

～研究・開発データやCMCの目利き力向上とDue Diligenceでの着眼点～

1名分料金で  
2人目無料

# バイオ医薬品の事業性評価手法 【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日時：2025年3月24日(月) 13:00～17:00

【アーカイブ配信:3/27～4/3(何度でも受講可能)】

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき55,000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**49,500円**
- ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

## 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 / 講座趣旨 / プログラム】 ※講師のご専門・ご略歴、プログラムの詳細は弊社HPでご確認下さい

TMパートナーズ(合)代表社員 薬学博士 森 俊介 氏

PURMX Therapeutics, Inc. シニアダイレクター 薬学博士 宮嶋 勝春 氏

中谷国際特許事務所 弁理士 中谷 智子 氏

詳細はセミナーHPをご覧ください。

<https://www.rdsc.co.jp/seminar/250361>

※詳細はHPをご覧ください(上記URLをクリック)

様々な事業性評価の研修が行われている。多くがNPVや市場予測を重視した内容であるが、そもそも論として検討している外部アセット(候補薬、プラットフォーム技術、企業)が事業化に耐えうるアセットであるかの見極めをしっかりしなければ、NPV等は絵に描いた餅である。国内製薬会社が導入した製品を上市まで導けないケースの根本は、アセットの目利きがしっかり出来ていないためではないだろうか。本研修では、特に研究開発・CMC・知財に関し、製薬企業・ベンチャー/アカデミアで医薬品の研究開発に携わり、デュー・デリジェンスを両方の立場で経験した講師陣により、外部アセット、特にバイオ医薬品を評価する際に気を付けるべき点を抑える。

1. はじめに

2. デュー・デリジェンス実施における研究・開発データの見極め(森先生)

デュー・デリジェンスの際に何をどこまで確認するか? 製薬企業では当たり前のことが、ベンチャーやアカデミアでは当たり前でないことが多々ある。それを見抜けるかが勝負の鍵であろう。

- 2-1 相手を信じてはいけない。最初から最後まで疑い続ける。
- 2-2 データを見たら、その組織のサイエンスのレベルが分かるか?
- 2-3 データを見て、捏造かもしれないと思えるか?
- 2-4 貴方は、化合物の何を見ますか?
- 2-5 貴方は、どこまで確認しますか?
- 2-6 ディスカッション

3. 開発成功の鍵を握るCMC戦略と信頼性確保のポイント(宮嶋先生)

CMC(化学・製造・品質管理)は、開発初期からしっかりとした取り組み求められており、そこには技術的な問題以外に“信頼性の確保”という大きな命題への対応が求められている。こうした開発を失敗しないためのCMC戦略について多面的に解説を行う。

- 3-1 CMCとは何か、なぜバイオ医薬品開発では重要なのか!
- 3-1-1 CMCがバイオ医薬品の品質を保証する
- 3-1-2 開発段階に応じたCMCへの取り組み
- 3-1-3 Due Diligenceから見たCMCのポイント

3-2 バイオ医薬品の品質は設計で作られる!

- 3-2-1 Quality by Designに基づく製剤開発のポイント
- 3-2-2 医薬品の品質保証-DataからStoryへ-
- 3-3 医薬品開発は信頼性にかかっている!
- 3-2-1 医薬品開発に求められる信頼性とは何か
- 3-2-2 “信頼性の基準”への対応
- 3-2-3 Quality Cultureが信頼性を担保する?
- 3-3 ディスカッション

4. 知っておくべき知財デューデリジェンスと知財ポジション、リスク把握(中谷先生)

バイオ医薬品は低分子医薬品とは異なり、複数の技術が複合的に使用されることが多く、このため低分子医薬品と比較すると関係する特許権の数が多くなる傾向にある。バイオ医薬品に使われる技術を多面的に理解することで、知財ポジションやリスクの把握を行うことについて概説する。

- 4-1 バイオ医薬品の知財デューデリジェンス概要
- 4-2 アカデミア発バイオ医薬品シーズの留意点
- 4-3 早めに確認しておきたいFreedom to Operate
- 4-4 ディスカッション

5. 総合討論

6. 総括

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](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お送りいたします。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。

『バイオ事業性』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	E-Mail
①		
②		

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>

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