



< ターゲットプロダクトプロフィール(TPP)を活用した薬事戦略 事例 >

自社製品のブランディング、類似薬との差別化、適応拡大、または、有用性加算や画期性加算など、高薬価を目指している方、必聴のセミナー！

【Live配信(リアルタイム配信) or アーカイブ配信】 ブランドマーケティング・高薬価にむけた 開発早期からのTPPの戦略的活用モデルの提示と 意思決定・商業的価値最大化

～グローバル薬事戦略と新医薬品の
薬価算定方式からみたTPP戦略～



| | | | |
|-----|---|-----|-------------------------------|
| 日時 | 2021年4月26日(月) 13:00～16:30 | 会場 | Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※ |
| 受講料 | 49,500円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合: 受講料 定価: 35,200円 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく2名同時申込みで1名分無料割引を適用させていただきます。 | 資料付 | |

講師 ファーマナレッジイニシアティブ(株) 代表取締役 安田 賢児 氏

趣旨 医薬品は承認申請に必要な最低限のデータだけでなく、商業的価値を実証するデータやエビデンスを「集積する戦略的な意図」と「開発プロセス」が求められる。
昨今、他剤との有用性加算や適応拡大など、薬価戦略は複雑かつ各社それぞれの技術が目立って来ている。
本セミナーでは、医薬品のブランドマーケティングおよび高薬価にむけて、ターゲットプロダクトプロフィール(TPP)の戦略的な活用方法、および現行の「新医薬品の薬価算定方式」を概観し、新規有効成分(NME)に「期待するLabel」を明確にして、商業的価値を最大化するための薬事戦略に基づく、臨床開発計画と実施や、製剤開発が求められる。
商業的価値を最大にするスコープマネジメントについて、その基本的な構成やコンセプトを参考にしつつ、開発早期における薬事戦略の視点で筆者の運用経験も交え、意思決定に向けたTPP標準的な活用モデルを提示し、解説する。

| | | |
|-------|---|--|
| プログラム | 1.Target Product Profile (以下TPP)-A Strategic Development Process Tool Draft Guidance FDA 2007の概要 | 2.8 “高薬価で代表される商業的価値”新医薬品の薬価算定方式からみたTPP戦略 |
| | 2. TPP薬事戦略下で運用 ここからは米国FDAのドラフトガイダンスのTPPコンセプトに沿って、企業開発プロジェクトチーム(以下チーム)ブランドマーケティング・高薬価開発戦略にTPPの果たす役割/意義について、薬事戦略の視点から解説する。 2.1 開発企業により任意に選択されて主要項目で構成される「TPP」 2.2 グローバル薬事戦略とTPPの位置づけ 2.3 TPP活用と標準モデル 2.4 TPPはLiving Documentsとして開発計画並びに実施への寄与 2.5 「TPP」実施における開発チームの役割と責任 2.6 開発早期における「TPP」挑戦課題 2.7 “TPP-商業化の成功”を可能にする為の課題 | 3.規制当局とパートナーシップとTPP 3.1 PMDA対面助言(治験相談)目的と結果管理-「TPP」活用場面 3.1.1 対面助言 3.1.2 対面助言全般に関する留意点 3.1.3 相談事項作成に関する留意点 3.1.4 相談資料作成に関する留意点 3.1.5 照会事項回答作成並びに相談者見解についての留意点 3.1.6 本相談(対面助言)に際しての留意点 3.1.7 対面助言記録確定に際しての留意点 4. グローバル薬事戦略に組み込まれるべきTPP 5. 薬事戦略企画書(モデル)の基本構成とTPPの添付 6. 導入開発候補品に関する開発決定と薬事戦略 まとめ <input type="checkbox"/> 質疑応答 <input type="checkbox"/> |

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。
予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。
【アーカイブ受講】視聴開始日など、詳細はホームページをご確認ください。

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともE-Mail案内登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

| | | |
|----------|-----------------|------------------------|
| セミナー申込用紙 | C210416 (TPP薬事) | お申し込みには会員の事前登録が必須となります |
|----------|-----------------|------------------------|

| | | |
|------------|---------------------------------|--|
| 会社名 団体名 | | |
| 部署 | | |
| 役職 | 〒 | |
| ふりがな | 住所 | |
| 氏名 | | |
| TEL | FAX | |
| E-mail | ※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。 | |

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格
 郵送希望・登録済み } を適用いたします。
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)

通信欄

【Live配信受講】希望
 【WEBセミナー受講】希望

●受講料について
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
●お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
●お支払いについて
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
●キャンセル規定
開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
https://www.science-t.com