

医薬ライセンスにおける

1名分料金で
2人目無料

化合物評価とデューデリジェンスの進め方

◆日時: 2015年5月29日(金) 12:30~16:30

◆会場: 江東区産業会館 第2会議室

◆聴講料: 1名につき49,980円(税込、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)**

※大学生、教員のご参加は、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

《ご専門》 医薬ライセンス、医薬開発化合物評価、バイオテクノロジー

《ご経歴》 東京大学農学部で酵素学を専攻後、武田薬品工業株式会社に入社。研究所で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、この間に7年間、国内外の研究機関に遊学し免疫学や幹細胞に関する研究に携わりました。また、同社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するとともに欧州製薬企業のライセンス化合物評価法を習得しました。退職後、ドラッグラグの解消を目指すビジネスモデルでバイオベンチャーを設立、その後、国内外のバイオベンチャーの経営に参画し、導出・導入の両面から医薬ライセンスを推進してきました。さらに、それぞれ大阪と名古屋を中心に活動している専門医の特定非営利活動法人を主宰し、最新医療に関する啓発活動を行っています。

製薬企業において医薬ライセンスの重要性がますます増大していますが、今でも導入候補化合物の評価を一部の目利きに委ねているところが多いように思います。しかし、導入化合物の開発の成否や将来の市場性を適切に予測するには少数の目利きでは限界があり、包括的で客観的な評価・分析を行うためには製薬企業のすべての専門部門が参加することが不可欠になってきています。ここでは、国内外の大手製薬企業で行われている“公開情報による導入候補化合物の探索”と“秘密情報入手後の再評価”について概説し、“導入決定のための最終評価となるデューデリジェンス”についてその方法や報告のまとめ方などを紹介します。さらに、化合物評価やデューデリジェンスの限界とそのリスクヘッジについても議論したいと思います。

1. 医薬品ライセンス増加の背景

1-1 自社研究開発型製薬企業の限界

1-2 提携型研究開発型製薬企業の大型化と

OTC/ジェネリック専門製薬企業への転向

2. 医薬ライセンスのための化合物評価

2-1 導入候補化合物の探索と選定

2-1-1 ポートフォリオ分析と

ターゲットプロダクトプロファイルの決定

2-1-2 公開情報の収集

2-1-3 比較評価の仕方

2-1-4 導入候補化合物の課題の抽出

2-2 秘密情報による再評価

2-2-1 自社ノウハウの保護

2-2-2 追加化合物情報による導入候補化合物の再評価

2-2-3 導入候補化合物の価値評価

3. 導入候補化合物に関する

重要事項の抽出とデューデリジェンス

3-1 デューデリジェンスとは

3-2 導入候補化合物に関する重要事項の抽出

3-3 デューデリジェンスのプロセス

3-3-1 デューデリジェンスの流れ

3-3-2 デューデリジェンスのタイミング

3-3-3 デューデリジェンスの対象データと担当部門

3-3-4 各担当部門の準備作業

(1) デューデリジェンス項目の抽出

(2) 対象データのリストアップ

3-3-5 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) 相手側担当部門と担当者の確認

(3) データリクエストリストの確認

3-3-6 数値化による評価

(1) デューデリジェンス項目の優位点とリスクの分析

(2) 担当部門別総合分析

3-3-7 ライセンス部門による事後ミーティング

(1) 各担当部門のデューデリジェンス報告の検討

(2) 総合報告の作成

3-4 デューデリジェンス例

3-4-1 開発初期化合物の場合

3-4-2 開発後期化合物の場合

3-5 デューデリジェンスを通じて

信頼関係を構築することの重要性

4. 化合物評価の限界とリスクヘッジ

4-1 化合物情報の限界 4-2 リスクヘッジの必要性

4-3 オプション契約によるリスクヘッジ

4-4 オプション契約の実例 【質疑応答・名刺交換】

『医薬ライセンス』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 ●

左の申込みフォームに必要事項をご明記ください。お申込み後は、弊社より確認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>