

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



◆No. : bk0081 ◆発刊 : 2025年11月28日(金) ◆定価 : 本体48,000円+税
◆体裁 : B5版 並製本 約160ページ ISBN:978-4-905507-79-6

～ 本書のポイント ～

- 医薬品導入・導出プロセスとその注意点とは？
- 経済条件決定はどのように決めていけばいいのか？
- 契約の種類とその供えるべき内容についてもご紹介
- 実際のアライアンス案件を見ながら契約交渉の実際を学べます！

＜執筆者＞

モリモト ファーマパートナーリング 代表 森本 聡

目次・内容 (一部割愛しています。詳細内容はホームページでご確認下さい。) URL : <https://www.rdsc.co.jp/book/bk0081>

はじめに 本書の中で使われている略語一覧 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？ 2 「事業開発」に求められるのはGAPを満たすこと 3 自社のGAPを認識する 3.1 外部要因/環境の理解 3.2 内部要因/環境の理解 3.3 GAPの認識 4 GAPを満たすための導入・導出・提携・買収 5 事業開発で知っておくべき知識 (相手の信頼を得るためにも役立つ) 第2章 導入活動 1 導入の目的は何か 1.1 どのような導入品を求めているのか？ 2 導入のプロセス 2.1 導入候補品・企業の選定 2.1.1 会社紹介資料の作成について 2.2 導入候補品の評価 2.2.1 ノンコン資料評価時の注意点 2.2.2 秘密資料評価時の注意点 3 デューデリジェンス(Due Diligence : DD)について 3.1 DDについて解説に入る前に 3.2 DDのプロセス 3.3 DDチームの編成について 3.4 DD実施上の注意点 3.4.1 全般的なDD実施上の注意点 3.4.2 CMC 3.4.3 薬効薬理 3.4.4 安全性(毒性) 3.4.5 ADME/TK 3.4.6 臨床試験 3.4.7 知的財産・契約 3.5 評価漏れを防ぐには 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 4 導入時のリスク対策について 4.1 リスクをどのように考えていくのか 4.2 リスクの特定について 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 4.4 リスクへ対処をどのように進めていくのか 4.5 Term Sheetで必要なこと 4.6 ライセンス契約(License Agreement)で必要なこと 5 導入の意思決定	第3章 導出活動 1 導出の目的は何か 2 導出のプロセス 2.1 導出の準備作業 2.2 導出候補先の選択に必要な作業 2.3 どのような条件にするかを考える 2.4 ノンコン資料の準備に取り掛かる 2.5 秘密資料の準備 2.6 秘密資料での評価結果で考えておくべきこと 2.7 Due Diligence (DD)で必要なこと(受ける側として) 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 3 製剤化などの技術を提携しようとする場合の留意点 第4章 契約の種類と供えるべき内容 1 初めに、契約自由の原則 2 契約で認識しておくべきこと 3 事業開発プロセスでよく見る契約 4 秘密保持契約(CDA/NDA)の条項での注意点 5 サンプル評価契約 (MTA (Material Transfer Agreement)) 6 タームシート/意向表明書 (Term Sheet/Letter of Intent (LOI)) 7 共同研究/開発契約 8 販売提携契約 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 9.1 ライセンス契約に必要な事項(交渉ポイント) 9.2 実施権許諾の対象 9.3 許諾の内容 9.4 許諾テリトリー 9.5 許諾の独占/非独占 9.6 サブライセンス権(再実施権) 9.7 経済条件 9.8 業務分担と統治(Governance) 9.8.1 業務分担 9.8.2 統治 9.8.3 紛争解決 9.9 開発(追加適応を含む) 9.10 販売 9.11 競合禁止規定 9.12 COC (Change of Control) 9.13 契約期間 9.14 契約終了後の扱い 9.15 その他の条項 10 契約全般の注意事項 第5章 対価(経済条件)をどのように決めていくのか 1 事業性評価に良く使われるNPV法	3 計算されたNPVを使った経済条件の作り方 4 リスクとマイルストーン (MS) の置き方 5 開発MS、販売MS及び Running Royalty (RR) 設定の注意点 5.1 契約時一時金 (Upfront Payment) 5.2 開発MS 5.3 販売MS 5.4 ランニングロイヤルティ(Running Royalty (RR)) 5.4.1 RRの設定について 5.4.2 売上について 5.4.3 支払い期間について 5.4.4 RR支払いの手順について 5.4.5 RRの監査権について 5.5 COGs (原体移転価格・製品移転価格) についての注意点 5.6 経済条件の支払いに用いる為替レートについて 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 7 販売品の経済条件について 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) 第6章 アライアンスマネジメントとは 1 アライアンスマネジメントの役割 2 アライアンスマネジメントの実際 3 アライアンスマネジメントを上手く行っていくには 第7章 ライセンス契約交渉の実際とアドバイス 1 契約交渉は時間がかかる！ 2 交渉に臨むにあたって 3 交渉現場での注意事項 4 交渉ポイントの詰め方の注意事項 第8章 実際のライセンス案件を見てみよう (事例検討) 1 第一三共のADCに関するDealについて 2 Heartseed社の 他家iPS細胞由来心筋球に関するDealについて 3 創薬段階の経済条件の事例研究 第9章 事業開発担当者の基本的姿勢 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) 1 日本の医療用医薬品の申請区分と添付資料 2 医薬品開発に係わる規制 3 薬価制度・薬価収載のタイミング 4 知的財産について 5 高額医療費制度について 6 その他よく使われる略語 あとがき
--	--	--

書籍「事業開発」申込書

FAX : 03-5857-4812

会社・大学		住所	〒
氏名		所属	
電話番号		E-Mail	
会員登録(無料) ※複数選択可	☐ メール ☐ 郵送	●案内登録について● すでに会員登録済みの方も再度ご選択ください。ご登録いただけますと、セミナーや書籍、DVDなどの案内を無料でお送りさせていただきます。	