

～用法、用量、用途発明、治療方法など、どのようなクレームを準備するか？～

1名分料金で  
2人目無料

# 生物製剤の特許明細書記載の実務ポイント【LIVE配信】

- ◆日時: 2021年10月20日(水) 13:00～16:00
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円(税込)
- ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

### ●講師: 特許業務法人綾船国際特許事務所 パートナー 柴田 富士子 氏

#### 【ご専門および得意な分野・研究】

- ・医薬関係(ペプチド製剤、抗体医薬、抗菌剤、経皮吸収製剤等)
- ・再生医療関係(幹細胞等)
- ・環境関連(排ガス処理、排水処理等)
- ・遺伝子工学・免疫関係(組換えウイルス、組換え抗体、ワクチン等)

#### 【ご略歴】

1979年 埼玉大学理工学部環境化学工学科卒業。同年、日本ロシュ研究所(株)入社。有用微生物の探索、インターフェロンプロジェクト、5-FU系抗ガン剤の体内動態の研究等に従事。2002年 綾船国際特許事務所入所。

近年、「抗体」をクレームする案件が減少し、アプタマー(特定の分子と特異的に結合する核酸分子やペプチド)をクレームしたり、細胞自をクレームしたりする出願が増えてつあります。こうしたクレームが記載されている出願は、生物製剤に関するものですが、低分子化合物を含む医薬の出願とは異なる特性を有しています。

COVID19の変異株に対しても有効なワクチンの開発が喫緊の課題となっていますが、これは、抗体又はその修飾分子についての出願とも関連します。数年前から「抗体」と明記した医薬の出願数は減少していますが、「抗体」とは明記しない形で交代を含むような出願は化ならずも減少していないように思います。「抗体」医薬の市場は拡大しており、収穫期に入っていますが、今後、このことは、係争が増えていることによっても裏付けられます。

ペプチド・核酸・細胞医薬について、明細書に記載すべきことを中心にお話をしたいと思います。

#### 1. はじめに

#### 2. 医薬製剤について

- 2-1 従来の製剤の特徴      2-2 生物製剤の特徴(従来の製剤との相違)

#### 3. 出願の推移と市場の拡大

- 3-1 「抗体」という文言を含む出願の推移  
3-2 「抗体」以外に使われる文言  
3-3 権利をとりたいものに焦点を合わせること  
3-4 マーケットの変遷と出願のぴ一つの不一致  
3-5 出願のピークと市場の拡大とのずれからわかること

#### 4. 生物製剤についての明細書等の記載

- 4-1 日本の審査基準  
4-1-1 医薬についての新基準とバイオ関連の医薬出願についての記載要件

- 4-1-2 要件に合致させるにはどうするか

#### 4-2 米国の審査ガイドライン

- 4-2-1 米国の審査ガイドラインと日本のガイドラインとの相違  
4-2-2 特許適格性の要件      4-2-3 ベストモード要件  
4-2-4 要件違反にならないためのポイント  
4-3 生物製剤の定義づけと実施例の記載  
4-3-1 生物製剤の定義づけ  
4-3-2 実施例の記載

#### 5. 医薬の明細書を記載する上での留意事項

- 5-1 用法、用量クレーム      5-2 用途発明のクレーム  
5-3 治療方法のクレーム      5-4 どのようなクレームを準備するか

#### 6. まとめ

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
  - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
  - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

## 『生物製剤特許【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール  郵送

### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>