

科目名(英文名)	ナンバリング	単位数	年次	期間	担当者
医薬特許特論【MR】 (Advanced Study of Biotechnology and Intellectual Property)	MPCB10	2	1年次	前期	箱田 聖二(ハコダ セイジ)

授業のねらい概要	医薬品企業と知的財産の観点から、知的財産に関わる企業人に求められる「知財力」(ビジネスに即して知的財産を創造・保護・活用する能力)に係わる特許戦略および特許管理を実務的な観点から習得する科目である。企業人として求められる特許実務の基本的知識と能力および姿勢を、バイオ技術を含む医化学系分野を通して学びとる。
----------	---

回数	テーマ	授業の内容・教育方法	予習/復習
第1回	(1) ガイダンス (2) 医薬品企業と特許戦略	(1) 授業の目的・進め方および評価方法について説明する。 (2) 医薬品に関する基礎知識、医薬品分野と他の技術分野と比べた特徴、医薬品の特許保護の必要性、特許戦略の主な狙い、特許戦略を左右する要素、特許戦略の策定時期、特許戦略策定に必要な情報、特許戦略の種類、そして医薬品企業の発展に必要な各特許戦略を解説する。	講義内容で重要と考える事項をまとめること(4時間)。
第2回	出願戦略	研究開始前の検討事項、特許出願の必要性、研究開発の文献調査、発明完成有無と特許出願要否の検討時期、特許出願要否の判断、ノウハウ技術と特許出願の選定、特許出願の最適な時期、特許出願の目的、外国出願を含む特許出願の要否の判断などの特許戦略(出願戦略)を解説する。	・事前に資料に目を通し、解らない用語等を調べること(2時間)。 ・講義内容で重要と考える事項をまとめること(2時間)。
第3回	出願戦略と発表	(文献)発表(臨床試験プロトコルの公開含む)の目的と時期、発表時期の特許戦略への影響、米国グレースヒリオド、発表が他社に与える影響と他者の動き、新規性例外規定との関係、発表と明細書の記載との関係、発表の特許戦略における活用について解説する。	・事前に資料に目を通し、解らない用語等を調べること(2時間)。 ・講義内容で重要と考える事項をまとめること(2時間)。
第4回	発明者と発明	発明者と発明の関係、発明者の解釈、着想と具体化、発明者と補助・支援者の相違、発明の種類と用途発明、発明者認定の具体例、認定のための資料とその保管、発明者認定時の留意点を解説する。	・事前に資料に目を通し、解らない用語等を調べること(2時間)。 ・講義内容で重要と考える事項をまとめること(2時間)。
第5回	「特許請求の範囲」記載の留意点	医薬分野における特許請求の範囲(クレーム)の対象、クレーム作成の基本事項、公知技術と発明の境界、独立項と従属項、従属項の役割、多数項引用形式の請求項、独立項および従属項記載の留意点、実施例とクレーム用語との関係、クレーム記載の要点と均等論の関係、「プロダクト」クレームに関する基本的実務知識を解説する。	・事前に資料に目を通し、解らない用語等を調べること(2時間)。 ・講義内容で重要と考える事項をまとめること(2時間)。
第6回	「明細書」記載の留意点	明細書の意義、明細書の記載項目、各項目の記載における留意点、記載の程度、他社の権利化阻止のための明細書記載、模倣品排除のための明細書記載、広いクレーム範囲確保のための明細書記載、他社にライセンス・アウトするための明細書記載、製品寿命延長のための明細書記載に関する基本的実務知識を解説する。	・事前に資料に目を通し、解らない用語等を調べること(2時間)。 ・講義内容で重要と考える事項をまとめること(2時間)。
第7回	医薬発明	「用途発明」、「医薬発明」および「物の発明」の関係、用法・用量に関する発明の取扱、「医薬発明」と「医薬用途」の関係、用法・用量で特定された「医薬発明」の審査、新規性ある医薬発明と引用発明の認定、新規性主張における実務的課題、「医薬発明」の進歩性判断と実務的課題、用法・用量の研究開発現状などを解説する。	・事前に資料に目を通し、解らない用語等を調べること(2時間)。 ・講義内容で重要と考える事項をまとめること(2時間)。
第8回	選択発明	医薬特許における選択発明の考え方および事例、選択発明の一種である数値限定発明について解説する。	・事前に資料に目を通し、解らない用語等を調べること(2時間)。 ・講義内容で重要と考える事項をまとめること(2時間)。
第9回	記載不備	特許請求の範囲の記載不備、実施可能要件に関する判決の紹介に基づく明細書の記載不備、特許請求の範囲記載に使用する用語および明細書、特に実施例の記載における実務上の注意事項について解説する。	・事前に資料に目を通し、解らない用語等を調べること(2時間)。 講義内容で重要と考える事項をまとめること(2時間)。
第10回	審査、指令および回答に関する実務知識	特許出願の審査において実務的に検討すべき項目である審査請求時期、審査請求依頼書、審査請求時の補正および第三者からの出願審査請求、さらに拒絶理由通知書に対して発明者および代理人に対して実務的にすべき事項などを解説する。	・事前に資料に目を通し、解らない用語等を調べること(2時間)。 ・講義内容で重要と考える事項をまとめること(2時間)。
第11回	「製剤」特許戦略	製剤発明の把握、出願戦略、分類(種類)、新規性(成分、構成、外型に基づく特徴)の主張点、進歩性(予想外の効果)の主張点、および製剤特許の役割と戦略的な活用について解説する。	・事前に資料に目を通し、解らない用語等を調べること(2時間)。 ・講義内容で重要と考える事項をまとめること(2時間)。
第12回	特許期間の延長	特許権の存続期間について日米欧の概要、延長登録出願に必要な書類とその記載内容、最近の判例について解説する。	・事前に資料に目を通し、解らない用語等を調べること(2時間)。 ・講義内容で重要と考える事項をまとめること(2時間)。
第13回	プロダクトバイプロセスクレーム、試験・研究	医薬品、バイオ関連の特許出願のクレームで用いられることが多いプロダクトバイプロセスクレーム、特許権が及ばない「試験・研究」の解釈および日米欧の概要について最近の判例も含め解説する。	・事前に資料に目を通し、解らない用語等を調べること(2時間)。 ・講義内容で重要と考える事項をまとめること(2時間)。
第14回	「結晶」の権利化	化合物の「結晶」の権利化について、具体的な事例における拒絶理由の内容と反論(とその根拠として使用された証拠)、実務的な留意点、特許請求の範囲および明細書の記載についての注意点、結晶多形の問題点などを解説する。	・事前に資料に目を通し、解らない用語等を調べること(2時間)。 ・講義内容で重要と考える事項をまとめること(2時間)。
第15回	ライフサイクルマネジメント & アライアスマネジメント <レポート>	新薬が出にくくなっている現在、製品の寿命を延ばすライフサイクルマネジメントおよびアライアスマネジメントの重要性が益々高くなってきている。ライフサイクルマネジメントおよびアライアスマネジメントの実態と特許戦略、およびジェネリック薬との関係について解説する。	・事前に資料に目を通し、解らない用語等を調べること(2時間)。 ・講義内容で重要と考える事項をまとめること(2時間)。

到達目標	医薬品特許実務の基本的知識と能力の習得を通じて、企業発展に貢献できる知財人になる。 具体的には、下記(1)を最低限の到達目標、(2)を上級の到達目標、とする。 (1) 医薬品の特許明細書・請求項に関する留意点を説明できる。 (2) 医薬品の特許戦略を説明できる。
評価方法	到達目標(1)および(2)に対する課題への対応(レポート)で、それぞれ100点満点で(1)60%および(2)40%の配分で評価する。
成績評価基準	評価方法に基づき採点を行い、以下の成績評価とする。 A:90点以上。 B:80点以上90点未満。 C:70点以上80点未満。 D:60点以上70点未満。 F:0点以上60点未満。 (注)評価の結果は、「A」～「D」を合格、「F」を不合格とする。

教科書			参考書		
書名	著者名	出版社名	書名	著者名	出版社名
テキストを事前に配付する			企業発展に必要な特許戦略	宇佐見 弘文	北樹出版
			改訂8版 化学・バイオ特許の出願戦略	細田 芳徳	経済産業調査会

教科書			参考書		
書名	著者名	出版社名	書名	著者名	出版社名
受講心得	<ul style="list-style-type: none"> ・わからない点は、授業中に積極的に質問する事。また、特許の基礎知識を有している事を前提に講義を進めるので、これまで学んできたことを復習しておくこと。 ・レポート課題は13回で明示し(15回までに提出)、その模範解答は15回の講義時にフィードバックする。 ・本教科はメディア授業の対象【MR】。 				
オフィスアワー	木曜日3限、箱田教授室(1号館9階)				