**★製品開発・事業開発・ライセンス部門でLCM・DR戦略に携わる従事者のみならず、
特に、製剤・薬物動態・分析・薬理などの研究者が「主役」となってLCM・DRを提案するアイデアやヒント・事例が満載！**

★頁数：700ページ超え！ レイアウト変更により内容を凝縮し、多数の事例を掲載！

事例の大幅追加・新たな章の新設など、初版を全面改訂！

【全面改訂版】

パワーアップして登場！！

医薬品LCM延長戦略事例・判例のウラ側と見落としがちな権利化の穴

**★初版コンセプト「LCM戦略の教科書」の位置付けはそのままに
最新の観点へ全面改訂！！**

**★「バイオ医薬品 」「 BD創薬・データベース・AI創薬」
「LCM/DR薬価戦略」の章を新設！**

発刊 ： 2019年2月20日(水)
体裁 ： B5判上製本
総頁数：758頁 (本文：719頁)
ISBN ： 978-4-86428-192-8
価格：77,000円(70,000円+税)
S&T会員：73,150円(66,500円+税)
※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。

編著者
嶋田　薫　　ラクオリア創薬(株)

著　者
加藤　浩　　日本大学大学院【元特許審査官】

推薦の言葉

青木　初夫　氏　　[元　日本製薬工業協会会長/アステラス製薬(株)代表取締役会長]

医薬品産業はヒトの健康で充分な期間の生活を保障するという極めて重い責任を背負って日常業務を遂行しております。単にヒトの味覚，視覚，聴覚等を満足させるよりはもっと根源的な責任を担っていると考えられます。その責任を果たすため医師，看護師，薬剤師等の高度専門職と密接な協力関係を保ち，その成果，製品である医薬品を最も適切に使用できるよう製品の品質と同時に最適使用法，患者の治療への最高貢献をデータベースで提供することが求められます。

最終製品のみならず，全業務の品質も種々の規制によって厳重にコントロールされております。製品創出，開発の業務は長期（10～15年），高費用（～1,000億円）を要し，また製品の製造も単に品質のみでなく製造過程の保証を伴うものとなります。したがって製品，その効果，品質，製造過程，現場での使用方法等はすべてknow how の塊であり，知的財産として厳重に保護されねばなりません。

幸い医薬品の研究開発においては製品構造そのものだけでなく，結晶構造，不純物，等々の化学的性格，またその適切な使用法，併用薬，病状改善，副作用検出等々を含め上記した使用に伴う細かなknow how が知的財産として成り立つものであります。ある調査会社の統計によると，上市される製品のうちコスト（失敗製品を含め）を回収し利益に貢献するのは2割に過ぎない。その2割から次への投資原資を稼ぎ出さねばなりません。優れた知財戦略によってこの状況に対処し，製品寿命をs少しでも延長し，適応の幅を拡げることは医薬品企業の生存，成長の必須要件となります。

本書著者の嶋田氏は自ら創薬活動に従事された経験，アカデミアでの教育，会社での知財業務を通して優れた医薬品知財管理の見識を持ち，何よりもその粘り強い当局との交渉力は会社にとっての有力な武器になっています。この経験，見識，戦略を少しでも多くの医薬品会社と共有し，日本発の優れた医薬品を世界の病めるヒトたちに提供することは大いに意義のあることと思い推薦する次第であります。

■ポイント1：好評であった前書のコンセプトである、LCM戦略における「教科書」の位置付けはそのまま踏襲！事例の大幅追加でさらにパワーアップ！！！

◎たった一つの言葉の不備が巨額損失につながる研究者、知財担当者が「目からウロコ」の事例
◎研究者にもわかりやすい！背景から丁寧に判例を解説
◎先発各社のLCM戦略 vs 後発各社の洞察力　⇒ 先発メーカーからみた強固なLCM戦略、ジェネリックメーカーから見たLCM戦略の穴
◎LCM戦略の真の成功に向け、研究者を巻き込んだ明確なLCM戦略　⇒ 研究者/マネジメント担当者/知財担当者がやるべきアイデアやヒントが満載

■ポイント2：初版では記載のなかった、人工知能（AI）を駆使したLCM・DRについて詳述！

⇒ ビッグデータ(BD)創薬と国内外データベース
⇒ AIによるDRアプローチの基本原理と研究手法
⇒ AI発明による創作物の取り扱い・特許制度における課題とは

■ポイント3：最新動向から考える、バイオ医薬品の政策・関連特許判例

◎LCMという観点につき、遺伝子組み換え製剤のみでなく、生物由来・生物学的製剤含む広い意味でのバイオ医薬品について解説！
⇒ 5大特許庁の国と地域を中心とした、各国のバイオ医薬品の知的財産制度の実情
⇒ 各疾患領域におけるバイオシミラーの開発動向
⇒ バイオ医薬品LCM戦略における特許出願のタイミング・出願内容の参考事例
⇒ バイオシミラー開発と特許訴訟事例
米国新制度下におけるバイオシミラー訴訟の実態，抗PD-1抗体(本庶特許とkorman特許)をめぐる世界的特許侵害訴訟の実例、免疫チェックポイント阻害薬をめぐる熾烈な開発競争とLCM　etc……
⇒ バイオ医薬品関連特許の権利化の穴
米国特許訴訟、子宮頸がんワクチン事例、患者を限定した用法用量特許の事例等、多数の実例を読み解く！
⇒ 生物関連発明の特許審査事例・審査の考え方

■ポイント4：現場の最新動向をふまえ大幅に改訂！審査官の視点より、ノウハウ管理・特許延長に配慮した明細書の書き方を解説！

⇒ ノウハウ管理と明細書の書き方、タイムスタンプの活用・課題
⇒ 特許権の存続期間延長について審査基準の事例を多数追加
⇒ 最新動向をふまえた特許審査の考え方、平成30年特許法改正と医薬品研究への影響

■ポイント5：LCM/DRと薬価戦略について新章として詳述！

⇒ 2017年12月に了承された薬価制度改革案の実施を想定し各社の対応は始まっている！
DRで新規用途を見出した場合、どのくらいの薬価がつけられるのか？
薬価承認から収載までの流れ/基本知識から、満足できる適正薬価の獲得に向け、実際の事例を元に解説！

＜ 事例を大幅に追加！＞（一例）

※記載要件の落とし穴
※用途発明(DR)と先行文献
※データの後出しと落とし穴
※結晶多形，水和物，塩によるLCMとその落とし穴
※光学活性体によるLCMとその落とし穴
※活性代謝物によるLCM
※併用発明の効果の落とし穴
※製法特許によるLCM
※用法用量特許によるLCM
※患者を想定した特許出願によるLCM
※手続き不備の落とし穴
※臨床試験の実施と新規性の落とし穴
※阻害要因の考え方と落とし穴
※特許侵害訴訟における衡平法の抗弁と落とし穴
※特許侵害訴訟における先使用の抗弁と落とし穴

⇒ 他にも多数掲載！

FAX 03-5733-4187　HPからもお申込みができます　検索サイトで　P134　医薬品LCM延長戦略事例・判例　で検索！