

# バイオベンチャーの 上場に係る環境整備について

2019年12月26日 株式会社東京証券取引所

### 東証・大証の市場統合



## 市場構造の在り方等に関する検討 (2018年秋から議論を本格化)

- 上場会社の企業価値の維持向上をより積極的に動機付け、国内外の多様な投資者からのより高い支持を得られるものとなるよう検討していくことが、資本市場の持続的な発展、ひいては日本経済全体の発展に寄与していく観点から重要
- 投資リスクは高いものの資金ニーズの高い企業にも適切に資金調達の機会を提供していくことが、今後の新規産業の育成と発展に必要



市場関係者に対する意見募集 (2018年12月~2019年1月)



先行投資型企業の上場審査ポイントや新興市場の 上場廃止基準など、現行制度において問題が顕在 化しているものについては、市場構造の見直しの 議論の決着を待たずに、先行して改善に着手



## 政府の成長戦略

創薬・バイオをはじめとする赤字先行型の研究開発型ベンチャーが新興市場において中長期的視座から評価され、成功例の創出につながるよう、上場前後のベンチャー企業が国内外の機関投資家向けに情報発信する機会を提供するとともに、新興企業の健全な成長を後押しすべく、本年度中に新興市場の在り方を検討する。

【未来投資戦略2018】



## 伊藤レポート2.0 バイオメディカル産業版 (2018年4月公表)

- 東証の新規上場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
- 上場廃止基準における業績要件(利益基準、 売上基準)を意識して上場を躊躇することに なる



## 早期対応事項に関する市場関係者(証券会社、機関投資家)の指摘

#### (上場審査ポイントの明確化について)

- ✓ 実務では、マザーズ新規上場ガイドブックの掲げる7つのポイントが絶対的な要件との誤解があるため、 事例等に基づいて東証の考え方を明らかにしていくことは重要。一方で、新たな「当てはめ」問題を惹 起しないよう、適切な理解が得られるような形で周知が必要。
- ✓ バイオベンチャーやその関係者の側において、適切な企業価値評価が困難な段階でIPOすることを目指している懸念がある。
- ✓ 「ヒト」を対象としたデータで有効性が確認されているなど、臨床試験がある程度進捗していることが 企業価値を評価するにあたっての必要条件であり、それを充たさないものに投資することはできない。
- ✓ 企業価値評価に際して、大手製薬企業等とのアライアンスは必須ではない。一方で、自社で製造・販売を行うのか、アライアンスに委ねるのかといった方針が明確であり、かつ、事業化の見通しが合理的に評価できることが重要。
- ✓ 投資者が企業価値評価を行うことが可能なステージにあり、かつ、企業価値評価に必要な情報が上場の 前後において適切かつ十分に開示されていることが、何より重要。
- ✓ 現状では、バイオベンチャーの上場に際して、機関投資家がDCFによって企業価値評価を行うために 必要な情報が十分に開示されていない場合がある。

#### (上場廃止基準の見直しについて)

✓ 先行投資型企業について、ビジネスが健全に遂行されているか、ビジネスモデルが破綻していないかを 売上・利益等の数値で評価することは実態を見誤る。現行の基準は、廃止基準に抵触しないような企業 行動を誘発する懸念がある。

## 先行投資型バイオベンチャーに関する上場審査ポイントの明確化

● 先行投資型バイオベンチャーの「上場審査のポイント」について、前提となる基本的な考え方と様々なビジネスモデルを想定した適用事例を明示(資料末尾に記載の内容を、本年12月26日に東証HPにて公表)

#### (概要)

- 基本的な考え方
  - □ 市場における公正・円滑な価格形成及び投資者保護の観点から、「投資者による企業 価値評価に必要な情報が開示可能な状態で存在しており、かつ、その情報が上場後を 含め的確に開示されていること」が必要である旨を明示
- 上場審査のポイント
  - □ 開発品の有効性および今後の開発・事業化の見通し(事業計画の合理性)
  - □ 企業価値評価に必要な情報が十分に開示されているか(開示の適切性)
- 再生医療等製品を開発するケースや、アライアンスを締結せずに自社で事業を進めるケースなどを想定した事例を例示

#### (今後の対応)

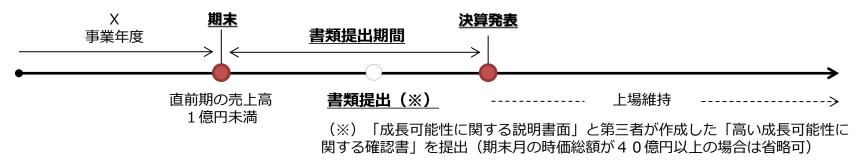
- 引き続き、国内外の新たな上場事例等を踏まえて、適宜、適用事例等の内容を見直し
- 審査は、申請会社のビジネスモデル、個別の状況に基づき、上記の観点から実施
  - → 上場推進部のライフサイエンス・バイオビジネス相談窓口で個別相談を随時受付

# マザーズ・JASDAQの上場廃止基準見直し

- 事業やビジネスモデルが破綻している企業と成長可能性を維持している先行投資型企業と を適切に選別できるよう上場廃止基準の見直しを実施予定(本年11月29日公表)
- パブリック・コメント期間の経過後、 来年2月を目途に規則改正を予定

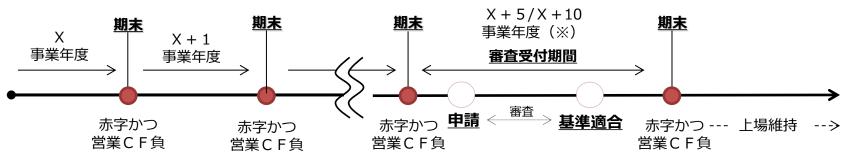
## ① マザーズ売上高基準(売上高1億円未満)の見直し

■ 高い成長可能性が維持されていると認められる場合には上場維持



## ② JASDAQ業績基準(※)の見直し

■ 最終事業年度に「新規上場審査に準じた審査」を受け、基準に適合している場合には上場維持



#### (※) 上場廃止基準

- スタンダード:5期連続赤字かつ営業CFが負
- グロース:5期連続赤字かつ営業 C F が負(上場後5事業年度は適用除外)又は10期連続赤字

## (参考) 「先行投資型バイオベンチャーの上場についての考え方と審査ポイント」(12月26日公表)

【基本的な考え方】 市場における公正・円滑な価格形成及び投資者保護の観点からは「投資者による**企業価値評価に** 

**必要な情報が開示可能な状態で存在**しており、かつ、その情報が上場後を含め**的確に開示**されていること」が必要

開発・事業化の見通し

## 開示の適切性

#### 審査ポイント

有効性が客観的なデータ等に基づ **き相応に評価**されている状態であ ること

開発品の有効性

- 全社的な開発計画が合理的に策定されている こと(開発の優先順位、リソース(人材・知 財・資金) 確保、開発中止時の対応方針)
- が合理的に策定されていること ▶ 研究・開発から製造・販売に至るまでの事

各パイプラインについて事業化に向けた計画

業体制について**自社で行うか、アライアン** ス先に委託等するかの方針<br />
が合理的に策定 されていること

- 以下の内容等の適切な開示
  - の位置づけ、臨床試験デザイン、 競合薬、販売地域等)

▶ 開発品の内容(対象疾患、治療上

- ▶ 開発品の安全性・有効性の評価
- ▶ 特許の内容(存続期間等)
- ▶ 事業計画(開発計画、事業化に向 けた計画等)
- ▶ (ある場合) アライアンスの内容
- ▶ 開発中止のリスク及び対応方針
- ※ 上場後における企業価値評価に必要 な情報の開示方針を確認

#### 想定される事例(※)

- ○典型的な医薬品開発プロセスで「臨 床試験フェーズⅡaにおける薬理効
- 果 | が確認されている ○再生医療等製品や希少疾患向け製品 で「早期相の臨床試験等(患者対象 の投与) のデータに基づく薬理効 果 | が示唆されている
- ○基盤技術を基にしたビジネスで、前 臨床のパイプラインを含め、製薬会 社との多数のアライアンスを通じ、 基盤技術の有用性が確認されている

- ○複数の化合物を開発している場合に、開発の 優先順位が明確でリソースが確保されている
- ○同一の化合物や技術を複数疾患に適用する前 提で開発を行うことも想定
- ○対象患者数が多い医薬品を開発している場合 に、主要なパイプラインについて、アライア ンスが締結され、事業化を担保
- ○再牛医療等製品や希少疾患向け製品を開発し ている場合に、専門医・患者団体等との連携
- によって自社で販売ルートを確保
- ○自社で製造を行う方針である場合に、製造方 法が確立され、量産化に向けた見通しがある

- ○各パイプラインごとに現在の開発状 況及び今後の開発スケジュールが示 されている
- ○アライアンスを締結している場合、 委託している業務の内容に加え、マ イルストーンやロイヤリティなど投 資判断に重要な情報が示されている
- ○開発中止のリスクが顕在化した場合 の対応方針が示されている

※過去の審査事例などを踏まえ一般的に想定される事例を記載したものであり、実際の審査にあたっては、個社の状況を踏まえて判断を行うため、当該事例と 異なる状態である場合でも、上場が認められるケースもありえますし、一方で、当該事例と同じ状態であっても、必ずしも上場が認められるということではありません。