

健康医療戦略参与会合資料

2019年5月22日

内閣府 規制改革推進会議委員

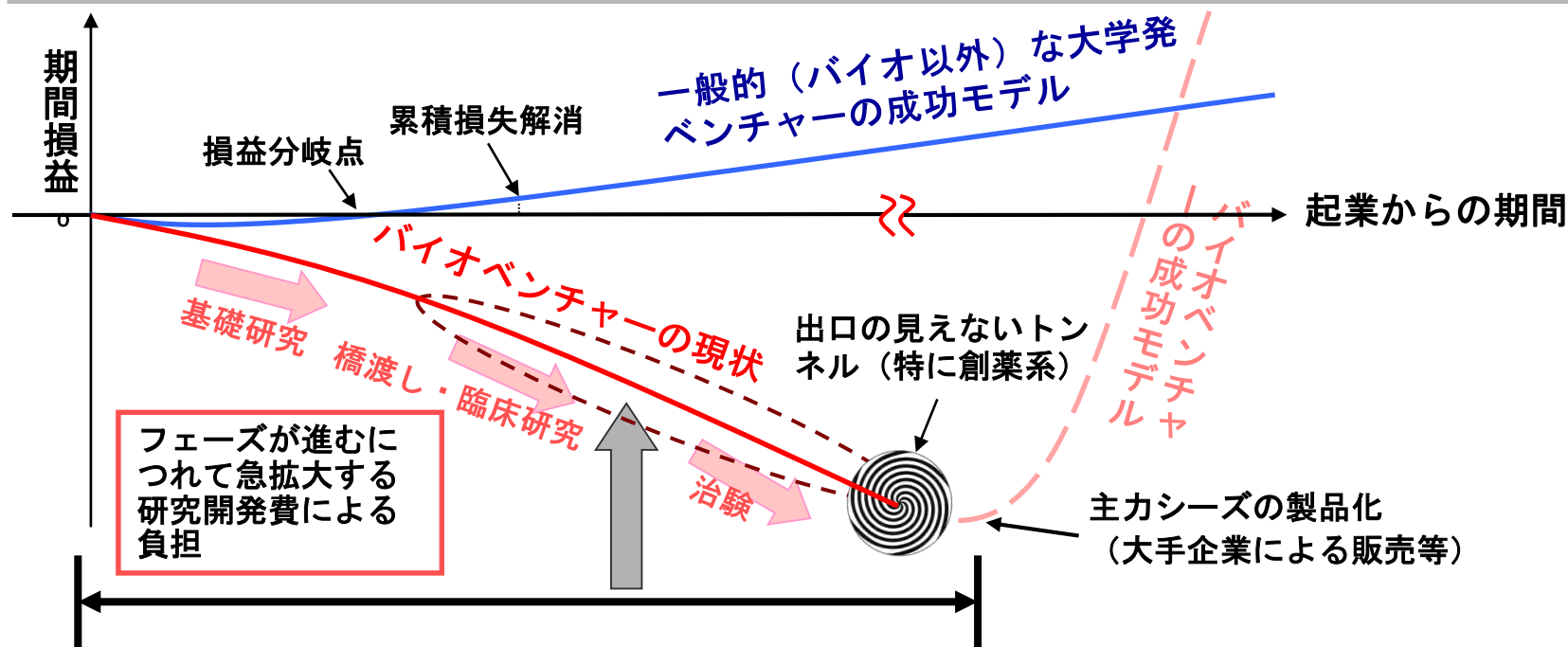
内閣官房 健康・医療戦略室 健康・医療戦略参与

大阪大学大学院医学系研究科

森下竜一

日本のイノベーション促進のためには

- ①多額の資金を要する橋渡し以降の段階での研究開発費の支援
- ②イノベーションを考慮した薬価制度の構築



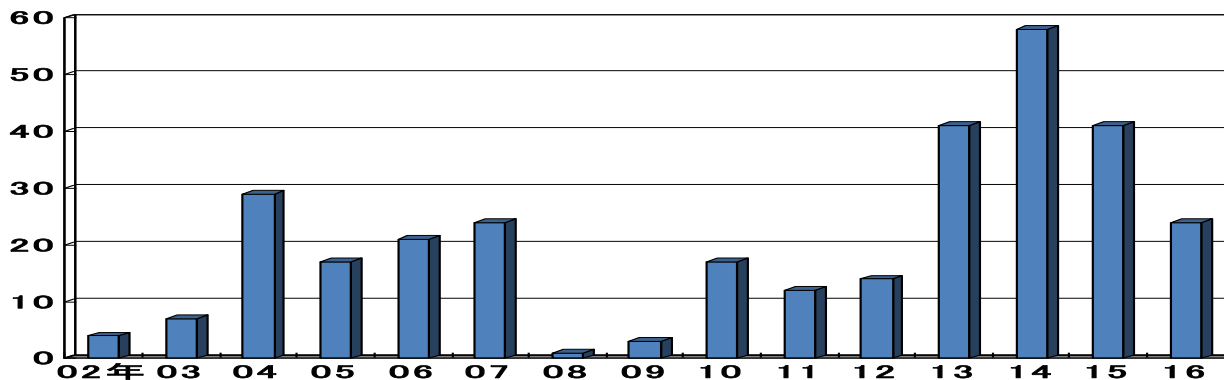
- ①資金面でのサポート (マザーズへの上場審査基準整備)
- ②世界を見据えたイノベーションを評価する薬価制度の構築

最後のハードルの整備が必須: IPO市場の活性化

国内でのイノベーション・臨床開発に対するメリットの付与

米国バイオ企業の新規上場(IPO)社数推移

(社)



(出所)いちよし経済研究所、エネルギーを含み医療機器・ソフトなどは含まず、米国企業のみ

NASDAQ におけるIPO企業数(2012-2016年度)

年度	バイオ	AI	ロボット	全体	バイオ	AI	ロボット
2012	14	2		54	25.93%	3.70%	0.00%
2013	45	3		109	41.28%	2.75%	0.00%
2014	92		1	174	52.87%	0.00%	0.57%
2015	66			119	55.46%	0.00%	0.00%
2016	33			77	42.86%	0.00%	0.00%
総計	250	5	1	533	46.90%	0.94%	0.19%

国内新規上場会社数と 新規上場イノベーション・バイオ銘柄の推移



国内上場(バイオ銘柄)社数

年	バイオ銘柄社数	IPO社数	シェア
2002年	2	124	1.61%
2003年	4	121	3.31%
2004年	3	175	1.71%
2005年	1	158	0.63%
2006年	0	188	0.00%
2007年	3	121	2.48%
2008年	3	49	6.12%
2009年	3	19	15.79%
2010年	1	22	4.55%
2011年	4	36	11.11%
2012年	3	46	6.52%
2013年	5	54	9.26%
2014年	2	77	2.60%
2015年	3	92	3.26%
2016年	1	83	1.20%
2017年5月末現在	1	32	3.13%
合計	39	1,397	2.79%

ナスダックと大違い!!
せめて、10%はないと……

東証マザーズにおける審査ポイント

<創薬系バイオビジネス(上場審査に関するQ&A)>

Q: 投資回収までが長期にわたる創薬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になるのでしょうか。

A: 創薬系バイオベンチャー企業の場合、(中略)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。

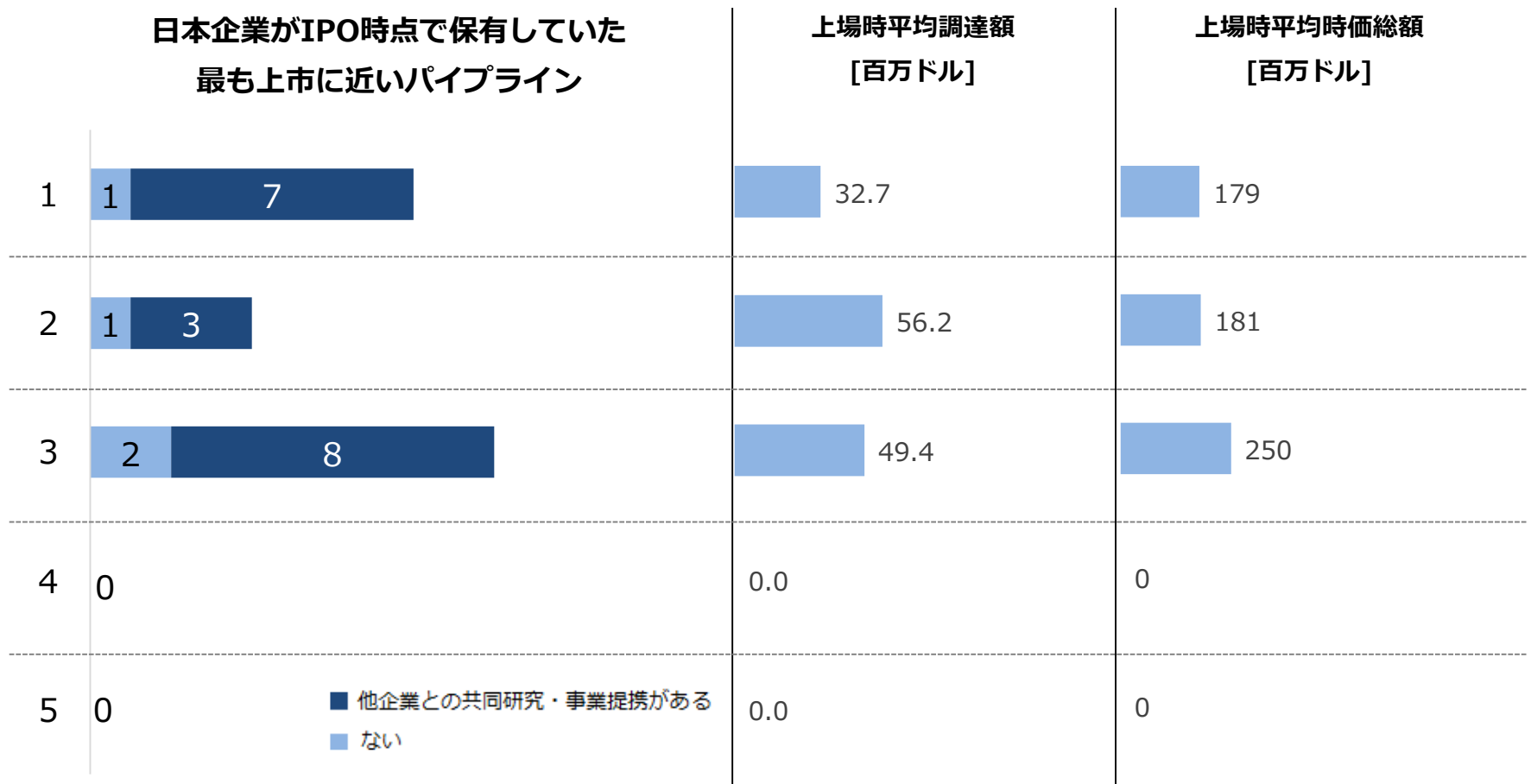
- a. パイプラインには患者対象の臨床試験により薬理効果が相応に確認されているものが含まれていますか。
- b. それぞれのパイプラインについて、事業化を意識して開発の優先順位を明確に定め、適切に管理されていますか。
- c. 主要なパイプラインについては、製薬会社とのアライアンス等を通じて、将来にわたる開発と事業化(製造、販売等)を担保する手段が講じられていますか。
- d. 主要なパイプラインにかかる知的財産権に関して、申請会社が行う事業において必要な保護が講じられていますか。
- e. 新薬の開発について知識や経験を豊富に持つ者が主要なポストにいますか。
- f. 上場時及びそれ以降の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。

(後略)

(出所) 東京証券取引所「新規上場ガイドブック マザーズ編 2015」

日本のIPOはパイプラインが整い、他社との提携が進んだ後に行われる

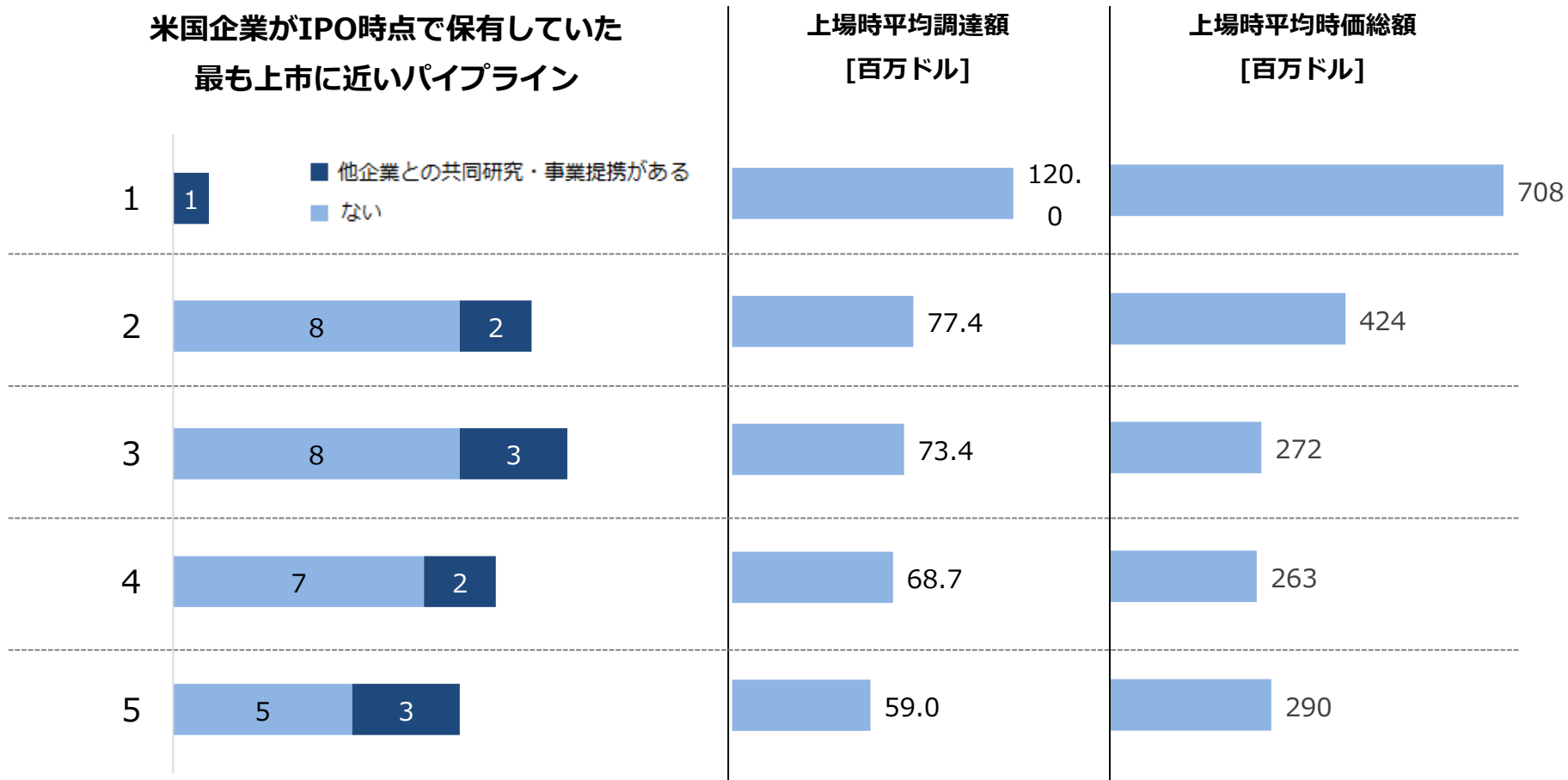
日本バイオベンチャーの最も進んでいたパイプライン、調達額、時価総額（1992～2017上場企業）



注：日本バイオ30社のうち、創業型ベンチャーに該当し、パイプライン状況等を公表している22社の集計結果。試薬販売やアライアンスを軸に上場した企業はここには含まれない。パイプライン情報は各社の有価証券報告書など公表資料を基にした。平均時価総額は1ドル=110円として換算。

米国ではパイプラインの開発段階にかかわらずIPOしている

米国バイオベンチャーの最も進んでいたパイプライン、調達額、時価総額



注: 直近2年間(2016年~2017年)の間に米国で上場した企業のうち、米国籍の企業のみが対象。パイプライン情報は各社のForm S-1を基にした。

NASDAQ市場のIPO企業のプロフィール

NASDAQにIPOした企業で、下記の東証マザーズの主要な審査ポイントを満たす企業は少ない。
(下記の表の通り、2016年IPO事例では、約10分の1(3/27社)程度)

<東証マザーズの主要な審査ポイント>

- ・ パイプラインには、患者対象の臨床試験で薬理効果が相応に確認されたものが含まれる
- ・ 主要パイプラインは、製薬会社に対してライセンスアウトされている

<2016年に米国NASDAQにIPOしたバイオベンチャーの事例>

順位	会社名	リード開発品	開発段階			提携企業 (リード開発品以外)	売上高 (\$ mil)	純利益 (\$ mil)	
			開発段階	対象疾患・領域	臨床的有効性				提携企業
1	AC Immune	Crenezumab	第3相実施中	アルツハイマー病	○	Genentech	39(CHF)	20.3(CHF)	
2	Aeglea BioTherapeutics	AEB1102	第1相準備中	アルキナーゼ欠損症	×	×	—	△ 10.3	
3	Audentes Therapeutics	AT132	IND	先天性ミオパチー	×	×	—	△ 10.8	
4	AveXis	AVXS-101	第1相実施中	脊髄性筋萎縮症	○	×	—	△ 15.7	
5	AzuRx Biopharma	MS1819	第2相準備中	膵外分泌不全	×	×	—	△ 5.9	
6	BeiGene	BGB-283	第1相実施中	固形癌	×	Merck KGaA	13	18.5	
7	Clearside Biomedical	CLS-1001	第3相実施中	黄斑浮腫	○	×	—	△ 10.2	
8	Corvus Pharmaceuticals	CPI-444	第1相準備中	固形癌	×	×	—	△ 0.2	
9	CRISPR Therapeutics	—	探索研究	遺伝子編集	×	—	Bayer	0.2	△ 25.8
10	Editas Medicine	—	探索研究	遺伝子編集	×	—	Juno Therapeutics	—	△ 13.7
11	Fulgent Genetics	—	—	診断薬	—	—	—	9.6	△ 8.3
12	Gemphire Therapeutics	Gemcabene	第2相実施中	脂質異常	○	×	—	—	△ 9.0
13	GenSight Biologics	GS010	第3相準備中	Leber 遺伝性視神経症	○	×	—	—	△ 8.1
14	Intellia Therapeutics	—	探索研究	遺伝子編集	×	—	Regeneron, Novartis	6.0	△ 12.4
15	Merus	MCLA-128	第1/2相実施中	固形癌	○	×	小野薬品	1.3(CHF)	△ 17.4(CHF)
16	Moleculin Biotech	Annamycin	第2相準備中	急性骨髄性白血病	○	×	—	—	△ 0.2
17	Oncobiologics	ONS-3010	第3相準備中	乾癬	×	中・印・メキシコ (主要国以外)	—	5.2	△ 48.7
18	PhaseRx	PRX-OTC	前臨床	酵素補充療法	×	×	—	0.4	△ 7.4
19	Protagonist Therapeutics	PTG-100	第1相終了	潰瘍性大腸炎	×	×	—	—	△ 14.9
20	Proteostasis Therapeutics	PTI-428	第1相準備中	嚢胞性線維症	×	×	Biogen, アステラス製薬	5.2	△ 15.8
21	Ra Pharmaceuticals	RA101495	第1相終了	発作性夜間ヘモグロビン尿症	×	×	Merck	4.1	△ 13.9
22	Reata Pharmaceuticals	Bardoxolone Methyl	第3相準備中	肺動脈性高血圧症	○	AbbVie, 協和発酵キリン	—	52.0	0.7
23	Selecta Biosciences	SEL-212	第1/2相実施中	慢性結節性痛風	○	×	Sanofi	6.0	△ 25.2
24	SenesTech	—	—	動物薬	—	Neogen他	—	0.2	△ 18.2
25	Spring Bank Pharmaceuticals	SB9200	第2相準備中	B型肝炎ウイルス	○	Gilead	—	0.7	△ 9.7
26	Syndax Pharmaceuticals	Entinostat	第3相準備中	乳癌	○	×	—	—	△ 14.2
27	Syros Pharmaceuticals	SY-1425	第2相準備中	乳癌	○	×	—	0.3	△ 29.8

(出所)各社のS-1及びF-1に基づき作成。

経産省も、問題意識をもち、伊藤レポートを公表

バイオベンチャーのIPOに関する条件整備が必要 海外市場に比べ不合理

バイオベンチャーのIPOに関する不利な点

特徴1: 古典的な創薬ベンチャーを指標とした東証ルールであり、現在のバイオベンチャーのビジネスモデルにマッチしていない

特徴2: 財務指標や事業の予見性を重視した上場審査であり、研究先行型のバイオには上場審査基準があてはまらない

NASDAQなど海外市場の最新の上場ベンチャーの状況に応じた審査基準の整備

- 古典的な創薬モデルに加え、プラットフォーム型ベンチャーやアプリを利用したヘルスケアベンチャーに対する審査基準の整備
- 開発パイプラインの臨床治験入りや大手企業とのライセンスにこだわらないビジネスモデルの評価

マザーズ上場におけるバイオベンチャーの比率向上に向けた条件整備

- マザーズの上場審査における過程の透明化: どのような条件をクリアすれば、IPO可能かベンチャーの予見性を向上させる取り組み
- バイオ・ヘルスケアベンチャーのIPO数の公表

イノベーションの評価

- バイオテクノロジー指数・バイオインディックスの新設

香港市場のようなバイオテックチャプターの新設

- バイオベンチャーのIPOを後押しするため、香港市場で実施されたようなバイオテックチャプターを新設し、世界でもっともバイオベンチャーが活動しやすい金融環境を創出
- 適格機関投資家の参加を前提とした新たな上場基準の整備

イノベーションを考慮した薬価制度の改革が必要 海外ベンチャー及び国内製薬企業に比べ不利

国内創薬ベンチャーの国内での研究開発・イノベーションを促進する薬価制度の構築

特徴1: 製造と販売のアウトソーシングによるビジネスモデル

製造部分での損失吸収が不可能、販売委託による利益喪失(IPO要件による制限)

特徴2: 日本での薬価により、世界での薬価が決定

国内で臨床開発を行うと不利になる

特徴3: 期限条件付き承認制度により承認は早くなったが、薬価上利点がない

期限条件付き承認制度に応じた薬価区分を新設

- 市販後調査に費用が掛かる点、対象患者がオーファンなみに少ない点などを考慮して、新規薬価区分を新設
- 販管費率の通常医薬品の上限(48.6%)を適応せず、オーファンと同様実際の経費を参入

日本で初めて上市する国内ベンチャーに関してイノベーションを考慮した加算制度

- 海外でなく、国内で世界に先駆け上市するベンチャーに関してイノベーション創出加算制度(先駆け指定やオーファン制度だけでなく、普遍的な加算制度を新設)

イノベーションの評価(新薬創出等加算の見直し・費用対効果評価の導入)

- 国内からの革新的新薬創出を促進するため、新薬創出促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直しを急ぐ(現場を知っているベンチャーとの対話をより重視)
- 費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入

薬価の予見性の向上

- 現行制度での経済課との相談は、不十分: 経済課に加え保険局を含め総合的な相談制度を創設し、ベンチャーの薬価相談への予見性を向上(そうでないと、国内で開発不可能)
- また、相談内容を議事録としてまとめ、予見性を担保する

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)

2019年5月 経済産業省 生物化学産業課

【全体概要】 日本の資金調達環境の課題と方向性

【方向性1】 バイオ等の投資先行型企業の新興上場制度の再設計

【方向性2】 投資家とバイオベンチャーの対話の促進

【方向性3】 投資家とバイオベンチャーをつなぐ機能の強化

(参考) バイオベンチャーの現状と課題

【背景】 日本の資金調達環境の課題と全体の方向性

【方向性1】 バイオ等の投資先行型企業の新興上場制度の再設計

【方向性2】 投資家とバイオベンチャーの対話の促進

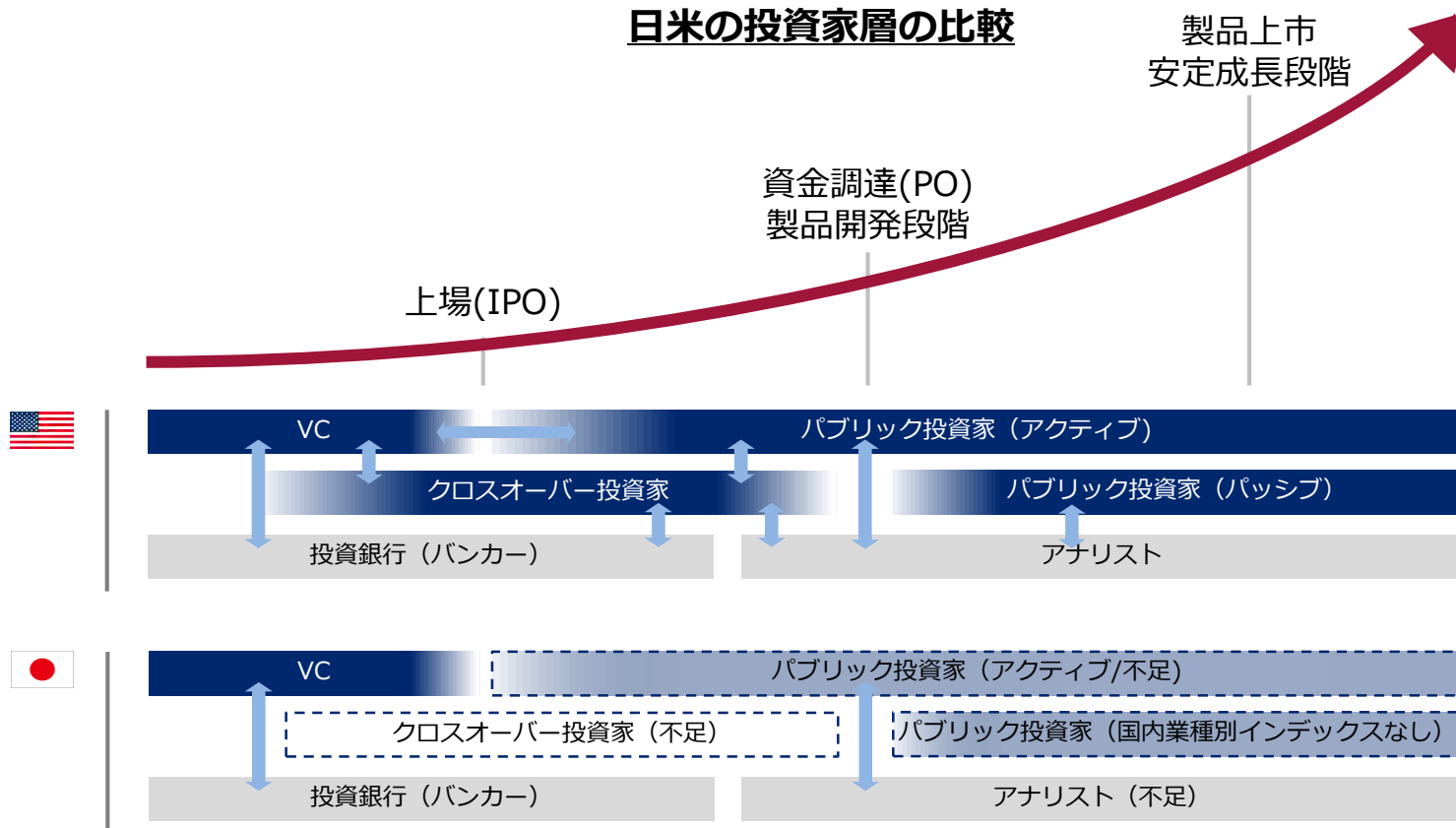
【方向性3】 投資家とバイオベンチャーをつなぐ機能の強化

(参考) バイオベンチャーの現状と課題

日本の新興市場は、上場前と上場後が断絶しており・・・

- 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。
- 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

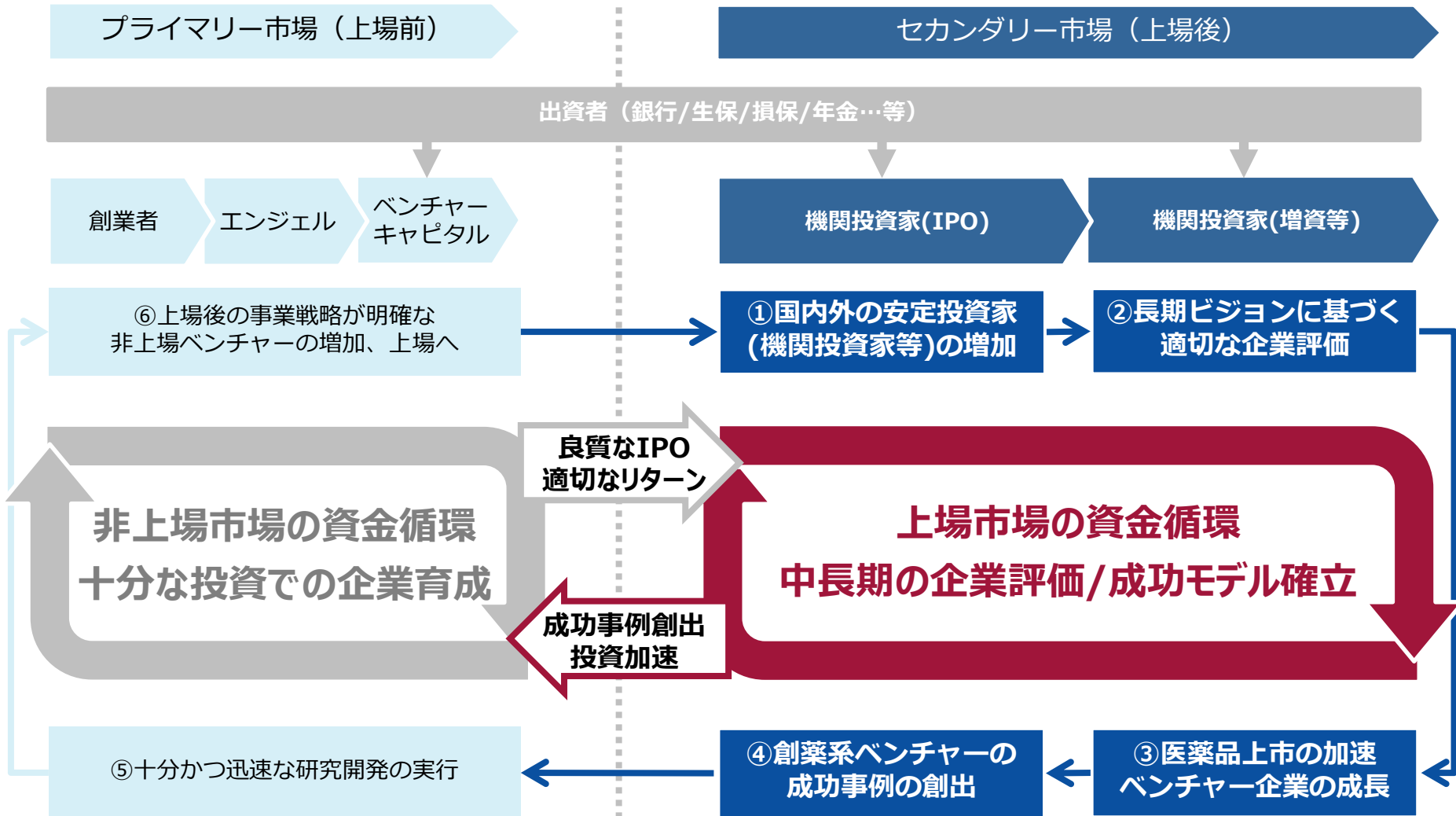


出所：経済産業省作成

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。

…新産業を創出するための、適切なインベストメントチェーンが機能していない

インベストメントチェーン全体での資金循環イメージ

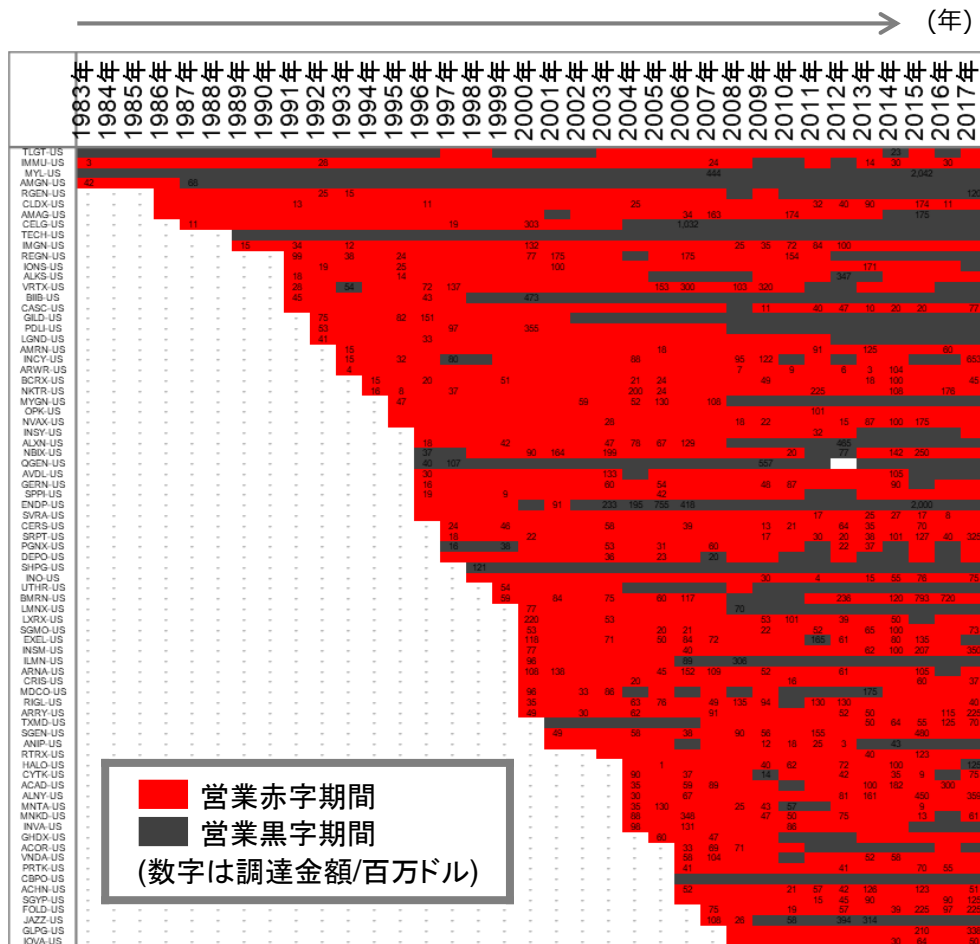


米国の上場創薬型ベンチャーをみると、投資家に支えられた上場後の資金調達で成長を加速

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

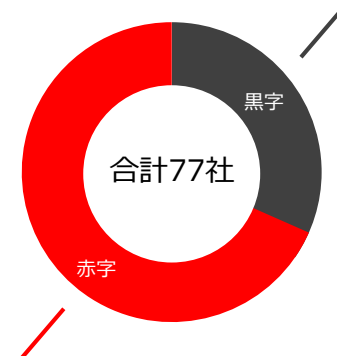
(NBI構成銘柄198社のうち10年以上の期間上場している77社を分析/2018年4月時点)

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)




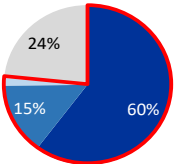
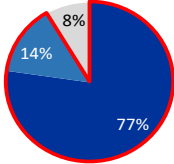
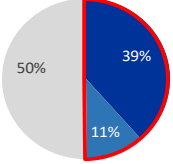

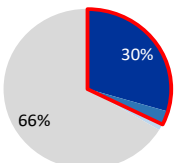
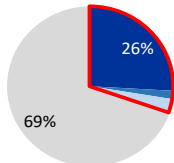
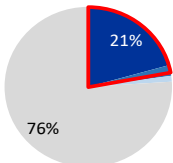

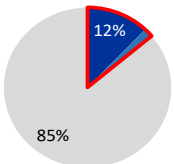
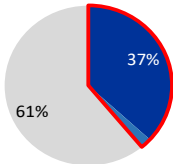

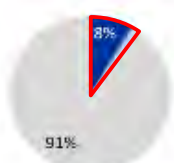
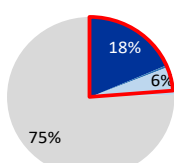
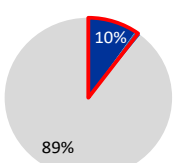
赤字企業(注1) : 68%(52社)
(黒字化せず)

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

	上場バイオ企業平均 ナスダックバイオ156社(Top4社除く)	時価総額4,000億円級 Agius Pharma	時価総額2,000億円級 Novocure
			
			
		<p>適切な企業なし</p>	
			

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

創薬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

伊藤研究会(17年)では、日本の上場市場の10の具体的な改善点を指摘

出資者（公的年金、企業年金、保険会社、銀行）

※現在の投資家保護のみならず、将来の投資家の果実（新興企業）育成の視点が重要。

2-3. オルタナティブ枠の拡大

2-4. 新興企業も含めたTOPIX以外のベンチマークの設定

国内外の機関投資家（クロスオーバー／アクティブ）

※特に国内は数が少ない。海外も含めた投資家の呼び込みが必要

国内外の機関投資家（パッシブ）

※今後も増加する見込み

2-1. 「創業型ベンチャーと投資家の価値協創ガイダンス」の活用／質の高い対話の促進

2-2. 国内機関投資家の増加／海外機関投資家の呼び込み

3-1. 業種別指数（インデックス）の創設

3-2. アナリストの増加

3-3. 統計情報の海外発信

未上場企業

上場新興企業

1-1. 「創業ガイドブック」の改編・整理

1-2. 財務指標のみに囚われない上場廃止基準等の設計

1-3. 多様な資金調達手法 調達期間の短縮

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

(論点1) 創薬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「創薬ガイドブック」(2005年)に関して、創薬型ベンチャーの多様なビジネスモデルを踏まえ、創薬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薬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. 創薬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。

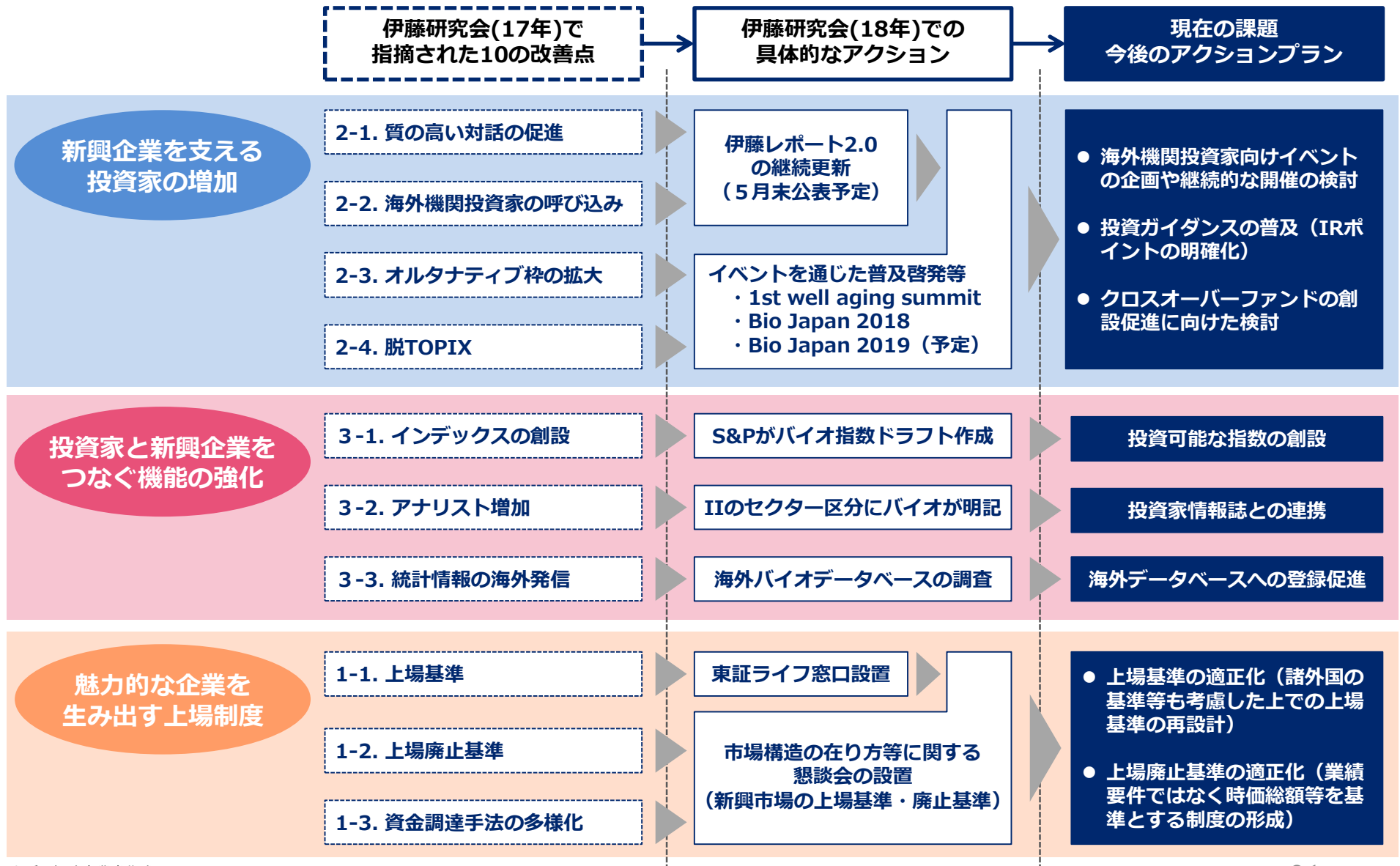
(論点2) 新興市場を支える国内外の機関投資家の必要性

1. 創薬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、上場前後の創薬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薬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。

伊藤研究会(18年)では、10の課題に対する具体的アクション支援を実行



出所：経済産業省作成

【全体概要】 日本の資金調達環境の課題と全体の方向性

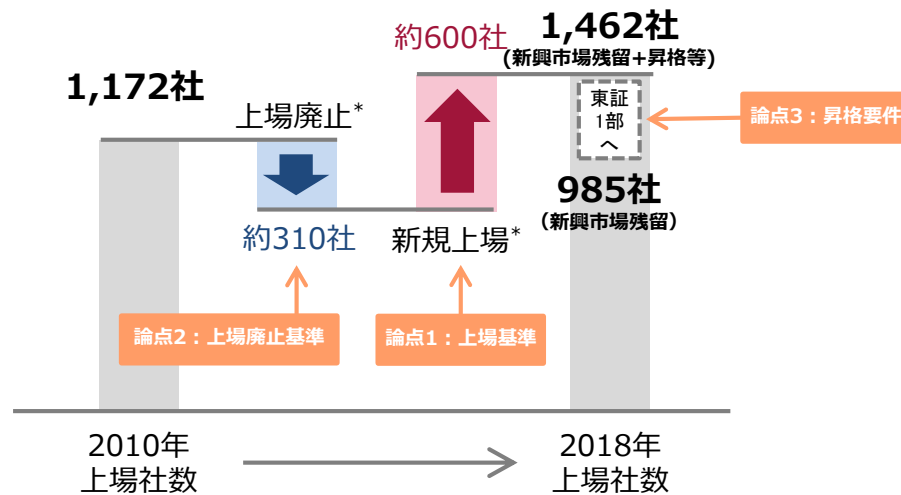
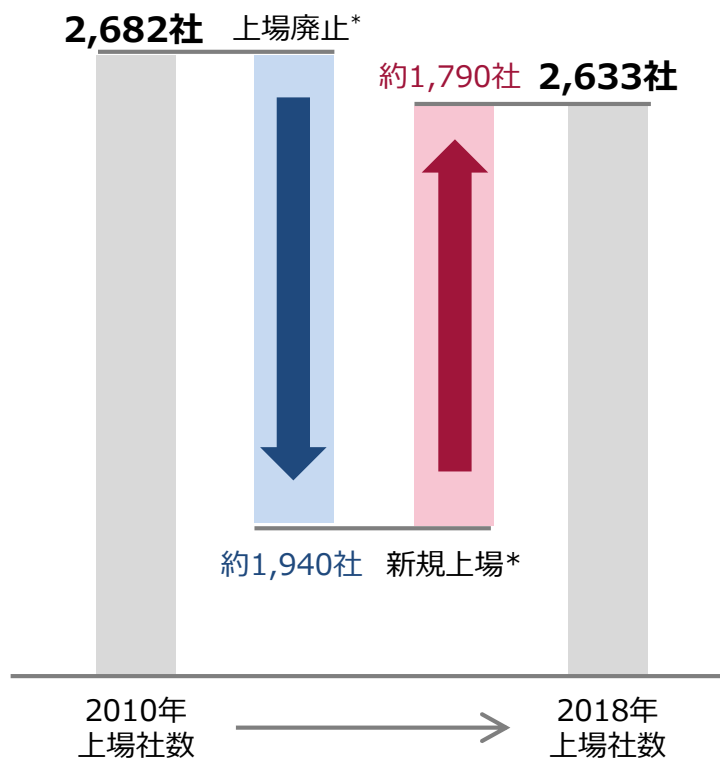
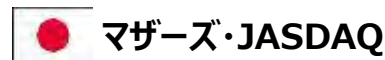
【方向性1】 バイオ等の投資先行型企業の新興上場制度の再設計

【方向性2】 投資家とバイオベンチャーの対話の促進

【方向性3】 投資家とバイオベンチャーをつなぐ機能の強化

(参考) バイオベンチャーの現状と課題









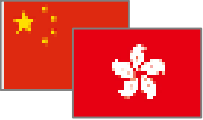











米国と日本の新興市場の新陳代謝の違い（概算）



*各市場における上場廃止数、新規上場数は、Bloombergで上場企業のTickerリストを各年で比較し、Tickerが無くなったものを「上場廃止」、新たに加わったものを「新規上場」としてカウントしているため、市場変更、合併、買収等によるTickerの消失などもカウントされている可能性があるため、一定の幅を持ってみる必要がある
出所：各種資料より経済産業省作成(一部推計値を含む)

・・・投資先行型企业（赤字上場）が、適切に成長できる仕組みを構築すべき

地域別の新規上場企業の赤字割合（2000年-2018年）

市場	赤字上場の割合* (2000-2018年)	上場後の時価総額成長率*	
		黒字上場	赤字上場
 NASDAQ (1,021社)	 59%	 378%	 973%
 AIM (748社)	 58%	 98%	 66%
 HKEX-GEM (323社)	 21%	 50%	 246%
 KOSDAQ (654社)	 14%	 99%	 493%
 マザーズ・JASDAQ (603社)	 11%	 5%	 -9%

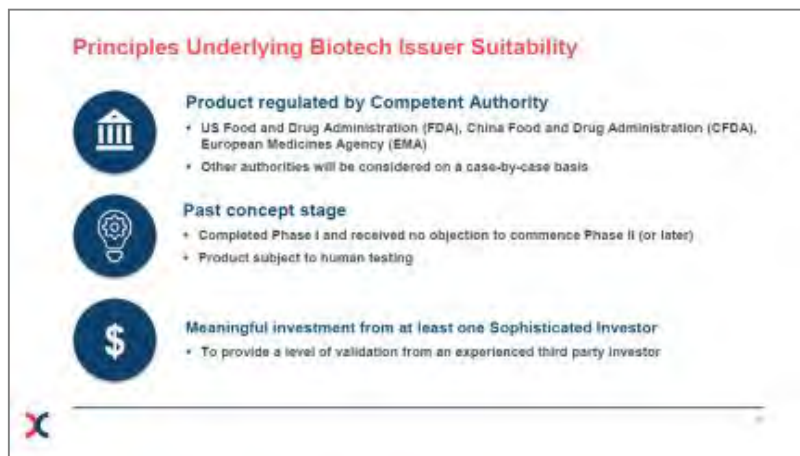
*赤字上場の割合は、2000年以降に新規上場し、2017年末時点で上場を継続していた企業計4,274社のうち、データが得られた計3,349社が対象。上場後の時価総額成長率は、さらに一定期間上場を経ている（2010年までに上場済）の企業1,389社が対象。場年の営業利益が0以下を赤字上場、0より大きかった企業を黒字上場企業としている。日本の新興市場では、一部、東証一部に昇格した企業が時価総額成長に含まれない点に留意。
出所：各種データベースをもとに作成

1.上場基準

2.上場廃止基準

3.東証一部昇格要件

18年4月に確定した香港交易所の市場改革



項目	概要
バイオテックの 認定要件	開発パイプライン 下記の要件を満たす最低1つの「Core Product」を保有していること ・FDA、EMA、CFDAの管轄で開発されていること（他の規制当局の場合は個別判断） ・ヒトを対象としたPhase1試験が終了しており、Phase2試験開始に問題がないこと
	投資家 適格投資家1名以上から投資を受け、経験ある第三者投資家からバリュエーション参考値が提供されること
バイオテックの 上場要件	業績要件 メインボードの一般的な業績要件（売上/利益/営業キャッシュフロー）は非適応
	時価総額 15億香港ドル（約210億円）以上
	マネジメント 同一の事業内容を、同一の経営陣によって2会計年度以上、行っていること
	キャッシュ水準 IPO資金を獲得後に向こう12か月間で必要な現金の125%以上の水準（実質的な販管費/R&D費含む）
	その他 事業買収、売却、取引、整理などで主な事業を変更する際には、取引所の許可が必要

香港交易所（HKEX）が新たに導入したバイオ企業上場時の投資家要件

HKEX GUIDANCE LETTER / HKEX-GL92-18 (April 2018)

一定要件の投資家：「Sophisticated Investor」に該当する投資家の例示

基本的に取引所によるケースバイケースの判断だが、概ね下記のようなケースを想定している

ヘルスケア/バイオファンド	ヘルスケアかバイオに特化ファンド、あるいはバイオに特化した部署・部門を持つファンド
大手企業	メジャーなヘルスケア企業/製薬企業
大手企業CVC	メジャーなヘルスケア企業/製薬企業によってVC
大手金融機関等	10億香港ドル（約150億円）以上を運用する投資家、投資ファンド、金融機関

一定割合以上投資：「meaningful investment」に該当する投資額


時価総額15～30億香港ドル	上場時の株式の5%以上の投資
時価総額30～80億香港ドル	上場時の株式の3%以上の投資
時価総額80億香港ドル以上	上場時の株式の1%以上の投資

香港交易所の市場改革後のバイオベンチャーの上場状況

Applications Received Under the New Chapters

Biotech Chapter	Company Name	Status	Domicile	Drug Stage ¹
	1 Ascletris Pharma	Listed on Aug 1, 2018	Hangzhou, China	Commercialized
	2 BeiGene	Listed on Aug 8, 2018	Beijing, China	Commercialized
	3 Hua Medicine	Listed on Sep 14, 2018	Shanghai, China	Phase III
	4 Innovent Biologics	Listed on Oct 31, 2018	Suzhou, China	NDA filed
	5 Shanghai Junshi Bio.	Listed on Dec 24, 2018	Shanghai, China	NDA filed
	6 CStone Pharmaceuticals	Listed on Feb 26, 2019	Suzhou, China	Phase III
	7 CanSino Biologics	Listed on Mar 28, 2019	Tianjin, China	Phase III
	8 Shanghai Henlius	Filed on Dec 14, 2018	Shanghai, China	NDA filed
	9 MicuRx Pharma.	Filed on Dec 31, 2018	Shanghai, China	Phase III
	10 Mabpharm	Filed on Mar 8, 2019	Taizhou, China	Phase III

市場改革後に新制度下で
7社が上場（全て赤字先行）
時価総額合計約2兆円

WVR Chapter	Company Name	Status	Domicile	WVR Votes
	1 Xiaomi	Listed on Jul 9, 2018	Beijing, China	10:1
	2 Meituan Dianping	Listed on Sep 20, 2018	Beijing, China	10:1

¹ Clinical stage of the drugs is based on the time when the company filed A1 submission with SEHK.
Data as of 28 March 2019

18



世界各国の上場基準の整理（投資先行型バイオに最も適した市場/基準で比較）

国 (株式取引高ランキング)	米国  (1位)	中国（香港）  (2位)	日本  (3位)	英国  (4位)	韓国  (6位)	豪州  (13位)	台湾  (14位)	シンガポール  (21位)	
市場	Nasdaq-CM (株式規定)	HKEX (Biotech Chapter)	マザーズ	AMI	KOSDAQ (技術評価特例)	ASX (資産基準)	TWSE (Biotech)	SGX-Catalist	
市場の位置づけ	新興市場	メイン市場	新興市場	新興市場	新興市場	メイン市場	メイン市場	新興市場	
売上高	-	-	-	※アドバイザー 法人(Nomad) が個別判断	-	-	-	-	
利益	-	-	-		-	-	-	-	
バイオ特有 の要件	開発段階	-	Phase1/2		-	-	-	-	-
	開発品数	-	-		2品以上	-	-	-	-
	大手提携	-	-		必要	-	-	-	-
	投資家	-	適格投資家		-	-	-	-	-
専門機関評価	-	-	-	技術評価A以上	-	所管官庁推薦状	-		
時価総額	-	HK\$1.5Bn (約210億円)	-	KRW9Bn (約9億円)	A\$15M (約12億円)	-	-		
運転資金	-	1年間必要資金の 125%	-	-	A\$1.5M (約1.2億円)	-	-		
資本金	-	-	-	-	-	3億TWD (約10億円)	-		
事業継続年数	2年	2年	1年	-	-	-	-	3年	
株主数	300	300	200	500	300	1000	200		
流通株式比率	-	25%	25%	10%	20%	-	15%		
マーケット・メーカー	2	-	-	-	-	-	-		

出所：各市場による公開情報をもとに作成
 注：各規準はあくまでも形式的なものであり、実質的な判断を行う際には、必ずしも全ての要件を満たす可能性がないこと
 もある点に留意が必要

新規上場ガイドブック（マザーズ編：創薬系バイオビジネス）の抜粋

Q43：投資回収までが長期にわたる創薬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：創薬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：創薬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、創薬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：**創薬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。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。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。”

“米国では、①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、②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。”

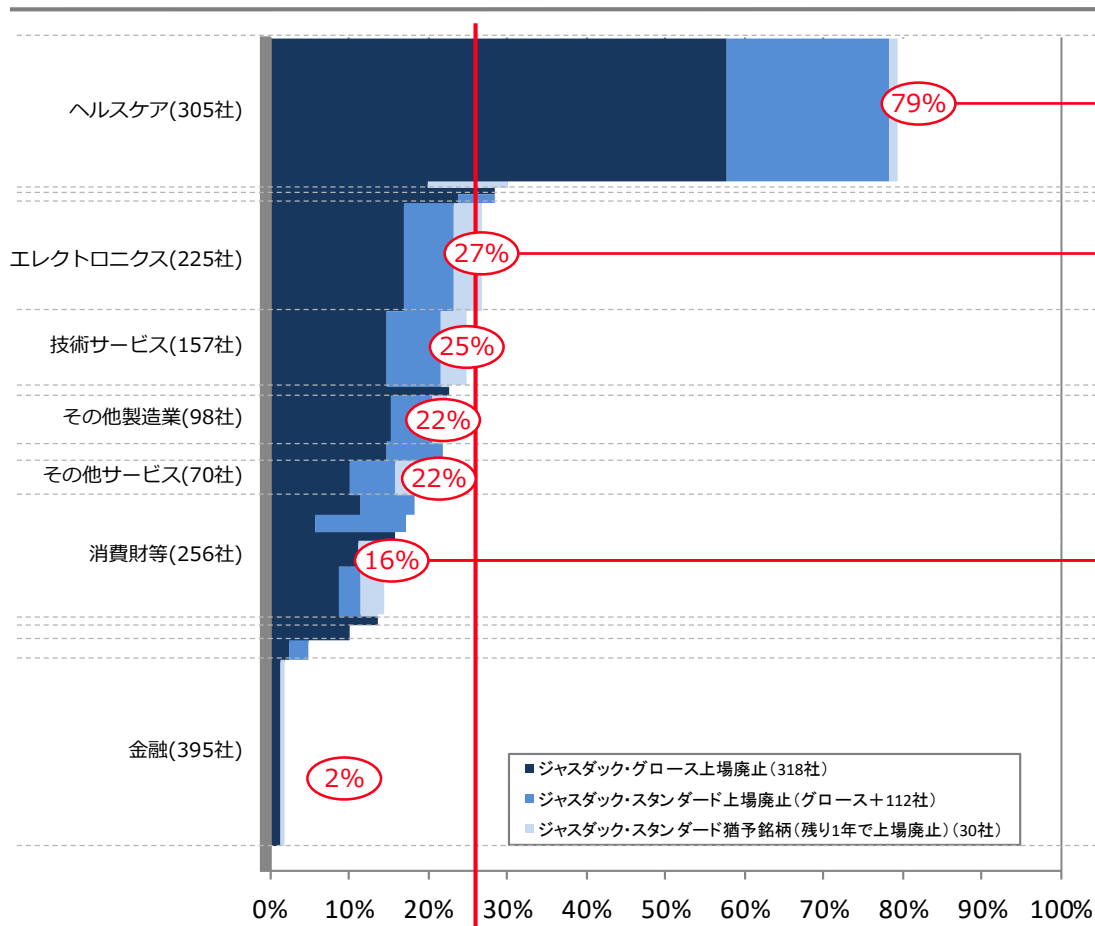
“創薬型のバイオベンチャーは、他の業種と比較して、ビジネスの成功までに非常に長期間を要するという特性があり、開発が中断あるいは中止になったり、薬理効果が見いだせなかったり、というケースも多く見受けられる。また、事業内容自体の専門性も高く、黒字化が非常に先の想定となるため、将来の収益構造を見通しづらいという問題もある。これらの結果として、個人を含むセカンダリーの投資家にとって、バリュエーションがしにくい、価値評価が難しいという特性があるため、投資家保護の観点も重要。”

“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、①臨床試験で薬理効果が確認されていることや、②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。”

ジャスダックの利益基準でNasdaq上場企業の26%が上場廃止

ジャスダック基準（利益）で上場廃止等になるNasdaq企業の分布と代表銘柄

ナスダック上場1,757社中上場廃止/猶予銘柄となる企業の分布



実際の企業の一例



ギリアド・サイエンシズ社
時価総額：約9.6兆円
(参考：武田薬品/6.8兆円)

- C型肝炎を根治する医薬品ソバルディ/ハーボニー、HIV治療薬で世界シェアの約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



ウェスタンデジタル社
時価総額：約1.5兆円
(参考：富士通/1.5兆円)

- HDD事業で世界シェアNo.1、日立のHDD事業も買収。メモリー事業では東芝ともJVを設立
- 2000年前後に競合との競争激化に伴い4期連続の営業利益/営業CFマイナスを計上、ジャスダック上場廃止猶予に



テスラ社
時価総額：約6.1兆円
(参考：トヨタ/21兆、日産/4.0兆)

- 電気自動車等が主力事業。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
- 5期連続で営業利益/営業CFがマイナスでジャスダック上場廃止に（昨年までは猶予銘柄）



シリウスXMホールディングス
時価総額：約3.1兆円
(参考：フジテレビ/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
- 衛星の建設と軌道投入を行っていた上場15年目までは営業利益/営業CFマイナス、ジャスダックグロス基準で上場廃止に

1.上場基準

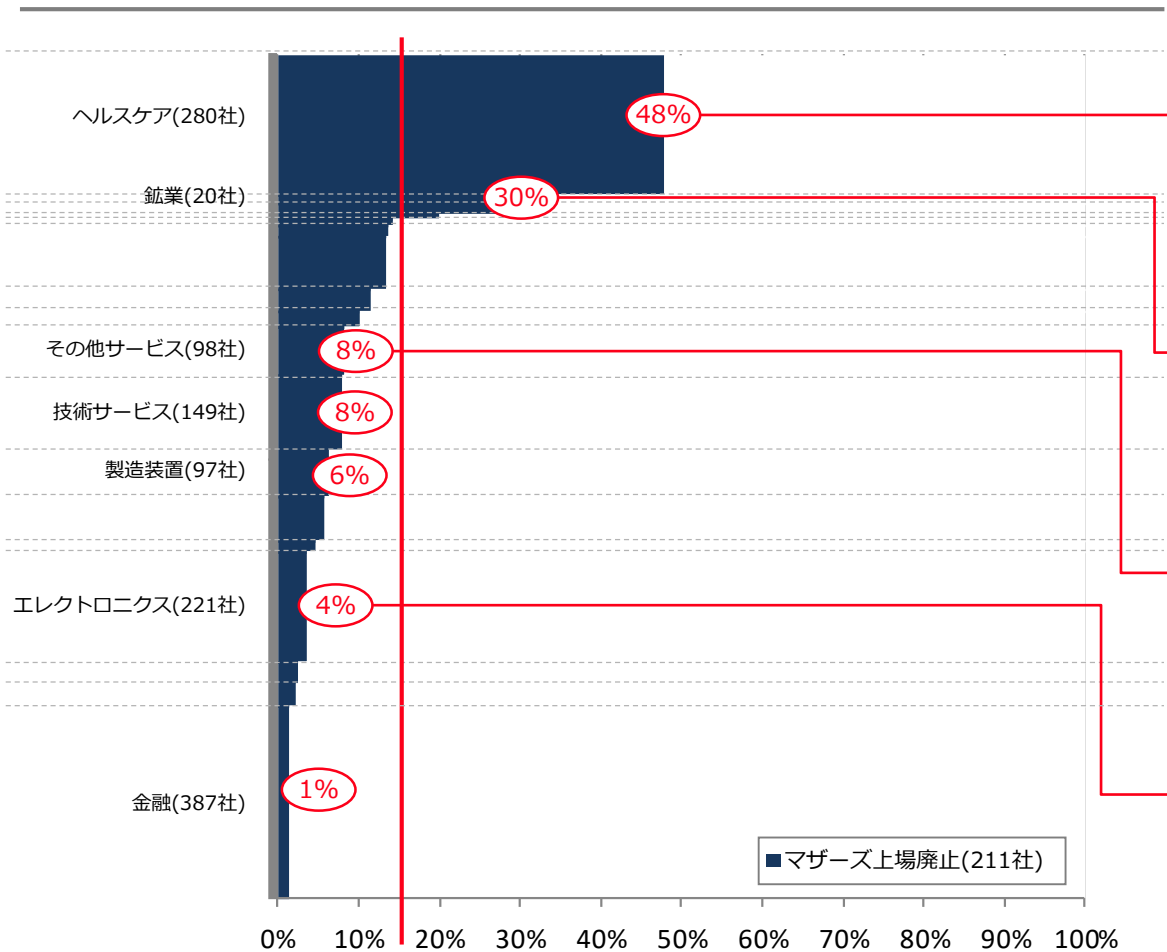
2.上場廃止基準

3.東証一部昇格要件

マザーズの売上基準でNasdaq上場企業の13%が上場廃止

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1,696社中上場廃止となる企業の分布



全産業セクター平均13% (1,696社中221社)

実際の企業の一例

サレプタ社
SAREPTA THERAPEUTICS
時価総額：約8,300億円
(参考：日本新薬/4,900億円)

- 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) が米国承認
- 研究開発が先行し、上場10年目で売上1億円未済でマザーズ基準で上場廃止に

ロイヤルゴールド社
ROYAL GOLD, INC
時価総額：約6,000億円
(参考：田中貴金属/550億円)

- 米国で貴金属鉱山のロイヤルティを取得、運営。金の他、銀、銅、鉛、亜鉛、等を対象として事業を展開
- 鉱山開発中の1990年代後半に、5期連続で売上高が1億円を下回り、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
SiriusXM
時価総額：約3.1兆円
(参考：フジテレビ/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
UNIVERSAL DISPLAY CORPORATION
時価総額：約4,800億円
(参考：ジャパンディスプレイ/600億円)

- 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等最新スマホに多く搭載
- 技術開発が先行し、9年目までは売上高1億円以下、10年目ではようやく売上高1.5億円を達成

1. 上場基準

2. 上場廃止基準

3. 東証一部昇格要件

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		

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。

1. 上場基準

2. 上場廃止基準

3. 東証一部昇格要件

上場廃止基準

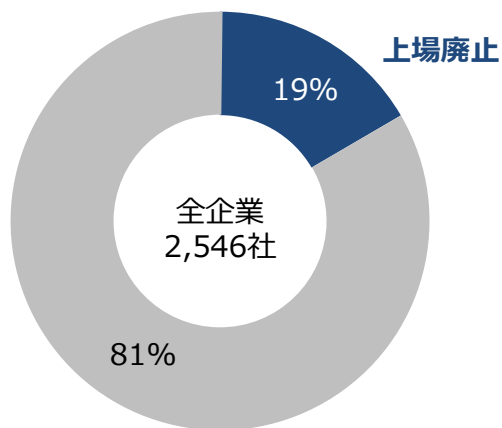
現状の上場廃止基準基準	
マザーズ	
時価総額	10億円未満（上場後10年間は5億円未満）である場合において、9か月（所定の書面を3か月以内に提出しない場合は3か月）以内に 10億円以上（上場後10年間は5億円以上） とならないとき 又は 上場株式数に2を乗じて得た数値未満である場合において、3か月以内に当該数値以上とならないとき
業績 (売上高)	最近1年間に終了する事業年度において 売上高が1億円に満たない こととなった場合（利益の額（注9）が計上されている場合及び上場後5年間に於いて売上高が1億円未満である場合を除く）
JASDAQ	
時価総額	流通株式時価総額（注3）： 2.5億円 未満（猶予期間1年）
業績 (利益)	最近4連結会計年度（注4）における営業利益（注5）及び営業活動によるキャッシュ・フロー（注6）の額が負である場合において、1年以内に 営業利益又は営業活動によるキャッシュ・フローの額が負でなくなる とき ※JASDAQグロースの上場会社である場合には、最近4連結会計年度に新規上場申請日の属する連結会計年度の翌事業年度から起算して5会計年度が含まれる場合を除く。

指定替え基準

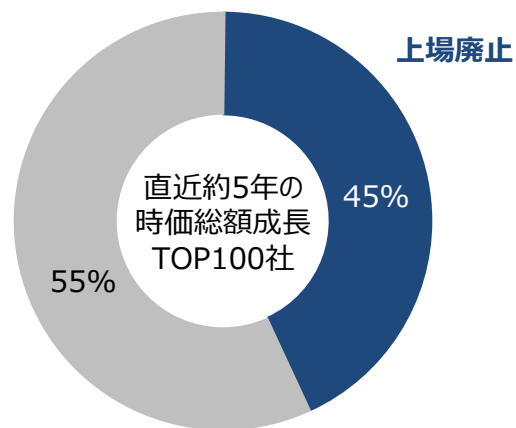
現状の指定替え基準	
マザーズ	
時価総額	40億円以上 又は 250億円以上
利益の額 又は時価総額	a. 最近2年間の利益の額の総額が5億円以上 であること (形式的にはb.時価総額との選択制だが、実質的には利益が求められる。また、最近2年とはされているものの、 安定的な利益創出 が求められる)
JASDAQ	
時価総額	250億円以上
利益の額 又は時価総額	a. 最近2年間の利益の額の総額が5億円以上 であること (形式的にはb.時価総額との選択制だが、実質的には利益が求められる。また、最近2年とはされているものの、 安定的な利益創出 が求められる)

Nasdaq上場企業のうち日本基準での上場廃止*の有無

全上場企業*



時価総額成長率Top100社*



■ 日本基準で上場廃止

■ 日本基準で上場維持

*直近5年間（2014年6月～2018年6月）の間にNasdaqに上場していた企業全体と、同期間内で時価総額成長率の高かったTop100社を比較。マザーズ、ジャスダックの最低いずれかの基準に該当する場合に上場廃止とした。

出所：各種データベースをもとに作成

NASDAQの時価総額成長率Top100企業（直近約5年*）のうち上場廃止となる企業の実例

	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床試験段階のバイオ医薬品メーカー。 ● 致死性の希少疾患を対象とした新規遺伝子治療開発に焦点。 ● 赤字続きだが、時価総額は7.7M(2014) → 756M(2018)の急成長 		<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 時価総額は20,876M(2014)→30,321M(2018)の成長
	<ul style="list-style-type: none"> ● 低温輸送など、医薬品専門の運送業者。 ● 極低温の液体窒素と一緒に遺伝子操作された細胞や特殊な医薬品が入った容器を運送。 ● 赤字続きだが、時価総額は29.3M(2014)→437M(2016)の成長 		<ul style="list-style-type: none"> ● 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われている。 ● 時価総額は1,492M(2014)→4,049M(2018)の成長
	<ul style="list-style-type: none"> ● ゲーム、モバイルビデオの消費者市場、および防衛、工業機用モバイル・ディスプレイに注力するビデオアイウェアとスマートグラス製品のサプライヤ ● 赤字続きだが、時価総額は28.9M(2014)→204M(2016)の成長 		<ul style="list-style-type: none"> ● サプライチェーンプロセス管理を手がけるグローバル企業。 ● 時価総額は915M(2014)→2,496M(2018)の成長
	<ul style="list-style-type: none"> ● 廃棄物処理サービス企業。一般家庭、ビジネス、企業、自治体などから廃棄物を回収。 ● 赤字続きだが、時価総額は0.68M(2014)→6.8M(2016)の成長 		<ul style="list-style-type: none"> ● 独立系半導体メーカー。IC製造と関連製品の設計サービス企業。 ● 2013年にはパナソニックと合併会社を設立した。 ● 時価総額は452M(2014)→1,986M(2018)の成長
	<ul style="list-style-type: none"> ● デジタルエンターテインメントサービスを提供。オンライン映画のデジタル番組制作や、家族向け映画を中心とした劇場公開映画を制作。 ● 赤字続きだが、時価総額は5.7M(2014)→39M(2016)の成長 		<ul style="list-style-type: none"> ● ハイエンド光通信モジュールや半導体レーザーなどの製品ポートフォリオを保有。2018年5月、Lumentumが18億ドルで買収した。 ● 時価総額は237M(2014)→1,524M(2018)の成長
	<ul style="list-style-type: none"> ● データ分析製品およびサービスを提供。クラウドベースのモバイルユーザー・データ取得、ターゲット層の絞込み、リスク管理、マーケティングなどのソリューションを手掛ける。 ● 赤字続きだが、時価総額は33M(2014)→184M(2016)の成長 		

“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勞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のではなく、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。”

■ 上場基準の適正化

- “先行投資型企業（特に赤字企業）の各市場への上場について、売上・利益の実績や黒字化に至るまでの見通しの提示を不要とし、一定の条件を満たす投資家の投資・コミットメントを活用するプロセスを導入 ”
- “バイオベンチャー等、（短期的な売上や利益は見込まれないが将来の成長可能性がある）先行投資型の個別セクターに関する上場審査ポイントの明確化・見直し”

■ 上場廃止基準の適正化

- “新興市場の上場廃止基準について、先行投資型企業（特に赤字企業）として上場した場合には、上場廃止基準について、（現行の）売上・利益基準ではなく一定規模の時価総額基準を適用”
- “特に新たな市場区分（及び新たなTOPIX）を創設する際には、変更による影響を多面的に評価し、市場参加者等にとって納得感のある基準等を設定するとともに、適切な移行措置（経過期間・措置）を設けることが不可欠”

■ 東証一部昇格要件の適正化

- “先行投資型企業の「スタンダード／グロース市場（仮称）」等への上場に際し、一定の時価総額を超える企業については、売上・利益の要件を不要とする基準の見直し”

■ クロスオーバー投資家が参加しやすい環境整備

- “未上場株式と上場株式に関連するルール等の明確化”

【全体概要】 日本の資金調達環境の課題と全体の方向性

【方向性 1】 バイオ等の投資先行型企業の新興上場制度の再設計

【方向性 2】 投資家とバイオベンチャーの対話の促進

【方向性 3】 投資家とバイオベンチャーをつなぐ機能の強化

(参考) バイオベンチャーの現状と課題

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 (Step1)

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

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。

伊藤レポート2.0 「バイオメディカル版」に関するフィードバックのまとめ

1st Well Aging Society Summit
(2018年10月9日)

BioJapan 2018
(2018年10月11日)

第18回日本再生医療学会
(2019年3月21日)



1st Well Aging Society Summit Asia-Japan

日時：2018年10月9日(火)13:30-15:30
場所：日本橋(日本ライフサイエンスハブ)

上場前のバイオペンチャーが、上場後も負の期待の企業価値向上を実現するために必要な要素である、資金調達・事業開発戦略や上場後の投資家構成の変化とそれが成長に与える影響等について、業界有識者等と交えて議論する

【プログラム】

13:30-13:50 「伊藤レポート2.0」の概要とポイント
経済産業省生物化学産業課 課長 上村 昌博

13:50-14:05 日本におけるバイオテックの上場のあり方
株式会社東京証券取引所 取締役 常務執行役員 上村・上増博雄担当 小沼 孝之

14:05-14:20 アジアにおけるバイオテックの資金調達環境の変化
香港交易所 (HKEX) Senior Vice President Michael Chan

14:20-14:25 質疑応答

14:30-15:30 バイオペンチャーの望ましい成長のあり方 (パネルディスカッション)
※モデレーター：経済産業省 生物化学産業課 課長補佐 前田 龍太

- 経済産業省生物化学産業課 課長 上村 昌博
- 株式会社東京証券取引所 取締役 常務執行役員 小沼 孝之
- 香港交易所 (HKEX) Senior Vice President Michael Chan
- RENIGES Ventures 代表取締役 坂島 太郎
- 株式会社日本科学 代表取締役副社長 高梨 健
- 株式会社JTBバイオリンク 取締役 COO 安西 賢三
- UBS証券株式会社 1st Deputy CFO 関 寛史
- みずほ証券株式会社 シニアアナリスト 野村 広之雄

本イベントは主催者のご協力により開催しております。お問い合わせは <https://www.summit.com/>
お問い合わせ先：1st Well Aging Society Summit Asia-Japan 運営事務局 (株式会社NTTデータ社内)
メールアドレス：nasa@nseken.jp



BioJapan 2018 20th Anniversary since 1998

日時：2018年10月11日(木) 14:00-16:00
場所：パシフィコ横浜 アネックスホール F201会場

一橋大学大学院伊藤邦雄教授をはじめとする有識者が、伊藤レポート2.0「バイオメディカル版」の概要や上場後のバイオペンチャーの資金調達環境の課題を紹介する。さらに、上場後の望ましい成長のあり方等について、国際比較も交えつつ、パネルディスカッションを実施する。

【プログラム】

＜開会式＞開会演説

14:00-14:10 「伊藤レポート2.0」の概要とポイント
一橋大学大学院 伊藤邦雄 教授 開演

14:10-14:20 「伊藤レポート2.0」で明らかになった課題
経済産業省生物化学産業課 課長補佐 前田 龍太

14:20-14:35 欧米におけるバイオテックの資金調達環境と日本の現状
株式会社モディグループ CFO Chris Cargill

14:35-14:45 日本におけるバイオテックの資金調達環境に関して
株式会社東京証券取引所 取締役 常務執行役員 小沼 孝之

14:45-15:00 アジアにおけるバイオテックの資金調達環境の変化
香港交易所 (HKEX) Senior Vice President Michael Chan

15:00-15:10 日本の新興企業と機関投資家をつなぐ「橋」の役割
S&P Dow Jones Indices 日本オフィス担当責任者 池野 真之

＜開会式＞パネルディスカッション上場後のバイオテックの成長に必要な要素とは～

15:10-15:20 機関投資家との望ましい関係のあり方～機関投資家とバイオテックの比較～
UBS証券株式会社 ファイナンスディレクター 関 寛史

15:20-15:25 機関投資家との望ましい関係のあり方～日本と欧米のバイオテックの比較～
みずほ証券株式会社 シニアアナリスト 野村 広之雄

●一橋大学大学院 伊藤邦雄 (座長)

●モディグループ CFO Chris Cargill

●株式会社東京証券取引所 取締役 常務執行役員 小沼 孝之

●香港交易所 (HKEX) Senior Vice President Michael Chan

●JTBバイオリンク(株) ファンダメンタルズ 関 孝一

●Institutional Investor of Asia, J Research Carl Eio

●三友インテグレーション(株) シニアファンドマネージャー 日島 真一郎

●UBS証券株式会社 1st Deputy CFO 関 寛史

●みずほ証券株式会社 シニアアナリスト 野村 広之雄

問い合わせ先
経済産業省 生物化学産業課
メールアドレス：nasa@metta.met.go.jp
kamizato-nansko@met.go.jp

野村 広之雄 関 寛史 日島 真一郎



再生医療
交わる「地」の「未来」

The 18th Congress Of The Japanese Society For Regenerative Medicine
第18回日本再生医療学会総会

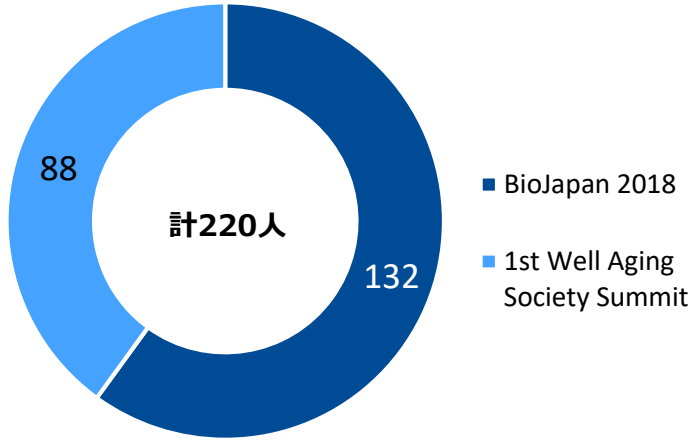
2019年3月21日(木) 21:00～22:00
会場：日本科学未来館 大ホール
〒100-0001 東京都千代田区千代田 1-1-1

主催：日本再生医療学会
共催：日本科学未来館、日本再生医療学会、日本再生医療学会連合会

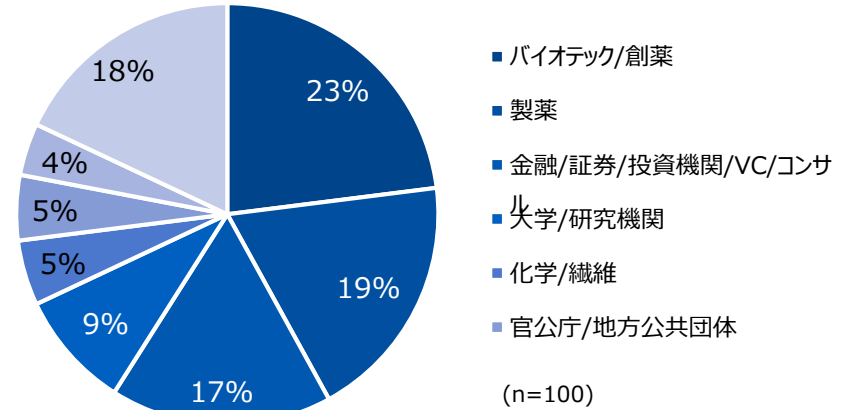
お問い合わせ先
日本再生医療学会事務局
〒100-0001 東京都千代田区千代田 1-1-1
TEL: 03-5561-1111
E-mail: regmed@regmed.or.jp

伊藤レポート2.0「バイオメディカル版」に関するフィードバックのまとめ

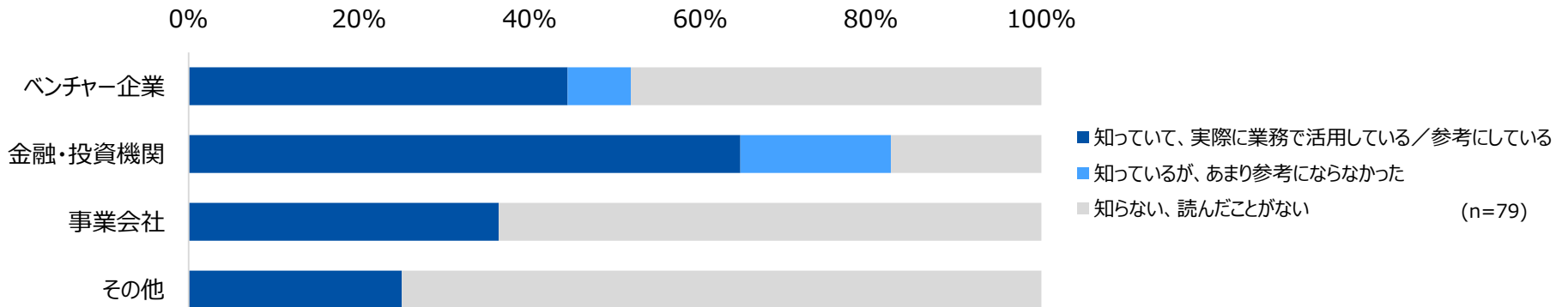
イベント累計出席者数



BioJapan出席者の業種



アンケート結果 Q. あなたは「伊藤レポート2.0『バイオメディカル産業版』」(経済産業省)を知っていますか？



*BioJapan/1st Well Aging Society Summitでのアンケート集計結果
出所：経済産業省作成

JP Morgan healthcare conferenceの概要

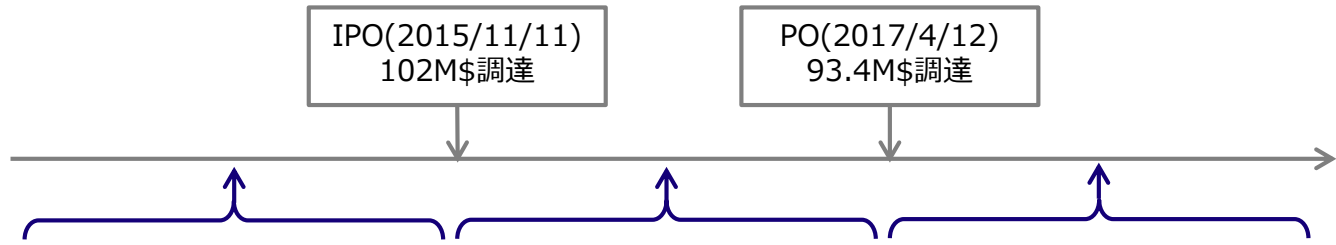


主催：JP Morgan
頻度：1983年以降、年に1回開催
日程：4日間
場所：米国（毎年サンフランシスコ）
規模：400～450社の講演、10,000人以上の参加者
備考：世界最大のヘルスケアのカンファレンス。スピーカーはバイオ中心に製薬・医療機器。聴衆は上記に加え機関投資家、VC、メディアなど多様。参加者同士のビジネスマッチングも盛ん。初期はプレゼン20社、聴衆200人からスタート

一方、日本にはライフサイエンスの分野において投資家と企業が対話する、継続的な場が存在していない

「クロスオーバー投資家」が果たす役割の考察

米国W社の上場前後の投資家構成の推移と米国有識者のコメント



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)

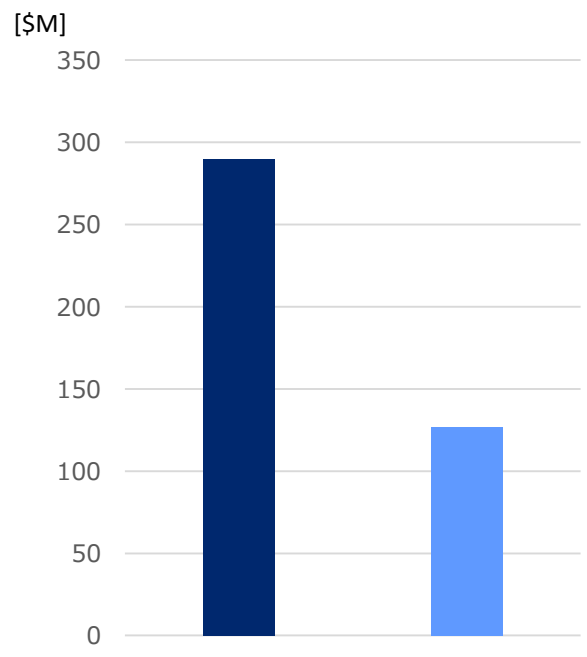
“クロスオーバー投資家（プライベートとパブリック双方で投資を実行する）の顔ぶれによるIPO価格の感応度分析をしたら、Top10くらいの顔ぶれがいる場合、**100M\$くらいIPO時の企業価値が上がっている**との結果が出た。投資銀行による差は少なかった。”(米国著名キャピタリスト)

“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)

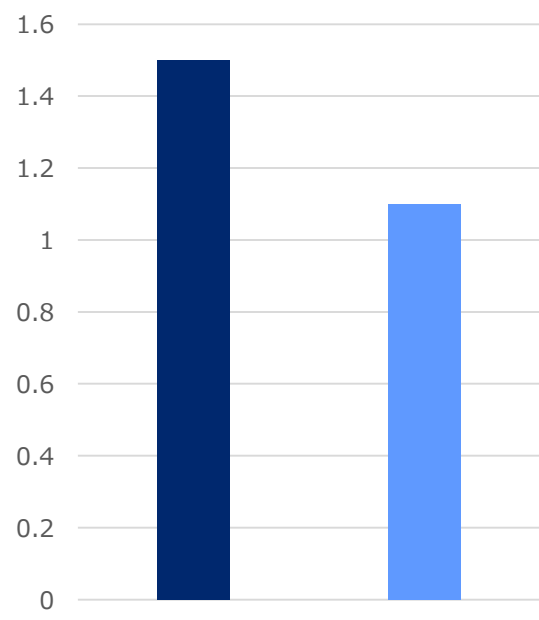
“クロスオーバー投資は例えばノルウェーの年金基金などが資金の出し手。ファンド期限の決まっているプライベート投資（VC投資）と基本的に期限のないパブリック投資が両立できるのは、**年金など超長期の資金**だから。通常ファンドとタイムホライズンが異なる。”(著名長期投資家)

米国では、上場前後で株式を保有し続ける「クロスオーバー投資家」が企業価値向上に寄与

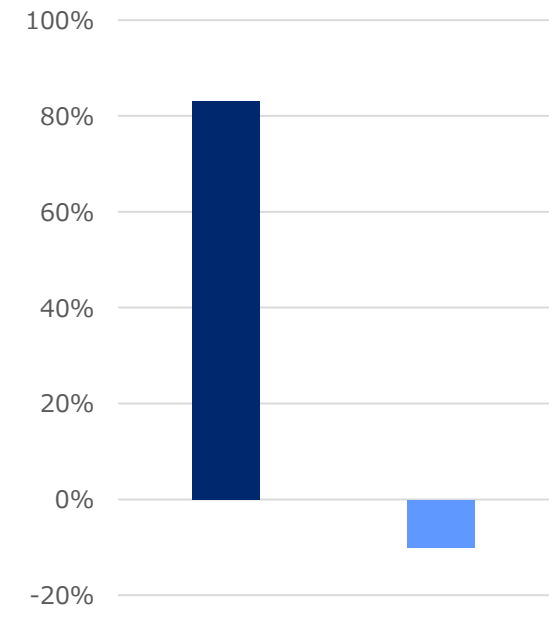
上場前の資金調達額



上場前の資金調達額と上場時の調達額の比率



上場後の株価伸び率



■ IPO時にクロスオーバー投資家が入っていた企業 (N=24)
 ■ クロスオーバー投資家不在の企業 (N=70)

(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。

NBI構成企業の保有総額からみた、主要な投資家上位10社

時価総額 1B\$未満の企業

会社名	NBI構成 銘柄の 保有総額 [\$M]
BlackRock Fund Advisors	2,586
Fidelity Management & Research Company	2,056
The Vanguard Group, Inc.	1,593
New Enterprise Associates LLC	792
Wellington Management Company LLP	727
SSGA Funds Management, Inc.	675
OrbiMed Advisors, L.L.C.	606
Third Rock Ventures LLC	433
Franklin Advisers, Inc.	409
Perceptive Advisors LLC	345

時価総額 1~5B\$の企業

会社名	NBI構成 銘柄の 保有総額 [\$M]
Fidelity Management & Research Company	10,153
BlackRock Fund Advisors	8,422
The Vanguard Group, Inc.	7,606
Wellington Management Company LLP	3,868
SSGA Funds Management, Inc.	3,387
T. Rowe Price Associates, Inc.	3,364
Baker Bros. Advisors LP	2,132
OrbiMed Advisors, L.L.C.	1,308
Thomas H. Lee Partners LP	1,098
Advent International Corp.	977

時価総額 5B\$以上の企業

会社名	NBI構成 銘柄の 保有総額 [\$M]
The Vanguard Group, Inc.	46,535
BlackRock Fund Advisors	36,164
Fidelity Management & Research Company	34,256
SSGA Funds Management, Inc.	25,807
T. Rowe Price Associates, Inc.	20,052
Capital Research And Management Company (Global Investors)	16,601
Wellington Management Company LLP	14,328
PRIMECAP Management Company	13,010
Baker Bros. Advisors LP	7,244
Baillie Gifford & Co.	7,030

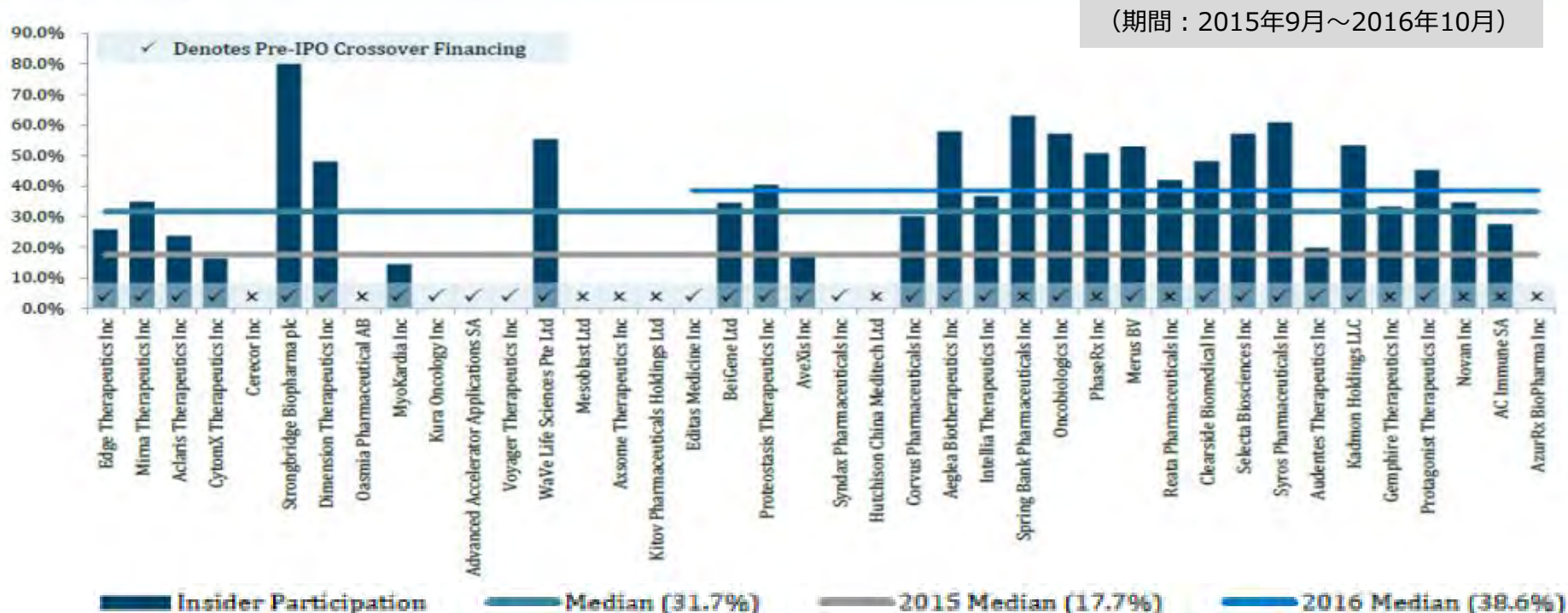
(注) NBI構成銘柄197社が対象。

出所: データベースFactsetをもとに作成。

世界的に存在感を増すクロスオーバー投資家が、日本には存在しない

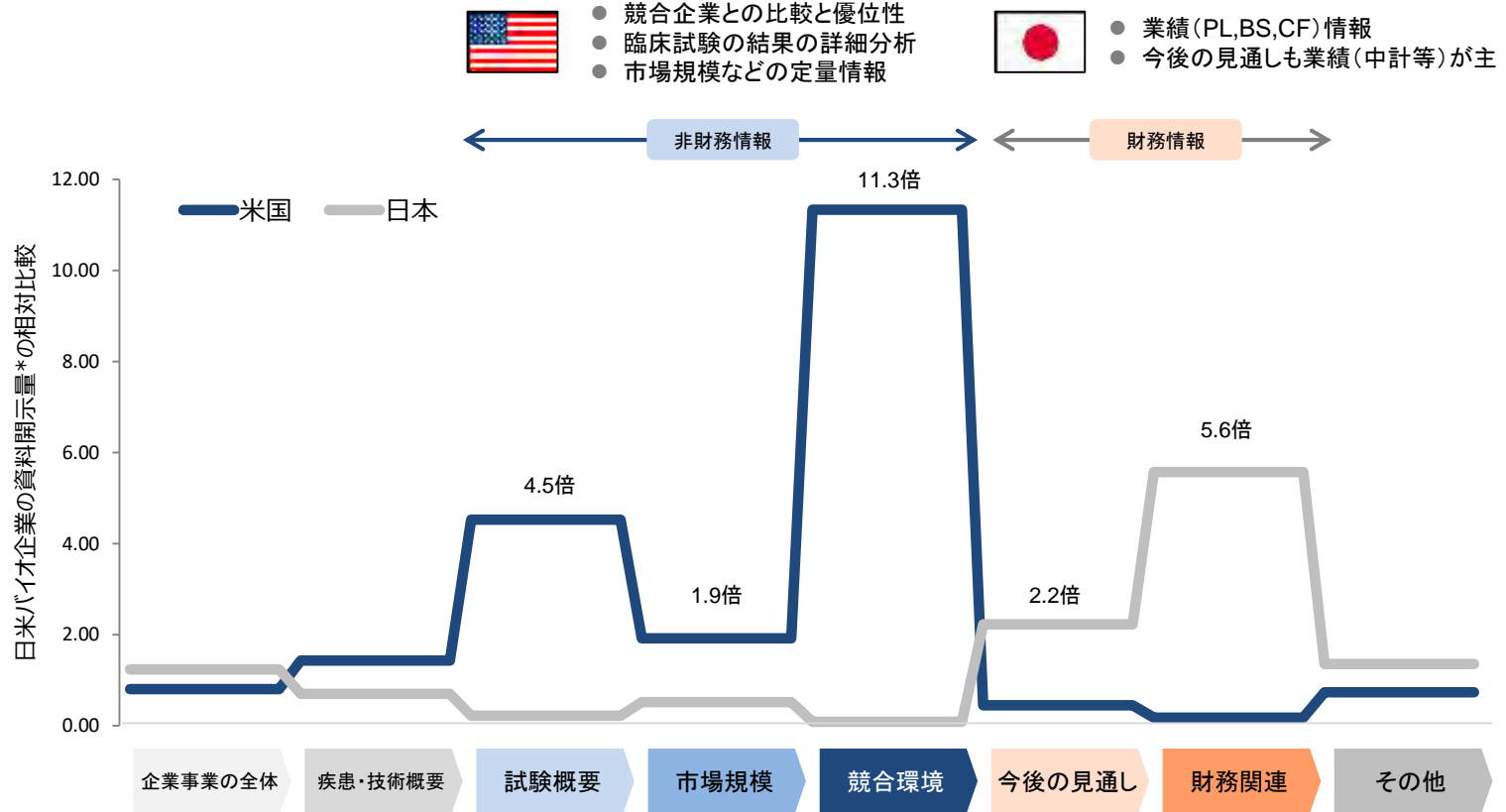
クロスオーバー投資家の支援の有無 (√×) とIPO時の調達額に占める割合

Insider Participation and Crossover Financing Rate



▶ Nasdaqでは7割のバイオ企業がクロスオーバー投資家の支援を受けて上場するものの、日本には同タイプの投資家がほとんど存在しない

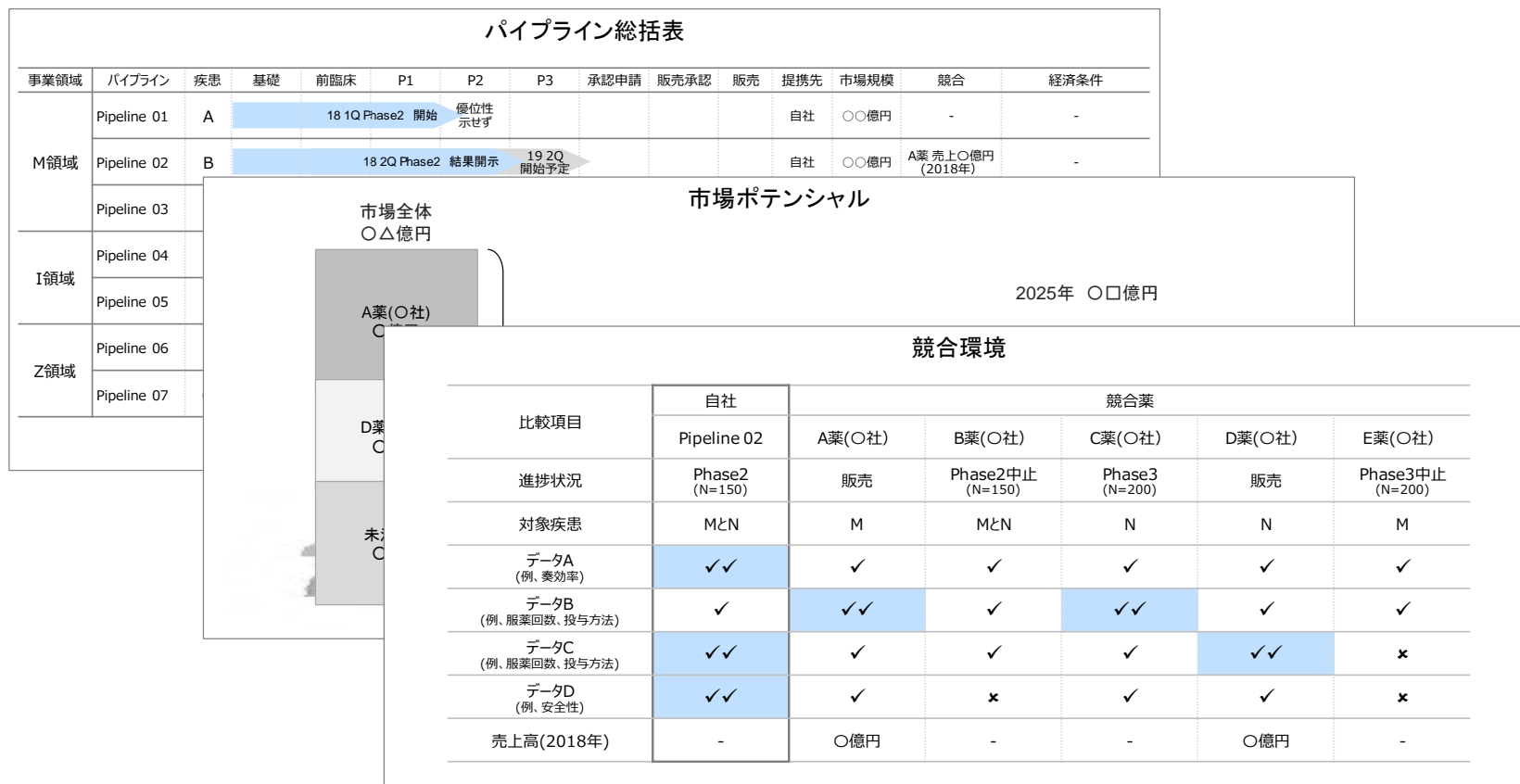
日本バイオ企業と米国バイオ企業の開示情報の違い



日本は財務中心の開示重視。一方、米国は競合状況等、中長期目線の開示が多い

*各社のCorporate Presentation (主に米国) あるいは、説明会資料 (主に日本) におけるスライドのページ枚数で比較。比較国の開示量を「1」としたときの開示量を相対倍率で表示。米国は直近3年間の時価総額成長率が高い30社、日本では時価総額ランキングTOP10社の合計40社が対象
出所：各社開示資料をもとに作成

研究会で示された海外バイオ企業の優れた開示事例



特に海外投資家に向けた情報発信は、国内投資家向けと着目点が異なっており、バイオ企業が活用可能なフォーマットなどを整備し、自主的な情報発信を支援することが有益である可能性

【全体概要】 日本の資金調達環境の課題と全体の方向性

【方向性1】 バイオ等の投資先行型企業の新興上場制度の再設計

【方向性2】 投資家とバイオベンチャーの対話の促進

【方向性3】 投資家とバイオベンチャーをつなぐ機能の強化

(参考) バイオベンチャーの現状と課題

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)

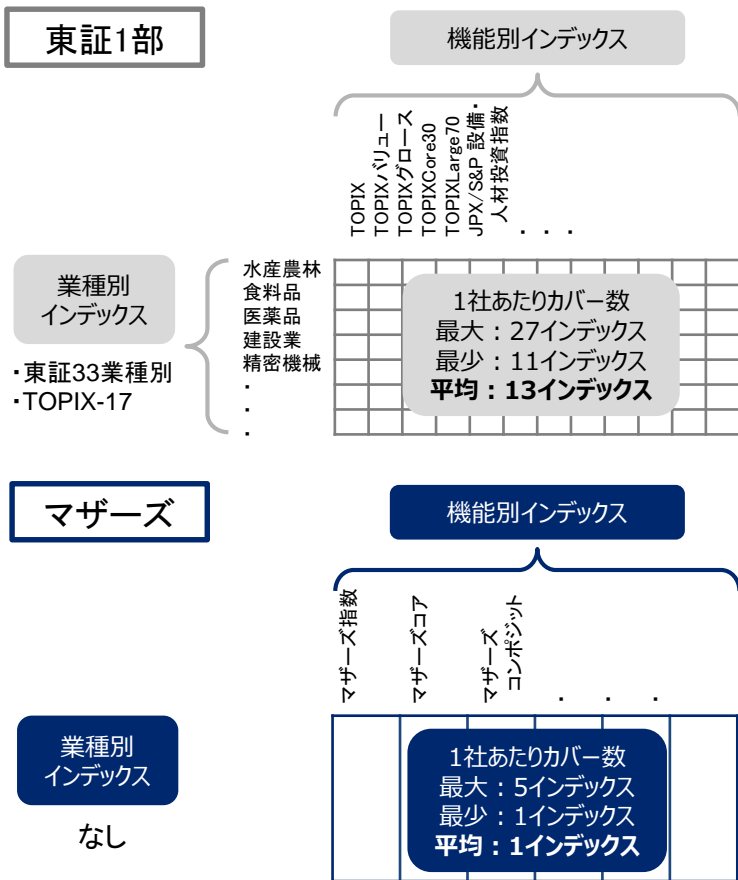
コード	名称	指標	種類	資産総額
IBB US Equity	iShares Nasdaq Biotechnology	NBI	ETF	1,145,620
TEMBDAI LX Equity	フランクフルト・バイオ	NBI	投信	294,214
FBDIX US Equity	Franklin Strategic Series -	NBI	投信	154,621
FBT US Equity	FIRST TRUST NYSE ARCA BIOTEC	NBI	ETF	144,217
FRABIOA LN Equity	アカ・フランクフルト・バイオ	NBI	投信	76,951
DWSBIOO GR Equity	DWSバイオ	NBI	投信	54,202
BIOG LN Equity	バイオ・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	NBI	ETF	51,237
BIB US Equity	バイオ・インベストメント・ファンド	NBI	ETF	50,677
SBIO LN Equity	ソース・ナスダック・バイオ	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
GFNBMB 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	バイオ・インベストメント・ナ	NBI	ETF	5,095
UBIO US Equity	バイオ・インベストメント・ナ	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	バイオ・インベストメント・ナ	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	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、いわゆる創薬型ベンチャー（創薬基盤技術型、パイプライン買収型、創薬パイプライン型）が中心なもの、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。



(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。

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”。

米S&P Dow Jones Indices社によるバイオインデックスの試算

Japan METI Biotechnology Index
Concept Discussion

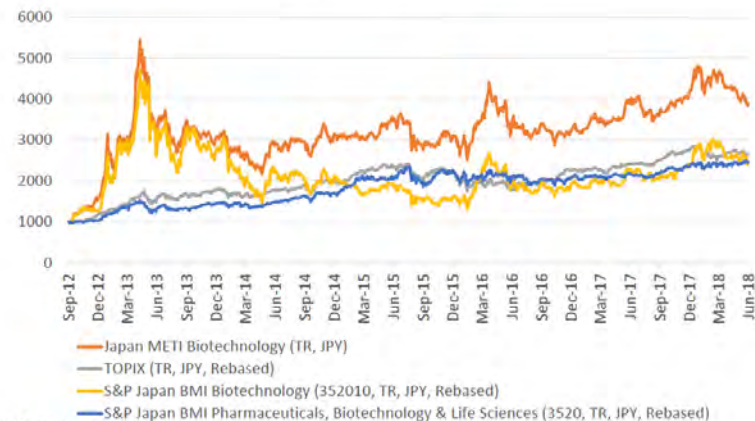
October 2018

Copyright © 2018 by S&P Global
All rights reserved.S&P Dow Jones
Indices

A Division of S&P Global

Japan METI Biotechnology Index: Growth of Wealth

Growth of Wealth

S&P Dow Jones
Indices

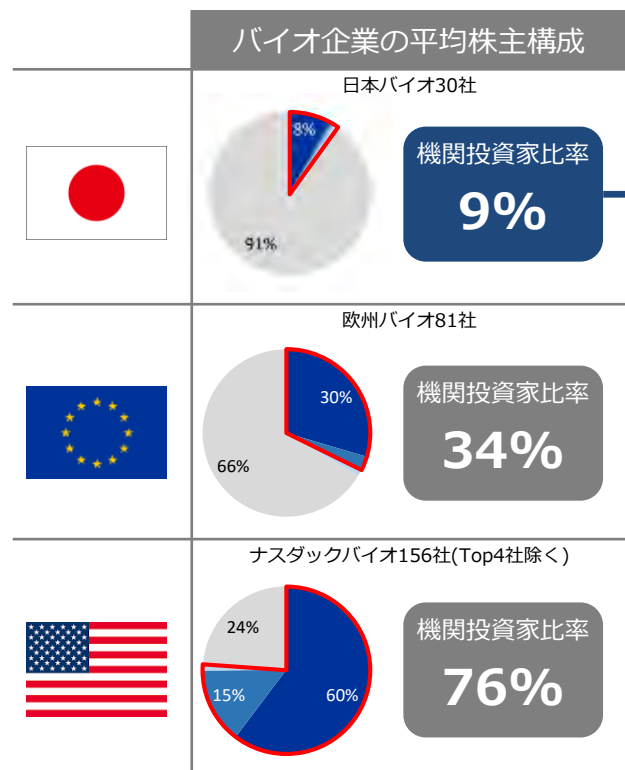
A Division of S&P Global

Source: S&P Dow Jones Indices. Data as of June 29, 2018 based on total returns in JPY. Past performance is no guarantee of future results. Table is provided for illustrative purposes and reflects hypothetical historical performance. Please see the Performance Disclosures at the end of this document for more information regarding the inherent limitations associated with back-tested performance.

4

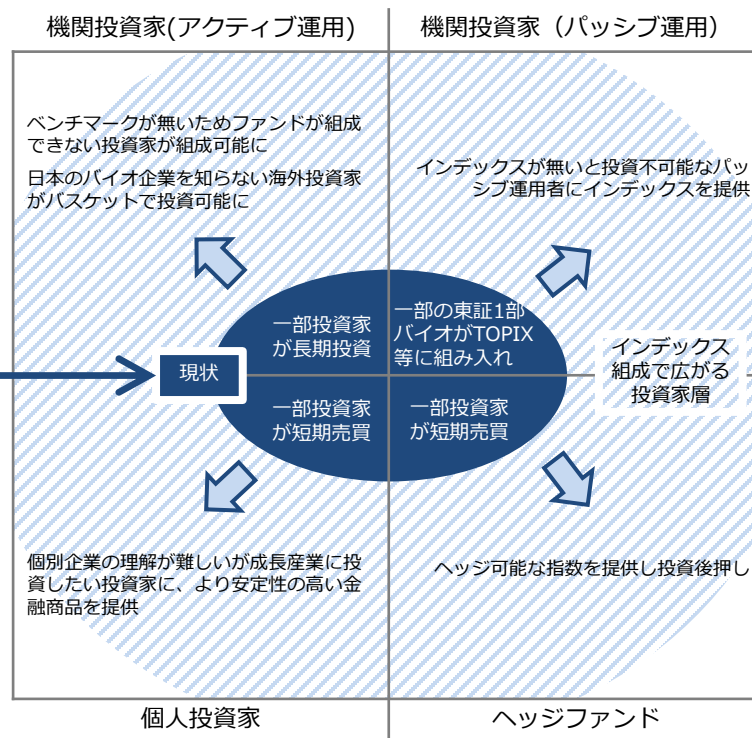
▶ 指数の正式ローンチと、連動する金融商品の作成に注力

バイオ企業の株主構成の地域比較・課題とインデックスの役割の整理



【現状の日本の課題】
短期的な投資判断により、
企業の中長期的成長が阻害
不安定な株価の継続により、
投資リスクが増加

【現状の投資家イメージとバイオインデックスに期待される役割】



■ Growth ■ INDEX ■ Value/YIELD/GARP ■ Others

いち早くインデックスの組成と連動金融商品の開発をすることで、株価の安定化・適正化へとつながり、個人投資家保護、成長産業への投資機会創出、バイオテックの中長期的な成長の促進に寄与

II(Institutional Investor)誌の17年と18年のセクター分類比較

2017	
1 Auto Parts	自動車部品
2 Autos	自動車
3 Banks	銀行
4 Beverages, Food & Tobacco	食品
5 Broadcasting	放送・広告
6 Chemicals	化学
7 Construction	建設
8 Elec/Components	電子部品
9 Elec/Consumer	家電・AV 機器
10 Elec/Industrial incl. Semiconductors	産業用電子機器
11 Elec/Precision incl. Imaging and SPE	精密・半導体製造装置
12 Energy & Utilities	電力・ガス・石油
13 Health Care & Pharmaceuticals	医薬品・ヘルスケア
14 Housing & Real Estate	住宅・不動産
15 Insurance & Other Nonbanks	保険・その他金融
16 Internet	インターネット
17 Machinery	機械
18 Metals	鉄鋼・非鉄
19 OTC & Small Companies	中・小型株
20 Plant Engineering & Shipbuilding	造船・プラント
21 REITs	REITs
22 Retailing	小売り
23 Software	ソフトウェア
24 Technical Materials	特殊材料
25 Telecommunications	通信
26 Trading Companies	商社
27 Transportation	運輸・倉庫
28 Economics	エコノミスト
29 Equity Strategy	ストラテジスト
30 Quantitative Research	クオンツ
31 FX	為替ストラテジスト
32 Fixed Income Strategy	債券ストラテジスト

2018	
1 Auto Parts	自動車部品
2 Autos	自動車
3 Banks	銀行
4 Beverages, Food & Tobacco	食品
5 Biotechnology & Pharmaceuticals	split
6 Broadcasting	放送・広告
7 Chemicals	化学
8 Construction	建設
9 Cosmetics & Personal Care	New
10 Elec/Components	電子部品
11 Elec/Consumer	家電・AV 機器
12 Elec/Industrial incl. Semiconductors	産業用電子機器
13 Elec/Precision incl. Imaging and SPE	精密・半導体製造装置
14 Energy & Utilities	電力・ガス・石油
15 Housing & Real Estate	住宅・不動産
16 Insurance & Other Nonbanks	保険・その他金融
17 Gaming & Internet	ゲーム&インターネット
18 Machinery	機械
19 Medical Technology	split
20 Metals	鉄鋼・非鉄
21 OTC & Small Companies	中・小型株
22 Plant Engineering & Shipbuilding	造船・プラント
23 REITs	REITs
24 Retailing	小売り
25 Software	ソフトウェア
26 Technical Materials	特殊材料
27 Telecommunications	通信
28 Trading Companies	商社
29 Transportation	運輸・倉庫
30 Economics	エコノミスト
31 Equity Strategy	ストラテジスト
32 Quantitative Research	クオンツ
FX	為替ストラテジスト
Fixed Income Strategy	債券ストラテジスト

日系の投資家情報誌等の動向も踏まえつつ、引き続き、バイオセクターの重要性について対話を進める

【全体概要】 日本の資金調達環境の課題と全体の方向性




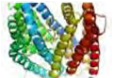

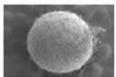

【方向性1】 バイオ等の投資先行型企業の新興上場制度の再設計

【方向性2】 投資家とバイオベンチャーの対話の促進

【方向性3】 投資家とバイオベンチャーをつなぐ機能の強化

(参考) バイオベンチャーの現状と課題

近代以降の医薬品などの開発の概略

治療技術	現在の市場	最初の代表的医薬品とプレーヤー (初めて比較的普及したもの/今後急速に普及するとされるもの)															
 化学合成品 (低分子化合物)	~50兆円	1900年 ↓ 現在	<table border="0"> <tr> <td>アスピリン (1899年)</td> <td>バイエル社</td> </tr> <tr> <td>インスリン (1982年)</td> <td>イーライリリー社</td> </tr> <tr> <td>トラスツズマブ (2001年)</td> <td>ジェネンテック社</td> </tr> <tr> <td>シクロスポリン (1983年)</td> <td>ノバルティス社 (天然物由来)</td> </tr> <tr> <td>Exondys51 (2016年)</td> <td>Sarepta社</td> </tr> <tr> <td>Kymriah/Yescarta (2017年)</td> <td>ノバルティス社</td> </tr> <tr> <td>Luxturna (2018年予定)</td> <td>Spark社</td> </tr> </table>	アスピリン (1899年)	バイエル社	インスリン (1982年)	イーライリリー社	トラスツズマブ (2001年)	ジェネンテック社	シクロスポリン (1983年)	ノバルティス社 (天然物由来)	Exondys51 (2016年)	Sarepta社	Kymriah/Yescarta (2017年)	ノバルティス社	Luxturna (2018年予定)	Spark社
アスピリン (1899年)	バイエル社																
インスリン (1982年)	イーライリリー社																
トラスツズマブ (2001年)	ジェネンテック社																
シクロスポリン (1983年)	ノバルティス社 (天然物由来)																
Exondys51 (2016年)	Sarepta社																
Kymriah/Yescarta (2017年)	ノバルティス社																
Luxturna (2018年予定)	Spark社																
 バイオ医薬品 (タンパク・ペプチド)	~10兆円		ジェネンテック社														
 バイオ医薬品 (抗体)	~10兆円		ジェネンテック社														
 環状ペプチド医薬 (特殊環状ペプチド)	~1000億円		ペプチドリーム社 (人工設計/Phase1)														
 核酸医薬 (DNA/RNA)	~10億円		Sarepta社														
 再生・細胞医療 (培養細胞)	~500億円		Kite社 (Gilead社が買収)														
 遺伝子治療 (DNA)	~10億円		Spark社														

低分子以降の新たな
医薬品材料の探索は
ベンチャー企業が主役

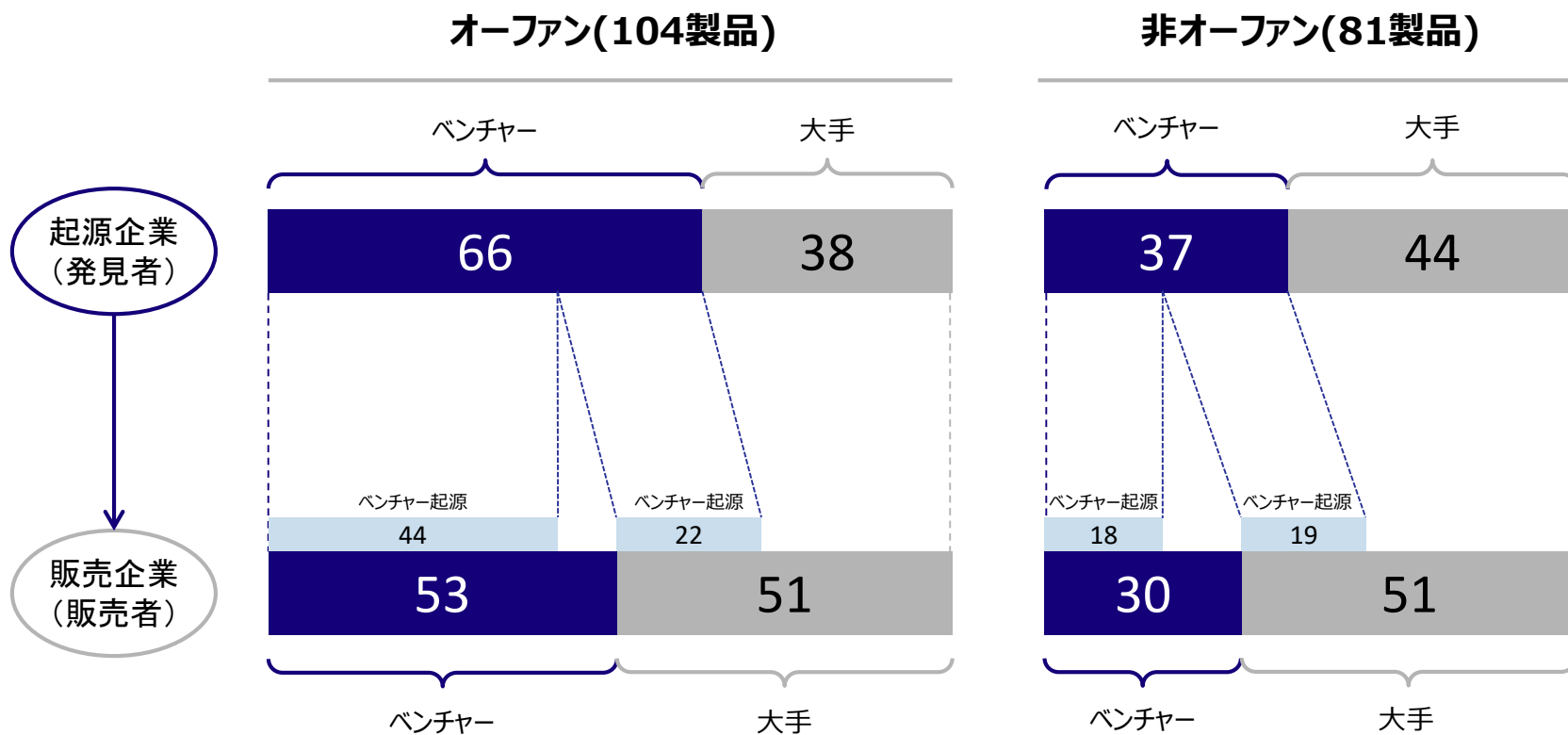
ベンチャー企業

FDAから承認を得た医薬品のリストとその起源会社（2016年）

Active Ingredient	Approval Date	Approval Year	起源会社	企業	カテゴリ	材料
Nusinersen	12/23/2016	2016	Ionis Pharmaceuticals	ベンチャー	新薬	核酸
Rucaparib	12/19/2016	2016	Pfizer	大手	新薬	低分子
Crisaborole	12/14/2016	2016	Anacor Pharmaceuticals	ベンチャー	新薬	低分子
Bezlotoxumab	10/21/2016	2016	Bristol-Myers Squibb	大手	新薬	抗体
Olaratumab	10/19/2016	2016	ImClone Systems	ベンチャー	新薬	抗体
Eteplirsen	9/19/2016	2016	Sarepta Therapeutics	ベンチャー	新薬	核酸
Lixisenatide	7/27/2016	2016	Zealand Pharma	ベンチャー	新薬	ペプチド
lifitegrast ophthalmic solution	7/11/2016	2016	Sunesis Pharmaceuticals	ベンチャー	新薬	低分子
sofosbuvir and velpatasvir	6/28/2016	2016	Gilead Sciences	ベンチャー	新薬	低分子
obeticholic acid	5/27/2016	2016	C2N Diagnostics	ベンチャー	新薬	低分子
Daclizumab	5/27/2016	2016	PDL BioPharma	ベンチャー	新薬	抗体
Atezolizumab	5/18/2016	2016	Genentech	ベンチャー	新薬	抗体
Pimavanserin	4/29/2016	2016	ACADIA Pharmaceuticals	ベンチャー	新薬	低分子
Venetoclax	4/11/2016	2016	Abbott Laboratories/Roche	大手	新薬	低分子
defibrotide sodium	3/30/2016	2016	Crinos	ベンチャー	新薬	高分子(ブタ由来)
Reslizumab	3/23/2016	2016	Cel-Sci	ベンチャー	新薬	抗体
Ixekizumab	3/22/2016	2016	Eli Lilly	大手	新薬	抗体
Obiltoximab	3/18/2016	2016	EluSys Therapeutics	ベンチャー	新薬	抗体
Brivaracetam	2/18/2016	2016	UCB	ベンチャー	新薬	低分子
elbasvir and grazoprevir	1/28/2016	2016	Merck	大手	新薬	低分子

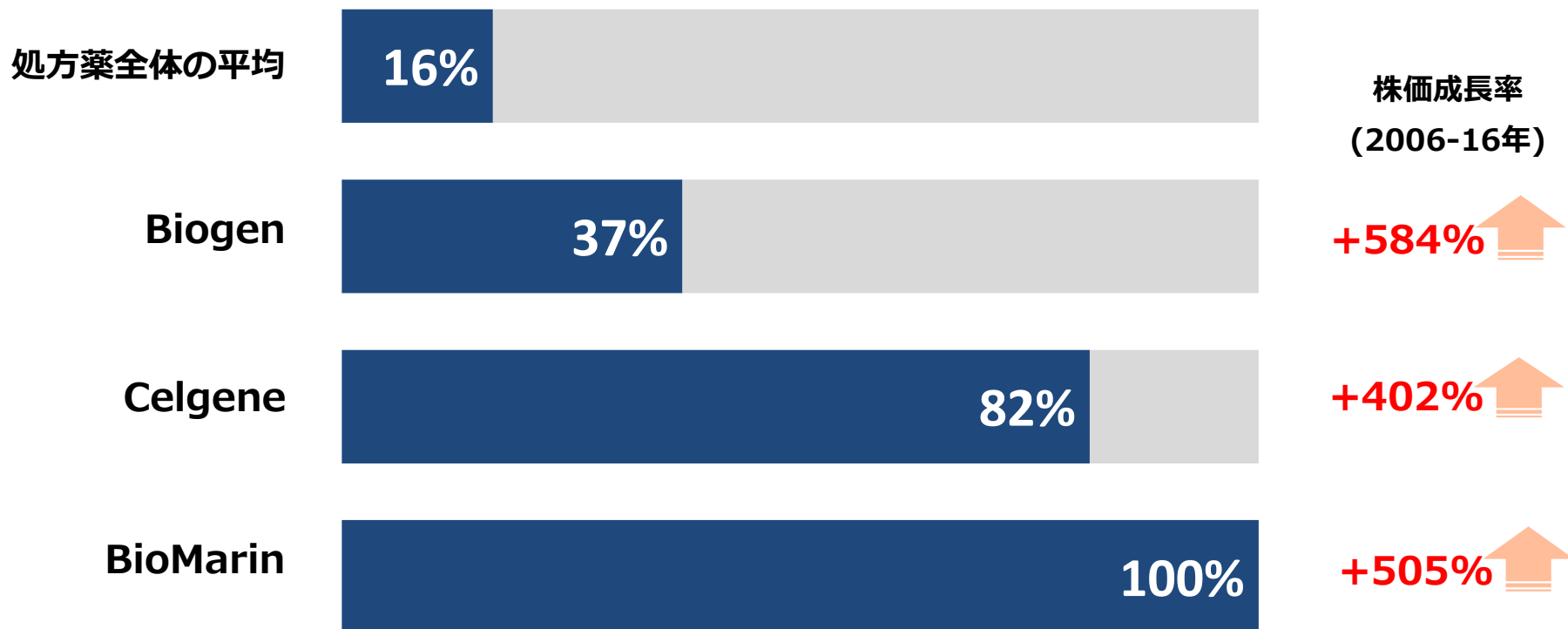
▶ 2016年FDAの新規承認20中、大手：5個、**ベンチャー15個**（うち、日本企業：0個）

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



▶ 非オーファンでは大手への導出が一般的だが、特にオーファンでは自社販売まで手掛けることが現実に可能であり、ベンチャーでも自販を目指す企業が主流

売上に占めるオーファンドラッグの割合（2016年）



▶ 対象患者を絞ることでリスクを軽減しつつ、バイオベンチャーならではの機動力を強みにオーファンドラッグの開発・販売を行うことで成功した企業が多数存在する

Gilead Sciencesの時価総額推移とその要因

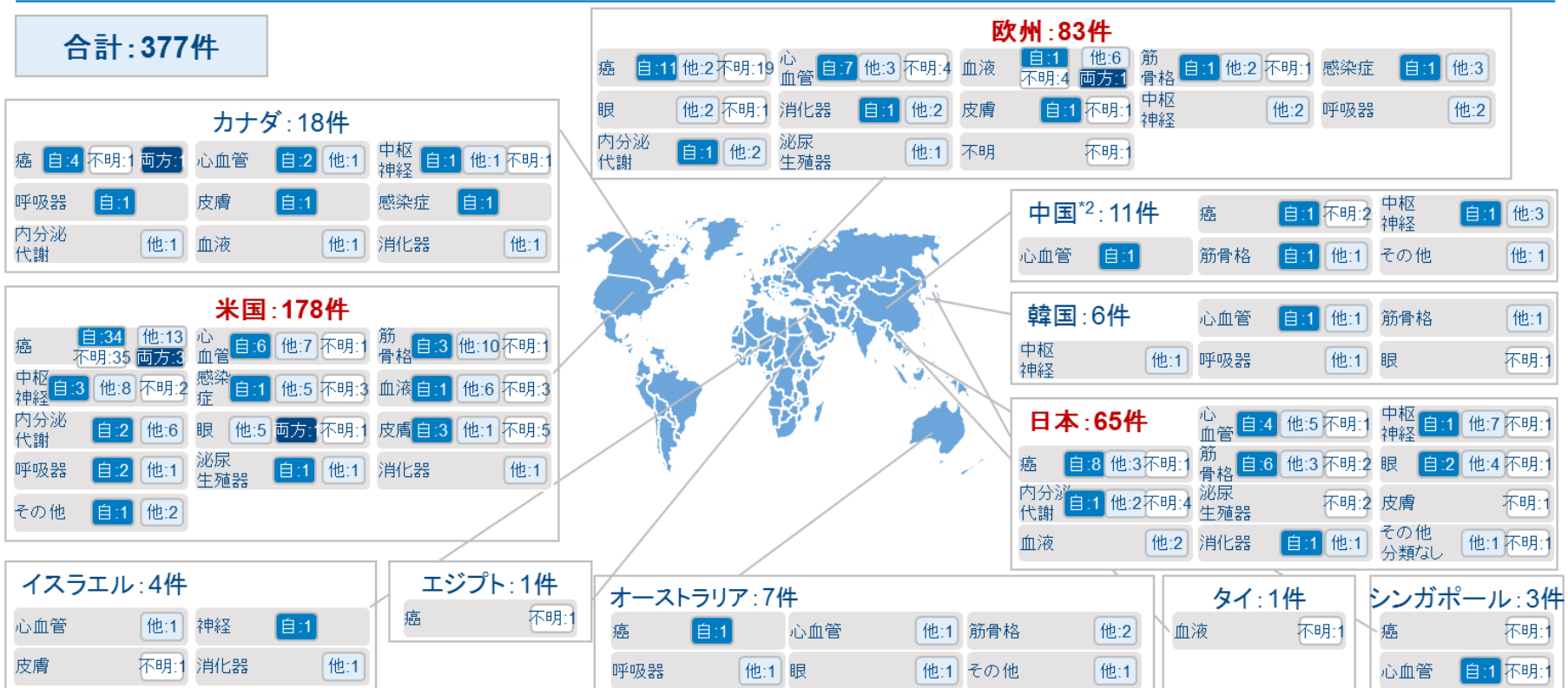


▶ オーフアン領域以外でも、M&Aによる有望シーズの獲得 (= 資本力)、画期的な効果 (根本治療など) のある医薬品の販売で急激に成長したケースも存在する。

2017年8月時点

自家細胞使用製品数
使用細胞 他家細胞使用製品数
分類 細胞ソース不明な製品数
自他両細胞使用製品数

地域別の再生・細胞治療品開発品数 (ex vivo遺伝子治療を含む) *1



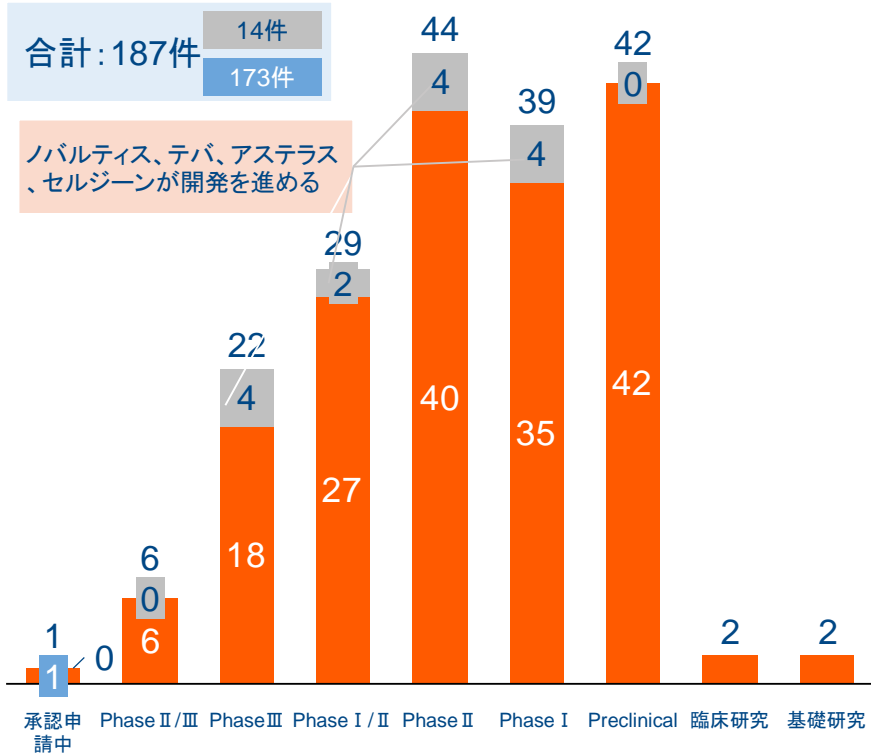
*1: 製品数でカウント。同じ疾患領域内の複数の疾患に対して開発が進められている場合は、1製品のみカウント。複数の疾患領域、複数の地域で開発が進められている場合は、疾患領域・地域別に1製品とカウント
*2: 含、台湾
出所: アーサー・ディ・リトル作成開発品データベース

(出所) 2017年度経済産業省委託調査(「根本治療の実現」に向けた適切な支援のあり方の調査)
(※) 既存データベースやHP等により、企業が開発している製品をリストアップしている。企業が開発に関与していない開発品は含めていないこと、入手できる情報に限界があることから、幅をもって見る必要がある。

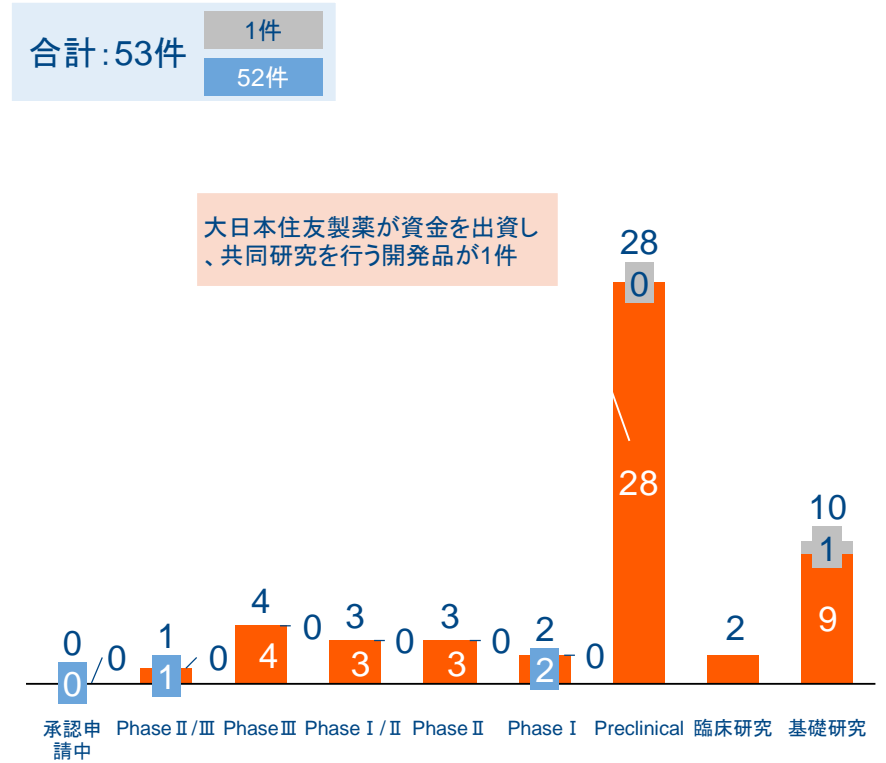
開発企業別の開発品件数*1

凡例: 大手ファーマ*2
ベンチャー、小規模ファーマ

米国



日本

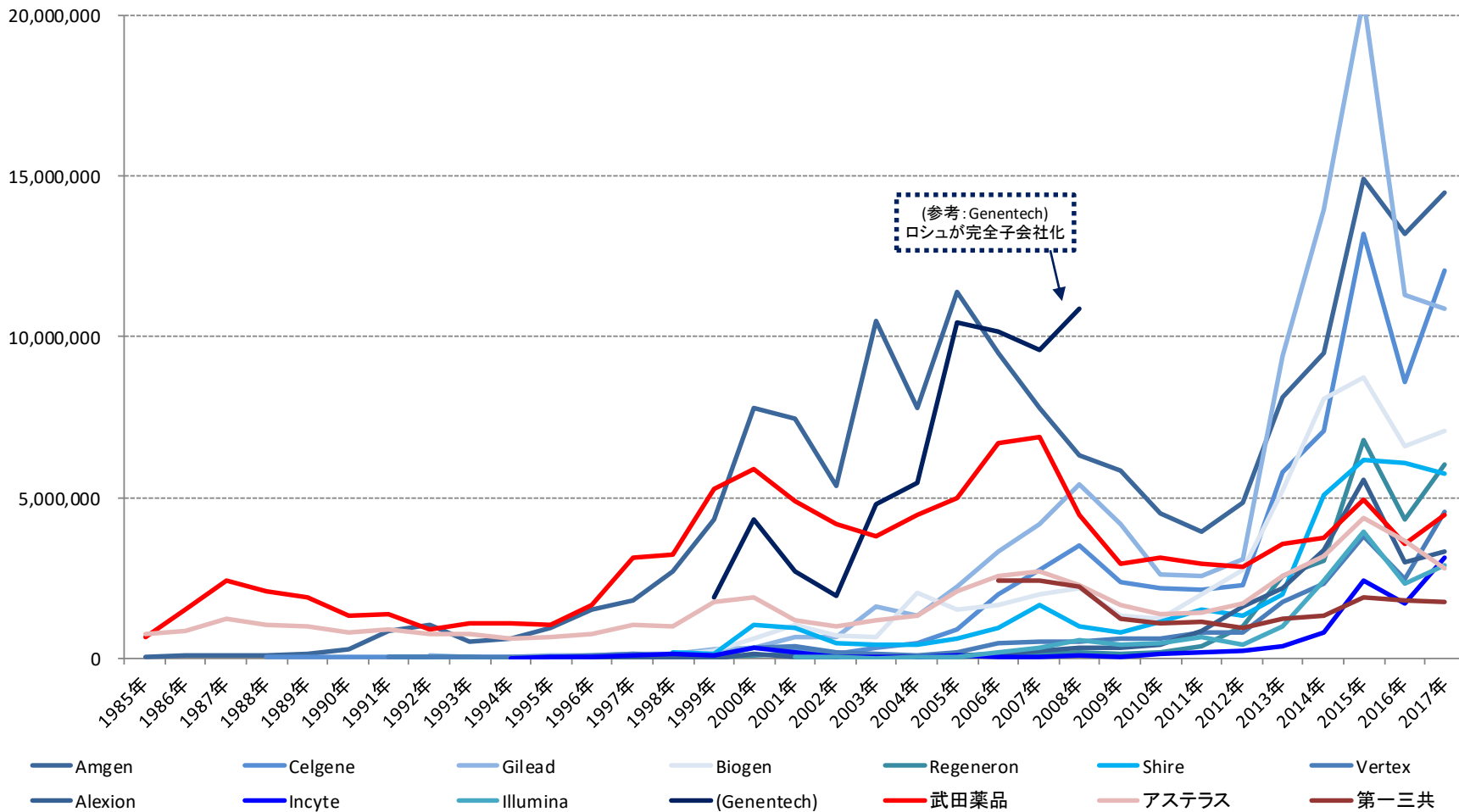


*1: 開発企業、フェーズが判明した開発品のみカウント、遺伝子編集を行う再生・細胞治療(CART等)は除く

*2: グローバル市場売上トップ30もしくは、日本市場売上トップ10に入らない企業

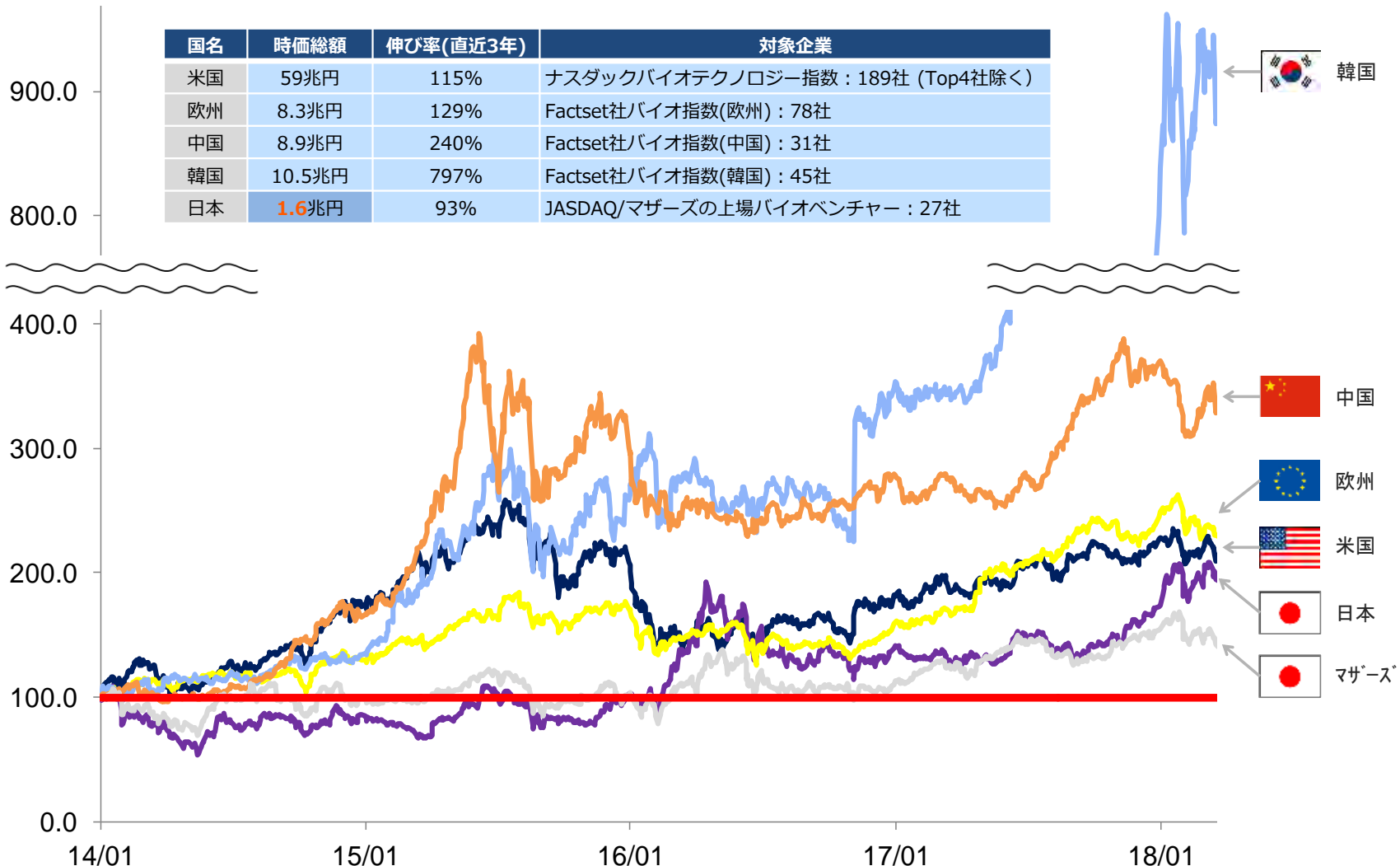
NBI構成銘柄の時価総額Top10企業と日系製薬3社の過去約20年間の時価総額推移

時価総額（百万円）



2014年以降の各国バイオセクターの株価パフォーマンスと時価総額

国名	時価総額	伸び率(直近3年)	対象企業
米国	59兆円	115%	ナスダックバイオテクノロジー指数：189社 (Top4社除く)
欧州	8.3兆円	129%	Factset社バイオ指数(欧州)：78社
中国	8.9兆円	240%	Factset社バイオ指数(中国)：31社
韓国	10.5兆円	797%	Factset社バイオ指数(韓国)：45社
日本	1.6兆円	93%	JASDAQ/マザーズの上場バイオベンチャー：27社



(出所) fact setデータベースより作成