

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」最終報告書

2018年4月27日

経済産業省

目次

目次	1
要旨	2
プロジェクト参加者一覧.....	7

【第1部：創業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).....	11
2. ビジネスモデルと開発戦略 (Step1).....	15
3. 成長を加速する経営体制(Step1).....	23
4. ビジネスモデルと出口戦略 (Step2).....	26
5. 持続可能性・成長性 (Step3).....	29
6. ガバナンス (Step3).....	32
7. 成果（パフォーマンス）と重要な成果指標（KPI）.....	33

【第2部：新興市場の現状と課題】

1. 日本の新興市場の現状	40
2. 創業等の研究開発型新興企業が成長する上場制度の設計の必要性	43
3. 創業等の研究開発型新興企業を支える機関投資家の重要性.....	52
4. 新興企業と機関投資家をつなぐ機能の必要性	56
5. 新興市場に関する3つの論点と方向性	58

要旨

【第 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、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、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

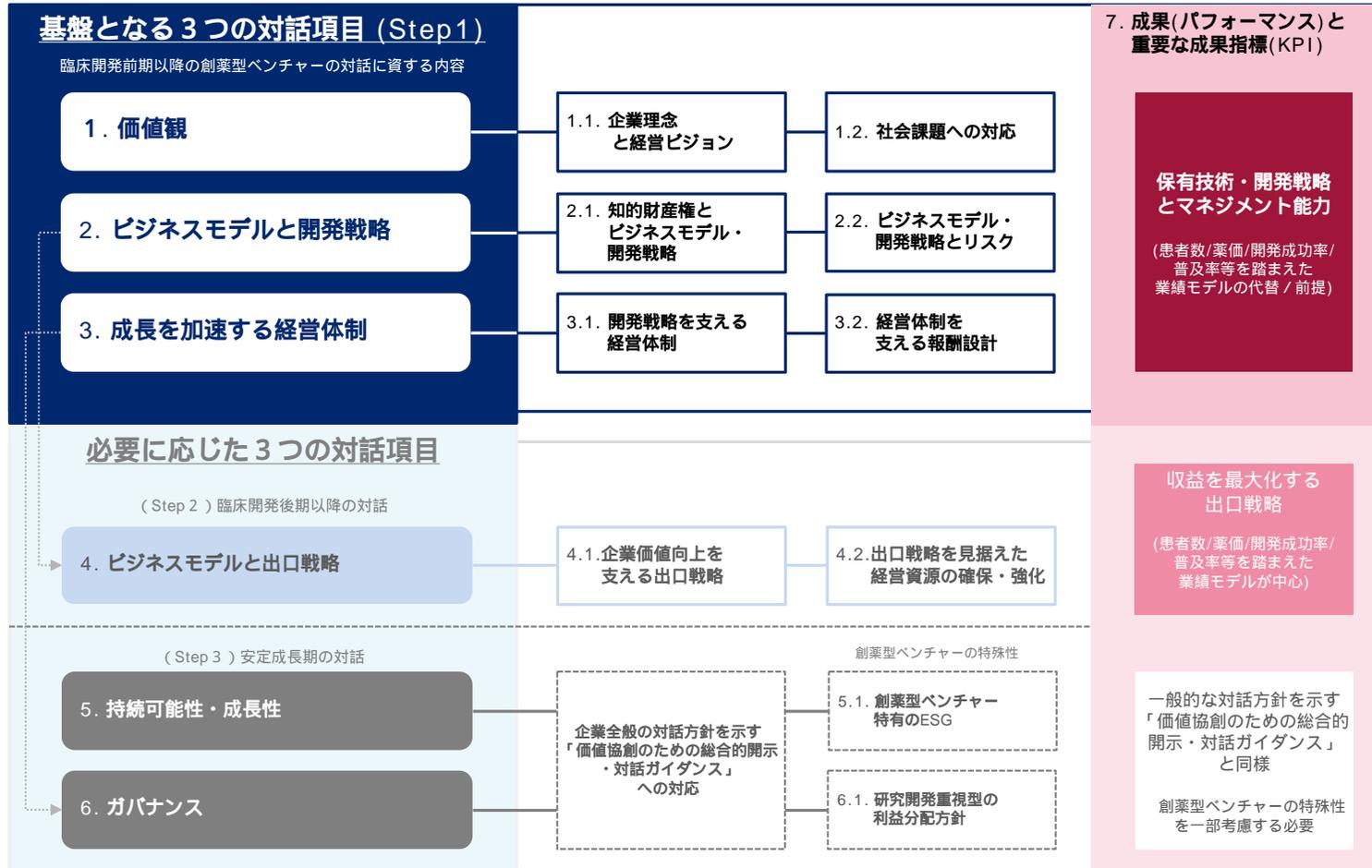
本ガイダンスは、上記のバイオベンチャーの特性を踏まえた上で、経済産業省の「価値協創のための統合的開示・対話ガイダンス」（2017年5月29日）を参考としつつ、創薬型ベンチャーの成長ステージを踏まえ、必要な対話項目の選別を実施している。以下に、企業の成長ステージに沿った、本ガイダンスのポイントを示す。

< 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

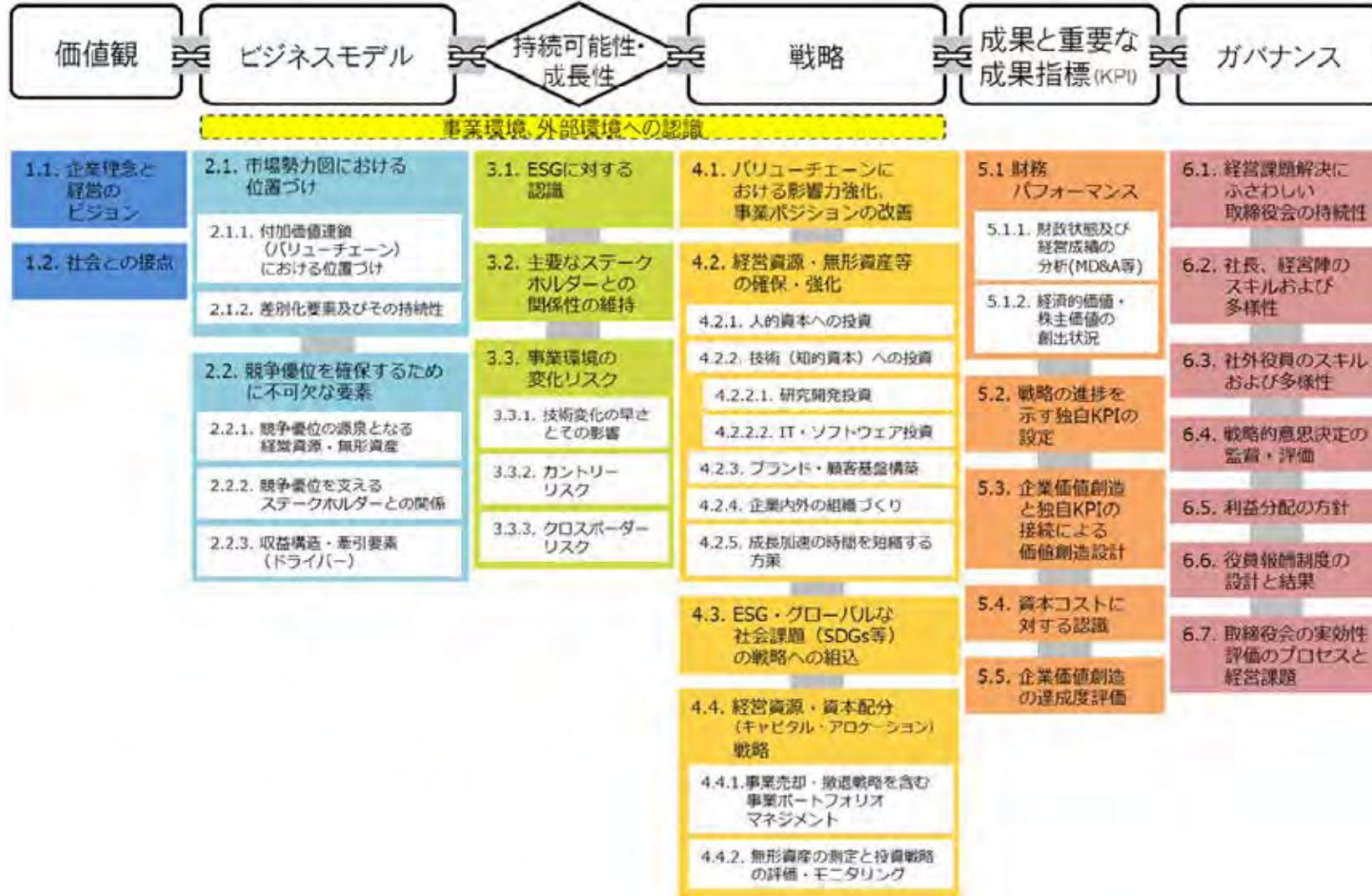
上場後の創薬型ベンチャーと投資家の価値協創ガイダンス（2018年4月27日）

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。

(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 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、パンプ運用の拡大や 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 >

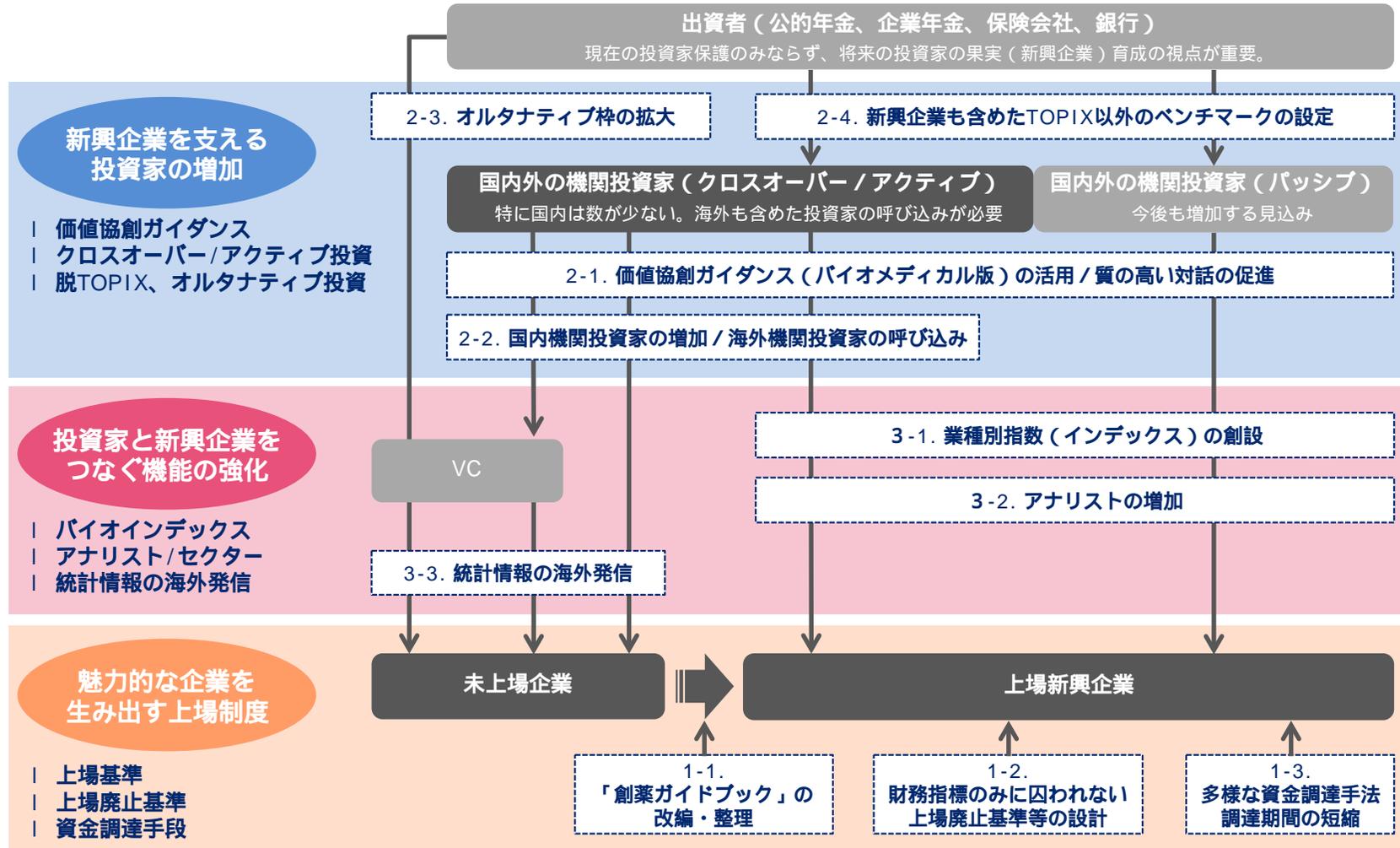
1. 国内創薬型ベンチャーの時価総額は、米欧のみならず、中国・韓国よりも小さい
2. 新興市場の上場廃止基準により、米国創薬型ベンチャーの多くが上場廃止（ ）
（ ）ジャスダック（利益基準）で約 8 割、マザーズ（売上高基準）で約 35% が廃止に
3. 国内創薬型ベンチャーは個人投資家比率が高く、国内外の機関投資家は敬遠

こうした現状を踏まえ、新興企業の健全な成長に資する上場制度と、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、現状の課題と今後の方向性を整理した。

< 新興市場の 3 つの課題と方向性 >

1. 創薬等の赤字先行型の研究開発企業の成長に資する上場制度の必要性
 - 上場基準、上場廃止基準等のあり方の検討、資金調達の円滑化・多様化の必要性
2. 新興企業を支える国内外の機関投資家の必要性
 - 国内機関投資家（クロスオーバー / アクティブ）の増加、海外機関投資家の呼び込み、新興企業を対象とする資金供給の増加を促す仕組みの必要性
3. 新興企業と機関投資家をつなぐ機能の必要性
 - 新興企業を対象とするアナリストの増加の必要性、指数（インデックス）創設の検討

創業者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 (P58 参照)



(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	一橋大学大学院商学研究科 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 謙二	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	メディシノバ インク 東京事務所代表 副社長
	菊池 勝也	大和証券投資信託委託株式会社 運用企画管理部 担当部長
	関 篤史	U B S 証券株式会社 調査本部 株式調査 アナリスト バイオ医薬品セクター エグゼクティブディレクター
	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B P 日経バイオテック編集長
	長谷川 宏之	三菱U F J 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U F J 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	ソ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

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・サービスグループ 生物化学産業課

【第 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的に開示・説明されることを待つだけでなく、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】

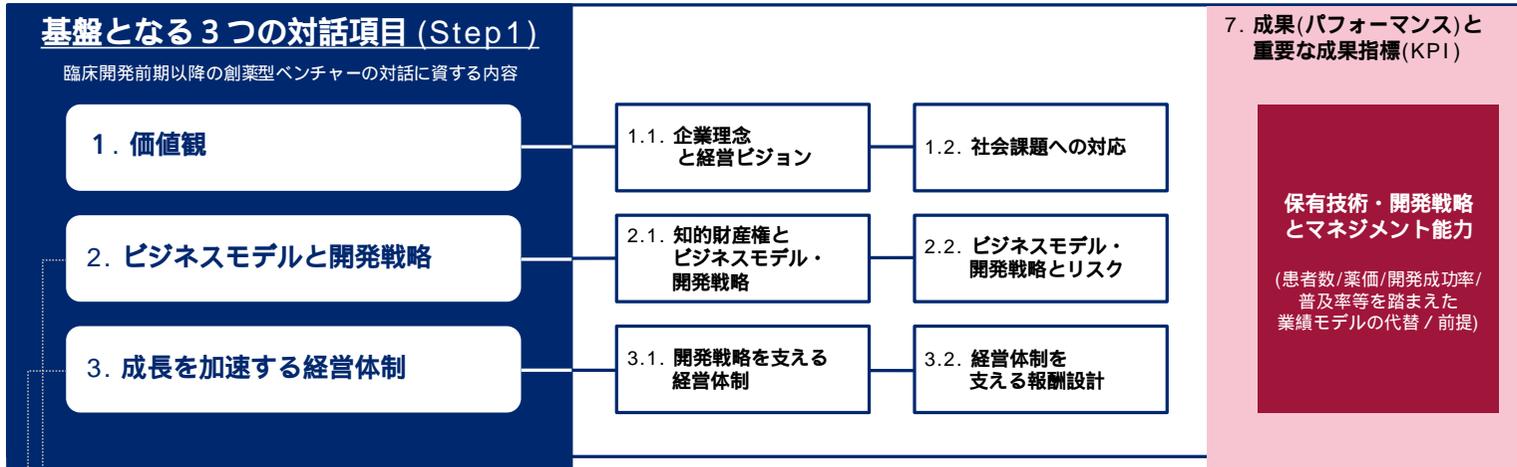
本ガイドンスが、創業型ベンチャーの適切な情報提供や投資家との対話の質の向上を実現する「共通言語」として機能するためには、実態に即して柔軟に活用されていくことが必要である。

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。

1. 価値観 (Step1)

1.1. 企業理念と経営ビジョン

経済産業省「価値協創ガイダンス」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、人類共通の医療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「価値協創ガイダンス」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、数千万円以上の価格設定がなされる事例も出てきている。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、医薬品の種類(低分子、抗体、ペプチド、細胞、遺伝子等)、疾患領域(致死性/非致死性、希少/非希少等)、治療における位置づけ(First in Class/Best in Class等)、販売・開発地域(患者数)の4点を前提に置きつつ、対話することが有益である。
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 直近2年以内に数千万円以上の価格設定がなされた医薬品の例(米国)

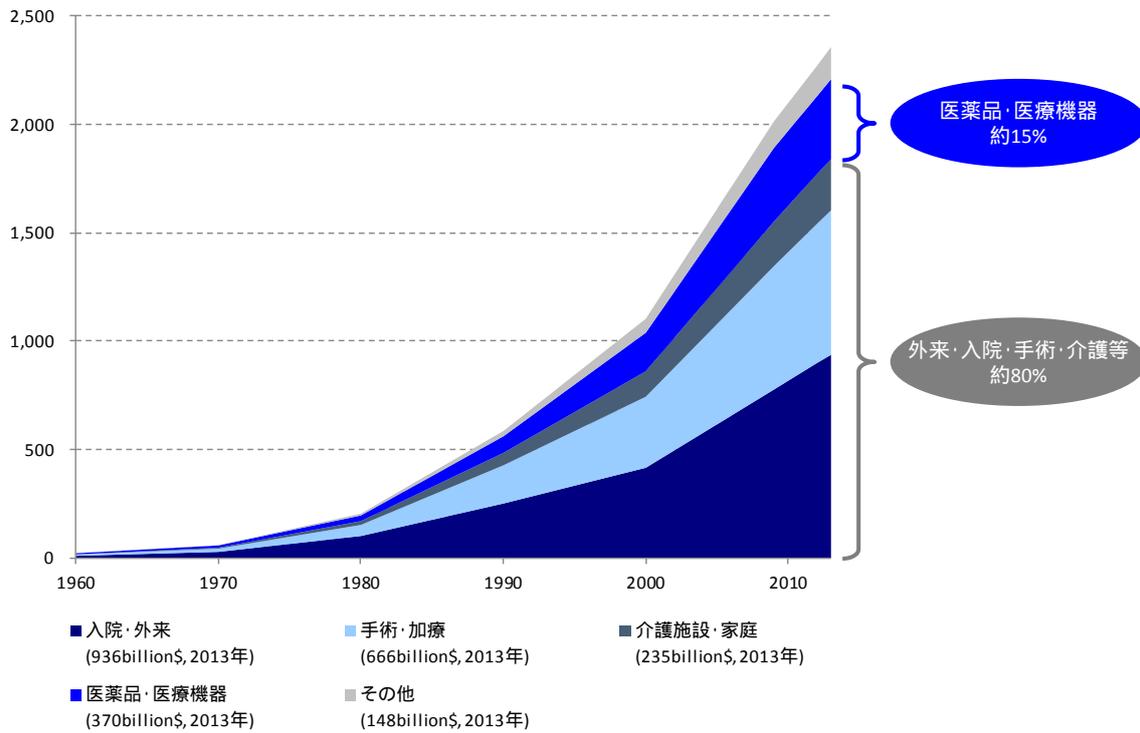
名称	販売者	種別	適応症	価格
Luxturna	Spark	遺伝子治療	レーバー先天性黒内障	\$ 850,000 (約9,000万円)*1
Spinraza	Biogen	核酸医薬品	脊髄性筋萎縮症	\$ 750,000 (約8,000万円)*2
Kymriah	Novartis	CAR-T細胞	急性リンパ芽球性白血病	\$ 475,000 (約5,000万円)
Yescarta	Gilead	CAR-T細胞	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	\$ 373,000 (約4,000万円)

高額の治療では、成功報酬型の支払(薬が効いた場合のみ患者に費用負担を求める)やローン分割払いなどの適用が検討されている。

*1 適応症は網膜ジストロフィー。上記では両目分の価格を記載している。
*2 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) U.S.Department of Health and Human Service Health, United States, 2014 より作成

図表 3 健康・医療産業の変化の可能性

< 疾患の性質 >		< 主な疾患 >	< 治療方針 >	< 求められる取り組み >	
外因性疾患	単一標的型疾患	感染症 遺伝性疾患 がん <small>(標的特異性の高いもの)</small>	根治 <small>(標準治療) 誰でも同じ</small>	従来の医療 安全で奏効率の高い医薬品の開発 ・的確かつ迅速な診断方法の確立 等 ・効率的な治験の実施、生産技術の改善 ・レギュラトサイエンスの推進	
内因性疾患	多因子関連型疾患	主に老化に伴う疾患	がん 認知症	患者の性質や状態に応じて異なる	潜在的な患者の早期発見 病状の進行を適切に管理・抑制 ・早期診断技術の開発 ・服薬等に加え、生活指導を実施 ・データの蓄積等による進行抑制手法の確立 等
		主に生活習慣に係る疾患	高血圧 糖尿病		早期診断 予防 行動変容

(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

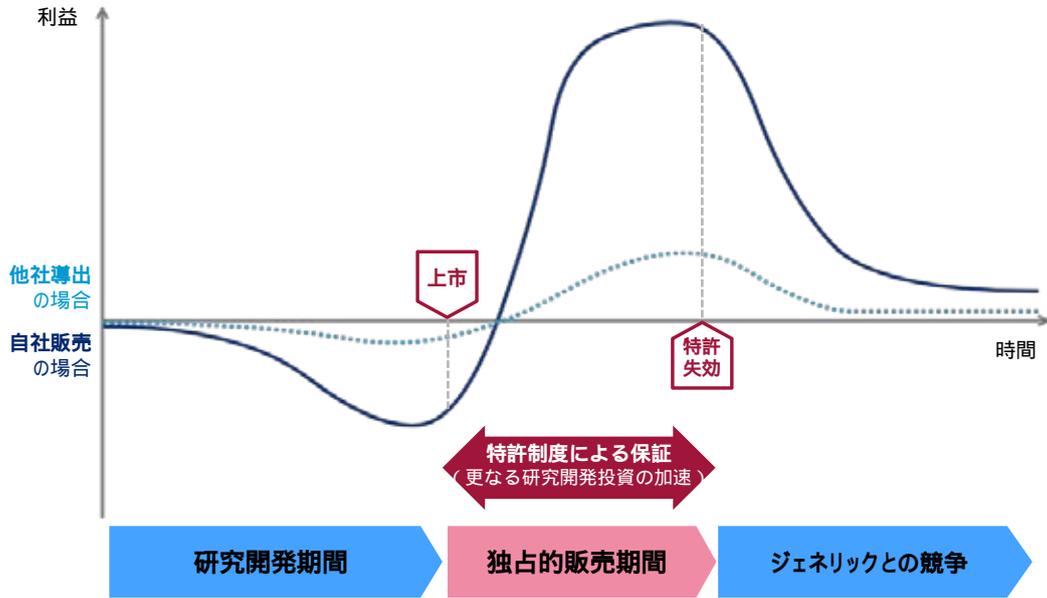
経済産業省「価値協創ガイダンス」2.ビジネスモデル(抜粋)

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、大手製薬企業が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るか否かにより、将来の企業価値が左右される可能性がある。

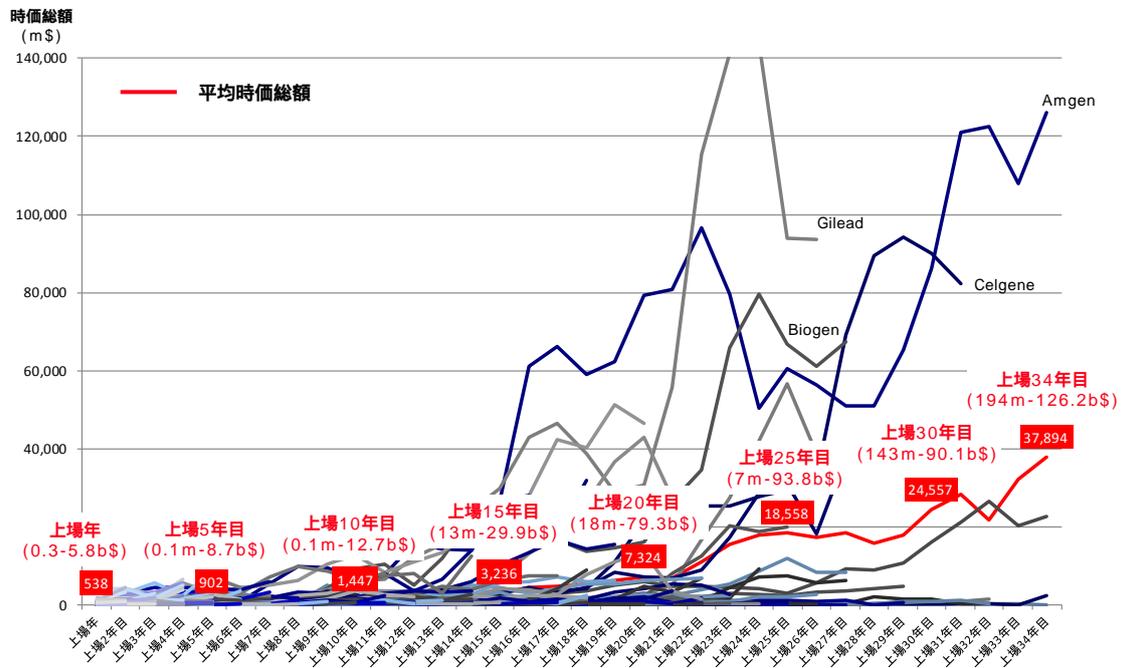
図表 4 医薬品の一般的な収益構造のイメージ（知財の価値向上を中心としたビジネス体系）



(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(198社)。

(出所) データベース Fact set 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。**

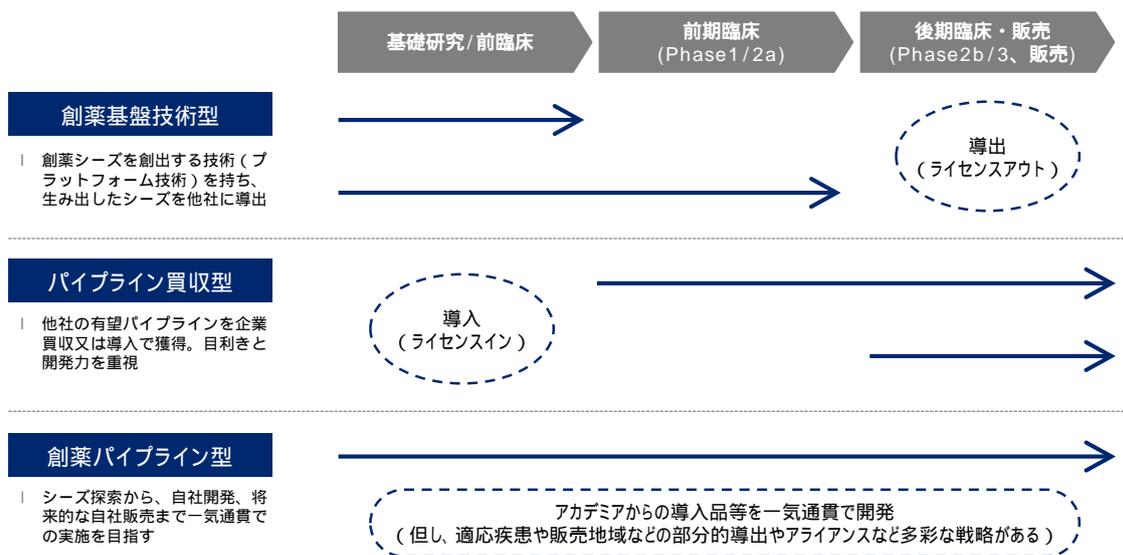
10.これらについて**企業がどのように認識しているのか、考え方の概略が示されることで投資家の理解が深まることを期待される。**この際、投資家に対しては製品・サービスの細かなスペックを説明するのではなく、**それがなぜ市場・顧客に受け入れられるのかという点を伝えることが重要である。**

【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、**創薬シーズの探索(ヒット化合物の獲得と最適化)、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)、医薬品の販売**の大きな流れがある。創薬シーズの探索では、主に大学や研究機関と、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、**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。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、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ま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。

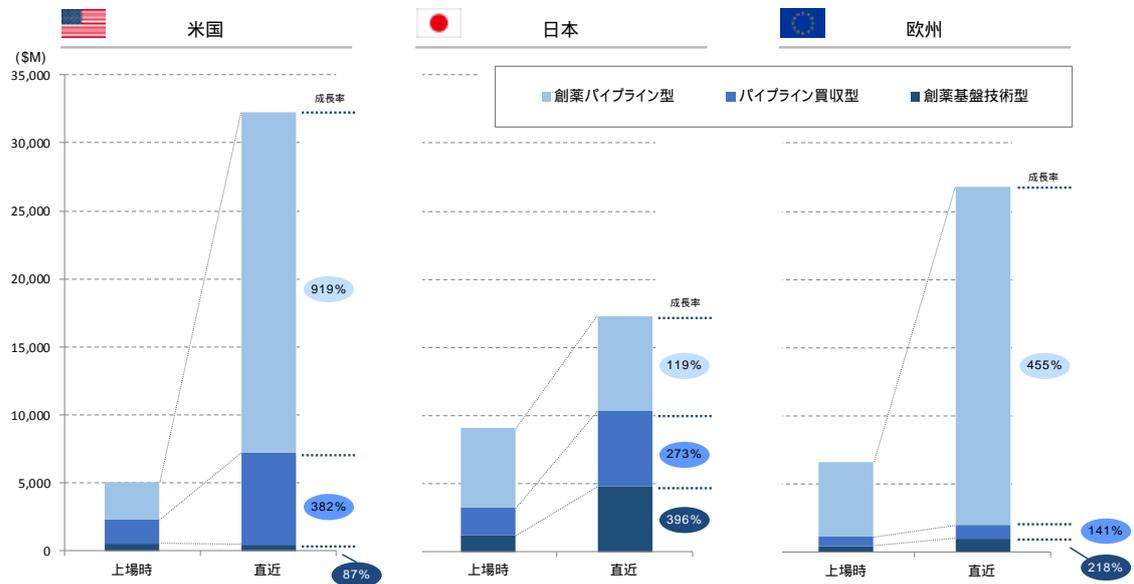
図表 7 バリューチェーンに応じた創薬型ベンチャーのビジネスモデル



（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）各種公表資料をより作成（第2回研究会発表資料を一部改変）

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1) 「直近」は2017年12月1日時点の数値。
 (注2) 欧米企業は、2004年～2006年に上場した創業型ベンチャーを対象。日本は上場する全ての創業型ベンチャーを対象としている。
 日本の企業数は米国の1/10、欧州の1/5であることを踏まえ、企業数を補正しており、本データは幅を持って見る必要がある。
 (注3) 分析方法の詳細は、「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」第2回資料(P19)を参照。

(出所) データベース Fact set 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。

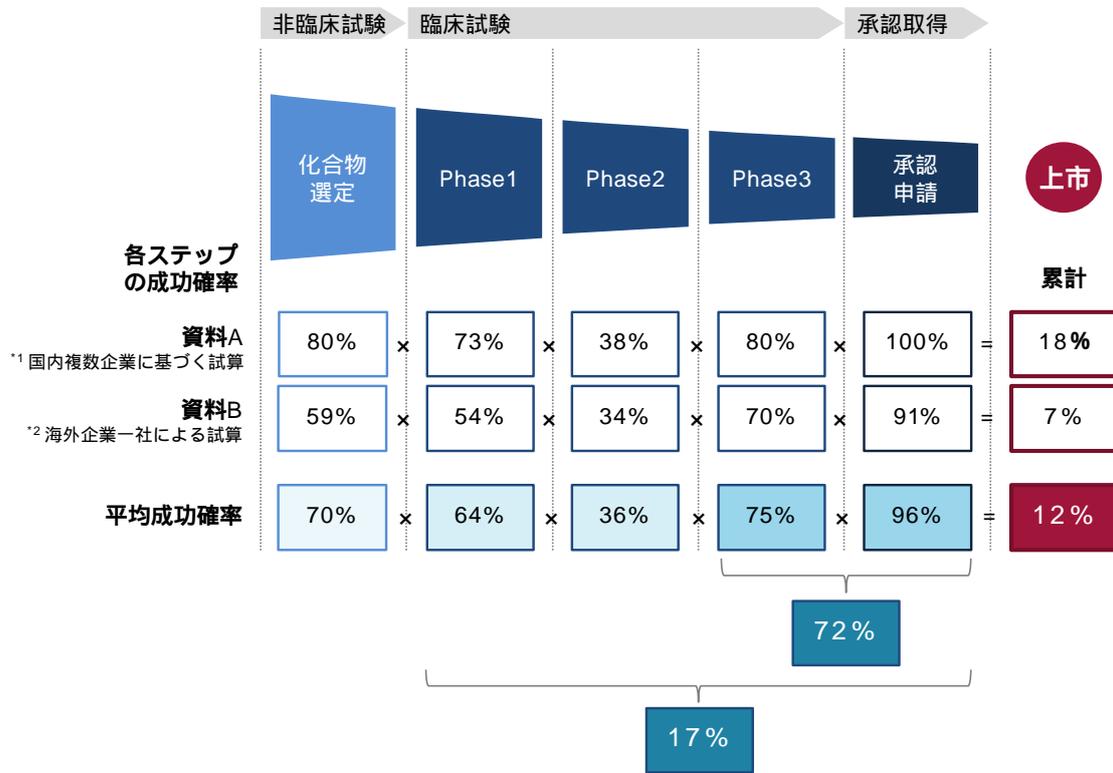
【知的財産権の価値を裏付けるサイエンスの妥当性が、ビジネスモデルを支える。】

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. 「創業基盤技術型」は、創業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. 「創業パイプライン型」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。創業技術の独創性・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、他社の創業技術の目利き、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））



（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	平均より高い成功率	平均より低い成功率
						Phase1→承認	Phase1→承認
全平均		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	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 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「価値協創ガイダンス」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。

【 知財戦略に加え、 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】

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、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、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、知財戦略のみならず、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)、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)、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るか否か、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

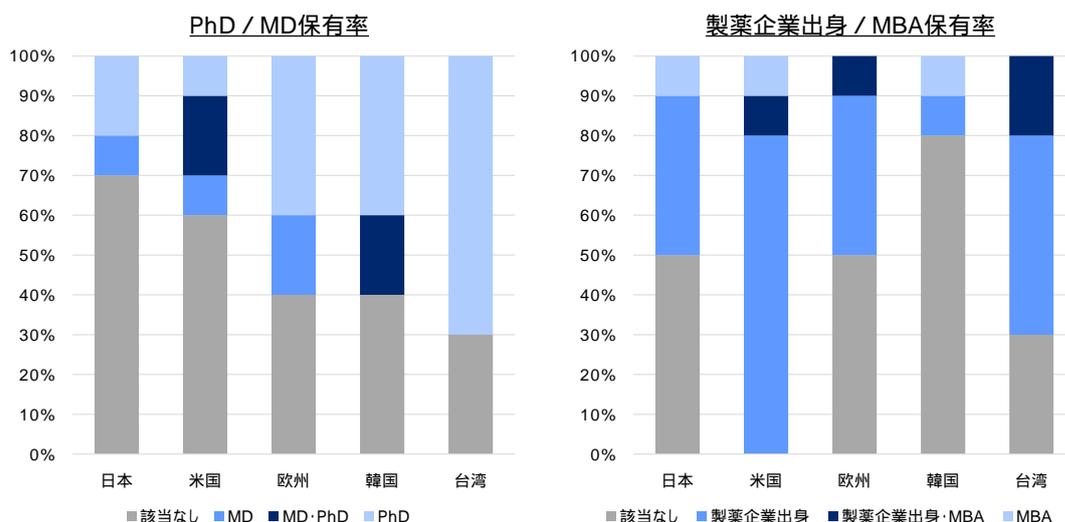
経済産業省「価値協創ガイダンス」6. ガバナンス（抜粋）

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（医薬品の種類、疾患領域、製造・開発地域、提携・導出の可否）と必要人材（知財、薬事、メディカル、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。

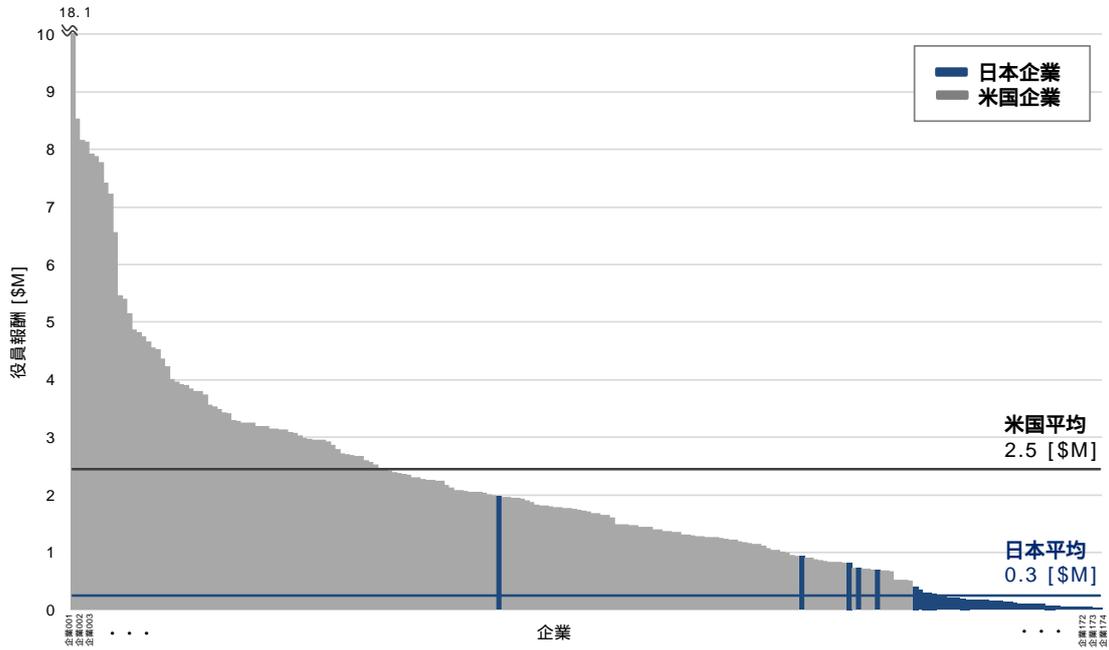
図表 10 創薬型ベンチャー企業経営層における高度人材



（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）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1) 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2) 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。

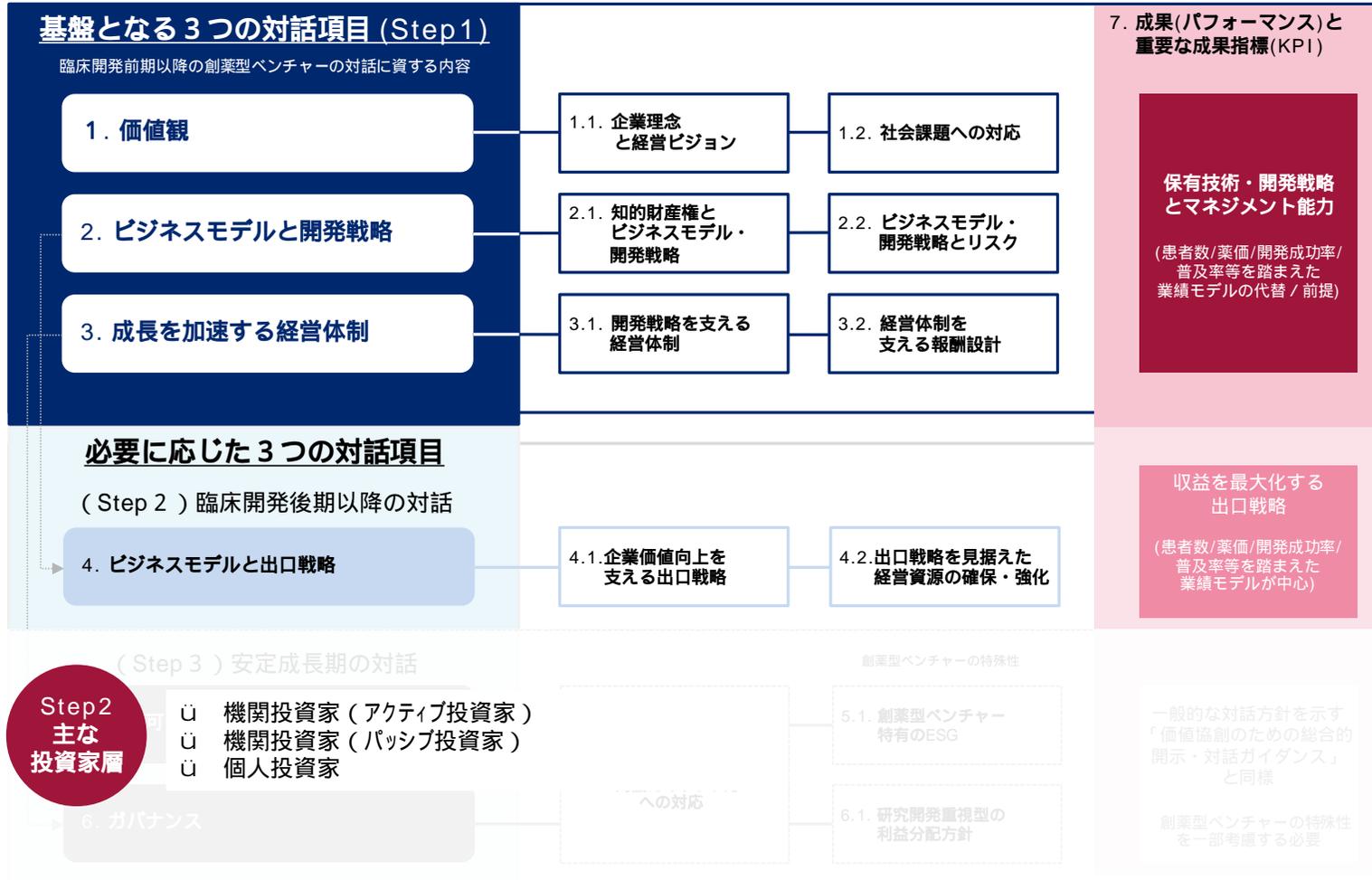
(出所) データベース Fact set より作成

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。
03. 近年では、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他、上場前の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)を通じた投資をする機会も増加しているが、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がある。また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。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)

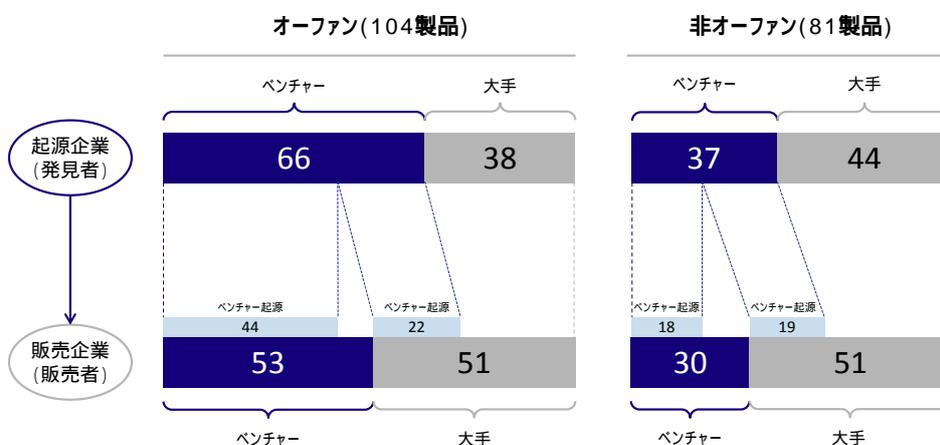
4.2. 出口戦略を見据えた経営資源の確保・強化

【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、知財、薬事、メディカル、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、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。

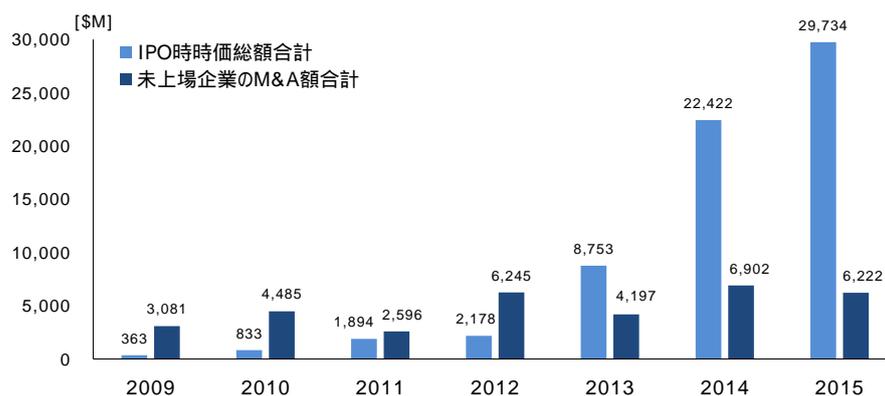
05. さらに、研究開発の持続性確保のため、同一パイプラインによる他疾患への研究開発投資や複数のパイプラインへの研究開発投資により開発リスクを分散させる必要がある。その際には資金確保のため、国内外の多様な投資家とのネットワークを持つプロ IR への投資が必要となる可能性が高い。
06. また、大手製薬への導出や事業売却を進める場合、国内外の大手製薬企業等のニーズを踏まえ、自社のサイエンスを高める開発人材への投資を通じ、最適なタイミングで導出や売却をする必要がある。
07. 創薬型ベンチャーと投資家は、出口戦略により異なる人材への投資が必要となることを踏まえ、企業価値の最大化を目指し、必要な人材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) 各種資料より作成

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



	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
IPO件数	4	11	13	21	36	70	53
M&A件数	103	117	94	112	103	126	85

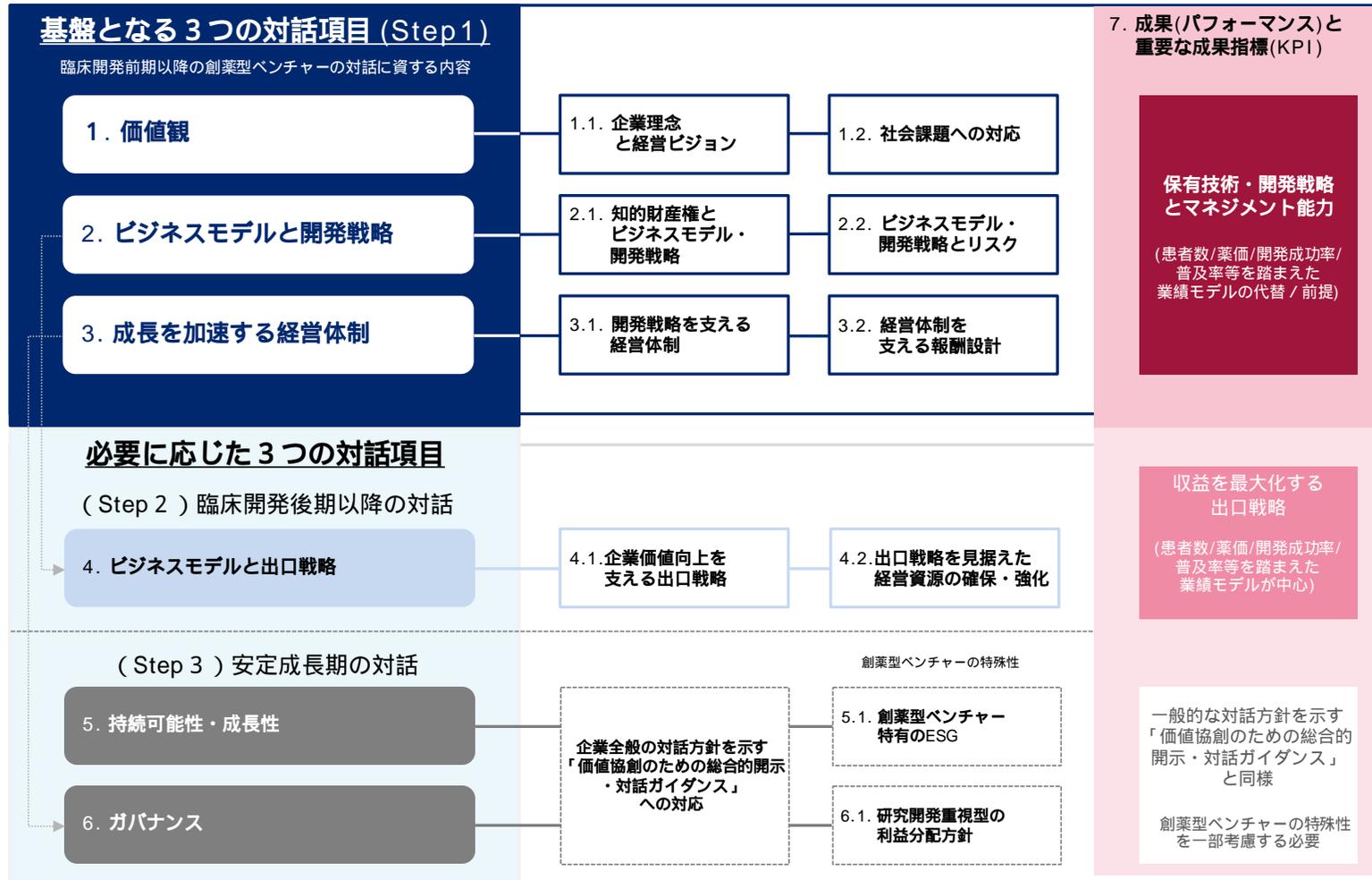
(出所) 各種データベース及び「Industry Eye」第 15 回 ライフサイエンス・ヘルスケア：「バイオテクノロジー業界～日米バイオベンチャーの現状と課題、そして将来性～」, デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 (2015) より作成

上場後の創業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)の創業型ベンチャーは、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、創業産業特有の要素が存在するため、考慮が必要。

創業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、創業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、上場以後の創業型ベンチャーの開発フェーズを広く見ている。
 (2) Step 1-3は創業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「価値協創ガイダンス」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「価値協創ガイダンス」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により、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、市販後の安全性確保 / 副作用把握 (S)、 安全な臨床試験の実施 (S)、 倫理的なマーケティング (適応外使用の防止) (S)、 (途上国等における) 医薬品へのアクセシビリティ (S)、 公正かつ入手可能な価格 (S)、 汚職・贈収賄 (G)、 エネルギーの効率仕様と廃棄物削減 (G)、 従業員の雇用・育成・流出防止 (G)、 廃棄物の環境への影響 (E)、 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

SICS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	重要項目	(S) 社会的資本	市販後の安全性確保 / 副作用把握	1	高
金融	医薬化合物			安全な臨床試験の実施	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			倫理的なマーケティング (適応外使用の防止)	3	低
再生不能資源	物流(ヘルスケア)			(途上国等における) 医薬品へのアクセシビリティ	4	低
運輸	販売店(ヘルスケア)			公正かつ入手可能な価格	5	中
サービス	マネージドケア		偽薬	-	中	
資源加工			(G) ガバナンス	汚職・贈収賄	6	中
消費財 (I, II)				製造とサプライチェーン管理	-	高
再生可能資源、代 替エネルギー			(E) 環境資本	エネルギーの効率と廃棄物削減	7	低
インフラ			人的資本	従業員の雇用・育成・流出防止	8	低
			従業員の健康・安全	-	低	
		新規に注目 すべき項目	(E) 環境要因	廃棄物の環境への影響	9	-
				気候変動の健康への影響	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

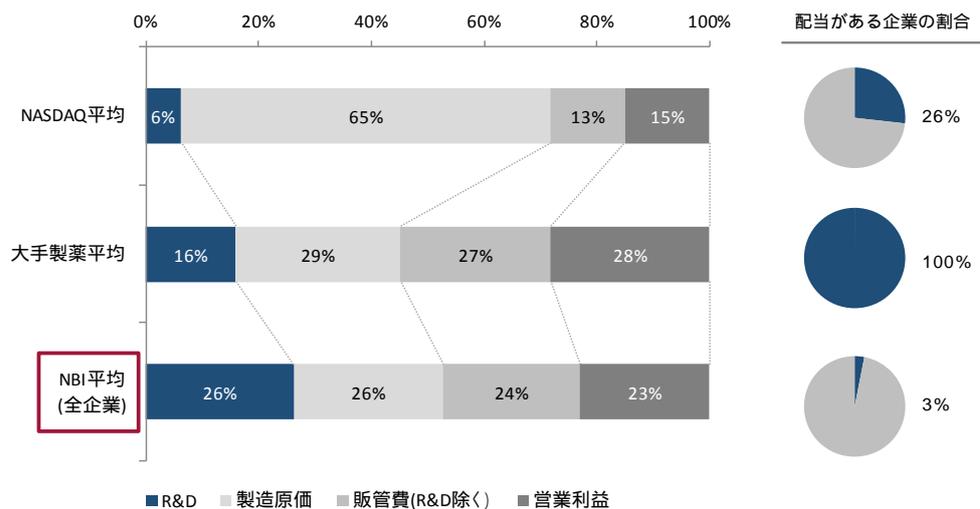
経済産業省「価値協創ガイダンス」6. ガバナンス (抜粋)

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 Fact set 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. 研究開発期の創業型ベンチャー / 投資家の対話項目 [Step1]

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

01. 創業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。創業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、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））、パリュエーション（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）、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、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、ビジネスモデルと開発戦略、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。研究開発初期の創業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. 理念・ビジョンとサイエンスの整合性に関して、創業技術・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、医薬品の種類（低分子、抗体、ペプチド、細胞、遺伝子等）、疾患領域（致死性 / 非致死性、希少 / 非希少等）、治療における位置づけ（First in Class/Best in Class 等）、販売・開発地域（患者数）の4点の妥当性も合わせて対話をするのが有益である。

05. また、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」が、（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（医薬品の種類、疾患領域、治療における位置づけ、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開発体制について、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、知財、薬事、メディカル、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。その際には、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]

【 ~ に加え、 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]

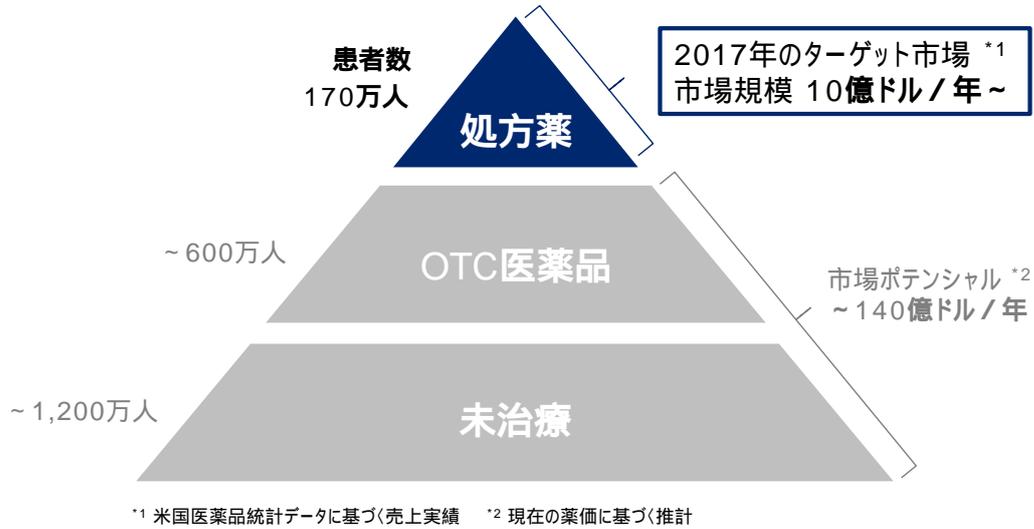
【一般的な対話を基本としつつ、 ESG や 利益配分方針は創薬の特殊性を考慮】

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）

対話項目	開示例
<p>【STEP1】 ビジネスモデルと開発戦略</p>	<ul style="list-style-type: none"> 市場性：対象患者数の将来予測（図表 17、18） 臨床試験：中間・結果速報、延期・失敗理由、今後起こり得るイベントのタイムライン等（図表 19） 知的財産権：国内外の申請時期と開発戦略の関係 資金調達計画：既存投資家の実績、資金調達の時期 等
<p>【STEP1】 経営体制（新興企業）</p>	<ul style="list-style-type: none"> 経営者と創業者（研究者）の役割分担 知的財産権の戦略構築体制 薬事戦略の構築体制 メディカル戦略の構築体制 事業開発戦略の構築体制
<p>【STEP 2】 ビジネスモデルと出口戦略</p>	<ul style="list-style-type: none"> 提携先の製薬企業との契約条件（図表 20） 契約一時金 ロイヤリティ率 マイルストーンの生じる条件と収入見込み 対象地域 提携解消条件 等

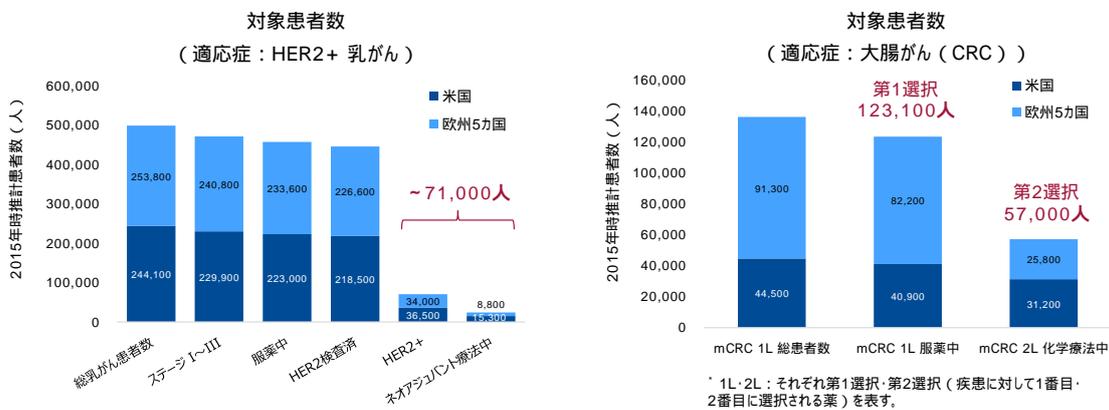
図表 17 市場性に関する開示例 (STEP 1) - 自社パイプラインの対象患者数の予測



日本では非開示や、過大なポテンシャルを示すケースが散見される。
(上図灰色の箇所も含める等)
一方で、これには日本では薬価が対象患者数で決まるという側面も関係しており、
一概に創薬型ベンチャーに非があるわけでもない。

(出所) 各種公表資料を参考に作成

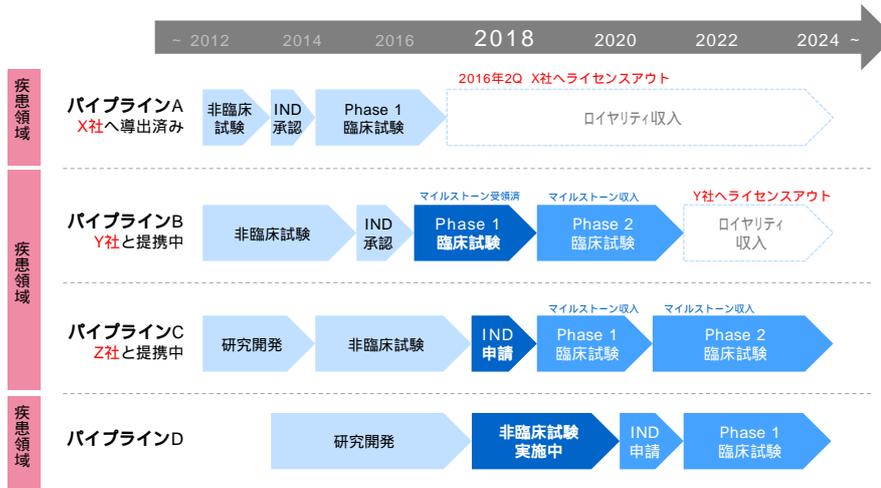
図表 18 市場性に関する開示例 (STEP 1) - 大手製薬企業による対象患者数の独自調査



ベンチャーではないが、一部大手製薬企業では自社製品の対象となる患者数を定期的に独自調査、
公開している例も存在する。

(出所) 各種公表資料を参考に作成

図表 19 臨床試験におけるイベントタイムラインに関する開示例（STEP1）



開発スケジュールは、四半期、半期、通年など、開発段階に応じて柔軟に幅を持った開示となる場合も多い。一方、研究開発の進捗見込みについて、明確に開示している日本のバイオベンチャーは少ない。

（出所）各種公表資料を参考に作成

図表 20 創薬型ベンチャーの評価の参考となる開示例（STEP 2）

提携先企業	パイプライン (対象領域)	開発ステージ	ロイヤリティ	次に見込まれる イベント
A社	パイプラインA (神経系)	Pre-NDA	3.0%	NDA申請
B社	パイプラインB (腎臓病)	Phase 2/3	9.0%	Phase 3 準備開始
C社	パイプラインC (腫瘍 / 婦人病)	Phase 2/3	6.0-10.0%	Phase 2 試験開始
D社	パイプラインD (循環器疾患)	Phase 2/3	2.0-3.0%	Phase 2b データ取得
E社	パイプラインE (腫瘍)	Phase 2	1.5-3.0%	Phase 2 データ取得
F社	パイプラインF (糖尿病)	Phase 2	十数%	臨床試験の進展

マイルストーン	対象地域	第4選択薬 として	第3選択薬 として	第2選択薬 として
販売承認申請の受領	米国	受領済み	1,000万ドル	1,500万ドル
	欧州国主要国	受領済み	500万ドル	1,000万ドル
	日本	500万ドル	500万ドル	1,000万ドル
販売承認	米国	受領済み	3,000万ドル	6,000万ドル
	欧州国主要国	1,500万ドル	1,500万ドル	3,000万ドル
	日本	1,500万ドル	1,500万ドル	3,000万ドル

具体的な契約内容は相手企業との契約上、あるいは企業の競争戦略上開示しにくい面もある一方で、投資判断を行う際の重要な指標となりえる。日本企業の場合、通常はロイヤリティ率は開示されない場合がほとんど。

（出所）各種公表資料を参考に作成

【第 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. 創業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

01. 日本において、新興市場へのリスクマネー供給は徐々に増加しているものの、上場市場全体の約2%の資金しか流入していない状況である。また、上場市場全体に占める新規上場と上場廃止の割合も小さく、新陳代謝が進んでいない。(図表1)
02. その1つの要因は、機関投資家の資金が新興市場に供給されていないことである。例えば、米国の創業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業型ベンチャー77社をみても、ほぼ同様である。(図表2)
03. 他方で、日本の創業型ベンチャーの投資家層をみると、諸外国と比較して、機関投資家の割合が小さく、上場バイオベンチャー1社平均の機関投資家比率は9%に留まる。(図表3) また、時価総額の合計も1.1兆円程度であり、米国のみならず、欧州、中国、韓国にも劣っている。(図表4)
04. 創業をはじめとする研究開発投資先行型のベンチャー企業の多くは、資金需要が旺盛であり、成長を加速するために新興市場に上場する必要がある。創業等の研究開発投資型企業の成長の加速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が望まれる。

図表 1 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%
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%

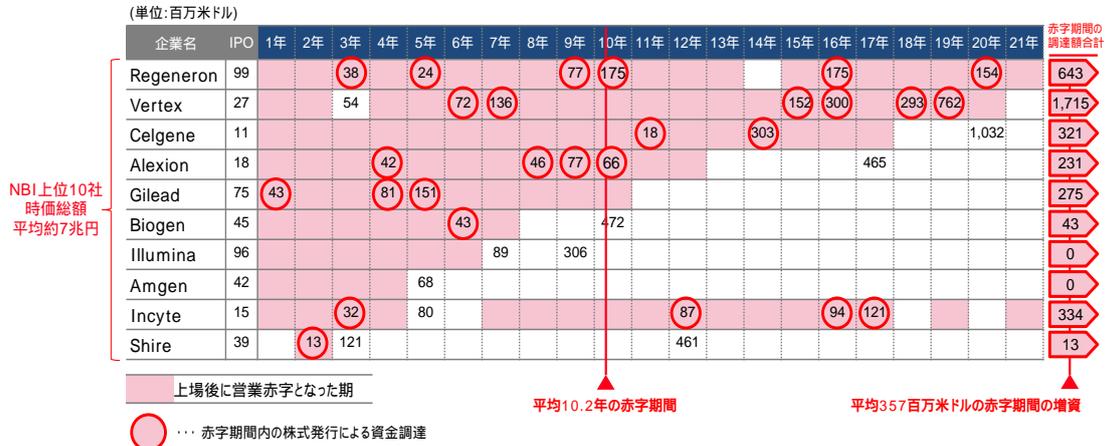
(注) ここでは市場循環比率 = (新規上場企業の合計時価総額 / 市場全体の合計時価総額) + (上場廃止企業の合計時価総額 / 市場全体の合計時価総額) と定義する。

(注) 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、ターンオーバーは2016年1年間を対象として算出。

(出所) "WFE Annual Statistics Guide 2016", World Federation of Exchanges (2017)より作成

図表 2 米国主要創薬型ベンチャーの上場後の資金調達状況

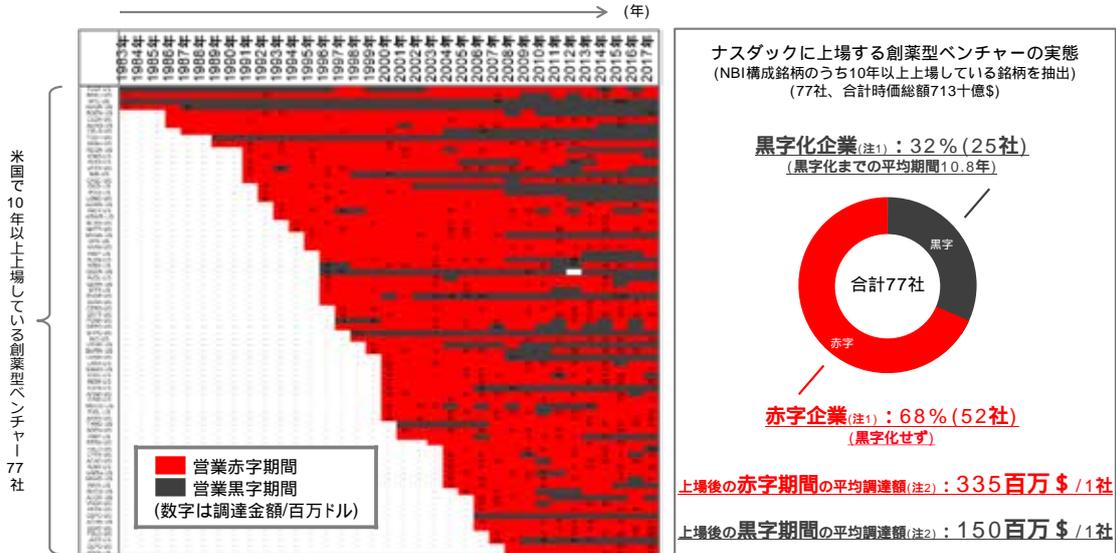
米国の時価総額 Top10 の創薬型ベンチャーの上場後の株式による資金調達経歴



* ビジネスモデル上、契約一時金などで単年度のみ黒字化する場合があるため2年連続の黒字を安定黒字化とした。2017年9月集計。

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

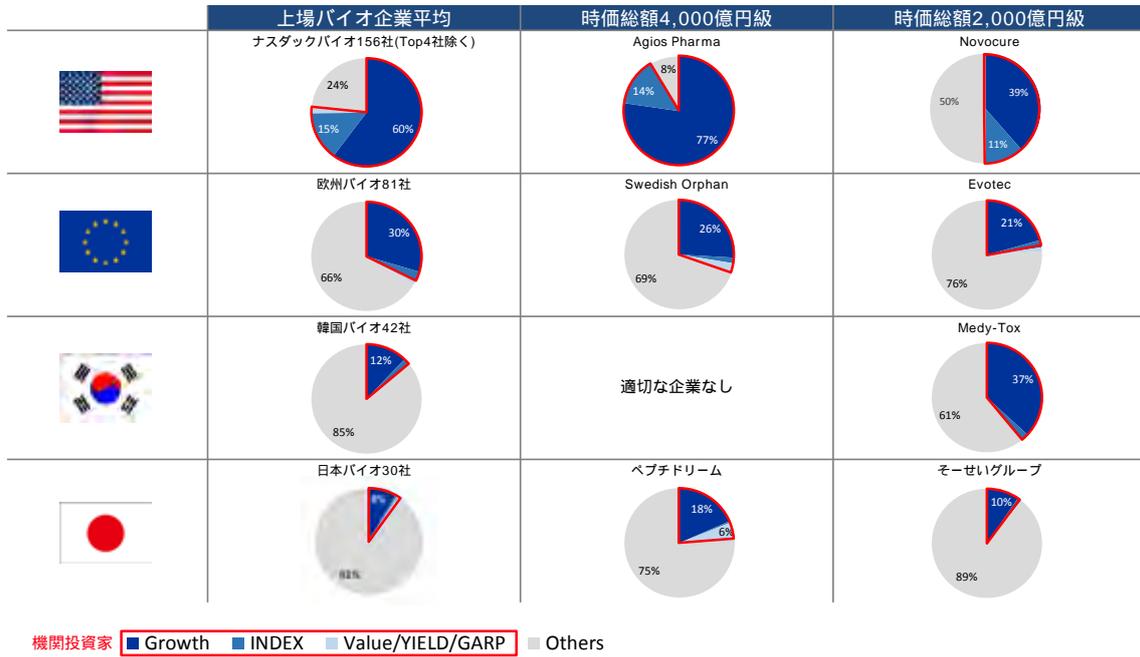
(NBI構成銘柄198社のうち10年以上の期間上場している77社を分析/2018年4月時点)



(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IPO時(上場後のみ)を集計。この他に、IPO時(上場時/一社平均36MS)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。

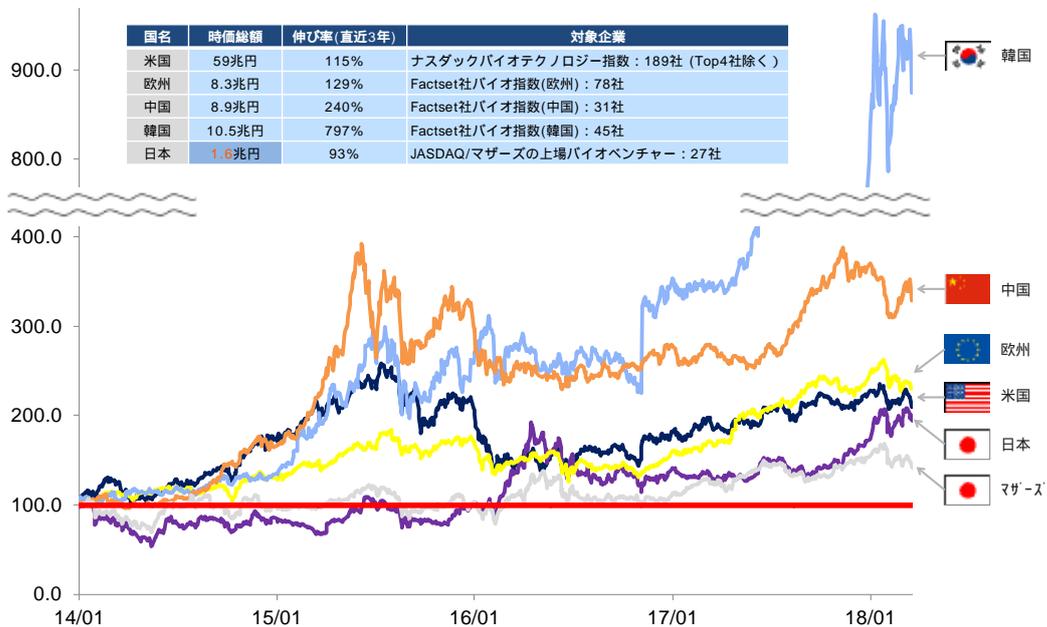
(出所) Bloomberg, Fact set データベースより作成

図表 3 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



(出所) Fact set データベースより作成

図表 4 2014 年以降の各国バイオセクターの時価総額の推移



2. 創業等の研究開発型新興企業が成長する上場制度の設計の必要性

2.1. 業績に囚われない上場制度を通じ、魅力ある研究開発型企業の成長を促すことが重要

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. 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）指標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 5）
03. まず、上場廃止基準に関して、米国の新興市場に上場し活動を続けている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場合には、ジャスダック（グロース）市場で全体の 77%程度が、マザーズ市場で全体の 36%程度の企業が上場廃止となってしまう。（図表 6）
04. さらに、創業以外の業種に裾野を広げた場合、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、米国の新興市場に上場し活動を続けている企業であっても、日本では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 25%、マザーズでも 12%の企業が上場廃止となる。（図表 7）
05. 研究会においても、上場廃止基準に関して、活発な意見交換がなされ、創業等の研究開発型ベンチャーの特性を踏まえると財務指標による評価は適切ではないという意見が多かった。一方で、単純に上場廃止基準を緩和するのではなく、米国のように他の基準（時価総額）との選択制とする等、別の基準により成長が見込まれる企業のみが上場を維持する仕組みの設計が重要との意見や、創業型ベンチャーのみを基準に上場廃止基準を緩和することで、本来上場廃止となるべき他業種の会社が上場し続けることは投資者保護の観点から課題があるといった意見も存在した。

図表 5 日米欧における上場市場の形式要件（抜粋）

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 公募または売出等の実施	200人以上 公募500単位以上		200人以上 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		

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。

米国・英国の上場基準と上場廃止基準の概要

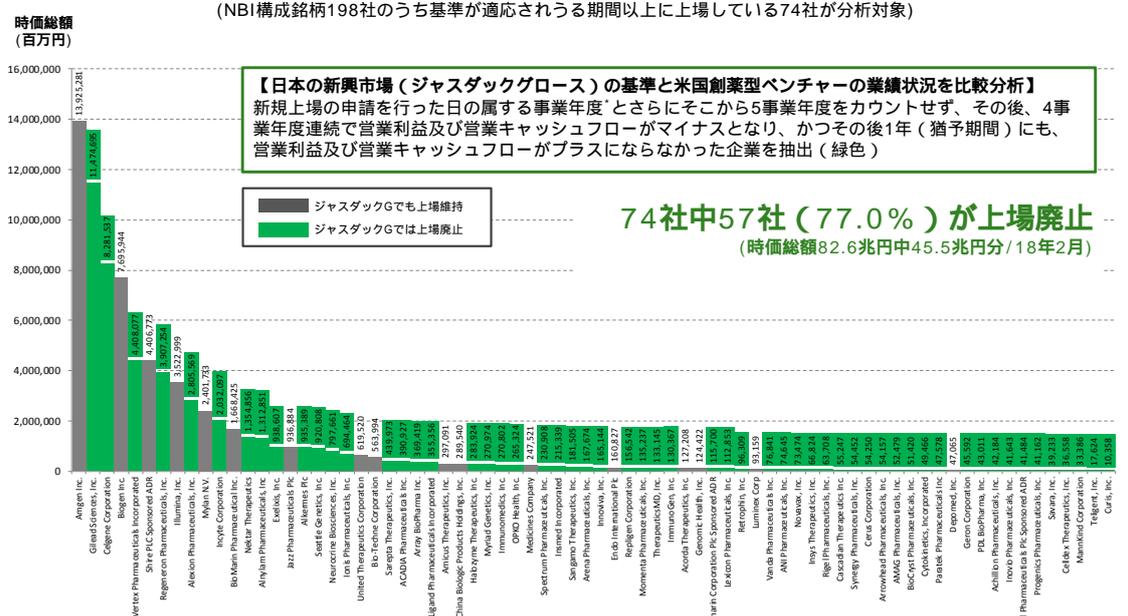
		NASDAQ Capital Market ^{注1}			NASDAQ Global Market ^{注1}				AIM
		株式規定	市場価値規定	純利益規定	株式規定	市場価値規定	純利益規定	総資産規定	
上場基準	流通株式 数	1M			1.1M				-
	流通株式の市場価値	\$15M	\$15M	\$5M	\$18M	\$20M	\$8M	-	
	株主数（単位株主）	300			400				
	事業継続年数	2年	-	-	2年	-	-	-	
	総資産および総収入 ^{注2}	-	-	-	-	-	-	いずれも \$75M	
	純利益 ^{注2}	-	-	\$750,000	-	-	\$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	-	-	-	
マーケット・メーカー ^{注3}	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、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：債付業者、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。

（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）、「Initial Listing Guide」「Continued Listing Guide」、Nasdaq Listing Center (2017)、「A Guide to AIM」、London Stock Exchange (2015) より作成

図表 6 米国の創薬型ベンチャーと日本の上場制度の関係

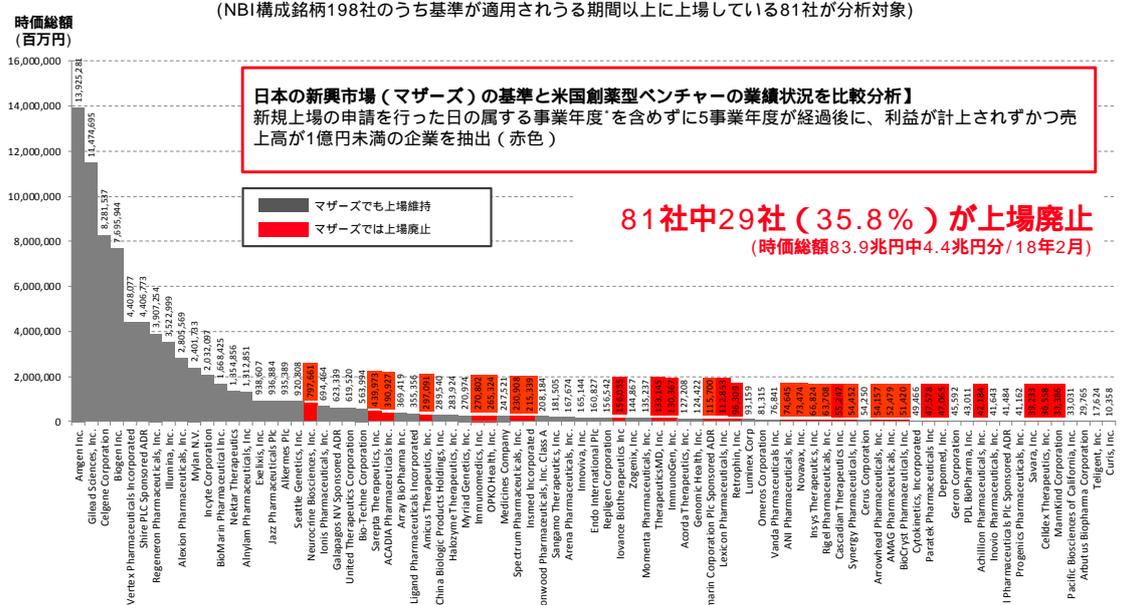
ジャスダック グロースの上場廃止基準に該当するNBI (ナスダックバイオテクノロジーインデックス) 構成銘柄



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がによっても、企業を受ける影響は異なる点に留意が必要。

(出所) データベース Fact set より作成

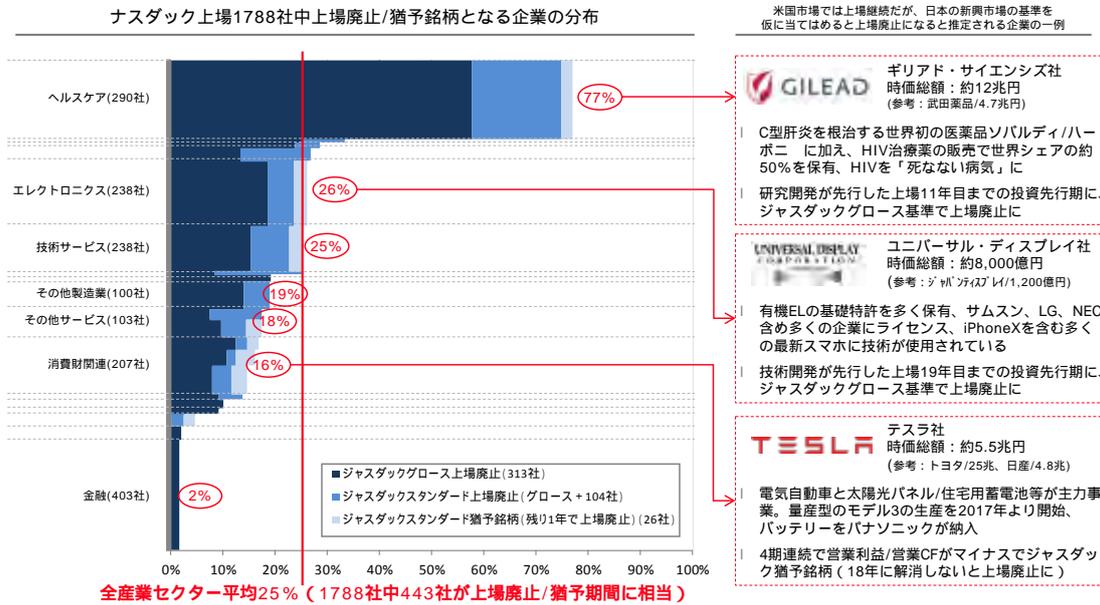
マザーズの上場廃止基準に該当するNBI (ナスダックバイオテクノロジーインデックス) 構成銘柄



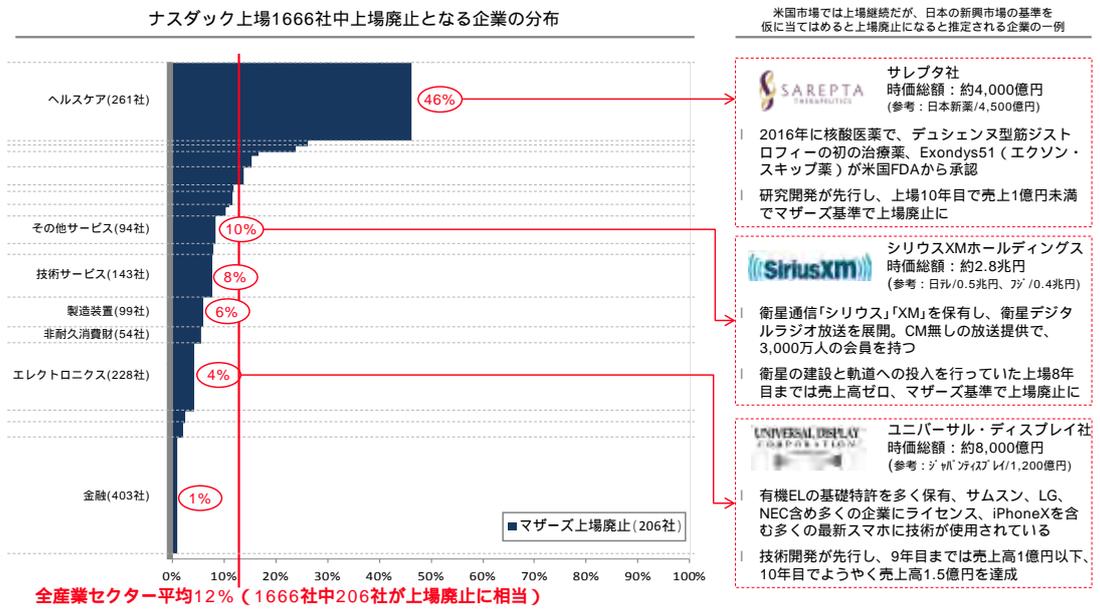
出所: Factsetデータベースより作成
 (注) NBIはナスダックバイオテクノロジー指数を指す。新規上場の申請を行った日の属する事業年度はデータ取得が困難であるため、上場した事業年度で代替して分析。また決算期は基本的に12月として算出。米国のバイオ企業は日本の上場制度を前提としていないことから、単純な比較は困難である点、また、ジャスダックがマザーズのどちらの市場に上場するがによっても、企業を受ける影響は異なる点に留意が必要。

図表 7 米国のナスダック上場企業全体と日本の上場制度の関係

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



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



(出所) データベース Fact set より作成

06. 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、前述した上場廃止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という意見もあった。
07. また、創薬型ベンチャーは、多くの経営者や VC 等が、東京証券取引所が「創薬パイプライン型」を念頭に策定した「新規上場ガイドブック」（2005 年）（以下、「ガイドブック」）を参考に、上場に向けた準備を行うこととなっている。
08. 本ガイドブックでは、創薬パイプライン型ベンチャーの上場に向けた要件として大きく7つが規定されているが、研究会においては、経営者や VC 等が、創薬型ベンチャーのビジネスモデルを本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、上場のための固定化したビジネスモデルが構築されてしまうため、「創薬基盤技術型」や再生医療等の従来と異なるビジネスモデルも踏まえつつ、その位置づけを整理すべきとの意見があった。（図表 8 ~ 11）
09. さらに、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、創薬等の研究開発投資先行型企业は、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。

図表 8 上場要件の多様性の必要性

創業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「創業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。

(出所)「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)長谷川委員資料

図表 9 創業バイオベンチャー上場のポイント(ガイドブック)

JPX 創業バイオベンチャー上場のポイント

(マゼース新規上場ガイドブックQ&Aの内容)

Q43: ①投資回収までが長原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、事業化を意図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. ③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. ④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「創業バイオプライム型」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「創業基盤技術型」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裏付けの確保

→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

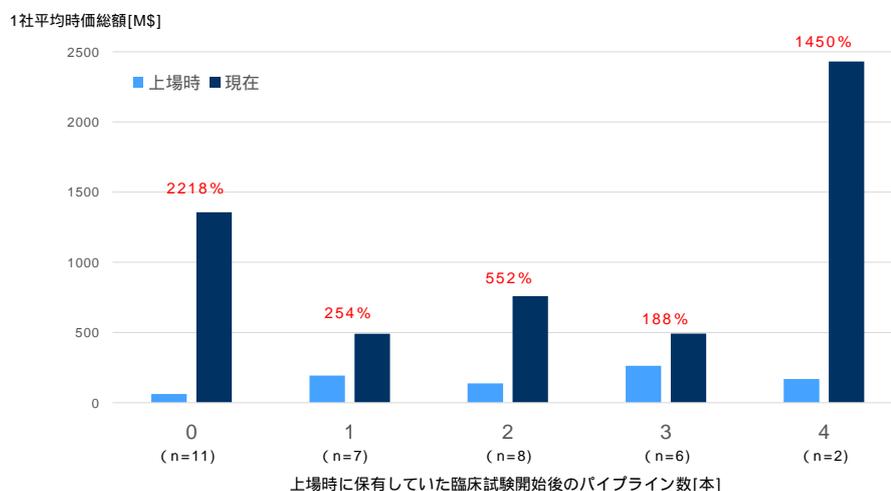
③株主・投資家への情報開示の充実

→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 10 米国創薬型ベンチャーの上場時のパイプライン本数とその後の時価総額の関係

上場時に臨床入りしていたパイプライン本数と時価総額の成長率の関連性は乏しい

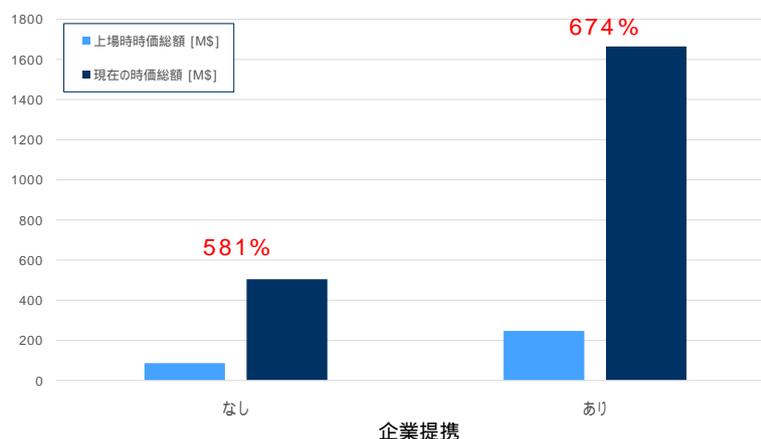


(注) 米国と日本ではストックオプションに対する考え方や社会保障制度等が異なることから、日米の報酬の差が過大に示されている可能性には留意が必要。
 (注) 例えばパイプライン0本の成長は時価総額1兆円超に成長したAlnylam社が牽引するなど、いずれの場合も個社による要素が強い点には留意が必要。
 (注) NASDAQ上場企業のうち、2004～2006年に上場した企業を分析対象とした。パイプライン本数は、SEC Filingなど公表資料を基にしている。
 「現在」は2017年12月1日時点の数値を用いた。

(出所) Fact set データベース、各社公表資料より作成

図表 11 米国創薬型ベンチャーの上場時の製薬企業との提携有無とその後の時価総額の関係

製薬企業との提携は上場時点の時価総額に影響。但し、その後の成長との関係は乏しい



(注) NASDAQ上場企業のうち、2004～2006年に上場した企業を分析対象とした。企業提携（共同研究やライセンス契約など）の有無は各社のSEC Filingなど公表資料を基にしている。「現在の時価総額」には2017年12月1日時点の数値を用いた。

(出所) Fact set データベース、各社公表資料より作成

2.2. 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

10. 創薬型ベンチャーの成長にとっては、研究開発が先行（赤字が継続）しており、機関投資家が少ない影響から、主に**第三者割当増資やMSワラントに資金調達手法が限定**されていることも課題である。その結果、増資金額が十分に集まらない、もしくは、仮に増資をした場合にも流動性が低いうえに、株式の希薄化を織り込んで株価下落を招くことも多いため、**より柔軟な資金調達方法が望まれる**。（図表12）
11. **研究会においては、公募増資に際して、日本は業績審査が中心となるが、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、**増益基調であるか否か、事業計画の変更可能性はないかといった一般的な観点からの評価以外の視点（第1部：ガイドランス本文参照）も考慮することが有益**であるとの意見もあった。
12. また、研究会においては、日米の制度比較に関する意見もあった。具体的には、日本では、引受け審査用資料の書類作成に数か月の時間を要するが、米国の場合には**引受け審査は開示審査のみ**であり、**事業計画等の提出を課していない**。また、**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**であるため、株価の下落はほとんどないが、**日本では各種制度により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。なお、日米は、投資家層や開示の考え方等が異なることから、単純な比較は困難であることには留意が必要である。（図表13）

図表 12 米国と日本のバイオベンチャーの主な資金調達比較

発行日	発行体	Ticker	証券タイプ	調達額 (\$m)	手法
2017/9/6	Insmid Inc	INSM	普通株式(Common Stock)	403	協議発行/引受人による買取引受(一般募集)
2017/8/10	BeiGene Ltd	BGEN	米国預託証券	175	協議発行/引受人による買取引受(一般募集)
2017/8/9	Radius Health, Inc.	RDS	Corporate Convertible	300	
2017/8/8	BioMarin Pharmaceutical Inc.	BMRN	Corporate Convertible	450	
2017/8/4	Spectrum Pharmaceuticals Inc.	SPPI	普通株式(Common Stock)	150	
2017/8/3	Spark Therapeutics Inc	ONCE	普通株式(Common Stock)	403	協議発行/引受人による買取引受(一般募集)
2017/6/27	Repligen Corp	RGEN	普通株式(Common Stock)	120	協議発行/引受人による買取引受(一般募集)
2017/6/27	bluebird bio Inc	BLUE	普通株式(Common Stock)	460	協議発行/引受人による買取引受(一般募集)
2017/5/26	ImmunoGen, Inc.	IMGN	Corporate Convertible	100	
2017/5/23	Ailyan Pharmaceuticals Inc	ALNY	普通株式(Common Stock)	359	アクセラレイテッド・ブックビルディング/プロットレード/引受人による買取引受(一般募集)
2017/5/17	ARGENX SE	AGNX	米国預託証券	1125	引受人による買取引受(一般募集)/協議発行
2017/5/5	AMAG Pharmaceuticals, Inc.	AMAG	Corporate Convertible	300	
2017/4/27	Flexion Therapeutics, Inc.	FLXN	Corporate Convertible	175	
2017/4/25	Flexion Therapeutics, Inc.	FLXN	Corporate Convertible	201	
2017/4/25	Neurocrine Biosciences, Inc.	NBIX	Corporate Convertible	518	
2017/4/25	Neurocrine Biosciences, Inc.	NBIX	Corporate Convertible	450	
2017/4/18	Audentes Therapeutics Inc	BOLD	普通株式(Common Stock)	86	引受人による買取引受(一般募集)/協議発行
2017/3/27	Atara Biotherapeutics Inc	ATRA	普通株式(Common Stock)	75	
2017/3/21	Regenxbio Inc	RGNX	普通株式(Common Stock)	8	協議発行/アクセラレイテッド・ブックビルディング/プロットレード/引受人による買取引受(一般募集)
2017/3/17	Editas Medicine Inc	EDIT	普通株式(Common Stock)	104	引受人による買取引受(一般募集)/協議発行
2017/3/9	BioCryst Pharmaceuticals Inc	BCRX	普通株式(Common Stock)	52	引受人による買取引受(一般募集)/協議発行
2017/3/6	Prothena Corp plc	PRTA	普通株式(Ordinary / Common Shares)	179	引受人による買取引受(一般募集)/協議発行
2017/3/2	Kite Pharma Inc	KITE	普通株式(Common Stock)	410	引受人による買取引受(一般募集)/アクセラレイテッド・ブックビルディング/プロットレード
2017/2/13	Novavax, Inc.	NVAX	Corporate Convertible	325	
2017/2/8	Coherus Biosciences Inc	CHRS	普通株式(Common Stock)	128	アクセラレイテッド・ブックビルディング/プロットレード/引受人による買取引受(一般募集)
2017/1/23	Cascadian Therapeutics Inc	CASC	普通株式(Common Stock)	77	引受人による買取引受(一般募集)/プロットレード/アクセラレイテッド・ブックビルディング
2016/12/15	Amicus Therapeutics, Inc.	FOLD	Corporate Convertible	225	
2016/11/27	Sangamo BioSciences Inc	SGMO	普通株式(Common Stock)	75	
2016/12/6	bluebird bio Inc	BLUE	普通株式(Common Stock)	250	引受人による買取引受(一般募集)/協議発行

発行日	発行体	Ticker	証券タイプ	調達額 (\$m)	内容
2017/8/28	アンジェス	4563	新株予約権/第三者割当		
2017/8/9	シンバイオ製薬	4582	新株予約権/第三者割当		
2017/6/22	カルナバイオサイエンス	4572	新株予約権/第三者割当		
2017/6/8	リゾミック	4591	新株予約権/第三者割当		
2017/4/21	ジエヌファイグループ	2160	新株予約権/第三者割当		
2017/2/22	ヘリオス	4593	新株予約権/第三者割当		
2016/12/19	アンジェスM/G	4563	新株予約権/第三者割当		
2016/12/9	オンコリスバイオファーマ	4588	新株予約権/第三者割当		
2016/12/1	免疫生物研究所	4570	CB/国内割当	1,388	ウィズ・パートナーズ
2016/11/4	UMNファーマ	4585	新株予約権/第三者割当		
2016/8/30	カイオム・バイオサイエンス	4583	新株予約権/第三者割当		
2016/8/5	アンジェスM/G	4563	新株予約権/第三者割当		
2016/6/14	メドレックス	4586	CB/国内割当	631	ウィズ・パートナーズ
2016/5/25	UMNファーマ	4585	新株予約権/第三者割当		
2016/5/24	グリーンベブタイト	4594	新株予約権/第三者割当		
2016/5/24	HMT	6090	普通株式	356	公募
2016/4/6	シンバイオ製薬	4582	CB/国内割当	3,000	ウィズ・パートナーズ
2016/3/25	アンジェスM/G	4563	新株予約権/第三者割当		
2016/2/12	免疫生物研究所	4570	CB/国内割当	200	トランスジェニック
2015/12/14	ソーセイグループ	4565	普通株式	4,023	第3者割当
2015/11/20	メドレックス	4586	新株予約権/第三者割当		
2015/9/18	ナノキャリア	4571	CB/国内割当	3,000	ウィズ・パートナーズ
2015/9/9	ソーセイグループ	4565	普通株式	9,227	公募
2015/8/21	DWTI	4576	新株予約権/第三者割当		

(出所) Fact set データベースより作成

図表 13 米国と日本の資金調達期間の比較

形態	件数	決議～条件決定 ⁽²⁾	条件決定～受渡 ⁽²⁾	募集期間 ⁽²⁾
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 ⁽³⁾	39件	10日	12日	2

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

- (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

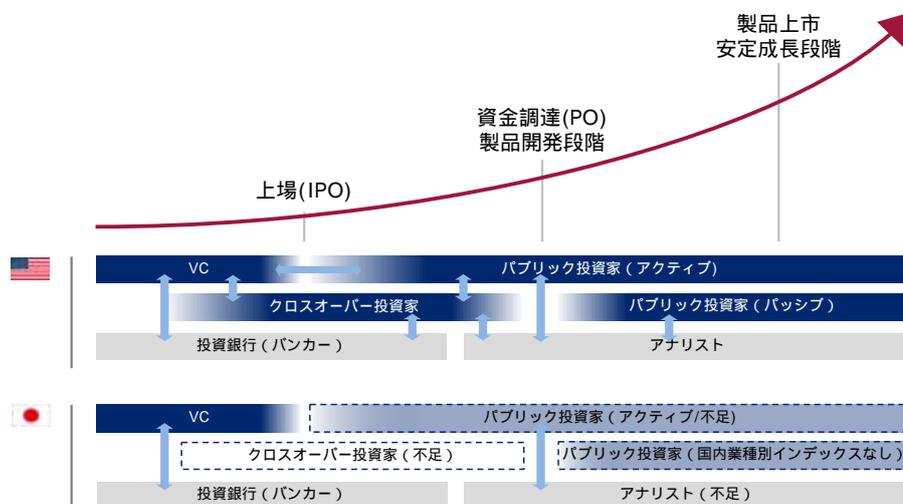
(出所)「我が国経済の活性化と公募増資等のあり方分科会 報告書」、日本証券業協会(2013年)より作成

3. 創薬等の研究開発型新興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、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）、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、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、クロスオーバー投資家と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 14）

図表 14 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



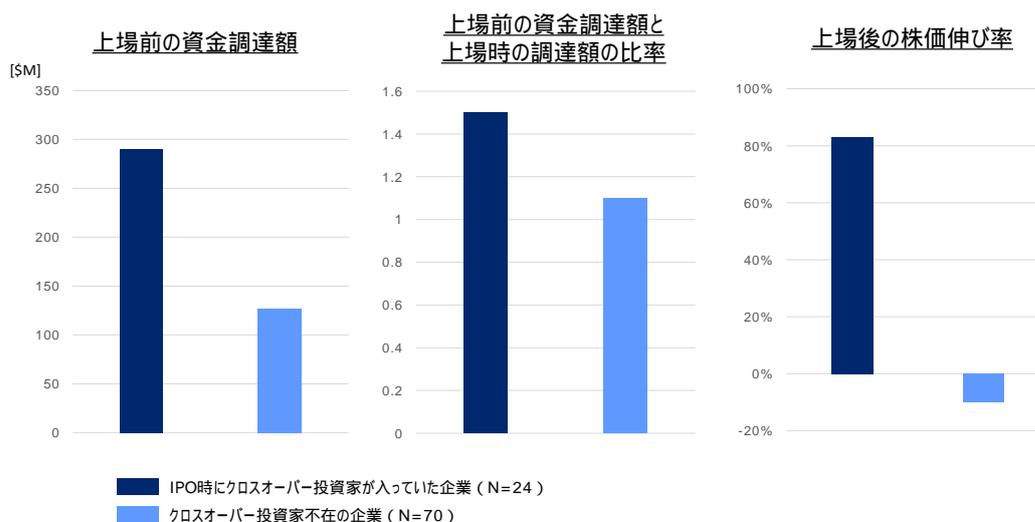
注：機関投資家比率について、米国はナスダックバイオテクノロジーインデックス構成企業から、大手製薬以上に成長したと認識されるTop4社 (Amgen, Gilead, Celgene, Biogen)を除いた156社 (2017年12月時点)の平均を集計。日本は、上場創薬型ベンチャー30社について平均値を集計、いずれもFactset社データベースから抽出。

(出所) 経済産業省作成

3.2. 米国ではクロスオーバー投資家の役割が重要。一方、日本ではほとんど存在しない

02. まず、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、主に、アクティブ投資家の資金を呼び込む役割を果たす。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、支援を受けないベンチャーよりも企業価値が向上している。（図表 15）
03. 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。流動性が低いうえに株価のボラティリティーが大きいため、研究開発資金を獲得（増資）できないケースも存在している。
04. 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重要である。（図表 16）
05. また、研究会では、米国においては、非上場企業も時価評価が行われていること等、機関投資家が新興企業を評価しやすい会計制度等が構築されているとの意見があった。また、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う。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っている。（図表 17）

図表 15 クロスオーバー投資家の支援による企業価値向上



(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をしている非VC系投資家を指す。本記事中では、Adage, Brookside, Deerfield, Fidelity, Foresite, RA Capital, OrbiMed, Wellingtonが最もア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?”, Bruce Booth, Forbes, (2014) より作成

図表 16 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

株主	Form S-1/A(2015/8/15時点の構成)		Form 10-K/A(2016/4/15時点構成)		DEF 14A(2017/7/22時点の構成)	
	保有株数	保有割合	保有株数	保有割合	保有株数	保有割合
RA Capital Healthcare	5,213,651	22.2%	7,088,651	32.89%	7,088,651	25.6%
Fidelity Management and Research	1,212,477	5.2%	2,057,632	9.55%	1,893,756	6.8%
Foresite Capital Fund III	1,333,725	5.7%	1,410,689	6.55%	-	-

“フィデリティーなどの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)

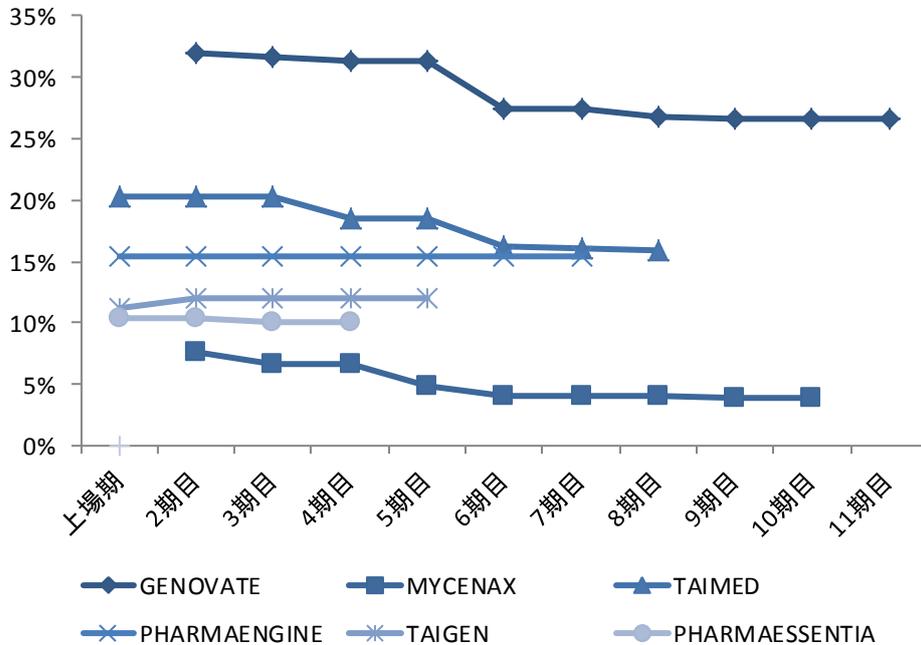
“クロスオーバー投資家（プライベートとパブリック双方で投資を実行する）の顔ぶれによるIPO価格の感応度分析をしたら、Top10くらいの顔ぶれがいる場合、**100M \$くらいIPO時の企業価値が上がっている**との結果が出た。投資銀行による差は少なかった。”(米国著名キャピタリスト)

“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。ファンド期限が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。通常の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 HP、ヒアリング結果より作成

図表 17 台湾での創業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 HP 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の増加が進まない可能性

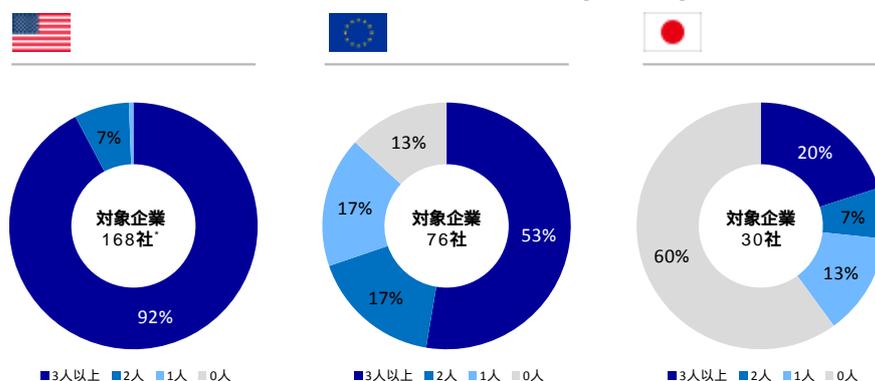
06. 機関投資家のパッシブ運用が増加する中、出資者（公的年金、企業年金、保険会社、銀行）のベンチマークが与える影響は大きくなっている。出資者が東証一部の銘柄（TOPIX）を中心としてベンチマークをする場合、機関投資家は TOPIX の値動きと大きく乖離しない形で運用する必要が生じる。（いわゆるトラッキング・エラー）
07. 本研究会においては、トラッキング・エラーを重視せず、TOPIX を参考指数として活用する投資家も徐々に増えているとの指摘もあったが、一方で、機関投資家がベンチマークから外れた銘柄を採用することが困難となり、TOPIX の銘柄を一定数組み入れたポートフォリオの構築を余儀なくされる面が依然として大きいとの意見が存在した。
08. 加えて、日本版スチュワードシップ・コードにおいて、「議決権行使の方針については、単に形式的な判断基準にとどまるのではなく、投資先企業の持続的成長に資するものとなるよう工夫すべきである」との記載されている一方で、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。
09. 一方で、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。

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 18）
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. 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 19、20）

図表 18 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 19 バイオインデックスが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。投資合理性と創業系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 20 米国 NBI 指数の変遷と連動する ETF 等の例



ナスダックバイオテクノロジーインデックスには、いわゆる創業系ベンチャー（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。

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

5. 新興市場に関する3つの論点と方向性

(論点1) 創業等の赤字先行型の研究開発企業の健全な成長に資する上場制度の必要性

1. 上場時の「創業ガイドブック」(2005年)に関して、創業型ベンチャーの多様なビジネスモデルを踏まえ、創業型ベンチャーの将来の成長に資するよう内容を改編・整理する等の対応が必要ではないか。
2. 業績基準を要件とする上場廃止基準等の各種制度に関して、投資家保護と投資家に対する果実の育成を両立すべく、業績基準に代わる指標の検討等を含め、将来の成長可能性が高い創業等の研究開発型企業の健全な成長を促進する新興市場を構築することが必要ではないか。
3. 創業等の赤字先行型の研究開発企業の資金調達手法が、第三者割当やMSワラントに限定されていることを踏まえ、調達手法の多様化や手続きの簡素化を図る必要があるのではないか。

(論点2) 新興市場を支える国内外の機関投資家の必要性

1. 創業型ベンチャーを支える国内外の機関投資家を呼び込むため、本ガイダンス(第1部参照)を活用しつつ、国内外の機関投資家に対するピッチイベントを開催する等、上場前後の創業型バイオベンチャー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べきではないか。
2. 上場前後の投資家層の大幅な変化とそれに伴う中長期的な資金調達の困難性を踏まえ、将来の成長可能性が高い創業等の研究開発型企業の上場後の資金需要を支える仕組みの構築(クロスオーバー投資機能の強化、アクティブ投資家の育成・呼び込み、バリュエーションの考え方の整理等)を検討すべきではないか。
3. 機関投資家によるパッシブ運用が主流となる中、新興企業への投資を加速するためには、目利き能力の高い機関投資家の存在に加え、投資家保護と投資家に対する果実の育成の両立を図りつつ、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を通じて投資環境を整備することが重要ではないか。

(論点3) 新興企業と国内外の機関投資家をつなぐ機能の必要性

1. 国内外の機関投資家を呼び込むためには、米国のNBI(ナスダックバイオインデックス)を参考に、将来的にはETF等の金融商品につながることを見据えつつ、国内のバイオベンチャーのパフォーマンスを示す指数(インデックス)を創設することが重要ではないか。
2. 機関投資家と新興企業の対話を支えるアナリスト育成のため、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が重要ではないか。
3. 海外のクロスオーバー投資家を呼び込む観点からは、非上場のバイオベンチャーも含めて、その統計指標を海外にしっかりと発信していくことが必要ではないか。