

## 創薬系バイオベンチャー企業について

近年、医薬品や医療機器開発、再生医療などライフサイエンス分野は政府の成長戦略において成長産業に位置付けられるなど、益々その重要性を増してきています。特にライフサイエンス分野のベンチャー企業は「バイオベンチャー」などと呼ばれ、東京証券取引所（東証）にも多くの企業が上場しています。

一括りに「バイオベンチャー」といっても、それぞれの上場会社は様々なビジネスモデルを有しており、全てのバイオベンチャー企業を一律に論じることはできませんが、新薬の開発には長い年月と多額の研究費用を要し、すべての開発が成功するとは限りません。特に販売開始前の研究開発段階のパイプラインを有する創薬系バイオベンチャー企業は**“事業のステージや状況によっては、一般投資者の投資対象として供するには相対的にリスクが高い”**（新規上場ガイドブックマザーズ編）と考えられます。

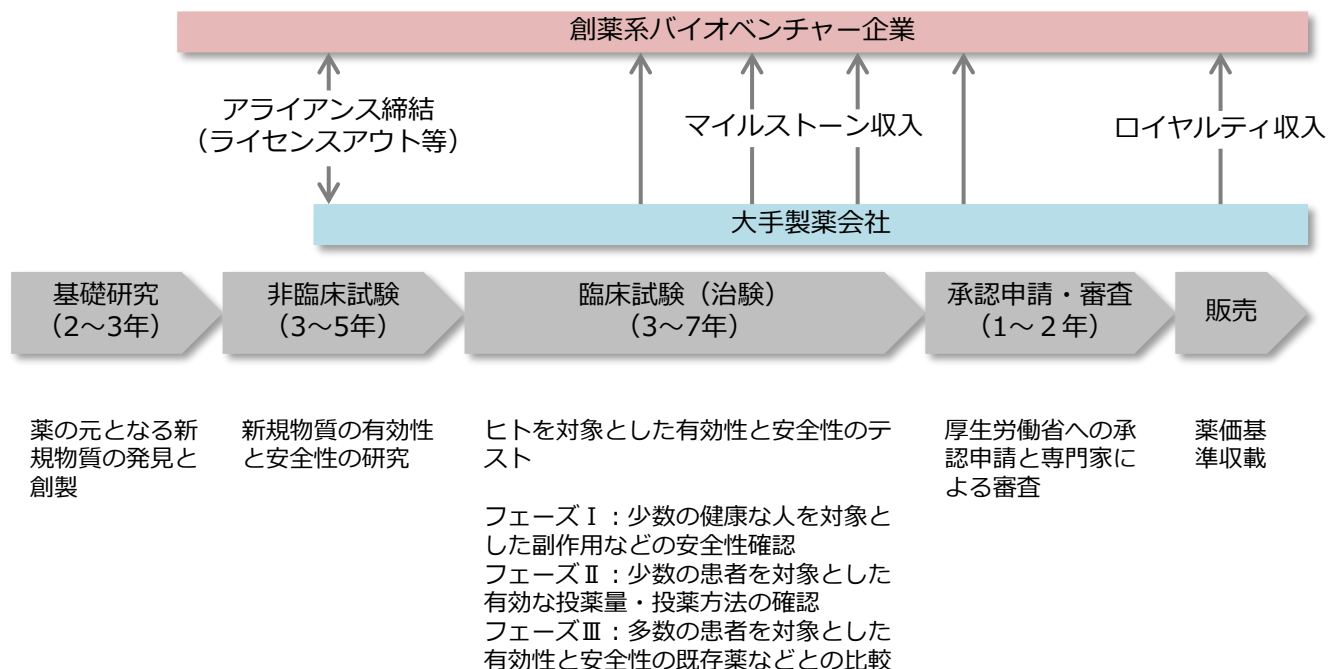
本資料では、基本的な創薬に関する流れやリスクなどをご説明するほか、東証に上場する主な創薬系バイオベンチャー企業をご紹介します。

### 創薬までの流れと創薬系バイオベンチャー企業の一般的なビジネスモデルについて

創薬に係るプロセスは長く、1つのプロジェクト（パイプライン）がスタートし、最終的に医薬品として上市されるまでに最低でも約10年かかると言われています。

創薬系バイオベンチャー企業が、医薬品を開発から製造、承認、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的には想定しがたいことから、国内外の大手製薬会社に対してアライアンス等を締結（ライセンスアウト等）することで、開発が一定程度進捗した段階でマイルストーン収入を得たり、販売開始後に販売に応じたロイヤルティ収入を得るモデルが一般的です。

#### （参考）一般的な創薬の流れと創薬系バイオベンチャー企業の収益モデルの例



（出典：日本製薬工業協会資料及び各社有価証券報告書より東証作成）

## 創薬の開発リスクについて

厚生労働省「医薬品産業ビジョン2013」によると、医薬品の研究開発には、研究開始から承認取得まで9年～17年の年月を要し、その成功確率はわずか2～3万分の1と極めて低く、1成分あたりの開発費用は途中で断念した費用も含めて1,000億円近くとも言われています。

創薬のパイプラインは販売に至るまでには、長い年月と費用がかかること、そして必ずしも全てのパイプラインが成功に至るわけではないことを理解する必要があります。

また、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。

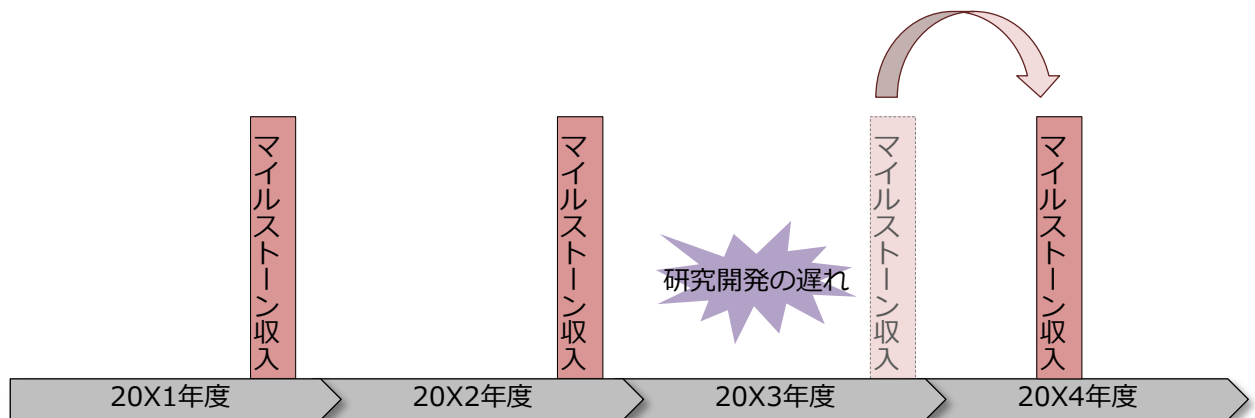
このようなリスクの詳細については、上場会社の有価証券報告書（上場前は新規上場申請のための有価証券報告書（Iの部））の「事業等のリスク」において確認することが大切です。

## マイルストーン収入について

新薬開発には多額の開発資金が必要となるため、創薬系バイオベンチャーは、大手製薬会社などに開発中の新薬の独占販売権を他社に売却することもあります（ライセンスアウト）。一般的にライセンスアウトの契約には、契約時の一時金（アップフロント）や、開発の進捗に応じて支払われる資金（マイルストーン）など、製品販売の段階に至る前に、収益が計上できるような条項が定められています。

マイルストーン収入は開発の進捗に応じて支払われることが一般的ですが、前述のとおり、創薬には様々なリスクが伴いますので、会計年度内に予定通り開発が進捗しなかった場合、予定していたマイルストーン収入が得られず、創薬系バイオベンチャー企業の業績が大きく変動する可能性があることを理解する必要があります。

**（参考）開発進捗の遅れにより、マイルストーン収入の計上時期が変更されるイメージ**



なお、最近では創薬系バイオベンチャー企業と呼ばれている企業の中でも、上記のような一般的なビジネスモデルとは異なるビジネスモデルを有する創薬系バイオベンチャー企業も上場していることから、そのビジネスモデルやライセンスアウトの契約内容などの詳細について、上場会社の有価証券報告書（上場前は新規上場申請のための有価証券報告書（Iの部））の「事業の内容」、「対処すべき課題」、「事業等のリスク」、「経営上の重要な契約等」において確認することが大切です。

## 東証に上場する主なバイオベンチャー企業

2015年以降、新たに東証市場へ新規上場した主な創薬系バイオベンチャー企業は以下の通りです。

銘柄名	証券コード	上場市場	上場日
サンバイオ	4592	マザーズ	2015/04/08
ヘリオス	4593	マザーズ	2015/06/16
ブライトパス・バイオ	4594	マザーズ	2015/10/22
ソレイジア・ファーマ	4597	マザーズ	2017/03/24
Delta-Fly Pharma	4598	マザーズ	2018/10/12
ステムリム	4599	マザーズ	2019/08/09
モダリス	4883	マザーズ	2020/08/03
ファンペップ	4881	マザーズ	2020/12/25
クリングルフファーマ	4884	マザーズ	2020/12/28
ステラファーマ	4888	マザーズ	2021/4/22
ペルセウスプロテオミクス	4882	マザーズ	2021/6/22

(2021年6月現在)

上記企業のビジネスモデルやアライアンスの状況などについては、上場会社の有価証券報告書（上場前は新規上場申請のための有価証券報告書（Iの部））の「事業の内容」、「対処すべき課題」、「事業等のリスク」、「経営上の重要な契約等」において詳細に記載されていますので、投資にあたっては確認しておくことが大切です。

○有価証券報告書はEDINETからご確認いただけます。

<http://disclosure.edinet-fsa.go.jp/>

○新規上場申請のための有価証券報告書（Iの部）は東証のホームページに掲載されています。

<https://www.jpx.co.jp/listing/stocks/new/index.html>

### (主な参考書籍・資料のご紹介)

○日本製薬工業協会HP 創薬の流れ

[http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/guide/guide12/12guide\\_06.html](http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/guide/guide12/12guide_06.html)

○厚生労働省 医薬品産業ビジョン2013

[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/shinkou/vision\\_2013.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/shinkou/vision_2013.html)

○東京証券取引所 新規上場ガイドブック2020-2021 マザーズ編

<https://www.jpx.co.jp/equities/listing-on-tse/new/guide/01.html>

p133以降に創薬系バイオベンチャー企業の上場に関するQ&Aを掲載しています。

本資料は情報提供のみを目的としたものであり、掲載された有価証券への投資の勧誘・募集を目的としたものではありません。

本資料は、民間調査機関等による各種刊行物、インターネットホームページ、有価証券報告書などの情報に基づいて作成しておりますが、株式会社東京証券取引所はこれらの情報を、独自の検証を行うことなく、そのまま利用しており、その情報の正確性及び完全性を保証するものではありません。また、本資料は作成時点における最新の情報を踏まえて作成しておりますが、最新の情報であることを保証しません。