

再生医療イノベーションフォーラム ベンチャーブースター2024
@大阪ライフサイエンスハブウェスト
2025年2月27日

ベンチャーキャピタルからみた ベンチャー企業の 資金調達と出口戦略

上席執行役員ライフサイエンス部長
長谷川 宏之

本資料は個人的な見解で作成されたものであり、会社の正式な見解ではありません。
また、資料作成時におけるデータを基にしたもので、その情報の正確性及び完全性を保証
または約束するものではなく、今後予告無しに変更されることがあります。



本日のメニュー

■ 導入

- 創薬スタートアップエコシステムにおける状況

■ 資金調達

- VCによる資金調達～投資評価の視点、投資の失敗事例
- 創薬ベンチャーエコシステム強化事業
- プレベンチャーステージに対する公的資金制度

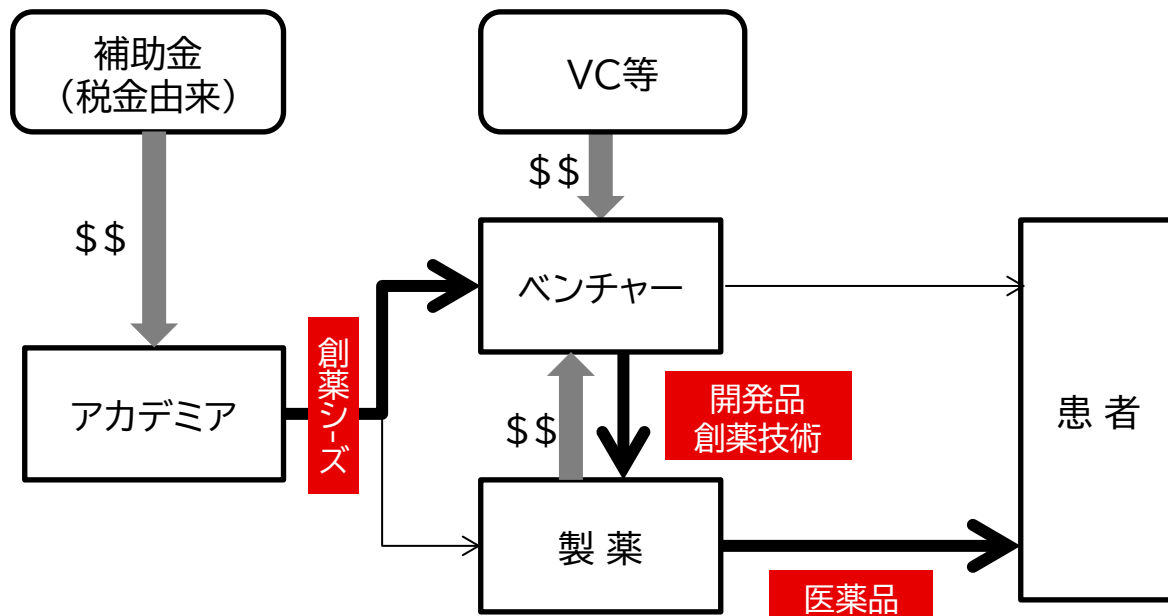
■ 出口戦略

- 最近の動き

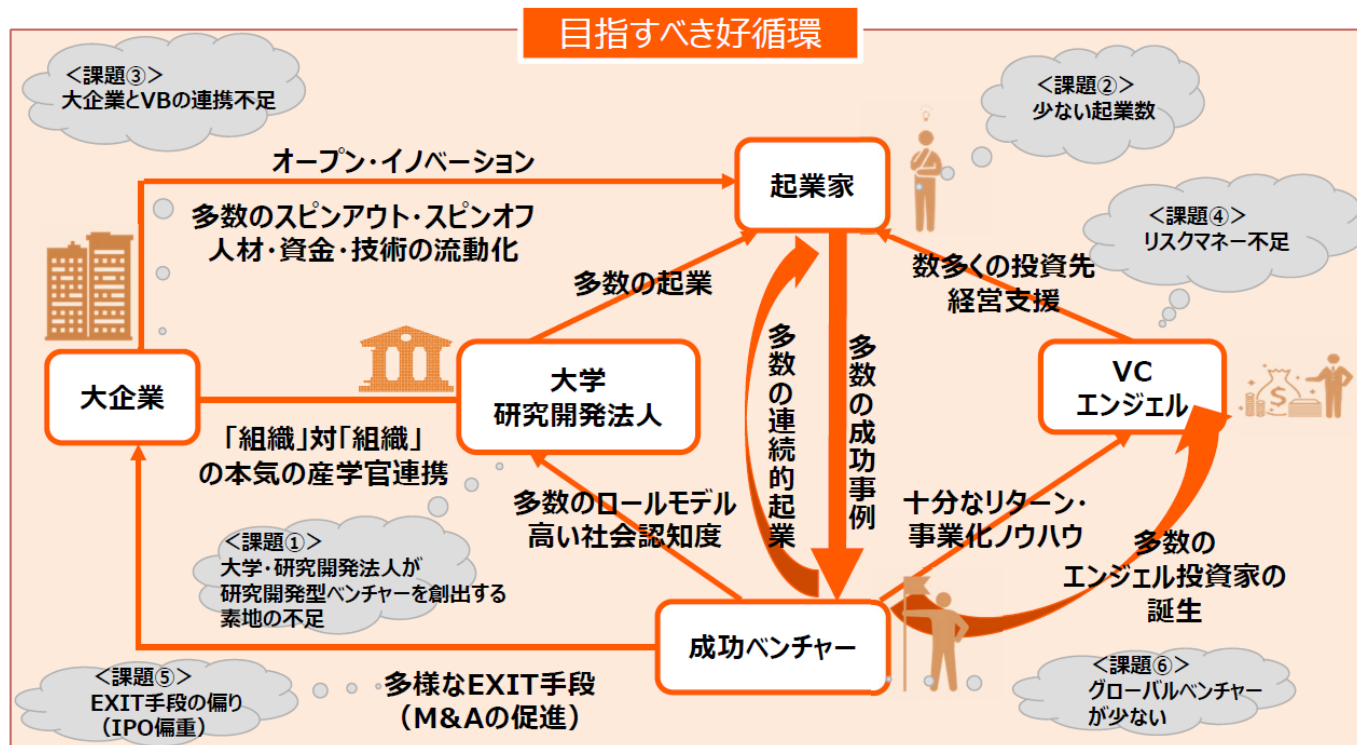
■ まとめ

製薬・バイオメディカル産業のエコシステム

主に補助金(税金)で、アカデミアの研究は賄われ、「創薬シーズ」をベンチャーは、VC等のリスクマネーで「育成」される。製薬企業が導入・買収し、医薬品を患者へ届ける。



スタートアップエコシステムの構築による目指すべき好循環



⇒このような好循環を生み出すスタートアップ・エコシステムの構築に当たっては、スタートアップ(ベンチャー)の各ステージにおける課題についてそれぞれに応じた処方箋で解決することが必要

ライフ分野における国・自治体・大学等によるベンチャー起業・成長支援



- ✓ “バイオデザイン” (スタンフォード大学)
- ✓ デザイン思考に基づく医療機器イノベーションを牽引する人材育成プログラム
- ✓ 大阪大、東京大、東北大が当大学と契約締結
- ✓ 国内においてもイノベーション人材育成



- ✓ JSTによる大学発新産業創出基金事業
- ✓ ディープテック・スタートアップ国際展開プログラム(D-Global)
- ✓ スタートアップ・エコシステム共創プログラム(全国9プラットフォームによるGAPファンド)



- ✓ NEDOによる事業
- ✓ ディープテック・スタートアップ支援事業(DTSU)
- ✓ ディープテック分野での人材発掘・起業家育成事業/ディープテック分野での人材発掘・起業家育成事業(NEP)



- ✓ 厚生労働省による事業
- ✓ “医療系ベンチャー・トータルサポート”
- ✓ 個人、ベンチャー、アカデミア等に対し専門のサポーターが無料で相談を支援
- ✓ 相談内容は、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の実用化に関わる研究開発、薬事、事業計画、資金調達等



- ✓ AMEDによる事業
- ✓ ViCLE(ヴィークル)としてスタートアップ型ベンチャー企業向け支援制度が追加
- ✓ 経産省/創薬ベンチャーエコシステム強化事業(認定VC)
- ✓ 文科省/大学発医療系スタートアップ支援プログラム(国がん、筑波大、慶応大、九州大)



- ✓ 東京都による事業
- ✓ 創業・医療系ベンチャー育成支援プログラム
- ✓ 採択された創業・医療系ベンチャー企業/起業家がメンタリングやマッチング、調査支援等の支援を受けビジネスプラン発表を通じ起業を促す



- ✓ 筑波大による事業
- ✓ 医療アントレプレナー育成プログラム
- ✓ スタンフォード大学SPARK等と連携
- ✓ 研究成果を元に事業を立ち上げるためのアクセラレーションプログラム「Research Studio」を毎年開催



Healthcare Innovation Design
Entrepreneurship Program

- ✓ 京都大医学研究科・付属病院による事業
- ✓ “医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム”(HiDEP)
- ✓ 臨床現場のニーズ起点で医療機器、福祉機器等の創出を目指す教育プログラム

日本の事例(1)最近の大学発ベンチャーの海外大手製薬・バイオテック企業との大型提携

■ Heartseed社×ノボノルディスク 最大598百万ドル



PRESS RELEASE

報道関係各位

2021年6月1日

Heartseed 株式会社

ノボ ノルディスク A/S

Heartseed とノボ ノルディスク、

重症心不全を対象とする iPS 細胞由来心筋球を用いた再生医療に関し

全世界での技術提携・ライセンス契約を締結

Heartseed 株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:福田恵一、以下 Heartseed)とノボノルディスク A/S(本社:デンマーク・バウスヴェア、社長兼最高経営責任者(CEO):ラース フルアーガー ヨルゲンセン、以下 ノボ ノルディスク)は本日、両社間で Heartseed の主要開発品である HS-001 の開発・製造・販売に関する全世界での独占的技術提携・ライセンス契約(以下、本契約)を締結したことをお知らせいたします。

この提携で、Heartseed は 55 百万米ドルの一時金・短期マイルストーンを含め、最大合計 598 百万米ドルをノボ ノルディスクより受領いたします。また海外の年間純売上高に応じて漸増する1桁後半~2桁前半パーセントのロイヤリティも受領いたします。

■ ティムス社×バイオジェン 最大335百万ドル



本資料は、米バイオジェン社及び株式会社ティムスが2021年5月12日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語として発表させていただくものです。よって必ずしも日本の状況を反映したものでないことをご了承ください。内容につきましては原本である英文が優先します。

2021年5月18日

報道関係各位

バイオジェン・ジャパン株式会社

バイオジェン、急性期虚血性脳卒中を対象とするポジティブな前期第II相試験データを受け開発中の TMS-007 を獲得するオプション権を行使

- TMS-007 は良好なリスクベネフィットプロファイルを持ち、次世代の血栓溶解薬になる可能性を有する
- 急性期虚血性脳卒中は、脳への血液供給の遮断により発症し、既存の血栓溶解薬は一部には出血リスクの増加により、使用が限定されている
- 前期第II相試験は、症候性頭蓋内出血を発症することなく、血管の再開通と患者さんの機能回復に対するポジティブなインパクトを示した
- バイオジェンは株式会社ティムスに1800万ドルの一時金を支払うとともに、マイルストーンに応じた報酬とロイヤリティを支払う可能性がある

バイオジェンは、TMS-007 獲得の一環として、1800万ドルの一時金を支払います。TMS は、TMS-007 が特定の開発マイルストーンおよび一定の売上高を達成した場合に、バイオジェンへの譲渡後の開発および製品化にともなう支払いとして、さらに3億3500万ドルを受領する権利があります。TMS はまた、毎年の世界全体での純売上高に対して、1桁後半から10%台前半の段階的ロイヤリティを受領することができます。バイオジェンは TMS-007 獲得後の開発、製造、製品化に関連するコストおよび費用について全責任を担います。

日本の事例(2)最近の国内バイオベンチャーの被買収

■ 国内製薬会社による被買収

- 科研製薬 ⇒ ARTham Therapeutics社(製薬発)
- ART-001: 難治性脈管奇形
- 総額55億円の現金対価
+ 最大総額72億円相当の当社株式

 科研製薬株式会社

科研製薬について ニュースリリース



ARTham社買収完了のお知らせ

2021年12月13日

科研製薬株式会社(本社:東京都文京区、社長:堀内裕之、以下「当社」)は、2021年12月13日付で、国内バイオベンチャー企業ARTham Therapeutics株式会社(本社:神奈川県横浜市、CEO:長袋洋、以下「ARTham社」)の買収が完了し、ARTham社は当社の連結子会社となりましたので、お知らせいたします。

ARTham社のすべての株主及び新株予約権者合計18名(以下「本売主」)及びARTham社との間で締結した株式譲渡契約等に基づき、当社は本日、総額5,500百万円の現金を対価としてARTham社の普通株式、A種種類株式若しくはB種種類株式又はARTham社の新株予約権の各53.3%(完全希薄化ベース)を取得しました。また、本売主が継続して保有するARTham社の各種株式を各種無議決権株式に変更したことにより、当社のARTham社における議決権保有割合は100%となりました。今後更に、本売主に対し、ARTham社が保有する新薬パイプラインであるART-001(対象疾患:難治性脈管奇形)及びART-648(同:水疱性類天疱瘡)の研究開発の進捗に応じた合計4つのマイルストンの達成に応じて、最大で総額7,222百万円相当の当社普通株式を交付する可能性があります。



■ 米国バイオテック企業による被買収

- モデルナ社 ⇒ オリシロジェノミクス社(大学発)
- 無細胞系による長鎖DNAの合成・増幅技術
- 85百万米ドル(110億円)



NEWS RELEASE

Moderna to Acquire OriCiro Genomics

1/4/2023

OriCiro's synthetic biology and enzyme technologies will support Moderna's expanding portfolio of therapeutics and vaccines

Acquisition will bolster Moderna's suite of platform technologies

CAMBRIDGE, MA and TOKYO, JAPAN / ACCESSWIRE / January 4, 2023 / **Moderna, Inc.** (NASDAQ:MRNA), a biotechnology company pioneering messenger RNA (mRNA) therapeutics and vaccines, and OriCiro Genomics K.K., a pioneer in cell-free DNA synthesis and amplification technologies, today announced they have entered into a definitive agreement through which Moderna will acquire OriCiro for \$85 million.

資金調達～投資家探し

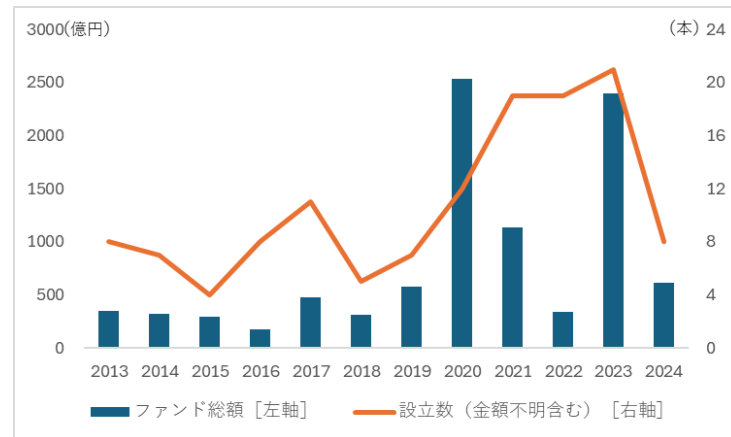
スポンサー		出資金額イメージ (1社あたり)	シード	アーリー	ミドル・レイト
エンジェル	起業で財を成した個人中心 個人のネットワークに基づく経営支援	数百万円～ 1千万円	■		
アクセラレータ	JST/GAPファンド、D-Global事業化 推進機関、NEDOパートナーVC 含む	数千万円～ 1億円	■	■	
ベンチャーキャピタル	銀行系、独立系、大学系、政府系 等	数千万円～ 10億円	■	■	■
コーポレートベンチャー キャピタル	製薬含む事業会社系VC	5千万円～ 数億円		■	■
事業会社	製薬会社 原薬・製剤メーカー、医薬品卸	数千万円～ 1億円			■
機関投資家	資産運用会社の一部	5億円以上			■
助成金	AMED、NEDO、JST	数千万円～ 数億円	■	■	■
融資	メガバンク、地銀、政府系銀行	数千万円～ 数億円			■

バイオ・医療・ヘルスケア関連ファンドの動向

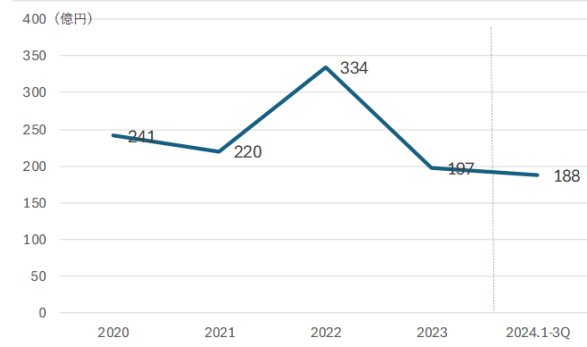
- ✓ 2024年の当該領域のファンド設立は8本(614億円)
- ✓ 2023年の21本(2,395億円)、2022年の19本(344億円)と比較し本数で大幅減
- ✓ 2020年、2023年に大型ファンド設立
(平均それぞれ211億円、150億円)
- ✓ 2018年以降、2020、22、23年を除くと、平均60~80億円
(出所:INITIALからMUCAP集計)

- ✓ 国内バイオ・製薬への投資は過去5年で2022年がピークで334億円
- ✓ 2023年が197億円、2024年1-3Qは188億円~200億円水準
(出所:VEC四半期調査)

- ✓ 2013~2014年に組成された100億円規模のライフ系ファンドが10年の満期を迎えている(11本)
(出所:INITIALからMUCAP集計)



バイオ・製薬投資金額 (国内)



VCが投資検討のための依頼資料リスト(一例)

- ★ □ 事業計画書(開発計画含む)
 - 資金計画(半期や四半期ベースで上場まで)
 - 決算書(直近3年)
 - 月次試算表(今期分)
 - 法人税申告書
 - 監査法人によるショートレビュー
 - 定款
 - 登記簿謄本
 - 株主名簿(新株予約権を含む)
- ★ □ 経営陣の経歴書
- ★ □ 研究・開発担当者の経歴書
- ★ □ 事業に関わる特許リスト・特許明細書(未公開含む)
- ★ □ 開発品に関わるデータサマリー(治験薬概要書あるいはそれに代わる非臨床試験データの要約書等)
- ★ □ 臨床試験データサマリー(治験実施計画書等含む)
- ★ □ 事業にとって重要な契約に関する資料
(他社、アカデミアからライセンスを受けている権利や販売提携等のリスト。重要な契約書については写し)
- 資本政策
(設立当初から現在、計画として出口まで)
- 投資契約/株主間契約
(VC間/株主間で取り決めをしていれば、各社と一般的なもので締結しているのであれば不要)
- ★ DDに必要な「非財務情報」

ベンチャーキャピタルによる投資評価の視点(1)

■ 「経営陣とガバナンス」

- ✓ 技術と同じくらい「ヒト」は重要
- ✓ アカデミア/研究とビジネス/経営の分離
- ✓ 研究開発, ライセンス, 製造の経験ある別途の人材(外部人材含む)が必要

■ 「市場性」

- ✓ 想定される大きな市場規模より、どんなクスリになるのか、目指すクスリの将来像を示した上での市場規模
- ✓ 技術の優位性の高さだけでなく、医療現場でどのような患者に使われるかのイメージ
- ✓ 医療現場とは「今」ではなく、先行している有望な開発品が承認される「将来」において当該クスリにどんな利点や優位性があるのか

■ 「非臨床試験・臨床試験データ」

- ✓ 目指すクスリの将来像に対し、今何がデータとして取得できているのか、今後どのようなデータを取得するのかを知りたい

ベンチャーキャピタルによる投資評価の視点(2)

■ 「知的財産」「事業を進める上での契約」

- ✓ 特許明細書の確認
- ✓ 大学・提携企業とのライセンスの範囲や制約、経済条件を契約書で確認
- ✓ 留意点
 - 製薬会社との共同研究による共願特許や製薬会社が有利となる契約により事業化に制限
 - 国内では特許にならないまたは馴染まない治療手技や治療法の組み合わせ等のノウハウ的技術だけでは事業化が困難

■ 「開発計画」

- ✓ 「くすり」という“モノ”の承認ではなく、“治療法”の承認という意識
- ✓ POC (ヒト(患者)での効果確認: Proof of Concept)は製薬会社との提携や株式上場する上で必要な事項。POCを研究開発資金が限られている中でいかに効率よく合理的に獲得できるかが事業戦略上重要
- ✓ 新しい創薬基盤技術※の場合は前臨床試験・治験薬製造に時間・コストがかかり必ずてこずる。製造受託先候補の目星をつけ、どのくらいのコスト・期間が必要なのか早い段階からの検討・準備が重要
 - ※新しい創薬基盤技術＝核酸医薬, 新しいDDS(Drug Delivery System)医薬、癌ワクチン、再生医療、遺伝子治療等
- ✓ 規制・薬事プロセスの明確化も重要。審査を行うPMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)との対話を確認

創薬(再生医療含む)ベンチャーでの失敗事例

○創薬ベンチャーA社

製薬会社でも難易度の高い疾患に対する新規メカニズムによる低分子化合物の創薬。当社内で化合物最適化が進められ、動物モデルで効果は確認。前臨床試験のための資金調達は成功したが動物での毒性が認められ、その後の開発が進められず。

→低分子化合物の場合は、製薬会社でも何度も試行錯誤する。ベンチャーの場合は毒性等、化合物上の課題が出ると資金面で後戻りは難しい

○創薬ベンチャーB社

製薬会社でもよく研究された新規メカニズムによる低分子化合物の創薬。当社内での化合物最適化、前臨床試験、フェーズI、フェーズIIa実施(ミニマム資金で最低限の試験)。製薬会社等で臨床試験を経験した人材はおらずCROに委託。POCは示唆はされたが統計学的有意差は認めず。活発なライセンス活動するも製薬会社は興味示さず。

→創薬ベンチャーの必要な人材はステージごとに変わる。ベンチャー内でも臨床試験経験者は必要

→製薬会社に対する魅力的な適応症の選択や治験デザインの設定は重要。コスト削減した治験実施というのは両刃となる

○創薬ベンチャーC社

製薬会社でも難易度の高い疾患に対する新規メカニズムによる低分子化合物の創薬。化合物スクリーニングから別の適応症の承認薬と開発ドロップ品を見い出す。そのオリジネーター製薬に交渉するも共同研究・開発には至らず。(その後、自社で公的助成金を活用し新規化合物を探索)

→ドラックリポジショニングの事例。承認薬は安全性が確保されている化合物であることから成功確率が高いと考えられるが、一般論としてオリジネーター製薬にとっては、このようなケースでの適応拡大をやりたいとあまり思っていない。もし化合物展開せずに進めたいのであれば、自らPOC以降を進める覚悟が必要

創薬(再生医療含む)ベンチャーでの失敗事例(続き)

○創薬ベンチャーD社

大学で発見された**新規創薬ターゲット**Xに対する創薬。**開発候補品はまだない**。適応用途が広いままで絞られておらず、幅広い研究開発に資金が分散、薬効の実証で資金が枯渇。

→起業するのが早かった可能性。アンメットな適応症を選択するため臨床医とのコミュニケーション、共同研究を実施

○創薬ベンチャーE社

新規の画期的なモダリティでの創薬。動物実験で効果は確認。製造施設の確保は行ったが、前臨床試験・臨床試験の実施のための**治験薬製造に莫大な資金**が必要で、資金調達が不調。

→時代が追いついて来るまで自社で進める覚悟。必要なプロセスの見極めと資金量。今ではアカデミア創薬で進めていくのが得策

○創薬ベンチャーF社

海外で承認、**日本で非承認のバイオロジクスで別の適応症を見出す**。**オリジネーターの外資系製薬会社との交渉**。興味は持ってもらえたが、経済条件で妥協点を見出せず。その後、資金枯渇。

→外資系製薬会社内ではプロジェクトの優先順位の入れ替えや担当者異動が激しいので、提携のチャンスがあれば妥協点を探るのも得策か

創薬基盤技術系ベンチャーの失敗事例

○創薬基盤系ベンチャーJ

製薬会社が有する、または興味のあるモノに対し当社の**創薬基盤技術を施して製薬会社に返す**受託事業。うまくいけば製薬会社の研究開発に応じて収入が得られる。**製薬会社にとっては画期的な技術と認識**されつつも、**自社データ(例えば、動物での効果や安全性)が不足**し、製薬会社からの**“お試し”受託**(受託額小さい)しか契約してもらえず。やがて資金が枯渇。

○創薬基盤系ベンチャーK

画期的な方法で**疾患のターゲットを見いだせる技術**を保有。製薬会社に対してすでに得られたターゲットを提供する、または製薬会社が要望する疾患からターゲットを探索するビジネス。**製薬会社にとっては画期的な技術と認識**されつつも、**自社データ(例えば、動物等でのターゲットバリデーション)が不足**し、製薬会社からの**“お試し”受託**(受託額は小さい)しか契約してもらえず。やがて資金が枯渇。

→国内製薬会社だけでなく、海外の製薬会社や資金が豊富なバイオテック企業に売り込むことが必要。また、資金調達をしっかりと行い自らデータを蓄積していくことも重要。技術の安売りは宣伝とはいえ、進めるのが良いかよく考えた方がよい

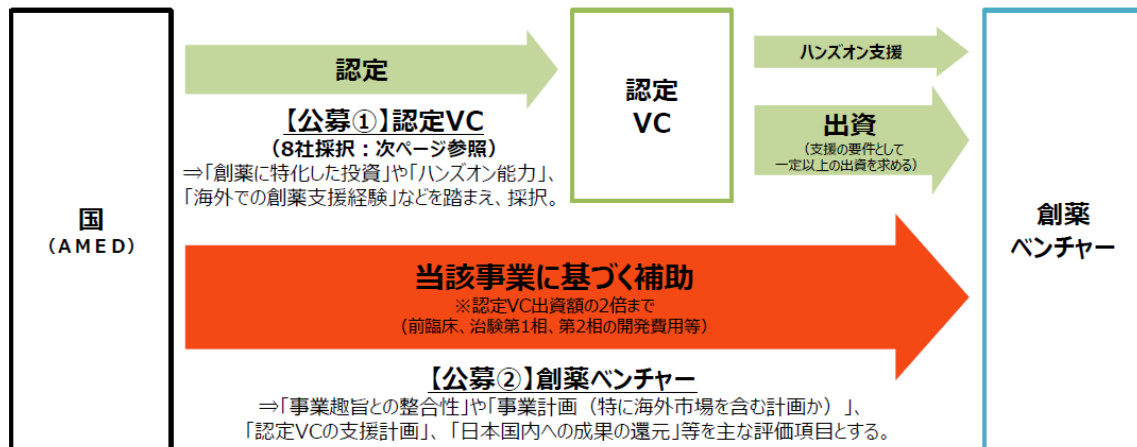
→創薬基盤系ベンチャーで良く事業計画にみられるのは、試薬売り等の“日銭稼ぎ”。実際、日銭稼ぎでもそれほど容易ではなく、労力がかかる

「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」

創薬ベンチャーエコシステム強化事業 (令和3年度補正予算額 500億円)
 (令和4年度補正予算額 3,000億円)

- **AMEDの認定を受けたベンチャーキャピタル(認定VC)**による出資を要件に、国内外の前臨床、治験第1相、第2相期の実用化開発に要する費用について、**国が認定VC出資額の最大2倍まで補助**。
- 現在の補助対象は**感染症ワクチン・治療薬のための革新的な技術開発**(将来的に転用できるものを含む)。
- 今後、令和4年度補正で措置された3,000億円で、**感染症以外の創薬分野に対象を拡充**。

事業実施体制



【認定VC28社】

第1回公募

Remiges Ventures, Inc.
 株式会社ファストトラックイニシアティブ
 DCIパートナーズ株式会社
 Catalys Pacific, LLC
 Newton Biocapital Partners
 三菱UFJキャピタル株式会社
 京都大学イノベーションキャピタル株式会社
 東京大学協創プラットフォーム開発株式会社

第2回公募

D3合同会社
 Eight Roads Capital Advisors Hong Kong Limited
 Impresa Management LLC
 JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社
 MP Healthcare Venture Management, Inc.
 Saisei Ventures LLC
 大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社
 ジャフコグループ株式会社
 株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ

第3回公募

ANV Management, LLC
 Astellas Venture Management LLC
 Beyond Next Ventures株式会社
 DBJキャピタル株式会社
 Taiho Ventures, LLC
 みやこキャピタル株式会社

第4回公募

4BIO Partners LLP
 ANRI株式会社
 Eisai Innovation, Inc.
 株式会社慶應イノベーション・イニシアティブ
 大鵬イノベーションズ合同会社

創薬ベンチャーエコ強化学業 採択課題(～第6回:25課題、うち再生医療等製品11課題)

	支援対象	リード認定VC	補助事業課題
第1回	エディットフォース株式会社	Newton Biocapital Partners	病原性CUGリボトRNAを標的とする塩基配列特異的RNA結合蛋白質による筋強直性ジストロフィー1型に対する革新的治療薬の開発
	株式会社 Immunohelix	Remiges Ventures, Inc.	pDCのTLR9を標的としたアダプタントと新規抗原を用いたRSVワクチンの開発
第2回	株式会社BTB創薬研究センター	京都大学イノベーションキャピタル株式会社	下行性疼痛抑制経路を活性化する終局鎮痛薬ENDOPINの開発
	オリヅルセラピューティクス株式会社	京都大学イノベーションキャピタル株式会社	ヒトIPS細胞由来心筋細胞製剤OZTx-556の重症心不全患者を対象としたグローバル治験によるProof of Concept (PoC)検証
	株式会社レストアビジョン	Remiges Ventures, Inc.	視覚再生遺伝子治療薬のグローバル第2相臨床試験におけるPOC取得
第3回	Neusignal Therapeutics株式会社	株式会社ファストトラックイニシアティブ	KATPチャネル阻害作用を有する低分子アルツハイマー型認知症治療薬NTX-083の開発
	イメル創薬株式会社	Remiges Ventures, Inc.	ミトコンドリア置換自己T細胞製剤によるがん治療薬の研究開発
	サイアス株式会社	Impresa Management LLC	GPC3発現固形がんを対象とした低免疫原性同種IPS細胞由来細胞傷害性T細胞療法の開発
	株式会社セルージュン	株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ	IPS細胞由来角膜内皮代替細胞(CLS001)のグローバル開発とP1/P2臨床試験
	ペリオセラピア株式会社	大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社	治療抵抗性転移再発HER2陰性乳癌に対する新規治療薬の開発
	株式会社AdipoSeeds	DCIパートナーズ株式会社	ヒト脂肪細胞由来血小板様細胞(ASCL-PLC)の難治皮膚潰瘍治療に対する他家(同種)再生医療等製品としての開発
第4回	Juro Sciences株式会社	みやこキャピタル株式会社	低活動膀胱を対象とした低分子医薬品SFG-02の開発
	PRD Therapeutics株式会社	ジャフコ グループ株式会社	新規経口脂質代謝抑制剤PRD001の脂質代謝異常症に対するPOC取得
	ジェイファーマ株式会社	Eight Roads Capital Advisors Hong Kong Limited	多発性硬化症に対する新規LAT1阻害剤の開発
	ティーセルヌーヴォー株式会社	DBJ キャピタル株式会社	GD2陽性の難治性固形癌に対するGITRLを組み込んだ自家由来の新規CAR-T細胞療法の研究開発
	トレジェムバイオファーマ株式会社	JICベンチャー・グロス・インベストメンツ株式会社	先天性無歯症患者の欠如歯を再生する新規抗体医薬品の開発
	メタジェンセラピューティクス株式会社	JICベンチャー・グロス・インベストメンツ株式会社	潰瘍性大腸炎治療薬MGT-006の開発
	リバスキュラーバイオ株式会社	大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社	全身性強皮症に伴う難治性皮膚潰瘍に対する血管内皮幹細胞を用いた新規細胞治療薬の開発
	第5回	セレイドセラピューティクス株式会社	株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ
レグセル株式会社	株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ	自己免疫性疾患等に対する抗原特異的な免疫細胞療法の開発	
第6回	Red Arrow Therapeutics	Beyond Next Ventures株式会社	療法抵抗性固形がんのための腫瘍組織特異的pH応答性IL-12 内包高分子ミセルの開発
	reverSASP Therapeutics	株式会社ファストトラックイニシアティブ	変性疾患の治療を目的とした新規遺伝子治療薬の開発
	シノビ・セラピューティクス株式会社	Impresa Management LLC	自己免疫疾患を対象としたCD19CAR導入低免疫原性同種IPS細胞由来ナチュラルキラー細胞療法の開発
	株式会社ジェクスヴァル	三菱UFJキャピタル株式会社	低分子化合物GXV-001の脆弱X症候群を対象としたグローバル臨床第2α相POC試験
	タイプライターTX合同会社	ANV Management, LLC	重篤な遺伝子疾患に対する、mRNAを使用したGene Writingによる遺伝子治療パイプラインの開発

『具体事例から学ぶ 創薬系バイオベンチャー経営の要点』～起業の前に

1. 知っていますか？研究と開発の違い

- 「研究」をするためのアカデミアと、「開発」をするためのベンチャーとは目的意識が全く違う
- 「研究」と「開発」では実験データの捉え方も大きく異なる
- 目的意識の違いを前提に、お互いを理解しあい事業を進める意識を持つ

2. それって「ノックアウトファクター」!?

- 起業の際には「ノックアウトファクター」が内包されていないか、評価をすることが必要不可欠
- 製薬企業の「事業開発担当」のような経験と知識を持った人でなければ判断は難しい

3. 思い立ったが吉日!? 起業タイミングは大丈夫?

- どんなにシーズが良くても、「研究」段階でのベンチャー起業・資金調達は時期尚早

4. エグジットイメージは明確に

- 競合との戦いの中「どう勝つのか」というビジネスモデルを綿密に考えることが大前提
- 「誰に何を売るのか」の明確なエグジットイメージを持たなければエグジットはできない

5. 製薬企業に売れるシードとは?

- 公開情報の範囲でも、製薬各社の Area of interest などかなりの情報を入手することができる
- 規制動向の変化も含め製薬企業が何を求めているかについても常にウォッチしておく

プレベンチャーステージ(起業前)を支援する制度

実施機関	制度名	目的等	資金・期間	伴走機関	備考
JST	GAPファンド (全国9プラットフォーム)	スタートアップ創出にポテンシャルあるシーズを全国から引き出し・国際市場への展開	60,100百万円 ・2-3年 (ステップ2)	事業化推進機関 (VC等)	・2023年度～ ・大学発新産業創出基金事業スタートアップ・エコシステム共創プログラム
JST	ディープテック・スタートアップ国際展開プログラム(D-Global)	国際市場展開に向けた事業化及び研究開発マイルストーンを設定し、その達成に向けて必要な取組を推進	3(最大5)億円 ・3年	事業化推進機関 (VC等)	・2023年度～ ・非臨床試験可能
NEDO	NEDO Entrepreneurs Program(NEP)	起業・経営人材確保等支援事業	30百万円・1年 (躍進)	事業カタライザー (各分野専門家)	
AMED	大学発医療系スタートアップ支援プログラム	橋渡し研究支援のノウハウを活用し、医療系スタートアップを継続的に支援できる体制を構築	(1拠点当たり 5年間30億円)	VC協力・連携	・2024年度～ ・支援拠点4機関 (国立がん研究センター、筑波大、慶応義塾、九州大)

ベンチャーとしての外部連携とVCのEXIT

	ベンチャーの立場			VCの立場
	目的	Pros	Cons	
株式上場(IPO)	<ul style="list-style-type: none"> ・資金調達 ・VCのEXIT 	<ul style="list-style-type: none"> ・創業株主・現経営体制で公開企業として事業存続 	<ul style="list-style-type: none"> ・上場の「型」に嵌められる ・市況に左右される ・存続・拡大を強いられる 	<ul style="list-style-type: none"> ・EXIT
M&A	<ul style="list-style-type: none"> ・創業株主のEXIT ・VCのEXIT 	<ul style="list-style-type: none"> ・得意な事業・開発ステージに専念 ・次の挑戦が可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・創業株主・現経営体制としては継続できない 	<ul style="list-style-type: none"> ・EXIT
ライセンス	<ul style="list-style-type: none"> ・収入源の獲得 ・効率・成功確度の向上 ・保有技術の蓋然性 	<ul style="list-style-type: none"> ・目的が果たせる 	<ul style="list-style-type: none"> ・進捗や成否はライセンス先事業会社に依存 	<ul style="list-style-type: none"> ・EXITにはならない ・IPO、事業成長に重要
共同開発	<ul style="list-style-type: none"> ・収入源の獲得 ・効率・成功確度の向上 ・保有技術の蓋然性 	<ul style="list-style-type: none"> ・目的が果たせる 	<ul style="list-style-type: none"> ・正当な経済条件になるか留意 	<ul style="list-style-type: none"> ・EXITにはならない ・事業成長に重要(継続的な収入源になるか?)
共同研究	<ul style="list-style-type: none"> ・保有技術のPOC確認 ・事業会社からの評価 ・技術・事業分野の拡大 	<ul style="list-style-type: none"> ・目的が果たせる 	<ul style="list-style-type: none"> ・すぐに収益にはならない ・人がかかる 	<ul style="list-style-type: none"> ・EXITにはならない ・初期には必要(将来の収入源になるか?)
事業会社からの出資	<ul style="list-style-type: none"> ・提携先との関係強化 ・安定株主化 ・資金調達 	<ul style="list-style-type: none"> ・目的が果たせる 	<ul style="list-style-type: none"> ・議決権3分の1超(特別決議の拒否権)を握られると自社としての運営が難しくなる可能性 	<ul style="list-style-type: none"> ・EXITにはならない ・持分シェアが大ききことには慎重(VC持分売却への動き)

東証での創薬ベンチャーに関する記載が変化している

(1) 先行投資型バイオベンチャーの上場審査について

Q47:投資回収までが長期にわたる先行投資型バイオベンチャーの場合、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。

A47:バイオベンチャーに限らず、グロース市場に上場する企業については、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、投資者による企業価値評価に必要な情報が開示できる状況にあり、かつ、その情報が上場後を含め適切に開示されていることが必要です。

特に先行投資型バイオベンチャーについては、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が複雑であることなど、他の業種に比べ事業の特異性が高いという特徴があり、審査上は特に「事業計画の合理性」、「企業内容、リスク情報等の開示の適切性」の観点が重要です。先行投資型バイオベンチャーの上場審査においては、これらの観点について、たとえば以下のような視点から確認を行っています。

【事業計画の合理性の観点】(開発品の有効性、開発・事業化の見通し)

・**開発品の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**

・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

(**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するかの方針が合理的に策定されていること**)

【企業内容、リスク情報等の開示の適切性の観点】

・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)、アライアンスを締結する場合にはその内容、開発中止のリスク及び対応方針など、企業価値評価に必要な情報が適切に開示され、上場後も開示される方針であること

なお、上記に掲げた事項は、創薬を成長の軸とする先行投資型バイオベンチャーを想定した審査のポイントです。

バイオビジネスは様々な事業形態が想定され、その内容によっては、当該ポイントが当てはまらないことも考えられます。

そのような場合は、**上記に掲げた事項を無理に当てはめるのではなく、各社のビジネスモデルの特徴を踏まえ、総合的に判断します。**

また、機関投資家から大規模に資金を調達することで上場までに相応の企業規模となっており、

上場時も機関投資家を中心に大規模な資金調達を行う場合には、投資家評価などを前提に事業計画の合理性を確認することも考えられます。

先行型創薬系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。

“経済産業省が求める創薬ベンチャーキャピタル”

創薬VCに求められる目線

- ✓ 薬を世界に届ける
- ✓ グローバル開発を求める
- ✓ 東証へのスモールIPOは×医薬品上市のためのIPO
- ✓ M&Aを目指す

⇒これから設立するSUには良いが、これまで長い経緯があり1-2年後にIPOに届きそうなSUには難しい局面

- 創薬ベンチャーエコシステム強化に資する最大限のリターンを得るためには、**薬を世界に届けるための投資・Exitを行うベンチャーキャピタル**が必要。
- そのために重要な**以下の観点を踏まえて認定VCの更新要件を設定することを検討中。**

薬を世界に届ける投資・Exitを行うVC

創薬ベンチャーの成功に向けた観点

① **パイプラインのグローバル開発による価値最大化**

生み出す医薬品の価値最大化のため、マーケットを国内だけでなく、積極的に海外にも求める。積極的にFDAをはじめとした各国規制当局の承認を目指し、そこに至るまでのロードマップを描くことができる（CRO・CDMOとのつながり含め）。

② **M&Aに積極的**

医薬品に関する開発・承認取得・販売のノウハウを持つ企業によるM&Aを基本としたExit戦略を描く。

③ **IPOの場合には医薬品上市のためのIPOを行う**

IPOを目指す場合、創薬ベンチャーによる医薬品上市のためのIPOを行う。東証へのスモールIPOの直後に売り抜けるといったExit戦略を取らない。（100億程度ではなく、上場後の資金調達を見据えた十分な時価総額でのIPOをリード。）

VCの資金調達力の強化に向けた観点

④ **VCとしての成長（後継ファンド組成）**

現在運用しているファンドよりも大きい金額で後継ファンド組成ができている。（令和13年末までにファンドサイズ2倍が達成できる道筋が描けている。）

⑤ **VC運用資金の民間からの調達**

運用資金として、政府系資金だけでなく機関投資家・民間金融機関・民間事業会社から出資を受けることができる。

新たな動き：FUNDINNOでの調達

“特定投資家(※)からの直接投資を可能にするサービス「FUNDINNO PLUS+(ファンディーノプラス)」を通じて資金調達を実施した再生医療ベンチャーの事例

⇒今後、IPOしてくる先がでてくるか注目

※特定投資家：いわゆる「プロの投資家」として、金融商品に対する十分な知識、経験や、財産、リスク管理能力等を有していると考えられることなどから、金融商品取引業者が特定投資家向けに金融商品の開発・勧誘等を行う際には、法に基づく行為規制の一部が適用除外とされる制度(J-Ships)

最近取り扱ったIPO準備中の案件



バイオベンチャー

再生医療の実現を通じて、人々の健康や生活の質の向上を目指すバイオベンチャー。筋肉損傷・年齢に伴う筋肉衰退に対する治療（便失禁・尿失禁・嚥下障害）に向けた研究開発および製造を行う。

IPO目標 **2025年後半**

調達金額 **約10.6億円**

申込期間
29日間

申込時期

2024.11.19 - 2024.12.17

2023-2024年に上場した創薬ベンチャー

- ✓ 2023年度以降、上場した創薬ベンチャーは7社
- ✓ 上場時時価総額は300億円以上は2社、100億円台は5社、現在300億円以上は2社、100億円未満が3社
- ✓ ケイファーマ以降、親引けを除き市場で調達できる金額は10-15億円程度
- ✓ 任意ロックアップ(LU)での解除条件となる公募価格からの倍率を設定するとLU中越えられない傾向(3社/4社)、設定していない場合は高倍率となる傾向(2社/3社)

上場日	コード	銘柄	任意ロックアップ (解除条件)	直期売上高 (百万円)	直期当期利益 (百万円)	初値倍率	上場時 時価総額	LU中最大 時価総額	現在 時価総額	公募調達 (百万円)		主幹事	上場までの 年数(年)	VC比率	オフィシング フォーマット	備考
2023/6/27	4894	クオリプス	90日(2倍)	215	-1,249	1.08	127億円	211億円 (1.68倍)	433億円	2,652	親引け	野村	6.3	32.9%	旧臨報	
2023/6/28	4893	ノイルイミュン ・バイオテック	180日	319	-1,834	0.94	300億円	335億円 (1.04倍)	78億円	2,681		SMBC 日興	8.2	5.7%	グローバル	上場発表後取消 の経緯あり
2023/10/17	4896	ケイファーマ	90日(1.5倍)	1,000	180	0.92	101億円	113億円 (1.03倍)	79億円	1,596	親引け	SBI	7.0	42.2%	旧臨報	
2024/2/8	130A	Veritas In Silico	90日	359	31	2.00	126億円	225億円 (3.47倍)	57億円	800		みずほ	7.2	37.0%	旧臨報	
2024/6/14	190A	Chordia Therapeutics	90日	-	-2,280	1.67	167億円	636億円 (6.0倍)	181億円	1,392	親引け	SBI	6.7	66.0%	旧臨報	上場発表後取消 の経緯あり
2024/7/2	206A	PRISM BioLab	90日(1.5倍)	300	-1,160	1.09	173億円	239億円 (1.46倍)	107億円	1,800		SMBC 日興	12.3	50.4%	旧臨報	
2024/7/30	219A	Heartseed	180日(1.5倍)	153	-1,798	1.33	341億円	862億円 (3.34倍)	392億円	2,090	親引け	SMBC 日興	8.7	43.5%	旧臨報	

VCラウンドからダウンラウンドによる上場

(社)

	2022年	2023年	2024年
IPO社数	91	96	86
VC関与あり(①)	46	40	48
ダウンラウンド※となった社数(②)	16	21	17
ダウンラウンド割合 (②/①)	35%	53%	35%
ダウンラウンドとなった VC投資がある 上場創薬ベンチャー		・ノイルイミュン・バイオテック	・Veritas In Silico ・Chordia Therapeutics ・Heatseed

出所：目論見書からのMUCAP集計

※公募価格がVCの投資株価を下回った場合をダウンラウンドと定義
(上記以外でも、事業会社等の投資がダウンラウンドとなった先は除く)

「アカデミア発シーズを起点にした創薬」への期待と留意すべきポイント

■ 「アカデミア発シーズを起点にした創薬」への期待

「アカデミア発シーズを起点にした創薬」は、

- 主に臨床現場にいる医師等が、目の前にいる患者を治したいという想いが出発点であり、強い「アンメット・メディカル・ニーズ」がある
- 研究-臨床のすり合わせの中で開発シーズや開発候補品が生まれるので、そのストーリーには科学的合理性があり納得感がある

■ 留意すべきポイント

- 製薬会社の立場に立てば、データの信頼性・充足度に不安感・不確実性がある
- フェノタイプから創薬を行っているので、ターゲットやメカニズムの解析が不十分で、製薬会社が提携を躊躇するケースがある
また、低分子医薬であれば“磨き”(最適化)の不十分さを感じる

VCの立場で「アカデミア発シーズを起点にした創薬」に期待すること(私見)

- 対象疾患・モダリティは製薬が今やっていないもの(近い将来に欲しくなるもの)にチャレンジ
- はじめから市場の大きい適応症を狙う必要はない。アンメット・メディカル・ニーズ(希少疾患、難治性疾患、既存薬不能例)を適応症としてPOCを獲得し、その後より大きな市場を狙う
- 新規モダリティは、化学・素材系事業会社のライフ分野進出の力を借りるのも一法
- 特許、非臨床研究データ、治験薬製造は、製薬の考え方・お作法に従う
- 早い段階で何らかの手段で、臨床での効果、臨床での効果を期待・外挿できる基礎データを獲得する
- 製薬会社との早期提携を無理にする必要はない

ご清聴ありがとうございました。

三菱UFJキャピタル株式会社
長谷川 宏之
hiroyuki_hasegawa@mucap.co.jp