



バイオセクター入門

免責事項

本資料は、そせいグループ株式会社およびその子会社(以下、総称して「当社グループ」)に関する本資料作成時の一般的な情報を記載しています。本資料は、情報提供を目的としたものであり、有価証券の投資勧誘や投資アドバイスとして解されるべきものではありません。本資料は、受領者の具体的な投資目的、財務状況、または特定のニーズに合わせて作成されたものではありません。また、第三者による有価証券の評価またはその募集の根拠を提供することを意図しておらず、何らかの有価証券の申込または購入を推奨するための資料ではありません。

本資料の情報は、要約であり全情報ではありません。一部の情報は、公開情報源から入手されています。当社グループは、明示的あるいは黙示的に関わらず、本資料に含まれている情報の正確性、公平性、または完全性に関して一切表明または保証せず、当該情報の正確性、公平性、または完全性に頼るべきではありません。当社グループは、新しい情報および/または将来の出来事に照らし合わせて本資料を更新する責任または責務を負いません。また、当社グループは、改訂または変更を通知する義務を負うことなく、自己の裁量により本資料の内容を任意の方法で改訂、修正、または変更できます。

本資料には、1933年の米国証券法のセクション27A(改定を含む)および1934年の米国証券取引所法のセクション21E(改定を含む)で定義されている「将来予測に関する記述」が含まれています。「信じる」、「期待する」、「予測する」、「意図する」、「計画する」、「目指す」、「見積もる」、「予定である」、「可能性がある」、およびこれらと同様の表現は、将来予測に関する記述であることを示しています。本資料に含まれている過去の事実以外のすべての記述は、将来の経営に関する当社グループの財務状況、事業戦略、経営計画および目標(当社の製品に関わる開発計画および目標を含む)を含め(ただし、それだけに限定されない)、将来予測に関する記述です。当該将来予測に関する記述には、既知および未知のリスク、不確実性、その他の要因が含まれているため、当社グループの実際の結果、業績、または実績は、当該将来予測に関する記述に含まれたり示唆されたりしている将来の結果、業績、または実績と大きく異なる場合があります。当該将来予測に関する記述は、当社グループの現在と将来の事業戦略および将来の事業環境に関する数多くの想定に基づいています。当社グループの実際の結果、業績、または実績と将来予測に関する記述の内容とに大きな違いをもたらす重要な要因として、特に製品の創薬と開発に伴うリスク、臨床試験に関わる不確実性、期待よりも遅い被験者の募集、患者に対する当社グループの製品の投与に起因する予期しない安全性の課題、製品の製造に関わる不確実性、当社グループの製品の市場の受け入れ不足、成長を管理する当社グループの能力欠如、当社グループの事業分野および市場に関わる競争環境、適切な資格を有するスタッフを確保・維持する当社グループの能力欠如、当社グループの特許および所有権の法的強制力または保護の欠如、当社グループと関係会社の関係、当社グループの製品を陳腐化させうる技術の変化および発展、その他の要因が挙げられます。これら要因には、東京証券取引所および日本の金融庁へ提出された当社グループの開示済み報告書に記載された要因が含まれますが、それだけに限定されません。当社グループは、将来予測に関する記述に含まれている期待および想定は当社グループの経営陣が現在入手できる情報に適切に基づいていると考えていますが、一部の将来予測に関する記述は、結果として不正確となりうる将来の出来事に関する想定に基づいています。将来予測に関する記述は、本資料の日付の時点のものであり、当社グループは、新しい情報が将来入手できた場合でも、将来予測に関する記述を更新したり改訂したりする義務を負いません。

本資料は、何らかの有価証券の勧誘を構成するものではありません。本資料およびその内容は、いかなる契約または確約の根拠となりません。本資料の受領者は、本要約の内容を法律、税金、または投資のアドバイスと解釈してはならず、それに関しては自己のアドバイザーへ相談すべきです。

本資料およびその内容は機密情報であり、当社グループの書面による事前同意を得ることなく、全部または一部を複製、公開、その他の形で配布してはなりません。当該資料は、いずれかの司法管轄区または国の個人または組織に対して現地の法律または規制に違反して配布される、またはそれにより使用されることを意図していません。

本資料には、非GAAP財務データが含まれています。本資料に含まれている非GAAP財務データは、IFRSに従って計算された財務実績のデータではなく、IFRSに従って決定される利益または営業利益の差し替えまたは代用、業績の指標、または営業活動により生み出されるキャッシュフローの差し替えまたは代用、または流動性の基準として捉えるべきではありません。非GAAP財務データは、IFRSに従って報告された当企業の実績の分析の代用としてではなく、それに追加して扱うべきです。

本資料の「会計年度」は、2018年1月1日より前の期間に関しては各年の4月1日から翌年の3月31日までの12カ月間および2017年4月1日から2017年12月31日までの9カ月間を意味します。当企業は、2018年1月1日以降、会計年度を1月1日に始まる12カ月間に変更しています。本資料で言う「会計年度」は、それに従って解釈すべきです。

「Sosei Heptares」は、東京証券取引所に上場しているそせいグループ株式会社のコーポレートブランドです。「そせい」、「Heptares」、当社グループのロゴおよびStaR®は、当社グループの商標または登録商標です。

個人投資家様向けIRセミナー

① バイオセクター入門

(本日)

② そーせいの創薬技術・ビジネスモデル

(10/25(火) 19:00～20:30)

- 本日は当社(そーせい)からは一旦離れ、セクターの全体像をお話します
- 前半30分程度の説明を行った後、口頭を中心に質疑応答を行います
- ② そーせいの創薬技術・ビジネスモデルへのお申し込みは、
(https://finance.logmi.jp/ir_live/38)よりお願いします！

自己紹介

野村 広之進(のむら ひろのしん)

【略歴】

2003年-2007年	東北大学	薬学部
2007年-2009年	東北大学	大学院薬学研究科 生命薬学専攻
2009年-2014年	三菱総合研究所	戦略コンサルティング本部 研究員
2015年-2020年	みずほ証券	エクイティ調査部 シニアアナリスト
2020年-2022年	そーせいグループ	IR&コーポレートストラテジー部長
2022年-	同上	執行役副社長CFO



【アナリスト時代のランキング】

2016年	Thomson Reuters Analyst Award	ヘルスケア	1位(銘柄選定)
2020年	日経ヴェリタス アナリストランキング	医薬品	6位(バイオで1位)
2020年	Institutional Investor	Biotechnology&Pharmaceuticals	6位(バイオで1位)

【業界活動など】

AMED「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」専門委員	(2018年～)
経済産業省「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」委員	(2017年～2020年)
厚生労働省「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」審査委員	(2018年～2020年)
AMED「再生医療等製品の実用化の加速に向けた投資促進研究会」委員	(2018年)
特許庁「ベンチャー企業が適切に評価されるための知財支援の在り方に関する調査研究」委員	(2018年)

目次

1 バイオセクターって何ですか？

2 創薬のキホン

3 企業はどう評価されている？

注：本資料は、当社に関する情報の提供を目的とするためのものであり、投資勧誘を目的に作成されたものではありません。また、本資料に記載された内容は、資料作成時点での当社の判断であり、その情報の正確性を保証するものではありません。投資を行なうに際しては、投資家ご自身の判断で行なうようお願いいたします。

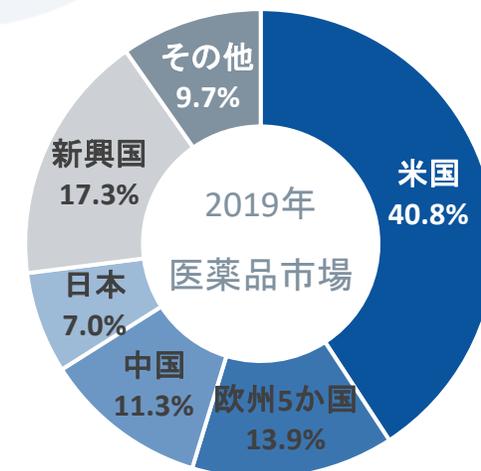
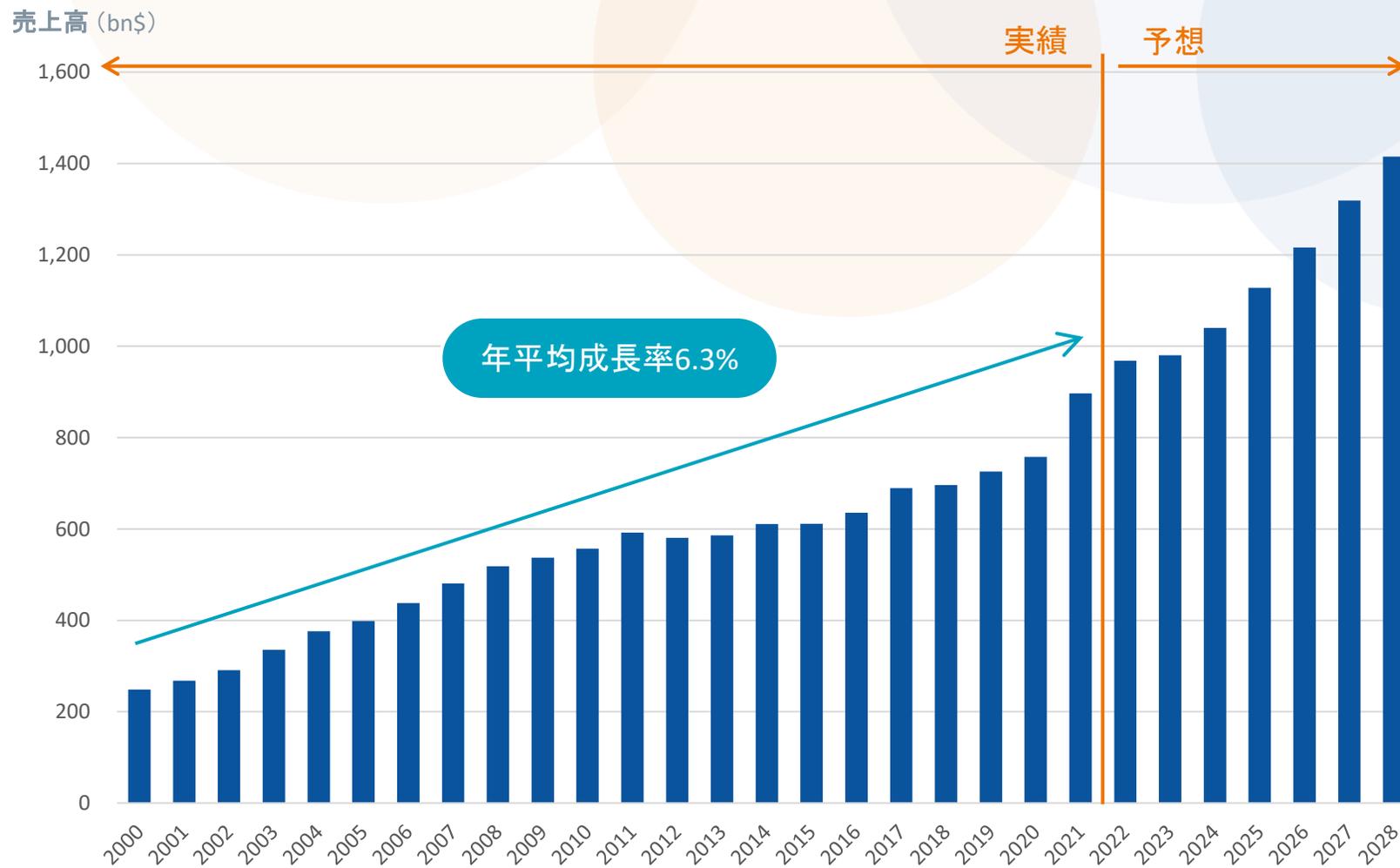


1

バイオセクターって何ですか？

世界の医薬品市場

世界の医薬品市場は年率6.3%で過去20年間成長、今後も同水準での成長が見込まれている



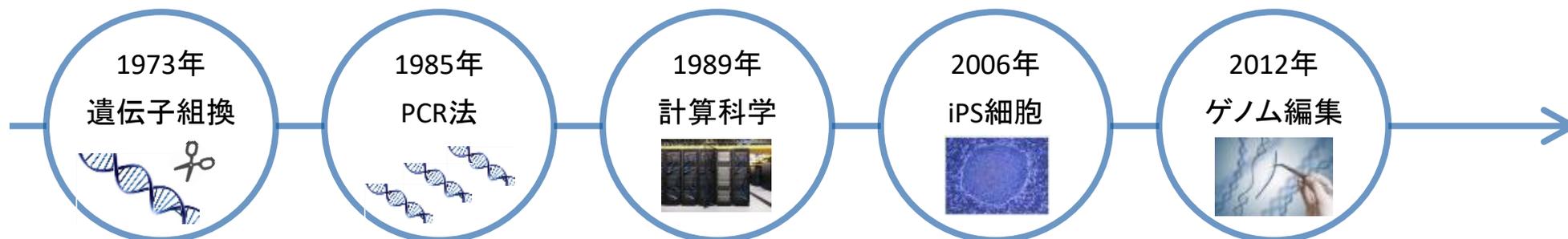
バイオ産業の発展の歴史

生命科学の歴史の発展とともに、1980年代から一つの新しい産業が立ち上がった

基礎の発見



応用技術



バイオ産業



*ヒトインスリン製剤 **ナスダック・バイオテクノロジー・インデックス/バイオ企業を対象とした株式指数

世界初のバイオ医薬品

ヒトインスリンは1980年代に誕生し、今も商業的に成功し続けている

写真1



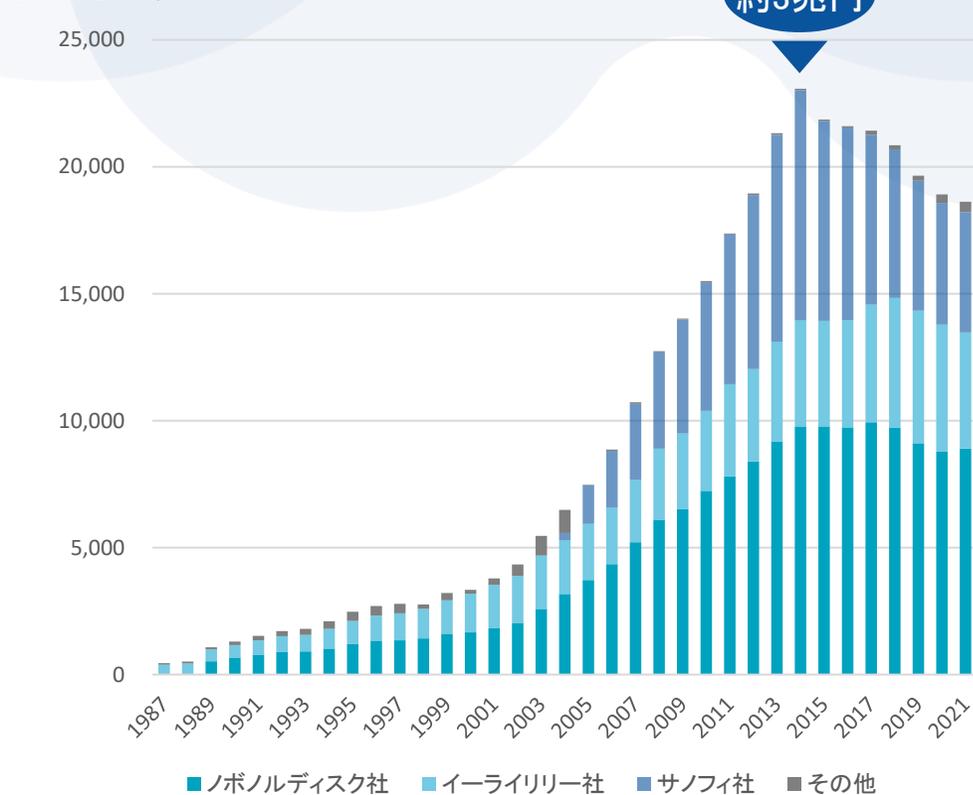
1922年当時のアイレチン製造のために必要であったブタ膵臓の山。この膵臓の山から手前のボトル1本分のインスリンしか抽出できなかった。

「ジェネンテック―遺伝子工学企業の先駆者」は、先駆者的な遺伝子工学企業の物語である。この企業は、新しい産業部門をもたらし、その後の生物医学と商業の展望を一変させた。ジェネンテックの成功は、現在では世界のバイオテクノロジー産業の象徴となっており、産業界の一つの伝説を裏付けているようにも思われる。その伝説は、ジェネンテックの業績やこの会社によって育まれた産業は、単純に説明のつく、起きるべくして起きた当然の出来事だったというものである。こうした考え方は、事実からほど遠いものだ。

ジェネンテックは、最初はどんな尺度から見ても、様々な困難に出会うことが予想される見込みのない企業だった。この会社は、カリフォルニア大学サンフランシスコ校の微生物学教授だったハーバート・ポイヤート、失業中のベンチャー投資家だったロバート・スワンソンという二人の純真な起業家のきわめて稀な先見の明のもと、一九七六年の春に設立された。ジェネンテックという社は遺伝子工学技術 (genetic engineering technology) を縮めたものであり、まったく新しい組み換えDNA技術を応用して細菌を操作し、インスリンや成長ホルモンといった重要な医薬品を作成するという、同社の驚くべき指針を表していた。しかし、この技術を産業プロセスとして利用することはもちろん、事業を

インスリン製剤の売上高推移

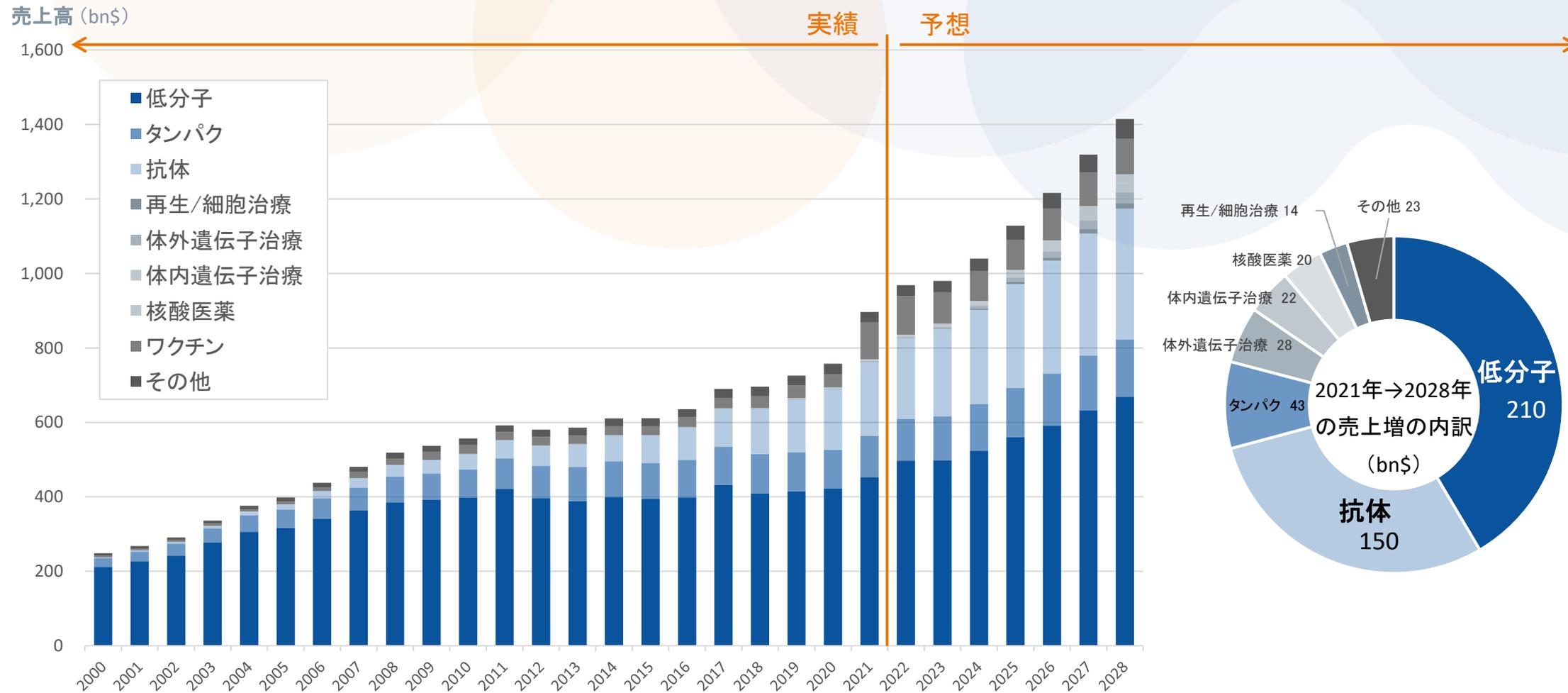
売上高 (M\$)



約3兆円

“モダリティ別”の医薬品売上高

2028年までに低分子は約30兆円、抗体は約21兆円の市場増が世界で期待されている

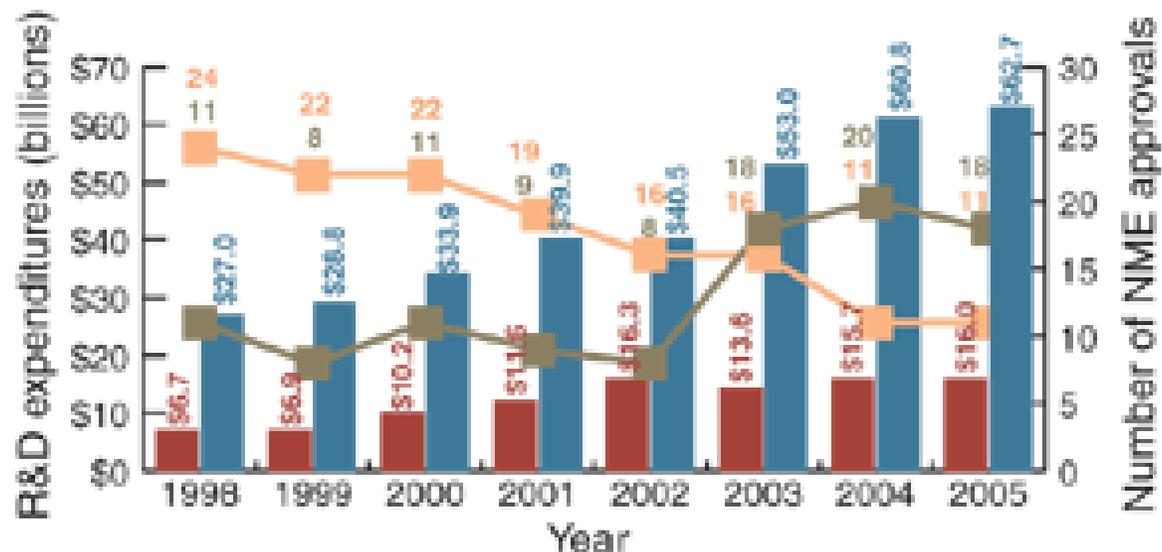


創薬の中心はベンチャーへ

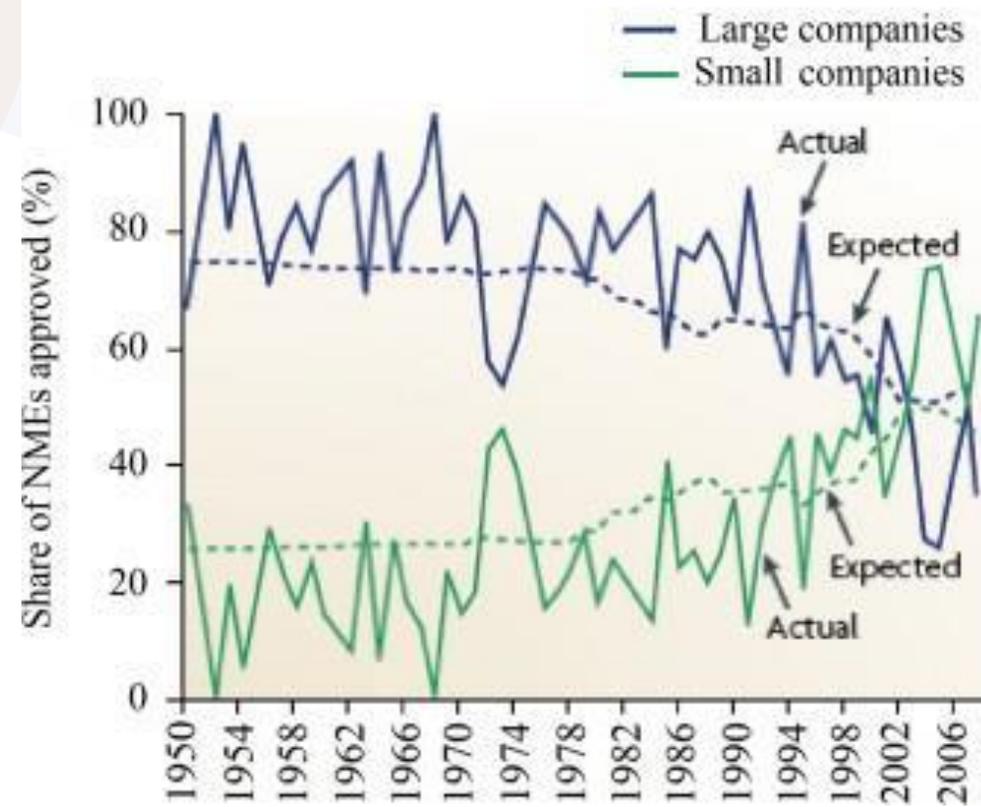
2000年代前半を境に、大手製薬企業の創薬効率をベンチャーが上回った

Biotech and big pharma productivity

On a smaller research budget, biotech new molecular entity (NME) productivity has now overtaken big pharma.

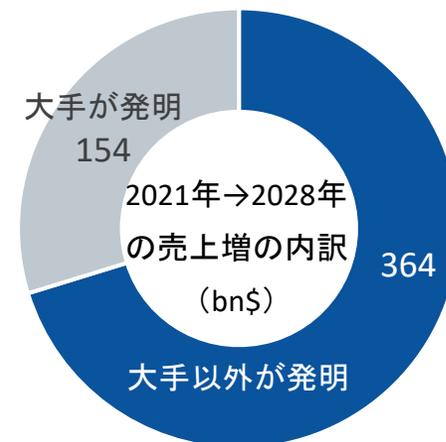
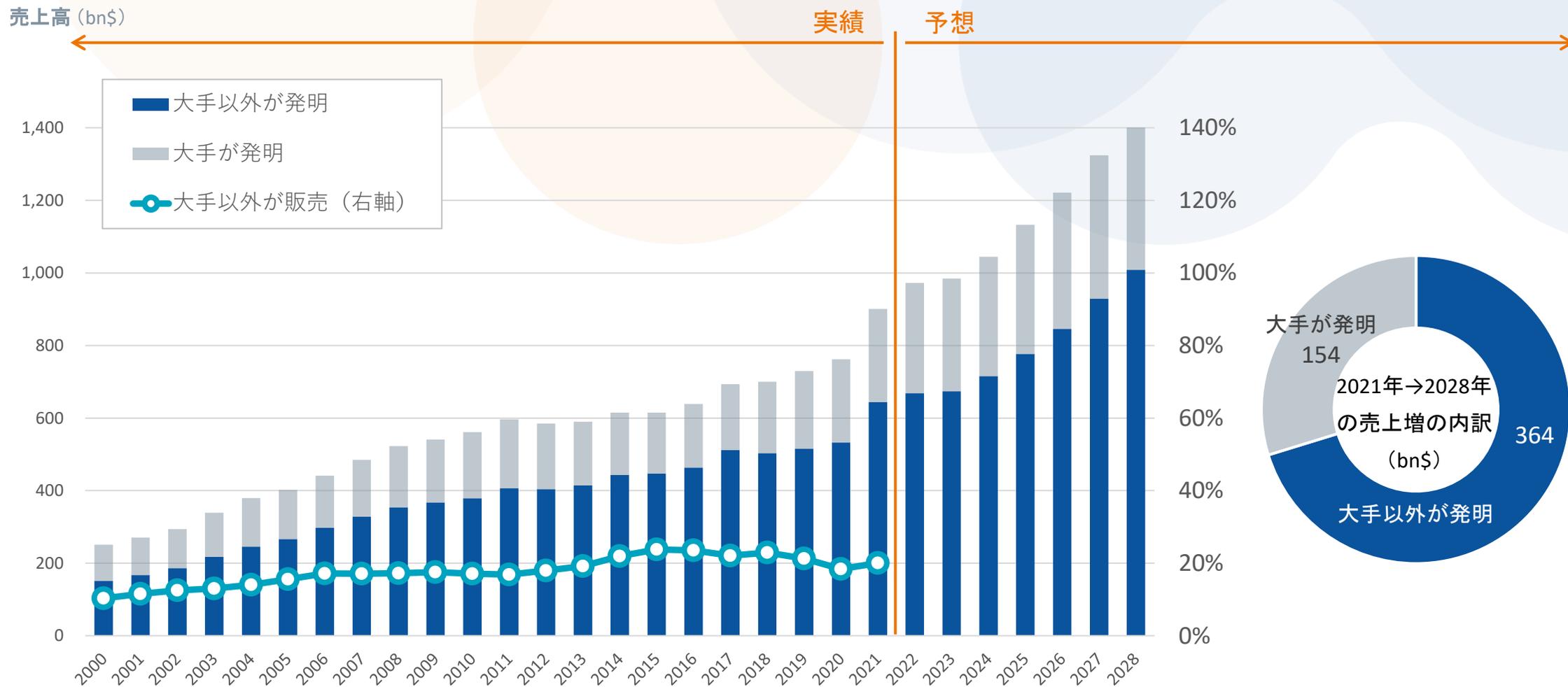


- Big pharma R&D
- Biotech R&D
- Big pharma NME approvals
- Biotech NME approvals



“発明者別”の医薬品の売上高の実績と予想

ベンチャーは医薬品の約7割の“発明者”だが、販売では約2割に留まる



*大手はEvaluate社の企業の定義で“Global Majors (Pharma)”、“Regional Major (Pharma)”、“Generic”を合算
出所: Evaluate Pharmaより当社作成

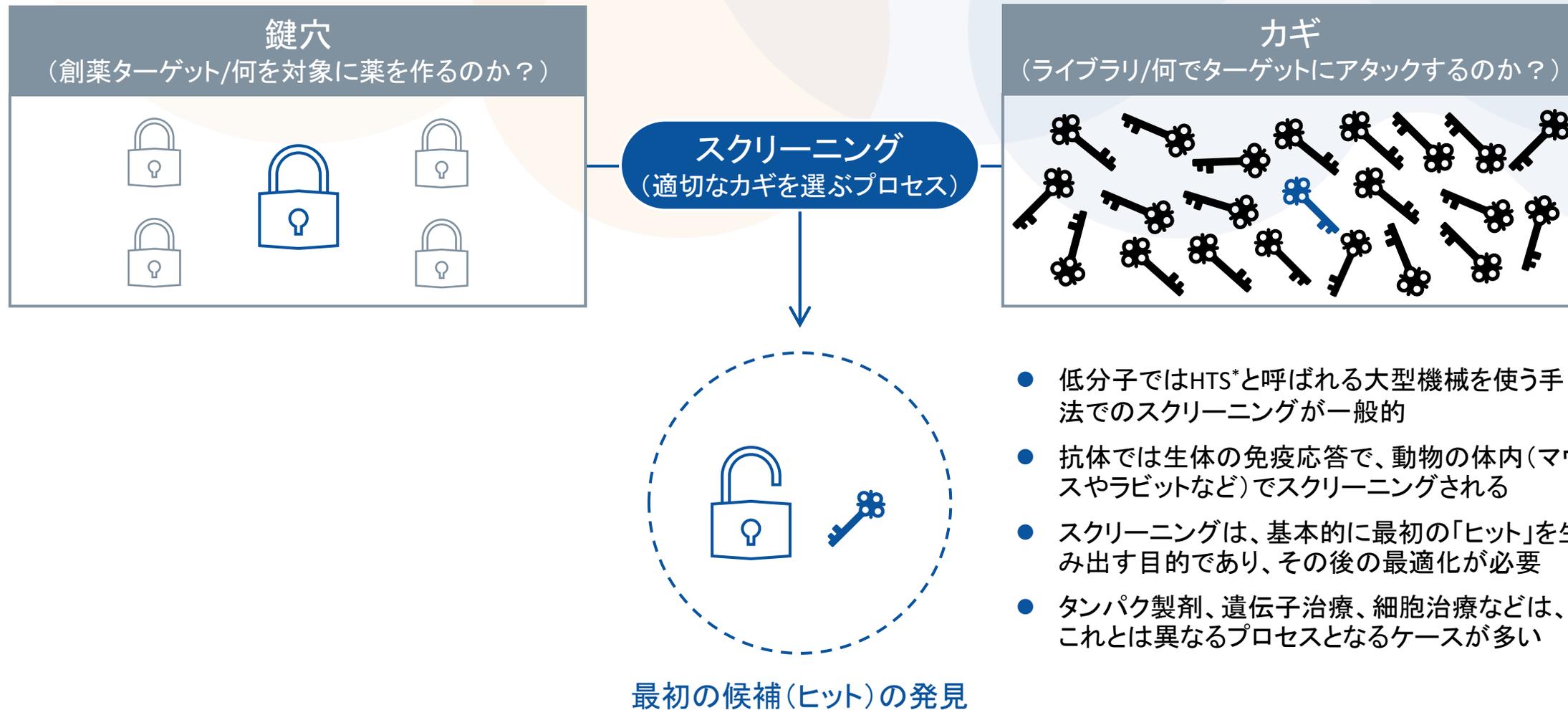


2

創薬のキホン

そもそも薬はどうやって見つけるのか？

創薬の基礎研究は、鍵穴(創薬ターゲット)とカギ(薬の候補)の関係に例えることができる



*High-Throughput Screening/機械を使い、高速で鍵穴に対して合うカギを実験する方法。ただ、ライブラリの数が多い場合(~数百万)には数か月程度の時間が必要

創薬ベンチャーのアプローチいろいろ

独自技術を持つ創薬ベンチャーでは、例えば以下のような方法でアプローチを試みている

創薬の課題

創薬ベンチャーによる具体的なアプローチの例

正しい鍵穴が見つからない



誰よりも早く正しい
鍵穴を見つける

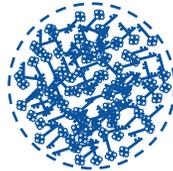


- 大学などとの共同研究や、未公開の研究成果をもとに、他社に先んじて創薬ターゲット(鍵穴)を発見する
- AIやマシンラーニングなどを駆使し、既存の膨大な研究成果から、まだ世の中で気づかれていない創薬ターゲット(鍵穴)を発見する

よいカギが見つからない



カギの種類を変える
カギを大量に用意



- これまでと異なる(種類の多い)ライブラリーや新たなモダリティ(新たなカギの種類)を生み出し、これまでに無いカギを発見する
- カギの数が増えれば、物理的にスクリーニングの手間も増えることが多いため、スクリーニングを効率化する技術とセットで開発されるケースが多い

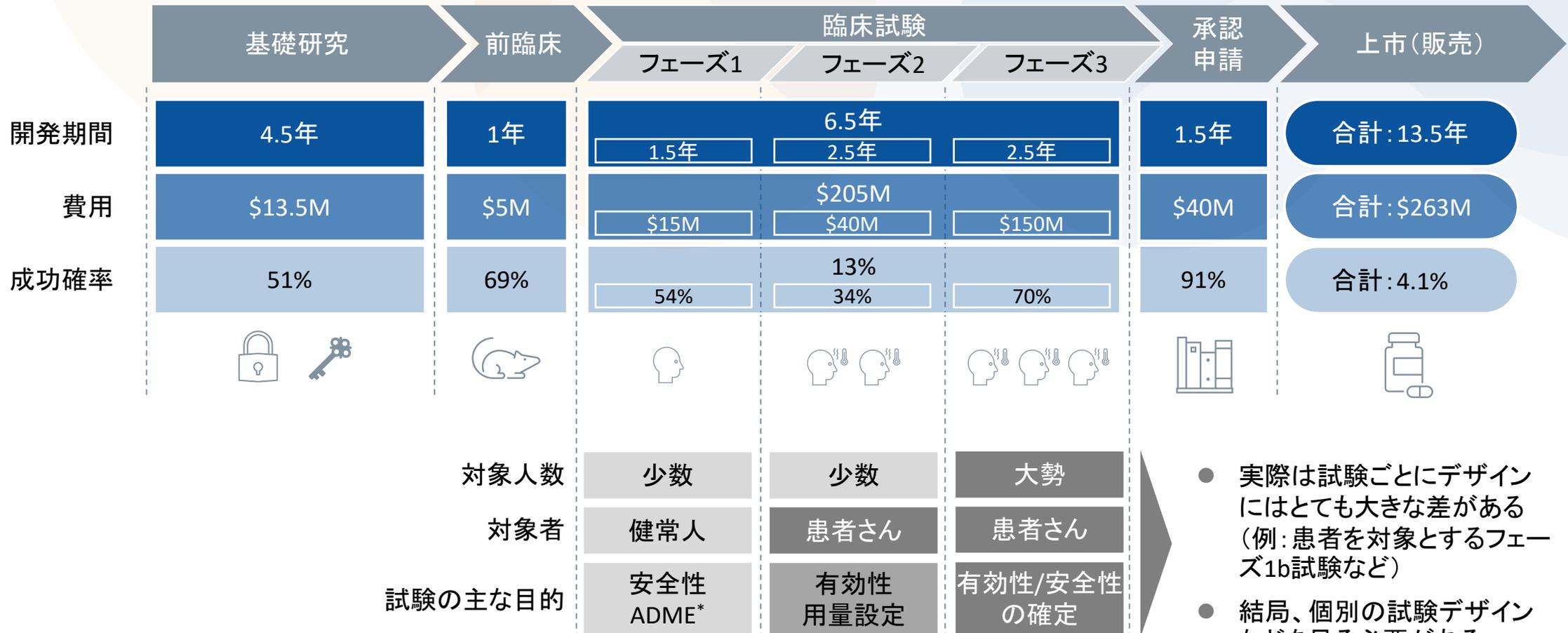
鍵穴の形を分析して
カギを生み出す



- 創薬ターゲットの詳細な立体構造(鍵穴の形)をまずハッキリさせ、それに合ったカギをコンピューター上でデザイン/スクリーニングする
- 立体構造(鍵穴の形)が分かりにくい/壊れやすいターゲットも多く、その場合には別技術との組み合わせで構造を安定化し、解析を行う

薬の開発プロセス

1つの医薬品の販売までに、平均で13.5年と350億円が必要(但し、薬ごとの差がとても大きい)



- 実際は試験ごとにデザインにはとても大きな差がある(例: 患者を対象とするフェーズ1b試験など)
- 結局、個別の試験デザインなどを見る必要がある

*Absorption(吸収)/Distribution(分布)/Metabolism(代謝)/Excretion(排泄)の頭文字。医薬品の薬物動態のこと
出所: NATURE REVIEWS Drug Discovery(MARCH 2010)などより作成

バイオベンチャーの分類

バイオベンチャーのビジネスモデルは、大きく3つのタイプに分けて考えることができる



創薬型

バイオベンチャー

大手製薬企業

- 独自技術で創薬を行い、その後に大手製薬企業にライセンス、以降は大手製薬企業から収入を得る(後述)

導入型

他の大手製薬・バイオベンチャー

バイオベンチャー

- 他社の開発品の特定地域の権利を獲得し、開発と販売を行って売上高を得る

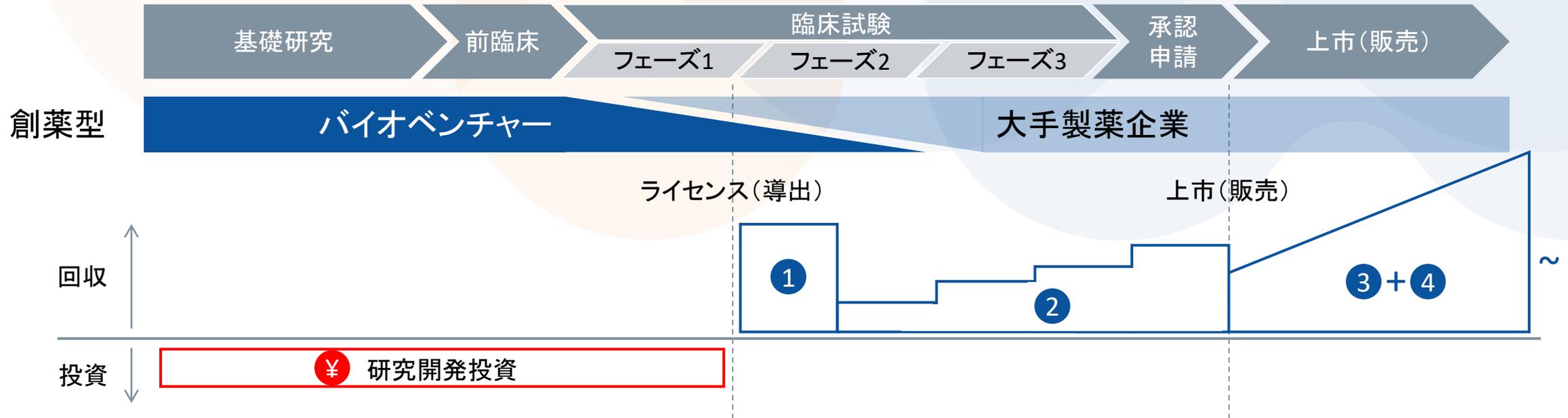
製薬型

バイオベンチャー

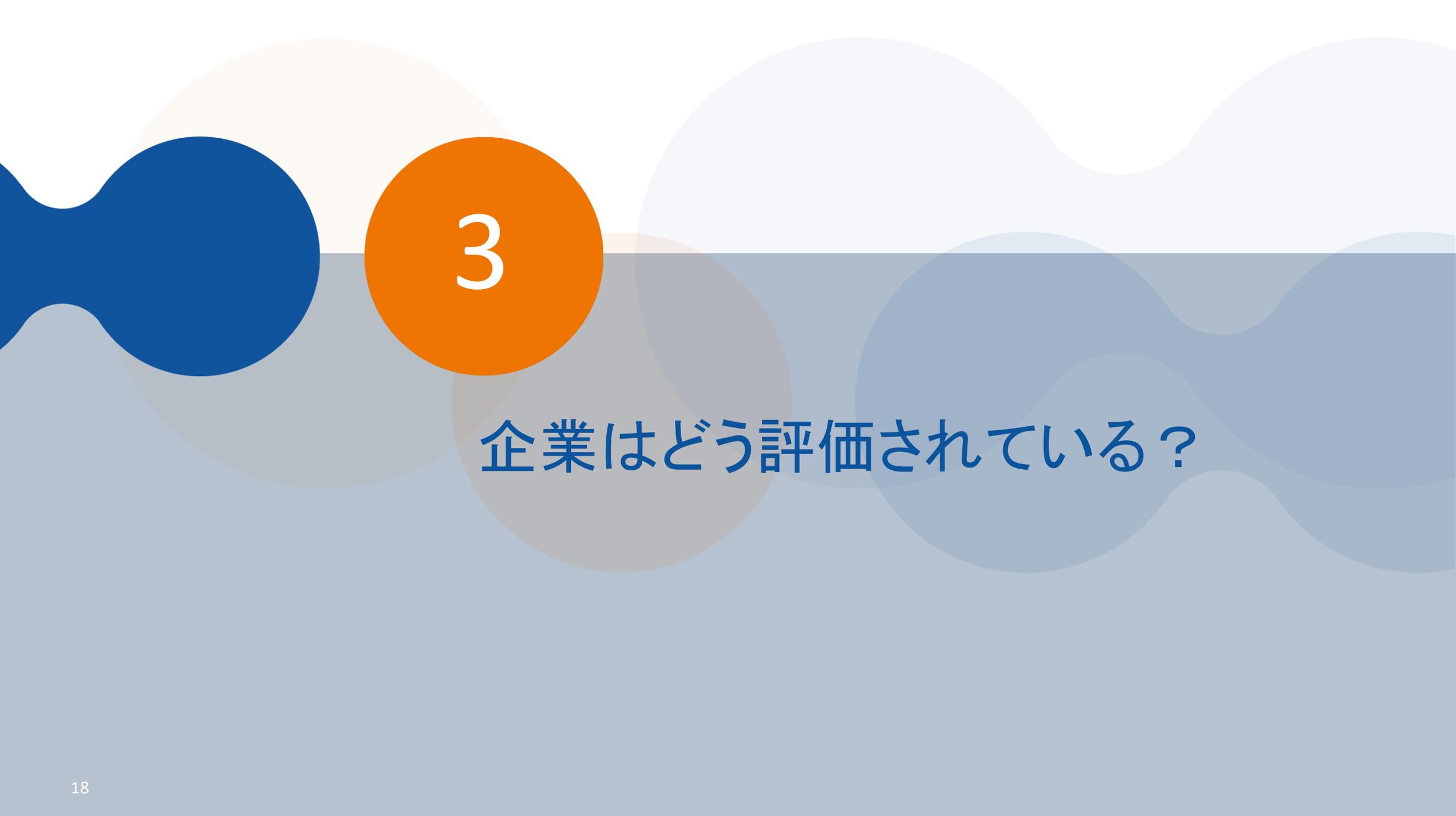
- 創薬、開発、販売をすべて自社で行う、主に特定領域や特定地域に特化した小さな製薬企業

創薬ベンチャーのビジネスモデル

日本でも一般的な、創薬型ベンチャーの収入源は主に4つ



- | | | | |
|-------------|----------------------------|-------------------|-------------------------------------|
| ① 契約一時金 | ライセンス時に受領する収入 | (契約時に決まった金額) | } 総額
} マイルストーン
} ディール
} 総額 |
| ② 開発マイルストーン | ライセンス後、研究開発の進展に応じて得られる収入 | (契約時に決まった金額) | |
| ③ 販売マイルストーン | ライセンス後、一定の売上げに達した際に得られる収入 | (契約時に決まった金額) | |
| ④ ロイヤリティ | ライセンス後、製品の売上高に応じて得られる収入 | (契約時に決まった売上高の一定%) | |
| ⑤ 研究開発支援金 | ライセンス後、ベンチャーが研究開発を請け負う際の収入 | (契約時に決まった時間単価等) | |



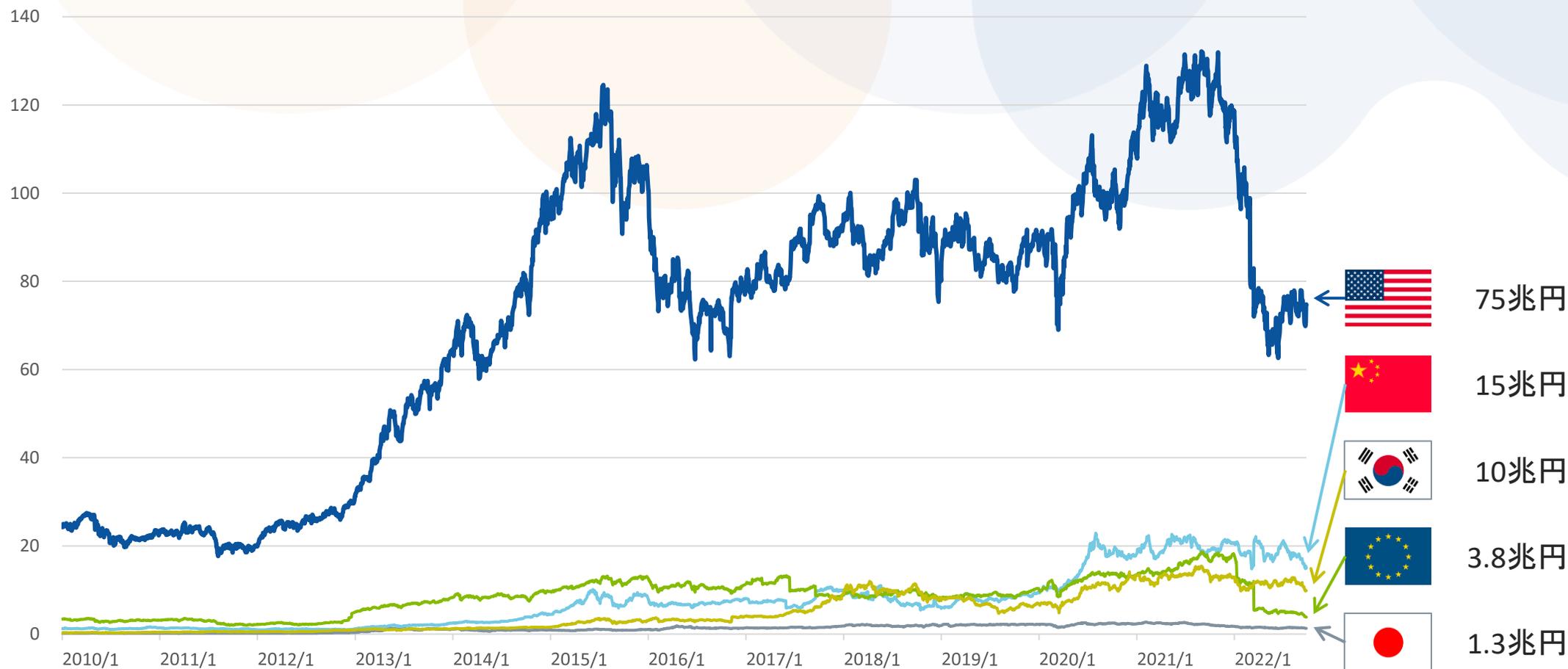
3

企業はどう評価されている？

世界のバイオセクターの時価総額推移

直近では調整されているものの、米国を中心にこの10年間で時価総額は大きく成長

時価総額 (兆円)

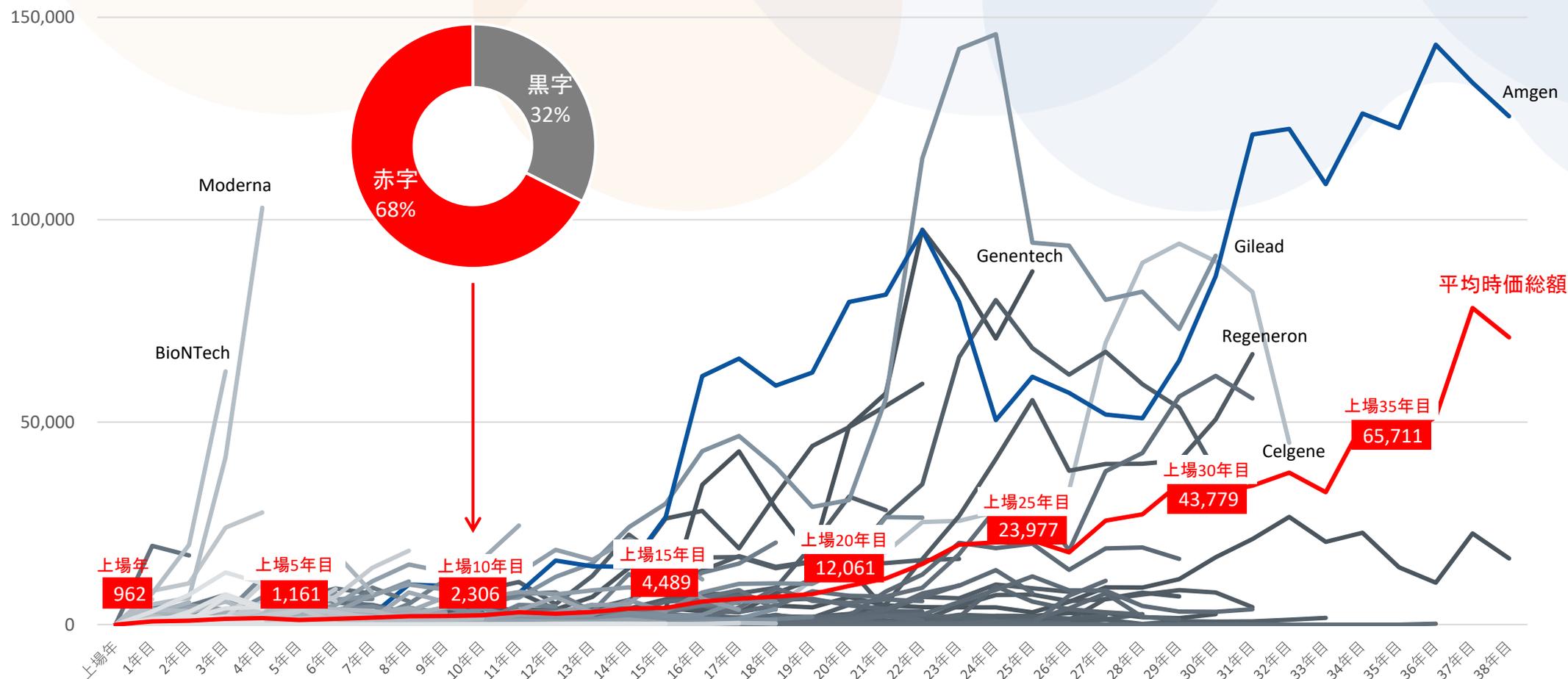


出所: Factsetより作成、バイオセクターの定義はFactset社の作成しているインデックスに従う

米国上場バイオ企業の現状

上場10年で黒字化するのは3割程度だが、その後は成長が加速していく

時価総額 (Million \$)



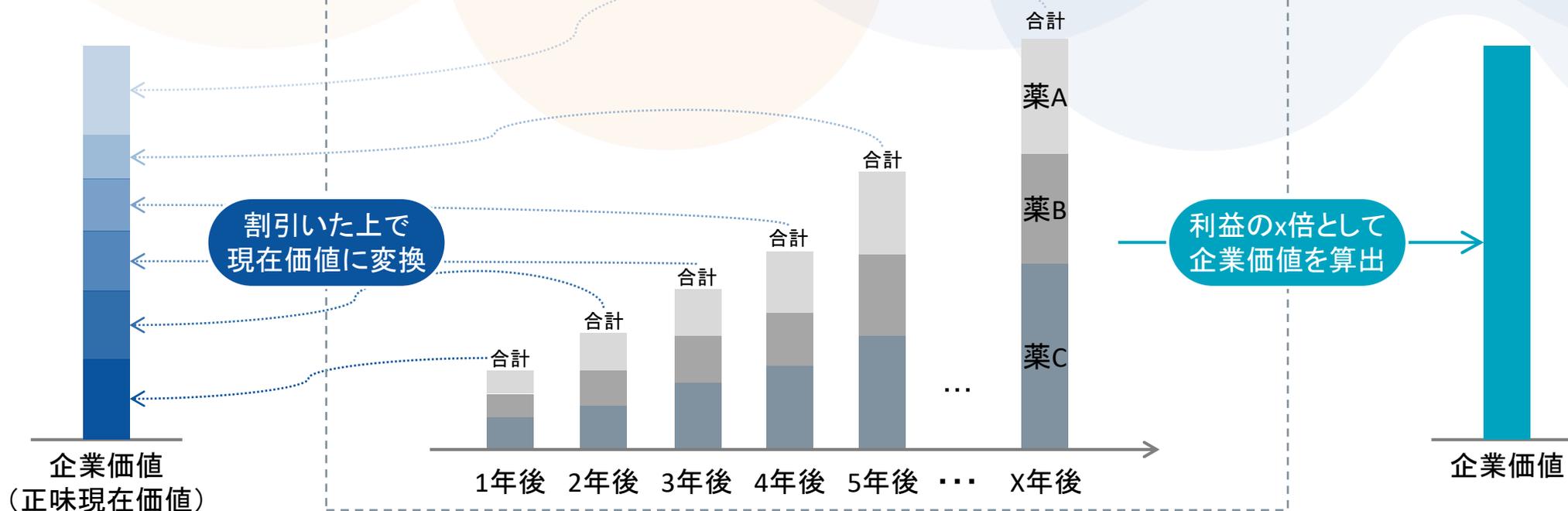
バイオセクターの企業評価

将来のキャッシュフロー/利益をもとに現在の価値を計算する

NPV法
(バイオセクターでは一般的)

企業の利益予想*

PER法
(安定した利益のセクターでは一般的)



企業価値は結局、「どのくらいの売上の薬が」「どのくらいの確率で成功するか」に左右されるケースが多い

NPV法の詳細な分解

厳密な予想作成には多くの要素が考慮される

大項目	個別項目	考慮すべき要素
売上高	薬価/卸値	薬価の算定方式、競合薬の薬価、臨床効果などから総合的に判断
	対象患者数*	各種統計から取得可能なケースもあるが、個別の調査や推定が必要
	普及率*	製品特性、疾患特性、投与経路、競合製品・開発品などから判断
	競合/類似製品の動向	同じ適応疾患における、他の競合/類似製品の売上状況
	開発成功率	様々な統計が公表されているが、最後は個別品目ごとに決定
コスト	製造原価	低分子: ~10%、抗体: ~20%程度。新モダリティでは~50%程度の場合も
	研究開発費	開発スケジュールや試験デザインなどを考慮
	マーケティング費	製品特性、疾患特性、投与経路、競合製品・開発品などから判断
	販管費(ベースコスト含む)	企業ごとに基本的には固有の値
	税率	地域や個社の状況、税制優遇など
	ディールの経済条件	導入品の場合、一時金、マイルストーン、ロイヤルティ等を反映
その他	割引率	ケースバイケースだが、一般的には8-20%程度とすることが多い。国/地域による差もある
	算定期間	特許期間などを参考に設定するケースが多い
	ターミナルバリュー	企業買収の場合設定を検討することがある
	永久成長率	企業買収の場合設定を検討することがある

*対象患者や普及率の推計は、さらに詳細には「有病率」「診断率」「治療率」「投与レジメン」「コンプライアンス」「治療継続率」など様々な要素にも分解できるが、ここでは割愛

日本の上場バイオベンチャー一覽

みずほ証券定義のバイオベンチャー一覽、ここにはさらに幅広いビジネスモデルも含まれる

	Ticker	企業名	市場*	時価総額(百万円/8月末時点)
1	4552	JCRファーマ	P	282,197
2	4974	タカラバイオ	P	235,533
3	4587	ペプチドリーム	P	218,547
4	4565	そーせいグループ	G	143,038
5	2931	ユーグレナ	P	110,659
6	2395	新日本科学	P	99,335
7	4880	セルソース	G	88,286
8	4549	栄研化学	P	83,164
9	2160	ジーエヌアイ	G	74,318
10	4592	サンバイオ	G	70,513
11	4599	ステムリム	G	62,313
12	4563	アンジェス	G	53,882
13	2929	ファーマフーズ	P	43,872
14	4890	坪田ラボ	G	29,506
15	4582	シンバイオ製薬	G	28,097
16	7096	ステムセル研究所	G	27,512
17	7774	J-TEC	G	23,757
18	4579	ラクオリア創薬	G	22,169
19	7777	3D Matrix	G	20,295
20	4978	リプロセル	G	19,268
21	2370	メディネット	G	19,267
22	4593	ヘリオス	G	17,866
23	4263	サスメド	G	17,643
24	4875	メディシノバ	S	15,008
25	4571	ナノキャリア	G	14,381
26	7707	PSS	G	13,750
27	4572	カルナバイオ	G	12,712

	Ticker	企業名	市場*	時価総額(百万円/8月末時点)
28	4564	オンコセラピー	G	12,137
29	4883	モダリス	G	12,030
30	4888	ステラファーマ	G	11,470
31	4597	ソレイジア	G	11,149
32	2385	総医研HD	G	9,443
33	4588	オンコリス	G	9,051
34	9212	GEI	G	8,716
35	4575	キャンバス	G	7,877
36	4584	キッズウェル・バイオ	G	7,767
37	4596	窪田製薬HD	G	7,695
38	4583	カイオム	G	7,352
39	4576	DWTI	G	6,269
40	2342	トランスジェニック	G	5,916
41	4591	リボミック	G	5,740
42	4598	Delta-Fly Pharma	G	5,355
43	4882	ペルセウスプロテオミクス	G	4,974
44	6090	HMT	G	4,856
45	4889	レナサイエンス	G	4,564
46	4594	ブライトパス	G	4,547
47	4881	ファンペップ	G	3,996
48	4570	免疫生物研究所	G	3,530
49	7776	セルシード	G	3,501
50	2397	DNAチップ研究所	S	3,304
51	4586	メドレックス	G	3,050
52	4884	クリングルファーマ	G	2,530
53	6190	フェニックスバイオ	G	2,089

*市場はP=プライム市場、G=グロース市場、S=スタンダード市場をそれぞれ指す
出所: Factsetより作成(2022年8月31日時点)



4

質疑応答

質疑応答でご注意いただきたいこと

- 本日はセクター全体像のセッションですので、当社を含む個社への具体的なご質問はご遠慮ください。ただし、セクター全体の中での当社の位置づけなど、本日の発表に関係する内容であれば大歓迎です
- 時間を有効に使うべく、ご質問はお一人様、1回につき1トピックでお願いします。ただし、同じトピック内であれば、私の回答への再質問は何度でもOKです。別のトピックのご質問は、再度の挙手をお願いします
- 質問については何卒、簡潔にお願いできればと思います。私も、極力簡潔にお答えするように努力します。参加者の皆様と、できるだけ実りの大きな会にしたいと思っていますので、ご協力をお願いします



SOSEI HEPTARES

〒102-0083

東京都千代田区麹町2-1

PMO半蔵門11F

The Steinmetz Building

Granta Park, Cambridge

CB21 6DG

United Kingdom

North West House

119 Marylebone Road

London NW1 5PU

United Kingdom