

2018年薬価改定後

オーソライズドジェネリックの市場動向と特許・価格戦略

●日 時 平成30年6月26日(火) 10:00~17:00
●聴講料 1名につき60,000円(消費抜き・昼食・資料付き)
※定員になり次第、申込みは締切となります。

●会 場 [東京・五反田]技術情報協会 セミナールーム
[1社2名以上同時申込の場合1名につき55,000円(税抜)]
[大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

1部 2018年度薬価制度改革後のオーソライズドジェネリックの価格戦略

【10:00~12:00】

(有)オフィス・メディサーチ 代表/中小企業診断士 松原喜代吉 氏

【講演内容】2018年度実施の「薬価制度抜本改革」では、毎年薬価調査・薬価改定、長期収載品に対するG1,G2制度の導入、後発医薬品の価格集約化など、先発薬企業及びGE薬企業の双方にとって、今後の経営戦略の大きな見直しを迫るものとなった。そこで、本講演では、薬価制度の抜本改革を踏まえたAG(オーソライズドジェネリック)の価格戦略及び今後の市場展望について言及する。

1. 「薬価制度の抜本改革」の概要
 - ・毎年薬価調査・毎年薬価改定
 - ・新薬創出等加算の抜本的見直し
 - ・長期収載品の薬価の見直し
 - ・後発医薬品の価格帯の見直し
2. 2018年度薬価改定での「薬価制度の抜本改革」の実施状況と今後の企業動向
3. 「薬価制度の抜本改革」とオーソライズドジェネリック市場への影響
4. 今後のオーソライズドジェネリックの価格戦略

2部 2018年薬価改定後オーソライズドジェネリック(AG)の市場動向とポジショニング

【12:45~14:45】

クレディ・スイス証券(株) 株式調査部 ディレクター 酒井文義 氏

【講演内容】AGの現状分析を踏まえて、将来のAG展望を示したい。国内市場でAGが受け入れられた背景は何かを知ることから始め、AGが果たす役割を再考したい。AGはこれまでジェネリックの採用に後ろ向きだった医療機関や医師にも受け入れられたことで、ジェネリックの浸透に貢献したといえなくもない。AGで成功した企業はこれからも積極的にAGを手掛けるだろう。一方で一定の役割を果たしたAGは将来的に市場から退場するのか、ジェネリックの1つとして存続していくのか、AGメーカーは供給責任を問われるだろう。薬価が下がっていくという制度のなかで、AGは存続可能なモデルかどうか課題となりそうである。

1. 日本のAGの歴史と存在意義
2. AGの市場分析
3. AG関連企業の動向
4. AG候補品の動向
5. AGの将来像
6. まとめ

3部 ジェネリック・オーソライズドジェネリックの特許戦略

【15:00~17:00】

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・弁理士 田中康子 氏

1. ジェネリック(GE)を取り巻く環境について
 - 1.1 オーソライズドジェネリック(AG)の増加
 - 1.2 先発対後発の特許バトル
 - 1.3 薬価制度改革のGE・AGへのインパクト
2. 先発の特許とGE・AGの関係について
 - 2.1 先発品を保護する特許について
 - 2.1.1 物質、結晶多形、用途、製剤、製造法
 - 2.1.2 時期をずらした出願戦略
 - 2.2 GE・AGの参入時期について
 - 2.2.1 再審査期間
 - 2.2.2 特許期間
 - 2.2.3 AGの参入時期
3. 戦場別 先発対後発のバトル
 - 3.1 特許庁(先発の特許を潰す)
 - 3.1.1 特許無効審判
 - 3.1.2 特許異議申立
 - 3.2 厚生労働省(PMDA含む)
 - 3.2.1 後発品承認申請の審査(パテントリンケージ)
 - 3.2.2 事前調整
 - 3.3 裁判所
 - 3.3.1 特許権侵害訴訟
 - 3.3.2 裁判所での戦い方の変化

4. GE・AGの特許戦略
 - 4.1 後発の参入時期を左右する重要ポイント
 - 4.1.1 特許期間延長制度
 - 4.1.2 試験研究の例外
 - 4.2 GEの特許戦略
 - 4.2.1 パテントクリアランスの徹底
 - 4.2.2 先発の特許を潰してより早く参入
 - 4.2.3 対GE対策
 - 4.3 AGの特許戦略
 - 4.3.1 先発として(ライセンスできる特許があるか)
 - 4.3.2 後発として
 - 4.3.3 グループ内の先発・後発企業の場合
5. まとめと今後の課題
 - 5.1 まとめ
 - 5.2 今後の課題(引き続きウオッチすべきポイント)
 - 5.2.1 延長された特許権の効力
 - 5.2.2 特許侵害訴訟の状況
 - 5.2.3 オーストラリアバイオシミラー
 - 5.2.4 リバースペイメント

(項目の順序は入れ替わる可能性があります)

「オーソライズドジェネリック」セミナー申込書

No.806104

6/26

【講師紹介割引 聴講料2割引】

会社名	事業所・事業部	講師からの紹介として、聴講料を2割引いたします。 2名同時申し込み割引との併用はできませんのでご了承ください。 申込書に必要事項をご記入の上FAXにてお申込みください。 お申し込み後はキャンセルできませんのでご注意ください。 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りします。
住所	〒	個人情報の利用目的 ・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため ・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため ・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします
TEL	FAX	
所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1		
受講者2		



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080

今後、定期的な案内を希望されない場合、案内方法に×印をお願いいたします。
(現在案内が届いている方も再度ご指示ください)

[郵送(宅配便)・FAX・e-mail]