

～導入品の適切な評価を行うために知っておくべきポイントとは?～

1名分料金で
2人目無料

医薬ライセンスのデューデリジェンス入門講座

- ◆日時:2018年11月19日(月) 10:30～16:30
- ◆会場:江東区文化センター 3F 第2研修室
- ◆聴講料:1名につき49,980円(税込、昼食・資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
 ・1名でお申込みされた場合、1名につき**47,250円**
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**
 ※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。
 (ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師:特定非営利活動法人メディッセ 代表理事 医学博士 志甫理氏

東京大学農学部卒、武田薬品工業株式会社(中央研究所)に入社。研究所では主に免疫学とバイオテクノロジーによる創薬研究を主管、この間7年間、オックスフォード大学、大阪大学医学部、京都大学医学部、国立遺伝研究所等の国内外の研究機関に遊学し免疫学や胚幹細胞を利用した創薬研究に参加。製品戦略部では主に欧州製薬企業との医薬ライセンスを主管、この間、製品戦略や医薬化合物評価を実践。退職後、主にドラッグラグ解消を目的として医薬ライセンスを推進するバイオベンチャーを設立、また、国内外の創薬バイオベンチャーの経営に参画し、主に医薬ライセンス戦略を立案、推進。この活動を通じて欧米の製薬企業や創薬バイオベンチャーの医薬ライセンス戦略を学ぶ。現在、医薬ライセンス案件のアドバイザーを務める一方、主に大阪府や愛知県で地域医療の向上を目的として臨床専門医の啓発活動団体を主宰する。

【主旨】医薬ライセンスにおいてデューデリジェンスは化合物評価の一つとしてライセンスの可否を決める重要な作業ですが、時間が限られているためライセンス交渉での主要協議事項に絞って実施されることが多い。しかし、ライセンス交渉の終盤では案外、忘れられがちなライセンスポリシーが達成されるかどうかの確認や、各専門部門の担当者が先方の施設を訪問して施設やそこで働く担当者と直接話しをすることも重要である。また、包括的で客観的な評価・分析を行うためには高い専門性が求められるため専門担当者の育成も重要になってくると思う。ここでは導入側企業の立場から、デューデリジェンスの一般的な手順や報告書のまとめ方を、さらにデューデリジェンスの限界と留意点について概説する。

1. 医薬ライセンスにおけるデューデリジェンス

1) デューデリジェンスとは

2) 一般的な主要査察項目

- ・ライセンスポリシー
- ・ライセンス交渉での主要課題に関わる事項
- ・製薬・製造施設
- ・開発データパッケージ

3) デューデリジェンスの実施

- ・デューデリジェンスの流れ
- ・ライセンス交渉における実施時期

・主な対象資料と担当部門

・各担当部門の準備作業

- (1) 具体的な査察項目の抽出
- (2) 対象資料のリストアップ

(3) 自社ノウハウの保護

・ライセンス部門による事前ミーティング

(1) 具体的な手順の確認

(2) 査察サイトや相手側担当部門、担当者の確認

(3) 査察対象資料リストの確認

・ライセンス部門による事後ミーティング

- (1) 各担当部門からの報告の集約と重要事項の整理

- (2) 総括報告書の作成

4) 数値化による評価

- ・担当部門別評価
- ・要度による重みづけ

- ・不確定要素の取扱い方

5) デューデリジェンス実施例

- ・開発初期化合物の場合
- ・開発後期化合物の場合

6) 信頼関係構築の機会としてのデューデリジェンス

2. デューデリジェンスの限界とリスクヘッジ

1) デューデリジェンスの限界

- ・実施にあたっての制約
- ・担当者の責任の範囲

2) デューデリジェンス後の共同責任について

3) リスクヘッジ

- ・停止条項
- ・ハードシッパ条項

- ・割引現在価値分析での収益性マージンの取り方

- ・リアルオプション理論による収益性の検証

【質疑応答】

『デューデリジェンス』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>