



# TMI 総合法律事務所/Fish & Richardson P.C.

# 共催セミナーのご案内

# 「日米特許実務アップデート

~第一章:日米クロストーク(レミッチ事件判決を題材に)/ 第二章:PTABの最新動向と訴訟戦略~ |

日 時: ≪会場開催≫

【東京オフィス】

2025年10月22日(水)15:00~17:00(受付開始14:30)

会 場: TMI総合法律事務所 東京オフィス

〒106-6123

東京都港区六本木6-10-1 六本木ヒルズ森タワー22階 セミナールーム ※受付事務との関係で、セミナー開始後30分以降は、入室をご遠慮いただくことが ございます。

講 師: TMI総合法律事務所

稲葉 良幸 パートナー弁理士 上野 さやか カウンセル弁護士

岩崎 正路 弁理士

Fish & Richardson P.C. Louis Fogel 弁護士 Gwilym Attwell 弁護士 Megan Chacon 弁護士 Jonathan Singer 弁護士

参加費: 無料

言 語: 一部英語(通訳なし・日本語訳資料あり)、質疑応答は日本語可

謹啓 貴社ますますご盛栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、TMI総合法律事務所と、米国IP事務所Fish & Richardson P.Cが、「日米特許実務アップデート」 と題する共催セミナーを開催することになりましたのでご案内申し上げます。

本セミナーは、①後発医薬品による特許権侵害を認定し217億円の賠償命令で注目を集めた直近の知 財高裁判決(令和7年5月27日付「レミッチ事件判決」)をとりあげながら、日米での特許侵害解釈について クロストークを行う第一章と、②米国特許庁(USPTO)の特許審判部(PTAB)の最新動向と米国での訴訟 戦略に与える影響について紹介する第二章からなるセミナーです。

第一章では、「レミッチ事件判決」でも争点となった医薬品の「有効成分」にかかるクレーム解釈を題材としつつ、プロドラッグにかかる米国の裁判例についても論じながら、日米でのクレーム解釈の違いや共通点をパラレルにあぶり出していきます。

第二章では、産業分野にかかわらず皆様に御関心の高い米国特許実務の最新動向をご紹介します。とくに、今年3月に発行された新たなガイダンスの下での、PTABによる「裁量的拒否(discretionary denial)」の実務の動向は、地方裁判所での特許侵害訴訟において特許有効性が争われている際のPTABによる手続開始拒否の判断にかかる新しい運用に関するもので、米国での特許訴訟戦略を考える上で欠かせない重要なアップデートとなるでしょう。

本セミナーでは、これらのトピックスのご紹介とディスカッションを通じて日米の特許実務に有益な情報をアップデートいただけるとともに、米国の最新情報について現地代理人と直接質疑いただける貴重な機会をご提供いたします。

皆様のご参加を心よりお待ち申し上げます。

謹白

### 【概要】

- 1. 第一章 日米クロストーク(レミッチ事件判決を題材に)
  - (1) レミッチ事件と医薬品「有効成分」の解釈
  - (2) プロドラッグの投与に関する米国のケース・ロー
  - (3) 日米クロストーク
- 2. 第二章 PTAB の最新動向と訴訟戦略
  - (1) 新体制下における PTAB の動向
  - (2) discretionary denials における判断要素
  - (3) 米国訴訟戦略への影響を考察する

# 【講師紹介】

# <TMI 総合法律事務所>

#### 稲葉 良幸

## <経歴>

- 1968 年 3 月 大阪府立高津高等学校卒業
- 1973年 3月 上智大学理工学部機械工学科卒業
- 1974 年 12 月 弁理士登録

鵜沼特許事務所勤務

- 1978年 1月 ロサンゼルスのコーダ・アンド・アンドローラ法律特許事務所勤務
- 1980 年 6 月 ワシントン D. C. のスティーブンス・デービス・ミラー・アンド・モーデャ法律事務所勤務 米国特許商標局パテントアカデミー卒業
- 1980年12月 鵜沼特許事務所復帰
- 1985 年 11 月 稲葉特許事務所開設
- 1990 年 10 月 TMI 総合法律事務所開設
- 1998 年 4 月 サンタクララ大学ロースクールサマープログラム講師就任
- 2004年 2月 特定侵害訴訟代理業務付記登録

# 上野 さやか

#### <経歴>

- 1996年 3月 桜蔭高等学校卒業
- 2000年 3月 東京大学薬学部卒業
- 2000年 8月 薬剤師登録
- 2002 年 3 月 東京大学大学院薬学系研究科修士課程修了
- 2006 年 4 月 最高裁判所司法研修所入所
- 2007年 9月 第一東京弁護士会登録
  - TMI 総合法律事務所勤務
- 2021年 5月 厚生科学審議会科学技術部会全ゲノム解析等の推進に関する専門委員 就任(至現在)
- 2022 年 5 月 カリフォルニア大学バークレー校ロースクール修了(LL.M.)
- 2023年12月 ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るワーキンググループ構成員 就任(至現在)
- 2024 年 8 月 厚生科学審議会再生医療等評価部会委員、同審議会臨床研究部会委員、及び社会保 障審議会医療分科会就任(いずれも至現在)
- 2025年 1月 カウンセル就任

# 岩崎 正路

## <経歴>

- 2000年 3月 佐野日本大学高等学校卒業
- 2004年 3月 昭和薬科大学薬学部卒業
- 2004年 7月 薬剤師登録
- 2006 年 3 月 千葉大学大学院総合薬品科学専攻修士課程修了
- 2006年 4月 株式会社カネカ入社
- 2006年12月 特許業務法人平木国際特許事務所勤務
- 2010 年 4 月 弁理士登録
- 2017 年 10 月 TMI 総合法律事務所勤務

#### <Fish & Richardson P.C.>

### Louis Fogel

Principal | Chicago, MN

<経歴>

シカゴ大学ロースクール法務博士

シカゴ大学化学博士

ウィスコンシン大学マディソン校化学修士

ハムライン大学化学学士

ライフサイエンス分野において 20 年以上の経験を持ち、バイオ医薬品、低分子医薬品、医療機器に関する複雑な法的課題を幅広く解決してきました。免疫腫瘍学、眼科、循環器疾患などの先端技術を手がける企業に助言を行い、バイオシミラー訴訟やブランド側の Hatch-Waxman 訴訟、医療機器訴訟、営業秘密紛争など数多くの案件を担当。バイオシミラーに関する重要事件では、地裁・控訴審で勝訴し、依頼企業が初めて製品を上市することを可能にしました。米国特許商標庁(USPTO)での代理資格を有し、ポストグラント審判も手がけています。また、独占ライセンス契約やペイ・フォー・ディレイに関する独禁法リスクについても豊富な経験を有し、知財と競争法の交錯領域で依頼者をサポートしています。

# Gwilym J.O. Attwell

Principal | Wilmington, DE and Washington, D.C.

#### <経歴>

テンプル大学ビーズリー法科大学院 法務博士 マイアミ大学(オハイオ州オックスフォード)修士;動物学 パデュー大学 理学士(神経生物学及び動物生理学) ワクチン、抗体、ゲノム解析、ペプチド、低分子阻害剤、遺伝子治療、診断薬など幅広い科学分野に精通。バイオ・医療機器・製薬企業の特許ポートフォリオ戦略構築、第三者との知財協業の評価、出願・審査・権利化から無効審判までの手続を包括的に支援しています。特に米国・海外の特許審査やポストグラント手続(IPR、PGR)に強みを持ち、デラウェア州における特許出願・コンサルティング実務をリード。世界各地での産業会議やPTAB関連セミナーで講演も多く、グローバルな視点からクライアントを支援しています。法律家以前はワイス製薬の研究者として骨代謝や骨粗鬆症の研究に従事し、科学と法務の両面から実務を牽引しています。

# Megan Chacon

Principal | San Diego, CA and New York, NY <経歴> ボストン大学ロースクール法務博士 ユタ大学 化学工学学士

製薬・ライフサイエンス分野における豊富な実務経験を持ち、米国連邦地裁やITCにおける複雑な特許訴訟を幅広く担当しています。対象技術は、統合失調症や双極性障害の治療薬、疼痛管理、C型肝炎、経ロテストステロン療法、骨粗鬆症などの医薬品をはじめ、医療機器、バイオテクノロジー、化学製品、消費財にまで及びます。訴訟前調査から証拠収集、事実・専門家証言の戦略、ディスカバリー、Markman ヒアリング、和解交渉、さらには審理に至るまで一貫して携わり、Zorvolex®や Latuda®など Hatch-Waxman 関連訴訟での成功実績も有しています。依頼者の戦略的利益を守るため、訴訟実務全般にわたりバランス感覚のある助言を行っています。

#### Jonathan Singer

Principal | San Diego, CA <経歴> シカゴ大学ロースクール法務博士 ダートマス大学 化学学士

ライフサイエンス業界を代表する訴訟弁護士として 30 年以上のキャリアを持ち、同分野の最も難解で重要な紛争を数多く主導してきました。連邦地裁での陪審・裁判官審理、行政・仲裁手続、控訴審や PTAB における審理まで幅広く経験。米国最高裁での Prometheus v. Mayo 事件では、連邦巡回控訴裁判所の判断を覆す画期的な勝訴を実現し、その年を代表する特許判決と高く評価されました。また、Gilead v. Merck 事件では、当初 2 億ドルの陪審評決が下されたにもかかわらず、最終的に「クリーンハンズの原則」に基づき評決を覆す判断を勝ち取りました。科学的専門性と訴訟戦略の両面で卓越したリーダーシップを発揮し、業界をリードする存在です。

### 【申込方法】

以下の、本セミナー専用申込ページより、申込をお願いいたします。

申込期間 : 2025 年 9 月 19 日(金)10:00~同年 10 月 9 日(木)17:00

本セミナー専用申込ページ: https://tmi.smktg.jp/public/seminar/view/29200

※1 社 2 名様まで、先着 120 名様の受付とさせていただきます。
定員になり次第お申込受付を終了いたしますので、何卒ご了承ください。

#### 【注意事項】

- 録音・録画はご遠慮ください。
- ・恐れ入りますが、企業内弁護士・弁理士を除く弁護士・弁理士の方(企業に出向されている弁護士・弁理士の方を含む)の参加はご遠慮ください。

- ・ご登録いただいた情報から所属先の確認ができない方など、当事務所が適切ではないと判断した際には、個別にご連絡することなくご参加・ご視聴をお断りする場合がございますので予めご了承ください。
- ・お申込みいただきましたお客様の個人情報につきましては、TMI総合法律事務所及びFish & Richardson P.C.がプライバシーポリシーに従って適切に取り扱わせていただきます。
- ・やむを得ず開催方式の変更、中止等が生じる可能性がありますので、予めご了承ください。
- ・会場開催にあたり、体調がすぐれない方(発熱、咳など風邪の症状がある方を含みます)は、ご参加をお控えくださいますようお願いいたします。

<本件に関するお問い合わせ先>

TMI 総合法律事務所

担当:新藤

電話:03-6438-5511(代表)

e-mail:seminar\_20251022@tmi.gr.jp