

# 医薬ライセンスの

# デューデリジェンス入門講座【LIVE配信】

1名分料金で  
2人目無料

- ◆日時: 2025年5月27日(火)10:30~16:30
- ◆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(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55,000円(税込))

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250508>

## 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・講座内容】※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 代表理事 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

医薬ライセンスにおいてデューデリジェンスはライセンスの可否を最終的に決める重要な作業ですが、実効的なデューデリジェンスを実施することは難しく、とりわけ最近、増加している開発初期化合物や創薬基盤技術、創薬モダリティのライセンスでは不確定要因が多く、デューデリジェンスも大変難しくなっています。また最近ではプロジェクト価値を最大化するための戦略の一つとしてライセンスを捉えることが多くなっていますが、これには双方のノウハウが関わることが多いためにそのデューデリジェンスはさらに難しいと言えます。実務的な難しさとしては、まず時間が限られることがあげられます。時間的制約からライセンス交渉の主要協議事項に絞って実施されることが多く、その結果、所期のライセンスポリシーが達成されているどうかの確認がおろそかになるケースや、双方の専門部門担当者が直接話し合う時間を十分に取れないケースも多いと思います。また、ライセンス条件がほぼ合意できたライセンス交渉の終盤で実施される場合では、結論ありきのデューデリジェンスになる恐れもあります。ところで、最近盛んに行われている創薬基盤技術や創薬モダリティのオープンイノベーションでは、製薬企業と公的研究機関で創薬研究スタンスの違いが問題になることがあります。このようなケースでは製薬企業は公的研究機関の置かれた立場を理解して協力することが求められていると思います。その結果、プロジェクトの収益性がマイナスになることも多く、これまでの開発化合物毎に収益性を評価する製品戦略では対応できなくなって事業戦略による対応が求められています。そこでここでは、デューデリジェンスの一般的な内容や進め方を紹介し、不確定要因に対する対策やライセンス契約書でできるリスク回避などについて概説するとともに、オープンイノベーションにおける創薬フィジービリティの“目利き”や製品戦略から事業戦略への転換、デューデリジェンスに必要な幅広い知識を有する専門部門担当者の育成についてもお話ししたいと思います。

### 1. デューデリジェンスの概要

- 1.1 デューデリジェンスとは
- 1.2 デューデリジェンス実施手順
  - 1) デューデリジェンスの流れ
  - 2) 主な査察対象資料と担当部門
  - 3) 各担当部門の準備作業
  - 4) 事前ミーティングと事後ミーティング
- 1.3 一般的な査察項目
  - 1) ライセンスポリシーと研究開発ポリシー
  - 2) ライセンス交渉における主要協議事項
  - 3) 開発データパッケージ
  - 4) 製薬・製造設備および施設
- 1.4 信頼関係の構築について
- 1.5 失敗事例

### 1.6 デューデリジェンスの留意点

- 1) 実施上の課題
- 2) 実施時期について
- 3) 化合物評価について
- 4) 契約書でできるリスク回避
- 5) 実施後の共同責任について
- 6) 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

### 2. 収益性評価とデューデリジェンス

- 2.1 収益性評価について
- 2.2 簡易収益性評価の課題
- 2.3 プロジェクト価値について
  - 1) プロジェクト価値とその留意点
  - 2) プロジェクト価値の最大化とそのデューデリジェンスの課題

### 2.4 収益性評価のデューデリジェンス

- 1) Confirmatoryデューデリジェンス
- 2) Attorney's Eyes Only
- 3) 利益相反(コンフリクト)

### 3. オープンイノベーションのデューデリジェンス

- 3.1 Proof of Research Concept (PORC) の重要性
- 3.2 産学連携の課題
- 3.3 進む意思決定のスピードアップ
- 3.4 倫理的課題の再燃
  - 1) 遺伝子治療黎明期の混乱
  - 2) 遺伝子編集に関する倫理的規制の動向
- 3.5 医薬ライセンスにおける製品戦略の限界
- 3.6 “科学的目利き”について

【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を使用したことがない方は、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。

## 『デューデリジェンス【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>