

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)

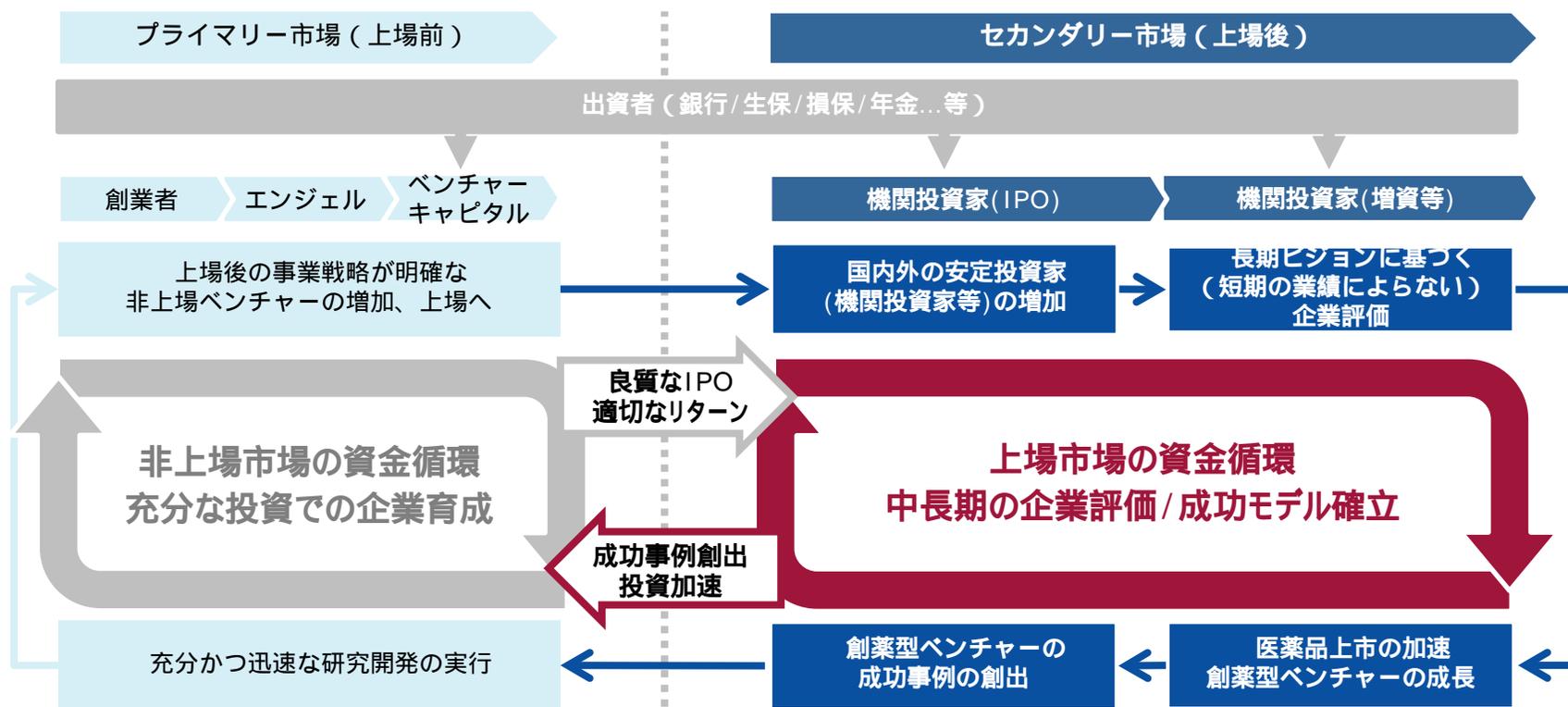
平成30年5月23日

経済産業省 生物化学産業課

創薬型ベンチャーの成功には上場前のみならず、上場後の資金循環が不可欠

- n 米国の時価総額TOP10の創薬型ベンチャーは、上場後、**1社平均10年程度の赤字期間に400億円程度を調達**（注1）
 - o その結果として、**1社平均7兆円程度**の時価総額まで成長
- n 日本の上場後の創薬型ベンチャーは、上場後の赤字期間に**国内外の機関投資家から安定的かつ機動的に資金を調達できない**
 - o 日本の上場後の創薬型ベンチャーの時価総額は、欧米のみならず、**韓国や中国よりも小さい状況**（注2）

日本の創薬型ベンチャーの成長を促進するための、上場後も含めた望ましい資金循環の絵姿



出所：経済産業省作成

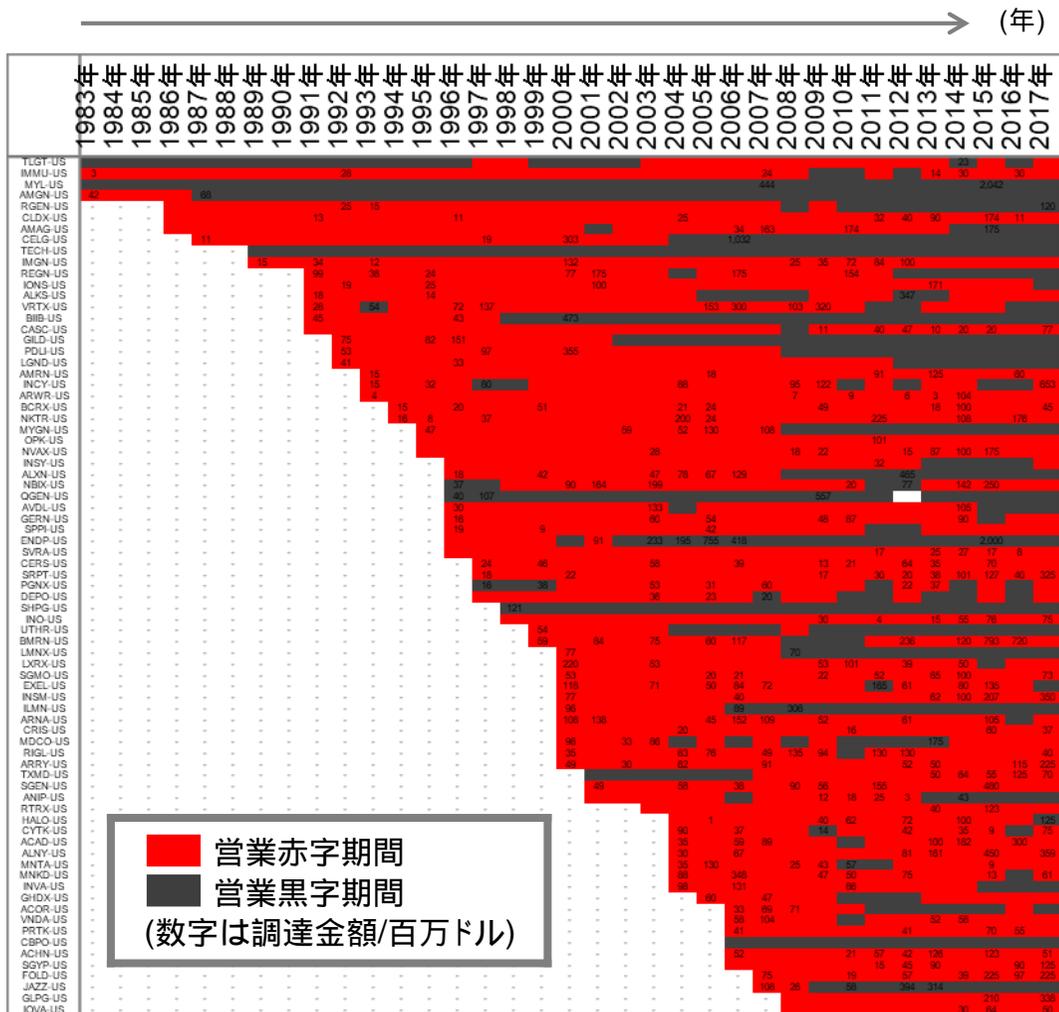
注1：米国の時価総額TOP10の創薬型ベンチャー（Amgen, Gilead, Celgene, Biogen, Regeneron, Shire, Vertex, Illumina, Alexion, Incyte）の上場後赤字期間の調達額平均357百万\$。赤字期間、調達額は各社でばらつきがあるが、その他も含めた創薬型ベンチャー（10年以上上場の77社の平均335百万\$。黒字化まで平均10.8年）と同水準。上場後の安定的かつ機動的な資金調達環境が医薬品創出に寄与している可能性が大きい。

注2：Factsetデータベースから抽出。対象企業は、米国193社（ナスダックバイオテクノロジーインデックス構成企業）、中国32社、韓国46社、日本27社（中・韓・日はFactset社定義の創薬ベンチャー）。時価総額の合計値は米国97兆円、中国9.8兆円、韓国7.0兆円、日本1.1兆円（2017年11月）

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)

米国で10年以上上場している創薬型ベンチャー77社



ナスダックに上場する創薬型ベンチャーの実態
(NBI構成銘柄のうち10年以上上場している銘柄を抽出)
(77社、合計時価総額713十億\$)

黒字化企業(注1) : 32% (25社)
(黒字化までの平均期間10.8年)



赤字企業(注1) : 68% (52社)
(黒字化せず)

上場後の赤字期間の平均調達額(注2) : 335百万\$ / 1社

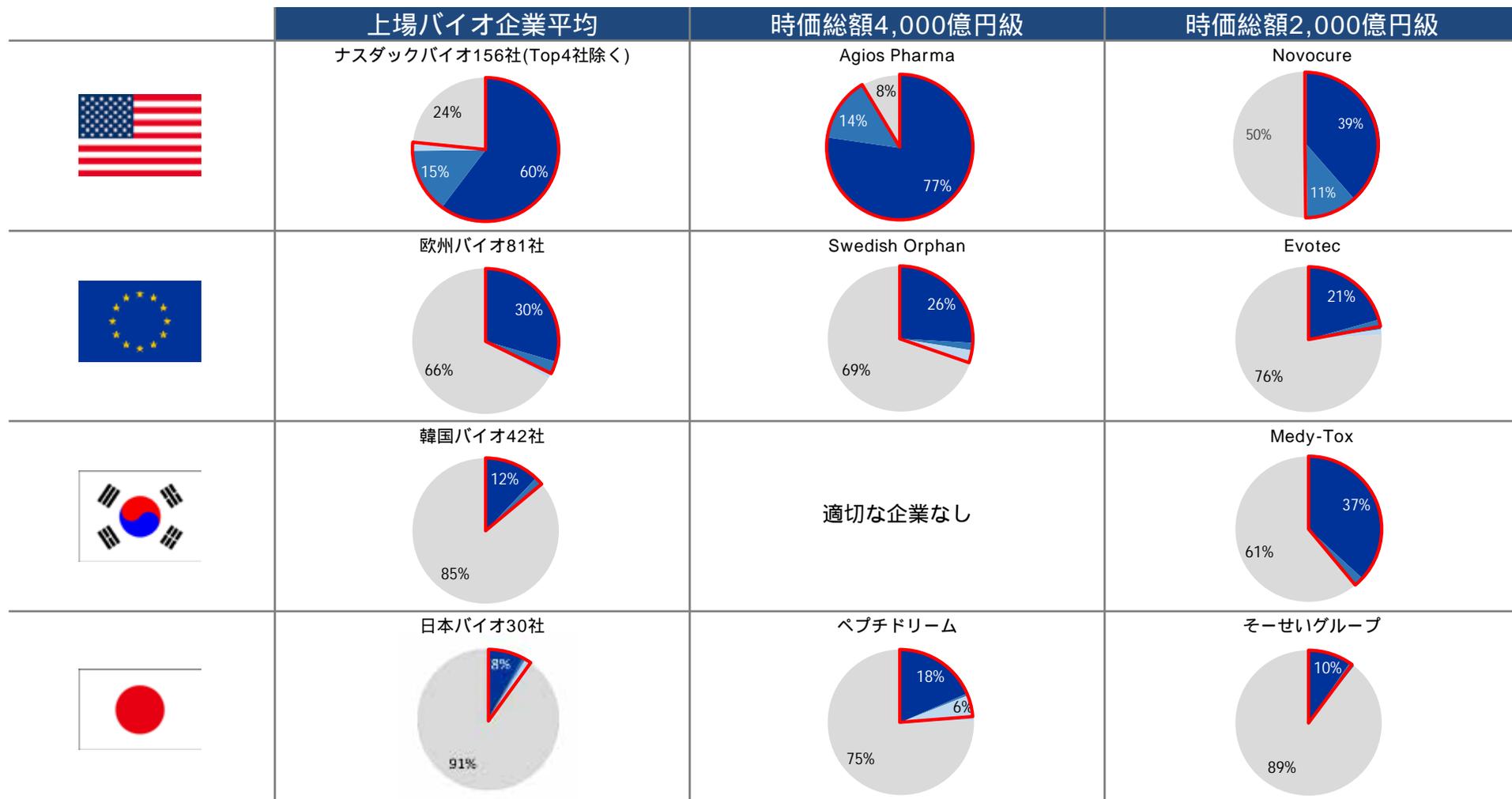
上場後の黒字期間の平均調達額(注2) : 150百万\$ / 1社

出所 : Bloomberg、Factsetデータベースより作成。但し、主に1990年以前について一部の企業ではデータが欠落している場合もあり、その他資料や前後の連続性に基づき推定。

(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)で単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。

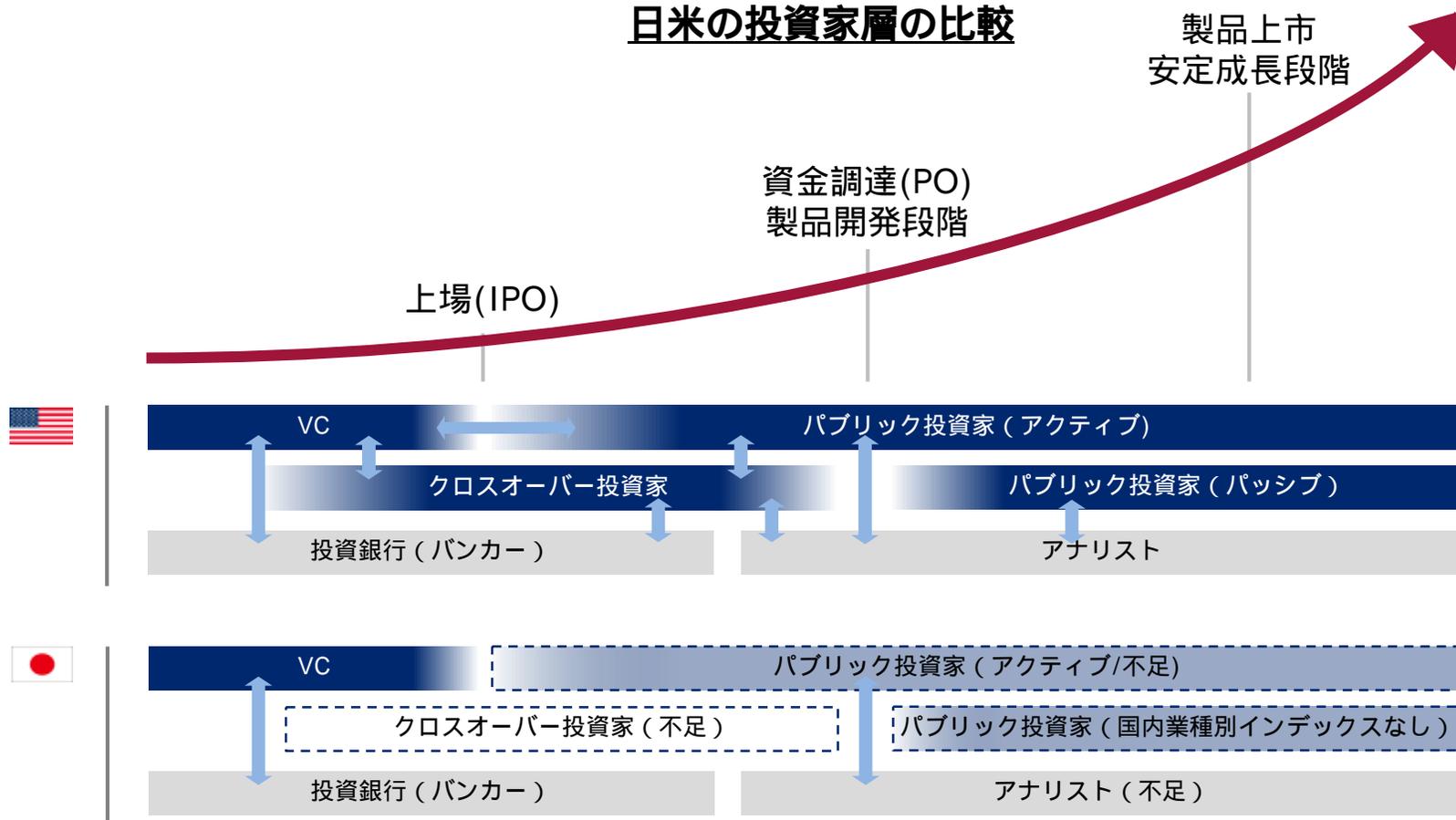
各マーケットにおけるバイオセクター/各企業の投資家構成



機関投資家 ■ Growth ■ INDEX ■ Value/YIELD/GARP ■ Others

- n 米国では、上場前後の市場をつなぐクロスオーバー投資家や、上場後の新興企業を支える専門性の高いアクティブ投資家が存在
 - 米国の創薬型ベンチャーの機関投資家比率は1社平均約76%（注）であり、**新興市場が資金調達の間（成長環境）**として機能。
- n 日本においては、VC（ベンチャーキャピタル）の支援を受けて新興市場に上場しても、**機関投資家からの資金供給は進んでいない**
 - 日本の創薬型ベンチャーの機関投資家比率は1社平均約9%（注）であり、**新興市場への上場前と上場後が断絶**している状況。

日米の投資家層の比較



出所：経済産業省作成

注：機関投資家比率について、米国はナスダックバイオテクノロジーインデックス構成企業から、大手製薬以上に成長したと認識されるTop4社(Amgen, Gilead, Celgene, Biogen)を除いた156社（2017年12月時点）の平均を集計
日本は、上場創薬型ベンチャー30社について平均値を集計。いずれもFactset社データベースから抽出。

創業型ベンチャーの視点からみた、新興市場に望まれる3つの機能
(伊藤レポート2.0「バイオメディカル版」の抜粋)

新興企業を支える
投資家の増加

業績以外での企業価値評価を促す「ガイダンス」とそれに基づく対話 等

- バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会を開催し投資ガイダンスを作成(伊藤レポート2.0「バイオメディカル版」)
- 特に新興市場を支えるグロスオーバー投資家やアクティブ投資家への普及啓発/ガイダンスの更なる改善を目指す

投資家と新興企業を
つなぐ機能の強化

国内外の機関投資家の運用の参考となる「バイオインデックスの提供」 等

- 国内外の機関投資家がセクターのベンチマークを測る際に活用することが可能であるため、例えばバイオインデックス(海外では既に存在)など、国内新興企業の業種別指数の提供が有益だと推察される

魅力的な企業を
生み出す上場制度

投資先行型の研究開発型企業が適切に評価される「上場制度」の必要性 等

- 現状の上場制度が、投資先行型(=赤字先行型)の研究開発企業にとって適切か否かは、他国の制度や産業全体の動向、現在の投資家保護と将来の投資家に対する果実の育成の両立といった要素も踏まえつつ、着実に検討することが必要である

新興企業を支える投資家の増加

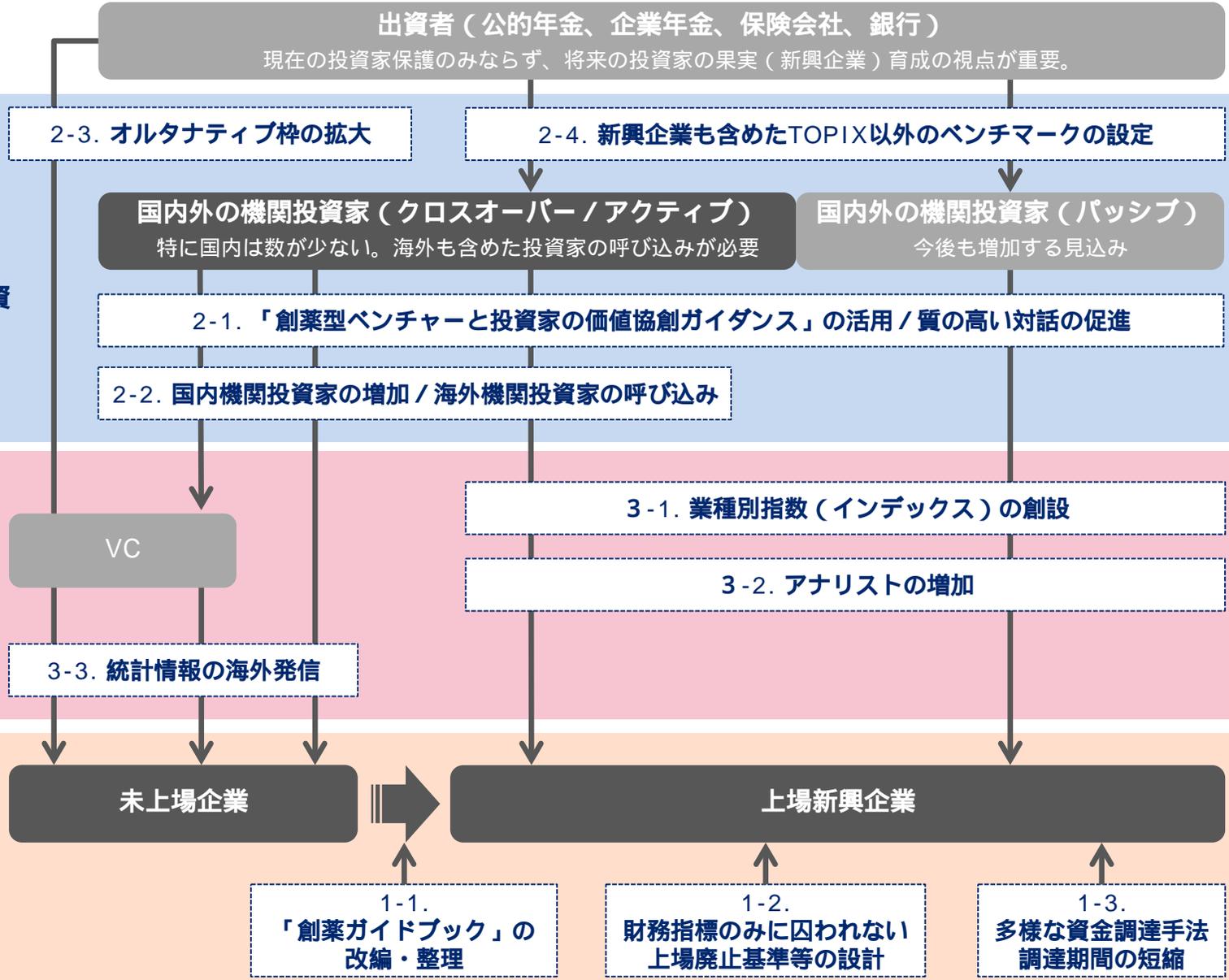
- | 価値協創ガイダンス
- | クロスオーバー/アクティブ投資
- | オルタナティブ投資
- | 脱TOPIX

投資家と新興企業をつなぐ機能の強化

- | バイオインデックス
- | アナリスト/セクター
- | 統計情報の海外発信

魅力的な企業を生み出す上場制度

- | 上場基準
- | 上場廃止基準
- | 資金調達手段



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)

基盤となる3つの対話項目 (Step 1)

臨床開発前期以降の創薬型ベンチャーの対話に資する内容

1. 価値観

1.1. 企業理念
と経営ビジョン

1.2. 社会課題への対応

2. ビジネスモデルと開発戦略

2.1. 知的財産権と
ビジネスモデル・
開発戦略

2.2. ビジネスモデル・
開発戦略とリスク

3. 成長を加速する経営体制

3.1. 開発戦略を支える
経営体制

3.2. 経営体制を
支える報酬設計

7. 成果(パフォーマンス)と重要な成果指標(KPI)

保有技術・開発戦略
とマネジメント能力

(患者数/薬価/開発成功率/
普及率等を踏まえた
業績モデルの代替・前提)

成長に応じて考慮すべき3つの対話項目

(Step 2) 臨床開発後期以降の対話

4. ビジネスモデルと出口戦略

4.1. 企業価値向上を
支える出口戦略

4.2. 出口戦略を見据えた
経営資源の確保・強化

(Step 3) 安定成長期の対話

5. 持続可能性・成長性

企業全般の対話方針を示す
「価値協創のための総合的
開示・対話ガイダンス」
への対応

創薬型ベンチャーの特殊性

5.1. 創薬型ベンチャー
特有のESG

6. ガバナンス

6.1. 研究開発重視型の
利益分配方針

収益を最大化する
出口戦略

(患者数/薬価/開発成功率/
普及率等を踏まえた
業績モデルが中心)

一般的な対話方針を示す
「価値協創のための総合的
開示・対話ガイダンス」
と同様

創薬型ベンチャーの特殊性
を一部考慮する必要

出所：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。）

注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。

注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。

臨床開発前期以降の創薬型ベンチャーの対話項目

- 財務指標を前提とした業績予想（患者数×薬価×普及率×開発成功確率×（ロイヤルティ率））は困難。
- 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の3点の対話が、企業価値評価の前提 / 代替として有益。

基盤となる3つの対話項目 (Step1)

1. 価値観

- 1.1. 企業理念と経営ビジョン：
 - 「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
- 1.2. 社会課題への対応
 - 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

2. ビジネスモデルと開発戦略

- 2.1. 知的財産権とビジネスモデル・開発戦略：
 - 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
 - ビジネスモデル・開発戦略毎にリスク・リターンが異なる
- 2.2. ビジネスモデル・開発戦略とリスク：
 - 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
 - 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

3. 成長を加速する経営体制

- 3.1. 開発を支える経営戦略：
 - 知財戦略、薬事戦略、メディカル戦略、事業開発戦略を担う経営体制が重要
- 3.2. 経営体制を支える報酬設計
 - 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。適切なインセンティブが必要

臨床開発後期・安定成長期以降の創薬型ベンチャーの対話項目

- 財務指標を前提とした業績予想（患者数×薬価×普及率×開発成功確率×（ロイヤルティ率））が有用に。
- 1.～3.に加えて、4. ビジネスモデルと出口戦略や、5. 持続可能性・成長性、6. ガバナンスに関する対話が有益に。

成長に応じて考慮すべき3つの対話項目

(Step 2) 臨床開発後期以降の対話

4. ビジネスモデルと出口戦略

臨床開発後期以降の創薬型ベンチャーが対象（1.～3.に加え、4.も対話することが有益）

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

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

安定成長期以降の 持続可能性・成長性に関する対話は、一般的な産業界と投資家の対話方針「価値協創のための総合的開示・対話ガイダンス（2017年5月）」も活用しつつ、以下の創薬産業の特殊性を考慮することが有益

(Step 3) 安定成長期の対話

5. 持続可能性・成長性

安定成長期の創薬型ベンチャーが対象（1.～6.まで全ての対話が有益）

5.1. 創薬型ベンチャー特有のESG

6. ガバナンス

安定成長期の創薬型ベンチャーが対象（1.～6.まで全ての対話が有益）

6.1. 研究開発重視型の利益分配方針

新規上場ガイドブック（マザーズ編：創業系バイオビジネス）の抜粋

Q43：投資回収までが長期にわたる創業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：創業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めます。

- a.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.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.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。

Q44：創業を成長の軸に据えたビジネスを行っている場合、7つのポイントを全てクリアしていないと上場はできないのでしょうか。

A44：これらのポイントは、創業を成長の軸とされている場合は、原則として整備されていることが望めます。しかし、**バイオビジネスは事業形態のバリエーションが多岐にわたり、かつ、流動的であることから、幾つかのポイントが当てはまらないことも想定されます**。その場合には、そのことが当該申請会社のリスクを相対的に高めていないことを合理的に説明していただく必要があると考えられます。

Q45：パイプラインは1本でも良いのでしょうか。

A45：上場会社はゴーイング・コンサーンが前提です。一方で新薬の開発は失敗のリスクが非常に高いのも事実です。仮にパイプラインが1本しかないとするとその開発が失敗した結果、会社としても立ち行かなくなるおそれも想定されます。よって、**上場会社である以上バックアッププロジェクトを持つことが望めます**。なお、バックアッププロジェクトの開発段階については、バックアップとしての合理性があれば特に問う必要は無いと考えられます。

Q46：製薬会社とアライアンス等を結ばずに申請会社が独力で新薬の開発を行っている場合は、どのようになるのでしょうか。

A46：製薬会社とのアライアンス等を結ばない戦略や当該新薬の事業化の計画を説明していただく必要があります。さらに、**主要なパイプラインが患者を対象とした臨床試験で薬理効果が相応に確認されており、かつ、当該パイプラインの対象が市場性を有していることなどについても合理的に説明していただく必要がある**と考えられます。

Q47：製薬会社とアライアンス等が前臨床段階等で成立している場合であっても、患者を対象とした臨床試験で薬理効果が確認されているパイプラインの存在が必要でしょうか。当該アライアンス等によって申請会社の**新薬開発や事業化のリスクがどのように低減されているか、又、当該製薬会社の戦略がどのようなものかなどについて合理的に説明していただく必要がある**と考えられます。

Q48：アライアンス等を結ぶ先は、製薬会社でなければならないのでしょうか。

A48：**創業系バイオベンチャー企業が、医薬品を開発から製造、上市、販売及び上市後のフォローアップなどを単独で行うことは一般には想定し難い**といえます。したがって、申請会社がアライアンス等を締結する目的は、このようなバリューチェーンを完結或いは補完させることにありますので、当該目的に適う先が相手方である必要があると考えられます。そして、その相手先としては、国内外の大手製薬会社が通常想定されますが、上述の目的を充たし得ることが合理的に説明されるならば、他の選択肢もあるものと考えられます。

“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と。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、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、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。”

“産業育成と投資者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、臨床試験で薬理効果が確認されていることや、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。”

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	
	公募または売出等の実施	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、売上高が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	

米国の上場基準と上場廃止基準の概要

	NASDAQ Capital Market ^{*注1}			NASDAQ Global Market ^{*注1}				
	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 ^{*注2}	-		-	-	-	-	いずれも \$75M
	純利益 ^{*注2}	-	-	\$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	\$4		\$4				
	マーケット・メーカー ^{*注3}	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 ^{*注2}	-		-	-	-	-	いずれも \$50M
	純利益 ^{*注2}	-	-	\$500,000	-	-	-	-
	上場証券の市場価値	-	\$35M	-	-	\$50M	-	-
	株主持分	\$2.5M	-	-	\$10M	-	-	-
	株価	\$1		\$1				
マーケット・メーカー ^{*注3}	2		2	4	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、ガバナンスに関する規定（全ての市場区分に共通）が存在する。

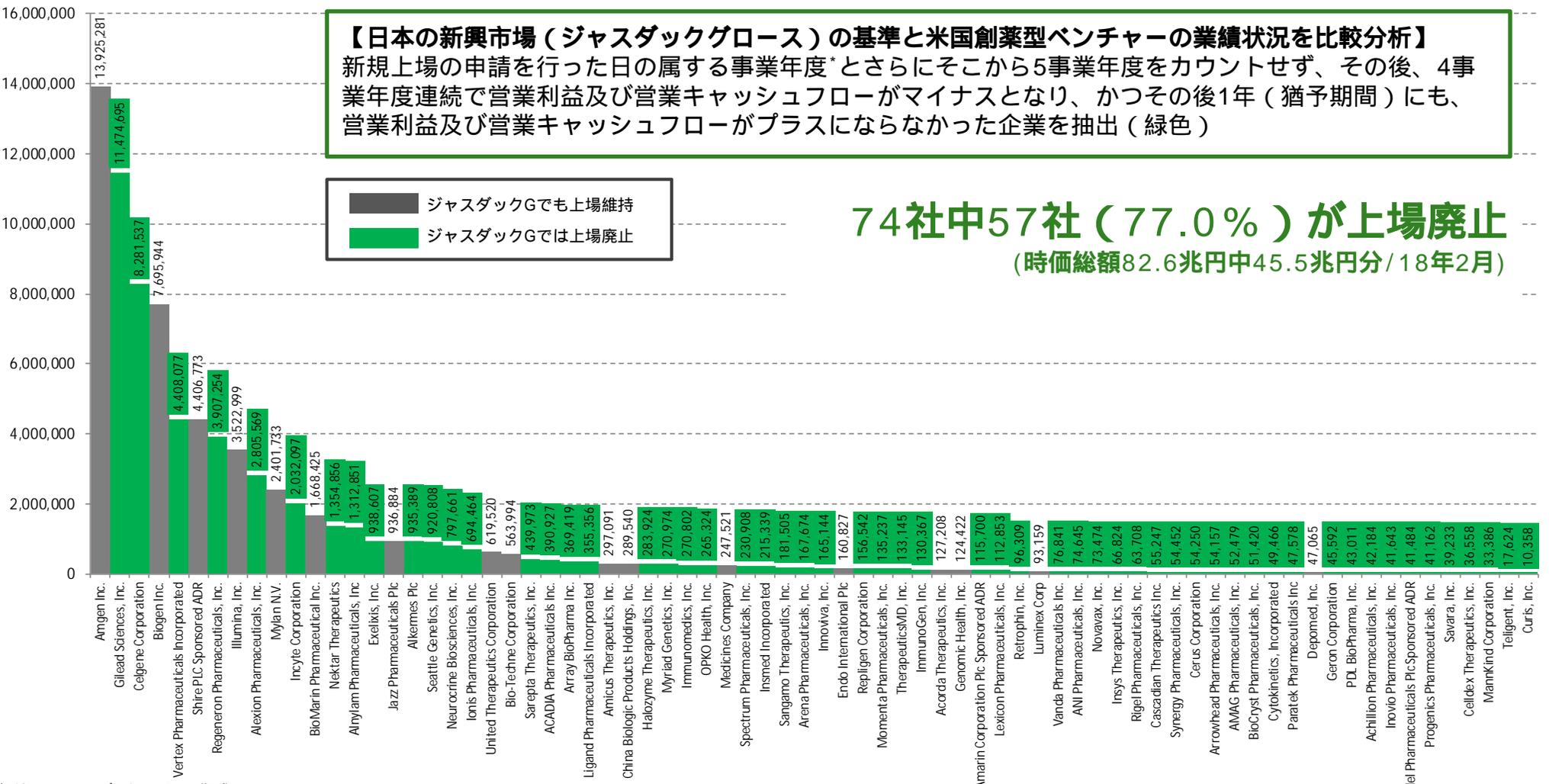
注2：直近1年、または直近3年のうち2年の実績が適用される。注3：値付業者、オークション方式ではなく、売り気配・買い気配の提示により取引を行う会社を指す。

米国を代表するバイオ企業の約8割が、日本の新興市場（ジャスダックグロース）では上場廃止

ジャスダック グロースの上場廃止基準に該当する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

(NBI構成銘柄198社のうち基準が適応される期間以上に上場している74社が分析対象)

時価総額
(百万円)



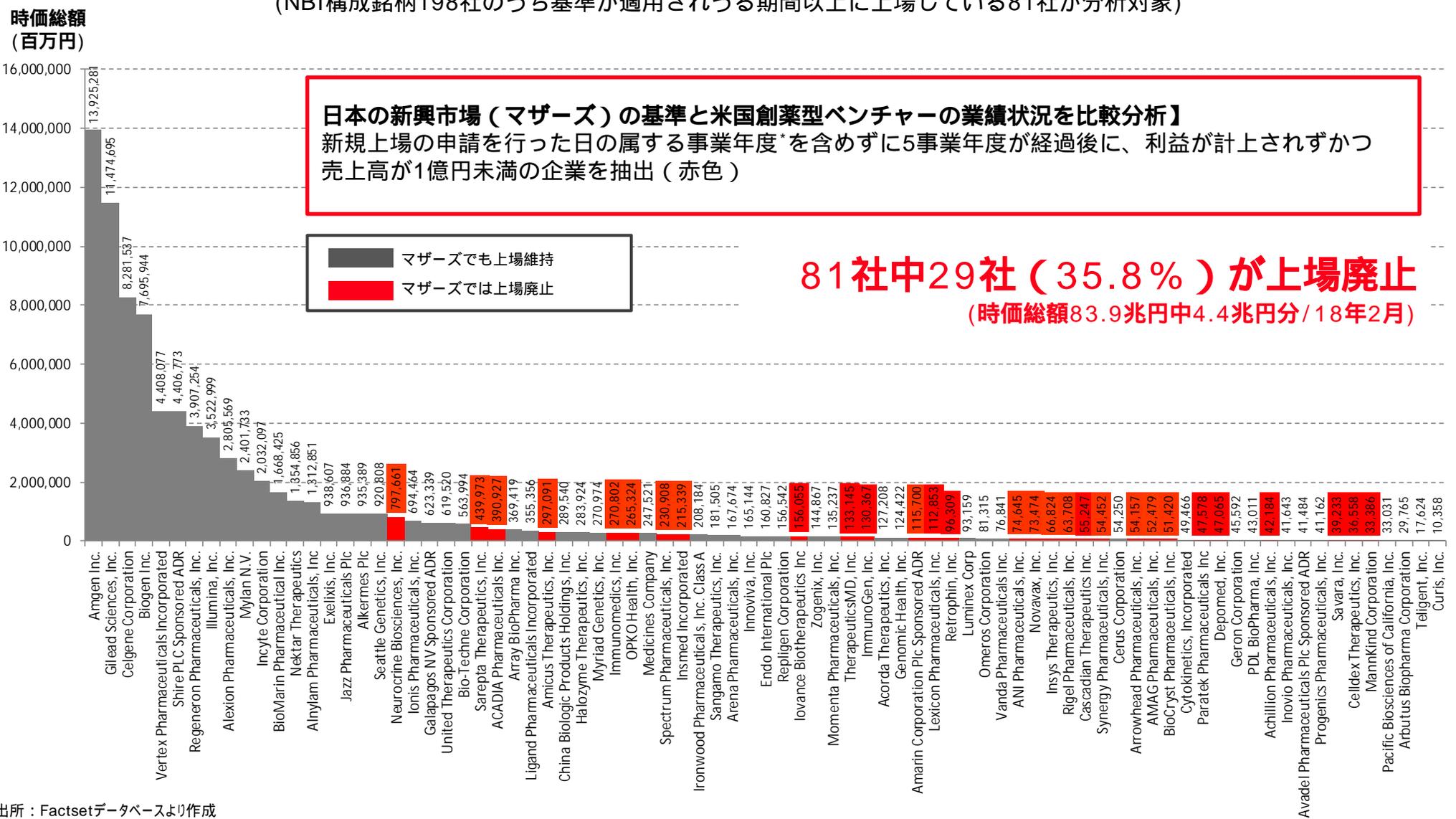
出所：Factsetデータベースより作成

(注) NBIはナスダックバイオテクノロジー指数を指す。新規上場の申請を行った日の属する事業年度はデータ取得が困難であるため、上場した事業年度で代替して分析。また決算期は基本的に12月として算出。米国のバイオ企業は日本の上場制度を前提としていないことから、単純な比較は困難である点、また、ジャスダックがマザーズのどちらの市場に上場するかによっても、企業が受ける影響は異なる点に留意が必要。

米国を代表するバイオ企業の約35%が、日本の新興市場（マザーズ）では上場廃止

マザーズの上場廃止基準に該当する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

（NBI構成銘柄198社のうち基準が適用される期間以上に上場している81社が分析対象）



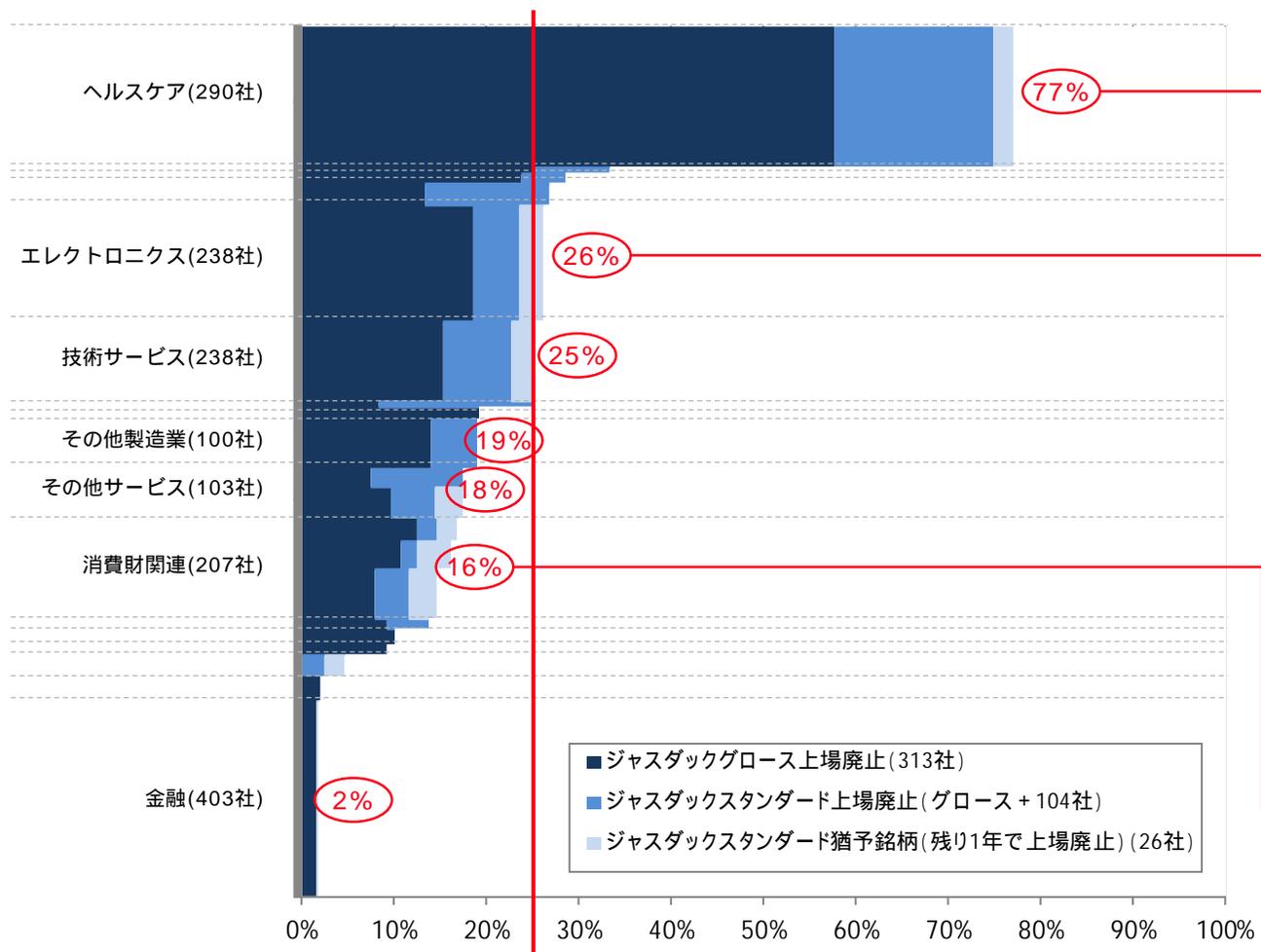
出所：Factsetデータベースより作成

（注）NBIはナスダックバイオテクノロジー指数を指す。新規上場の申請を行った日の属する事業年度はデータ取得が困難であるため、上場した事業年度で代替して分析。また決算期は基本的に12月として算出。米国のバイオ企業は日本の上場制度を前提としていないことから、単純な比較は困難である点、また、ジャスダックがマザーズのどちらの市場に上場するかによっても、企業が受ける影響は異なる点に留意が必要。

ジャスダック基準(利益)で上場廃止/猶予期間になるナスダック企業の分布と代表銘柄

ナスダック上場1788社中上場廃止/猶予銘柄となる企業の分布

米国市場では上場継続だが、日本の新興市場の基準を仮に当てはめると上場廃止になると推定される企業の一例



GILEAD ギリアド・サイエンシズ社
 時価総額：約12兆円
 (参考：武田薬品/4.7兆円)

- | C型肝炎を根治する世界初の医薬品ソバルディ/ハーボニに加え、HIV治療薬の販売で世界シェアの約50%を保有、HIVを「死なない病気」に
- | 研究開発が先行した上場11年目までの投資先行期に、ジャスダックグロス基準で上場廃止に

UNIVERSAL DISPLAY CORPORATION ユニバーサル・ディスプレイ社
 時価総額：約8,000億円
 (参考：ジャパンディスプレイ/1,200億円)

- | 有機ELの基礎特許を多く保有、サムスン、LG、NEC含め多くの企業にライセンス、iPhoneXを含む多くの最新スマホに技術が使用されている
- | 技術開発が先行した上場19年目までの投資先行期に、ジャスダックグロス基準で上場廃止に

TESLA テスラ社
 時価総額：約5.5兆円
 (参考：トヨタ/25兆、日産/4.8兆)

- | 電気自動車と太陽光パネル/住宅用蓄電池等が主力事業。量産型のモデル3の生産を2017年より開始、バッテリーをパナソニックが納入
- | 4期連続で営業利益/営業CFがマイナスでジャスダック猶予銘柄(18年に解消しないと上場廃止に)

全産業セクター平均25% (1788社中443社が上場廃止/猶予期間に相当)

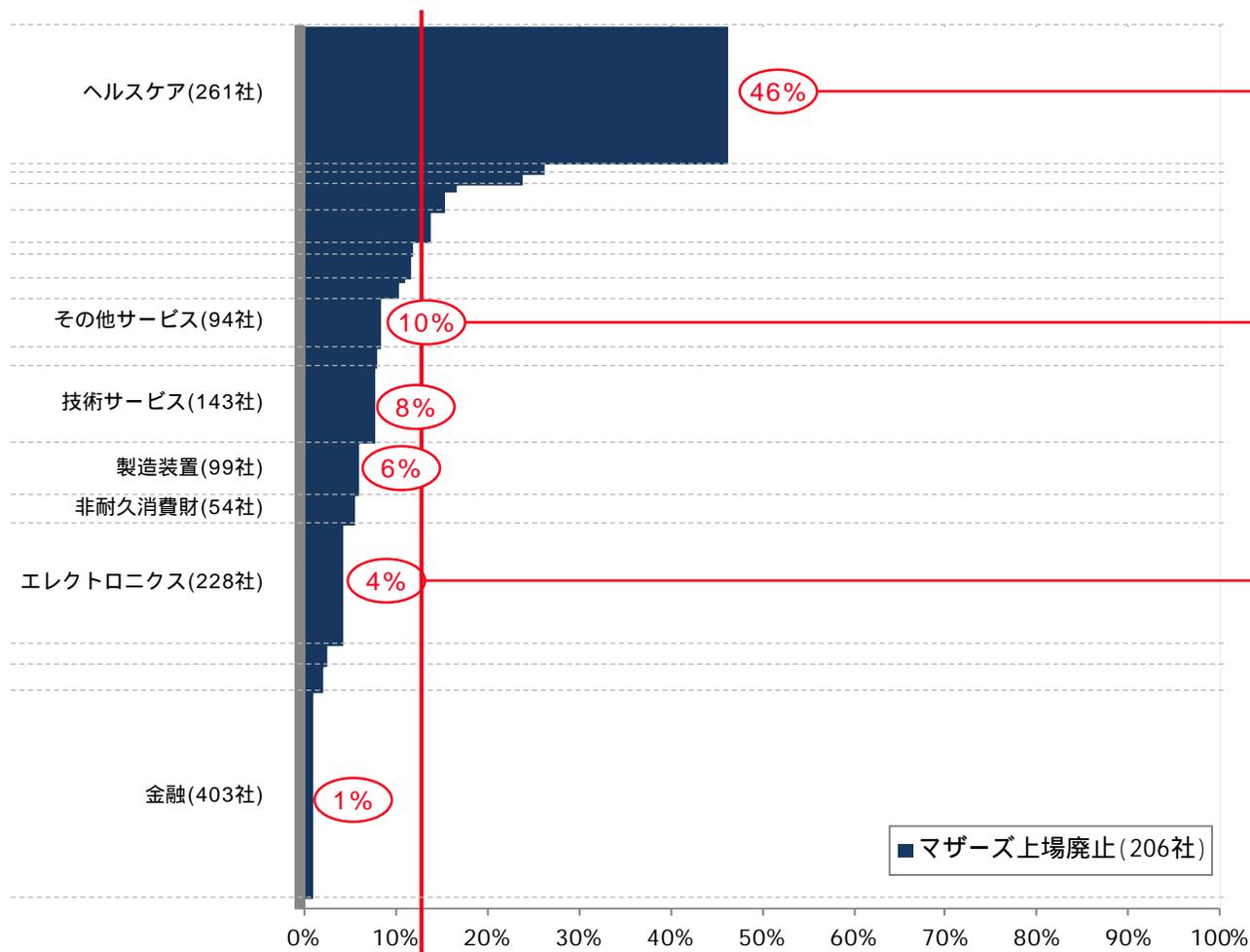
出所：Factsetデータベースより作成

(注) 新規上場の申請を行った日の属する事業年度はデータ取得が困難であるため、上場した事業年度で代替して分析。また決算期は基本的に12月として算出。

米国のバイオ企業は日本の上場制度を前提としていないことから、単純な比較は困難である点、また、ジャスダックがマザーズのどちらの市場に上場するかによっても、企業が受ける影響は異なる点に留意が必要。

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

ナスダック上場1666社中上場廃止となる企業の分布



米国市場では上場継続だが、日本の新興市場の基準を仮に当てはめると上場廃止になると推定される企業の一例

サレプタ社
 時価総額：約4,000億円
 (参考：日本新薬/4,500億円)

- 2016年に核酸医薬で、デュシェンヌ型筋ジストロフィーの初の治療薬、Exondys51(エクソンスキップ薬)が米国FDAから承認
- 研究開発が先行し、上場10年目で売上1億円未満でマザーズ基準で上場廃止に

シリウスXMホールディングス
 時価総額：約2.8兆円
 (参考：日テレ/0.5兆円、フジ/0.4兆円)

- 衛星通信「シリウス」XMを保有し、衛星デジタルラジオ放送を展開。CM無しの放送提供で、3,000万人の会員を持つ
- 衛星の建設と軌道への投入を行っていた上場8年目までは売上高ゼロ、マザーズ基準で上場廃止に

ユニバーサル・ディスプレイ社
 時価総額：約8,000億円
 (参考：ジャパンディスプレイ/1,200億円)

- 有機ELの基礎特許を多く保有、サムスン、LG、NEC含め多くの企業にライセンス、iPhoneXを含む多くの最新スマホに技術が使用されている
- 技術開発が先行し、9年目までは売上高1億円以下、10年目ようやく売上高1.5億円を達成

全産業セクター平均12% (1666社中206社が上場廃止に相当)

出所：Factsetデータベースより作成

(注) 新規上場の申請を行った日の属する事業年度はデータ取得が困難であるため、上場した事業年度で代替して分析。また決算期は基本的に12月として算出。

米国のバイオ企業は日本の上場制度を前提としていないことから、単純な比較は困難である点、また、ジャスダックがマザーズのどちらの市場に上場するかによっても、企業が受ける影響は異なる点に留意が必要。

“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労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50億以上の場合に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。”

米国におけるバイオテクノロジー指数（NBI）の概要

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



(百万円)

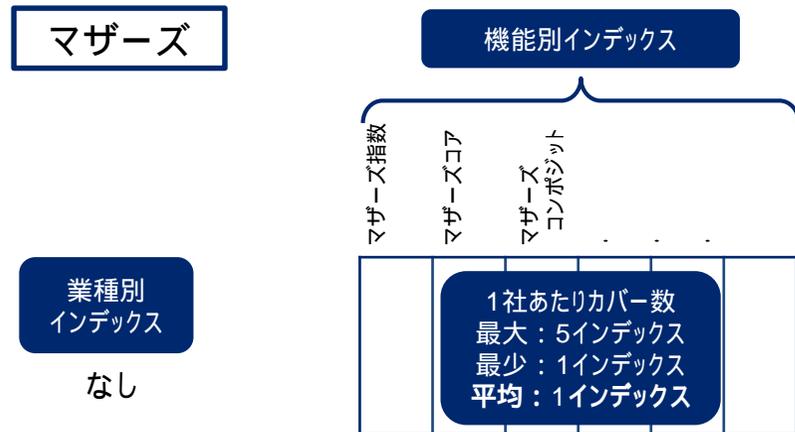
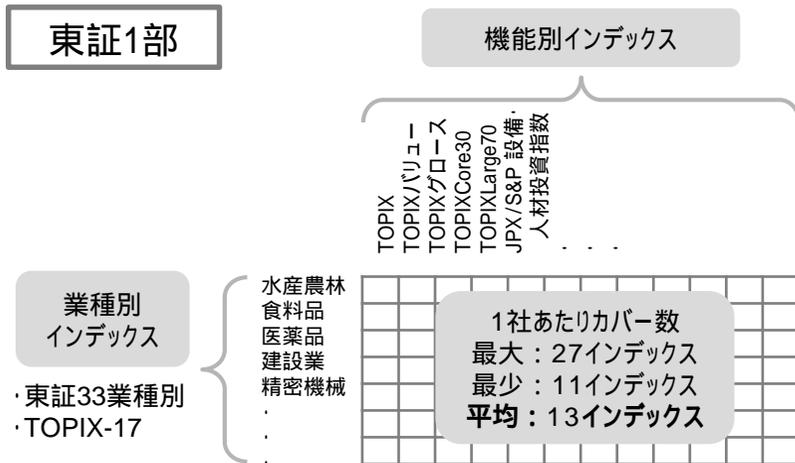
コード	名称	指標	種類	資産総額
IBB US Equity	iShares Nasdaq Biotechnology	NBI	ETF	1,145,620
TEMDAI LX Equity	フランクリン・テンブ・ルトン・インベス	NBI	投信	294,214
FBDIX US Equity	Franklin Strategic Series -	NBI	投信	154,621
FBT US Equity	FIRST TRUST NYSE ARCA BIOTEC	NBI	ETF	144,217
FRABIOA LN Equity	アカサ・フラムリントン・バイオテック	NBI	投信	76,951
DWSBIOO GR Equity	DWSバイオテック	NBI	投信	54,202
BIOG LN Equity	バイオテック・グロース・トラスト	NBI	投信	52,535
HQL US Equity	ヘラクレス・サイエンス・インベ	NBI	投信	51,237
BIB US Equity	ブイシアーズ・カルト・ナスダック・バイオテック	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
VSGIEUR LX Equity	Variopartner SICAV - Sectora	NBI	投信	6,352
GFNBMRB 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	ブイシアーズ・カルト・バイオ	NBI	ETF	5,095
UBIO US Equity	ブイシアーズ・カルト・バイオ	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	ブイシアーズ・カルト・バイオ	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.
TCBI105 IT Equity	TACHLIT NASDAQ BIOTHECH ILS	NBI	ETF	N.A.
BION SW Equity	BBバイオテック	NBI	投信	N.A.
合計				2,124,727

出所：Bloomberg、Factsetデータベースより作成

(注) ナスダックバイオテクノロジーインデックスには、いわゆる創業型ベンチャー（創業基盤技術型、パイプライン買収型、創業パイプライン型）が中心なものの、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。

現状

東証1部は平均13インデックスでカバーされている(注)が、マザーズは多くが1インデックスのみ。



バイオインデックスに関する米国の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”

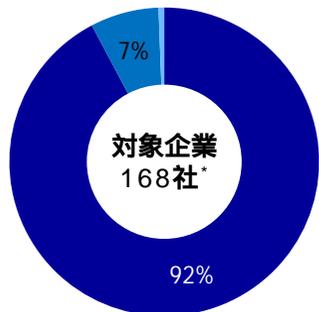
金融商品化の可能性

“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る。流動性がどの程度かも判断材料となるだろう”

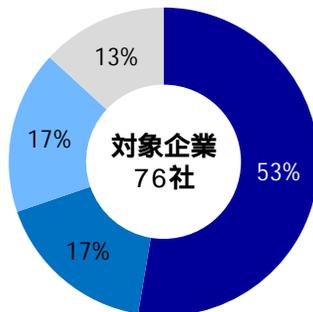
“関心を集めるといふ観点では、ボラティリティが高いのは悪いことではない。まずはインデックス化してみて市場や投資家の動きを見るのもありだろう。”

(注)東京証券取引所が算出・公表している株価指数のうちREIT他、構成銘柄が都度公表されないTOPIXバリュー、TOPIXグロース、TOPIX500バリュー、TOPIX500グロース、TOPIX Smallバリュー、TOPIX Smallグロース、TOPIX Ex-financials、TOPIXコンボジット、TOPIXコンボジット1500、東証第二部コンボジット、東証マザーズコンボジット、S&P/JPX GIVIは銘柄構成を除外している。そのため、東証1部上場銘柄がカバーされるインデックス数は実際はさらに多い。

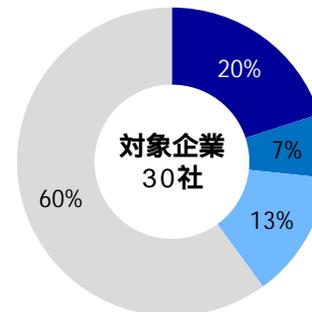
時価総額5,000億円未満の上場バイオ企業各社のカバーアナリスト数とセクター割（日米欧）



■3人以上 ■2人 ■1人 ■0人



■3人以上 ■2人 ■1人 ■0人



■3人以上 ■2人 ■1人 ■0人

Institutional Investor's誌
米国のセクター割（ヘルスケアのみ）

Biotechnology/Large-Cap
Biotechnology/Mid- & Small-Cap
Health Care Facilities & Managed Care
Health Care Technology & Distribution
Life Science & Diagnostic Tools
Medical Supplies & Devices
Pharmaceuticals/Major
Pharmaceuticals/Specialty

バイオだけで2セクター
証券会社はセクターごとに
アナリストを雇うインセンティブ

日経ヴェリタス誌・日本のセクター割

1	産業用電子機器・半導体	17	商社
2	家電・AV機器	18	建設
3	電子部品	19	住宅・不動産
4	自動車	20	電力・ガス・石油
5	自動車部品	21	運輸・倉庫
6	医薬品・ヘルスケア	22	通信
7	トイレタリー・化粧品	23	放送・広告
8	化学・繊維	24	インターネット・ゲーム
9	ガラス・紙パ・その他素材	25	ビジネスソリューション
10	鉄鋼・非鉄	26	レジャー・アミューズメント
11	精密機械・半導体製造装置	27	中・小型株
12	機械、造船・プラント	28	REIT
13	食品	29	ストラテジスト
14	銀行	30	市場分析
15	証券・保険・その他金融	31	クオンツ
16	小売り	32	エコノミスト

医薬品、医療機器、ヘルスケアサービス、バイオの全て
合わせて1セクター

出所： Bloomberg、Factsetデータベース、その他資料より作成

*米国はNasdaq Biotechnology Index構成企業198社中、時価総額5,000億超を除く168社、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

各国市場のベンチャー比率 / 市場循環の比較

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%
市場循環	新規上場	約1.1% (約31.7兆円)	(データなし)	約2.1% (約3.0兆円)	約0.5% (約3.2兆円)
	上場廃止	約2.9% (約87.1兆円)		約1.9% (約2.7兆円)	約0.4% (約2.7兆円)
	市場循環比率	4.0%	-	4.0%	0.9%

ここでは市場循環比率 = (新規上場企業の合計時価総額 / 市場全体の合計時価総額) + (上場廃止企業の合計時価総額 / 市場全体の合計時価総額) と定義する。

*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11月時点。ターンオーバーは2016年1年間で算出

出所: "WFE Annual Statistics Guide 2016" をもとに作成