

バイオ・医薬品における 事業開発とライセンス契約の進め方

SAMPLE

森本 聰 著

はじめに

製薬企業において新薬の上市はますます難しくなり、また、ステークホルダーの要求は厳しくなっています。また、ベンチャーにおいても開発を継続してもらう先や資金調達など提携先を見いだすことなどは必須です。

製薬企業の宿命として特許切れ、再審査期間が終わると後発品（ジェネリック）やバイオ後続品（バイオシミラー）による置き換えで先発品の製品の売上がほとんどなくなってしまうことが日本でも起きるようになってきています。2024年7月のFierce Pharmaの記事の“Amgen, BMS and Merck have the most exposure as Big Pharma eyes \$183B patent cliff: analyst”¹⁾によれば、米国の大手製薬会社は2030年までの特許満了に晒される収益が業界平均で38%あると書かれています。つまり、それらの会社は特許満了に晒されている収益を何かで代替して維持・成長していくかなければなりません。また、日本の企業でも同じことが起きています。

もちろん、その収益維持・成長のためには研究・開発によりパイプラインを充実させていかなければなりません。そのような中で事業開発は開発の進んだ段階の製品をパイプラインに入れることができ、その重要性はますます高まっています。メガファーマでは、Research & Developmentではなく、分野/領域によっては“Re”がないSearch & Developmentを標榜している会社も珍しくなくなってきた。

しかしながら、事業開発担当者を初めから育てている企業はほとんどないのではないでしょうか。また、研究・開発・製造・販売などの広範な知識が必要とされることから、どちらかというと研究・開発・製造・営業などなどである程度経験を積んだ人材を、OJTで育成していくことが多いのではないでしょうか。交渉のハウツー本はないことはないのですが、医薬とは違った領域での本がほとんどです。私も事業開発に関わり始めたとき事業開発担当者として「何を考えて」「何をやるのか」「何をやらないとならないのか」を学ぶ機会はほとんどありませんでした。そんな意識はかけらもなかつたのですが、なんとなく直近に売上が上がるものをということで事業開発に関わるようになりましたが、手本となる本当に良い上司に恵まれました。また、他社にも手本となる人がいました。私自身、合併や転職によってある意味5社の事業開発のやり方に接し、もちろん、交渉などで相手の会社がベンチャーからメガファーマといろいろあり経験も積ませてもらいました。

今回、わたしが30年以上にわたって関わってきた事業開発の経験に基づいて本書をまとめました。初めて事業開発に関わる方には最初から読んで基本的な知識を網羅的に学んでいただき、ゼロから始めるのではなく、私の経験より一歩先の事業開発活動に役立てていただけると幸いです。また、各章は専門的な内容をまとめていますので、すでに事業開発を経験されている方はその経験との比較において改善点の参考にしたり、

アイデア出しの一助にしたり、必要な部分だけを見て参考にしたりしてもらうことも可能なようにまとめています。

事業開発の仕事は基礎研究段階から販売品、さらには後発品・バイオ後続品まで扱う可能性があります。本書では全ての分野をカバーできているわけではないですが、エッセンスを学んでいただき応用してください。

世の中で生成AIが使われるようになってきました。その能力については計り知れないところがありますが、うまく使えばどのような事業開発をしたらよいかアドバイスをくれる良き相談相手になってくれる手ごたえがあります。しかし、事業開発は人対人の関係の中で進んでいきます。

事業開発のやり方は自由です。この本の内容を参考に自分流の事業開発活動を行って事業の発展に寄与してください。



- 1) Amgen, BMS and Merck have the most exposure as Big Pharma eyes \$183B patent cliff: analyst, Fierce Pharma, https://www.fiercepharma.com/pharma/firerpower-aplenty-and-patent-cliffs-ahead-time-right-ma-activity-report?utm_medium=email&utm_source=nl&utm_campaign=LS-NL-FierceLifeSci&oly_enc_id=1894C3323567E7P, 2025/08/01

本書の中で使われている略語一覧

ADC	Antibody-Drug Conjugate	GVP	Good Vigilance Practice
ADME	Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion	GxP	GLP, GCP, GMP, GCTP, GQP, GVP, GPSP, GDP の総称
AG	Authorized Generic	IB	Investigator Brochure
AI	Artificial Intelligence	ICH	International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
AMED	Japan Agency for Medical Research and Development	IFRS	International Financial Reporting Standards
BATNA	Best Alternative to a Negotiated Agreement	IP	Intellectual Property
BCP	Business Continuous Plan	IRR	Internal Rate of Return
BD	Business Development	KH	Know How
C(D)MO	Contract (Development) Manufacturing Organization	KOL	Key Opinion Leader
CDA	Confidential Disclosure Agreement/Confidentiality Agreement	LCM	Life Cycle Management
CMC	Chemistry, Manufacturing and Control	LLP	Long Listed Product
COGs	Cost of Goods	LOI	Letter of Intent
CRO	Contract Research Organization	MECE	Mutually Exclusive and Collectively Exhaustive
CTD	Common Technical Document	MF, DMF	Master File, Drug Master File
CVC	Corporate Venture Capitalist	MHLW	Ministry of Health, Labour, and Welfare
DCF	Discount Cash Flow	MOA	Mode of Action
DD	Due Diligence	MOU	Memorandum of Understanding
EMA	European Medicines Agency	MS	Milestone
F2F	Face to Face	MTA	Material Transfer Agreement
FCF	Free Cash Flow	NDA	Non-Disclosure Agreement
FDA	Food and Drug Administration	NPV	Net Present Value
FS	Feasibility Study	OJT	On the Job Training
FTO	Freedom To Operate	POC	Proof of Concept
GAAP	Generally Accepted Accounting Principles	RD	Research and Development
GAP	Mind the GAP から取った私が使っている用語です。	ROW	Rest of World
GCP	Good Clinical Practice	RR	Running Royalty
GCTP	Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice	SEC	Securities and Exchange Commission
GDP	Good Distribution Practice Guideline	SOP	Standard Operation Procedure
GLP	Good Laboratory Practice	TK	Toxicokinetic
GMP	Good Manufacturing Practice	Tox	Toxicity
GPSP	Good Post-Marketing Study Practice	TPP	Target Product Profile
GQP	Good Quality Practice	TS	Term Sheet
		UF	Up-front fee
		UMN	Unmet Medical Needs
		VC	Venture Capitalist
		WACC	Weighted Average Cost of Capital

目 次

はじめに.....	3
本書の中で使われている略語一覧.....	5

第1章 医薬品ライセンスの基礎知識 (GAPを満たす).....13

1 なぜ事業開発は必要なのか?.....	13
2 「事業開発」に求められるのはGAPを満たすこと.....	13
3 自社のGAPを認識する.....	14
3.1 外部要因/環境の理解.....	15
3.2 内部要因/環境の理解.....	16
3.3 GAPの認識.....	17
4 GAPを満たすための導入・導出・提携・買収.....	18
5 事業開発で知っておくとよい知識（相手の信頼を得るためにも役立つ）.....	21

第2章 導入活動.....23

1 導入の目的は何か.....	23
1.1 どのような導入品を求めているのか?.....	23
2 導入のプロセス.....	24
2.1 導入候補品・企業の選定.....	25
2.1.1 会社紹介資料の作成について.....	28
2.2 導入候補品の評価.....	28
2.2.1 ノンコン資料評価時の注意点.....	32
2.2.2 秘密資料評価時の注意点.....	32
3 デューデリジェンス (Due Diligence : DD) について.....	33
3.1 DDについて解説に入る前に.....	34
3.2 DDのプロセス.....	36
3.3 DDチームの編成について.....	36
3.4 DD実施上の注意点.....	37
3.4.1 全般的なDD実施上の注意点.....	37
3.4.2 CMC.....	37
3.4.3 薬効薬理.....	39
3.4.4 安全性（毒性）.....	39
3.4.5 ADME/TK.....	39

3.4.6 臨床試験	40
3.4.7 知的財産・契約	40
3.5 評価漏れを防ぐには	40
3.6 新しいモダリティではどのようなビジネスモデルが成立するのか よく考えよう	40
4 導入時のリスク対策について	42
4.1 リスクをどのように考えていくのか	42
4.2 リスクの特定について	42
4.3 リスクの大きさ（発生頻度、発生可能性、損害の影響）の評価について	43
4.4 リスクへ対処をどのように進めていくのか	44
4.5 Term Sheetで必要なこと	45
4.6 ライセンス契約（License Agreement）で必要なこと	46
5 導入の意思決定	46
第3章 導出活動	49
1 導出の目的は何か	49
2 導出のプロセス	49
2.1 導出の準備作業	50
2.2 導出候補先の選択に必要な作業	51
2.3 どのような条件にするかを考える	53
2.4 ノンコン資料の準備に取り掛からう	54
2.5 秘密資料の準備	56
2.6 秘密資料での評価結果で考えておくべきこと	56
2.7 Due Diligence (DD) で必要なこと（受ける側として）	57
2.8 導出時の経済条件の考え方、ライセンス契約について	58
3 創薬プラットフォームや製剤化などの技術を提携しようとする場合の留意点	58
第4章 契約の種類と備えるべき内容	59
1 初めに、契約自由の原則	59
2 契約で認識しておくべきこと	60
3 事業開発プロセスでよく見る契約	60
4 秘密保持契約（CDA/NDA）の条項での注意点	61
5 サンプル評価契約（MTA (Material Transfer Agreement)）	62
6 タームシート／意向表明書（Term Sheet／Letter of Intent (LOI)）	64
7 共同研究/開発契約	64

8 販売提携契約	66
9 ライセンス契約（実施権許諾契約）に備える条項と注意点	68
9.1 ライセンス契約に必要な事項（交渉ポイント）	68
9.2 実施権許諾の対象	69
9.3 許諾の内容	69
9.4 許諾テリトリー	71
9.5 許諾の独占/非独占	71
9.6 サブライセンス権（再実施権）	72
9.7 経済条件	73
9.8 業務分担と統治（Governance）	73
9.8.1 業務分担	73
9.8.2 統治	73
9.8.3 紛争解決	75
9.9 開発（追加適応を含む）	75
9.10 販売	76
9.11 競合禁止規定	76
9.12 COC (Change of Control)	77
9.13 契約期間	77
9.14 契約終了後の扱い	77
9.15 その他の条項	78
10 契約全般の注意事項	79

第5章 対価（経済条件）をどのように決めていくのか	81
1 事業性評価に良く使われるNPV法	81
2 NPVの計算で必要とされるパラメーター	83
3 計算されたNPVを使った経済条件の作り方	86
4 リスクとマイルストーン（MS）の置き方	87
5 開発MS、販売MS及びRunning Royalty（RR）設定の注意点	88
5.1 契約時一時金（Upfront Payment）	88
5.2 開発MS	88
5.3 販売MS	89
5.4 ランニングロイヤルティ（Running Royalty（RR））	90
5.4.1 RRの設定について	90
5.4.2 売上について	92
5.4.3 支払い期間について	93
5.4.4 RR支払いの手順について	93

5.4.5 RRの監査権について.....	94
5.5 COGs（原薬移転価格・製剤移転価格）についての注意点.....	94
5.6 経済条件の支払いに用いる為替レートについて.....	95
6 アーリーステージ（コンセプトPOC）段階の経済条件の考え方.....	96
7 販売品の経済条件について.....	98
8 アカデミアとの経済条件について（オプジーボの訴訟から考えること）.....	99
第6章 アライアンスマネジメントとは.....	103
1 アライアンスマネジメントの役割.....	103
2 アライアンスマネジメントの実際.....	103
3 アライアンスマネジメントを上手くしていくには.....	104
第7章 ライセンス契約交渉の実際とアドバイス.....	107
1 契約交渉は時間がかかる！.....	107
2 交渉に臨むにあたって.....	108
3 交渉現場での注意事項.....	110
4 交渉ポイントの詰め方の注意事項.....	110
第8章 実際のライセンス案件を見てみよう（事例検討）.....	113
1 第一三共のADCに関するDealについて.....	113
2 Heartseed社の他家iPS細胞由来心筋球に関するDealについて.....	120
3 創薬段階の経済条件の事例研究.....	123
第9章 事業開発担当者の基本的姿勢.....	127
第10章 知っておくと良い知識（常に最新情報の確認が必要です）.....	131
1 日本の医療用医薬品の申請区分と添付資料.....	131
2 医薬品開発に係わる規制.....	133
3 薬価制度・薬価収載のタイミング.....	134
4 知的財産について.....	137
5 高額医療費制度について.....	142
6 その他よく使われる略語.....	143

あとがき	146
------	-----

■コラム

パテントクリフ (Patent Cliff)	14
ビジネスフレームワーク	17
製薬産業に必要な長期を見通す目	21
コンタクトをどうとるのか	26
両社サインするまで気を抜くな！	47
どこへ紹介しようかと別の面から考える	52
ノンコン資料と Pitch 用資料、Partnering 用資料はそれぞれちゃんと作ろう	55
注意を払うべき約束：オプション権、優先評価権、優先交渉権	63
特許の持ち分について	66
グラントバックに気を付けて！	71
NPV 法で出てくる用語のミニ解説	82
NPV 計算でのアドバイス	85
NIH 症候群 (Not-Invented-Here Syndrome) とは	97
過去の経験からのメッセージ	111
事業開発の組織について	129

バイオ・医薬品における事業開発とライセンス契約の進め方

SAMPLE

第1章 医薬品ライセンスの基礎知識(GAPを満たす)

1 なぜ事業開発は必要なのか？

医薬品開発の難しさは言うまでもありませんが、日本製薬工業協会の「製薬協ガイド2025」¹⁾には「新薬が誕生するまで」として、

「基礎研究では新薬のもとになる物質の性質や、病気との関連性など、さまざまな基礎的な試験が行われます。その後、動物や細胞などでの非臨床試験、人に対する臨床試験などを通じて安全性と有効性が検証された後、審査・承認を経てようやく新薬が誕生します。この間に要する期間は9～16年。そして、化合物が新薬として世に出る成功確率は、約31,000分の1。人の命を守る医薬品を創るため、製薬企業は長い時間と多くの努力を重ねています」

とあります。話はそれますが、2年前の同じサイトには25,000分の1となっていましたので、さらに成功確度が下がっていますし、私が製薬会社に入った40年ほど前には3,000分の1と言っていましたので、計算の前提は違うのではありますが、いかに新薬開発がどんどん難しくなっているかわかると思います。

つまり、「発見・発明から上市まで時間がかかる」「開発には巨額の資金が必要」「成功確度は高くない」ということが医薬品開発の大前提となります。

そのような医薬品の特性の中で、各製薬企業は中長期経営計画を定期的に策定し、企業としてのあるべき姿・目標を示しています。しかし、予定していた製品の開発失敗や売上の不振が起きれば、パイプラインの不足、売上・利益の減少が起きます。そして、さまざまな情報誌や新聞を見るだけでも、各社で毎年のように開発の中止が公表されています。特に、メガファーマを始めとして各社の主力製品の特許満了後はパテントクリフ（次頁参照）が生じますので、このパテントクリフを切り抜けるためにパイプラインの拡充や企業買収などが必要となってきます。しかしながら、各社がその危機に直面しているため、数千億円を売り上げている製品の落ち込みを補うための製品導入や企業買収は競争が激しく生易しいものではありません。そして、主力製品のパテントクリフへの対応に失敗するとたちまち売上高が落ち込むこととなり、研究開発費の絞り込みやリストラに結び付いていきます。

事業開発担当者としては、各社の販売品の販売状況や製品の構成状況、研究開発品の状況などに常に注意を払っておくことは大切です。

2 「事業開発」に求められるのはGAPを満たすこと

さて、事業開発に求められることはなんでしょうか。私は、会社が求める/必要とする「GAP」を満たすのが事業開発に求められていることと考えています。では、「GAP」とは何か？ 「GAP」という言葉は、ちょうどいいなあと私だけが使っている言葉です

第1章 医薬品ライセンスの基礎知識 (GAPを満たす)

■パテントクリフ(Patent Cliff)

新しい薬の再審査期間や特許期間が終わった後に、後発品が販売されて急激に売上が落ちることを指します。

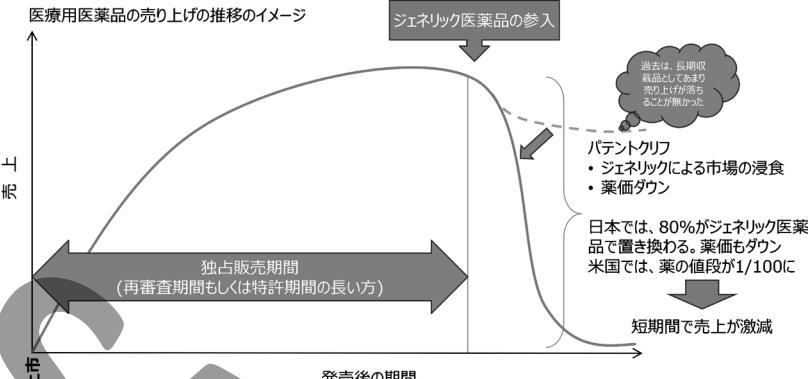


図1 医療用医薬品の売上の推移のイメージ

が、昔、ロンドンに出張した際に地下鉄のホームに「Mind The GAP」と書かれていたのが印象的で、まさしく、ホームと電車の隙間に気を付けてということですが、企業が求める理想と現実の隙間を「GAP」という言葉で表したものです。

企業が求める理想と現実の隙間のGAPとは、各社が策定する「中長期経営計画等の計画」と「現状・現実」の差になります。

GAPとして認識されるのが、

- 売上・利益の不足
- パイプラインの不足
- 資金の不足
- KH (Know how) の不足
- 知名度の不足 など

もちろんGAPは共通ではなく各企業の置かれている立ち位置で異なってきます。

3 自社のGAPを認識する

先に事業開発の目的はGAPを満たすことと解説しましたが、では、どのようにGAPを認識するのかについて、解説していきます。

外部要因/環境の理解と内部要因/環境の理解が必要になってきます。その上で、自社の置かれている立場を理解して、GAPを認識します。

「孫氏の兵法 謀攻編」にある下記の言葉がまさしく当てはまります。

知彼知己、百戦不殆；不知彼而知己、一勝一負；不知彼、不知己、每戦必殆。

（彼を知り、己を知らば百戦して殆（あやう）からず。彼を知らずして己を知れば、一勝一敗。彼を知らず己を知らざれば、戦うごとに必ず殆し。）

3.1 外部要因/環境の理解

まず、「知彼（彼を知る）」、つまり自社の外の動きを知ることが外部要因/環境の理解となります。トレンドの確認と市場環境、競合状況の鳥観図（日本、グローバル）の分析を行っていきます。

● トレンドの確認

- PEST分析的な情報：政治的（P = political）、経済的（E = economic）、社会的（S = social）、技術的（T = technological）
※ PEST分析的と「的」を付けたのは、時間をかけて詳細に分析することではないとの意味です
- 治療方法・モダリティ・MOAの動向
- 薬事当局の動向

トレンドの確認において大切なのは、コンスタントに各種情報に注意を払うことです。ただし、情報が膨大にあふれる中、国内なら業界紙（薬事日報、日刊薬業、RISFax、日経バイオテク、AnswerNewsなど）、日経新聞など、海外ならScrip、Fierce Pharma、SmartBriefと、情報を自社の興味を念頭に置いて、周辺情報を含めて網羅的にフォローしていくことが大切です。また、自社の興味以外にも新しいモダリティや作用機作（MOA）が出てきたら好奇心を持って勉強しておくことも大切です。また、ある分野を一挙に見る場合にはデータベースなどを活用します。ただ、情報があふれている現代ですので、欠けるものがあっても気にする必要はありません。このような情報を集めることによって、さまざまな知識が構築されていくこととなります。

● 市場環境、競合状況の鳥観図の確認（日本、グローバル）

- 企業視点
- MOA・モダリティ視点
- 適応症視点

市場環境や競合相手の鳥観図を見ることによって、導入ターゲット、自社品（導出候補品）の位置付けの確認ができます。また、導出時の差別化ポイント（アピールポイント）を考える材料になります。気を付けないといけないのは、企業の視点、MOAの視点、適応症の視点での分析を一通りやることです。過去において、あるベンチャーが「自社のものと同じMOAをやっている会社は世界で自分たちを含めて2社しかないでピカ新だ」と言っていたのですが、確かにMOAの視点では2社のみでしたが、目指している適応症との視点ではすでにMOAが違うものの先行品が多くあり、さらに良い結果が出ており、「それらに勝てるのか」「差別化できるのか」を聞いても答えは

第1章 医薬品ライセンスの基礎知識 (GAPを満たす)

ありませんでした。まあ、お決まりの「先行品で効果がない症例があるのでそれにも効くかもしれない」との説明だったのですが、それでは元々期待していた市場がないことになります。そのようなことに気付いていなかった、もしくは、気付いていないふりをしていたのかもしれません。そんな状況だと将来の事業性や導出をどうするのだろうと心配でした。ただ、いったん、ベンチャーを設立して、資金を集めて、周りの情勢が見えてきた時点では、後戻りできないので前に進むしかないとの状況になっていたのかもしれません。日本にはこのようなベンチャーは多いのではないでしょうか。このようなことも取りあえずベンチャー創生に偏っている日本の問題点と感じられます。

また、MOAの観点では、過去の状況も把握しておく必要があります（情報を広範に見る程度で問題ありません）。これも、以前、研究所から「世界でトップ3に入るぐらい先端の化合物がある」と社内発表会で報告がありました。しかし、そのMOAはすでに多くの化合物が失敗し、残っているのが3化合物という状況であり、研究者は“現”時点での分析しかしておらず、さらにすでに開発を中止した化合物には注意を払っていませんでした。日頃の情報をチェックしている中で「おいおい、もう世界は他を進んでいる」と指摘したのですが、その通りもなく開発中止となりました。過去の状況を知っていればもっと違ったアプローチがとれたのに、という例です。

また、これらの情報は、Target Product Profile (TPP) を考える上でも大切です。

3.2 内部要因/環境の理解

そして、「知己（おのれを知る）」。自社の内部要因/環境についてですが、外部要因/環境を理解した上で、自社の中長期戦略の理解と現状分析が必要となります。そして、その「中長期戦略の理解」と「現状分析」の差がGAPとなります。

中長期戦略の理解も現状分析も以下の4つの視点で行います。そして、国内に加えて国外アセットがあれば、海外についても分析を行うこととなります。これらのことは日頃の活動を行っていれば自然とわかってくることですが、ときどき、原点に立ち返って確認することが大切です。なお、繰り返しになりますが、外部環境の理解がベースにあることを忘れないでください。

○中長期戦略の理解（自社は何を目指しているのか）

- 研究の視点 × 国内・国外
- 開発の視点 × 国内・国外
- 製造の視点 × 国内・国外
- 営業の視点 × 国内・国外

○外部環境を加味した現状分析

- 研究の視点 × 国内・国外
- 開発の視点 × 国内・国外
- 製造の視点 × 国内・国外
- 営業の視点 × 国内・国外

ベンチャーには、その規模（ヒト、資金）ゆえの現状分析も考える必要があります。これらの分析にはビジネスフレームワークも上手に活用しましょう。

■ビジネスフレームワーク

ビジネスフレームワークは、アイデア発想、事業の分析、タスクの洗い出しなどに便利な考え方をまとめたものです。手順に沿って思考し、書き出す（可視化する）ことで、効率的にアイデアをまとめたり、分析を行ったりできます。

抜け漏れをなくしたり、思考を整理したりするのに便利ですので、研究・開発・営業・製造・経営などで使えそうなものを選び、方向性を定めることや状況の分析に使ってみてください。

成書やWebサイトに情報はありますので見てみてください（例えば、Workship MAGAZINEの「図解でわかる！すぐに使えるビジネスフレームワーク40選【基礎～発展】」²⁾など）。

●よく聞くビジネスフレームワーク

- PDCA
- 4M (Man, Machine, Material, Method)
- SWOT
- 3C (Customer, Company, Competitor)
- 5W1H

など。他にも参考になるフレームワークがたくさんあります。

3.3 GAPの認識

上記のような「中長期戦略の理解」と「現状分析」を行うと、その差としてのGAPが見えてきます。見えてくる技術的な面から認識されるGAPの例としては、図2のようなものがあります。

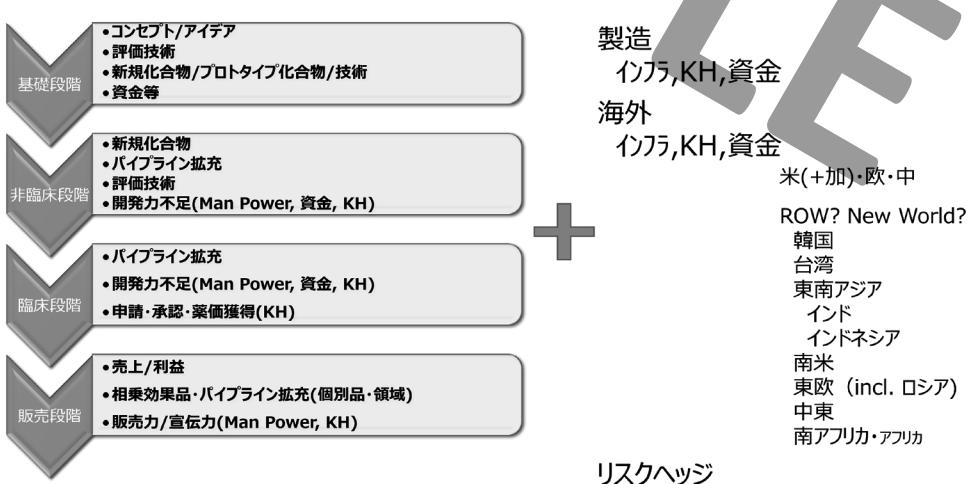


図2 技術面でのGAPの事例

また、企業力としてのGAPの例としては、以下のようなものが認識されてきます（国内の視点、海外の視点を忘れないでください）。

あとがき

社会人としての歩みは研究職から始まりました。その後ドイツに駐在し、日本に帰国して事業開発に携わるようになったのは、1994年頃のことだったと思います。最初の仕事は「とにかくすぐに売れるものを持ってこい。」という、今振り返れば大変無謀ともいえるものでした。

当時は日本企業同士の提携がまだほとんど行われておらず、日本の製薬企業同士が会って話すこと自体が珍しい時代でした。中には「日本の会社と話す必要はない」と言う企業もあり、当時のライセンス活動といえば、海外企業との交渉が常識とされていました。それでも、幸いにもいくつかの会社が会ってくれて、さまざまな方から多くの学びを得ることができました。

その後、HIV事件を経験し、契約書の重要性を初めて痛感しました。複数の会社と交渉を重ねる中で、すべては契約書に基づいて進めなければ何ひとつ解決できないことを思い知らされました。何度も契約書を読み返し、解釈を検討しながら交渉に臨んだ当時の緊張感は、今も記憶に残っています。

その後は、合併を三度、転職を二度経験しました。他部署を兼務することはあっても、事業開発から離れるることは一度もありませんでした。

私が事業開発を始めた頃は、まだワープロが主流で、PCはようやく普及し始めた時代でした。何事も自分で学んでやらないとらない環境でしたが、現在では携帯電話やモバイルPCを用いれば世界中どこからでも仕事ができ、Web会議を通じて24時間、地球上のどこでもつながれるようになりました。そして今、生成AIが新たに社会を変革しつつあることを実感します。

2022年に会社を離れ、今回こうして私の経験の執筆の機会を得られたことは、大きな幸運と受け止めています。

世界の動きを振り返ると、トランプ大統領が世界秩序の再構築を試みているようにも見えます。アメリカという強国の優越的地位を前面に押し出す彼の「ディール」の手法は、規模こそ異なりますが、米国ベンチャーとの契約交渉においても同様のやり方に触れることがありました。対抗手段を考えて自信をもってやれば何も臆することはありません。アイデアの勝負です。本書が読者の皆さまの交渉実務に資する一助となることを願ってやみません。

著者

もりもと さとし
森本 聰

モリモト ファーマパートナリング

[経歴]

- 1982年 (株)ミドリ十字入社 中央研究所：抗がん剤、抗不整脈剤。高血圧薬、人工血液等の創薬研究に従事
- 1989-93年 ドイツ駐在（中央研究所所属）
- 1994年～ (株)ミドリ十字 製品企画部/事業開発
- 1998年 吉富製薬(株)と合併 ⇒ 吉富製薬(株) ライセンシング部
- 2000年 三菱東京製薬(株)と合併 ⇒ 三菱ウェルファーマ(株) ライセンス部／経営戦略部
- 2007年 田辺製薬(株)と合併 ⇒ 田辺三菱製薬(株) 事業開発部／経営戦略部
- 2012年 田辺三菱製薬(株) 事業開発部長
- 2012年 シミックホールディングス(株)入社 ライセンス部担当部長
- 2014年 常務執行役員・IPDカンパニー長・ライセンシング部長
(株)オーファンパシフィック 社外取締役
- 2016年 (株)生命科学インスティテュート入社 ⇒ 出向(株)Clio代表取締役
- 2017年 (株)生命科学インスティテュート取締役、常務執行役員 再生医療部門長、経営企画部長、健康・医療ICT部門長、殿町CPC長、研究開発部門担当
(株)APIコーポレーション及びクオリカプス(株) 社外取締役
- 2021年 (株)生命科学インスティテュート 退任、顧問
- 2022年 モリモト ファーマパートナリングで事業開発コンサルタント開始
元Pharma Delegates理事（2017-2022年）

バイオ・医薬品における 事業開発とライセンス契約の進め方

2025年11月28日 初版 発行

著者 森本 聰
編集人 若林裕真
発行人 石塚智也

発行所 株式会社R&D支援センター
〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24
VORT 東陽町ビル7F
<https://www.rdsc.co.jp/>

印刷所 株式会社東京印書館

©Satoshi Morimoto, 2025
Printed in Japan

乱丁・落丁はお取替えいたします。
本書の内容の一部あるいは全部を無断で複写（コピー）することは、
著作権法での例外を除き、禁じられています。本書から複製を希望さ
れる場合は、弊社にご連絡ください。

ISBN978-4-905507-79-6 C3047