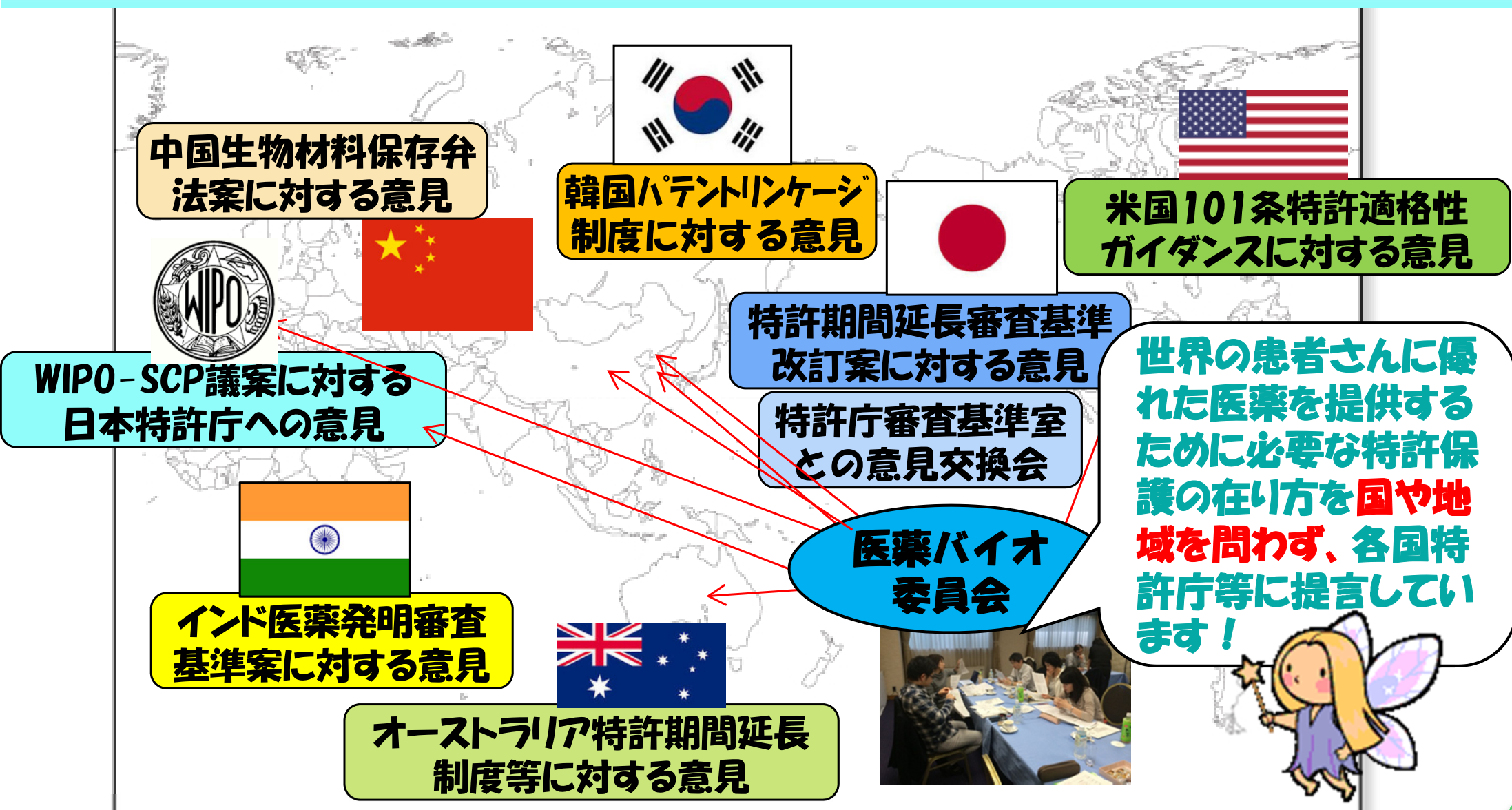


医薬・バイオテクノロジー委員会 [Medicinal and Biotechnology Committee]

ライフサイエンス分野における的確な保護を求めるためのグローバルな意見提言発信を活動方針として、日々活動しています！



2013年度の活動の一部を紹介します。

第1小委員会

中国におけるライフサイエンス分野発
明の特許審査・審判実務の調査検討

中国は三極と比べ特に記載要件の判断が厳
しいのでは…？

発明のカテゴリーごとに、記載要件を中心
に特許性判断の特徴を検討

- ①新規化合物とその医薬用途、化合物の
形態
- ②医薬の組み合わせ用途(組合せ)
- ③タンパク質

四極比較
も行って
ます！

論説には、上記結果を踏まえ、出願時・審査
段階等段階をわけて、留意点を記載するとと
もに、後出しデータについても記載していま
す。ライフサイエンス分野以外の方でもご一
読していただければ、うれしいです。

知財管理2014年6月号掲載 東西部会発表:2014年9月

第2小委員会

医薬製剤発明の日米欧三極審査実
務の比較検討

有効成分を製品にするための製剤技術
を保護する発明とは？

製剤発明を数値限定発明と捉えて、3極で
の審査の特徴を検討

- ①クレームによる違い(構成成分を数値限
定、達成すべき効果を数値限定)
- ②3極での進歩性の取り扱いの違い

さまざまな医療ニーズに応じて、新規製剤が
開発される一方で、医薬品は人体に用いられ
ることから使用できる添加剤等は限られる。
この状況において、効果的に特許を取得する
には？を論説で詳しく記載しています。

知財管理2014年9月号掲載 東西部会発表:2014年11月

2014年度も2013年度から引き続き活動中

第3小委員会（2013年度）

医薬・バイオテクノロジー発明における明細書作成のための指針の提供

知財管理2014年12月号、2015年1月号掲載

実務者向け **クレーム・明細書作成のための指針** を作成！

抗体

低分子化合物の医薬用途

バイオマーカー・
コンパニオン診断

核酸医薬

一例をあげると

低分子化合物の医薬用途

●有効成分を機能的表現で特定する場合

●併用薬・配合薬

化合物A

化合物B

●第二医薬用途

疾患Y患者

●用法・用量に特徴がある場合

昨年度の成果を
戦略的提言に活用

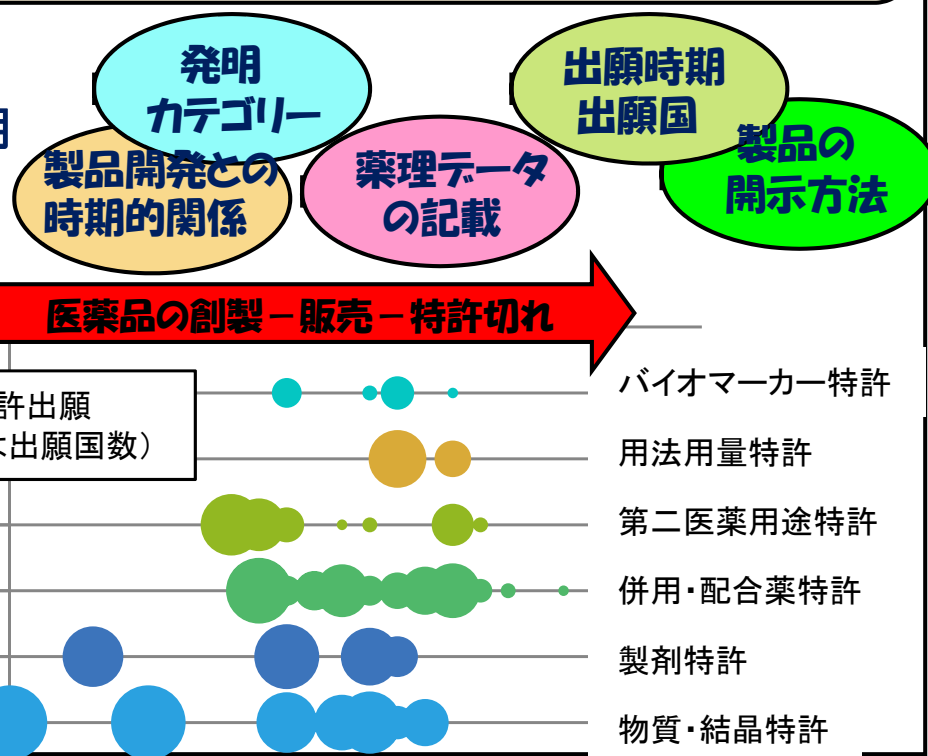
第2小委員会（2014年度）

海外企業の知財戦略の分析〔明細書記載方法と権利化戦略の分析〕

グローバル医薬品企業の知財活動をベンチマーキング！

医薬品ごとの出願・権利化行動の調査

特徴的な出願の明細書の記載内容



第1小委員会では、複数のテーマに取り組んでいます！

**特許権存続期間延長に関する
知財高裁大合議判決の分析**

旧審査基準

最高裁判判決（H23.4.28）
「パシーフカプセル30mg事件」

改訂審査基準（H23.12.28）

知財高裁大合議判決（H26.5.30）
「アバスチン事件」

提言1

特許権存続期間延長制度のあるべき姿

判決紹介速報：知財管理2014年7月号に掲載

再生医療等製品の特許期間延長についてのQ&A：同11月号に掲載

**ライフサイエンス分野発明における特
許庁と裁判所の判断相異要因の検討**

特許庁と裁判所の判断に相異
があった**審判決事例の分析**

ライフサイエンス分野発明の「適切な範囲
の特許」、「強い特許」を目指して・・・

分析のポイント：

- ・ 全般的な判断相違要因があるか？
- ・ 判断相違が生じやすいポイントは何かな？

提言2

**特許庁と裁判所の判
断傾向を読み取る！**