

2023 新規上場ガイドブック（グロース市場編）改訂概要

2023 年 10 月

（表記について）

- ・ 2023 新規上場ガイドブック（グロース市場編）最終更新版からの改訂は以下の赤字の通りです。なお、QAの更新に伴う項番変更や表現の修正などの軽微な改訂は記載を省略しています。
- ・ 19 ページの改訂は、2023 新規上場ガイドブック（プライム市場編）及び（スタンダード市場編）でも同様に実施しています。

ページ	新	旧
19	<p>Q 2：ファイナンススケジュールの変更（延長）に伴う上場日の延期は可能ですか。</p> <p>A 2：<u>原則として</u>上場 4 営業日前<u>まで</u>であれば、ファイナンススケジュールの変更（延長）に伴い上場日を延期することが可能です。ファイナンススケジュールの変更（延長）の可否については、主幹事証券会社及び財務局とご相談ください。なお、上場日を延期した場合、上場日までは継続提出書類（月次取締役会資料、業績資料等）の提出のほか、申請書類（Ⅱの部など）の更新が必要となる場合があります。</p>	<p>Q 2：ファイナンススケジュールの変更（延長）に伴う上場日の延期は可能ですか。</p> <p>A 2：上場 4 営業日前に<u>上場日を確定する前</u>であれば、ファイナンススケジュールの変更（延長）に伴い上場日を延期することが可能です。ファイナンススケジュールの変更（延長）の可否については、主幹事証券会社及び財務局とご相談ください。なお、上場日を延期した場合、上場日までは継続提出書類（月次取締役会資料、業績資料等）の提出のほか、申請書類（Ⅱの部など）の更新が必要となる場合があります。</p>
137～ 140	<p>（1）<u>先行投資型バイオベンチャーの上場審査</u>について</p> <p><u>Q46：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。</u></p> <p><u>A46：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。</u></p> <p><u>【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）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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</u> ・ <u>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）</u> ・ <u>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）</u> 	<p>（1）<u>創薬系バイオビジネス</u>について</p> <p><u>Q46～Q51</u> （削除）</p>

ページ	新	旧
	<p>【企業内容、リスク情報等の開示の適切性の観点】</p> <p>・ <u>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</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。詳細は、Q2（114ページ）をご参照ください。</u></p> <p><u>Q47：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とは具体的にどのような状況を想定すればよいのでしょうか。</u></p> <p><u>A47：例として、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場合のほか、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場合が想定されます。また、基盤技術を基に多数のパイプラインを早期にライセンスアウトすることにより収益を獲得するビジネスモデルにおいては、個々のパイプラインについて臨床試験フェーズⅡaにおける薬理効果が確認されていない場合であっても、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の締結状況を通じて基盤技術の有用性が確認される場合も考えられます。一方で、これらの一般的なケースに当てはまらない場合であっても、たとえばA46に記載のとおり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。</u></p> <p><u>Q48：企業価値又は事業計画に対する影響の大きい主要パイプラインを有する場合、どのような内容を開示する必要がありますか。</u></p> <p><u>A48：企業価値又は事業計画に対する影響の大きい主要パイプラインを有する場合、当該主要パイプラインの開発中止リスクについて適切に開示する必要があります。そのうえで、主要パイプラインの開発が中止となった場合の対応方針も投資判断上も重要な情報です。そのため、主要パイプラインが開発中止となった場合でも事業継続に必要な事業基盤を整備していること（例えば、複数のパイプラインを保有していることが考えられますが、それに限りません）を具体的に示し</u></p>	

ページ	新	旧
	<p><u>ていただくことが求められます。</u></p> <p><u>Q49：アライアンスの締結を行わない場合、どのような対応が必要でしょうか。</u></p> <p><u>A49：バイオベンチャーのビジネスモデル、経営戦略は様々であり、必ずしも製薬会社等とのアライアンスが締結されるとは限りません。一方で、アライアンスには、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の役割をアライアンス先に委ねることで事業化の見通しを担保するほか、上市までのフェーズ進捗や開発品の市場性について第三者からの客観的な評価に基づき相応に評価されていることを示す役割もあります。したがって、主要なパイプラインに係るアライアンスを締結しない場合、当該パイプラインの事業化に向けた計画（開発・製造・販売及び上市後のフォローアップ等の各工程を自社で対応するための体制整備の計画等）のほか、上市までの具体的なマイルストーン、開発品の市場性など企業価値評価に必要な情報についても適切に開示していただく必要があります。</u></p>	

以 上