

2020年7月開催 セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。 FAX：03-5740-8766

※ 弊社HP (<https://johokiko.co.jp/>) よりお申し込み頂く場合は

備考欄に 講師割引番号「G-126」 を記載して下さい。

<Zoomによるオンラインセミナー>

★パテントリンケージに絡む薬事制度と特許制度について、 WEBでの検索は→「情報機構 AA200773」
特許部門は勿論、薬事・開発・企画・法務・その他関連部門に向け、各制度をわかりやすく説明、また、社内情報共有についても検討します。

知財／法務と薬事のための日本のパテントリンケージとその課題

エスキューブ(株) 代表取締役 エスキューブ国際特許事務所 所長 知財経営コンサルタント 弁理士 田中 康子 先生

●日時 2020年7月16日木曜日 13:00-16:30

●会場 会場での講義は行いません。

●受講料 1名41,800円(税込(消費税10%)、資料付)

*1社2名以上同時申込の場合、1名につき30,800円

■講師から一言：先発対後発の争いを始め市場競争が激化する医薬品業界において、知識・理解の不足や社内の連携不足による機会損失を最小限に抑えて業績向上を達成するため、「パテントリンケージ」について、特許部門だけでなくその他社内関連部門（薬事、開発、企画、法務等）の担当者に向けて基本となる制度をわかりやすく紹介いたします。近時の事例や判例にフォーカスするものではなく、基礎固めにフォーカスする予定です。特許部門はもちろんですが、是非特許以外の部門の方に聴いていただきたい講座です。

■講座のポイント：後発医薬品の（以下、後発品）の承認にあたり先発医薬品（以下、先発品）の特許状況をjohokiko「パテントリンケージ」は、薬事制度と特許制度が絡む。しかし、薬事行政と特許行政は異なる省庁の管轄下で情報共有無きまま執行されるため、運用上の課題が散見され、その課題は時々刻々と変化している。そのため製薬企業は、この様な状況を把握した上で対応をすることが求められる。ところが、企業内では、薬事・特許の各実務を担う部門は独立しており、薬事・特許制度に関する理解度にギャップがあることが多い。また異なる省庁間と同様に、異なる部門間では（特に企業規模が大きいほど）情報共有が不足しがちである。さらに、パテントリンケージの延長線にある特許係争が起これば法務部門が参画することになるが、パテントリンケージについて十分に理解している法務部門は多くないのではなかろうか。そのため、企業全体としてパテントリンケージやその課題に関する認識が不十分となり、結果として機会損失を招くことが懸念される。本講座では、パテントリンケージに絡む薬事制度と特許制度について、特許部門だけでなく、薬事、開発、企画、法務、その他関連部門に向けてわかりやすく説明し、社内での情報共有についても検討する。

1. はじめに
 - 1.1 パテントリンケージとは
 - 1.2 特許による先発品の保護
 - 1.3 再審査期間（データ保護期間）による先発品の保護
 - 1.4 後発品の参入と特許侵害訴訟
2. パテントリンケージに関連する特許制度
 - 2.1 特許期間延長制度
 - 2.2 特許侵害訴訟
 - 2.3 特許を潰すアクション（特許無効審判／異議申立）
3. パテントリンケージに関連する薬事制度
 - 3.1 再審査制度と再審査期間
 - 3.2 後発品の製造販売承認と薬価準準記載
 - 3.3 先発品の特許情報

4. パテントリンケージの現状と課題
 - 4.1 パテントリンケージ第1段階：後発品審査
 - 4.2 パテントリンケージ第2段階：事前調整
 - 4.3 パテントリンケージの課題
5. 海外のパテントリンケージの紹介
 - 5.1 米国ハッチ・ワックスマン法（低分子医薬品）
 - 5.2 米国 BPCIA（バイオ医薬品）
 - 5.3 欧州、韓国 他
6. おわりに
 - 6.1 社内での連携の必要性和タイミング
 - 6.2 まとめ
 - 6.3 Q&A



<主催>

/// 情報機構

<https://johokiko.co.jp/>

〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階

TEL：03-5740-8755 FAX：03-5740-8766

mail req@johokiko.co.jp

<講師割引適用について>

- ・割引額は通常受講料金（税別）より、
1名ご参加の場合 ¥10,000円引き
2名以上参加の場合
通常の同時申込割引から更に1名につき¥2,000円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、
本申込用紙にて、fax申し込みされた方、
弊社HPにて講師割引番号を記載の上、
お申し込みを頂いた方に
限らせていただきます。
また場合によっては講師にご確認を
取らせていただく場合がございますので、
その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

講師割引申込

本講座料金(税別)より ¥10,000 引き
2名以上参加 更に¥2,000 引き

<申込要領> 以下ご了承の上、お申込み下さい

1. お申込確認後、受講券、請求書等をお送りします。
(申込者数が最小催行人数に達していない場合、
開催決定まで発送を見合せて頂く場合がございます)
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日1週間後までに
お願いいたします。後日になる場合は予定日をご連絡ください。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、
代理の方がご出席ください。止むを得ず欠席の場合、
弊社事務局宛に下記迄ご連絡下さい
※※原則、お電話での受付は致しかねます※※
(受付時間9:00-17:00)。連絡先→ req@johokiko.co.jp
弊社からの受領確認メールを持って受付完了とさせていただきます
(メールが翌営業日中迄にない場合はご一報下さい)。
以下の規定に基づき、料金を申し受けます。
※開催日から逆算して(土日・祝祭日除く)
・講座3日前～4日前での欠席のご連絡：受講料の70%
・講座当日～2日前での欠席のご連絡：受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合、領収証は発行致しません。
振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございます。

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

FAX：03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/>にてお申込み手続き下さい。

会社名	所属部課・役職等	
住所〒	TEL	FAX
受講者① 氏名	受講者① e-mail	備考
受講者② 氏名	受講者② e-mail	
受講者③ 氏名	受講者③ e-mail	
上司氏名	上司e-mail	
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送		

ご連絡頂いた、個人情報には弊社の商品・サービスの提供・運用・商品開発・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp