

～基礎知識／候補化合物・技術の選定と評価／

収益性評価とライセンスフィー／契約書／創薬モダリティのライセンス～

1名分料金で
2人目無料

医薬品ライセンス基礎講座《2日間講座》【LIVE配信】

◆日時：2025年12月12日（水）、11日（木）《両日》10:00～16:00

◆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70,400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名でお申し込みされた場合、1名につき66,000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70,400円（税込））

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251229>

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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

特定非営利活動法人メディッセ 理事 医学博士 志甫 理 氏 【ご専門】医薬化合物評価、医薬ライセンス、バイオテクノロジー

本セミナーは配属されてまだ日の浅い医薬ライセンス担当者や医薬ライセンス関連業務担当者を対象として医薬ライセンス業務に関するオリエンテーションを提供することを目的としています。また比較的ベテランのライセンス担当者の方には、日頃見聞きしている医薬ライセンスの常識を少し深掘りして考察することで、医薬ライセンスへの理解を深めてもらうことを期待しています。そこで本セミナーではまず医薬ライセンスの業務全般について概説します。一般的にライセンス業務は提携先の選定とライセンス条件を決めるためのネゴシエーションだと思われがちですが、日常業務としては開発化合物や創薬基盤技術の評価、関連部門の協力を得るための調整に多くの時間が割かれています。そこでここでは開発化合物や創薬基盤技術の評価とそのデューデリジェンスやライセンス契約書などについて概説します。特に収益性評価については歴史的な背景と原則的な評価手法について概説します。ライセンスフィーは不確定要因が多いことやライセンサーとライセンシー双方のその時々社内事情によって大きく変動するために相場観を見定めることは大変難しいと思います。そこでここではまず双方の収益をオープンにするように工夫されてきた原則的なライセンスフィーの設定方法について説明します。その上で収益性評価に基づいてライセンスフィーの上限と下限が決まることやライセンス交渉戦略の要であるフォールバックポジション設定の考え方について考察します。よく質問を受ける“ライセンスフィーの適正な相場観”の参考になれば幸いです。最後に最近盛んになっている創薬モダリティのオープンイノベーションを取り上げます。創薬モダリティの医療への実用化が進み、創薬モダリティの基盤技術や開発初期化合物の収益性評価に必要なデータが入手できるようになった結果、創薬モダリティのライセンスが盛んになってきました。これに伴って医薬ライセンスも大きく様変わりしてきたように思います。創薬モダリティの研究・開発・販売に必要な技術がこれまで医薬品の研究・開発・販売で培ってきたものとは全く異なるために、製薬企業にとって大きな先行投資が必要になり、また大資本を有する関連他産業からの参入が容易になりました。また創薬に対する立場が異なる公的研究機関との提携が増加し、製薬企業には積極的な立場の違いを容認して支援することが求められています。そのために製薬企業はプロジェクト毎に収益性評価を行う製品戦略では対応できなくなり、中長期事業戦略で創薬モダリティのライセンスを扱うようになってきました。そこでここでは具体的な事例も参照しながら創薬モダリティのライセンスの課題やその解決方法について考察したいと思います。

【1】医薬ライセンス業務の概要

1. 医薬ライセンスの特殊性
 - 1.1 医薬品の承認認可制度
 - 1.2 他産業のライセンスとの違い
 - 1.3 再認識されているパテントプール
 - 1.4 製薬企業の収益構造の変化

2. 医薬ライセンス担当部門の業務

- 2.1 ライセンス戦略の立案
- 2.2 開発化合物や創薬基盤技術の選定と評価
 - 1) ポートフォリオ分析とTarget Product Profile
 - 2) 候補開発化合物や創薬基盤技術の探索
 - 3) 秘密保持契約と非公開資料による評価
 - 4) ライセンス可否の判断
 - 5) プロジェクト価値の重要性
- 2.3 ライセンス条件交渉
- 2.4 契約締結とその後の留意点

【2】デューデリジェンスについて

1. デューデリジェンスとは
2. デューデリジェンス実施手順
3. 一般的な査察項目
4. 信頼関係の構築
5. デューデリジェンスの留意点

- 5.1 実施時期
- 5.2 開示が難しい項目のデューデリジェンス
6. 実施後の共同責任について
7. 専門部門担当者の責任の範囲と専門部門担当者育成の必要性

【3】収益性評価とライセンスフィー

1. 収益性評価
 - 1.1 リスク調整現在価値評価法と簡易収益性評価
 - 1.2 最近重要視されている評価項目
 - 1.3 Win-Win条件
 - 1) 簡易収益性評価における50:50はWin-Win条件か？
 - 2) リスクシェアとプロフィットシェアの考え方
 - 3) 収益性評価の課題
 - 1.4 バスター化による収益配分の不均衡化とその調整方法
2. 基本的なマイルストンの考え方
 - 2.1 契約一時金
 - 2.2 開発マイルストン
 - 2.3 コマーシャルマイルストン
3. 基本的なランニングロイヤリティの考え方
 - 3.1 対象
 - 3.2 支払い期間
 - 3.3 設定方法
 - 3.4 変動ロイヤリティ
 - 3.5 監査の留意点
4. 実際のライセンスフィー－相場観－

4.1 製薬企業間で異なる主な要因

- 1) フランチャイズ
- 2) 開発戦略
- 3) 販売戦略
- 4.2 必然的に決まるライセンスフィーの上限と下限
- 4.3 交渉戦略上の下限－フォールバックポジション－

【4】契約書

1. 契約書の内容
2. 経済条件
 - 2.1 主要経済条件
 - 2.2 見逃しがちな経済条件
 - 2.3 数字に表しにくい経済条件
3. 独占禁止法による制限
4. 独自に契約書を書き下ろすことの重要性

【5】創薬モダリティのライセンス

1. 創薬モダリティで予想される医療革命
2. オープンイノベーション
 - 2.1 オープンイノベーションの枠組み
 - 2.2 活発化している医薬品産業への新規参入
 - 2.3 公的研究機関と製薬企業の創薬研究に対する立場の違い
 - 2.4 製品戦略の限界
 - 2.5 事業戦略によるライセンス
 - 2.6 創薬モダリティのライセンス事例と考察 【質疑応答】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までに送付いたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『医薬ライセンス【WEBセミナー】』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>