

先行投資型バイオベンチャーの上場についての考え方と審査ポイント

【基本的な考え方】 市場における公正・円滑な価格形成及び投資者保護の観点からは「投資者による企業価値評価に必要な情報が開示可能な状態で存在しており、かつ、その情報が上場後を含め的確に開示されていること」が必要

事業計画の合理性		開示の適切性
開発品の有効性	開発・事業化の見通し	

審査ポイント

<ul style="list-style-type: none"> 有効性が客観的なデータ等に基づき相応に評価されている状態であること 	<ul style="list-style-type: none"> 全社的な開発計画が合理的に策定されていること（開発の優先順位、リソース（人材・知財・資金）確保、開発中止時の対応方針） 各パイプラインについて事業化に向けた計画が合理的に策定されていること <ul style="list-style-type: none"> 研究・開発から製造・販売に至るまでの事業体制について自社で行うか、アライアンス先に委託等するかの方針が合理的に策定されていること 	<ul style="list-style-type: none"> 以下の内容等の適切な開示 <ul style="list-style-type: none"> 開発品の内容（対象疾患、治療上の位置づけ、臨床試験デザイン、競合薬、販売地域等） 開発品の安全性・有効性の評価 特許の内容（存続期間等） 事業計画（開発計画、事業化に向けた計画等） （ある場合）アライアンスの内容 開発中止のリスク及び対応方針 ※上場後における企業価値評価に必要な情報の開示方針を確認
---	---	--

想定される事例（※）

<ul style="list-style-type: none"> 典型的な医薬品開発プロセスで「臨床試験フェーズⅡaにおける薬理効果」が確認されている 再生医療等製品や希少疾患向け製品で「早期相の臨床試験等（患者対象の投与）のデータに基づく薬理効果」が示唆されている 基盤技術を基にしたビジネスで、前臨床のパイプラインを含め、製薬会社との多数のアライアンスを通じ、基盤技術の有用性が確認されている 	<ul style="list-style-type: none"> 複数の化合物を開発している場合に、開発の優先順位が明確でリソースが確保されている 同一の化合物や技術を複数疾患に適用する前提で開発を行うことも想定 対象患者数が多い医薬品を開発している場合に、主要なパイプラインについて、アライアンスが締結され、事業化を担保 再生医療等製品や希少疾患向け製品を開発している場合に、専門医・患者団体等との連携によって自社で販売ルートを確保 自社で製造を行う方針である場合に、製造方法が確立され、量産化に向けた見通しがある 	<ul style="list-style-type: none"> 各パイプラインごとに現在の開発状況及び今後の開発スケジュールが示されている アライアンスを締結している場合、委託している業務の内容に加え、マイルストーンやロイヤリティなど投資判断に重要な情報が示されている 開発中止のリスクが顕在化した場合の対応方針が示されている
---	---	---

※過去の審査事例などを踏まえ一般的に想定される事例を記載したものであり、実際の審査にあたっては、個社の状況を踏まえて判断を行うため、当該事例と異なる状態である場合でも、上場が認められるケースもありえますし、一方で、当該事例と同じ状態であっても、必ずしも上場が認められるということではありません。