

～医薬ライセンスの特殊性・基礎知識／候補化合物の選定と評価／契約書／
ライセンスフィー／創薬モダリティとその経済条件設定の課題～

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：2024年12月11日（水）、12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/241212>

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】バイオテクノロジー、医薬ライセンス、医薬化合物評価

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に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々には、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。一般的にライセンス業務は提携先の選択と経済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のウェイトが大きく、また関連部門の協力を得るための調整にも多くの時間を割いています。そこで本セミナーではまず医薬ライセンス担当部門の日常業務全般について概説します。次に原則的なライセンスフィー設定方法とその考え方について概説します。ライセンスフィーの設定方法を議論する機会はほとんどないためにライセンスフィーの設定はブラックボックスだと感じているライセンス担当者が多いと思います。実際ライセンス／ライセンシー双方のその時々社内事情によるところが大きく、標準的な設定方法はないと言っても過言ではありませんが、ここでは医薬ライセンスの歴史を振り返りながらライセンスフィーの設定方法について概説したいと思います。さらにライセンスフィーの相場観や主要経済条件以外の隠れた経済条件についても触れたいと思います。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。近年創薬モダリティの基礎研究が急速に進み医療への実用化段階に入っています。これに伴って医療市場が急拡大することが予想される一方、創薬モダリティに必要な創薬基盤技術がこれまでの基盤技術とは全く異なり研究開発に膨大な費用がかかるために、創薬モダリティは医薬品産業に革命的な変化をもたらすことが予想されています。医薬品産業はこれまでも相転移ともいえる大きな医療市場の変化を経験してきましたが、その都度、対応の適・不適により製薬企業の業績に大きな差が出ました。この経験から製薬企業は創薬モダリティへの対応を急いでいますが、創薬モダリティの基盤技術や開発初期化合物の評価は極めて難しいばかりでなく、創薬研究開発について立場の異なる公的研究機関とのライセンスが多いため新たな課題も浮上しています。公的研究機関は世界の最先端研究をリードする使命や教育機関として幅広い視野を持たなければならないという製薬企業にはない使命を負っています。そのために提携にあたっては製薬企業側の理解と積極的な支援が欠かせません。しかし創薬モダリティの研究開発には膨大な費用がかかるだけでなくライセンスフィーも高騰しているために、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っています。その結果、製薬企業は中長期事業戦略として創薬モダリティのライセンスを取り扱うようになってきました。そこでここでは具体的な評価モデルを使って創薬モダリティのライセンスの課題やその解決方法、プロジェクト価値の重要性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
2. 医薬ライセンスの基礎知識
 - 2.1 多様化する対象
 - 2.2 ライセンス契約（概要）
 - 2.3 ライセンシー（概要）
3. 医薬ライセンス担当部門および関係専門部門の業務
 - 3.1 ライセンス戦略の立案
 - 3.2 開発化合物や創薬基盤技術の評価（概要）
 - 3.3 収益性評価（概要）
 - 3.4 契約条件交渉
 - 3.5 契約締結とその後の留意点
4. ライセンス候補化合物の選定と評価
 - 4.1 ポートフォリオ分析とTarget Product Profile
 - 4.2 候補開発化合物や創薬基盤技術の探索
 - 4.3 秘密保持契約と非公開資料による評価
 - 4.4 デューデリジェンス
 - 4.5 ライセンス可否の判断

【2】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
- 3.3 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

【3】ライセンスフィー

1. 基本的なマイルストンの考え方
 - 1.1 契約一時金
 - 1.2 開発マイルストン
 - 1.3 コマーシャルマイルストン
2. 基本的なランニングロイヤルティの考え方
 - 2.1 対象
 - 2.2 支払い期間
 - 2.3 設定方法
 - 2.4 変動ロイヤルティ
 - 2.5 監査の留意点

【4】収益性評価

1. リスク調整現在価値評価法と簡易収益性評価
2. 最近重要視されている評価項目
3. Win-Win条件
 - 3.1 簡易収益性評価における50:50はWin-Win条件か？
 - 3.2 リスクシェアとプロフィットシェアの考え方

3.3 収益性評価の課題

4. フランチャイズの重要性について
 - 4.1 開発期間短縮の経済的効果
 - 4.2 早期ピーク売上高達成の経済的効果

【5】創薬モダリティのライセンス

1. 医薬品市場における激変
 - 1.1 過去の事例
 - 1.2 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 創薬基盤技術の研究開発における世界的な競争
 - 2.2 オープンイノベーションの枠組み
 - 2.3 活発化している医薬品産業への新規参入
 - 2.4 収益性評価の問題点 -事例検討-
 - 2.5 バスター化による収益配分の不均衡化とその調整方法
 - 2.6 製品戦略の限界
 - 2.7 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
 - 2.8 プロジェクト価値の重要性
 - 2.9 事業戦略によるライセンス

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郵送いたします。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>