

第9回バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会

事務局資料
(バイオベンチャーの情報開示における改善点)

2020.02.03

株式会社日本総合研究所

これまでのアクションと本研究会での議論内容

伊藤研究会(17年)で指摘された10の改善点

現在までの具体的なアクション

現在の状況と本研究会での議論内容

新興企業を支える投資家の増加

- 2-1. 質の高い対話の促進
- 2-2. 海外機関投資家の呼び込み
- 2-3. オルタナティブ枠の拡大
- 2-4. 脱TOPIX

- 伊藤レポート2.0の継続更新
- イベントを通じた普及啓発
 - ・ 1st well aging summit
 - ・ Bio Japan 2018
 - ・ Bio Japan 2019

- IRフォーマットの整備浸透
JPMをモデルにイベント検討
クロスオーバー投資家機能強化
- GPIF等と議論継続
- 市場構造の議論をフォロー

投資家と新興企業をつなぐ機能の強化

- 3-1. インデックスの創設
- 3-2. アナリスト増加
- 3-3. 統計情報の海外発信

- S&Pがバイオ指数ドラフト作成
- IIのセクター区分にバイオが明記
- 海外データベースの調査実施

- 投資可能な指数化に向け調整中
- 投資情報誌との連携を模索中
- 業界団体(JBA等)と連携を模索中

魅力的な企業を生み出す上場制度

- 1-1. 上場基準
- 1-2. 上場廃止基準
- 1-3. 資金調達手法の多様化

- 東証がライフ窓口設置
マザーズ上場ガイドブック明確化
- 東証がパブコメを募集中
- 資金調達手法の調査実施

- 海外上場制度動向の調査
東証の上場審査ポイントの明確化
- 東証の見直し案をフォロー
- 市場構造の議論をフォロー

これまでの背景と本日までご議論いただきたい内容

【背景】

これまでの検討会の資料及びディスカッションにおいて、日米のバイオベンチャーの情報開示では以下項目について、特に差がある可能性が示唆されていた

| 項目 | 投資家にとっての意味 |
|---------------------|-----------------------------|
| A. 競合技術及び企業 | バイオベンチャーの将来売上高の現実的な算定に必要 |
| B. アライアンス締結時の経済条件 | |
| C. 現実的な市場規模* | |
| D. 市場へのコミットメント** | |
| E. 学会ポスター/プレゼン資料や論文 | バイオベンチャーの技術的/臨床的ポテンシャル理解に必要 |

*：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、現実的に使用される患者数や事業規模を開示しているか

**：短期（1～2年）にいつまでに何を実施するか、どのマイルストーンを達成する計画か、を開示しているか

【本日までご議論いただきたい内容】

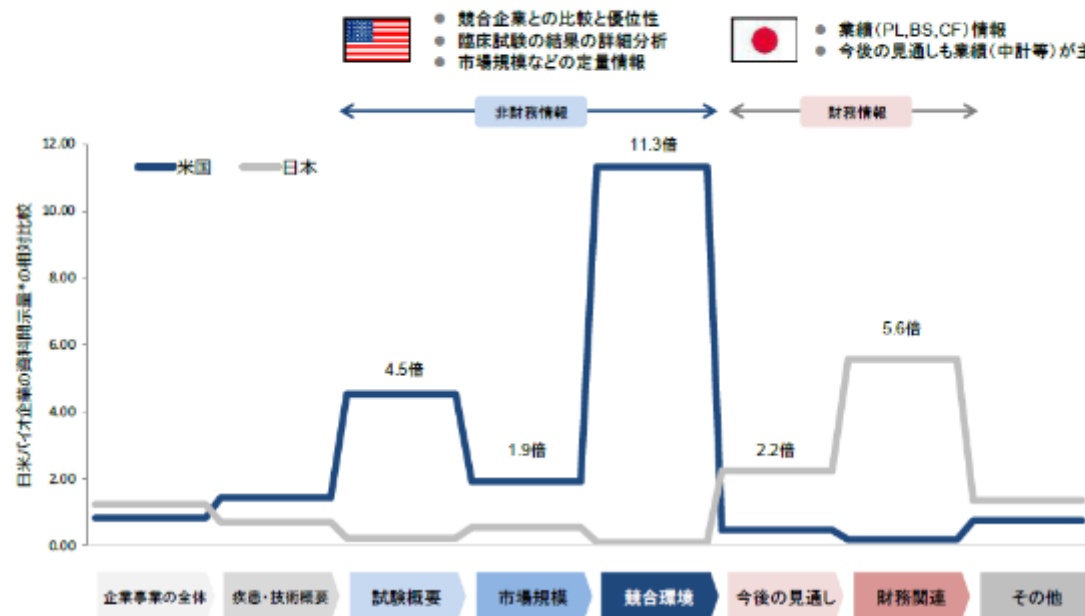
1. 上記のA-Eの過不足や投資家にとっての意味合いに齟齬は無いか？
2. A-Eの項目について、日本のバイオベンチャーにどのような形（例：上場時のみ or 毎年 or 四半期 or 適時等）でどの程度、開示を求めること、あるいは求めないことが適切か？
3. 目論見書、有報、プレゼン資料等での開示の目安となるガイドブックを作成した場合、その普及はどう進めるべきか？

出所：各種情報を基に日本総研作成

昨年度の分析結果

日米バイオベンチャーの開示情報の量を相対比較することで、日本は財務中心の開示、米国は非財務中心の開示を行っていることが明らかになった。

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年間の株価総額成長率が高い30社、日本では株価総額ランキング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

日米における開示内容と開示方法・状況

米国で開示されている情報が、日本では少ないか全くないケースが存在している。

日米における開示内容と開示ルール・実態の比較

| 項目 | 開示時期 | 日本 | | 米国 | |
|---------------------|------|---|---|-----------------------|---|
| | | ルール | 実態 | ルール | 実態 |
| A. 競合技術及び企業 | 上場時 | 開示府令（目論見書・届出書） ※「事業等のリスク」（経営成績等の状況に重要な影響を与える可能性があると認識しているリスク）及び、2020年3月期以降は、「経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」（競合他社との競争優位性） ※東証上場審査ガイドライン（リスク情報の開示（他社との事業の競合状況）） | 一部企業で、既存の競合（一般名）に限り開示あり （目論見書・有報・決算説明会資料等） | SEC Regulation S-Kに記載 | 既存の競合に加え、開発中の競合についても、一部は企業名を挙げて開示あり（Form S-1・10-K・Corporate Presentation） |
| | 上場後 | 開示府令（有価証券報告書） | | | |
| B. アライアンス締結時の経済条件 | 上場時 | 開示府令（目論見書・届出書） ※「経営上の重要な契約」 ※東証上場ガイドブック（開示することが望ましいと考えられる契約の内容を例示） | 一部企業で開示あり （目論見書） | SEC Regulation S-Kに記載 | 開示あり （Form S-1） |
| | 上場後 | 開示府令（有価証券報告書） | 一部企業で開示あり （有報・プレスリリース等） | | 開示あり （Form 10-K・プレスリリース等） |
| C. 現実的な市場規模* | 上場時 | 開示府令（目論見書・届出書） ※2020年3月期以降、「経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」（市場の状況や顧客基盤等） ※東証上場ガイドブック（「成長可能性に関する説明書類」にて上場日開示） | 一部企業で開示はあるが限定的 （決算説明会資料等・成長可能性に関する説明資料） | 特定の開示ルールは無い | 多くの企業で開示あり （Corporate Presentation） |
| | 上場後 | 開示府令（有価証券報告書） | | | |
| D. 市場へのコミットメント** | 上場時 | ※東証上場ガイドブック（「成長可能性に関する説明書類」にて上場日開示） | 一部企業で開示はあるが限定的 （決算説明会資料等） | 特定の開示ルールは無い | 多くの企業で開示あり （Corporate Presentation） |
| | 上場後 | ※東証上場ガイドブック（上場後も進捗の開示を要請） | | | |
| E. 学会ポスター/プレゼン資料や論文 | 上場時 | 特定の開示ルールは無い | 一部企業で開示はあるが限定的 （企業HP） | 特定の開示ルールは無い | 基本的に開示あり （企業HP） |
| | 上場後 | | | | |

*：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、現実的に使用される患者数や事業規模を開示しているか

**：短期（1～2年）にいつまでに何を実施するか、どのマイルストーンを達成する計画か、を開示しているか

出所：各種情報を基に日本総研作成

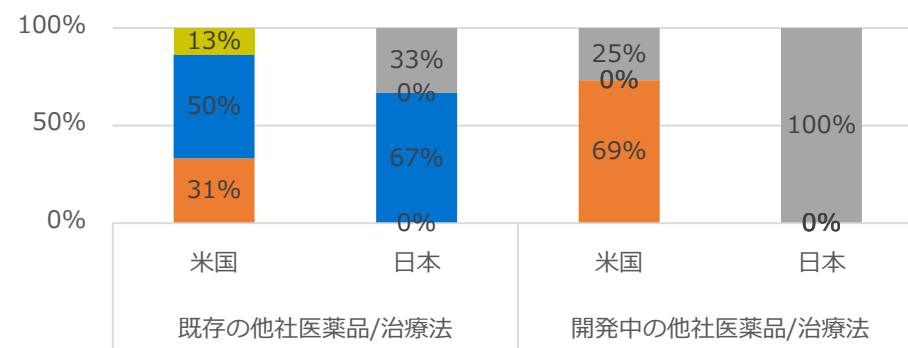
A. 競合技術及び企業：日米の規定と実態

競合については、日米ともに開示が定められているものの、実態として日本は米国と比較して言及している割合は少なく、特に他社の開発品／治療法については日本では言及されていないことが明らかになった。

競合技術及び企業に関する日米の規定

| | |
|----|--|
| 米国 | <p>【上場時/上場後】</p> <ul style="list-style-type: none"> 1933年証券法に基づき制定された、Regulation S-Kにおいて規定される記述情報の開示項目の一つに「競争環境」が挙げられる。 市場の特性、競合他社数、競争的地位を含む競争環境について、製品・サービスごとに言及する必要がある。また、競争の軸・観点、競争的地位に影響する要因、場合によっては競合他社名に言及することも求められる。 |
| 日本 | <p>【上場時/上場後】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「企業内容等の開示に関する内閣府令」にて、2020年3月期以降は、競合他社との競争優位性に関する開示を定めている。 <p>【上場時】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東証「上場審査等に関するガイドライン」において、他社との事業の競合状況について、投資者の投資判断に必要なリスク要因として、言及することが求められている。 |

目論見書・有価証券報告書における日米の競合環境に関する開示状況の実態



| | |
|----|---|
| 米国 | <p>【上場時/上場後】</p> <ul style="list-style-type: none"> 既存の競合に加え、開発中の競合についても、一部は企業名を挙げて開示あり (Form S-1・10-K・Corporate Presentation) |
| 日本 | <p>【上場時/上場後】</p> <ul style="list-style-type: none"> 一部企業で、既存の競合 (一般名) の開示あり (目論見書・有報・決算説明会資料等) |

出所：各種情報を基に日本総研作成

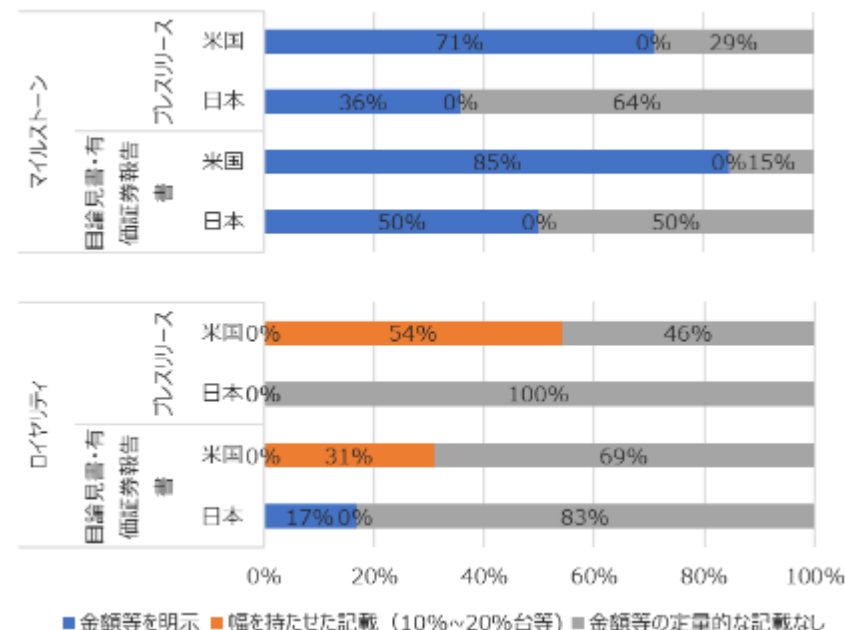
B. アライアンス締結時の経済条件：日米の規定と実態

アライアンスに関する開示は、日米ともに定められているものの、実態として日本はマイルストーンやロイヤリティの定量的な開示が米国に比べてなされていないと言える。

アライアンス締結時の経済条件に関する日米の規定

| | |
|----|--|
| 米国 | <p>【上場時/上場後】</p> <ul style="list-style-type: none"> 1933年証券法に基づき制定された、Regulation S-Kにおいて規定される記述情報の開示項目の一つに「知的財産」が挙げられる。 すべての特許、商標、ライセンス、フランチャイズ、権利、ロイヤリティ契約について、各セグメントの重要性と期間・効果に言及する必要がある。 |
| 日本 | <p>【上場時/上場後】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「企業内容等の開示に関する内閣府令」にて、「経営上の重要な契約等」として概要の開示を定めている。 <p>【上場時】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東証「2019新規上場ガイドブックマザーズ編」において、開示することが望ましいと考えられる主な内容の例と、できる限り数値等用いて具体的に開示すべき旨、言及がされている。対価の受取条件として、(a) 契約一時金、(b) 開発協力金、(c) マイルストーン、(d) ロイヤリティー、(e) 受け取ったロイヤリティーを第三者に支払う契約内容となっている場合はその内容、が内容の例として記載される。 |

プレスリリース・目論見書・有価証券報告書における日米の競合環境に関する開示状況の実態



| | |
|----|--|
| 米国 | <p>【上場時/上場後】</p> <ul style="list-style-type: none"> 開示あり (Form S-1、10-K・プレスリリース等) |
| 日本 | <p>【上場時/上場後】</p> <ul style="list-style-type: none"> 一部企業で開示あり (目論見書、有報・プレスリリース等) |

出所：各種調査を基に日本総研作成

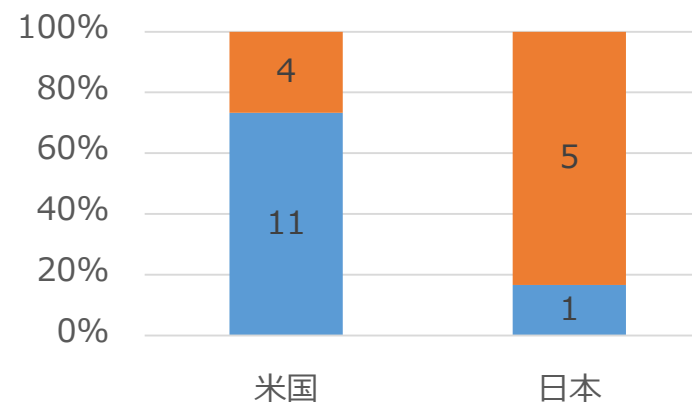
C. 現実的な市場規模：日米の規定と実態

市場ポテンシャルに関して、日本では開示が求められる一方で、米国ではルールがない。実態としては、米国では7割以上の企業が言及をしている一方で、日本はほとんどが言及していなかった。

現実的な市場規模に関する日米の規定

| | |
|----|---|
| 米国 | <p>【上場時/上場後】</p> <ul style="list-style-type: none"> 特定の開示ルールは無い。 |
| 日本 | <p>【上場時/上場後】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「企業内容等の開示に関する内閣府令」にて、2020年3月期以降は、市場の状況や顧客基盤等に関する開示を定めている。 <p>【上場時】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東証ガイドブックにおいて、上場日に開示が求められる「成長可能性に関する説明資料」において、市場規模の予測等に言及することが求められている。 |

プレゼン資料における日米の現実的な市場規模に関する開示状況の実態



■ 言及している ■ 言及していない

※：米国15社、日本6社のCorporate Presentation、決算説明会資料等を調査対象とした

| | |
|----|---|
| 米国 | <p>【上場時/上場後】</p> <ul style="list-style-type: none"> 開示あり（Corporate Presentation等） |
| 日本 | <p>【上場時/上場後】</p> <ul style="list-style-type: none"> 一部企業で開示はあるが限定的（決算説明会資料等・成長可能性に関する説明資料） |

出所：各種調査を基に日本総研作成

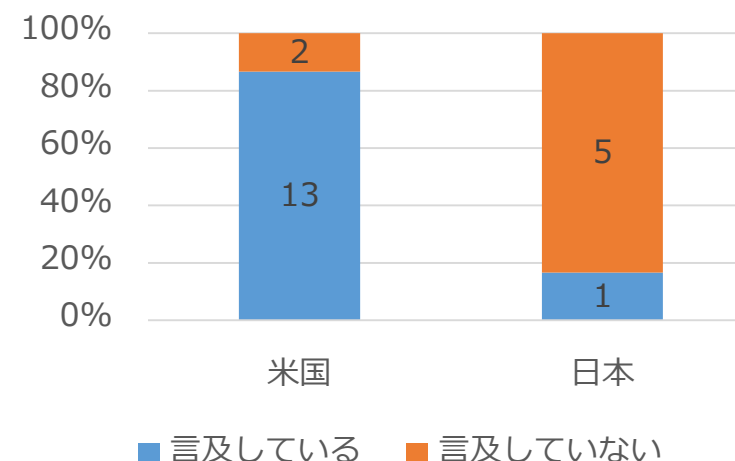
D. 市場へのコミットメント：日米の規定と実態

市場へのコミットメント市場ポテンシャルに関して、日本では開示が求められる一方で、米国ではルールがない。実態としては、米国では8割以上の企業が短期（1～2か年）の市場へのコミットメントに関して、製品パイプライン別/時系列で具体的に言及している一方で、日本はほとんどが言及していなかった。

市場へのコミットメントに関する日米の規定

| | |
|----|--|
| 米国 | <p>【上場時/上場後】</p> <ul style="list-style-type: none"> 特定の開示ルールは無い。 |
| 日本 | <p>【上場時】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東証ガイドブックにおいて、上場日に開示が求められる「成長可能性に関する説明資料」において、中期経営計画の概要及びその根拠等や、成長戦略として、言及することが求められている。 <p>【上場後】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東証上場ガイドブックにおいて、上場後も進捗の開示が要請されている。 |

プレゼン資料における日米の市場へのコミットメントに関する開示状況の実態



※：米国15社、日本6社のCorporate Presentation、決算説明会資料等を調査対象とした

| | |
|----|---|
| 米国 | <p>【上場時/上場後】</p> <ul style="list-style-type: none"> 多くの企業で開示あり（Corporate Presentation） |
| 日本 | <p>【上場時/上場後】</p> <ul style="list-style-type: none"> 一部企業で開示はあるが限定的（決算説明会資料等・成長可能性に関する説明資料） |

出所：各種調査を基に日本総研作成

「成長可能性に関する説明資料」の提出状況と記載内容

東証ガイドブックでは、上場日当日に成長可能性に関する事項の開示を求めている。一部企業では、市場規模・コミットメントに関連する情報開示を行っているが、開示内容は限定的である。

東証ガイドブックで求められる 「成長可能性に関する説明資料」の提出

(6) 上場日の開示（成長可能性に関する事項）

東証では、マザーズに新規上場する会社に対して、その上場日当日に、自社の成長可能性に関する事項の開示をお願いしております（注1）。具体的には、例えば以下のような事項の説明を通じて、申請会社が成長可能性を有していることを開示していただきます（注2）。

- ・中期経営計画の概要及びその根拠等
- ・市場規模の予測、業界環境及びそれらを踏まえた成長戦略

（注1）本情報は、上場日に開示いただく「直近の本決算又は四半期決算に係る情報」に含めて開示いただいても差し支えありません。その際は、決算短信の様式・記載要領「経営方針」

（3）中長期的な会社の経営戦略の項目等での記載をお願いします。

（注2）上場後におきましても、上場日に開示した内容について変更、修正すべき事情が生じた場合（例えば中期経営計画を開示した場合には、当該中期経営計画を修正（ローリング）する場合や新たに中期経営計画を策定した場合等）には、速やかに修正・変更後の内容を開示いただきますようお願いします。

ここ5年で上場したバイオベンチャーの開示状況 （全社「成長可能性に関する説明資料」は開示）

| 企業名（上場日） | 市場規模関連の開示内容 | 市場へのコミットメント関連の開示内容 |
|----------------------------------|-------------------------|-------------------------------|
| サンバイオ (2015/04/08) | 適応疾患の患者数、マイルストーン・ロイヤリティ | 言及なし |
| ヘリオス (2015/06/16) | 再生医療全体の市場規模（日）、企業成長イメージ | 言及なし |
| ブライトパス・バイオ (2015/10/22) | 言及なし | 言及なし |
| ソレイジア・ファーマ (2017/03/24) | 言及なし | マイルストーンのみ |
| Delta-Fly Pharma (2018/10/12) | 言及なし | マイルストーン、一部のマイルストーンについては時期にも言及 |
| ステムリム (2019/08/09) | 適応疾患の患者数（日米） | 言及なし |

出所：東京証券取引所「2019新規上場ガイドブックマザーズ編」

(<https://www.jpx.co.jp/english/equities/listing-on-tse/new/guide/tvdivq0000002g9b-att/bv22ga0000001ugw.pdf>)、TDNETを基に日本総研作成

E. 学会ポスター/プレゼン資料や論文：日米の実態

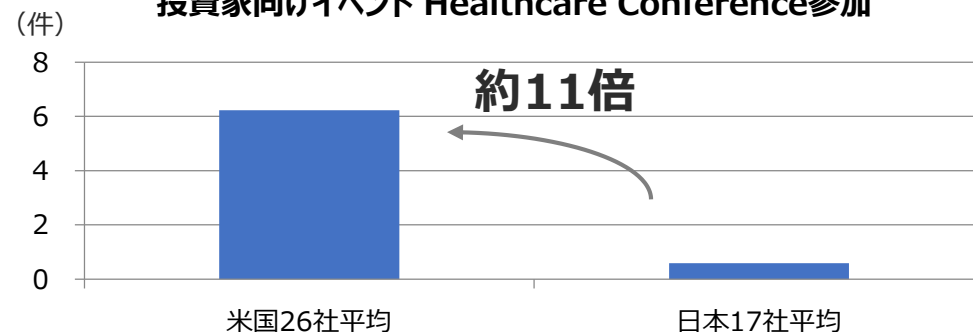
HPにおいて、学会等の情報を示している日本企業は、米国よりはるかに少ない。

各社プレスリリースの項目別平均件数（2019年）

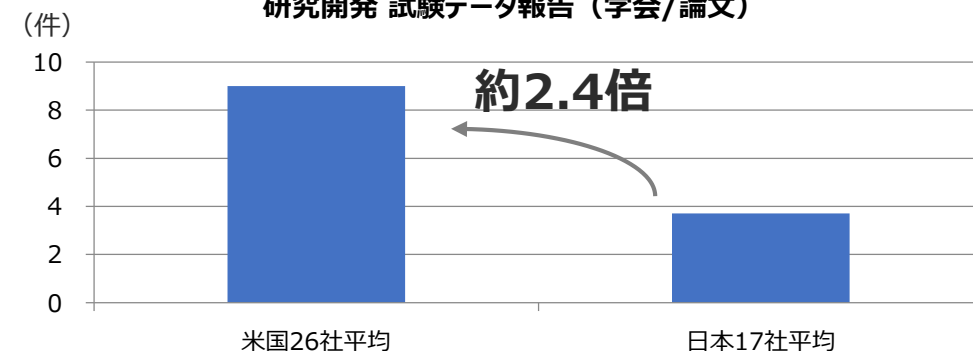
| | | 米国26社平均 (件) | 日本17社平均 (件) |
|---------------|-------------------------|----------------|----------------|
| 投資家向け イベント | Healthcare Conference参加 | 6.23 | 0.59 |
| | 試験データ報告（学会/論文） | 9.00 | 3.71 |
| | 規制関連 | 4.19 | 2.65 |
| 研究開発 | 承認後 | 0.35 | 0.29 |
| | 知財 | 0.12 | 0.65 |
| | その他 | 0.35 | 0.24 |
| | アライアンス締結 | 1.69 | 3.18 |
| アライアンス | マイルストーン達成 | 0.12 | 1.00 |
| | 公的研究資金 | 0.15 | 0.65 |
| | 買収・出資 | 0.12 | 1.00 |
| その他 | マネジメント（人材参画） | 2.31 | 1.59 |
| | 施設拡充 | 0.19 | 0.06 |
| | 社会貢献 | 0.58 | 0.00 |
| | 受賞・選出 | 0.58 | 0.53 |

※：米国26社、日本17社の2019年の1年間のプレスリリースを調査対象とした

投資家向けイベント Healthcare Conference参加



研究開発 試験データ報告（学会/論文）



【Healthcare Conference参加】

- ✓ 米国企業は投資・金融機関主催のHealthcare Conference等で積極的に投資家に対するプレゼンテーションを実施。
- ✓ 一方日本企業には、その機会が少なく、また情報発信対象となるイベントがそもそも日本に存在しないことも想定できる。

【試験データ報告】

- ✓ 米国企業は関連学会や論文にて、試験データを開示しプレスリリース等でも報告。
- ✓ 一方日本企業の報告は限定的。主要学会が欧米で実施されており、地理的なアクセス要因が影響していると推測される。

出所：各社プレスリリースを基に日本総研作成

