



2025年 9月25日(木)
13:00 - 15:00

会場：ライフサイエンスハブウエスト

大阪市中央区備後町4-1-3 御堂筋三井ビルディング4F

<https://www.link-j.org/access/hub-west.html>

ハイブリッド：オンラインはzoomウェビナー使用

製薬業界を含むライフサイエンス分野では、グローバルな場でのオープンイノベーションの成功がビジネス拡大の重要な要素となっています。そういった状況を考慮し、大阪府ではライフサイエンス海外ビジネス展開等支援事業において、海外企業との商談会を開催しています。

本セミナーはその事業の関連イベントとして、海外展開をめざす会社支援を目的に開催するセミナーです。今後の海外展開を含む皆様のビジネスに役立てていただくために、是非、本セミナーをご視聴ください。



第1部 13:05 - 13:55

「バイオ医薬品における

米国市場への外国企業の参入と関連薬事の動向」

講師：Frank Li, MD, PhD, RAC.

BLA Regulatory, LLC 創業者 兼 主任コンサルタント

第2部 13:55 - 14:45

「日本から世界へ：

ビジネスディベロップメント成功のための戦略」

講師：ラナ・ゼイン 氏

Greenstaff Lifesciences Japan

Associate Director of Business Development JP-US



14:45 - 14:55

大阪府からのお知らせ

お問合せ

NPO法人 近畿バイオインダストリー振興会議（大阪府事業受託機関）

E-mail : shoudankai2025@kinkibio.com

TEL : 06-4963-2107

担当：国松・飯田・大嶋



お申込みは
こちらから

第1部 バイオ医薬品における米国市場への外国企業の参入と関連薬事の動向

本プレゼンテーションでは、世界のバイオ医薬品および医療機器技術産業を形作る主要な動向を簡潔に概観し、特に日本のバイオテックおよびメドテック企業にとっての米国市場での機会に焦点を当てます。例えば、ライセンス、臨床試験、上市済み製品の分析、商業的成長分野のトレンドを取り上げます。

規制関連のセクションでは、米国におけるバイオ医薬品および医療機器双方の基本的な規制枠組みを解説します。バイオ医薬品については、臨床開発や市場参入を目指す企業にとって不可欠なINDプロセスを概説。医療機器については、FDAの承認経路である510(k)、De Novo、PMAを紹介し、さらに、米国市場参入を目指す日本企業に向け、規制当局とのコミュニケーションの違い、意思決定までのタイムライン、文書作成基準、パートナーシップ慣行など、実務的なビジネス上の知見を共有します。

最後に、近畿バイオのメンバーとして、BLA Regulatoryが米国において日本企業の規制戦略策定、申請業務、クロスボーダー事業開発を現地で支援する役割について述べます。

第2部 日本から世界へ：ビジネスディベロップメント成功のための戦略

本講演では、日本と米国のヘルスケア市場におけるビジネス文化の違いを取り上げ、それらをいかに効果的に乗り越えていくかについてお話しいたします。また、実際の事例を交えながら、交渉やビジネスディベロップメントを成功に導くための具体的な方法・テクニックについてもご紹介いたします。

プログラム

13:00 – 13:05	開会挨拶
13:05 – 13:55	第1部 ご講演・質疑応答
13:55 – 14:45	第2部 ご講演・質疑応答
14:45 – 14:55	大阪府からのお知らせ
14:55 – 15:00	閉会挨拶

対象

海外展開に関心のあるライフサイエンス関連企業・団体等

申込み

<https://kinkibio.com/informations/4801>

オンライン視聴お申込みの方には、開催約1週間前になりましたら、アクセス方法を連絡いたします（zoom）



定員

会場 50名
オンライン 500名

申込締切

9月24日（水）

参加費

無料

主催

大阪府

参考

日欧バイオテック&ファーマ パートナリングカンファレンス 2025

欧州各国のライフサイエンス関連企業との商談会！

約20か国から多くの企業が参加予定です。是非、この機会をお見逃しなく！

参加無料

大阪会場：2025年10月6日（ホテル阪急インターナショナル）

オンライン：2025年9月24日 – 26日（b2match）

主な対象分野：創薬・創薬支援（AI・ソフトウェア含む）、再生医療（細胞治療、遺伝子治療含む）、デジタルセラピューティクス（予防、診断、治療に用いられるデジタル技術、医薬品とデジタル機器のコンビネーションなど）