



TMI 特別セミナーのご案内

「ヘルスケアビジネス米国進出の道しるべ」

日 時： <会場開催>

【東京オフィス】

2024年9月19日(木)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。

会 場： TMI総合法律事務所 東京オフィス

〒106-6123 東京都港区六本木6-10-1 六本木ヒルズ森タワー22階 セミナールーム

※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 東京オフィス 山 田 拓 パートナー弁護士
東京オフィス 上野 さやか 弁護士
シリコンバレーオフィス 木 宮 瑞 雄 弁護士
東京オフィス 藤 巻 伍 弁護士

参 加 費： 無料

言 語： 日本語

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「ヘルスケアビジネス米国進出の道しるべ」と題するセミナーを開催いたします。

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、異業種からの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。

一方で、米国でヘルスケアビジネスを行うためには、準備段階から多岐にわたる問題を検討しなければならず、米国法や米国の制度・実務を前提とする検討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、特許の権利化・ライセンス戦略等に関する知識が不可欠であるところ、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

ストである弁護士・弁理士を擁し、豊富な内外の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、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)。

ご多用中とは存じますが、皆様のご参加を心よりお待ちしております。

【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

【講師紹介】

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)

<経歴>

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>

上野 さやか 弁護士 (TMI 総合法律事務所 東京オフィス)

<経歴>

- 2000年 3月 東京大学薬学部卒業
- 2000年 8月 薬剤師登録
- 2002年 3月 東京大学大学院薬学系研究科修士課程修了
- 2007年 9月 第一東京弁護士会登録
- 2007年 9月 TMI 総合法律事務所勤務
- 2021年 5月 厚生科学審議会科学技術部会全ゲノム解析等の推進に関する専門委員(至現在)
- 2022年 5月 カリフォルニア大学バークレー校ロースクール修了(LL.M.)
- 2023年 2月 ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るワーキンググループ構成員(至現在)
- 2024年 8月 厚生労働省社会保障審議会・医療分科会委員(至現在)

特許を中心とする知的財産権に関する案件と、ヘルスケアレギュレーションとを主な専門分野とし、ベンチャー企業を含む国内外のヘルスケア業界のクライアントへのアドバイス経験が豊富。国内総合化学メーカー知的財産部への出向経験と、米国法律事務所及び英国バイオベンチャー企業での研修勤務経験あり。

詳細はこちら

<https://www.tmi.gr.jp/people/s-ueno.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)

<経歴>

- 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・ハーグリーブス&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・ファイナンス、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)

<経歴>

- 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を行っている。

詳細はこちら

<https://www.tmi.gr.jp/people/h-fujimaki.html>

【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8月9日(金)10:00~同年9月4日(水)17:00

本セミナー専用申込ページ : <https://tmi.smktg.jp/public/seminar/view/23920>

- ※ 1社2名様まで、先着120名様のお申込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。
- ※ 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、個別にご連絡することなく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

担当: 沖山・乙部・新藤・坂本

電話: 03-6438-5511(代表)

e-mail: special_seminar_healthcarebusiness@tmi.gr.jp