

## 上場審査に関するQ & A

このQ & Aは、「マザーズ事前チェックリスト」と「マザーズヒアリング主要項目リスト」に関するものです。

### 1 マザーズ事前チェックリスト関連

#### (1)取締役会について(事前チェックリスト2(1))

Q1:

事前チェックリスト2(1) に「取締役会を定期的を開催していますか。また、必要に応じて機動的に開催し、迅速な意思決定を行うことができますか。」とあります。取締役会の開催頻度はどの程度が適当でしょうか。また、機動的な開催による迅速な意思決定とは、具体的にどのような状況であれば良いのでしょうか。

A1:

取締役会の開催頻度については、会社法において少なくとも3か月に1度は開催しなければいけないと定められていますので、これを遵守していただくことが最低限必要となりますが、取締役会で意思決定すべき事項や報告すべき事項は様々であると考えられます。また、月次の業績や事業の状況などを取締役会の報告事項としている場合が多いと思われる。このようなことを考えあわせると、少なくとも月に一度程度開催することが望まれます。

機動的な開催による迅速な意思決定については、取締役会で決議すべき事項との関係となります。つまり、取締役会の議案とすべき事項が発生したにもかかわらず、何らかの理由で取締役会を開催できないことにより、または適切なタイミングで開催しないことにより、タイムリーな意思決定が行えないのであれば、機動的な開催による迅速な意思決定を行うことができない状況と考えられます。

なお、例えば遠隔地から招聘している社外取締役や社外監査役のように、物理的に取締役会への出席に制約があり取締役会の機動性を損なうような状況にある場合においてはテレビ会議等の手当てを行うことも考えられます。

Q2:

事前チェックリスト2(1) に「業務運営上の重要な報告が適切に行われていますか。」とありますが、業務運営上の重要な報告とは、具体的にどのようなものを指しているのでしょうか。

A2:

経営管理体制の一環である業務報告体制を構築するにあたっては、規模や業種・業態に応じて、報告事項の重要性を検討し、特に重要な事項に関しては取締役会への報告事項として社内規程に定めることとなります。したがって、取締役会に報告すべき重要性の水準については、会社の規模や業種・業態により様々であると考えられますが、例えば、月次の業績、事業の状況、過去に取締役会で決議した事項の執行経過などが挙げられます。

Q3:

事前チェックリスト2(1) に「特定の者の利益を優先するような決議が行われていないですか。」とありますが、特定の者の利益を優先するような決議とはどのようなものでしょうか。

A3:

事前チェックリスト4にありますように、会社が行う取引(そのための取締役会における決議を含みます。以下同じ。)には、その取引を行うこと自体に対する合理性と、取引条件の適正性が求められます。これらの観点から、株主の利益よりも役員などの特定の者の便宜・利益を優先する決議、例えば、社長個人の債務に対して会社が債務保証を行っているような場合は、特定の者の利益を優先するような決議であると考えられます。

Q4:

事前チェックリスト2(1) に「取締役の他社との兼任関係などが、会社の意思決定や業務遂行を阻害するものとなっていないですか。」とありますが、取締役の兼任関係が会社の意思決定や業務遂行を阻害する場合とは、具体的にどのような状況をいうのでしょうか。

A4:

事前チェックリスト2(1) にありますように、取締役会については、必要に応じて機動的に開催できることが必要です。例えば、取締役がグループ外の他の会社の取締役を兼任していることにより、必要な時に取締役会を開催することが困難であるような場合(時間的制約など)は、会社の迅速な意思決定を阻害している状況であると考えられます。

また、業務執行役員がグループ外の他の会社の業務執行役員を兼任している場合においては、円滑な業務執行を阻害する可能性があると考えられます。

Q5:

事前チェックリスト2(1) に「取締役会の決議方法が、コーポレート・ガバナンスの観点から適当な決議方法となっていますか。」とありますが、上場審査における取締役会の決議方法に関する考え方はどのようなものでしょうか。

A5:

取締役会の決議にあたっては、原則として、取締役及び監査役全員出席のもと、議論がなされた上で決議することが望ましいと考えられます。

一方、会社法第370条では一定の条件のもとで、書面又は電子的記録による決議(以下、「書面決議等」といいます。)が認められています。

しかしながら、書面決議等は、取締役会における経営の意思決定の迅速化を図ることができる一方、実質的な議論がなされないまま重要事項が決議される可能性もあるため、コーポレート・ガバナンスを有効に機能させるという観点から望ましくないケースも考えられます。

したがって、上場審査においては書面決議等を一律否定するものではありませんが、書面決議等を行っている場合には、コーポレート・ガバナンスが有効に機能しているかどうかを個別に確認することとなります。

(2) 監査役について(事前チェックリスト2(2))

Q6:

事前チェックリスト2(2)に「監査役による取締役及び会計参与の業務執行に対する牽制は有効に機能していますか。」とありますが、具体的にどのような状況であれば良いのでしょうか。

A6:

取締役会への出席に加え、例えば、監査役が取締役及び会計参与に対して随時ヒアリングを行い、その業務内容や遂行状況について報告・説明を受け、また、重要な稟議書類については必ず目を通し、法令・定款に照らして問題がないかどうかを検討・判断することなどが挙げられます。

Q7:

事前チェックリスト2(2)に「担当監査法人や内部監査と連携して、適切に監査を実施していますか。」とありますが、どのような状況であれば良いのでしょうか。

A7:

例えば、監査役が監査法人と適時打ち合わせを行い、監査法人からの会社に対する指摘事項の把握を行うこと、また、内部監査担当部門から適時その内部監査結果や改善指摘事項及び改善状況の確認の報告を受けることなどが挙げられます。そして、これらの打ち合わせや報告を通じて、問題があると思われる場合には、監査役としても改善状況を含め、確認していただく必要があります。

(3) 会計参与について(事前チェックリスト2(3))

Q8:

事前チェックリスト2(3)に「会計参与設置会社である場合、法定開示・適時開示に係る社内体制が会計参与に過度に依存した体制となっていないですか。」とありますが、具体的にどのような体制であれば良いのでしょうか。

A8:

例えば、会計参与が法定開示・適時開示に係る資料を主体となって作成しているような状況の場合、当該会計参与が任期満了に伴って退任した際、法定開示・適時開示が適時・適切に、かつ、継続的に行うことが困難になることが想定されるため、会計参与以外の者も含めた組織的な体制のもと、法定開示・適時開示に係る資料を作成することができる体制が挙げられます。

なお、会計参与が法人である場合については、その職務を行うべき社員を対象として確認します。

(4)内部監査について(事前チェックリスト2(4))

Q9:

当社は従業員数が少数であり、事業運営も1箇所で行っているため、独立した内部監査部門を有していません。事前チェックリスト2(4)に「内部監査部門を設けていない場合は、代替的な手段をとっていますか。」とありますが、ここでいう代替的な手段とは、具体的にどのようなものなのでしょうか。

A9:

一般的には、内部監査人として適切と考えられる方を任命し、内部監査を行わせます。ただし、その方の所属部門については、他の部門から内部監査人を任命し、内部監査を行わせることとなります。

(5)内部統制・社内規程について(事前チェックリスト2(5))

Q10:

事前チェックリスト2(5)に「社内規程に部門間及び部門内の相互牽制機能が備わっていますか。」とあります。内部牽制について、従業員の少ない企業では人力的限界があると思いますが、こうした場合の内部牽制はどのように対処したら良いのでしょうか。

A10:

例えば、従業員数が数十人規模であり、ワンフロアのオフィスに全員が勤務しているような会社では、社長が各従業員の業務内容を把握しており、またほとんどの決裁権限を有しているようなケースも想定されます。

このような場合においても、例えば現金の取扱いについては、少なくとも「起票を行う方と実際の受け払いを行う方を同一にしない」、などの対応は最低限必要であると考えられます。

(6)業績管理について(事前チェックリスト2(6))

Q11:

事前チェックリスト2(6)に「月次の業績及び事業の状況の把握を早期に行うことができますか。」とありますが、早期の把握とはどの程度の時期に把握することなのでしょうか。

A11:

月次の業績及び事業の状況については、各月の翌月中できるだけ早い時期に把握することが望まれます。

また、東証では、マザーズの上場会社に対して、四半期決算報告書(レビュー報告書を含みます。)の開示を、四半期決算期末から遅くとも45日以内で実施していただくよう要請しておりますので、この報告書の作成や開示に支障が生じない程度の日数で月次の業績や事業の状況を把握していただく必要があります。

したがって、主幹事証券会社や監査法人などにご相談のうえ、対応してください。

Q12:

事前チェックリスト2(6) に「予算が部門間調整手続きを経て、合理的手法により策定されていますか。」とありますが、合理的手法による策定とはどのようなものなのでしょうか。

A12:

予算が合理的手法により策定されている状況とは、策定された予算についての根拠となる資料(予算策定のための前提条件)が整備されており、また、予算がその資料に基づいて、部門間調整を経て、策定されていることをいいます。

(7)その他経営管理上の留意点について(事前チェックリスト2(7) )

Q13:

事前チェックリスト2(7) に「経営管理機能(総務部門・経理部門など)の一部を外部委託している場合でも、当該委託業務に関する管理・情報分析・説明を自社の責任において適切に行うことができますか。」とありますが、業務の一部を外部委託することについて、問題はありますか。

A13:

最近の企業経営において、特に管理部門の業務遂行にあたっては、経営資源の効率的活用という観点から、業務の一部の外部委託(いわゆるアウトソーシング)を行う企業が増加しています。

これらは、従来の単にコストの削減を目的とした給与計算など単純業務の外注化から、経営資源の集中投入による効率的活用による「コア・コンピタンスの確立」(会社の得意な分野へ経営資源を集中投入し、そうでない分野には積極的に外部資源を活用する)を目的とした、より戦略的な外注利用へと環境変化が生じていることが背景にあると思われます。

上場審査において、アウトソーシングすること自体を審査上直ちに問題視するものではありませんが、例えば総務・経理部門の一部をアウトソーシングした場合でも、正確性や秘密保持を担保するとともに、アウトソーシング先(以下、「アウトソーサー」といいます。)から入手した資料を自社で分析できる体制が整っており、かつ情報取扱責任者が責任をもって開示できる体制になっていることなどが必要と考えています。さらに、万が一従来のアウトソーサーへ業務委託を行うことが困難となった場合の影響や対応についても、事前にご検討いただく必要があると考えております。

また、アウトソーシングしている場合には、その対象となる業務の重要性に応じて、その内容を「の部」の「事業等のリスク」等にも適切に記載していただくことも必要であると考えています。

なお、申請会社が行うアウトソーシングが適正に管理されているかどうかについては、申請会社の事業内容、組織形態さらにはアウトソースする事業も様々であると思っておりますので、個々のケースによって異なるものと考えられます。

よって、アウトソーシングの実施を検討されている場合には、主幹事証券会社や監査法人などに相談したうえで行っていただくようお願いいたします。

以下にアウトソーシングを行う際の主な留意点を示します。

主体は申請会社

どのような業務をアウトソーシングするにせよ、事業遂行のための意思決定、戦略立案など会社としての方向性を決定する最終的な判断は申請会社自身が行うべきものと考えています。

また、アウトソーシングした業務内容、アウトソーサーから入手した資料に対する理解は当然のことながら申請会社自身ができることが前提であり、また、アウトソーサーが行う業務内容の評価などの管理を定期的に自社が主体となって行うことも必要です。

適切なディスクロージャーへの対応

法令等に基づくディスクロージャーや決算短信などのタイムリーディスクロージャーに密接に関連する業務の一部をアウトソーシングする場合には、適時・適切な開示に支障のないような体制を確保することが必要です。

インサイダー取引規制への対応

業績に関する情報など、重要事実該当する情報をアウトソーサーが外部公表前に知り得ることができる場合には、機密保持契約を締結するなど、情報の漏洩を防止するための適切な手段を講じる必要があります。

アウトソーサーの適切な選択

アウトソーサーへの業務遂行が安定的かつ継続的に実施されるべく、信用力や実績のあるアウトソーサーを選定すべきであり、また、万が一アウトソーサーへの業務委託が継続できなくなるような状況が発生した場合に備えて代替先の確保が容易に行うことができるか、もしくは会社内部での対応にすみやかに切替えることが可能であるかなどの体制整備をする必要があります。

#### (8) 社内体制について(事前チェックリスト3(1))

Q14:

事前チェックリスト3(1) に「法定開示、適時開示、IR活動を適時・適切にかつ継続的に行うことができるような社内体制となっていますか。」とありますが、継続的な法定開示、適時開示、IR活動とは、具体的にどのようなことを求めているのでしょうか。

A14:

上場会社は、証券取引法により、毎決算ごとに有価証券報告書や半期報告書の作成をするなど会社情報の継続的な開示(法定開示)を求められています。また、東証では、法定開示の他に投資者の投資判断に影響を及ぼすと思われる事実が発生した場合の適時開示を上場会社に求めています。さらに、マザーズ上場会社に対して、適時開示制度による四半期決算報告や年2回以上のIR活動などを義務づけております。

マザーズ上場会社は、このように決算内容を中心とした会社情報の継続的な開示や重要事実が発生した場合の適時開示を行う必要があります。

Q15:

当社では経験豊かで優秀な人材を採用して、財務諸表の作成・確認から法定開示資料や適時開示資料の作成・確認、IR活動に至るまで、当該社員にすべて担当させる予定ですが、問題はありますか。

A15:

事前チェックリスト3(1)に「法定開示、適時開示、IR活動を適時・適切にかつ継続的に行うことができるような社内体制となっていますか。」とあり、上場会社には開示やIR活動等を継続的かつ組織的に行うことができる体制を求めています。したがって、特定の人物に過度に依存している状況は問題があると考えています。

(9)業績等の開示について(事前チェックリスト3(3))

Q16:

事前チェックリスト3(3)に「通期業績及び半期業績を早期に開示することができるように準備を進めていますか。」とありますが、通期・半期の業績を早期に開示するとは、具体的にどのような時期にどのようなことを行うことなのでしょう。

A16:

東証では、上場会社に対して、通期・半期の業績の状況(決算短信・中間決算短信)について、決算期末後早期に発表していただくよう要請しております。東証に上場している会社の決算発表の状況を参考までに挙げますと、下記のとおりとなります。

[参考:上場会社の決算発表に要する平均日数]

	決算	中間決算
連結決算	43.5日	42.3日
個別決算	43.3日	42.1日

注) 調査対象は、平成17年3月期において決算発表を行った東証上場会社であり、中間決算は平成17年9月中間期に中間決算発表を行った東証上場会社を調査対象としています。

Q17:

事前チェックリスト3(3)に「四半期業績を、担当監査法人の「レビュー報告書」とともに、第1四半期末または第3四半期末から、遅くとも45日以内に開示できるよう準備を進めていますか。」とありますが、45日以内となっている理由は何故ですか。

A17:

四半期業績に限らず、一般論として、情報開示には迅速性と正確性が求められます。

したがって、タイミングという意味では、四半期業績数値が確定した段階で速やかに開示されるべきであると考えています。ただ、一方で、正確性または信頼性の担保の観点から、マザーズにおける四半期業績の開示においては、会社の監査法人などによるレビュー報告書の添付を求めています。

そこで、マザーズが開示に重点を置いた市場であることから、一・二部市場を含む全上場会社の決算発表平均所要日数(Q16参照)を目安に、遅くとも45日以内で、できるだけ早期の開示を要請しています。

また、連結財務諸表を作成している会社にあっては、連結四半期業績の開示についても同様です。

Q18:

上場承認から上場日までのいわゆるファイナンス期間中に決算情報に関する公表を行う場合、どのような点に留意すれば良いでしょうか。

A18:

適時開示の観点から重要な会社情報が生じた場合は直ちに適切に開示していただくことが必要となりますが、ファイナンス期間中に決算情報のような投資判断に影響を与える情報を公表する場合は、投資者に対して十分な情報周知を行うため、仮条件決定に係る訂正有価証券届出書(第1次訂正)の提出時までにご公表していただく必要があると考えています。したがって、仮条件決定に係る訂正有価証券届出書(第1次訂正)提出から上場日の前日までの間で重要な会社情報が生じる可能性がある場合には、ファイナンスの日程や上場日程の設定を再度検討していただく必要があります。

Q19:

事前チェックリスト3(3)に「適切な予算実績管理に基づいた業績見通しの公表及び適時・適切な業績見通しの修正を行うことができるように準備を進めていますか。」とありますが、マザーズにおいても、一・二部市場と同様、業績予想数値の開示が求められるのでしょうか。

A19:

マザーズは情報開示に重点を置いた市場であり、また、業績予想数値が投資判断上重要な情報であることから、マザーズにおいても業績予想数値の開示を要請しています。

業績予想数値の公表を行うためには、合理的根拠に基づく組織的検討を経ての策定手続きと業績の進捗状況に対する分析などが適切に行われていることが求められます。つまり、単なる希望的観測や特定者の思惑を排除し、投資者のミスリードを回避するため、外部環境要因、需要予測などにに基づき、社内規程(予算管理規程など)に沿って立案されることが必要であるということに加えて、期中業績が進捗するに当たって当初公表した業績予想数値との間に乖離が生じる場合がありますが、その際には速やかな業績予想数値の修正の検討が求められますので、少なくとも四半期段階での業績分析が組織的に行える体制が求められることとなります。

マザーズは、創業間もない会社や急速に業容を拡大している会社なども対象としていることから、上場時点においては合理的に策定することが困難な場合なども考えられますが、そのような場合においても可能な限り速やかに体制整備を図るなどの対応により、業績予想数値の開示をしていただきたいと思います。なお、上場時点において業績予想数値の公表を行うことが困難である場合については、審査の中で、

困難である理由に合理性があるかどうか、及び業績予想数値の公表に対する方針を確認させていただくこととなります。

(10) 事業年度(決算期)の変更について(事前チェックリスト3(5))

Q20:

事前チェックリスト3(5)に「最近2年間に事業年度(決算期)の変更を行っている場合は、その事業年度(決算期)の変更の理由を合理的に説明できますか。」とありますが、事業運営上、合理的な理由がある場合には、どのような事業年度(決算期)の変更も認められるのでしょうか。

A20:

事業年度(決算期)の変更を行う場合、当然その事業年度(決算期)は12か月未満ということになり、12か月決算における業績などの開示と比較した場合、その開示情報の内容は期間比較可能性という面では完全ではないということになります。特に、極端に短い期間での決算期は、投資情報としての価値を著しく損なうことになり、上場後の適時・適切な開示を行える体制になっているのかについても、審査の中で確認を行えない可能性が大きいと考えられます。

上場審査基準上は、事業年度(決算期)の変更に係る具体的な数値を設定していませんが、開示情報の投資情報としての有用性及び上場後の開示体制の整備という観点から、主幹事証券会社などと慎重な検討を行っていただければと考えています。

Q21:

事前チェックリスト3(5)に「最近2年間に事業年度(決算期)の変更を行っている場合は、その事業年度(決算期)の変更の理由を合理的に説明できますか。」とあります。当社は12月決算の会社ですが、今期から証券取引法上の公認会計士の監査を受けることになりました。6月に事業年度(決算期)の変更を行ったうえで、さらに12月に再び事業年度(決算期)の変更を行うことで、6か月決算ではありますが2期間の監査を受ければ、上場申請できるのでしょうか。

A21:

A18で既述のとおり、事業年度(決算期)の変更については、それ自体好ましいものではなく、事業運営上の合理的な理由があることを求めています。このような事業年度(決算期)の変更を2期連続して行うことは、合理的な理由があるとは認め難いため、上場申請直前期においてこのような事業年度(決算期)の変更を行ったうえで上場申請することは、特別の理由がある場合を除き、認められません。

Q22:

事前チェックリスト3(5)に「最近2年間に事業年度(決算期)の変更を行っている場合は、その事業年度(決算期)の変更の理由を合理的に説明できますか。」とあります。当社は設立以降、9月を事業年度(決算期)としてきましたが、証券取引法上の公認会計士の監査は直前期から実施しています。マザーズに早く上場したいため、3月に事業年度(決算期)の変更したうえで2期目の監査を受け、上場申請したいと考えていますが、問題があるのでしょうか。

A22:

「 の部」などの投資者に提供される開示資料の中では、基本的に直前2期間の財務諸表等が開示されることが求められています。これは、過去2期間の業績などを比較対照できるということが、投資情報として有用であることを意味しています。

しかしながら、例えば、比較対照することにより、有用な情報提供を行うことが可能であるにもかかわらず、直近期において事業年度(決算期)の変更を行った場合には、2期間の決算月数が異なるため、適切に比較対照することが困難になり、投資情報としての価値を損ねるものになります。

したがって、開示対象期間における事業年度(決算期)の変更は、原則として好ましいことではないと考えています。

ただし、単純に早期上場のためということではなく、当該事業年度(決算期)の変更を行うことについて、申請会社の事業運営上、変更のタイミングを含めて合理的な理由が存在する場合はこの限りではありません。この場合には、事業年度(決算期)を変更した理由や投資情報としての有用性を確保するような補完的な情報についても、「 の部」などの開示資料の中で、投資者に対して分かりやすく開示していただくことが必要になると考えています。

## 2 マザーズヒアリング主要項目リスト関連

### (1) 事業計画の審査について(ヒアリング主要項目リスト(3))

Q23:

ヒアリング主要項目リスト(3) の「事業計画及び投資回収計画」の説明はどういった資料をもとに、どの程度の期間についての説明を行えばよいのでしょうか。

A23:

事業計画や投資回収計画をご説明いただくにあたって、新たに作成していただく定型的な資料は特にありません。現在、お持ちの事業計画や投資回収計画についての資料に基づいてご説明ください。

なお、事業計画については、中期的な経営ビジョンを示した上で、主要な経営指標を基に、3年程度を目安にご説明いただきたいと思いますと考えております。

Q24:

ヒアリング主要項目リスト(3) の「業績見通し」については、どのような資料をもとに説明を行えば良いのでしょうか。

A24:

業績見通しをご説明いただくにあたっては、上場期の利益計画と進捗状況に係る資料(月次決算資料など)が基本となります。

### (2) 経営管理体制の整備・運用状況(ヒアリング主要項目リスト(5))

Q25:

ヒアリング主要項目リスト(5) の「事務の流れ」について、フローチャートがないような場合、具体的にどのような手順で説明を行えばよろしいでしょうか。

A25:

フローチャートを用いずに、主な事務の流れをご説明いただくにあたっては、実際に使用している帳票類の写しを用いたり、また、処理端末(パソコンなど)のデータを確認させていただくなどの方法が考えられます。事務の流れを理解するにあたって、より相応しいものがあれば、これら以外の方法でも構いません。

### 3 その他

#### 創薬系バイオビジネスについて

Q26:

投資回収までが長期にわたる創薬系バイオベンチャー企業の場合、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。

A26:

創薬系バイオベンチャー企業の場合、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。よって、事業のステージや状況によっては、一般投資家の投資対象物件として供するには相対的にリスクが高いと考えられます。そこで、上場に当たっては、以下に挙げるようなポイントを整備していただくことが望まれます。

パイプラインには患者対象の臨床試験により薬理効果が相応に確認されているものが含まれていますが。

それぞれのパイプラインについて、事業化を意識して開発の優先順位を明確に定め、適切に管理されていますか。

主要なパイプラインについては、製薬会社とのアライアンス等を通じて、将来にわたる開発と事業化(製造、販売等)を担保する手段が講じられていますか。

主要なパイプラインにかかる知的財産権に関して、申請会社が行なう事業において必要な保護が講じられていますか。

新薬の開発について知識や経験を豊富に持つ者が主要なポストにいますか。

上場時及びそれ以降の資金需要の妥当性が客観的に確認できますか。

専門知識を持たない投資家に対しても、事業の内容やリスク等、投資判断に重要な影響を及ぼす事項について、具体的かつ分かりやすく開示を行うことはできますか。

なお、組織的な企業運営、コンプライアンス、ガバナンスなど、他の事業会社でも求めているポイントについては、当然、整備していただくことが必要です。

Q27:

創薬を成長の軸に据えたビジネスを行っている場合、7つのポイントを全てクリアしていないと上場はできないのでしょうか。

A 27:

これらのポイントは、創薬を成長の軸とされている場合は、原則として整備されていることが望めます。しかし、バイオビジネスは事業形態のバリエーションが多岐にわたり、かつ、流動的であることから、幾つかのポイントが当てはまらないことも想定されます。その場合には、そのことが当該申請会社のリスクを相対的に高めていないことを合理的に説明していただく必要があると考えられます。

Q 28:

パイプラインは1本でも良いのでしょうか。

A 28:

上場会社はゴーイング・コンサーンが前提です。一方で新薬の開発は失敗のリスクが非常に高いのも事実です。仮にパイプラインが1本しかないとするとその開発が失敗した結果、会社としても立ち行かなくなるおそれも想定されます。よって、上場会社である以上バックアッププロジェクトを持つことが望まれます。

なお、バックアッププロジェクトの開発段階については、バックアップとしての合理性があれば特に問う必要は無いと考えられます。

Q 29:

製薬会社とアライアンス等を結ばずに申請会社が独力で新薬の開発を行っている場合は、どのようになるのでしょうか。

A 29:

製薬会社とのアライアンス等を結ばない戦略や当該新薬の事業化の計画を説明していただく必要があります。さらに、主要なパイプラインが患者を対象とした臨床試験で薬理効果が相応に確認されており、かつ、当該パイプラインの対象が市場性を有していることなどについても合理的に説明していただく必要があると考えられます。

Q 30:

製薬会社とアライアンス等が前臨床段階等で成立している場合であっても、患者を対象とした臨床試験で薬理効果が確認されているパイプラインの存在が必要でしょうか。

A 30:

当該アライアンス等によって申請会社の新薬開発や事業化のリスクがどのように低減されているか、又、当該製薬会社の戦略がどのようなものかなどについて合理的に説明していただく必要があると考えられます。

Q31:

アライアンス等を結ぶ先は、製薬会社でなければならないのでしょうか。

A31:

創薬系バイオベンチャー企業が、医薬品を開発から製造、上市、販売及び上市後のフォローアップなどを単独で行うことは一般には想定し難いといえます。したがって、申請会社がアライアンス等を締結する目的は、このようなバリューチェーンを完結或いは補完させることにありますので、当該目的に適う先が相手方である必要があると考えられます。そして、その相手先としては、国内外の大手製薬会社が通常想定されますが、上述の目的を充たし得ることが合理的に説明されるならば、他の選択肢もあるものと考えられます。

Q32:

当社はアライアンスを結んでいます。具体的にはどのような項目を開示すれば良いのでしょうか。

A32:

製薬会社等とのアライアンス等によって定められる契約内容は、多くの場合、投資家の投資判断に重大な影響を与える可能性が高い重要な情報であると考えられます。従って、以下の「開示することが望ましいと考えられる主な内容の例」を踏まえ、できるだけ数値などを用いた具体的な開示を行っていただくことが望まれます。

(開示することが望ましいと考えられる主な内容の例)

契約名

契約先名

契約期間

契約締結日

契約終了の契機

契約対象

対象疾患

対象物

対象地域

権利形態

サブライセンシングの権利がある場合はその内容

対価の受取条件

契約一時金

開発協力金

マイルストーン

ロイヤリティー

受け取ったロイヤリティーを第三者に支払う契約内容となっている場合はその内容

開発中止の場合の扱い

主な停止条件

契約に基づく新薬開発が中止された場合に申請会社に付与される権利などの取り扱い  
費用負担

臨床試験に必要な薬剤の製造に関する責任の所在及び費用負担

その他、投資判断に重要な影響を及ぼすと考えられる事項

なお、当該契約によって定められる内容については、パイプラインの進捗状況等を踏まえ、上場後も継続して開示していくことが必要であると考えられます。