⑤公正かつ入手可能な価格（S）、⑥汚職・贈収賄（G）、⑦エネルギーの効率仕様と廃棄物削減（G）、⑧従業員の雇用・育成・流出防止（G）、⑨廃棄物の環境への影響（E）、⑩気候変動の健康への影響（E）などが挙げられている。
05. 創薬型ベンチャーと投資家は、上記の対話項目を参考にしつつ、普遍的かつ具体的な形で規定することが困難な ESG 項目について、持続的な企業価値の向上に不可欠な ESG 項目を共に創り上げていくことが望ましい。

図表 14 SASB によるバイオセクターにおけるサステナビリティの評価指標

SICセクター分類		SASBスタンダードにおけるバイオテクノロジーセクターの評価項目			
セクター	サブセクター	サステナビリティの課題となる項目	重要度 ランキング	企業への経済 的インパクト	
ヘルスケア	バイオテクノロジー	<b>重要項目</b> <b>(S) 社会的資本</b> 市販後の安全性確保／副作用把握 安全な臨床試験の実施 倫理的なマーケティング（適応外使用の防止） （途上国等における） 医薬品へのアクセシビリティ 公正かつ入手可能な価格 偽薬 <b>(G) ガバナンス</b> 汚職・贈収賄 製造とサプライチェーン管理 <b>(E) 環境資本</b> エネルギーの効率と廃棄物削減 <b>人的資本</b> 従業員の雇用・育成・流出防止 従業員の健康・安全 <b>新規に注目すべき項目</b> <b>(E) 環境要因</b> 廃棄物の環境への影響 気候変動の健康への影響	1	高	
金融	医薬化合物		2	高	
テクノロジー及びコミュニケーション	医療機器・医療用品		3	低	
再生不能資源	物流（ヘルスケア）		4	低	
運輸	販売店（ヘルスケア）		5	中	
サービス	マネージドケア		-	中	
資源加工			-	中	
消費財（I, II）			6	中	
再生可能資源、代替エネルギー			-	高	
インフラ			7	低	
		8	低		
		-	低		
		9	-		
		10	-		

- ・ 企業に経済的インパクトがある
- ・ 企業規模を問わず、当該セクターに属する全企業に関係することが重要項目の必須条件。

（出所）"Biotechnology Research Brief", SASB, (2013) より作成

## 6. ガバナンス (Step3)

### 6.1. 研究開発重視型の利益分配方針

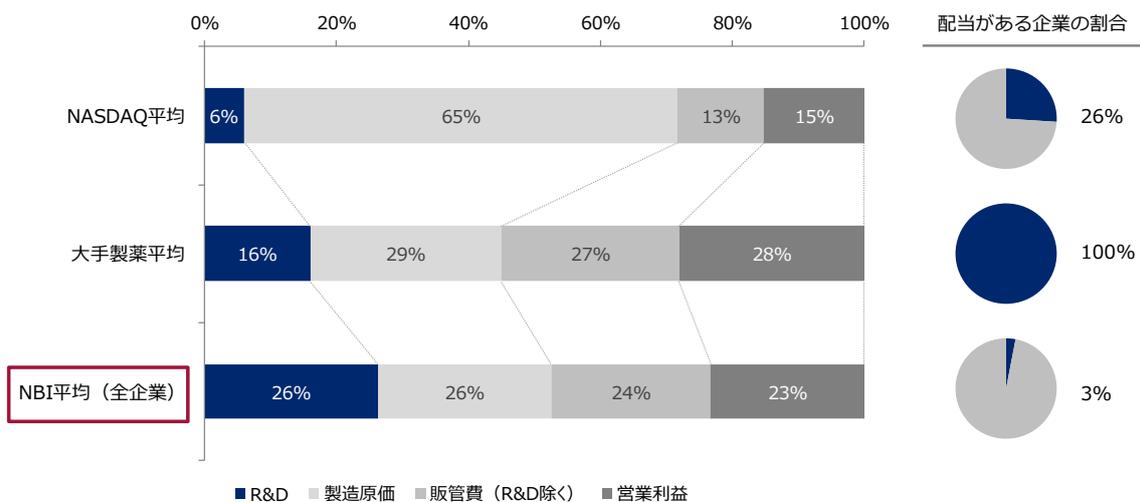
経済産業省「価値協創ガイダンス」6. ガバナンス (抜粋)

10. 投資家にとって、企業の利益分配は最も確実な収益の源泉であり、その方針は投資判断における重要な情報である。企業には、利益分配の方針を投資家に示すことが求められる。

**【配当ではなく、研究開発投資を優先することで中長期的な企業価値の向上を目指す傾向】**

01. 創薬型ベンチャーは、一般的には配当よりも将来の企業価値向上の実現に向けた研究開発投資を重視する傾向がある。なぜなら、事業モデル上、特定の医薬品の特許が存続し十分な薬価が維持されている間に、成長を加速させるための研究開発投資を迅速に実行することで、新たな医薬品を上市することが求められるためである。
02. 創薬型ベンチャーと投資家は、利益分配の方針に関して中長期的な企業価値向上の観点から、将来的な配当開始のタイミングとその必要性に関して対話することが有益である。なお、米国においては、大手企業並みに成長を遂げた創薬型ベンチャーの配当性向ですら、大手製薬企業と比較すると低水準に留まるのが一般的である。(図表 15)

図表 15 米国企業の平均的な損益計算書の構造と配当実施の有無



(注) 大手製薬企業はEli Lilly、Bristol-Myers Squibb、Johnson & Johnson、Pfizer、AbbVie、Merck & Coの6社平均。  
(出所) データベースFactsetより作成

## 7. 成果（パフォーマンス）と重要な成果指標（KPI）

経済産業省「価値協創ガイダンス」5. 成果と重要な成果指標（KPI）（抜粋）

09. 企業全体の価値創造に関連する KPI（ROE、ROIC 等）を示すことは有益だが、それだけでは企業がそれを達成するためにどのような具体的な行動を取るかが見えにくいいため、投資家にとって説得力ある KPI にはならない。

10. そのため、自社固有の戦略に沿って将来の経営計画を策定し、その進捗状況を検証するための定量・定性それぞれの企業独自の KPI を設定することが求められる。

11. また、KPI の変更は、重要な戦略の変更を行ったことと理解されるため、その理由を投資家に対し示すことが有益である。

### 7.1. 研究開発期の創薬型ベンチャー/投資家の対話項目【Step1】

#### 【① 理念・ビジョンとサイエンスの整合性、②ビジネスモデルと戦略、③経営体制が指標に】

01. 創薬型ベンチャーの評価に当たっては、足下の財務情報を KPI として設定しても、将来の企業価値を評価することは困難である。創薬型ベンチャーの保有技術と開発品の将来価値の算出方法として、例えば、①業績予想（患者数×薬価×普及率×開発成功確率×（ロイヤルティ率））、②バリュエーション（DCF 法で算出した現在価値を上限としつつ、マルチプル法により類似企業比較を行い補正）、③投資判断（ガバナンスや売買タイミング等が影響）といった軸で評価を実施することが有益である。
02. 具体的には、まず、①理念・ビジョンとサイエンス（技術・開発品から得られる科学的知見）の整合性、②ビジネスモデルと開発戦略、③成長を加速する経営体制の3点に関する対話が有益である。研究開発初期の創薬型ベンチャーにおいては、業績予想モデルを構築することが困難である場合も多く、業績予想の前提もしくは代替として、上記の3点を検証することが有益となる。
03. ①理念・ビジョンとサイエンスの整合性に関して、創薬技術・開発品の独創性・有効性・安全性は理念・ビジョンと密接に関係する。グローバル市場も見込める画期的な技術・開発品になり得るのか、患者に最も効果がありそうなのか（医薬品とバイオマーカー・健康管理等の組み合わせが必要か否か）といった点に関して、理念やビジョンを通じて対話することが有益である。

04. その際には、①医薬品の種類（低分子、抗体、ペプチド、細胞、遺伝子等）、②疾患領域（致死性／非致死性、希少／非希少、BT 指定・RMAT 指定の有無等）、③治療における位置づけ（First in Class/Best in Class 等）、④販売・開発地域（≒患者数）の4点の妥当性も合わせて対話することが有益である。
05. また、②ビジネスモデルの基盤である知的財産権の価値向上の可能性に関しては、創薬型ベンチャーが保有する技術と開発品をカバーする知財戦略の在り方、サイエンス（臨床結果によって示される開発品の安全性と有効性）の2点を対話することが有益である。
06. 加えて、（1）自社創薬・販売を目指す「創薬パイプライン型」「パイプライン導入開発型」か、（2）創薬基盤技術の提供を通じて売上・利益を獲得する「創薬基盤技術型」のビジネスモデルなのかを判断しつつ、事業リスクを勘案した上で期待収益率（割引率）を設定することが有益である。
07. 「創薬パイプライン型」に関しては、同一パイプラインによる他疾患への研究開発投資や、複数のパイプラインでの研究開発投資の状況を把握しておくことが、研究開発リスクを低減する上で有益である。ただし、研究開発初期における投資対象の分散は、研究開発スピードの遅れにもつながりかねない点は留意すべきである。
08. 「パイプライン導入開発型」に関しては、大手製薬企業のビジネスモデルとの差別化要素を検証することが、研究開発リスクを低減する上で有益である。大手製薬企業と比較した際の導入品毎の開発戦略（①医薬品の種類、②疾患領域、③治療における位置づけ、④販売・開発地域（≒患者数））の違いや、開発体制の優位性が競争優位となる可能性が高い。
09. 「創薬基盤技術型」に関しては、創薬大手製薬企業等との提携・導出件数とそれに紐づく予想収益の規模がわかりやすい指標である。他方で、将来的に自社の企業価値を飛躍的に上昇させるためには、一般的には技術の切り売りではなく、投資収益を活用し、本技術を用いた自社開発へとステージを移行させることが必要となる。そのため対話の項目としては、現在の提携・導出のポテンシャル、その後の自社開発の可能性の2点に、大きく注目することが有益である。
10. さらに、研究開発の成功可能性に影響する③経営体制について、経営と研究の分離がなされているか、つまり、サイエンスのみならず、ファイナンスの体制が整備されているかが重要な視点となる。また、外部人材も含めて、①知財、②薬事、③メディカル、④事業開発に関する戦略を理解する人材を有しているかを対話することが有益である。具体的には、Scientific Advisory Board の存在やメンバー構成は重要な視点の一つである。これらの対話の際には、報酬が企業の経営戦略や業績とどのように連動しているのか、また、経営方針や責任と整合的かといった点も含め、中長期的な企業価値向上に寄与する魅力的な報酬制度のあり方を対話することも有益である。

## 7.2. 成長拡大期の創薬型ベンチャー/投資家の対話項目【Step 1、2】

【①～③に加え、④出口戦略を見据えたビジネスモデルの設計が新たな指標に】

11. 創薬型ベンチャーが、自社開発を進める場合には、出口戦略やビジネスモデルと合致した事業開発体制が整備されているか、更なる資金調達に向けて、国内外の多様な投資家や事業会社とのネットワークを有するのかといった点を、事業提携や事業売却を進める場合には、サイエンスを客観視し、国内外の大手製薬企業等のニーズを満たすための事業開発が可能であるかといった点を対話することが有益である。
12. なお、創薬型ベンチャーにおいて、一般的に製薬企業等との提携・導出は出口戦略として良い効果をもたらすが、中長期的な知的財産権の価値向上の観点から、ビジネスモデルや資金調達状況を踏まえ、大手プレーヤーとの契約の内容に関して、対話することが有益である。
13. 具体的には、契約には、将来の権利を概ね大手プレーヤーに委ねる導出（ライセンスアウト）と、（ある程度の段階まで）共同で開発を行う共同開発（アライアンス）などが存在する。その中に、オプション権の設定や資本提携などが加わることもある。また、契約の範囲についても、特定の適応疾患や特定の地域に限定されているか、それらの適応疾患や地域ごとに開発権、販売権、製造権などの、どの部分が契約の対象となっているかが重要な対話要素となる。
14. さらに、アライアンスにおいては、一般的に、契約一時金、マイルストーン、ロイヤルティを創薬型ベンチャーが（将来的に）受領することと引き換えに、（特定地域の）パイプラインの開発販売権を大手企業に供与するものとなる。その際、マイルストーンの総額のみに着目せず、契約の全体像についても対話を進めるべきである。販売後も含めたマイルストーンは、前もって契約で定めた売上高を達成した場合に段階的に受領することも多く、製品の売上高によっては受領できない場合もあり得る。

### 7.3. 安定成長期の創薬型ベンチャー/投資家の対話項目【Step 1、2、3】

【一般的な対話を基本としつつ、⑤ ESGや⑥利益分配方針は創薬の特殊性を考慮】

15. 安定成長期の創薬型ベンチャーは、他業種と同様の指標（財務指標等）を前提とした対話が可能になると思われるが、ESG項目のあり方や、配当よりも研究開発投資を優先する必要性に関しては、創薬の特殊性を考慮した対話が有益である。

図表 16 創薬型ベンチャーの成長ステージ毎に参考となる開示例（STEP 1、2、3）

企業のステージ	対話項目	開示例	重要と考えられるポイント
【STEP 1】 臨床開発前期	①理念・ビジョンとサイエンスの整合性	昨期ハイライト、今後の見通し	計画の達成／未達、今期の計画、マイルストーン、試験結果、契約条件、キャッシュフロー
		市場ポテンシャル	患者数、市場規模の現状と動向
		競合環境	競合品、薬価
	②ビジネスモデルと戦略	パイプライン総括	事業領域、タイムライン、提携先、市場規模、競合、経済条件
		試験デザイン	評価項目、デザイン、現状と今後の進捗予定
		試験結果	数値を含む詳細データ、前臨床試験データ
③経営体制	サイエンス・ファイナンス体制	マネジメントチームの経験、CFO・SABの設置	
【STEP 2】 臨床開発後期	④出口戦略	提携先の製薬企業との契約条件	契約一時金、ロイヤルティ、マイルストーン条件
【STEP 3】 安定成長期	⑤ESG	ESGレポート	KPIへのESGビジョンの反映
	⑥利益分配方針	利益分配方針	将来的な配当開始のタイミングとその必要性

(出所) 各種公表資料を参考に作成

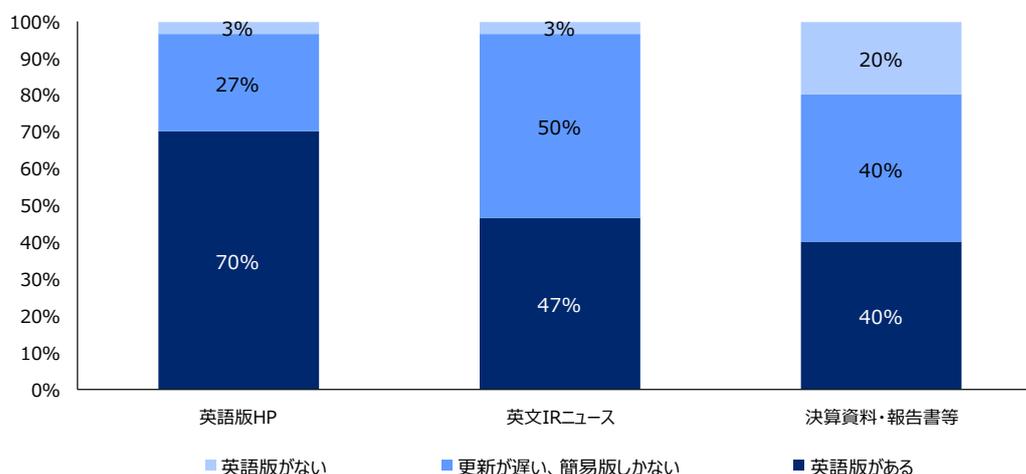
## 7.4. 投資家に向けた情報発信のあり方

### 【各 Step を意識しつつ、グローバルな機関投資家を意識した情報発信が重要】

16. 創薬型ベンチャーは、長期にわたって研究開発投資のための資金を市場から調達する必要があり、継続的な資金調達のためには投資家との関係構築が不可欠である。企業による情報開示のあり方は投資家からの企業評価に大きく影響する点であり、中長期的には時価総額にも反映される可能性がある。前述のような企業の発展段階による Step を意識しつつ、自社の価値を最大限に伝え、多くの企業の中から能動的に選ばれるために、情報開示には細心の注意を払う必要がある。
17. 日本の市場は個人投資家の存在感が強く、上場した創薬型ベンチャーの投資家構成も個人投資家が主体になりやすいが、低い機関投資家比率は流動性の低下とボラティリティの増加に繋がる。また創薬型ベンチャーに積極的な投資を行っている機関投資家は主に海外（特に米国）の投資家であることを踏まえると、グローバルな機関投資家の呼び込みを意識した情報発信を行うことが重要になる。
18. グローバルな機関投資家の呼び込みのためには、英語での開示を行うことが大前提となる。特にタイムリーな開示、定期的なコミュニケーション、学会発表資料（口頭・ポスター等）、決算説明会の内容（Q&A 含む）は海外投資家から求められている点である。
19. 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下の業績ではなく、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を実施されることが望ましい。
20. また、情報発信の手法においては、フェア・ディスクロージャーを意識する必要がある。日本では金融商品取引法に基づきフェア・ディスクロージャー・ルール（FD ルール）およびフェア・ディスクロージャー・ルールガイドラインが規定されており、上場企業が自社の重要情報を取引関係者に開示する際には、適切な方法で「公表」する手続きを行うことが義務づけられている。なお「公表」手続きにあたる方法としては、①法定開示（EDINET）、②適時開示（TD net）、③2 つ以上の報道機関への公開、④自社ホームページへの掲載、が認められている。
21. 投資家側は重要情報の取り扱いには注意しており、場合によっては企業側からの情報を必要以上に入手しないよう過度な対話を避けることもある。そのため企業側は、開示する情報としない情報は明確に切り分け、「説明会で用いたプレゼン資料は必ずその日中に自社ウェブサイトと TDnet に公表する」などの取組が重要だろう。

22. なお、研究会では日本のFDルールにおける規定が機関投資家のニーズに即していないとの意見もあった。例えば米国では、企業が証券会社とのカンファレンスで資料を公開することがあるが、これは日本では「公表」された情報に該当しないといった違いがあることが指摘された。
23. また、日本の企業では欧米と比べて情報開示体制の整備が遅れており、データルーム、テレビ電話、電話会議、SNS等の情報共有ツールが十分に活用されていないとの意見も出された。立地等に関係なく対話の機会を等しく設けるという点で、これらのツールは有効活用できる可能性がある。例えば米国ではFacebookやTwitter等のSNSを用いた情報発信が正式な情報開示として認められているものの、日本では「公表」の対象外となっている。

図表 17 日本の創薬型バイオ企業 30 社で英語の開示情報を公開している企業



(出所) 各社公表資料より作成

図表 18 日米の創薬型ベンチャーによる開示情報の比較

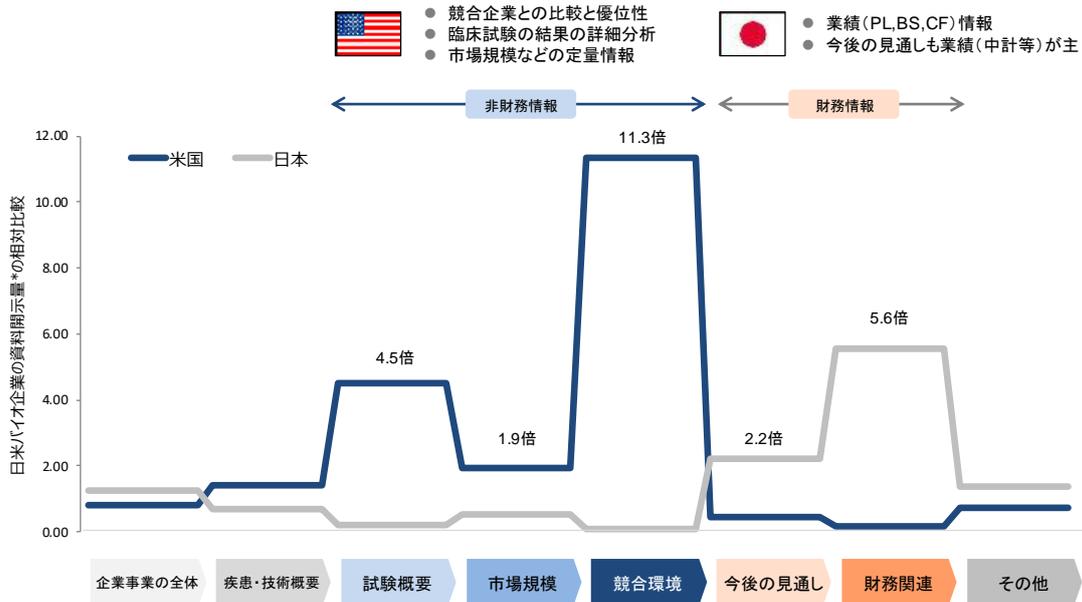
一般的なプレゼンテーションの構成		米国*	日本*	米国企業の特徴		
1. 企業・事業の全体	1-(a) 会社概要	40%	20%	業績において何をマイルストーンとして設定したか、またその達成の有無について明確に記載 市場規模なども含めて、マーケットの全体像を概略を分かりやすく図解(文字は少ない)		
	1-(b) 昨期ハイライト	80%	70%			
	1-(c) 事業領域	50%	60%			
	1-(d) バイブライン総括	87%	100%			
	1-(e) バイブライン短期	13%	0%			
	1-(f) バイブライン長期(2年前後)	7%	0%			
	1-(g) バイブライン地図	3%	0%			
	2. 疾患・技術概要	2-(a) 疾患・技術概要	100%		90%	市場ポテンシャルや競合などの全体像が整理、詳細は市場規模を記載している企業もあり
	3. 試験概要	3-(a) 試験デザイン	93%		60%	臨床試験は試験デザインから詳細なデータまで多くの分量を割かれて記載。また、それに一部対応して形で競合、市場規模などの関連を記載するケースもある。いくつかの企業では次のデータ発表時期や市場規模に加え、競合とのシェア、そもそもの普及率、成功率なども記載されている
3-(b) 試験結果		93%	30%			
4. 市場規模	4-(a) 市場ポテンシャル	77%	40%			
5. 競合環境	5-(a) 競合	50%	10%			
6. 今後の見通し	6-(a) 今後の見通し	87%	90%	米国企業は来期に達成すべきマイルストーンが明確に記載されており、1-(b)の昨年のハイライトとセットで毎年評価しているケースも多かった。日本企業は主に中計などの数値目標が記載されており、財務関連情報の延長に近いケースがほとんどだった		
	6-(b) 将来領域	3%	0%			
	6-(c) 将来ビジョン	17%	30%			
	7. 財務関連	7-(a) 財務(資金)	47%		0%	米国企業は財務情報はPLやBSは記載せず、キャッシュフローとバーンレート(キャッシュが何年持つか)だけを記載。日本企業は主に財務三表が記載されているケースが多かった。但し、日本企業のプレゼンテーションが、そもそも決算説明会資料という位置づけである点にも留意
7-(b) 全財務ハイライト	27%	100%				
7-(c) 今期全ハイライト	13%	0%				
8. その他	8-(a) 製造・流通	17%	20%	主にマネジメントチームの経験について詳細に記載		
8-(b) 売上推移	30%	40%				
8-(c) 契約	20%	30%				
8-(d) 特許	23%	0%				
8-(e) ESG	0%	10%				
8-(f) コーポレート・ガバナンス	47%	0%				
8-(g) カラレッジアナリスト	3%	0%				

(出所)「バイオベンチャーと投資家の対話測深研究会(第7回)」(平成31年3月8日)野村委員資料

米国の開示量が相対的に多い項目(次項)

日本の開示量が相対的に多い項目(次項)

図表 19 日米バイオ企業の開示情報の定量比較(概略)



(出所)「バイオベンチャーと投資家の対話測深研究会(第7回)」(平成31年3月8日)野村委員資料

図表 20 昨期達成事項と時期のコミットメントの開示例

昨期ハイライトと今後の見通し					
2018年			2019年		
✓	Pipeline 01 Phase2 開始	18 1Q		Pipeline 01 Phase2 結果発表	19 1Q
✓	Pipeline 02 Phase2 結果発表 (既存薬との優位性示した)	18 2Q		Pipeline 02 Phase3 開始	19 2Q
✓	Pipeline 03 IND申請	18 2Q		Pipeline 03 Phase1 開始	19 2Q
✓	Pipeline 04 IND申請	18 3Q		Pipeline 04 Phase1 開始	19 3Q
✗	Pipeline 06 Phase3患者登録完了	18 4Q		Pipeline 05 IND申請	19 4Q
✓	新規共同研究契約 (一時金 2億円)	18 4Q			

資金面\*  
現金・預金 ○○億円(18年末)

重要と考えられるポイント

- 昨年の計画の中で何を達成し、達成できなかったのかを明確に記載する
- 今期の計画として何をマーケットにコミットするのかを、明確に記載する
- マイルストーンをいつ達成、今後いつ達成する予定かの時期を記載する
- 試験結果、契約条件については内容も含めて記載する
- 計画達成、未達成を✓を使用することで明確に記載する
- 今期いくらのキャッシュがあるのが資金面について記載する
- 米国企業は計画達成、未達成の開示を明確化させている
- 事業領域ごとにさらに類別する企業も存在している
- 資金面以外に続けて業績グラフ、他の財務情報等を記載する企業も存在している

(出所)「バイオベンチャーと投資家の対話深研究会(第7回)」(平成31年3月8日)野村委員資料

図表 21 パイプラインの進捗/進捗予定に関する開示例

パイプライン総括表														
事業領域	パイプライン	疾患	基礎	前臨床	P1	P2	P3	承認申請	販売承認	販売	提携先	市場規模	競合	経済条件
M領域	Pipeline 01	A		18 1Q Phase2 開始	優位性示せず						自社	○○億円	-	-
	Pipeline 02	B		18 2Q Phase2 結果開示		19 2Q 開始予定					自社	○○億円	A薬 売上○○億円(2018年)	-
	Pipeline 03	C		18 2Q IND申請	19 2Q 開始予定						他社	○○億円	B薬 売上○○億円(2018年)	ロイヤルティ率:○% マイルストーン総額○億円
I領域	Pipeline 04	D		18 3Q IND申請	19 3Q 開始予定						自社	○○億円	C薬 売上○○億円(2018年)	-
	Pipeline 05	E			19 4Q IND申請						他社	○○億円	-	ロイヤルティ率:○% マイルストーン総額○億円
Z領域	Pipeline 06	F			18 4Q Phase3 患者登録完了						自社	○○億円	-	-
	Pipeline 07	G									自社	○○億円	D薬 売上○○億円(2018年)	-

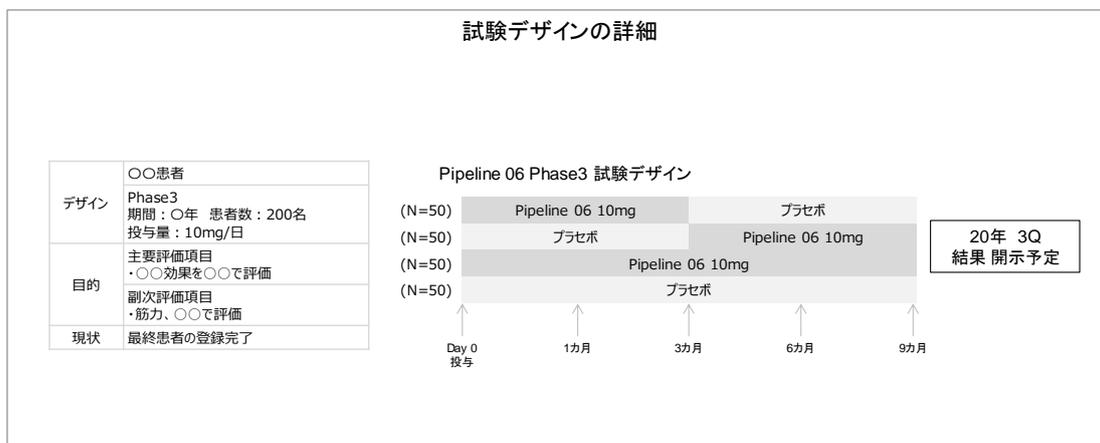
 : 18年の進捗状況  
 : 19年の予想進捗

重要と考えられるポイント

- 事業領域ごとにパイプラインを区別し、全パイプラインを記載する
- いつ達成したのか、いつ達成するのか予定の時期も明確に記載する
- 会社ロゴなどを使用し、パイプラインが自社が他社主導が明確に記載する
- 市場規模、競合、公開範囲の契約等を詳細に記載する
- 自社シーズの相対観比較のため、提携先(ロゴ)だけでなく市場規模、競合、経済条件等を記載している
- いつ次のマイルストーンが達成される見込みなのか記載している
- 20年以降のパイプラインの予想進捗を記載する企業も存在している

(出所)「バイオベンチャーと投資家の対話深研究会(第7回)」(平成31年3月8日)野村委員資料

図表 22 試験デザインに関する開示例

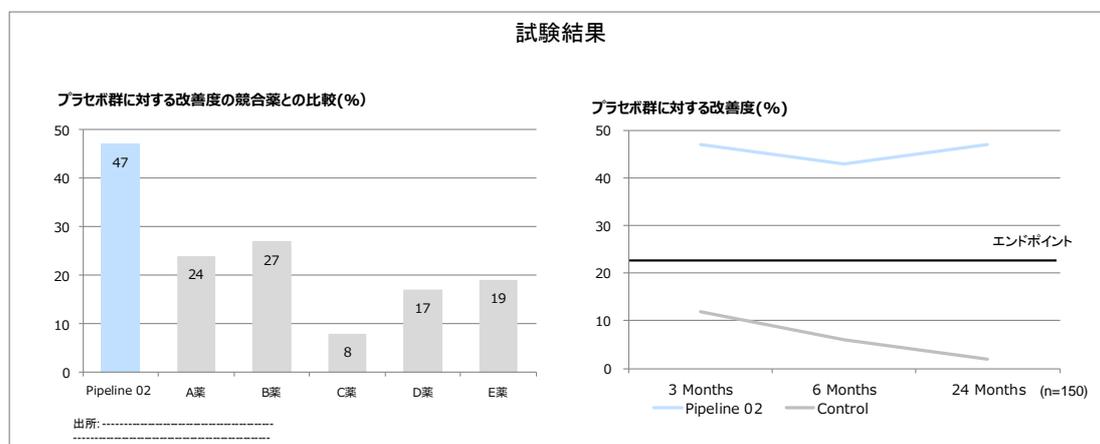


**重要と考えられるポイント**

- 臨床試験の評価項目、現状、デザインに関して明確に記載する
- 試験結果の予定開示時期についても記載する
- 一企業当たり平均4枚程度は試験デザインが記載されている
- 試験デザインは文章ではなく、図で表記する
- 現状、今後の進捗についても記載されている

(出所)「バイオベンチャーと投資家の対話調査研究会（第7回）」（平成31年3月8日）野村委員資料

図表 23 試験結果の開示例

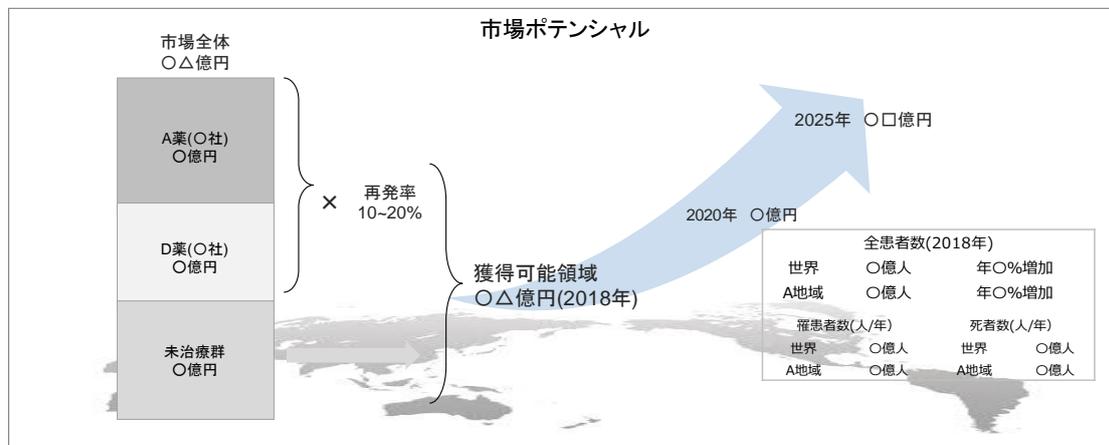


**重要と考えられるポイント**

- 試験結果のデータを言葉だけでなく数値で明確に記載する
- プラセボ比較試験の場合は試験デザインも含めてデータを記載する
- 全プレゼン資料の2割程度は試験結果について記載する
- 一企業当たり平均8枚程度は試験結果のデータが記載されている
- 企業の中には競合薬のデータと比較して結果を示す企業も存在している
- 前臨床試験データに関しても試験結果をまとめて記載している
- 開示資料全体に対する試験概要に関する記載は、日本企業が1割程度に対して、米国企業は約4割を占めている

(出所)「バイオベンチャーと投資家の対話調査研究会（第7回）」（平成31年3月8日）野村委員資料

図表 24 市場ポテンシャルの開示例



重要と考えられるポイント

- 市場規模整理のため患者数、市場規模を明確に記載する
- 市場規模の今後の動向についても記載する
- イラストを使用し、視覚的に理解しやすく記載する
- 書き方はイラストを中心に多様であるが、患者数(新診断者数、死者数)とマーケットサイズ等を少なくとも記載されている
- グローバル展開であれば各地域の市場規模が各々記載されている。また既存競合薬を加味して市場規模が考えられている
- 少数ではあるが自社シーズの予想ピークシェアも記載されている

(出所)「バイオベンチャーと投資家の対話深層研究会(第7回)」(平成31年3月8日) 野村委員資料

図表 25 競合分析の開示例

**競合環境**

比較項目	自社	競合薬				
	Pipeline 02	A薬(○社)	B薬(○社)	C薬(○社)	D薬(○社)	E薬(○社)
進捗状況	Phase2 (N=150)	販売	Phase2中止 (N=150)	Phase3 (N=200)	販売	Phase3中止 (N=200)
対象疾患	MとN	M	MとN	N	N	M
データA (例、薬効率)	✓✓	✓	✓	✓	✓	✓
データB (例、服薬回数、投与方法)	✓	✓✓	✓	✓✓	✓	✓
データC (例、服薬回数、投与方法)	✓✓	✓	✓	✓	✓✓	✕
データD (例、安全性)	✓✓	✓	✕	✓	✓	✕
売上高(2018年)	-	○億円	-	-	○億円	-

重要と考えられるポイント

- 自社シーズと競合薬との比較を視覚的にわかりやすく記載する
- 現段階での各薬剤の進捗状況、売上高について記載する
- データについては記号が難しい場合は、数値比較をする
- 競合薬との関係が記号を使用し、視覚的にわかりやすく整理されている
- 競合薬は薬剤名、進捗状況、開発会社、売上高についても明確に記載されている

(出所)「バイオベンチャーと投資家の対話深層研究会(第7回)」(平成31年3月8日) 野村委員資料

※図表 18~25 の留意事項

- 米国はNBI 構成銘柄のうち直近 3 年間の時価総額成長率が高い 30 社、日本ではバイオセクターにおける時価総額ランキング TOP10 社の合計 40 社が分析対象
- 米国企業では主に Corporate Presentation 資料が、日本では決算説明会資料が分析対象。両者間で必ずしも資料の位置づけが同じでない点に留意が必要。ただし、米国企業には決算説明会資料が、日本企業には Corporate Presentation が無いケースが多く、同じ位置づけの資料同士の比較は困難。
- 分析した企業群は各社のパイプラインの開発段階、赤字・黒字の別などの違いは考慮されていない。そのため、例えば臨床試験結果の詳細の開示が少ない場合、単に試験結果が出ていないため少ないだけなのか、出た上でやはり開示資料が少ないのか等には議論の余地が残っている。ただし、日米ともに分析対象の時価総額平均は約 1,800 億円程度としている。

## **【第Ⅱ部】**

### **新興市場の現状と課題**

**～創薬型ベンチャーの視点からの課題と望ましい方向性～**

## 1. 日本の新興市場の現状

### 1.1. 先行投資型ベンチャーの健全な成長を促す新興市場の設計が必要

01. 先行投資型ベンチャーの多くは、研究開発投資等のための中長期的な成長資金が必要であるが、非上場市場のみから成長資金を調達することは困難である。そのため、上場が資金調達手段の1つとなる。グローバルにみると上場後の時価総額成長率は、上場時点の黒字企業よりも赤字企業の方が大きく、赤字の先行投資型企業が新興市場を支える構造が存在する。一方、日本では赤字企業の上場割合が米欧のみならずアジアよりも小さく、上場後の時価総額成長率も著しく低い（4%）。（図表 26）
02. 先行投資型ベンチャーの成長が著しい米国 NASDAQ と日本のマザーズ・JASDAQ を比較すると、米国では 2,600 社程度、日本では 1,500 社程度が上場しており、日本の全体の上場社数は増加傾向にみえる。他方、新規上場・上場廃止数をみると、米国では、2010 年～2018 年の 8 年間で約 1,800 社が上場し、それを超える約 1,950 社が上場廃止となっているが、一方日本では、約 600 社が上場し、上場廃止は約 300 社に留まる。（図表 27）
03. グローバルで上場市場の資金規模を比較しても、日本では多くの資金が東証一部等の大手市場に流入しており、新興市場におけるリスクマネーは全体の 2% にすぎない。先行投資型企業の健全な成長を促進する魅力的な新興市場を醸成することにより、投資家の中長期的なリスクマネー呼び込み、国際的に競争力を有する新興市場を形成することが望まれる。（図表 28）

### 1.2. 創薬型ベンチャーの成長を支える新興市場のリスクマネーが不足

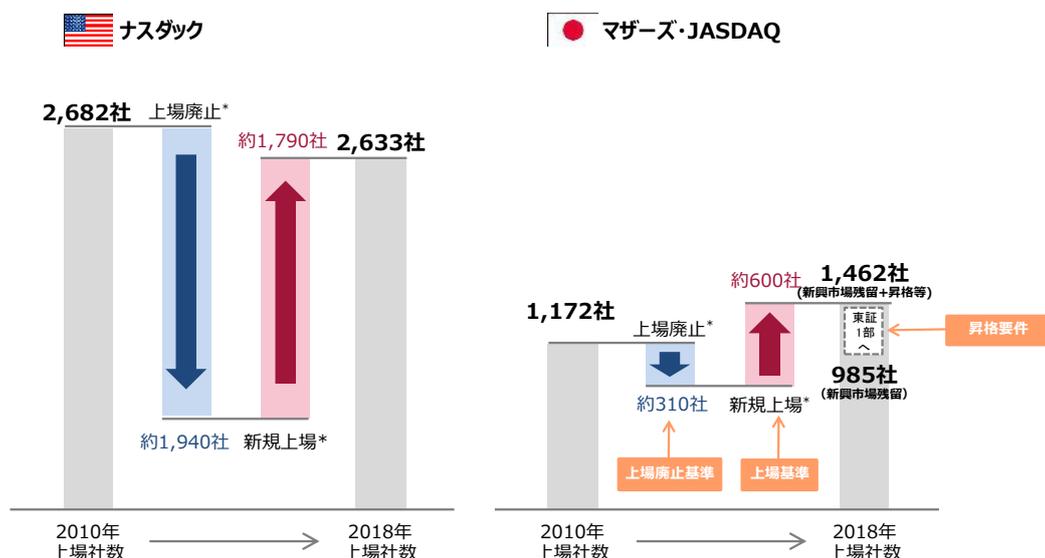
04. 先行投資型ベンチャーの代表例である創薬型ベンチャーにおいても、新興市場のリスクマネー不足が負の影響を及ぼしている。例えば、米国の創薬型ベンチャーのうち、時価総額 top10 の企業をみると、新興市場上場後に平均 10 年の赤字期間があるものの、その間に 1 社平均 400 億円を調達し、成長を加速している。これは、ナスダックで 10 年以上上場している創薬型ベンチャー 77 社をみても、ほぼ同様である。（図表 29）
05. 他方で、日本の創薬型ベンチャーの資金調達額は非常に小さい。（図表 49）投資家層をみると、諸外国と比較して、機関投資家の割合が小さく、上場創薬型ベンチャー 1 社平均の機関投資家比率は 9% に留まる。（図表 30）時価総額の合計も 2 兆円程度にすぎず、米国のみならず、欧州、中国、韓国にも劣っている。（図表 31）先行投資型企業の健全な成長を促す上場市場の設計と機関投資家のリスクマネー供給を実現するための環境整備を早急に実施することが必要である。

図表 26 地域別の新規上場企業の赤字割合（2000年～2018年）

市場	赤字上場の割合* (2000-2018年)	上場後の時価総額成長率*	
		黒字上場	赤字上場
 NASDAQ (1,021社)	 59%	 378%	 973%
 AIM (748社)	 58%	 98%	 66%
 HKEX-GEM (323社)	 21%	 50%	 246%
 KOSDAQ (654社)	 14%	 99%	 493%
 マザーズ・JASDAQ (666社)	 11%	 59%	 4%

\*赤字上場（上場年の営業利益が0以下）の割合は、2000年以降に新規上場し、2018年末時点で上場を継続していた企業計4,345社のうち、データが得られた計3,412社が対象。上場後の時価総額成長率は、上記の中でさらに一定期間を経ている（2010年までに上場済）企業1,447社を対象に2018年末時点の時価総額で算出。日本については、マザーズがJASDAQに上場した後、東証一部や東証二部に市場替えした銘柄も含む。  
出所：各種データベースをもとに作成

図表 27 米国と日本の新興市場の新陳代謝の違い



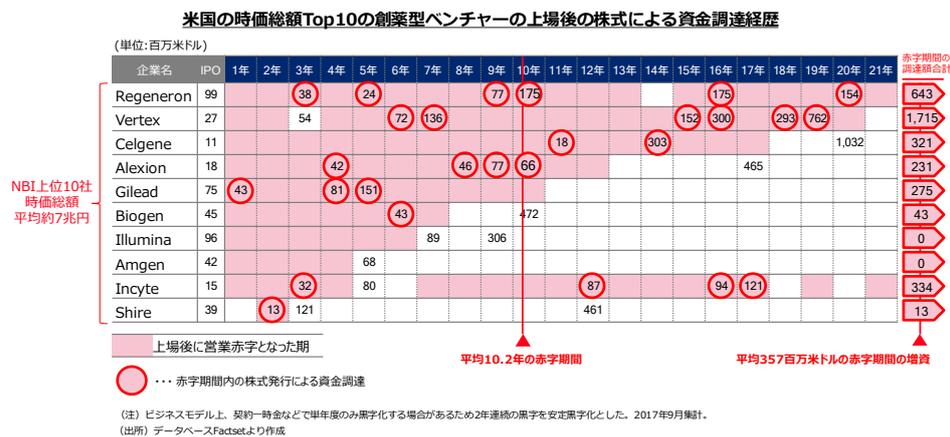
\*各市場における上場廃止数、新規上場数は、Bloombergで上場企業のTickerリストを各年で比較し、Tickerが無くなったものを「上場廃止」、新たに加わったものを「新規上場」としてカウントしているため、市場変更、合併、買収等によるTickerの消失などもカウントされている可能性があるため、一定の幅を持つ必要がある  
出所：各種資料より経済産業省作成（一部推計値を含む）

図表 28 各国市場の比較

市場の種類					
大手市場	市場	NY証券取引所 (2,115社)	ロンドン証券取引所 (941社)	KOSPI (770社)	東証1部・2部 (2,536社)
	時価総額	約2,087兆円	約358兆円	約125兆円	約614兆円
新興市場	市場	NASDAQ (2,365社)	AIM (963社)	KOSDAQ (1,159社)	JASDAQ+マザーズ (982社)
	時価総額	約919兆円	約14兆円	約20兆円	約14兆円
ベンチャー比率		 30%	 4%	 14%	 2%

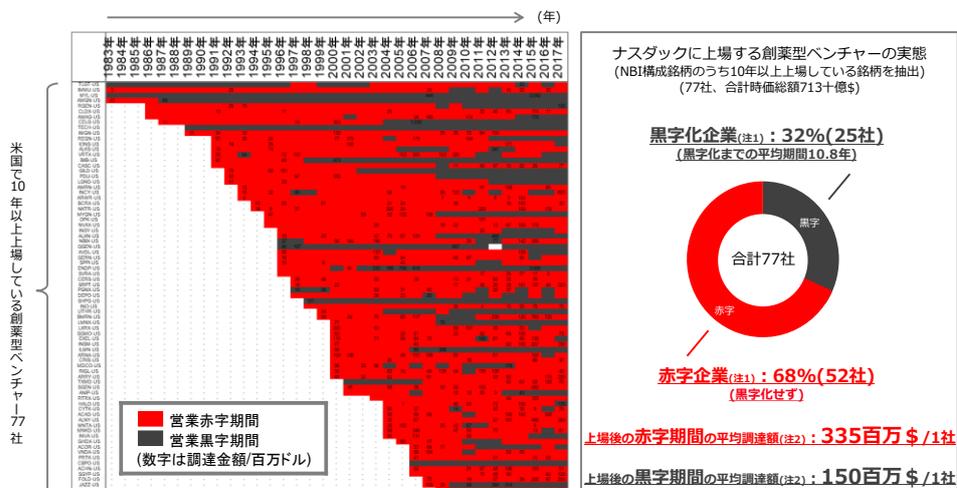
(注) ベンチャー比率は、米国では全市場に占めるNASDAQの時価総額の割合であり、他国も同様。日本では全市場に占めるJASDAQとマザーズの合計の割合。NASDAQには比較的創立が新しいが大きく成長した企業も含まれる点に注意。時価総額は2017年時点の値をもとに算出。  
(出所) "WFE Annual Statistics Guide 2016", World Federation of Exchanges (2017) より作成

図表 29 米国主要創薬型ベンチャーの上場後の資金調達状況



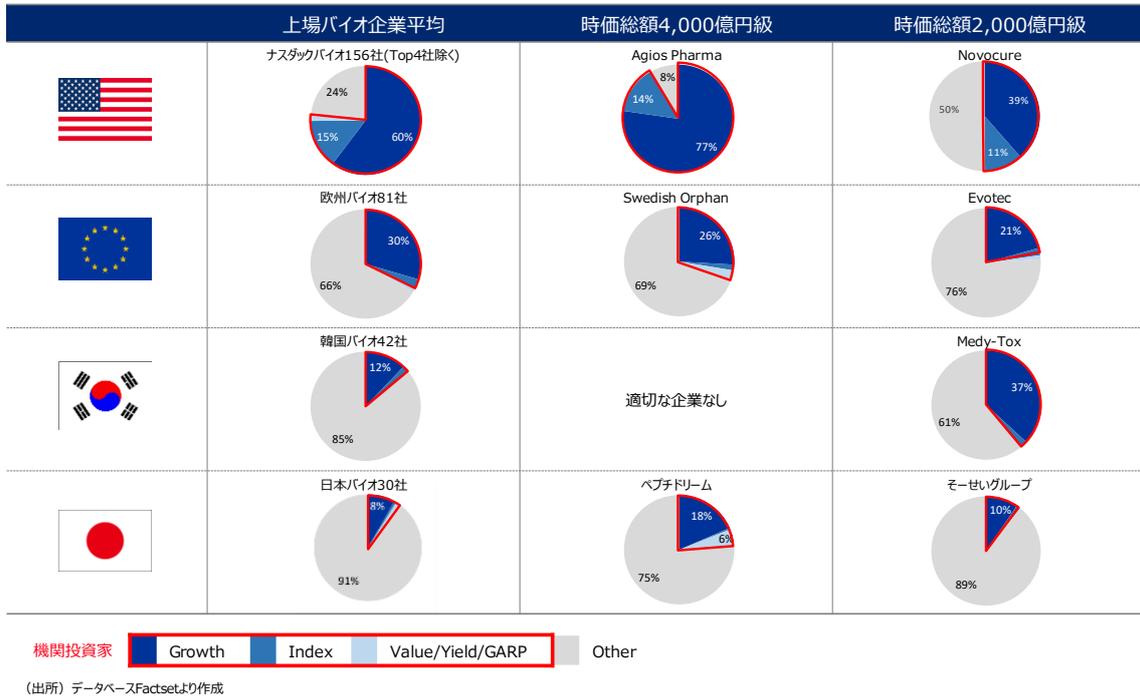
NBI (ナスダックバイオテクノロジーインデックス) 構成銘柄の営業赤字期間/資金調達額等

(NBI構成銘柄198社のうち10年以上の期間上場している77社を分析/2018年4月時点)

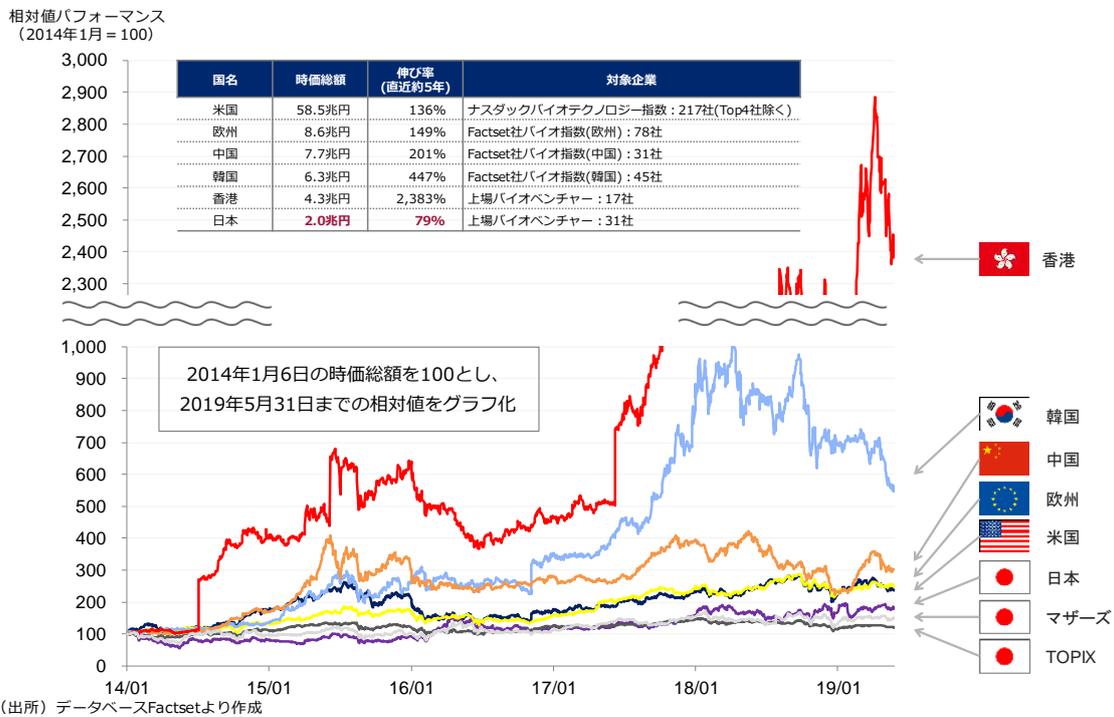


(注1) ビジネスモデル上、大手製薬企業との契約に伴う一過性の収益(契約一時金等)で半年度のみ黒字となるケースも多いため、直近2期以上が黒字である企業を黒字化企業とした。黒字化までの平均期間は、黒字化企業のうち、直前期の黒字まで連続する黒字に到達するまでに、上場後に要した期間。  
(注2) 平均調達額は上記図表のPO時(上場後のみ)を集計。この他に、IPO時(上場時/一社平均36M\$)も図表には記載。データベースの範囲のみ(比較的欠落が多い)かつ公募増資のみで新株予約権等を含まないため、実際はさらに多いと考えられる点に留意。  
(出所) Bloomberg, Fact setデータベースより作成

図表 30 各マーケットにおけるバイオセクター/各企業の投資家構成



図表 31 2014年以降の各国バイオセクターの時価総額の推移



## 2. 創薬等の投資先行型ベンチャーの成長を支える上場制度のあり方

### 2.1. 創薬等の先行投資型ベンチャーに適切な上場のあり方の検討が必要

01. 機関投資家をはじめとする投資家を呼び込むためには、ベンチャー企業自身が、投資対象として魅力的な企業へと成長する必要がある。投資家保護は前提としつつも、将来の投資家にとって有望な投資対象となり得る企業の健全な成長を促すような、新興市場が形成されることが望ましい。
02. 上場基準に関して、日本のマザーズやジャスダック（グロース）においては、業績要件が明示的には課されていないが、上場廃止基準において業績基準が存在することから、実際には上場時から上場廃止基準における業績要件（ジャスダック：利益、マザーズ：売上）を意識せざるを得ないケースが多い。
03. 加えて、創薬型ベンチャーの場合には、多くの経営者や VC 等が、東京証券取引所が策定した「新規上場ガイドブック」（2005 年）（以下、「ガイドブック」）を参考に上場準備を行うが、本研究会においては、ガイドブックに当てはめることに注力する結果、将来の企業価値向上ではなく上場を目的としたビジネスモデルが構築されてしまうことが指摘された。（図表 32～35）
04. 近年、香港やシンガポールでは市場改革が進み、先行投資型企業を対象とする上場基準が新たに制定されている。具体的に、香港の薬型ベンチャーを対象とした上場基準「Biotech Chapter」では、日本のガイドブックが求める、複数のパイプラインや製薬企業との提携等の項目はなく、上場 6 ヶ月以上に適格投資家（sophisticated investor）からの調達実績を有することや一定の時価総額であること等を要件として、日本よりも早いフェーズ 1 での上場が認められている。（図表 36,37）
05. さらに、香港は、上場承認の可否の判断に際し、専門性を有する PANEL メンバーへの個別ヒアリングを通じてその適切性を確認することで、上場による企業の成長の加速と、投資家保護とを同時に担保する仕組みづくりを行っていると考えられる。具体的には、バイオセクターの高い特殊性・専門性を理解する第三者からなる「BIOTECH ADVISORY PANEL」が、“advisory only”の目的かつ、取引所の要請に応じた“as needed basis”で上場プロセスに関わっている。（図表 38）
06. これらの結果、既に香港市場では、中国市場を狙う企業も含め、10 社以上のバイオベンチャーが上場予定であり、日本に上場する創薬型ベンチャーの時価総額を超えている。目利き力を有する海外の機関投資家からの注目も大きく、先行投資型企業の上場窓口として攻勢を強めている。（図表 39）
07. 日本においても、2018 年 10 月、東京証券取引所に「ライフサイエンス・バイオビジネス上場相談窓口」が設置されている。上場準備をする企業のみならず、これから上場を検討する企業や、それらの企

**業をサポートする人々からの相談を受け付けており、先行投資型ベンチャーの特性や多様なビジネスモデルを踏まえ、透明性や実効性の高い上場プロセスが実現されることが期待される。**（図表 40）

08. さらに、2019年3月末に東京証券取引所から公表された「市場構造の在り方等に関する検討」の論点整理においても、「**先行投資型企業を含め、成長可能性の高い新興企業に幅広く上場機会を提供する観点から、A・C市場の基準より緩和された基準**」との記載があり、創業等の先行投資型ベンチャーの特性を踏まえ、その健全な成長を支える新興市場制度の設計が期待される。（図表 41）

**図表 32 創薬型ベンチャーの上場基準の国際比較**

国 (株式取引高ランキング)	米国  (1位)	中国(香港)  (2位)	日本(※)  (3位)	英国  (4位)	韓国  (6位)	豪州  (13位)	台湾  (14位)	シンガポール  (21位)
市場	Nasdaq-CM (株式規定)	HKEX (Biotech Chapter)	マザーズ	AMI	KOSDAQ (技術評価特例)	ASX (資産基準)	TWSE (Biotech)	SGX-Catalist
市場の位置づけ	新興市場	メイン市場	新興市場	新興市場	新興市場	メイン市場	メイン市場	新興市場
売上高	-	-	-	-	-	-	-	-
利益	-	-	-	-	-	-	-	-
バイオ特有の要件	開発段階	Phase1	Phase1/2	※アドバイザー 法人(Nomad) が個別判断	-	-	-	-
	開発品数	-	2品以上		-	-	-	-
	大手提携	-	必要		-	-	-	-
	投資家	-	適格投資家		-	-	-	-
専門機関評価	-	-	-	-	技術評価A以上	-	所管官庁推薦状	-
時価総額	-	HK\$1.5Bn (約210億円)	-	-	KRW9Bn (約9億円)	A\$15M (約12億円)	-	-
運転資金	-	1年間必要資金 の125%	-	-	-	A\$1.5M (約1.2億円)	-	-
資本金	-	-	-	-	-	-	3億TWD (約10億円)	-
事業継続年数	2年	2年	1年	-	-	-	-	3年
株主数	300	300	200	-	500	300	1000	200
流通株式比率	-	25%	25%	-	10%	20%	-	15%
マーケットメーカー	2	-	-	-	-	-	-	-

出所：各市場による公開情報をもとに作成  
 (※) 各規程はあくまでも形式的なものであり、実質的な判断を行う際には、必ずしも全ての要件を満たす可能性がないこともある点に留意が必要

**図表 33 上場要件の多様性の必要性**

創薬系バイオベンチャーの成長支援には、“上場要件”の多様性が必要

■ “要件”の功罪

➢ 必要性

- ✓ 一般投資家が多い中で、「事業の継続性」「将来の収益」の合理的な説明

➢ 制約

- ✓ “7つの要件”の中で「製薬会社とのアライアンス」は、ビジネスの多様性や開発戦略・将来成長の可能性を妨げていないか、ベンチャー企業自らが安易に「型にはめる」ことになっていないかという問題認識。
- ✓ エクイティストーリーが、「早期黒字化」か「創薬系バイオベンチャー」かの二者択一になっていないか。

■ 成長性・開発戦略の観点

- ✓ ベンチャーが、まず手始めに狙う適応症として「希少疾患」を狙い、次により市場の大きな適応症を狙うのは有効な開発戦略。早期に「希少疾患」だけを製薬会社に提携することは成長の機会損失になる。
- ✓ 「条件付早期承認制度」を活用して、ベンチャー自らが製造販売承認を取得し、自社で販売あるいは、製薬会社との販売提携することも可能だが、早期に安く製薬会社との提携を指向してしまうことになる。
- ✓ 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・規模として、本当に「バリューチェーンの完結・補完が実現される」相手なのかと疑問を抱く上場事例がある。
- ✓ 創業基盤型ベンチャーや創業支援ベンチャーは、本来自らの技術を証明するための「創業事業」が必要であるが、早期黒字化を目指せられる。

⇒⇒ 上場要件やその考え方・運用の多様性が求められる。

図表 34 創薬型バイオベンチャー上場要件に対する有識者意見

“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と。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と。”

“米国では、①臨床試験を開始するに当たり、プライベート(上場前市場)では確保できない資金が必要となったこと、②投資家にアピールできるビジネスの将来像を確立できたこと、の2点が揃ったタイミングで上場を実施した。” “IPOで高値がつくことではなく、上場後、実態を踏まえつつ、継続的に株式市場から資金調達をしながら企業価値を向上させることが重要。”

“創薬型のバイオベンチャーは、他の業種と比較して、ビジネスの成功までに非常に長期間を要するという特性があり、開発が中断あるいは中止になったり、薬理効果が見いだせなかったり、というケースも多く見受けられる。また、事業内容自体の専門性も高く、黒字化が非常に先の想定となるため、将来の収益構造を見通しづらいという問題もある。これらの結果として、個人を含むセカンダリーの投資家にとって、バリュエーションがしにくい、価値評価が難しいという特性があるため、投資家保護の観点も重要。”

“産業育成と投資家保護の両立の観点から、上場のタイミングでは一定程度の事業化の蓋然性が求められており、典型的な創薬パイプライン型の場合は、①臨床試験で薬理効果が確認されていることや、②アライアンスの確保が、ポイントとして示されている。これらはあくまでも創薬パイプライン型が対象であり、創薬基盤技術型や再生医療といった他のビジネスモデルにおいては、柔軟な対応がなされていると考えられるが、ポイントへの当てはめが前提とならないよう、マーケット運営を行うことが重要。また、情報開示の充実もあわせてポイントとして示されているが、上場時における開示はもとより、上場後においても、開発の進捗状況やそれを踏まえた見通しのアップデートを適時・適切に行うことが重要。”

図表 35 創薬バイオベンチャー上場のポイント (ガイドブック)

 創薬バイオベンチャー上場のポイント

(マザーズ新規上場ガイドブックQ&Aの内容)

Q43: ①投資回収までが長期にわたる創薬系/バイオベンチャー企業の場合、上場準備に当たっては、具体的にどのようなポイントが重要となるのでしょうか。

A43: 創薬系バイオベンチャー企業の場合、収益計上までの投資期間が相当長期にわたることに加え、上場時点では形としての製品が無く研究開発の途上であること、事業の専門性が高いこと、広範な行政当局による認可或いは知的財産権管理の複雑性など、他の業種に比べ事業の特異性が高いといえます。よって、事業のステージや状況によっては、一般投資家の投資対象物件として供するには相対的にリスクが高いと考えられます。そこで、上場に当たっては、以下に挙げるようなポイントを整備していただくことが望まれます。

- a. ②パイプラインには患者対象の臨床試験により薬理効果が相応に確認されているものが含まれていますか。
  - b. それぞれのパイプラインについて、事業化を意識して開発の優先順位を明確に定め、適切に管理されていますか。
  - c. ②主要なパイプラインについては、製薬会社とのアライアンス等を通じて、将来にわたる開発と事業化(製造、販売等)を担保する手段が講じられていますか。
  - d. 主要なパイプラインにかかる知的財産権に関して、申請会社が行なう事業において必要な保護が講じられていますか。
  - e. 新薬の開発について知識や経験を豊富に持つ者が主要なポストにいますか。
  - f. 上場時及びそれ以降の資金需要の妥当性が客観的に確認できますか。
  - g. ③専門知識を持たない投資家に対しても、事業の内容やリスク等、投資判断に重要な影響を及ぼす事項について、具体的かつ分かりやすく開示を行うことはできますか。
- なお、組織的な企業運営、コンプライアンス、ガバナンスなど、他の事業会社でも求めているポイントについては、当然、整備していただくことが必要です。

①いわゆる「創薬パイプライン型」を念頭に置いてポイントを整備

- Q&Aの策定当時は、シーズ探索から、自社開発、将来的な自社販売まで一貫通貫での実施を目指すビジネスモデルが主流であったため、そうしたモデル念頭に置いた内容
- いわゆる「創薬基盤技術型」など、ビジネスモデルによってはこのQ&Aに沿うことが適当でない場合もあるため、IPO時の上場審査においては、ビジネスモデルを確認のうえ柔軟に対応

②一定程度の事業化の蓋然性の確保

- シーズ段階や前臨床段階ではあまりにも事業化までのリスクが高いため、ヒト対象での薬理効果を求めることに
- あわせて、事業化を担保するためにアライアンスを求めているが、自社販売が可能な場合はこの限りでない

③株主・投資家への情報開示の充実

- パイプラインの内容や開発リスク、将来の収益構造等について分かりやすい説明を要求(次ページも参照)

(出所)「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会(第3回)」(平成30年1月15日) 林氏資料

図表 36 香港「Biotech Chapter」新制度 (2018年4月30日)

18年4月に確定した香港交易所の市場改革

項目		概要
バイオテックの認定要件	開発パイプライン	下記の要件を満たす最低1つの「Core Product」を保有していること ・FDA、EMA、CFDAの管轄で開発されていること（他の規制当局の場合は個別判断） ・ヒトを対象としたPhase1試験が終了しており、Phase2試験開始に問題がないこと
	投資家	適格投資家1名以上から投資を受け、経験ある第三者投資家からバリュエーション参考値が提供されること
バイオテックの上場要件	業績要件	メインボードの一般的な業績要件（売上/利益/営業キャッシュフロー）は非適応
	時価総額	15億香港ドル（約210億円）以上
	マネジメント	同一の事業内容を、同一の経営陣によって2会計年度以上、行っていること
	キャッシュ水準	IPO資金を獲得後に向こう12か月間で必要な現金の125%以上の水準（実質的な販管費/R&D費含む）
	その他	事業買収、売却、取引、整理などで主な事業を変更する際には、取引所の許可が必要

出所：BioJapan2018におけるMichael Chan氏（Vice President of the Global Markets Division of HKEX）講演資料、およびHKEXによる公開情報をもとに作成

図表 37 香港交易所(HKEX)が新たに導入したバイオ企業上場時の投資家要件

HKEX GUIDANCE LETTER / HKEX-GL92-18 (April 2018)	
一定要件の投資家：「Sophisticated Investor」に該当する投資家の例示	
基本的に取引所によるケースバイケースの判断だが、概ね下記のようなケースを想定している	
ヘルスケア/バイオファンド	ヘルスケアかバイオに特化したファンド、あるいはバイオに特化した部署・部門を持つファンド
大手企業	メジャーなヘルスケア企業/製薬企業
大手企業CVC	メジャーなヘルスケア企業/製薬企業によるVC
大手金融機関等	10億香港ドル（約150億円）以上を運用する投資家、投資ファンド、金融機関
一定割合以上投資：「meaningful investment」に該当する投資額	
時価総額15～30億香港ドル	上場時の株式の5%以上の投資
時価総額30～80億香港ドル	上場時の株式の3%以上の投資
時価総額80億香港ドル以上	上場時の株式の1%以上の投資

出所：香港交易所資料を参考に経済産業省作成

図表 38 香港市場における BIOTECH ADVISORY PANEL の運用とメンバー

【HKEX発表の運用方法（抜粋）】

- 特殊性・専門性の高いバイオセクターの企業について、上場承認の可否をBIOTECH ADVISORY PANELのメンバーへの個別のヒアリングを通じて行う。ヒアリングは“advisory only”の目的かつ、取引所の要請に応じた“as needed basis”で行う。取引所は個別案件ごとに、直接的あるいは潜在的利益相反が無いことをまず確認する
- BIOTECH ADVISORY PANELのメンバーのアドバイス内容には、以下のような項目が含まれる
  - 開示内容の適切性へのアドバイス。例えば、製品・開発品の情報、製品開発について開発プロセス、承認、時間軸についてのリスク、競合状況、商業的可能性、潜在的な需要などについて、正確かつ必要十分な開示がなされているか
  - 政策提言へのアドバイス
  - 関連分野の専門知識に関するトレーニングやガイダンス

【BIOTECH ADVISORY PANEL のメンバーと略歴】

人物	略歴
DU Samantha	規制当局のコミティメンバー、バイオベンチャー(Zai Lab等)の経営、バイオファンド運営の経験、元Pfizer
ELEGANT Victoria	規制当局のコミティメンバー、製薬会社(Baxter, Shire)の経営、Amgen、アカデミア
HE Ruyi	CFDA・FDAで20年の経験
HO Maykin	バイオベンチャーの取締役、元Dupont-Merck、バイオアナリスト、Goldman Sachsの投資銀行部門で23年の経験
HUANG Vanessa	投資銀行(JPMorgan等)で20年以上の経験
LAI Clinton	Novartisで癌領域での臨床開発の経験、アカデミア
LEUNG Gabriel	規制当局のコミティメンバー、局長、アカデミア
LEUNG Shawn	30年の抗体開発の経験、20の特許
LIANG Howard	米国バイオのアナリストとして25年以上の経験、BeiGeneのNasdaq上場時のCFO兼CSO
LIN George	投資銀行(Bank of America, Merrill Lynch, Credit Suisse)で17年以上の経験、バイオ企業(Hua Medicine)のCFO
SHI Victor	医療機器・バイオ企業(QIAGEN等)での経験、ヘルスケア企業(BayHelix Group)の会長
SONG Ruijin	規制当局のコミティメンバー、22年間の法律業務の経験
SU Ling	規制当局のコミティメンバー、FDA・製薬企業(Merck, Roshe等)で25年以上の経験、LilyのCVC、アカデミア
TIAN Lawrence	規制当局のコミティメンバー、バイオベンチャー(BeiGene, Ascentage等)のVC
WANG Jonathan	バイオベンチャー(Zai Lab等)のVC、約20社の取締役・会長
YEUNG Chung-Kwong	30年以上の臨床医師としての経験、アカデミア
YU Albert	65の特許、バイオベンチャーの経営、アカデミア

出所： [https://www.hkex.com.hk/News/News-Release/2018/1805042news?sc\\_lang=en](https://www.hkex.com.hk/News/News-Release/2018/1805042news?sc_lang=en)  
[https://www.hkex.com.hk/Listing/How-We-Regulate/Biotech-Advisory-Panel?sc\\_lang=en](https://www.hkex.com.hk/Listing/How-We-Regulate/Biotech-Advisory-Panel?sc_lang=en) 等より経済産業省作成

図表 39 香港市場に上場するバイオベンチャー

Applications Received Under the New Chapters				
Biotech Chapter	Company Name	Status	Domicile	Drug Stage <sup>1</sup>
	1 Ascleitis Pharma	Listed on Aug 1, 2018	Hangzhou, China	Commercialized
	2 BeiGene	Listed on Aug 8, 2018	Beijing, China	Commercialized
	3 Hua Medicine	Listed on Sep 14, 2018	Shanghai, China	Phase III
	4 Innovent Biologics	Listed on Oct 31, 2018	Suzhou, China	NDA filed
	5 Shanghai Junshi Bio.	Listed on Dec 24, 2018	Shanghai, China	NDA filed
	6 CStone Pharmaceuticals	Listed on Feb 26, 2019	Suzhou, China	Phase III
	7 CanSino Biologics	Listed on Mar 28, 2019	Tianjin, China	Phase III
	8 Shanghai Henlius	Filed on Dec 14, 2018	Shanghai, China	NDA filed
	9 MicuRx Pharma.	Filed on Dec 31, 2018	Shanghai, China	Phase III
	10 Mabpharm	Filed on Mar 8, 2019	Taizhou, China	Phase III

市場改革後に新制度下で7社が上場（全て赤字先行）  
時価総額合計約2兆円

(出所) HKEX資料を元に作成

図表 40 東証ライフサイエンス・バイオビジネス上場相談窓口の設置（2018年10月1日）

## ライフサイエンス・バイオビジネス上場相談窓口

### ライフサイエンス・バイオビジネス関連企業の上場に向けた疑問にお答えします

東京証券取引所上場推進部では、ライフサイエンス・バイオビジネス関連企業の上場を支援しております。ライフサイエンス・バイオビジネス上場相談窓口では、創業系バイオビジネスの会社をはじめとした、ライフサイエンス・バイオビジネス関連企業が、円滑な上場準備を経て新規上場を実現できるよう、皆様への検討段階に応じたサポートを実施しております。

上場を準備されている企業だけでなく、これから上場を検討される企業や、それらの企業をサポートする市場関係者の方々から寄せられてくる様々な相談の内容に応じて、いつでもどなたでも気軽に利用できる窓口です。

創業後間もない段階や、開発を開始して間もない段階におけるご相談も承っております。上場審査基準や上場制度に関するご質問などに丁寧にお答えいたします。

### どのような質問もお寄せください

Q 上場準備にあたって、どのようなポイントが重要でしょうか？

A 東証では、上場準備にあたって参考となる情報を「新規上場ガイドブック」としてまとめています。その内容について、考え方も含めてご説明しますので、ぜひ、ライフサイエンス・バイオビジネス上場相談窓口までご相談ください。

#### ● 新規上場ガイドブック

Q バイオビジネスに関する内容ではなく、IPOに向けた上場体制の整備全般にかかる質問は受け付けていますか？

A お気軽ににご相談ください。IPOまでの流れをはじめとした上場制度全般についてご説明します。

Q 以下のような状況ですが、IPOについて、ライフサイエンス・バイオビジネス上場相談窓口にご相談してもよいでしょうか？

- ・将来的には上場にも関心がありますが、まだ具体的な検討は開始していません。
- ・当社のビジネスモデルは創薬型ではありません。
- ・基礎研究段階で、現時点では前臨床試験段階に行けるかわかりません。

A ぜひご相談ください。

Q ベンチャーキャピタルが直接相談に行ってもよいでしょうか？上場を検討する会社や証券会社が同行する必要がありますか？

A どなたでもご相談いただけます。ぜひ直接ご連絡ください。会社や証券会社の同行がある場合でも、ベンチャーキャピタルの方のみの場合でもご相談いただけます。

### 📧 お問い合わせ

株式会社東京証券取引所 上場推進部 ライフサイエンス・バイオビジネス相談窓口  
 電話：050-3361-2132  
 E-mail：ipo@jpx.co.jp

（出所）東京証券取引所より提供

図表 41 市場構造の問題と改善に向けた論点整理（2019年3月27日公表）

■ 幅広い企業に上場機会を提供するとともに、上場後の持続的な企業価値向上を動機付ける観点から、既存の市場区分にとらわれず将来の市場構造の在るべき姿として、**上場銘柄の特性（上場会社の成長段階、投資家の層）に応じた複数の市場区分を設け、明確なコンセプトに基づいた制度に再設計を行うことが適当**



### (コンセプトに基づく基準)

○ 上場基準

・ A・C市場：ガバナンス体制・流動性・利益水準・市場評価（時価総額）等による基準

・ **B市場：先行投資型企業を含め、成長可能性の高い新興企業に幅広く上場機会を提供する観点から、A・C市場の基準より緩和された基準**

○ 退出基準

・ **経営成績・財政状態だけでなく市場評価も加味した基準**

### (企業価値向上の動機付けを補完する仕組み等)

・ 他市場からの移行基準、新規上場基準、退出基準を共通化

・ **機関投資家参入促進のための方策の検討**

・ **企業の成長段階、投資家層の厚みを踏まえた開示制度その他諸制度の最適化**

・ 特にC市場においては、グローバルな機関投資家の視点等をより強調した基準により選定された銘柄で構成される指数や区分などにつき、投資者ニーズを踏まえて検討

※ **企業や投資者への影響を十分に考慮した移行プロセスを確保**

・ 上場会社の申請による市場選択機会の確保、数年単位の移行期間や段階的な基準変更など

（出所）内閣府第16回投資等ワーキング・グループ東証説明資料

## 2.2. 業績に囚われない上場廃止基準等の形成が先行投資型ベンチャーの成長には不可欠

09. 日本・米国・欧州における新興市場の設計を比較すると、日本においては、上場廃止基準、上位市場への市場変更要件に関して、業績（利益・売上）基準が設定されている一方、米国・欧州においては、業績基準は存在しない、もしくは他の基準との選択制となっている。（図表 42）
10. また、新興市場から東証一部への市場変更要件に関しても、上場廃止基準と同様、業績基準が設けられている。東証一部へ移行する際は、安定的な収益基盤の存在が求められることとなるが、創業等の先行投資型企業は、経常利益の黒字化よりも優先して、研究開発投資を実施し、将来の企業価値向上を目指すことが求められるため、これが課題となる。
11. 研究会においても、業績基準に関する活発な意見交換がなされており、創業等の先行投資型ベンチャーのビジネスモデルを踏まえると、財務指標による評価を行うことは適切ではないという意見が大多数を占めた。実際に、米国の主な創業型ベンチャーが、仮に日本の新興市場に上場していたと仮定すると、ジャスダック（グロス）市場で全体の 75%程度が、マザーズ市場で全体の 35%程度の企業が上場廃止となってしまうことが示唆されている。（図表 43）
12. また、創業以外の業種に裾野を広げた場合にも、ジャスダック市場では、ヘルスケア・エレクトロニクスを中心とする企業が、マザーズ市場でも、ヘルスケア企業の多くが上場廃止となってしまう。また、全産業で平均してもジャスダックであれば 26%、マザーズでも 13%の企業が上場廃止となることが示唆されている。（図表 44）
13. さらに、時価総額成長率が高い企業をみると、約 45%の企業がジャスダック・マザーズいずれかの規準で上場廃止になるとの結果が示されており、日本の上場廃止基準では、成長性の高い企業であっても上場廃止になってしまうことが示唆されている。（図表 45）
14. そのため、研究会においても、米国のように、財務指標ではなく、適切な時価総額に基づく基準を用いることが、投資家保護と企業の健全な成長を両立するための基準として支持された。他方、時価総額を基準とする場合には、適切な流動性が担保され、企業価値が正しく株価に反映されることが重要であるとの指摘があった。（図表 46）
15. 2019 年 3 月末に東京証券取引所から公表された「市場構造の在り方等に関する検討」の論点整理においても、退出基準に関して、「経営成績・財政状態だけでなく市場評価も加味した基準」との記載があり、創業等の先行投資型ベンチャーの特性を踏まえ、その健全な成長を支える新興市場制度の設計が期待される。（図表 47）

図表 42 日米の上場基準/上場廃止基準の比較

米国の上場基準と上場廃止基準の概要

	NASDAQ Capital Market <sup>*注1</sup>			NASDAQ Global Market <sup>*注1</sup>				
	株式規定	市場価値規定	純利益規定	株式規定	市場価値規定	純利益規定	総資産規定	
上場基準	流通株式 数	1M			1.1M			
	流通株式の市場価値	\$15M	\$15M	\$5M	\$18M	\$20M	\$8M	-
	株主数 (単位株主)	300			400			
	事業継続年数	2年	-	-	2年	-	-	-
	総資産および総収入 <sup>*注2</sup>	-	-	-	-	-	-	いずれも \$75M
	純利益 <sup>*注2</sup>	-	-	\$750,000	-	-	\$1M	-
	上場証券の市場価値	-	\$50M	-	-	\$75M	-	-
	株主持分	\$5M	\$4M	\$4M	\$30M	-	\$15M	-
	株価 <sup>*注2</sup>	\$4			\$4			
	マーケット・メーカー <sup>*注3</sup>	3			3	4	3	4
上場廃止基準		株式規定	市場価値規定	純利益規定	株式規定	市場価値規定	総資産規定	
	流通株式 数	500,000			750,000	1.1M	1.1M	
	流通株式の市場価値	\$1M			\$5M	\$15M	\$14M	
	公募株主数/総株主数	(公募株主) 300			(総株主) 400			
	総資産および総収入 <sup>*注2</sup>	-	-	-	-	-	-	いずれも \$50M
	純利益 <sup>*注2</sup>	-	-	\$500,000	-	-	-	-
	上場証券の市場価値	-	\$35M	-	-	\$50M	-	-
	株主持分	\$2.5M	-	-	\$10M	-	-	-
	株価 <sup>*注2</sup>	\$1			\$1			
	マーケット・メーカー <sup>*注3</sup>	2			2	4	4	

出所: "Initial Listing Guide"/"Continued Listing Guide", Nasdaq Listing Center (2017), "A Guide to AIM", London Stock Exchange (2015) より作成  
 注1: NASDAQにはsmall cap向けのCapital Market, mid cap向けのGlobal Market, large cap向けのGlobal Select Marketがある。それぞれにおいて3~4種類の規定があり、これらのうち最低1規定を満たせば上場が可能。  
 なお上記のほか、カバレッジに関する規定 (全ての市場区分に共通) が存在する。  
 注2: 直近1年、または直近3年のうち2年の実績が適用される。注3: 備付業者。オークション方式ではなく、売り気配・買い気配の提示により取引を行う会社を指す。

日本の上場基準と上場廃止基準の概要

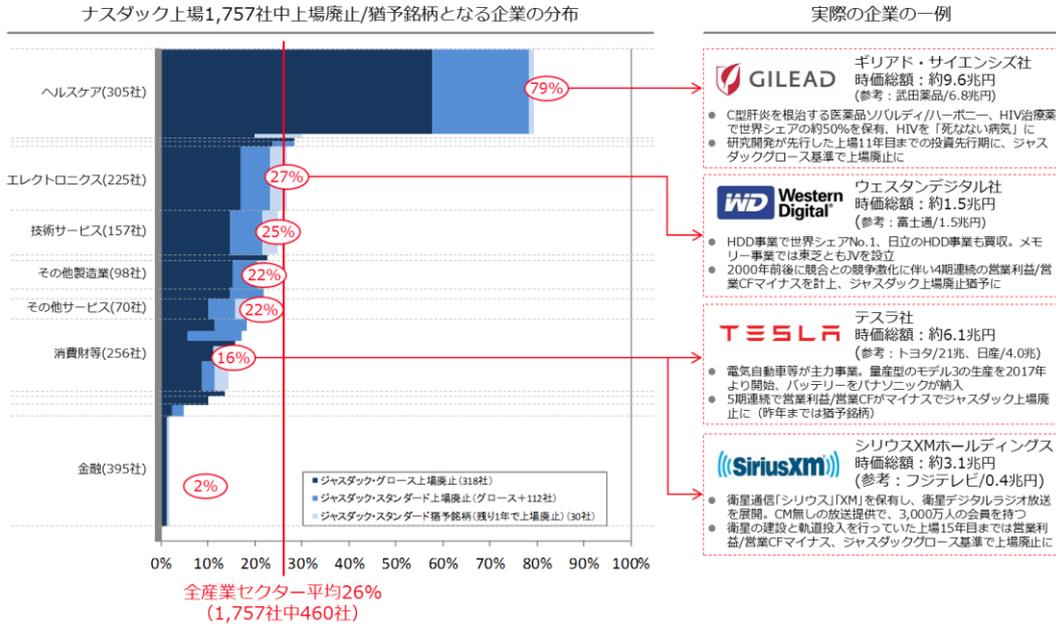
	マザーズ		JASDAQ スタンダード	JASDAQ グロース	
	上場基準	流通株式 数	2,000単位以上		-
流通株式 時価総額		5億円以上		5億円以上	
流通株式 数 (比率)		25%以上		-	
事業継続年数		1年以上		-	
純資産		-	2億円以上	正	
業績・時価総額		-	直前期経常利益 1億円 または 時価総額 50億円	-	
株主数		200人以上		200人以上	
公募または売上等の実施		公募500単位以上		1,000単位以上 または上場株数10%以上 のいずれが多い方	
上場廃止基準		流通株式 数	2,000単位未満 (上場後10年間は1,000単位) (猶予期間1年)		500単位未満 (猶予期間1年)
		流通株式 時価総額	5億円未満 (上場後10年間は2.5億円未満) (猶予期間1年)		2.5億円未満 (猶予期間1年)
	流通株式 数 (比率)	5% (所定の書面を提出すれば除外) (猶予期間なし)		-	
	業績	上場5年後以降、売上が1億円に満たず利益も無い場合	5年連続で営業利益及び営業活動による キャッシュ・フローが負	5年連続で営業利益及び営業活動による キャッシュ・フローが負 (上場10年以内は免除) または 上場後10年連続で営業利益が負	
	時価総額	10億円未満 (上場後10年間は5億未満)		-	
	株主数	400人未満 (上場後10年間は150) (猶予期間1年)		150人未満 (猶予期間1年)	
	売買高	最近1年間のつき平均が10単位未満 または3ヶ月間売買不成立		-	
	株価	上場後3年以内に、9ヶ月連続で上場時公募価格の1割未満 または 3か月以上にわたり株価2円未満		株価が10円未満となり、3か月以内に10円以上とならない	
	債務超過	上場3年後以降、債務超過を1年間解消できなかった場合		債務超過を1年間解消できなかった場合	

出所: 「上場制度 (内国株) - 上場審査基準」「上場制度 (内国株) - 上場廃止基準」「一部指定・市場変更基本情報」, 東京証券取引所 (2017)より作成  
 (注) 上場要件は抜粋であり、一部要件は割愛している。

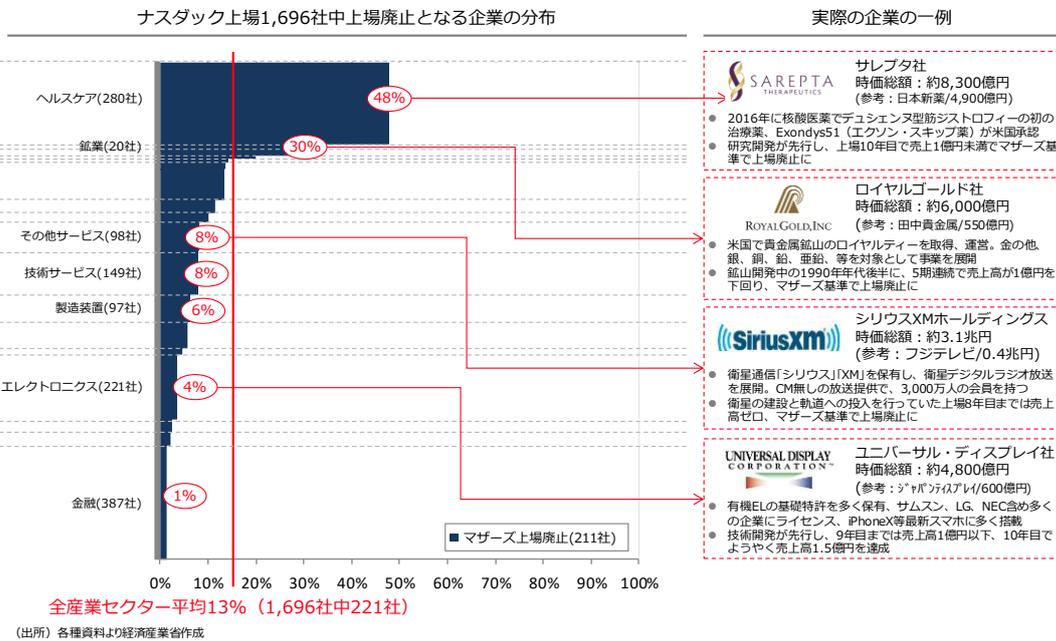


図表 44 米国のナスダック上場企業全体と日本の上場廃止制度の関係

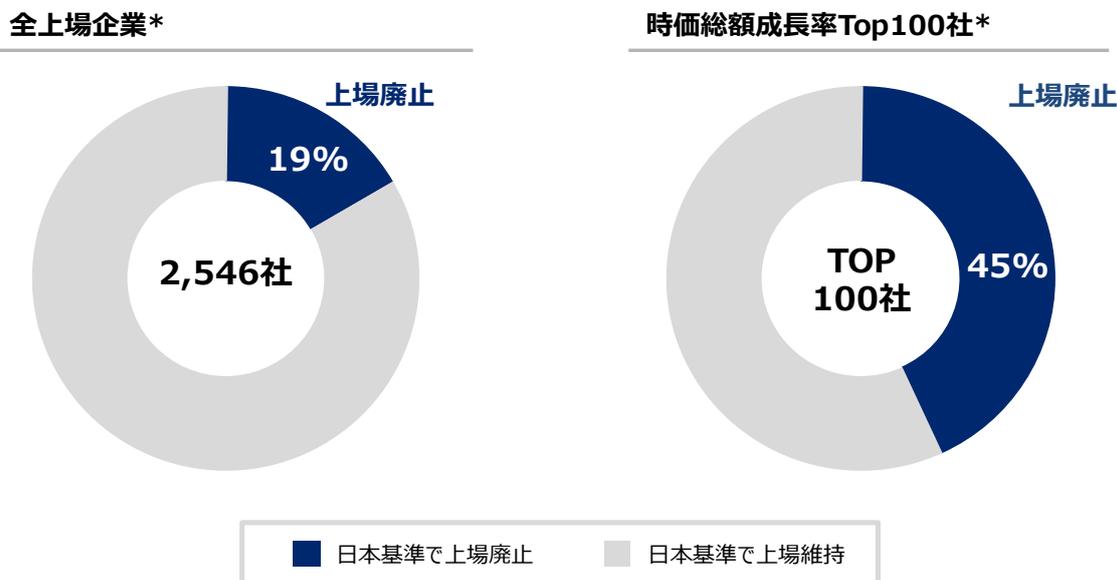
ジャスダック基準（利益）で上場廃止等になるNasdaq企業の分布と代表銘柄



マザーズ基準（売上）で上場廃止になるナスダック企業の分布と代表銘柄



図表 45 米国ナスダックにおける時価総額成長率上位 100 社と日本の上場廃止制度の関係



(注\*) 直近5年間（2014年6月～2018年6月）の間にNasdaqに上場していた企業全体と、同期間内で時価総額成長率の高かったTop100社を比較。マザーズ、ジャスダックの最低いずれかの基準に該当する場合は上場廃止とした。  
 (出所) 各種データベースより作成

図表 46 創薬型バイオベンチャー上場廃止要件に対する有識者意見

“上場廃止基準にかからないよう、営業利益を黒字にするために研究開発費を削減すると、研究開発の進捗が遅れ、その分、安定黒字化の達成時期が遅れてしまうのが残念。また、黒字化のために早い時期に安価でライセンスアウトをせざるを得なくなる事例もある。米国では時価総額基準を満たせば上場維持できるが、パフォーマンスが悪いと投資家が株を売り、時価総額が下がると退出する。米国は健康的な市場であると思う。”

“上場維持基準については苦勞しているベンチャーも多いのではないかと。上場廃止を回避するために、ベンチャーもいろいろな工夫をしている。基準への抵触を回避するためバイオや創薬と関連の薄い事業(化粧品、コンサルティング、地熱発電など)を開始することもある。”

“米国大手バイオ企業が日本の上場廃止基準に引っかかってしまうという点を踏まえると、ビジネスの実態からかなり乖離しているのではないかと。ベンチャーという会社の価値は、今期、来期の売上高とか利益だけではなく、バランスシートに隠れている無形資産、特許、人などで測るもの。こうした本来的な価値を今の上場制度の尺度では解釈できていない。”

“上場廃止を回避するために工夫するベンチャーがいる一方、本来退出すべき企業が「工夫」によって生き残っていることもある。単純に基準を緩和するだけでは、新陳代謝が正しく機能しないだろう。米国のNASDAQは、マーケットメイク制度を導入し、上場廃止時にも市場原理が働く仕組みとしている。日本では、形式的な売上高1億円という基準によって維持が保たれていくので、そこは疑問がある。”

“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・上場維持させるために緩和するということではなく、どのように実効的なものにするかという議論すべき。”

“上場廃止基準に関して、明確な基準を設けて新陳代謝を促すべき。ただし、業績基準ではなく、時価総額基準を用いて上場廃止とすべきである。1つのファイナンスは時価総額の20%から25%が上限だと考えると、20億円を下回ってくると、創薬型ベンチャーのファイナンスは困難になる。”“例えば時価総額30億や50億以上の場合は業績規定を除外するような、例外規定を構築することが考えられるのではないかと。”

図表 47 東京証券取引所「市場構造の問題と改善に向けた論点整理」(2019年3月27日公表)

■ 幅広い企業に上場機会を提供するとともに、上場後の持続的な企業価値向上を動機付ける観点から、既存の市場区分にとらわれず将来の市場構造の在るべき姿として、**上場銘柄の特性(上場会社の成長段階、投資家の層)に応じた複数の市場区分を設け、明確なコンセプトに基づいた制度に再設計を行うことが適当**



(※) 各市場の名称については今後検討

- (コンセプトに基づく基準)**
- 上場基準
    - ・A・C市場：ガバナンス体制・流動性・利益水準・市場評価（時価総額）等による基準
    - ・**B市場：先行投資型企業を含め、成長可能性の高い新興企業に幅広く上場機会を提供する観点から、A・C市場の基準より緩和された基準**
  - 退出基準
    - ・**経営成績・財政状態だけでなく市場評価も加味した基準**
  - (企業価値向上の動機付けを補完する仕組み等)**
    - ・他市場からの移行基準、新規上場基準、退出基準を共通化
    - ・**機関投資家参入促進のための方策の検討**
    - ・**企業の成長段階、投資家層の厚みを踏まえた開示制度その他諸制度の最適化**
    - ・特にC市場においては、グローバルな機関投資家の視点等をより強調した基準により選定された銘柄で構成される指数や区分などにつき、投資者ニーズを踏まえて検討

➡ **※ 企業や投資者への影響を十分に考慮した移行プロセスを確保**

- ・上場会社の申請による市場選択機会の確保、数年単位の移行期間や段階的な基準変更など

(出所) 内閣府第16回投資等ワーキング・グループ東証説明資料

## 2.3. 創薬型ベンチャーの資金調達手法の円滑化・多様化が必要

01. 創薬型ベンチャーの成長にとっては、研究開発を進めるために継続的な資金調達が必要不可欠である。他方で、**日本では限定的な増資手法や個人中心の投資家構成が主な原因**となって、創薬型ベンチャーの資金調達手法が極めて限られているのが現状である。
02. 一般的な資金調達手法である**公募増資は、米国では頻繁かつ短期間で行われているが、日本でそのような資金調達を特に創薬型ベンチャーが行うことは難しい**。主な原因は、日本では公募時の引受審査のプロセスが米国より煩雑なことと、日本の個人投資家比率が高いことの2つと考えられる。
03. 公募増資における引受審査のプロセスについて、米国では、機関投資家が自己責任で投資判断を行うことを前提としており、基本的に開示審査としてリスク情報の開示のみでよい。これに対し、**日本では個人投資家保護を目的に業績審査が必要とされ、損益計算書が増益基調なこと、2カ年の事業計画などが求められる**。このため、日本では頻繁に公募増資を行うにはプロセス上の負担が大きい。
04. **また、公募増資を行う期間について、米国では公募開始から値決め（発行価格決定）まで最短1日で実施可能**なため株価の下落が少ないが、**日本では2週間程度の時間を要する**ため、その間に株価が下落し、**当初予定していた調達額を下回る**ことが多いとの意見があった。これは概ね、機関投資家層の厚さに起因すると考えられる。（図表 48）
05. 以上のような背景から、とりわけ時価総額の小さい日本の創薬型ベンチャーの資金調達手法は、現実的には**第三者割当増資やMSワラントが主になる**（一部の大型ベンチャーでは公募増資も可能）。その結果、機動的な資金調達ができない、ワラントの行使が終了するまで需給が悪化し、株価が下落し続けるといった弊害がある。**より柔軟かつ機動的な資金調達方法が望まれている**。（図表 50）
06. 研究会では、**創薬型ベンチャーの事業の特殊性**（研究開発投資先行型、臨床試験の変更確率の高さ等）を考慮し、引受審査時に**業績ではない視点を考慮することが有益**との意見があった。【第1部 7.1 参照】加えて、**資金調達環境の改善に向けて、研究会ではライツ・イシューに関する規制の緩和が提案された**。ライツ・イシューは既存の株主を対象としているため、公募増資等に比べて証券会社の引受リスクを軽減することができる手法であり、証券会社のコミットメントのあり方を再考すべきとの指摘があった。

図表 48 米国と日本の資金調達期間の比較

日本 (1)				
形態	件数	決議～条件決定 <sup>(2)</sup>	条件決定～受渡 <sup>(2)</sup>	募集期間 <sup>(2)</sup>
グローバル・オフERING	33件	13日	8日	2
海外募集	9件	10日	8日	-
国内募集	109件	10日	8日	2
国内募集 <sup>(3)</sup>	39件	10日	12日	2

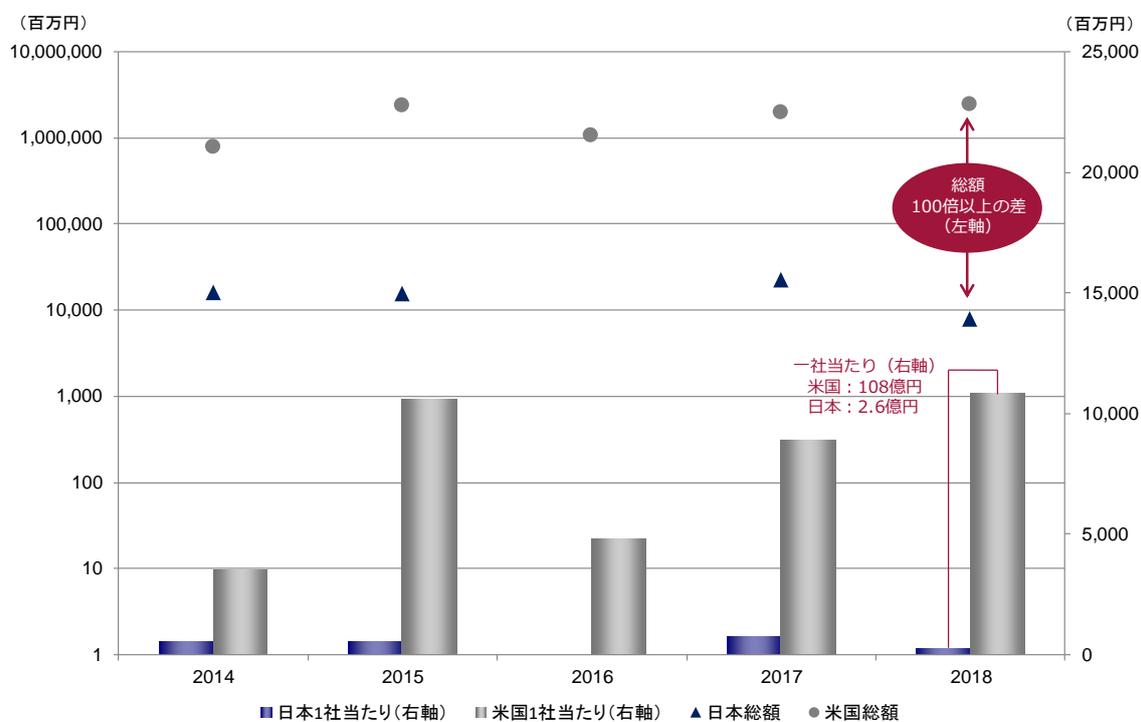
  

米国 (4)				
形態	件数	ローンチ～条件決定 <sup>(2)</sup>	条件決定～受渡 <sup>(2)</sup>	募集期間
S-1 <sup>(5)</sup>	27件	14日	6日	- <sup>(8)</sup>
S-3 <sup>(6)</sup>	33件	1日	6日	- <sup>(8)</sup>
S-3ASR <sup>(7)</sup>	84件	1日	5日	- <sup>(8)</sup>

- (1) 2008年から2012年に日本企業によって実施された公募増資の案件
- (2) 中央値ベース
- (3) 重複上場・一部指定を伴う案件
- (4) 2012年に金額1億ドル以上の募集・売出しを行った米国の一般事業会社に関する案件
- (5) フォームS-1による案件（全ての発行者が利用可能。基本的にはIPO案件）
- (6) フォームS-3による案件（12か月以上の継続開示等一定の要件を満たす発行者が利用可能。基本的にはPO案件）
- (7) 自動一括登録制度による案件（適格著名発行者（Well-known Seasoned Issuer）によるPO案件）
- (8) 基本的には条件決定日のみ

（出所）「我が国経済の活性化と公募増資等のあり方分科会」報告書より作成

図表 49 米国と日本のバイオベンチャーの公募増資による資金調達額の比較



（出所）Bloomberg より経済産業省作成

図表 50 米国と日本の証券会社引受審査の比較

日本	米国
<p style="text-align: center;"><b>主幹事証券会社による業績審査</b></p> <p>2か年の事業計画、また事業計画に則した資金使途の合理的な説明が必要。また、基本的には増益基調を求める。</p> <p>→治験の状況、外部環境の変化によって柔軟な対応が必須（事業計画通りに事が進む可能性は極めて低い）。自社開発に伴う「良い赤字」であっても赤字増加が受け入れられる可能性は低い。</p> <p>証券会社の引受部、引受審査部に新薬開発の可能性、マーケット、競合状況、特許の有効性の判断ができるのか？→知見を有した専門家は稀な存在。</p> <p>国内公募に参加する投資家は個人投資家が中心、特に時価総額が500億円未満の中小型株に関しては顕著な傾向</p> <p>（個人）投資家保護のために…</p> <p><b>結論として、創薬ベンチャーは国内公募増資が困難</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>引受証券会社による開示審査</b></p> <p>事業計画等の提出は不要。</p> <p>あらゆる可能性をリスク情報として記載。</p> <p>バイオ株式の投資家は機関投資家が中心、ファンドマネージャー、アナリストはMD、PhDが当たり前。</p> <p>→将来のキャッシュフロー及び成功率を独自に設定、フェアバリューを計算。</p> <p>S-3（有価証券の募集に係る発行登録）をベースにPROSPECTUS SUPPLEMENT（目論見書追補書類）をSECにファイリングすることで募集を開始できる。→SECファイリングされた書類に目を通すのは投資に際し、当たり前（投資は自己責任）。</p> <p>但し、書かれていないリスクが顕在化した場合や開示に虚偽記載があった場合の経営者に対するペナルティは甚大。</p>

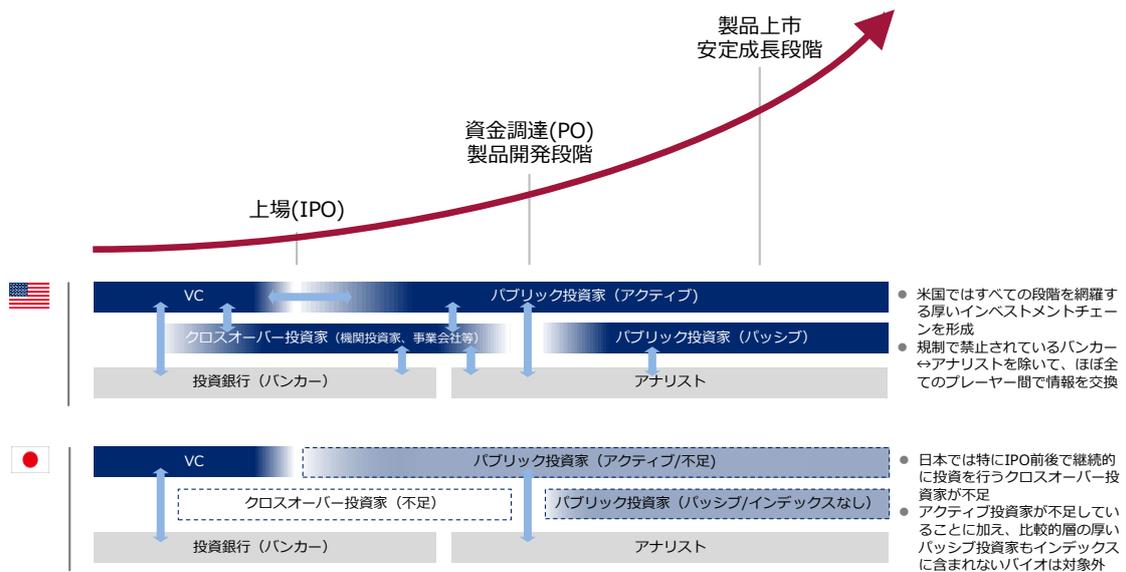
（出所）「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会（第7回）」（平成31年3月8日）岡島委員資料

### 3. 創薬等の投資先行型企業を支える機関投資家の重要性

#### 3.1. 日本の上場前後の市場は断絶している

01. 上場後のベンチャー企業の資金調達環境に関しては、**投資家のタイプが変化**することを第一に認識する必要がある。具体的には、**①上場前後で投資先企業の株式を持ち続ける投資家（クロスオーバー投資家）、②上場後、個別企業の成長性等を鑑み、アクティブ運用を行う機関投資家やヘッジファンド、③個別企業ではなく、複数企業のパフォーマンスの集合値である指数をベースにパッシブ運用を行う機関投資家**である。日米を比較すると、**日本においては、VCの規模や投資額が大幅に小さいことに加え、①クロスオーバー投資家と②アクティブ運用を行う機関投資家が不足**しており、創薬型ベンチャーは**上場以降、個人投資家比率が高まる**傾向がある。（図表 51）

図表 51 バイオベンチャーの成長段階に応じた投資家変遷の日米比較



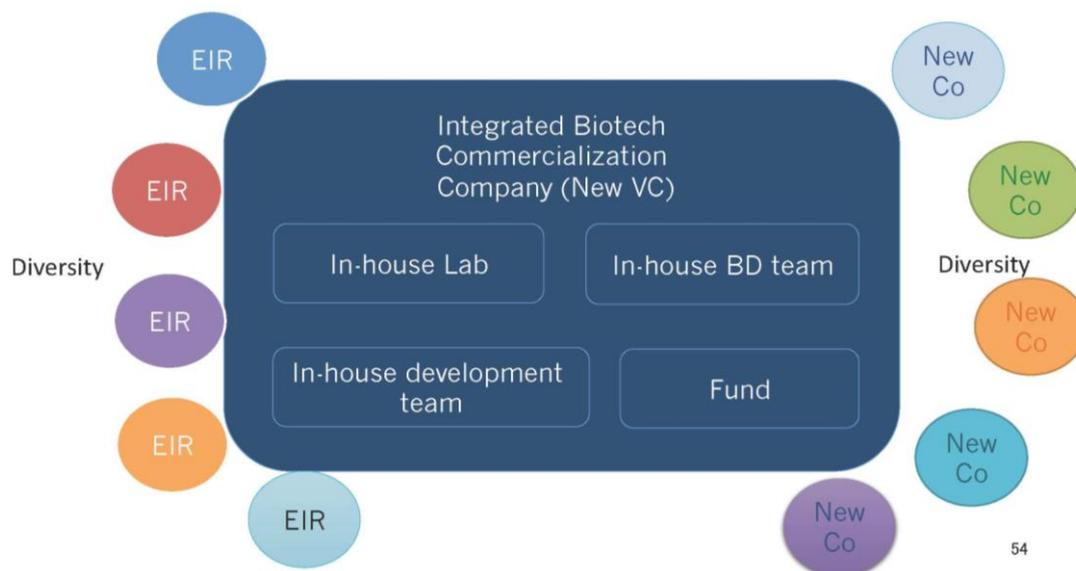
(出所) 経済産業省作成

### 3.2. EIR 型の VC やクロスオーバー投資家の役割が重要

01. 米国では VC に加えてクロスオーバー投資家、製薬企業、CVC、PE ファンド、ヘッジファンド等多様なブレイヤーによるアーリーステージの創薬型ベンチャーへの投資が増えつつある。例えば、米国の創薬型ベンチャーの 1 社あたりのシリーズ A での調達額が、日本の創薬型ベンチャーの国内 VC からの年間調達額とほぼ同じ金額であるといった意見もあった。
02. また、米国における VC の役割は投資だけではなく、企業の立ち上げから、その後の運営まで担うケースが多数を占めている。具体的には、VC が内部に EIR (Entrepreneur in Residence) と呼ばれる経営者候補を抱えており、ビジネス化の目処が立った時点で法人化するモデルが主流である。本研究会では、日本においてアントレプレナーの不在が大きな課題となっている中、この EIR を活用したモデルにより、質の高いシーズをビジネス化していくことが重要であるとの発言があった。(図表 52)
03. 米国のクロスオーバー投資家は、上場前後の投資家層の変化を最小限に抑え、アクティブ投資家等の資金を呼び込む役割を果たしている。米国の創薬型ベンチャーではクロスオーバー投資家の支援を受けて上場することが増えつつあり、クロスオーバー投資家の中には、非上場企業に対して 1 千億円を超える投資をする担い手も存在する。(図表 53) また実際に、米国ではクロスオーバー投資家の支援を受ける創薬型ベンチャーは、上場後に企業価値が向上する可能性が高いことが示されている。(図表 54)
04. 一方、日本において、創薬型ベンチャーは、新興市場への上場後、株式の大部分が VC から株式市場を介して個人投資家へと移転し、機関投資家比率が低い状態が長期間継続する。流動性が低いうえで株価のボラティリティが大きいため、中長期かつ安定的な研究開発資金を獲得 (増資) できないケースも多く存在している。
05. 創薬型ベンチャーは、非上場市場において、医薬品創出に必要な研究開発資金を全て獲得することは困難であるため、上場前後で企業を支え続けるクロスオーバー投資家の存在は非常に重要であり、海外のクロスオーバー投資家を呼び込むことも必要である。(図表 55)
06. 研究会では、米国において、投資家間での情報共有が密に行われていることがクロスオーバー投資を後押ししているとの指摘があった。米国では、リードインベスターの実績や投資家構成が非上場企業の評価指標の 1 つとして用いられており、著名な投資家の動向が企業への投資に繋がるケースもあることから、投資家間のネットワークが重視されている。
07. 例えば、米国には、クロスオーバー投資家、CVC、大手機関投資家等 800 社以上が参加する PE 投資家のコミュニティ NYPEN (NY Private Equity Network) が存在しており、年間を通じてネットワーキングイベントやテーマ別のセミナー等が行われている。

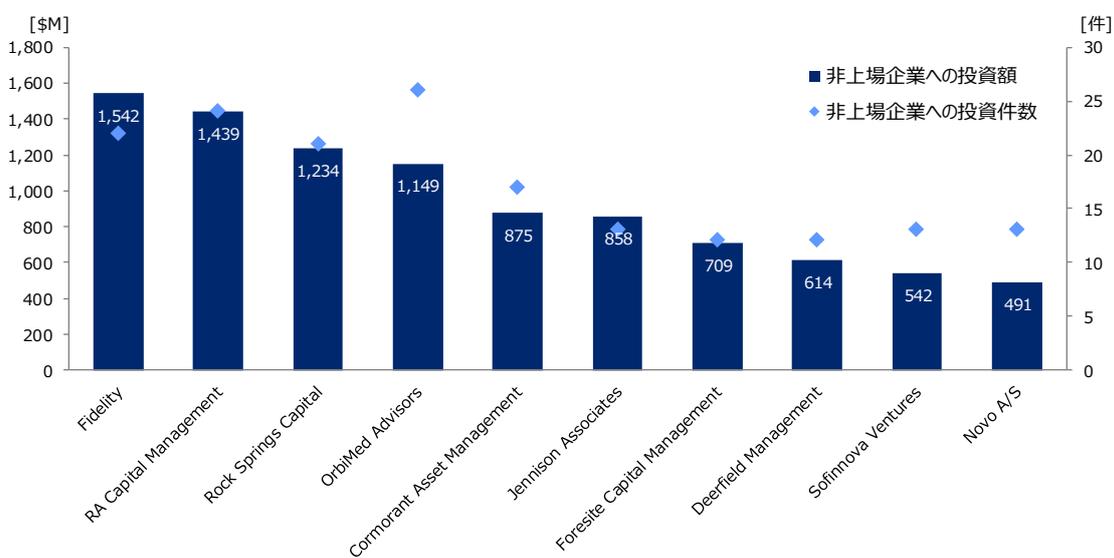
08. また、研究会では、米国では非上場の段階から企業と機関投資家の対話が多く、特に、IPEV ガイドラインに基づいて、非上場企業の定期的な公正価値測定が可能であること等により、機関投資家が新興企業の価値評価を実施しやすい環境であることが対話促進に寄与しているとの声があった。
09. 日本でも企業と投資家が上場前の早い段階から対話を始めることが望ましいが、研究会においては、コンプライアンス上難しい面があるとの意見や、情報開示のあり方に関する議論も必要ではないかとの意見もあった。
10. なお、クロスオーバー投資家については、海外では政府主導で組成されているとの意見もあった。例えば台湾では、1973 年に設立された行政院傘下の政府機関である行政院国家発展基金(National Development Fund:NDF)が、直接投資やファンドオブファンズ形式で、バイオテクノロジーを主力領域の一角として投資を行っている。特徴的なことは、上場後もバイオ企業の株式を保有し続け、場合によっては増資の引受先となることである。(図表 56)
11. 米国では、例えば公的年金基金であるカリフォルニア州職員退職年金基金 (CalPERS) がバイオファンドやクロスオーバーファンドへの出資を行っている。運用資産約 39 兆円のうち 7.7% (2017 年度末時点) を非上場株式に投資しており、中でも最大の投資先となっているのが累計約 3,600 億円相当の投資が行われている California Emerging Ventures と呼ばれるプログラムである。(図表 57)
12. 他方で、日本の年金積立金管理運用独立行政法人 (GPIF) の投資先は、東証一部の企業が多数を占めている。非上場株への投資は資産規模に比して僅かであり、運用資産約 156 兆円のうち 0.005% (2017 年度末時点) に留まっているのが現状である。年金基金ごとにリスク・リターンに対するスタンスが異なるため一概には比較できないものの、研究会においても、運用資産が大きく長期運用が可能な公的基金は、成長産業のリスクマネー供給源となり得るとの意見があった。(図表 58)

図表 52 EIR 型 VC



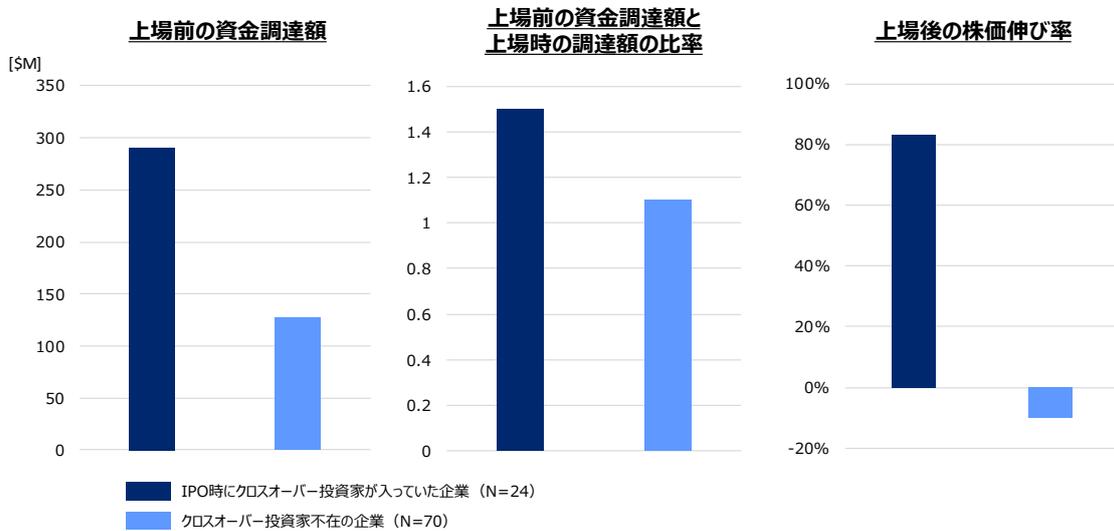
54

図表 53 クロスオーバー投資家による非上場企業への投資金額と投資件数（2015 年）



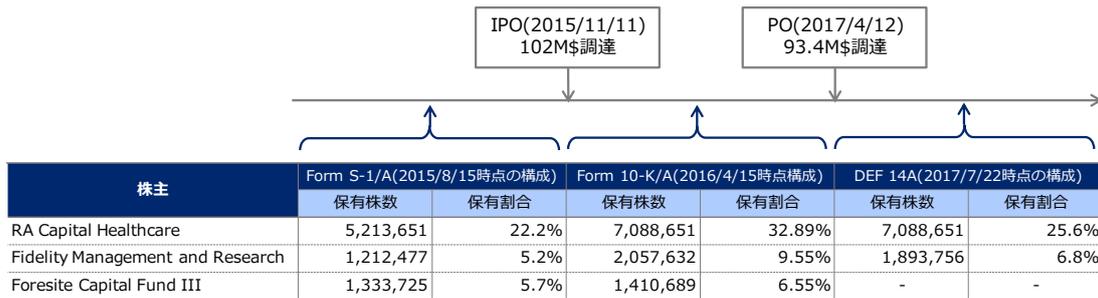
(出所) "Biotech's wellspring—a survey of the health of the private sector in 2015", Nature Biotechnology (2016)より作成

図表 54 クロスオーバー投資家の支援による効果



(注1) 2013年1月~2014年10月にIPOした企業94社を対象。各数値は平均値。  
 (注2) クロスオーバー投資家：IPO前からバイオ企業に投資している非VC系投資家を指す。本記事中では、Adage, Brookside, Deerfield, Fidelity, Foresite, RA Capital, OrbiMed, Wellingtonが最もクティブなクロスオーバー投資家の例として挙げられている。  
 (出所) "The Biotech Cross-Over Phenom: Biomarker Of Quality?", Forbes (2014)より作成

図表 55 クロスオーバー投資家に支援を受けている米国ナスダック上場 W 社の例



"フィデリティなどのmutual fundは、プライマリー投資もセカンダリー投資もできるので、IPO時には既に入っている同一ファンドから買い増す。IPOマーケットの良い時には例えば100M\$をブックするIPOをする場合、**既存VC、そしてクロスオーバーの投資家だけで、ブックの2-3倍の引き合いがある**。その状況で担当投資銀行が機関投資家を周る。一通り企業の内容を説明した後、投資家に「今回のIPOの応募倍率は？」と聞かれると、最初の一件目の投資家から「既に2-3倍です」となる。情報がすぐに伝達し、どんどん倍率が上がる。"(米国著名キャピタリスト)

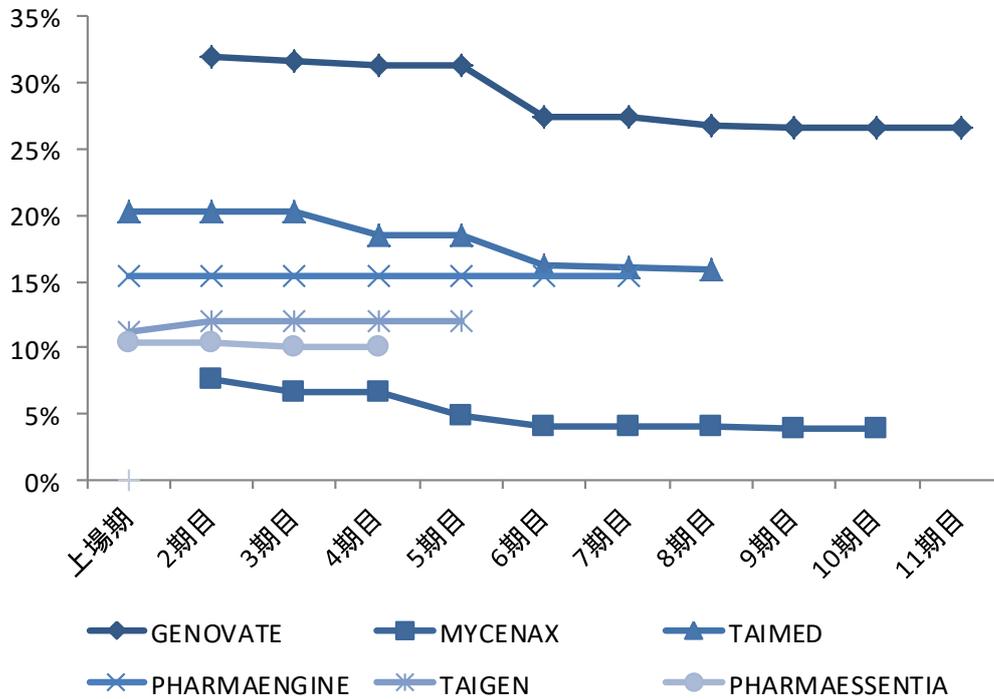
"クロスオーバー投資家（プライベートとパブリック双方で投資を実行する）の顔ぶれによるIPO価格の感応度分析をしたら、Top10くらいの顔ぶれがいる場合、**100M\$くらいIPO時の企業価値が上がっている**との結果が出た。投資銀行による差は少なかった。"(米国著名キャピタリスト)

"W社でいえば、RA Capitalなどのクロスオーバー投資家に恵まれた。また、自社も情報提供をしている他、投資銀行も非上場企業と機関投資家のコミュニケーションを促進している。これらのエコシステムの深さがあり、**機関投資家もIPOに参加することができる**。"(W社)

"クロスオーバー投資は例えばノルウェーの年金基金などが資金の出し手。ファンド期限の決まっているプライベート投資（VC投資）と基本的に期限のないパブリック投資が両立できるのは、**年金など超長期の資金**だから。通常ファンドとタイムホライズンが異なる。"(著名長期投資家)

(出所) 各種公表資料およびヒアリング結果より作成

図表 56 台湾での創薬型ベンチャーに対する上場後の NDF の出資比率の推移



(出所) 各種公表資料より作成

図表 57 CalPERS California Emerging Ventures 出資額上位 20 ファンド

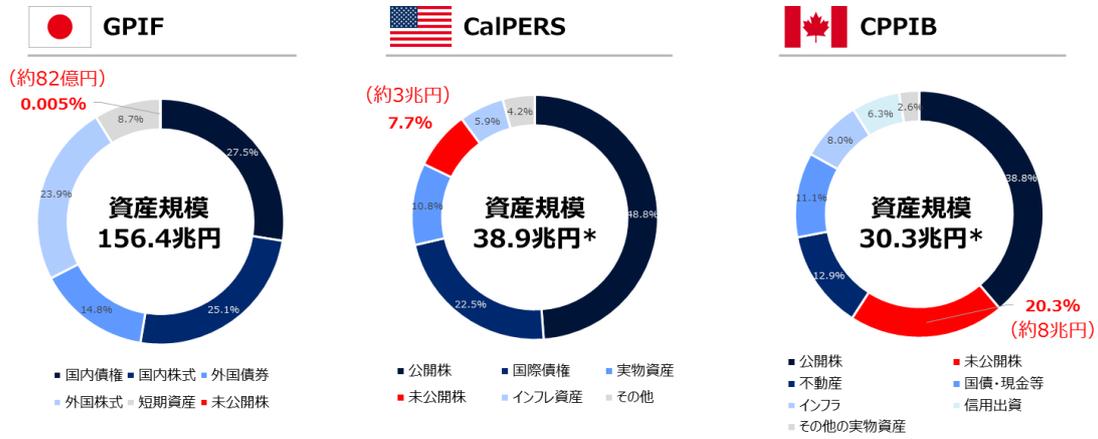
Fund	Vintage Year	Capital Committed
Audax Private Equity Fund, L.P. TK2	2000	\$100,000,000
New Enterprise Associates 10, Limited Partnership	2000	\$75,000,000
Solera Partners, L.P.	2000	\$75,000,000
MPM BioVentures III-QP, L.P.	2002	\$50,000,000
VantagePoint Venture Partners IV(Q), L.P.	2000	\$50,000,000
Three Arch Capital, L.P.	2000	\$40,081,923
Insight Venture Partners IV, L.P.	2000	\$40,000,000
North Bridge Venture Partners V-A, L.P.	2001	\$40,000,000
Highland Capital Partners IV Limited Partnership	2001	\$35,000,000
Pinnacle Ventures I -B, L.P.	2002	\$30,040,818
(ARCH)Healthcare Focus Fund, L.P.	2001	\$30,000,000
DCM III, L.P.	2000	\$25,000,000
Sequel Limited Partnership III	2000	\$25,000,000
General Catalyst Group II, L.P.	2001	\$25,000,000
Oak Investment Partners X, Limited Partnership	2001	\$25,000,000
Summit Ventures VI-A, L.P.	2001	\$25,000,000
Berkshire Fund VI, L.P.	2006	\$25,000,000
Three Arch Partners IV, L.P.	2004	\$25,000,000
Berkshire Fund VII, L.P.	2006	\$25,000,000
Vector Capital IV, L.P.	2007	\$25,000,000

非上場株式への投資額約3兆円のうち、累計約3,600億円相当をCalifornia Emerging Venturesへ出資

バイオへの投資を行っているファンドにも出資

(出所) CalPERS公表資料より作成

図表 58 主要な年金基金におけるプライベート・エクイティへの投資



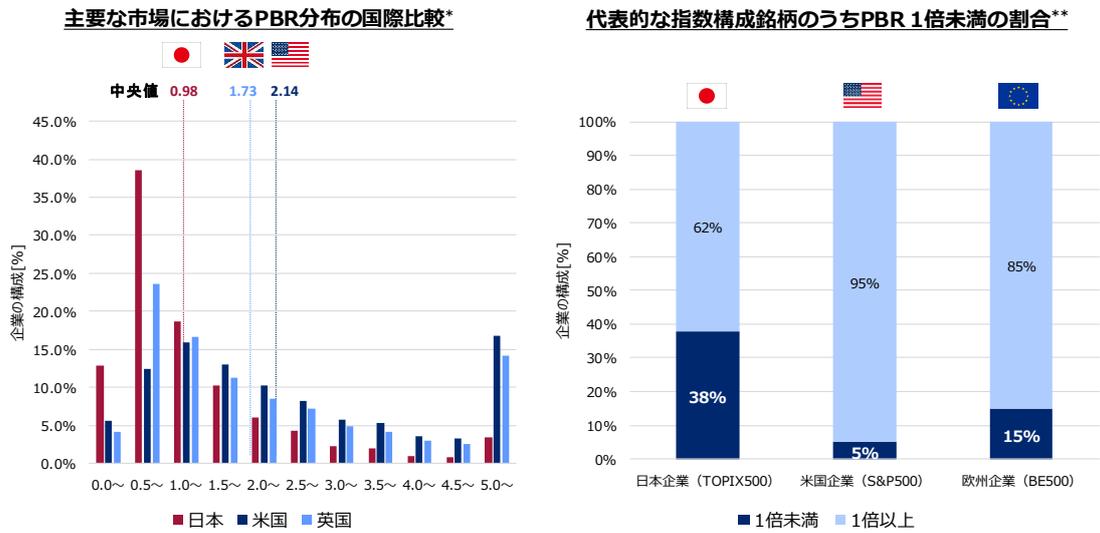
(注) GPIFのPE投資分は複数の資産区分が混在しているため、国内債権～短期資産の一部としても計上（ダブルカウント）されている。

(出所) 各基金の年次報告書より作成

### 3.3. 運用面の課題により、新興企業に投資する機関投資家が増加しない可能性

13. 機関投資家のパッシブ運用が増加する中、出資者（公的年金、企業年金、保険会社、銀行）のベンチマークが与える影響は大きくなっている。出資者が東証一部の銘柄（TOPIX）を中心としてベンチマークをする場合、機関投資家は TOPIX の値動きと大きく乖離しない形で運用する必要が生じる。  
（いわゆるトラッキング・エラー）
14. 本研究会においては、トラッキング・エラーを重視せず、TOPIX を参考指数として活用する投資家も徐々に増えているとの指摘もあったが、機関投資家がベンチマークから外れた銘柄を採用することが困難となり、TOPIX の銘柄を一定数組み入れたポートフォリオの構築を余儀なくされる面が依然として大きいとの意見が存在した。
15. 実際、TOPIX の銘柄には必ずしも持続的な成長性が高い企業のみが含まれているわけではない。日本のメイン市場は海外と比較しても PBR が低く、PBR が 1 倍未満の企業が多い。また TOPIX500 の構成銘柄を見ても、PBR 1 倍未満の銘柄が 4 割近くを占めているのが現状である。（図表 59）そのため、機関投資家としても、リターンを最大化する方策を検討することが重要となる。
16. 他方で、新興企業の銘柄のリスクは大きいことも事実であり、機関投資家の目利き力も重要である。米国のバイオ・ヘルスケア領域を専門とする機関投資家は MD や Ph.D.を有し、製薬企業等での業務経験を有する人材が多い一方、日本の機関投資家は専門性が不足していることも課題である。
17. 例えば、議決権行使に関して、業種特性を考慮せず、財務指標（ROE や利益等）の一律の基準にしたがって議決権を行使せざるを得ない現状も存在するといった点も指摘されたが、組織全体として専門性を有していないことによる弊害がこういった点にも表れている。これに対し、研究会では、企業の将来的な価値は PBR に反映されるため、PBR が一定以上である場合は反対票を投じる必要はないという考え方が示されており、新興企業のビジネスモデルに合った柔軟な運用が求められている。

図表 59 日米欧のメイン市場における PBR



(注\*) 日本は東証1部上場企業 (TOPIX構成銘柄)、母集団のうちPBRが取得できた企業 1,961社。米国はニューヨーク証券取引所の上場企業 (NYSE総合指数構成銘柄)、母集団のうちPBRが取得できた企業 1,420社。英国FTSEオールシェア指数の構成銘柄、母集団のうちPBRが取得できた企業 443社。Bloomberg (2016年9月21日時点)。

(注\*\*) Bloomberg (2017年3月27日時点)

(出所) 経済産業省「平成28年度産業経済研究委託事業 (持続的な価値創造に向けた経営・投資の在り方に関する調査研究)」報告書 (平成29年3月)、経済産業省「第四次産業革命に向けたリスクマネー供給に関する研究会」取りまとめ:参考資料 (平成30年6月29日) より作成

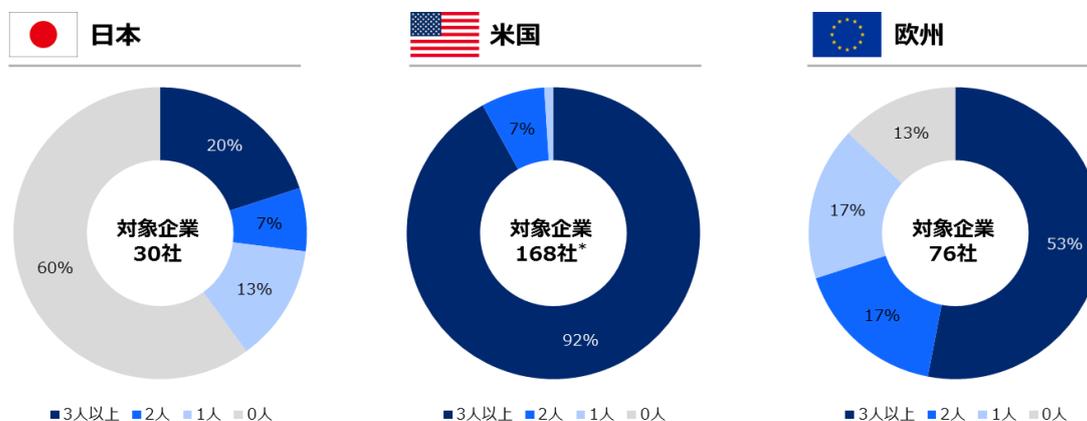
## 4. 新興企業と機関投資家をつなぐ機能の必要性

### 4.1. 新興企業と機関投資家をつなぐ機能が不足している

01. 日本においては、個人ではなく、機関投資家向けの販売を前提に中小型株式を専門に取り扱う証券会社は少ないが、米国においては、時価総額 100 億円程度の企業を専門とする証券会社が複数存在する。米国 NASDAQ においては、マーケットメイク制度が維持されており、証券会社が支援先企業の株式を引受け、機関投資家に販売する必要がある。そのため、米国の証券会社は、上場時のみならず、上場後の増資も含めて支援先企業をフォローアップする体制を構築している。
02. 特に、バイオ・ヘルスケアのような専門性が高い成長領域においては、新興企業と機関投資家をつなぐセルサイドアナリストの存在が欠かせない。しかしながら、日本においては、バイオセクターを専門とするアナリストが少なく、米国や欧州と比較すると、その差は歴然である。（図表 60）
03. アナリスト数は機関投資家の需要と連動しており、時価総額が大きい東証一部上場企業等の担当は多いが、専門性が高い成長領域を伸ばすことに付加価値を発揮するアナリストの育成も重要である。セルサイドのアナリストは、機関投資家と同様に、バイオ・ヘルスケア等の専門性を持つ人材が不足していることは課題である。
04. 一方で、アナリストはアナリストランキング等で評価される側面があり、機関投資家の需要の他に、アナリストランキングでの得票を獲得することが、証券会社がアナリストを雇用するインセンティブの一つになっている。現在、日本で普及しているアナリストランキングは、日経ヴェリタス誌と Institutional Investor 誌（II）の 2 誌である。
05. 2018 年以前は両誌とも医薬品、医療機器、バイオ等が 1 つのセクターにまとめられていたが、2019 年に II 誌が Health Care & Pharmaceuticals を、Biotechnology & Pharmaceuticals と Medical Technology の 2 つのセクターに分割する等、バイオセクターの認知度が高まりつつある。
06. さらに、新興企業と機関投資家をつなぐ役割を果たすものが指数である。日本において、国内新興企業のみを対象とした指数や ETF 等は流動性等を理由として組成が進んでいないのが現状である。他方、指数はパッシブ運用主体の機関投資家のみならず、投資リスクの大きい新興企業に対しアクティブ運用を検討する機関投資家がベンチマークとして活用することも可能であり、企業に市場の資金を繋ぐ役割を担う存在として重要である。さらに、海外の機関投資家に対する国内新興企業の広報ツールとしても重要な役割を果たす。（図表 61～63）

07. なお指数については S&P Dow Jones Indices が「Japan METI Biotechnology Index（仮称）」として試算を行った例がある。「Japan METI Biotechnology Index（仮称）」の試算の結果、バイオテクノロジー銘柄の動向を反映した良好なパフォーマンスを発揮しており、一定期間でのリターン率は TOPIX を凌ぐ 26.6%となった。また TOPIX や S&P 日本総合指数の各セクターに投資した場合と比較して年間ボラティリティが低く抑えられることも示されており、「Japan METI Biotechnology Index（仮称）」は業種の特徴を反映しつつリスクとボラティリティを低減するという指数の利点を十分に活かせる可能性が示された。（図表 64）

図表 60 創薬型ベンチャー各社のカバーアナリスト数（日米欧）



（注）米国はNasdaq Biotechnology Index構成企業、欧州はFactset社のデータベースで“Europe/biotechnology”セクターに分類される企業、日本は各種資料を参考に選別した企業が対象。

（注\*）NBI構成企業198社中、時価総額5,000億円を超えたバイオ企業を除く168社が分析対象。

（出所）Bloomberg、Factset データベース、各社公表資料より作成

図表 61 バイオインデックスの効果に対する米国有識者等のコメント

○バイオインデックス組成に期待される効果

“インデックスには様々な用途がある。産業のパフォーマンスを示す指標になるほか、ファンドを組成するためのポートフォリオにもなる。グローバルな指数会社が組成すれば、マーケティングのツールとして活用できる”

“インデックスを投資に使うのはパッシブ投資家に限らない。バイオテックは製品リスクが高い状態で市場に出る。これはアクティブ投資家にとっても投資判断しづらい状況だが、インデックスはベンチマークとして活用できる”

“バイオテック産業に興味があるが、どの企業に投資するかを決めていないアクティブ投資家が手始めに投資する対象としてもインデックスは活用される”

○バイオインデックスの特徴

“ナスダック市場全体のベンチマークとの相関が小さい。バイオインデックスは、2008年リーマンショックでの下落幅も少ない。他産業の市場と連動していないため、バイオインデックスへの投資は分散効果がある”

“ナスダック市場平均に比べて2-3倍のボラティリティを示す。また、キャッシュフローではなく、特許・臨床試験などの情報から投資判断をする必要。バイオテックはリスクに対する寛容な投資家を探す必要が生じるが、インデックスはリスク回避型の投資家を呼び込むためにも使える”

○金融商品化の可能性

“指数を基にした金融商品の組成には投資家側のニーズが不可欠。投資合理性とバイオベンチャーの資金需要を接続する指数を構築する必要があり。流動性がどの程度かも判断材料となるだろう”

“関心を集めるという観点では、ボラティリティが高いのは悪いことではない。まずはインデックス化してみて市場や投資家の動きを見るのもありだろう。”

(出所) ヒアリング結果より作成

図表 62 米国 NBI 指数の変遷と連動する ETF 等の例

NBIはバイオ黎明期の1993年にスタートし現在は200社程度

NBIに連動し2兆円以上のバイオが受動的に買われる

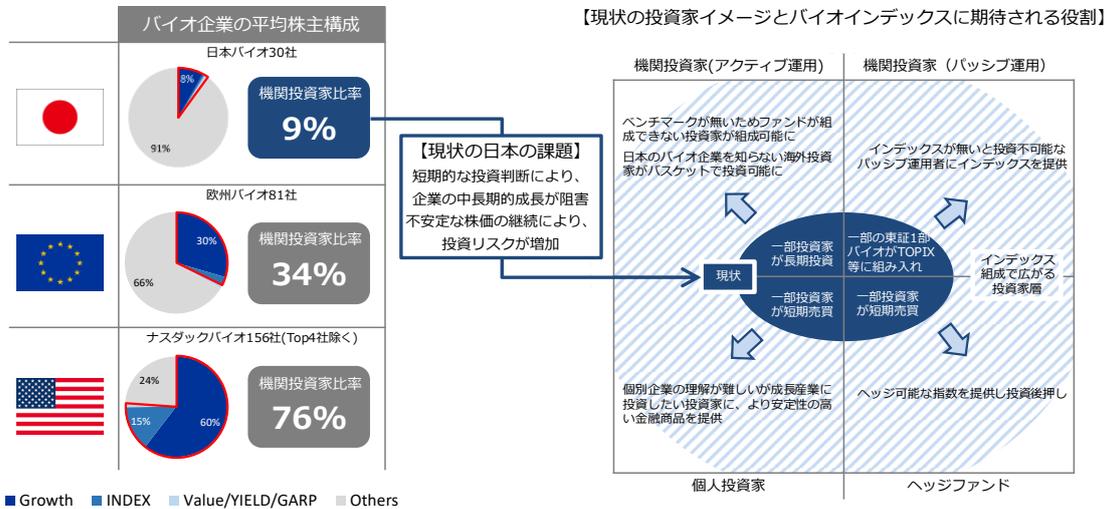


コード	名称	指標	種類	資産総額 (Ym)
IBB US Equity	iShares Nasdaq Biotechnology	NBI	ETF	1,145,620
TEMBDAI LX Equity	アムウェイ・バイオ・インベス	NBI	投信	294,214
FBDIX US Equity	Franklin Strategic Series -	NBI	投信	154,621
FBT US Equity	FIRST TRUST NYSE ARCA BIOTEC	NBI	ETF	144,217
FRABIOA LN Equity	アサ・バイオ・インベス	NBI	投信	76,951
DWSBIOO GR Equity	DWSA 投信	NBI	投信	54,202
BIOG LN Equity	ア・バイオ・インベス	NBI	投信	52,535
HQL US Equity	ア・バイオ・インベス	NBI	投信	51,237
BIB US Equity	ア・バイオ・インベス	NBI	ETF	50,677
SBIO LN Equity	ソース・ナスダック・バイオテック	NBI	ETF	32,270
DITBOIT GR Equity	Allianz Biotechnologie	NBI	投信	16,104
CLABIOT LX Equity	Credit Suisse Lux Global Bio	NBI	投信	14,685
VSGEUR LX Equity	Variopartner SICAV - Sectors	NBI	投信	6,352
GFNBMB CH Equity	GF Nasdaq Biotechnology Inde	NBI	投信	6,144
RHFGLBI LX Equity	RH & PARTNER INVESTMENT FUND	NBI	投信	5,868
BIS US Equity	ア・バイオ・インベス	NBI	ETF	5,095
UBIO US Equity	ア・バイオ・インベス	NBI	ETF	4,229
PMGCPGB LX Equity	PMG Partner Funds - CP Globa	NBI	投信	4,154
HBMGBUS LE Equity	IFM - HBM Global Biotechnolo	NBI	投信	4,033
00678 TT Equity	Capital NASDAQ Biotechnology	NBI	ETF	1,014
203780 KS Equity	Mirae Asset TIGER NASDAQ BIO	NBI	ETF	505
ZBIO US Equity	ア・バイオ・インベス	NBI	ETF	N.A.
KSBT199 IT Equity	KSM NASDAQ Biotechnology PR	NBI	ETF	N.A.
TCDR107 IT Equity	Tachlit NASDAQ Golden Dragon	NBI	ETF	N.A.
TCNB18 IT Equity	TACHLIT NASDAQ BIOTECH 4DA	NBI	ETF	N.A.
TCB1105 IT Equity	TACHLIT NASDAQ BIOTHECH ILS	NBI	ETF	N.A.
BION SW Equity	BBN 投信	NBI	投信	N.A.
合計				2,124,727

ナスダックバイオテクノロジーインデックスには、いわゆる創薬型ベンチャー（創薬基盤技術型、パイプライン買収型、創薬パイプライン型）が中心なもの、バイオテクノロジーを使用した分析機器、試薬等の製造販売、検査サービス、ワクチンなどの予防診断なども幅広く含まれる。

(出所) “NASDAQ Biotechnology (NBI) - History”, NASDAQ (2017)、Bloomberg、Factset データベースより作成

図表 63 バイオ企業の株主構成の地域比較・課題とインデックスの役割の整理

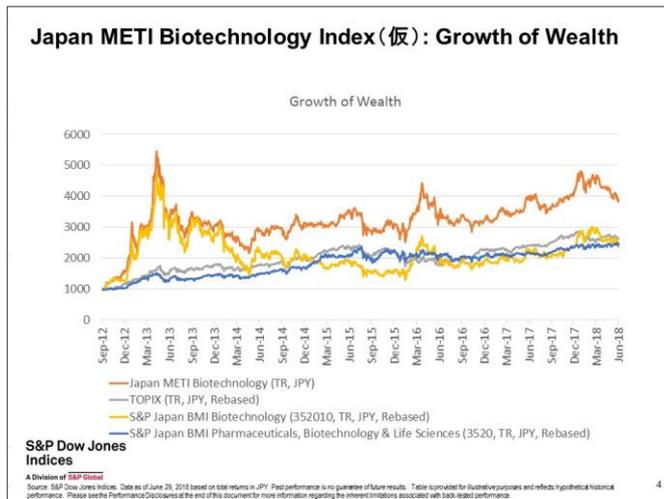


いち早くインデックスの組成と連動金融商品の開発をすることで、株価の安定化・適正化へとつながり、個人投資家保護、成長産業への投資機会創出、バイオテックの中長期的な成長の促進に寄与

運用額は各種資料からの概算  
 出所：経済産業省作成

図表 64 日本におけるバイオインデックスの試算事例

東証（1部、2部）、マザーズ、ジャスダックで取引されているバイオテクノロジー銘柄（22社）と直近の決算で売上高に対する研究開発費割合の大きい医薬品銘柄（20社）、ライフサイエンスツール・サービス銘柄（9社）の51銘柄からの構成で試算



出所：「第6回バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会（平成30年12月25日）」牧野委員資料より経済産業省作成  
 東京証券取引所提供の株価データに基づき、S&Pダウ・ジョーンズインデックスが試算

## 4.2. 非上場の創薬型ベンチャーの広報のあり方

08. 機関投資家は、DCF 法等により、将来的な業績予想に基づき、創薬型ベンチャーの企業価値を評価することが一般的である。そのため、創薬型ベンチャーは、業績予想に繋がる情報として、医薬品の開発成功率、競合、市場規模など、必要な開示を行うことが望ましい。
09. 非上場の時点でこれらの情報についての詳細な開示や、正確な予測を示すことは難しいものの、上場後も継続的に企業価値を向上させるべく、国内外のクロスオーバー投資家や機関投資家の目線を意識して開示を実施する方策を検討することが必要である。
10. 非上場の段階における情報発信手段の一つとして、例えば、海外投資家の活用可能性が大きい企業データベースへの登録が挙げられる。データベースの中には非上場ベンチャーを中心に、その情報を数多く登録しているものもあり、国内外の投資家に対して、認知度を高めることができる可能性がある。
11. 例えば、代表的なデータベースとして知られる Crunch base は年間アクティブユーザー5,000 万人を超えており、ユーザーの中には投資家のほか大手事業会社等も含まれる。競合他社との比較機能等もあることから、企業による自社ビジネスの分析においても有益である。（図表 65）
12. さらに一般財団法人バイオインダストリー協会では非上場企業も含めた国内バイオベンチャー企業のデータを蓄積しており、データの一部は「バイオベンチャー統計・動向調査報告書」として 2015 年に発行されている。以降の調査結果についても部分的な公開が検討されており、今後国内外の投資家に向けた重要なアピール手段となることが期待される。
13. なお、投資家からの評価に繋がる情報として、米国では過去の調達履歴をウェブサイト等で公開している企業が多い。これは将来の企業価値の評価が難しい非上場企業において、信頼性のある投資家からの資金調達実績が企業価値の評価に繋がるためである。グローバルに投資家からの支援を受けるためには、過去の調達のリードインベスターや調達額を開示し、適切な広報戦略を講じることも重要である。

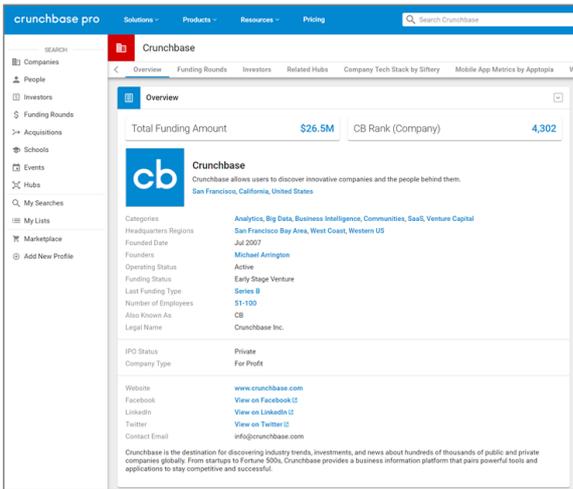
図表 65 ベンチャー企業の情報発信に活用できる企業データベース

グローバルな企業データベースの例

データベース名	年間利用料	特色
Tech in Asia	\$99 ~	アジア企業に特化したデータベース。50,000件以上の企業が登録されており、採用状況等も掲載している。
Crunchbase	\$348 ~ (閲覧・編集は無料)	登録されているデータが多く、リアルタイム性が高い点が特徴。他社と比べて利用料が安い。
CB Insights	\$54,700 ~	企業間の比較、市場規模試算、業界分析レポートなど、市場環境の把握に適したコンテンツが豊富。
DataFox	ユーザーの企業規模等によって変動	興味のある企業・投資家・業界に関して自動で情報を収集・通知する機能が特徴。SlackやSalesforce等、他サービスとの連携も可能。
PitchBook	非公開	ベンチャー投資、PE投資、M&A向けのデータベース。財務モデルの構築やカスタムベンチマークなど、ハイエンド向け機能が多い。

上記のいずれも、独自アルゴリズムによる情報収集のほか、ユーザーからの情報提供を受け付けている。自社のPR、市場分析、人材の確保など、様々な用途での活用が可能。

Crunchbaseによる企業情報検索画面の例



検索・閲覧できる情報の例

分類	項目
企業	企業カテゴリ、本社所在地、設立年、設立者、上場/非上場、従業員数、最終ファンディングラウンド、注目度、成長度、競合企業
企業グループ	特定の条件に該当する企業のリスト、主なファンディングラウンド、総調達額、主な投資家、営利/非営利の割合
投資家	主な投資ステージ、エグジット数、アクセラレータープログラムの実施状況、投資件数、投資額
大学・研究機関	主な投資ステージ、エグジット数、所属メンバー
人物	所属機関、肩書、主な活動エリア、性別、投資先
資金調達ニュース	投資元・投資先、ステージ、総調達額、リード投資家、投資家数
M&Aニュース	買収元・買収先、買収額、日付
イベント	イベントの種類、開催期間、関連する企業カテゴリ、開催場所、主催者、講演者、スポンサー

ベンチャーファンディングに関わる様々なデータを蓄積していることから、**企業と投資家のマッチングのためのプラットフォームとして世界的に広く活用されている。**ユーザーからの申告、機械学習、社内キュレーター等を併用し、大量のデータをリアルタイムに収集している。閲覧・データ申告だけでなく**無料で利用できる。**高度な検索などの機能は年間\$348~。

(出所) 各種公開情報および Crunch base をもとに作成

## 5. 新興市場に関する3つの論点に対する検討の方向性

### (提言1) 創薬等の先行投資型企業の健全な成長に資する上場制度の設計

1. 先行投資型企業の市場への上場について、売上・利益の実績や黒字化に至るまでの見通しの提示を不要とし、一定の条件を満たす投資家の投資・コミットメントを活用するプロセスを導入すること等、諸外国における制度改革も参考にしつつ実効的な制度設計を早急に実行すべき。
2. 新興市場の上場廃止基準について、先行投資型企業として上場した場合には、流動性を担保しつつ、適切な企業価値評価の実施を前提とし、売上・利益基準ではなく一定規模の時価総額基準の適用等により、先行投資型企業の健全な成長を促進する実効的な制度設計を早急に実行すべき。
3. 上場後の先行投資型企業の健全な成長を可能とすべく、開示審査を軸とする米国の例も参考にしつつ、業績審査を軸とする証券会社の引受審査のあり方の見直し、調達手法の多様化や手続きの簡素化を可能とする制度設計等を着実に検討すべき。

### (提言2) 新興市場を支える国内外の機関投資家との対話の促進／呼び込み

1. 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、バイオベンチャーが開示すべきポイントを明確化すべき。また、バイオベンチャーやVCと国内外の機関投資家の対話を活性化することを目的とし、バイオカンファレンスの開催を目指すべき。
2. 上場後も含めた創薬等の先行投資型企業の資金調達環境を改善すべく、上場前後を跨いだ対話を促進するための取組（フェア・ディスクロージャー・ルールの明確化等）について検討を実施すべき。また、EIR型のVCやクロスオーバーファンド等、創薬等の先行投資型ベンチャーの健全な成長に必要な資金供給機能の強化に向けて、検討を実施すべき。
3. 上記の取組み等を通じて、機関投資家の創薬型ベンチャーに対する理解を深めつつ、出資者によるTOPIX以外のベンチマークの設定や機関投資家による企業の成長に資する議決権の行使のあり方等、運用面の課題を改善し、創薬型ベンチャーの健全な成長を後押しする環境を整備すべき。

### (提言3) 新興企業と国内外の機関投資家をつなぐ機能の強化

1. 米国ナスダックのバイオインデックスやS&PのMETI Biotechnology指数（仮称）を参考に、早急にバイオインデックスの創設を検討すべき。将来的にはETF等の金融商品につながることを見据え、創薬型ベンチャーのパフォーマンス指標として、個人／機関投資家による健全な投資を促進すべき。
2. 米国投資家情報誌大手のInstitutional Investorsのアナリスト区分の動きも踏まえ、国内においても、新興企業（バイオベンチャー）と成熟企業（大手製薬・医療機器）のセクターを区分し、アナリストを評価する仕組みを導入することを検討すべき。
3. 非上場の創薬型ベンチャーに対し、Crunch baseなどの統計データベースへの登録や、IPEVガイドラインに基づいた開示を促進することで、国内外の投資家への情報発信を強化すべき。

(図表 66) 上場制度に関するアイデア (2019年3月 経済産業省公表資料抜粋)

■ **上場基準の適正化**

- ▶ “先行投資型企業（特に赤字企業）の各市場への上場について、売上・利益の実績や黒字化に至るまでの見通しの提示を不要とし、一定の条件を満たす投資家の投資・コミットメントを活用するプロセスを導入【5-2】”
- ▶ “バイオベンチャー等、（短期的な売上や利益は見込まれないが将来の成長可能性がある）先行投資型の個別セクターに関する上場審査ポイントの明確化・見直し【5-4】”

■ **上場廃止基準の適正化**

- ▶ “新興市場の上場廃止基準について、先行投資型企業（特に赤字企業）として上場した場合には、上場廃止基準について、（現行の）売上・利益基準ではなく一定規模の時価総額基準を適用【5-5】”
- ▶ “特に新たな市場区分（及び新たなTOPIX）を創設する際には、変更による影響を多面的に評価し、市場参加者等にとって納得感のある基準等を設定するとともに、適切な移行措置（経過期間・措置）を設けることが不可欠”

■ **東証一部昇格要件の適正化**

- ▶ “先行投資型企業の「スタンダード／グロス市場（仮称）」等への上場に際し、一定の時価総額を超える企業については、売上・利益の要件を不要とする基準の見直し【5-3】”

■ **クロスオーバー投資家が参加しやすい環境整備**

- ▶ “未上場株式と上場株式に関するルール等の明確化【6-7】”

(図表 67) 伊藤レポートバイオ版で示された課題の検討状況と今後のアクションプラン (概要)



出所：経済産業省作成