

新規モダリティ分野における 各事業性評価手法と不確実性要素の注意点

1名分料金で
2人目無料

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240586>

- ◆日時: 2023年05月21日(水) 12:30~16:30
- 【アーカイブ配信: 5/22~5/30(何度でも受講可能)】
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき49,500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**46,200円(税込)**
 - 2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

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: 合同会社鈴木聡薬業事務所 代表社員 鈴木 聡氏

- はじめに
 - 後輪: 各モダリティの特徴と開発意義
 - 低分子化合物
 - AI創薬、スクリーニング学、標的蛋白質、GPCR創薬
 - 抗がん剤: 分子標的薬とコンビネーション診断薬
 - バイオロジクス・生物由来製剤・血液製剤等
 - ペプチド医薬品
 - 抗体医薬品
 - 免疫チェックポイント薬
 - 抗体薬物複合体(antibody-drug conjugate: ADC) - バイススペシフィック抗体
 - 核酸医薬品(アンチセンス医薬、siRNA医薬等)
 - ワクチン
 - 新型コロナワクチン
 - 癌ワクチン
 - DDS・基材
 - リポソーム製剤
 - ゲル剤・スキャホールド(足場)治療
 - 再生医療等製品
 - 細胞加工製品(自家、他家)
 - 間葉系幹細胞(MSC)、iPS細胞、ES細胞、脂肪幹細胞
 - 細胞加工技術: 細胞シート、オルガノイド、細胞ファイバー
 - 遺伝子改変細胞: CAR-T、TCR-T(siTCR)、デザイナー細胞
 - 遺伝子治療(in vivo, ex vivo)
 - 腫瘍溶解性ウイルス
 - エクソソーム製剤
 - ゲノム編集
 - 医療機器とクラス分類
 - デジタルヘルス、デジタルセラピューティクス
 - プログラム・AI医療機器、ウェアラブル医療機器
 - 簡易迅速検査
 - その他(マイクロバイオーム製剤、細胞農業)
 - 前輪: 各モダリティと規制・不確実性要因
 - 医薬品医療機器等法(薬機法)
 - 承認区分: 医薬品、再生医療等製品、医療機器
 - 食薬区分
 - 医薬品の定義と分類
 - 医薬品の承認申請制度と製造販売後制度・広告規制・情報提供ガイドライン
 - 研究開発・知財・支援制度
 - 先駆的医薬品指定制度
 - 希少疾病用医薬品指定制度
- ワクチンと国家検定
 - バイオ後続品と知財係争
 - 医療機器とクラス分類、DICOM・HL7・IHE
 - 3.3 CMC(Chemistry, Manufacturing and Control)の構築
 - 原薬(API)および製剤に求められる考え方
 - 患者学、剤型、用法・用量
 - 製造所(国内・外国)の認定・登録制度、治験薬GMP、輸出入
 - 高薬理活性医薬品と製造要件: OEB(職業暴露バンド)
 - 生物学的製剤基準・生物由来原料基準・特定生物由来製剤と製造管理者要件
 - 遺伝子組み換え医薬品・再生医療等製品とカルタヘナ法対応
 - 3.4 POC (Proof of Concept)と試験計画
 - 実証方法と規模
 - 臨床試験
 - 医師主導型
 - 企業主導型
 - 医薬品の添付文書にある効能・効果の考え方
 - 3.5 承認申請制度
 - 業態(製造販売業、製造業、販売業等)
 - 承認申請
 - 薬価制度(原価計算方式と類似薬効比較方式)
 - 製造販売後体制(製造管理・変更届、製造販売後調査等)
 - 再審査制度、ライフサイクルマネジメント
 - 4. ハンドル: 事業性評価手法・事業計画
 - スタートアップ
 - 大学研究と企業研究との違い: 技術移転、知財、安定供給義務
 - GAPファンド・補助金の活用、各種Venture Capitalとの付き合い方
 - 会社法対応、起業と会社区分、関連法規、雇用・法人税等の対応
 - 事業の範囲と組織構築: ビジネスモデル・Exit選択
 - 2 事業性評価手法と不確実性要素の注意点
 - 事業計画の策定
 - 市場性調査・競合品調査・GAP分析
 - マーケティング上のパラダイムシフト
 - 事例1:C型肝炎治療薬
 - 事例2:新型コロナ感染症(抗原検査薬区分、ワクチン)
 - マイルストーンと規制調査・レギュレーションチェック
 - プロジェクトマネジメント
 - 資金・利益計画
 - IPOの仕組みと準備
 - Exit戦略

【LIVE配信セミナーとは?】
 ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。
 ZOOM WEBセミナーのはじめかた (<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
 ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
 ・お申込み後、接続テスト用のURL (<https://zoom.us/test>) から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
 ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
 ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
 ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『モダリティ事業性【WEBセミナー】』セミナー申込書※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ LIVE アーカイブ

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す。受講用URLは後日お送りいたします。
 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いませんので、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>



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7階
 TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>