2024 年 8 月吉日

# TMI 大阪オフィス特別セミナーのご案内

## ～ヘルスケアビジネスシリーズ（全5回）～

## 第2回「ヘルスケアビジネス米国進出の道しるべ」

日　　時：2024年9月13日（金） 14:00～16:00（受付開始13:30）
※会場開催のみ。ライブ配信・オンデマンド配信はございませんので、ご了承ください。
※本セミナーと同じ内容のセミナーを、京都では9月18日（水）、東京では9月19日（木）にそれぞれ実施予定です（詳細についてはお問合せ下さい）。

会　　場：TMI総合法律事務所　大阪オフィス　セミナールーム
〒530-0017　大阪府大阪市北区角田町8-1　大阪梅田ツインタワーズ・ノース36階
（JR「大阪」駅、阪急「大阪梅田」駅、阪神「大阪梅田」駅、地下鉄御堂筋線「梅田」駅、地下鉄谷町線「東梅田」駅、各駅より徒歩約5分）
※受付事務との関係でセミナー開始後30分以降は入室をご遠慮いただくことがございます。

講　　師：TMI総合法律事務所　大阪オフィス　伊勢　智子　パートナー弁護士
TMI総合法律事務所　東京オフィス　山田　拓　パートナー弁理士
TMI総合法律事務所　シリコンバレーオフィス　木宮　瑞雄　弁護士（オンラインによる登壇）
TMI総合法律事務所　東京オフィス　藤巻　伍　弁護士

参 加 費：無料

言　　語：日本語

---

謹啓　貴社ますますご盛栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

TMI 総合法律事務所では、主にクライアント様を対象に情報提供の場として、特別セミナーを開催しておりますが、今回は大阪オフィスにて、「ヘルスケアビジネスシリーズ（全 5 回）」と題するセミナーを開催いたします。

第 2 回は、ヘルスケアビジネスの米国進出にあたって、最初に知っておくべき法的ポイントについてご説明いたします。

米国のヘルスケア市場の規模は他国を圧倒しており、世界中の多くの企業が米国でのヘルスケアビジネスの成功を夢見ています。昨今、日本においても、異業種からヘルスケア業界への新規参入ひいては米国進出が盛んであり、また、多くのヘルスケアベンチャー企業が米国でのビジネス展開を狙って

います。厚生労働省のヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチームが先月公開した「ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関するホワイトペーパー」には、スタートアップの海外展開支援の拡充等の提言が含まれており、これらが実現すれば、ヘルスケアベンチャー企業にとっては米国進出の「追い風」となります。このように、ヘルスケアベンチャー企業の米国進出の機運は過去に類を見ないほどに高まっています。

しかしながら、米国でヘルスケアビジネスを行うためには、ビジネスの準備段階から多岐にわたる法的問題を検討しなければならず、いずれも米国法が問題となるため、その舵取りは困難を極めます。TMI 総合法律事務所では、米国カリフォルニア州に拠点を置くシリコンバレーオフィスを中心に、これまでに数多くの日本企業に対して米国進出に関するリーガルサポートを提供してきました。また、特にヘルスケアビジネスにおいては、米国の医薬品・医療機器規制、特許戦略及びライセンス等に関する知識が不可欠ですが、TMI 総合法律事務所は、米国での留学・研修等の経験を有する各分野のスペシャリストを有し、豊富な人脈を活かして必要に応じて米国の現地事務所と連携しつつ、ワンストップにてサポートさせていただくことが可能です。

本セミナーでは、米国の医薬品・医療機器規制、コーポレート、特許戦略及びライセンス分野のスペシャリストが講師を務め、主に以下のトピックを中心に解説します（もっとも、講演内容については若干の変更が生じる可能性がありますことは予めご了承ください）。

【概要】

1 総論
- (1) 米国のヘルスケアビジネス・エコシステムの概観
- (2) 米国進出の形態

2 コーポレート
- (1) 法人設立（法人形態、事業拠点）
- (2) コーポレートインバージョン取引
- (3) ファイナンス（資金調達）

3 FDA 医薬品・医療機器規制
- (1) FDA 規制総論
- (2) 医薬品規制
- (3) 医療機器規制

4 特許
- (1) 医薬発明におけるグローバルな権利化戦略
- (2) 米国特有の特許制度

5 知財関連契約
- (1) 秘密保持契約
- (2) 共同研究契約
- (3) ライセンス契約

ご多用中とは存じますが、皆様のご参加を心よりお待ち申し上げます。

謹白

【講師紹介】

**伊勢　智子　パートナー弁護士**（TMI 総合法律事務所　大阪オフィス）

| | | |
|---|---|---|
| 2001 年 | 3 月 | 慶應義塾大学法学部法律学科卒業 |
| 2004 年 | 10 月 | 東京弁護士会登録 |
| | | TMI 総合法律事務所勤務 |
| 2014 年 | 6 月 | ノースウェスタン大学ロースクール卒業（LL.M.） |
| 2014 年 | 8 月 | ニューヨークのピルズベリー・ウィンスロップ・ショー・ピットマン LLP 勤務 |
| 2015 年 | 6 月 | TMI 総合法律事務所復帰 |
| 2015 年 | 7 月 | ニューヨーク州弁護士資格取得 |
| 2019 年 | 1 月 | カウンセル就任 |
| 2021 年 | 11 月 | 大阪弁護士会登録 |
| | | TMI 総合法律事務所大阪オフィス勤務 |
| 2022 年 | 1 月 | パートナー就任 |

日本国・ニューヨーク州弁護士、大阪弁護士会所属。医薬・ヘルスケア、訴訟・紛争解決、リスクマネジメント、一般企業法務等を主な取扱分野とする。米系製薬企業への駐在経験がある。

詳細はこちら
https://www.tmi.gr.jp/people/t-ise.html

**山田　拓　パートナー弁理士**（TMI 総合法律事務所　東京オフィス）

| | | |
|---|---|---|
| 2000 年 | 3 月 | 東京大学大学院農学生命科学研究科応用生命化学専攻博士課程修了 |
| 2000 年 | 4 月 | 明治製菓株式会社入社 |
| 2004 年 | 5 月 | 特許庁入庁 |
| 2007 年 | 4 月 | 弁理士登録 |
| 2007 年 | 5 月 | TMI 総合法律事務所勤務 |
| 2018 年 | 1 月 | パートナー就任 |

医薬・バイオ技術に関する特許業務を専門とする。企業での創薬研究や特許庁での医薬品に係る審査業務の経験を活かしつつ、弁理士となってからの訴訟、審判、M&A や IPO での知財 DD における数多くの経験に基づき、権利化できれば良いという観点だけにとらわれず、事業面や出口戦略も強く意識して、グローバル展開されている特許案件を担当している。

詳細はこちら
https://www.tmi.gr.jp/people/t-yamada.html

**木宮　瑞雄　弁護士**（TMI 総合法律事務所　シリコンバレーオフィス）

| | | |
|---|---|---|
| 2012 年 | 3 月 | 早稲田大学法科大学院修了 |
| 2013 年 | 12 月 | 第二東京弁護士会登録 |
| 2014 年 | 1 月 | TMI 総合法律事務所勤務 |

2019 年　7 月　国内投資会社（ベンチャーキャピタル・プライベートエクイティ）勤務
2022 年　5 月　ヴァージニア大学ロースクール修了（LL.M.）
2022 年　6 月　カリフォルニア州弁護士資格取得
2022 年　8 月　サンディエゴのプロコピオ・コーリー・ハーグリーヴス＆サヴィッチ LLP 勤務
2023 年　7 月　TMI 総合法律事務所復帰
2023 年　11 月　TMI 総合法律事務所シリコンバレーオフィス駐在

日本国・カリフォルニア州弁護士、第二東京弁護士会所属。シリコンバレーを拠点として、日米のヘルスケア・バイオベンチャーを中心とする日系企業・スタートアップの米国進出、日米のスタートアップ・プラクティス、日米のベンチャー・キャピタル・ファイナンシング、日米間のクロスボーダーM&A 等を主な取扱分野とする。国内大手製薬企業への駐在経験がある。

詳細はこちら
https://www.tmi.gr.jp/people/m-kimiya.html

**藤巻　伍　弁護士**（TMI 総合法律事務所　東京オフィス）

2013 年　3 月　中央大学法学部法律学科卒業
2015 年　12 月　第一東京弁護士会登録
2016 年　1 月　TMI 総合法律事務所勤務
2023 年　5 月　ジョージタウン大学ローセンター卒業（LL.M. in National and Global Health Law with Certificate in Food & Drug Law）
2023 年　7 月　エーザイ・インク勤務
2023 年　9 月　シドリー・オースティン法律事務所ワシントン DC オフィス勤務（Food, Drug and Medical Device practice）
2024 年　1 月　シモンズ・アンド・シモンズ法律事務所ロンドンオフィス勤務（Healthcare & Life Sciences practice）
2024 年　7 月　TMI 総合法律事務所復帰、ニューヨーク州弁護士資格取得

日本国・ニューヨーク州弁護士、第一東京弁護士会所属。留学前は、薬機法、臨床研究法、医師法及び医療法を中心に、主にヘルスケアレギュレーションを専門としつつ、これに関連する GMP 査察対応（都道府県・PMDA）、ヘルスケア企業・医療法人を対象とする M&A・投資、個人情報関係の案件に多く関与しており、また、2 年間の留学・研修を通じて、FDA の医薬品・医療機器規制及びコンプライアンス（GMP、FDA inspection 等）を学び、帰国後は日本だけでなく米国のヘルスケア規制についても、日ごろから法的アドバイスを行っている。

詳細はこちら
https://www.tmi.gr.jp/people/h-fujimaki.html

【お申込方法】
以下の本セミナー専用申込ページより、お申込をお願いいたします。
申込期間　：　2024 年 7 月 29 日（月）10:00～同年 8 月 30 日（金）17:00

本セミナー専用申込ページ： https://tmi.smktg.jp/public/seminar/view/23788

※ 1 社 2 名様まで、先着順の受付とさせていただきます。定員になり次第お申込受付を終了いたしますので、何卒ご了承ください。（定員：35 名）
※ 会場内での録音・録画はご遠慮ください。
※ 恐れ入りますが、企業内弁護士・弁理士を除く弁護士・弁理士の方（企業に出向されている弁護士・弁理士の方を含みます）の参加はご遠慮ください。
※ ご登録いただいた情報から所属先の確認ができない方など、当事務所が適切ではないと判断した際には、ご参加をお断りする場合がございますので予めご了承ください。
※ やむを得ず開催方式の変更、中止等が生じる可能性がありますので、予めご了承ください。
※ 会場開催にあたり、体調がすぐれない方（発熱、咳など風邪の症状がある方を含みます）は、ご参加をお控えくださいますようお願いいたします。

---

＜本件に関するお問い合わせ先＞

TMI 総合法律事務所 東京オフィス
担当：沖山・乙部
電話：03-6438-5511（代表）

TMI 総合法律事務所 大阪オフィス
担当：岡本・伊藤
電話：06-6311-0577（代表）

e-mail: special_seminar_osaka@tmi.gr.jp