

# 会前研讨会(10月22日)

星期二, 15:30-18:00

## CPIPS 2019会前研讨会

### 台湾药品专利连接制度的诞生及中国大陆药品专利连接制度探索之路

15:30-16:10

#### 中国大陆探索药品专利连接制度的发展与挑战



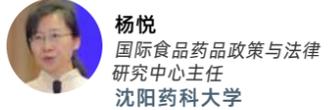
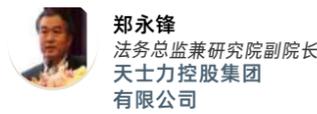
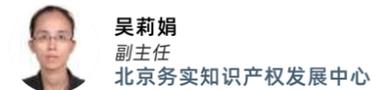
16:10

#### 台湾专利连接制度探秘及配套制度与政策解读



17:10

#### 台湾、美国及中国大陆专利链接制度对比



18:10 茶歇交流

# 大会第一天上午 (10月23日)

星期三, 7:30-12:30

07:30 大会签到

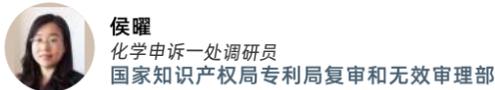
上午主持人: 陈炽, 合伙人, 众达律师事务所

08:30 大会开幕致辞

张清奎, 荣誉主任委员  
中国药学会医药知识产权研究专业委员会

08:40

#### 医药领域无效案件审查及药物化合物专利审查实践与政策解读



09:20

#### 医药行业专利侵权诉讼最新案例分享



09:55

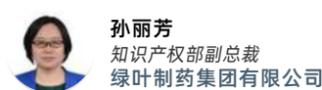
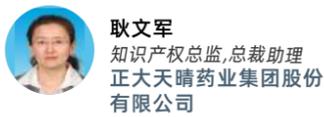
#### 中国橙皮书医药IP指数和估值



10:10 茶歇交流

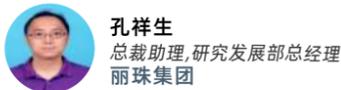
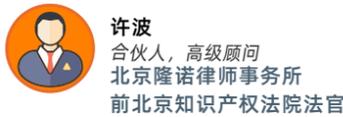
10:40

#### 药品专利链接、专利期补偿、实验数据保护制度最新发展及对医药行业的潜在影响和挑战



11:40

#### 医药专利案件中技术事实的查明及说服策略



12:30 午餐

# 大会第一天下午 (10月23日)

星期三, 14:00-18:00

14:00

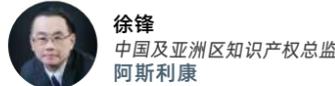
#### 化学和生物领域专利的补充数据问题



14:40

#### 创新型药企在中国的知识产权挑战及应对策略

近年来中国医药知识产权格局正在发生巨大变化, 伴随变化而来的也是挑战和机遇。一方面, 今年以来在保护活性药物成分的基础专利仍然有效期内仿制药申请就获批的案例呈上升趋势。这一趋势加上药品专利的高效率以及有限的司法救济, 给创新型药企带来了新的挑战。另一方面, 大家普遍期待一个进一步完善的知识产权体系以促进医药创新及平衡产业与公众之间的利益。这个体系应该或最终将在多大程度上 (如能实现) 被一些已被证明行之有效的因素 (如专利链接, 专利期延长和实验数据保护制度) 来塑造仍然是不确定的及令人期待的。此外, 国际影响力和研发能力都已提高的中国制药产业的整体崛起, 代表了一个新的、颠覆性的现实——一个在中国的国际企业必须回应的现实。跨国制药公司如何应对这一快速发展的中国知识产权格局、应对其带来的挑战并利用这些机遇的选择, 最终可能决定他们在中国的生存或成功。



15:20

#### 仿制药企业在中国的知识产权挑战及应对策略

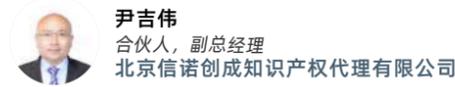


15:55 茶歇交流

16:25

#### 生物序列的专利保护

近几年随着中国经济的发展, 生物技术领域的专利申请呈现明显增长趋势, 而生物序列又是其中很重要的一部分, 涉及DNA序列、RNA序列、蛋白序列 (包括抗体、酶等等) 各方面。对应的, 生物技术领域纠纷也逐渐活跃起来, 尤其随着国外原研药企业几个大品种如“修美乐”核心专利到期, 相应的外围专利的无效和诉讼将迎来一个爆发点。因此, 生物技术领域的专利保护将越来越成为一个关注点, 此主题发言将结合发言人代理的“葡萄糖淀粉酶”系列五个无效案例 (其中之一是2018年复审委十大案例) 与大家共同探讨一下生物序列专利保护的一些热点问题, 如支持性问题和创造性问题。



17:00

#### 药物化合物发明的创造性评价

在中国生物医药创新的大环境下, 知识产权保护是重中之重。其中化合物专利是药物专利保护的基础, 但实践中药物化合物专利的有效性时常受到挑战。如何把握药物化合物发明的创造性, 包括马库什权利要求和具体化合物权利要求, 至关重要。药物化合物发明的创造性判断的规则正在专利无效和行政诉讼案件中形成。小组讨论将结合具体案例讨论药物化合物专利的方方面面, 例如三步法与意料不到的技术效果的考量、技术效果和技术问题的认定、对现有技术马库什通式中环结构和固定部分的改变是否显而易见、跳出现有技术马库什通式变量的定义范围是否意味着显而易见、不同审级阶段中对补充试验数据的认定等等。



18:00 鸡尾酒会

## 赞助机会

“当被问及哪种广告媒介是企业当前最主要的市场推广途径, 45%的企业高层的回答是行业会展活动。”

---《经济学人》杂志的全球首席营销官报告

联系我们:

021 61421082 info@yipevents.com

08:30 大会主持人致辞

Yehudah Livneh, 知识产权战略顾问  
前梯瓦制药知识产权与法律事务副总裁

08:40 美国IPR多方复审程序及专利无效案列解析

- 美国当前医药专利审查的现状与趋势
- 授权后程序 (IPR, EPR, CBM, PGR) 最新发展动态
- IPR 程序中的审理思路和原则
- 医药生物领域专利无效案列解析

 **Michael J. Wise**  
 合伙人、生命科学和医疗业务团队主席  
 博钦律师事务所

09:20 仿制药专利挑战 (PIV) 策略及最新ANDA诉讼案列的启示

 **Shashank Upadhye**  
 合伙人  
 Upadhye Cwik LLP

09:55 美国医药专利组合的排他性/独占权损失 (LoE)

- 独占权损失的日期
- 影响美国专利期限的因素
- 可延长美国专利期限的因素：专利期调整 (PTA) 和专利期延长 (PTE)
- 减少专利期限的因素：显而易见型双重专利及期限放弃声明
- 专利期与 FDA 监管下独占期的相互作用
- 如何评估复杂药品专利组合中的独占权损失

 **Carl A. Morales**  
 合伙人  
 Dechert LLP

 **Gang Wang**  
 律师  
 Dechert LLP

10:30 茶歇交流

11:00 美国生物类似药专利诉讼：策略和趋势

 **Keith A. Orso**  
 合伙人  
 Irell & Manella LLP

 **Ian Washburn**  
 合伙人  
 Irell & Manella LLP

11:40 药企进入美国市场需要注意的知识产权问题及策略

- 知识产权组合开发实现价值最大化 (专利期延长、橙皮书、Hatch-Waxman 策略、创新与内部合作、药品标签、伴随诊断与生物标志物)
- 美国发明的“国外申请许可保密审查”、专利所有权和发明权、可专利性之销售阻却 (On-Sale Bar)
- 战略合作与尽职调查最佳实践

 **吴立**  
 合伙人  
 安杰律师事务所

 **Andy Zhang**  
 高级知识产权顾问  
 Sunovion Pharmaceutical  
 (日本住友制药旗下美国公司)

 **Teresa A. Lavoie**  
 律师  
 美国斐锐律师事务所

 **李彩辉**  
 资深知识产权总监  
 三生制药集团

 **Bharati Nadkarni**  
 产品组合计划及知识产权诉讼  
 副总裁  
 太阳制药

12:30 午餐

参会报名

🌐 网上注册: [www.pharmaip.cn](http://www.pharmaip.cn)  
 ✉ 邮箱: [info@yipevents.com](mailto:info@yipevents.com)  
 ☎ 电话: 021-61421082



Johnson



Eric

13:50 大会主持人致辞

Markus Engelhard, 合伙人  
Boehmert & Boehmert

14:00 统一专利法院及统一专利体系对欧洲的意义及英国脱欧可能带来的影响

- 为什么说英国脱欧对统一专利法院和统一专利体系是一个问题?
- 英国退出欧盟后是否仍能参与统一专利法院?
- 制药公司在英国的专利保护将会受到哪些影响?
- 对于那些寻求获得统一专利的制药公司, 其专利申请策略会受到什么影响?
- 拜耳将如何使用统一专利法院? 为什么拜耳支持新的统一专利体系?

 **Joerg Thomaier**  
 全球知识产权总裁  
 拜耳集团

14:40 欧洲关于补充保护证书 (SPC) 的监管及最新发展动态

 **Chris Goddard**  
 英国及欧洲专利代理人, 合伙人  
 Dehns Patent and Trade Mark Attorneys

15:20 如何建立成功的许可计划和知识产权货币化策略

- 制定成功的专利许可系统性方法
- 专利价值和组合评估管理
- 如何对知识产权进行估值
- 知识产权运用与知识产权货币化
- 战略许可计划的制定

 **Peter L. Dolan**  
 资深业务发展总监  
 赛诺菲

16:00 茶歇交流

16:30 抗体药物全球专利问题探讨

- 中国、美国及欧洲 PD-1/PD-L1 专利全景分析 --- 自由实施的风险是什么?
- 全球抗体药物的专利保护 --- 常见的问题和挑战是什么?
- 提高抗体药物发明的价值 --- 不同司法管辖区下权利要求书的撰写策略?
- 治疗性抗体药物的生命周期管理 --- 如何保护后续出现的发明?

 **唐万丽**  
 律师  
 众达律师事务所

 **Ute Kilger**  
 合伙人  
 Boehmert & Boehmert

 **马秋娟**  
 医药生物发明审查部主任  
 专利审查协作北京中心

 **陈丽君**  
 知识产权经理  
 上海君实生物医药科技有限公司

 **Yite John Lu**  
 合伙人  
 Milbank LLP

17:30 生物类似药在美国、欧洲和中国：我们正处在哪个阶段，未来路在何方？

- 中国、美国及欧洲生物类似物监管之路
- 数据独占期将来会对生物制剂开放吗？生物类似物对战 me-too 生物
- 药和 biobetter 新一代生物药—趋势是什么？
- 竞争激烈的 me-too 生物药市场的未来是什么——是否还有生物类似物的一席之地？
- 国内外竞争者——（何时）国外生物类似物厂家会否进入中国？中国生物类似药何时走出去及中国生物类似药竞争优势

 **Christof Bull**  
 专利副总顾问  
 优时比制药公司

 **Christopher T. Griffith**  
 创始合伙人  
 Green, Griffith & Borg-Breen LLP

 **武春华**  
 知识产权总监  
 上海复宏汉霖生物技术有限公司

 **李彩辉**  
 资深知识产权总监  
 三生制药集团

 **Alexander Jamnišek**  
 资深专利律师  
 山德士

18:30 鸡尾酒会

08:40 大会主持人致辞

**Mahendra B. Thakre**, 知识产权法务部总经理  
迈兰实验室

08:50

## 日本专利期延长制度及医药专利体系与实践

- 介绍日本医药领域的专利审查指南, 主要探讨“医药专利主题适格”及“医药发明的新颖性和创造性”
- 相关案例解读和分析
- 日本专利期延长制度
- 日本特许厅审查实践中的问题



**Toru Matsuoka**  
审查标准副部长  
日本特许厅

09:30

## 印度仿制药生产商的知识产权管理与实践

- 知识产权部门及其组织 & 全球架构介绍
- 知识产权部门的功能及工作机制
- 全球知识产权策略及地理独特性策略设计
- 专利规避及无效策略
- 印度公司进入中国市场的挑战
- 中国医药公司可以借鉴学习及最佳实践的案列



**Poonam Raghuvanshi**  
知识产权副总裁  
Dr. Reddy's Laboratories

10:00

## 韩国医药知识产权保护体系及审查实践

- 在韩国获得专利的建议
- 自 1987 年实施以来的专利期延长制度
- 2015 年实施的专利链接制度
- 韩国最高法院最近做出的关键决定



**姜逸硕**  
韩国专利律师  
韩国FirstLaw知识产权代理有限公司

10:30 茶歇交流

11:00

## 巴西医药领域知识产权保护环境及在拉丁美洲可选择的司法管辖区



**Gustavo Morais**  
合伙人  
巴西Dannemann  
Siemsen律师事务所



**Ana Carneiro**  
合伙人  
巴西Dannemann  
Siemsen律师事务所

11:35

## 小组讨论：知识产权诉讼管理最佳实践

- 诉讼前的准备工作
- 搭建内部与外部律师团队, 主要考量因素与实践
- 如何管理外部律师团队—企业视角
- 知识产权诉讼与业务的协调 - 业务和法律团队协作 / 协同策略
- 管理全球专利纠纷 - 制定和执行统一战略的最佳做法



**Yehudah Livneh**  
前梯瓦制药知识产权  
与法律事务副总裁



**Joerg Thomaier**  
全球知识产权总裁  
拜耳集团



**Mahendra B. Thakre**  
知识产权法务部总经理  
迈兰实验室



**Bharati Nadkarni**  
产品组合计划及知识产权  
诉讼副总裁  
太阳制药

12:20 午餐

14:00 大会主持人致辞

14:10

## 我国中医药专利申请现状及审查实践

- 我国中药专利申请现状
- 申请文件撰写质量低的问题、三性问题
- 复审无效案列解析
- 对专利申请人的实用性见解



**吴江明**  
医药生物发明审查部副主任  
国家知识产权局专利局专利审查协作江苏中心

14:50

## 中药专利申请创造性评价再思考



**郑永锋**  
法务总监兼研究院副院长  
天士力控股集团有限公司

15:30 茶歇交流

16:00

## 中医药技术保护：挑战与机遇



**宋晓亭**  
教授  
同济大学上海国际知识产权学院

16:40

## 小组讨论：中医药走出去的知识产权挑战及对策



**宋晓亭**  
教授  
同济大学上海国际知识产权学院



**郑永锋**  
法务总监兼研究院副院长  
天士力控股集团有限公司



**窦夏睿**  
法务及知识产权总监  
亚宝药业集团股份有限公司



**侯金才**  
研究院院长  
神威药业集团



**李向军**  
研究院副院长  
石家庄以岭药业股份有限公司

17:30 大会结束

## 协议价格酒店预订!

**会议酒店：**上海虹桥绿地铂瑞酒店

**酒店地址：**青浦区徐泾镇诸光路 1588 弄 100 号

**地理位置：**上海虹桥绿地铂瑞酒店坐落于大虹桥商圈中心地段, 坐拥便捷的地理位置

**酒店电话：**021 - 3979 6666

- 步行至上海国家会展中心仅需 5 分钟
- 步行至地铁站仅需 10 分钟
- 距上海虹桥国际机场约 10 分钟车程
- 距离上海虹桥火车站约 7 分钟车程
- 距离七宝古镇约 20 分钟车程, 朱家角古镇约 30 分钟车程
- 距离虹桥天地仅需 9 分钟车程, 距离青浦奥特莱斯约 15 分钟车程
- 距离上海浦东国际机场 1 个小时车程

CPIPS 2019 为与会代表提供相对优惠的协议价格酒店预订, 如需预订请与主办方联系索取酒店预订表或从大会网站下载:

[www.pharmaip.cn/venueinfo.asp](http://www.pharmaip.cn/venueinfo.asp)

主办方联系人: Wendy.wen@yipEvents.com