前進中國醫材及生技市場

— 贏的策略：法規、註冊與專利

【活動日期】

2016 年 12 月 13 日

【活動時間】

09:00-16:30

【活動地點】

台大醫院國際會議中心 402CD 室 (台北市中正區徐州路 2 號)

【主辦單位】

慶辰法律事務所

【協辦單位】

財團法人磐安智慧財產教育基金會、南京生物醫藥谷、南京微創醫學科技公司、南京華訊知識產權有限公司

線上報名：http://www.accupass.com/event/register/161118101744195731035 4

【活動目的】

大生技產業(含藥與醫材)是臺灣產業的明日之星。臺灣擁有扎實的技術,也有多年所累積的與美國產官學界的關係。然而,臺灣的生技業一直都遇到無法規模化的窘境。依靠美國固然可以做些替美國大廠的代工或前期研發的工作,但這種模式難以讓臺灣產生像諾華或輝瑞這樣的大藥廠,或像 Boston Scientific 這樣的大醫材公司。難道臺灣的生技業沒辦法像臺灣的電子業一樣引領整個產業的潮流嗎?

其實是有機會的。這機會就在於利用發展中的中國大陸的市場。臺灣的生技業者若能與大陸的資源相結合,無意如虎添翼。這個方向臺灣很多企業也有共識,但多年來一直少有企業能真正在中國深根。因為臺灣企業遇到二大障礙:法規(含註冊),以及智慧財產權。有鑒於臺灣業者所遇到的困難,本所特邀請大陸方面在法規與註冊方面的政府領導,負責器械證審查的方延林處長與負責藥政審查的姜莉處長,剖析申請大陸藥證與器械證的訣竅。以及知名的醫材企業南京微創現身說法,分享他們在器械證審查與法規遵循方面的經驗。

線上報名:http://www.accupass.com/event/register/16111810174419573103 54

另外，生技產業在大陸發展更需要專業開發區的支援，除了有群聚效應之外，還可以藉此取得多方資源（特別是資本市場），本所特邀請南京高新區生物谷就其園區所能提供的專業服務進行介紹。活動當中，並由本所侯慶辰所長介紹生技業者進入大陸需要留意的智慧財產權問題。

本研討會的特色在於邀請大陸主管的政府方與大陸企業，提供最有價值的第一手最真實的資訊。這在臺灣應屬難能可貴。本所多年來深根中國大陸市場，熟悉中國社會的文化與運作法則。希望略盡棉意，以期有助於臺灣生技產業的成長與茁壯。

線上報名：http://www.accupass.com/event/register/16111810174419573103 54

【活動議程】

議　程	
09:00-09:30	報到
09:30-09:40	開場
09:40-10:40	**講題: 中國醫療器械註冊要點監管的相關法規和政策** ➢ 方延林，南京市藥監局醫療器械處處長
10:40-10:55	茶歇交流時間
10:55-11:55	**講題: 中國生物醫藥註冊要點監管的相關法規和政策** ➢ 姜莉，南京市藥監局藥品安全監管處處長
12:00-13:00	午餐時間
13:00-14:00	**講題: 醫療器械及生物醫藥專利佈局** ➢ 侯慶辰，南京華訊知識產權顧問有限公司總經理，慶辰法律事務所創所合夥人
14:00-14:40	**講題: 南京江北新區—高新區生物谷介紹**
14:40-14:55	茶歇交流時間
14:55-15:55	**講題: 中國醫療器械註冊的實務經驗 (中國市場情況，南京微創發展；國產醫療器械註冊，進口醫療器械註冊)** ➢ 劉春俊，南京微創醫學科技股份有限公司註冊法規總監
16:00-17:00	現場交流時間及專家門診

線上報名：http://www.accupass.com/event/register/1611181017441957310354

【講師介紹】

方延林

- 南京市藥監局醫療器械處處長
- 江蘇省醫療器械行業協會理事；南京市醫療器械管理協會秘書長
- 長期從事醫療器械管理工作，曾任南京市食品藥品監督管理局醫療器械
- 監管處處長，對醫療器械法律法規有比較深刻的理解。

姜莉

- 南京市藥監局藥品安全監管處處長
- 藥學本科學歷，主管藥師
- 江蘇省藥學會藥學史分會理事、江蘇省藥包材協會理事
- 南京市藥學會藥物分析分會秘書長
- 有 30 年從事藥品檢驗、藥品註冊及生產監管、藥品包裝材料監管工作經驗。
- 熟悉我國現行的與藥品相關的法律法規與政策
- 是國家第一批公佈的 GMP 檢查員，有豐富的藥品 GMP 檢查工作經驗

線上報名：http://www.accupass.com/event/register/1611181017441957310354

劉春俊

- 南京微創醫學科技股份有限公司，註冊法規總監
- 工商管理碩士學歷，高級經濟師
- 南京市醫療器械管理協會無菌分會秘書長
- 江蘇省複合材料學會生物基覆核材料專業委員會副主任委員
- 消化內鏡技術創新與轉化俱樂部秘書
- 從事醫療器械生產管理 20 餘年，熟悉醫療器械監管的相關法規和政策，具備無菌醫療器械的生產、研發和註冊等方面的豐富經驗。
- 獲得教育部“科學技術進步獎二等獎”一項；獲得“國家科學技術進步獎二等獎”一項 “中華醫學科技獎三等獎”一項
- 2015 年南京市勞動模範

線上報名：http://www.accupass.com/event/register/16111810174419573103 54

侯慶辰

學歷：

- 政治大學法律系
- 台灣大學法律碩士
- 政治大學商學碩士
- 美國賓州大學法學碩士
- 北京大學法學院博士班
- 加州大學 Berkeley 分校訪問學者

證照：

- 台灣律師
- 台灣專利師
- 美國紐約州律師

經歷：

- 巨群法律事務所律師
- 國際通商法律事務所律師
- 凌陽科技法務經理
- 藝墨文創法務長
- 威盛科技法務經理

現任：

- 慶辰法律事務所創所律師
- 南京華訊知識產權顧問有限公司總經理
- 台北科技大學智慧財產法律研究所講師

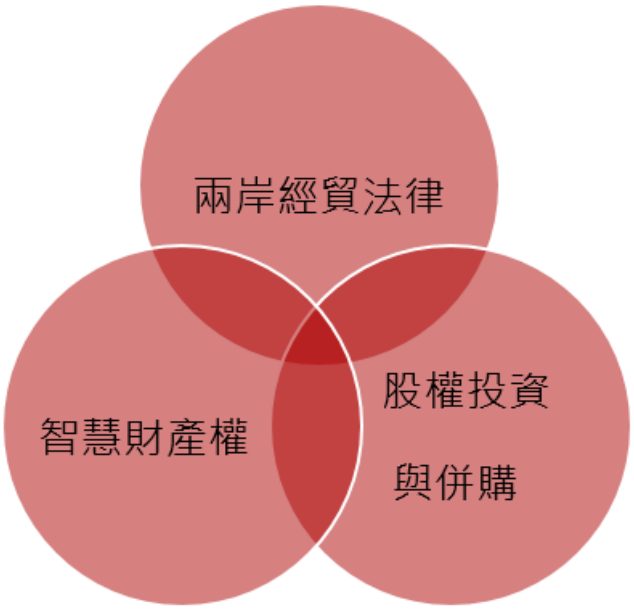
線上報名：http://www.accupass.com/event/register/16111810174419573103 54

【慶辰法律事務所】

慶辰法律事務所
CHINGCHENG ATTORNEYS AT LAW
www.chingcheng-law.com

慶辰法律事務所(www.chingcheng-law.com)創立於 2012 年，始終以效率、溝通、投入、整合為理念，除提供傳統法律事務之外，同時提供專利申請，智慧財產權運營顧問等服務，專精於陸資以及外資來台投資的一站式法律服務，並引進美國訴訟的進行模式與案件分析管理技巧，在訴訟事務上更為專業。擁有大陸，臺灣，美國，歐洲等行業尖端人力資源，搭建大陸，臺灣與海外商務往來橋樑，專長於電子，金融，文創，生技等產業領域的法務事宜與智慧財產權運營，擔任大陸、臺灣與美國多家大型跨國企業的法律顧問與智慧財產權運營顧問。

核心服務：



線上報名：http://www.accupass.com/event/register/161118101744195731035 4

專長領域：

- 電子產業

  創所合夥人侯慶辰曾在國內多媒體 IC 領導廠商凌陽科技以及 LED 大廠美商旭明科技擔任法律主管多年，所內數名專利顧問曾於聯發科、宸鴻科技、威盛電子擔任專利主管，對台灣特殊的半導體與 LED 產業之分工與複雜的商業模式皆有深刻之認識。

- 金融產業

  本所擔任中國南京最大國企金融機構—紫金集團與印尼最大財團金光集團合資成立之「金光紫金創投基金」法律顧問，以及美國知名對沖基金—銳箭(True Arrow)的法律顧問，對於相關產業之法律問題相當熟悉。

- 生技產業

  本所長年擔任台灣與中國數家醫療器材企業、知名藥廠之法律顧問，對於生技產業所常遇到的法律問題之處理相當嫻熟。

- 文創產業

  創所合夥人侯慶辰曾在藝墨(EMO)集團擔任法務長。藝墨為泛鴻海集團之成員，負責鴻海 6C 計畫中的內容(Content)部份。帶領法務團隊並負責統一管理藝墨集團旗下各公司之法律業務。

【財團法人磐安智慧財產教育基金會】

財團法人
磐安智慧財產教育基金會
Cornerstone Intellectual Property Foundation

「磐安智慧財產教育基金會」成立於 2008 年，為劉江彬教授及其志同道合的伙伴與門生所創立之學術教育平台，以持續協助推動台灣與兩岸及國際之智慧財產跨領域學術交流及教育發展為設立宗旨。

劉江彬教授為國際智慧財產領域知名學者，於 1996 年榮獲「傑出人才講座」後正式返台，參與國內相關法規之草擬，致力於台灣智慧財產權發展環境之提昇。劉教授返台十二年期間，先後擔任政治大學科技管理研究所所長，設立智慧財產研究所並擔任創所所長，為國內智慧財產之學術研究與教育發展立下深厚的根基。同時，劉教授亦主持諸多公、私部門之委託研究計畫，以及跨領域高階人才培訓，積極推動台灣、大陸、歐美日之學術交流，對國內智慧財產之發展，功不可沒。

本基金會以智慧財產之創造、保護、管理及運用之政策研究、國際及兩岸交流、人才培育及其他相關之公益性學術研究與教育事務等為主，期許能夠扮演公共政策之研究機構與政府智庫的角色，為台灣智慧財產之發展奉獻心力。

線上報名：http://www.accupass.com/event/register/1611181017441957310354

本會以推動智慧財產之法律與管理之相關教育、學術研究、人才培育為宗旨，依有關法令規定辦理下列與智慧財產創造、保護、管理與運用等相關業務：

一、 智慧財產教學：智慧財產理論與實務理念之宣導及培訓、人才培育、各式研討會、論壇之舉辦等；

二、 智慧財產研究：研究計畫之執行及學術出版；

三、 智慧財產服務：產官學研智慧財產相關問題之專業諮詢、國內外非營利組織之交流、獎學金提供、促進國內智慧財產學術研究與教育環境之發展；

四、 智慧財產相關之兩岸及國際合作與交流；

五、 其他符合本會設立宗旨之相關公益性教育事務。

線上報名：http://www.accupass.com/event/register/161118101744195731035 4

【 南京江北新區】

南京江北新區是中國國家級新區，位於南京市長江以北，由浦口區、六合區和棲霞區八卦洲街道構成，總面積 2451 平方千米，規劃面積 788 平方公里，占南京市域面積的 37%，是全國離主城區最近的新區。是華東面向內陸腹地的戰略支點，擁有便捷的公路、鐵路、水路和航空樞紐，是長江經濟帶與東部沿海經濟帶的重要交會節點，長三角輻射中西部地區的綜合門戶，南京北上連接中西部的重要區域。

江北新區的發展定位是國家級產業轉型升級、新型城鎮化和開放合作示範新區；長江經濟帶和長江三角洲的重要發展支點；南京都市圈和蘇南地區的新增長極；南京市相對獨立、產城融合、輻射周邊、生態宜居的城市副中心。職能是中國重要的科技創新基地和先進產業基地，南京都市圈的北部服務中心和綜合交通樞紐，南京市生態宜居、相對獨立的城市副中心。

2015 年 6 月 27 日，國務院印發《關於同意設立南京江北新區的批復》，正式批復同意設立南京江北新區。自此，南京江北新區建設上升為國家戰略，成為中國第十三個、江蘇省唯一的國家級新區。江北新區確立“4+2”產業發展規劃：智慧製造，生命健康，新材料，高端裝備製造 4 個製造業和現代物流、科技

服務 2 個現代的服務業。力爭 2020 年形成積體電路、新能源汽車、生物醫藥等 3 個千億級規模的產業集群。新區目前已建設 5 個國家級、省級經濟開發區，國家支援國家級和省級重大產業項目優先向新區集中；江蘇省建設用地指標優先保障新區合理用地要求，對新區建設用地計畫實行單列，新區範圍內的耕地占補平衡可在全省範圍內統籌解決；經認定的技術先進型服貿企業，享受 15%企業所得稅稅率；首期 20 億元全省市共建江北新區發展基金、30 億元星景健康產業基金、20 億元新區服務貿易創新發展基金、10 億元積體電路產業基金、10 億元科技創新基金已經設立，有力支撐新區產業發展。

【 南京生物醫藥谷】

2015 年 6 月 27 日，國務院批復同意設立南京江北新區。這是我國第 13 個、江蘇省首個國家級新區。根據《南京江北新區產業發展規劃(2015—2030 年)》，江北新區未來產業發展定位為“4+2”現代產業體系，重點發展智慧製造、生命健康、新材料、高端交通裝備等四大先進製造業，以及現代物流、科技服務兩大生產性服務業。其中，在生物醫藥領域以南京生物醫藥谷為依託，重點集聚生物製藥、醫療器械等領域的企業，加快建造千億級先進生物醫藥產業集群。

南京生物醫藥谷地處南京西北部，長江北岸，國家級南京高新技術開發區內，是高新區專業特色子園區。其前身分別歷經江蘇省“三藥”示範基地、江蘇省南京新藥創業服務中心、江蘇省生物醫藥產業集聚區等階段。2010 年，南京市委、市政府明確了以南京高新區現有的生物醫藥產業為基礎，逐步引導南京市生物醫藥產業向南京生物醫藥谷集聚，建設國家生物醫藥產業基地的發展戰略。2011 年 3 月 14 日，南京生物醫藥谷發展中心成立；同年 3 月 25 日，南京生物醫藥谷建設發展有限公司成立。

截至 2015 年底，南京生物醫藥谷已經聚集生物醫藥企業 276 家，涵蓋生物製藥、化學製藥、醫療器械、中醫藥、研發服務外包等多個門類，代表企業分別有綠葉思科、藥石藥物、微創醫學、海昌中藥、金斯康科技等，初步形成了

一定的產業規模和集聚態勢。2015 年，園區實現產業收入 200 億元，同比增長 42.9%。

南京生物醫藥谷積極打造現代化產業鏈，在綜合引進醫藥企業的同時，注重引進和打造高端的醫藥生物技術研發平臺已形成小分子篩選、藥效學研究、藥理毒理學研究、動物疾病模型、臨床資料服務等，逐步形成新藥開發各環節上，都有知名企業和研究平臺。

2015 年底，南京生物醫藥谷已擁有南京留學人員創業園、人才大廈、江蘇省“三藥”示範基地、中丹園研發樓一期、中丹園研發樓二期的等專業研發孵化器，以及加速器一期、加速器四期等多個加速器載體。另外，在研發區核心區域，建成企業服務中心、在建會展中心作為商務配套滿足企業多方面需求。南京生物醫藥谷擁有南京高新生物醫藥公共服務平臺、國家遺傳基因工程小鼠資源庫、藥物安全性評價中心等一批藥物研發公共技術服務平臺，可為藥物研發企業提供各類儀器設備、資訊、技術等服務，推動產業創新能力提升。

2015 年，南京生物醫藥谷榮獲“2014 年中國生物醫藥最具潛力園區 TOP10”。

2016 年，南京生物醫藥谷被科技部認定為國家級科技企業孵化器。

【 南京微創醫學科技有限公司】

南京微創醫學科技有限公司創立於 1999 年，是一家座落在國家級南京高新技術產業開發區生物醫藥園的中外合資企業，專業從事人體管腔支架、一次性無菌消化內鏡活檢鉗等產品的研製開發和生產銷售。擁有自主專利十餘項，是衛生部“十年百項計畫”專案承擔單位。在過去的十多年裡，南京微創一直致力於自主專利和科技研發，採用先進的設備並進行嚴格的品質控制。

現在，南京微創有自己的研發、工藝、生產和物流部門—從最初的設計火花到最終成品的發貨。同時，南京微創也一直與各醫療機構和大學等科研單位攜手研發各類專案。2012 年，微創公司與東南大學等單位合作完成的“新型消化道支架的研發與應用”項目被評選為 2011 年度國家科學技術進步獎二等獎。

為適應激烈的競爭和快速變化的市場，南京微創建立了一支自己的專業銷售團隊。2007 年，微創歐洲公司在德國成立，提供了一條直接通往歐洲市場的銷售和服務管道

到目前為止，南京微創已發展成為國內產銷規模最大的一次性活檢鉗和非血管腔道內支架的製造商和中國國內唯一一家生產“靛胭脂粘膜染色劑”的公司。公司現有員工 530 人，公司的主要產品，包括支架、一次性活檢鉗等已贏得國內 50%以上的市場份額，並遠銷到歐洲、美洲和大洋洲等地。在培育自有品牌的同時，南京微創還為國外知名公司提供 OEM/ODM 服務。

自成立以來，南京微創長期專注於介入和內窺鏡下微創診療器械的創新研製和開發。積極地與醫、工、科、貿攜手合作創新，共用成功。

線上報名：http://www.accupass.com/event/register/1611181017441957310354

【南京華訊知識產權股份有限公司】

南京華訊知識產權顧問有限公司（以下簡稱華訊）是 2013 上半年剛通過 321 人才計畫的南京市扶持企業。華訊經營的是高階智慧財產權資訊與顧問行業。華訊提供的智慧財產權顧問是以華訊的智慧財產權資訊研究為基礎，二者相輔相成。具體來說，華訊提供的服務有：智慧財產權搜尋、研究與分析，智慧財產權培訓與智慧財產權顧問等。初期華訊以生物醫藥與醫療器材產業所涉及之智慧財產權為主要研究分析物件，未來將逐步拓展研究領域至電子產業。由於目前中國與美國是世界上最主要的兩大市場，所以華訊初期將研究的智慧財產權鎖定在中國與美國的專利。同樣地，未來我們也將逐步將研究範圍擴張到日本與歐洲專利。

- 服務內容:
    - 專利申請規劃(IP planning)
    - 專利搜索(Patent Search)
    - 專利價值實現
    - 技術引進與輸出(Licensing IN & OUT)
    - 專利訴訟顧問
    - 涉外法律服務

線上報名：http://www.accupass.com/event/register/16111810174419573103 54