

本講座では、ピタバスタチン製剤事件における差止・損害賠償請求、無効審判のポイントと重要論点を解説し、これを踏まえて先発メーカーの後発対策・後発メーカーの先発対策について検討する。



先発医薬品対後発医薬品の最新係争事例をふまえた 先発メーカーの後発対策

～ピタバスタチン製剤事件～

～差止請求で先発が勝訴するも、損害賠償と無効審判で後発が大逆転～

日時 【Live配信】2023年6月22日(木) 13:00～16:30 【アーカイブ受講】2023年7月4日(火) まで受付(配信期間:7/4～7/18)

受講料

49,500円 → 講師紹介割引 24,750円 (通常受講料の半額)
(本体22,500円+税2,250円)

資料付

講師

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 氏

趣旨

最近の先発対後発の係争は、再審査期間終了後に残存する先発特許を、後発側が無効審判で攻撃することから始まり、その後パテントリケンテージをかかわした後発品が市場参入すると先発が侵害訴訟を提起する、という典型的な構図が確立しつつある。しかしここ数年、この構図とは異なる戦略をとる事案が出てきた。その代表的な例が、特許第5190159号に絡むピタバスタチン製剤事件である。この事件では、後発品に狙いを定めた巧妙な特許戦略により、先発が特許を潰されることなく後発品の差止に成功した。その後、多額の損害賠償を求め先発のさらなる攻勢に対して、後発側が粘り強く無効の主張を重ねた結果、特許無効が認められ、後発の大逆転劇となった。本講座では、ピタバスタチン製剤事件における差止・損害賠償請求、無効審判のポイントと重要論点を解説し、これを踏まえて先発メーカーの後発対策・後発メーカーの先発対策について検討する。

プログラム

1. イントロダクション

- 1.1 最近の先発対後発の対峙の状況
- 1.2 特許無効審判と侵害訴訟
- 1.3 ピタバスタチン製剤事件の背景
 - ・特許第5190159号について
 - ・出願の時期、早期審査を利用した権利化、後発品を狙った発明
 - ・時系列による事件のまとめ

2. 差止請求訴訟と無効審判1・2<先発の勝訴>

- 2.1 地裁判決(2017/9/29判決 平成27年(ワ)30872)
 - ・重要論点(先使用権)
- 2.2 高裁判決(2018/4/4判決 H29年(ネ)10090)
 - ・上告不受理(2019/2/14決定)
- 2.3 無効審判1・2
 - ・無効審判1(2020/9/18審決 無効2018-800092)
 - ・無効審判2(2021/1/7審決 無効2019-800029)

3. 損害賠償請求訴訟と無効審判3<後発の逆転>

- 3.1 訴訟提起～地裁判決まで
 - ・4つの損害賠償請求と請求額
- 3.2 地裁判決(2022/3/24判決 平成30(ワ)17586他)
 - ・サポート要件
- 3.3 高裁判決(2022/9/21判決 平27(ネ)10104)
 - ・進歩性
- 3.4 無効審判3(2023/1/24審決 無効2020-800121)
 - ・進歩性、サポート要件

4. 考察と実務上の指針

- 4.1 差止・損賠ともに先発が勝訴したマキサカルシトール事件との比較
- 4.2 先使用権、進歩性、サポート要件
- 4.3 先発メーカーの後発対策と後発メーカーの先発対策

5. まとめとQ&A

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。Live配信受講者には、特典(無料)として「アーカイブ配信」の閲覧権が付与されます。聞き逃しや振り返り学習に活用ください。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。詳細はホームページをご確認ください。

※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

C230635 (先発・後発特許対策)

お申し込みには会員の事前登録が必須となります

講師紹介割引

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに使用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
 郵送希望・登録済み
 希望しない

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
特別割引用紙のため、他の割引との併用はできません。
●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。手続き完了次第、2～3営業日以内にPDFデータにて請求書・受講券をお送り致します。
●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)にてお願いします。
※会場受講の場合に限り、当日に現金、またはカードでのお支払いが可能です。
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

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます検索
サイトで

C230635 先発・後発特許対策 で検索!