

# 情報開示ガイドブック(案) について いただいたご指摘と検討事項

2020年10月6日

経済産業省 生物化学産業課

# 前回の研究会でのご指摘内容と対応

## 1. 情報開示ガイドブック

| 項目     | 指摘内容                                                                                       | 対応                                                                                                                                                                 |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 全体について | そもそもアメリカでパフォーマンスのいい30社のバイオの開示プレゼンを分析して、最大公約数をとってガイドブックを作成している。その建付けを明確にするとクリアになるのでは。(野村委員) | 【1.2. ガイドブックに期待される役割】に追記<br>「作成に当たっては、日米の主要な数十社のバイオベンチャーの開示資料(決算説明会資料、Corporate Presentation等)を分析し、質の高い記述情報を記載する上でのポイントを網羅的に整理している。」                               |
|        | インタラクティブであることが重要。ベンチャー側からこんな情報を出していますが、投資家さんどうですか、という企業側からの発信、投げかけが重要(菊池委員)                | 【1.3. 留意事項】に追記<br>「情報開示においては企業と投資家とのインタラクティブな対話を意識する必要がある。単に情報を開示するだけではなく、開示した情報を基に投資家に対して積極的な発信、投げかけを行うことが重要である。」                                                 |
|        | 社内で網羅性のある情報を整理することは重要。(三好委員)                                                               | 【1.3. 留意事項】に追記<br>「まずは各バイオベンチャー自らが社内で網羅性のある情報を整理し、その上で、各情報の開示の判断、内容、開示理由の精査をすることが重要である。」                                                                           |
|        | 全体を拝見して、堂々巡り、同じことが繰り返されて記載されているのが気になる。P6の構成の見直しが必要ではないか。(橋本委員)                             | P6の構成に変更なし<br>P6は日米主要バイオベンチャーの開示資料の開示項目を整理したもので、資料のストーリー構成については、P8で解説し、パイプラインごとの記載の仕方等について言及。                                                                      |
|        | プレゼンテーション資料の作成について記載されていますが、プレゼンテーションの使用時のイメージ(特にプレゼン時間)について記載がないように思われる(森田委員)             | 【2.2. プレゼンテーション資料の構成・ストーリー】に追記<br>プレゼンテーションをする際の発表時間については、20～30分以内が一般的と言われる。面談やコンファレンス等の場において、時間内にプレゼンテーションの要旨を適確に伝えるため、全体の情報量の検討、効果的に伝えるためのプレゼンテーション原稿の準備等が重要となる。 |

# 前回の研究会でのご指摘内容と対応

## 1. 情報開示ガイドブック

| 項目                                       | 指摘内容                                                                                                                                                                                | 対応                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 企業・事業全体<br>a. 会社概要<br>i. 主要メンバー・ガバナンス | <ul style="list-style-type: none"> <li>「主要メンバー」の充実が経歴等含め重要である。「社外役員」という言葉を加えるべき。コーポレートガバナンスの記載の中に、社外役員が入っていない。(高梨委員)</li> <li>「社外役員」という表現ではなく、「社外取締役」にした方がいいと思います。(岩田委員)</li> </ul> | 【1,a,i 主要メンバー・ガバナンス】に「社外取締役」追記<br>-CEO、CFO、CTOなどの主要マネジメント、 <b>社外取締役</b> 、創業科学者、SAB(サイエンティフィック・アドバイザリー・ボード)のメンバーと専門性・・・                                                                     |
|                                          | ダイバーシティを担保できている取締役会でないと成長できないと言っていた。開示だけでなく、評価されるためにどんな会社であるべきか、という点から役員のあり方をガイドブックに記載してはどうか。(三好委員)                                                                                 | 【1,a,i 主要メンバー・ガバナンス】に追記<br>「-主要メンバーのダイバーシティの担保も企業として評価されるために重要な点の一つである。」                                                                                                                   |
|                                          | のESGの観点からの箇所ですが、チェック項目の一番最初に□従業員数の推移、を加えてください。(岩田委員)                                                                                                                                | 【1,a,i 主要メンバー・ガバナンス】に追記<br>□ 離職率、□ 従業員満足度、□ 従業員数の推移                                                                                                                                        |
| 1. 企業・事業の全体<br>a. 会社概要<br>v. 論文・学会発表等    | 「政府助成金(AMED等)の取得状況」を付記しておいた方が良い(安西委員)                                                                                                                                               | 【1,a,v 論文・学会発表等】に追記<br>「また、ピアレビューを受けるという観点では、政府助成金についても記載することが望ましい。」<br>□ 予定時期、□ 論文名・学会名、□ 発表者(自社・共同研究者)、<br>□ タイトル・概要・要点、□ Webリンク、□ 政府助成金(AMED等)                                          |
| 1. 企業・事業全体<br>a. 会社概要<br>viii. リスク       | リスクについては、米国企業のほうが積極的に書いてある。資金調達ができなければ潰れます、など。日本の企業に何が足りないかというよりは、何をj見せるべきかをガイドブックに追加してはどうか。(三好委員)                                                                                  | 【1,a,viii リスク】に追記<br>「-投資家の投資判断を促すために、自社が抱えているリスクに対して企業がどのような対処をしているか、又はする予定かを開示することも重要である。米国のように考えられるリスクを全部開示すればいいということではなく、自社が主にどのようなリスクを抱えているのか投資家が理解できるよう、リスクの大小、重要度を分けて整理することも必要となる。」 |

# 前回の研究会でのご指摘内容と対応

## 1. 情報開示ガイドブック

| 項目                                         | 指摘内容                                                                                        | 対応                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 企業・事業全体<br>a. 会社概要<br>vii. リスク          | 海外と比較すると指摘通りだが、日本でこれから出てくるバイオベンチャーに対してあれこれ開示せよとハードルを上げすぎでは、産業育成に逆効果ではないか、ということを考えている。(菊池委員) | 【3. 留意事項】に追記<br>- 本ガイドブックはバイオベンチャーの任意の開示情報として、開示されることが望ましいと考えられる一例を示すもので、実際の開示は個社ごとの状況を踏まえ、臨機応変に行う必要がある。本ガイドブックで示す開示例に厳格に当てはめて、すべての資料を作成することを想定している訳ではないことに留意していただきたい。 |
|                                            | 「ビジネス」や「製造」に包含されるかもしれませんが、経済性(製造コスト、薬価 等)も要素としてありうるでしょうか。(安西委員)                             | 【1,a,vii リスク】に追記<br>そのほか、 <u>製造コストを含む製造上の問題</u> 、 <u>競合の開発動向</u> 、 <u>薬価</u> 等多岐にわたっている。                                                                               |
| 1. 企業・事業全体<br>a. 会社概要<br>viii. 上場関連・資金調達状況 | 中長期的な資金調達に関して、上場前含め過去に調達した金で何をしたのか。調達した資金と何に使ったかを加えるべき。(日高委員)                               | 【1,a,viii 上場関連・資金調達状況】に追記<br>「特に資金使途については、上場・非上場に関わらず、調達時の予定と結果を開示することが望ましい。」<br><br>- 未上場時の資金調達状況について可能な範囲で定量的に記載しているか<br>□ 時期、□ ラウンド、□ 調達額、□ 出資元、 <u>□ 資金使途</u>      |
|                                            | どのように成長してきたかの経緯・歩みも重要。未上場会社ではシリーズA、B、Cのような資金調達の時期と重要な事業進展を示す。(長谷川委員)                        | 【1,a,viii 上場関連・資金調達状況】に追記<br>「- 未上場時については、各ラウンド(シリーズA、B、C等)の時期、調達額、出資元、資金使途等が重要である。」                                                                                   |
|                                            | 「政府助成金(AMED等)の取得状況」を付記しておいた方が良い(安西委員)                                                       | 【1,a,viii 上場関連・資金調達状況】に追記<br>各ラウンド(シリーズA、B、C等)の時期、調達額、出資元(AMED等の政府助成金含む)、資金使途等が重要である。                                                                                  |

# 前回の研究会でのご指摘内容と対応

## 1. 情報開示ガイドブック

| 項目                       | 指摘内容                                                                                                                                                                                                                                                                       | 対応                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 企業・事業の全体<br>d. パイプライン | <ul style="list-style-type: none"><li>前臨床といってもわかりづらいところがある。製造の工程を因数分解して、いまどこにいるのか、どのプロセスを踏めば臨床に入れるのか、それらをきちんと投資家に説明することが大事なのではないか。(長谷川委員)</li><li>「～説明することが必要となる。」という表現は義務のように受け取られますので、「～説明することが望ましい。」という表現がいいのでは(岩田委員)</li><li>「製造コストの見通しや事業性への影響」も重要な視点(安西委員)</li></ul> | 【1.d. パイプライン】に追記<br>「 - 前臨床試験段階にあるパイプライン、特に遺伝子治療、再生・細胞医療、核酸医薬等の新規モダリティのパイプラインを開発している場合は、前臨床試験や臨床試験実施に必要な原薬等の製造および品質管理(CMC: Chemistry, Manufacturing and Control)のプロセスがどの程度進んでいるのかは、臨床試験に入る時期にも影響するため重要な情報である。具体的には、実際の製造スケールでの製造が確立しているか、医薬品としての品質確保に関する部分が解決されているか、又はどこまで解決したか、製造コストの見通しや事業性への影響等について説明することが望ましい。」 |
| 2. 疾患・技術概要               | 国内外の当該疾患における診療ガイドラインによる現状の(あるいは将来想定される)治療アルゴリズムと当社開発品の位置づけを示すことが必要(長谷川委員)                                                                                                                                                                                                  | 【2. 疾患・技術概要】に追記<br>-特に、国内外の当該疾患における診療ガイドラインによる現状(又は将来想定される)治療アルゴリズムと開発品の位置付けは、製品がどのように市場を拡大していくかを定める重要な情報であり、例えば癌領域については、標準的治療法が細分化(①ファーストライン、セカンドライン、サードライン、②分子種、③年齢や患者状態等)されているため、丁寧に説明することが望ましい。                                                                                                                 |
| 3. 試験概要                  | 試験開始時期は、研究開発の環境等によって変わってしまうため、開示には慎重な判断が必要ではないか。(原田委員)                                                                                                                                                                                                                     | 【3. 試験概要】に※で以下追記<br>「※試験開始時期は、研究開発の環境等によって変わってしまうため、開示には慎重な判断が必要」                                                                                                                                                                                                                                                   |

# 前回の研究会でのご指摘内容と対応

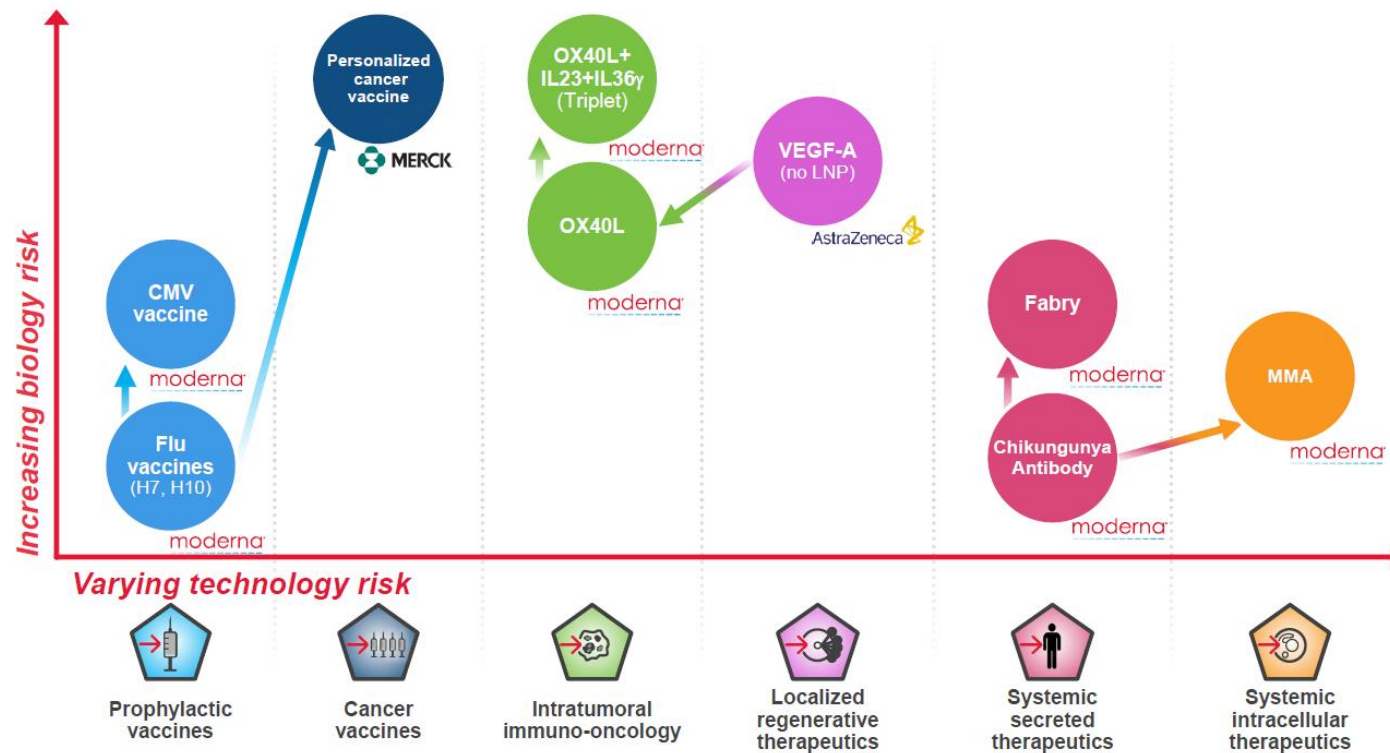
## 1. 情報開示ガイドブック

| 項目      | 指摘内容                                                                                                                                                                       | 対応                                                                                                                                                                                                                  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. 試験概要 | <ul style="list-style-type: none"><li>・ バイオベンチャーの場合、治験ではなく、特定臨床研究などの形で実施されていることも多く、その試験の位置付けを投資家に理解できるように説明することが重要だと思う。(橋本委員)</li><li>・ バイオマーカーの有無(も記載が必要)(安西委員)</li></ul> | <p>【3. 試験概要】に追記<br/>「また、臨床試験の終了後から実用化までの期間を推定するためにも、試験の種類(企業治験、医師主導治験、臨床研究)や、現在の進捗状況(第1相、第2相、第3相)を明記することが望ましい。」<br/>- Clinical Trials.gov等のデータベースへの掲載情報を整理し試験デザインを示しているか<br/><u>□試験の種類、□現在の進捗状況、□バイオマーカーの有無</u></p> |
| 4. 市場規模 | 希少疾患や癌領域のような疾患が細分化されている場合には、容易に疫学調査データが入手できない可能性があるが、専門医からのヒアリングや市場調査会社等を活用した対象患者の推定は必須である。(長谷川委員)                                                                         | <p>【4. 試験概要】に追記<br/>「現実的な市場規模を記載するに当たり、希少疾患や癌領域のように疾患が細分化されている場合には、容易に疫学調査データが入手できない可能性がある。専門医からのヒアリングや市場調査会社等を活用し対象患者を推定することが望ましい。」</p>                                                                            |
|         | 希少疾患や癌領域のような疾患が細分化されている場合には、容易に疫学調査データが入手できない可能性があるが、専門医からのヒアリングや市場調査会社等を活用した対象患者の推定は必須である。(長谷川委員)                                                                         | <p>【4. 市場規模】に追記<br/>「現実的な市場規模を記載するに当たり、希少疾患や癌領域のように疾患が細分化されている場合には、容易に疫学調査データが入手できない可能性がある。専門医からのヒアリングや市場調査会社等を活用し対象患者を推定することが望ましい。」</p>                                                                            |
| 5. 競合環境 | 会社の事業計画、戦略を立てる際に重要になるし、投資家が気になるのもわかる。ただ、他社様もあるので、パブリックにするかどうかは慎重に判断すべき。(三好委員)                                                                                              | <p>【5. 競合環境】に追記<br/>「バイオベンチャー側の目線では、他社や他社製品にどのように触れるかについては慎重な判断が求められるが、競合は将来的な売上に大きな影響を与えるため、投資家目線では記載が必要である。中傷・誹謗につながらないよう、科学的根拠に基づいて、公正かつ客観的に記載することが必要である」</p>                                                    |

|      |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 競合環境 | <p>バイオベンチャーの場合、治験ではなく、特定臨床研究などの形で実施されていることも多く、その試験の位置付けを投資家に理解できるように説明することが重要だと思う。（橋本委員）</p> | <p>【3. 試験概要】に追記<br/> 「また、臨床試験の終了後から実用化までの期間を推定するためにも、試験の種類（企業治験、医師主導治験、臨床研究）や、現在の進捗状況（第1相、第2相、第3相）を明記することが望ましい。」</p> <p>- Clinical Trials.gov等のデータベースへの掲載情報を整理し試験デザインを示しているか<br/> <input type="checkbox"/>試験の種類、<input type="checkbox"/>現在の進捗状況</p> |
|      | <p>「対象患者の層」を追記すべきではないか。（安西委員）</p>                                                            | <p>【5. 競合環境】に追記<br/> 競合に関して、下記項目を記載しているか<br/> <input type="checkbox"/> 名称（薬剤名、術式名等）、<input type="checkbox"/> 開発企業名、<br/> <input type="checkbox"/> 競合の範囲（薬、治療法、競合他社の開発中パイプラインや対象患者の層等）、<br/> <input type="checkbox"/> 進捗状況</p>                       |

1. 「viii. リスク」の記載について、リスク開示を好意的にとらえる投資家が多い米国と比較して、日本は市場が十分に成熟していない現状である。将来的には開示することが望ましいと考えられるが、本ガイドブックにおいては、社内で整理把握しておくべき項目を示し、開示の実施については各社の判断を促すこととしてはどうか。
2. 「知財」に関する情報開示について、バイオベンチャーの開示例を見ると、昨期ハイライトにおいて特許取得に関する記載や、特許取得の時期、国、内容についてまとめた記載例が見られた。投資家にとって知財は、その数よりも価格算定根拠としての価値が重要であるという観点から、「c. 事業領域」において、事業基盤の位置づけとの関連性を記載するようガイドしてはどうか。
3. その他、記載内容および記載イメージについて、追記が必要な箇所はあるか。具体的にどのような追記が必要か。

## Risk management is essential to building a new class of medicines



## 2020年12月期 上半期 研究開発進捗・特許承認 ハイライト MEDICINNOVA

- 1月： MN-001の特発性肺線維症を適応とする特許承認（欧州）
- 2月： MN-001の線維化を認める進行型NASHを適応とする特許承認（日本）
- 3月： MN-166で重症肺炎、ARDSを適応とする開発開始を発表  
ルイビル大学（ケンタッキー州）肝臓疾患グループとの共同研究開始
- 4月： COVID-19感染によるARDSを対象とするYale大学との共同治験の発表  
MN-166のグリオブラストーマを適応とする新たな特許承認（米国）
- 5月： グリオブラストーマを適応とする治験プロトコル改訂、新規グリオブラストーマの患者へ対象患者を拡大
- 6月： MN-001の高中性脂肪血症、高コレステロール血症および高リポ蛋白血症を適応とする特許承認（欧州）
- 7月： COVID-19によるARDSを適応とするIND申請承認  
バイオコモ社、三重大学とのCOVID-19に対する新規ワクチンの共同開発を発表
- 8月： MN-166のアルコール使用障害を適応とするフェーズ2臨床治験の良好な結果発表

## 2) 特許関連ニュース

| 日付          | 対象                                      | 地域 | 内容   |
|-------------|-----------------------------------------|----|------|
| 2019年12月20日 | 選択的ナトリウムチャネル遮断薬<br>(アミド誘導体)             | 韓国 | 物質特許 |
| 2019年10月29日 | 選択的TRPM8遮断薬<br>(アザスピロ誘導体)               | 日本 | 物質特許 |
| 2019年8月6日   | カリウムイオン競合型アシッドブロッカー<br>(P-CAB) に関する新規用途 | 欧州 | 用途特許 |
| 2019年7月23日  | Nav1.7およびNav1.8ナトリウム遮断薬<br>(アミド誘導体)     | 日本 | 物質特許 |
| 2019年4月9日   | グレリン受容体作動薬<br>(セリン誘導体)                  | 韓国 | 物質特許 |

## 2) 特許出願状況

(各国移行件数を除く)

