

---

# 关于召开北京医药企业知识产权及注册审批服务研讨会的通知

各会员单位：

北京医药企业知识产权及注册审批服务研讨会是由北京先进医疗设备产业创新联盟主办，北京经济技术开发区产业技术创新联盟促进会协办，迈迪思创(北京)科技发展有限公司、北京纪凯知识产权代理有限公司承办的一个以医疗产品上市前知识产权、注册申报与临床试验为主题的专项学术研讨会议。

北京医药企业知识产权及注册审批服务研讨会每年在北京举办，论坛举办旨在整合各方优势资源，聚焦法规前沿，通过共建开放的、专注于医疗产品上市前关键环节的专业学术分享平台，服务于北京药物与器械生产企业，协助企业降低产品上市前投资风险、提升企业竞争力、加强人员专业技能。第一届北京医药企业知识产权及注册审批服务研讨会拟定于2018年5月8日在北京经济技术开发区京津冀全球路演中心召开。

## 一、时间地点

会议时间：2018年5月8日上午9:00

会议地点：北京经济技术开发区荣华中路十号亦城国际B座二层。

## 二、组织机构

**主办单位：**北京先进医疗设备产业创新联盟

**协办单位：**北京经济技术开发区产业技术创新联盟促进会

北京经济技术开发区中小企业服务中心

(北京博大万泰国际投资咨询有限公司)

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

北京移动互联网健康服务协会

中关村联新生物医药产业联盟

**支持单位：**北京经济技术开发区科技创新企业商会

**承办单位：**迈迪思创(北京)科技发展有限公司

北京纪凯知识产权代理有限公司

## 三、主要议程

时 间	内 容
9:00-9:30	会议签到、播放宣传片
<b>第一部分 注册审批 专题主持人：和平</b>	
9:30-10:20	《体外诊断试剂临床试验法规解读》—冯奇仕
10:20-11:00	《IVD注册申报及常见问题探讨》—马文慧
11:00-11:40	《体外诊断试剂临床试验稽查要点及案例分析》—黄山
11:40-12:00	上午讲座内容交流与评析—和平
12:00-13:00	午餐，上午讲座内容交流评析（主持人）
<b>第二部分 知识产权 专题主持人：关畅</b>	
13:00-13:30	知识产权在医药企业经营中发挥的作用—陈晓庆

13: 30-14: 00	如何识别竞争对手和分析竞争对手—陈晓庆
14: 00-14: 30	如何进行医药类专利的挖掘和布局—陈晓庆
14: 30-15: 00	医疗器械领域的防侵权分析—何家鹏
15: 00-15: 30	医疗器械领域专利无效、侵权诉讼解析—谢斌
15: 30-16: 30	下午讲座内容交流评析（主持人）
16: 30	颁发研讨会培训结业证书，合影，研讨结束

#### 四、参会人员

会议规模：150 人左右

邀请北京生物医药企业知识产权部门和法规注册部门负责人。

#### 五、联系方式

1、参会报名：本次培训免费，前 100 名报名有礼品赠送。

参会人的公司名称+姓名+职位+手机号+产品名称发送至邮箱  
bmi2014@163.com。

联系人：翟占行（13581988525），段玉凡（18210261101）

联系电话：010-67886279

电子邮件：bmi2014@163.com

2、学术咨询：

（1）注册审批：

**迈迪思创(北京)科技发展有限公司**

联系人：和平

手机：13810730561

咨询电话：400-161-8881

---

微信公众号: medicalstrong

邮箱: jack.he@medicalstrong.com

(2) 知识产权:

北京纪凯知识产权代理有限公司

联系人: 关 畅 (公司合伙人)

手机: 13911291069

办公室: 010-58561368-601

邮箱: guanchang66@vip.sina.com

微信号: 13911291069

3、战略支持与参展:

联系人: 周彤 (13811653988)

联系电话: 010-67886279

北京先进医疗设备产业创新联盟  
2018年4月19日



---

## 讲师介绍

**冯奇仕**，毕业于中山大学生物技术专业，曾任职深圳迈瑞，拥有近 10 年体外诊断产品研发、注册与临床试验工作经验。熟悉 ISO13485、GMP、体外诊断产品的质量管理体系、生产流程以及质控流程。主导完成了上百个 II 类和 III 类体外诊断产品的注册和临床试验项目，均已获得注册证书或已被受理，产品类型涵盖临床生化、免疫诊断、分子诊断、POCT 等。同时，自己总结了一套经验方法，积累了丰富的医院资源。

**黄山**，国内知名医疗器械 CRO 公司体外诊断事业部创办人，专注体外诊断产品注册战略及临床试验近 10 年，世界 500 强外资企业受聘法规咨询专家，主导、参与体外诊断临床实验第三方稽查数十个项目。

**马文慧**，毕业于浙江师范大学应用化学专业，拥有 10 年以上体外诊断产品注册与临床试验工作经验。熟悉体外诊断试剂注册相关法规、体外诊断产品的质量管理体系。长期从事注册和临床的一线工作，主导完成过近百个二类和三类体外诊断产品的注册和临床试验项目，均已获得注册证书或已被受理。

**关畅**，资深专利代理人、司法鉴定人（知识产权）、律师。1986 年毕业于哈尔滨师范大学生物系，获学士学位；1989 年毕业于东北农业大学生物工程系，获硕士学位；1999 年在中国人民大学法学院学习，

---

并考取律师资格。1997年起在北京市专利事务所做专利代理人，2002年加入北京纪凯知识产权代理有限公司，为公司合伙人之一。具有丰富的专利代理经验，在生物工程、医药及化学领域的专利申请、无效、诉讼等方面尤为擅长，参加了多项知识产权司法鉴定工作，曾客座为清华大学法学院研究生讲授生物领域专利申请的撰写课程，是北京市专利代理人协会评选出来的2014年度十佳专利代理人之一。

**陈晓庆**，专利代理人，2007年毕业于中国科学院植物研究所，硕士学历。自2007年至今在北京纪凯知识产权代理有限公司就职，目前任职生物医药部主任一职，在生物医药的专利撰写、质检、答复OA、复审、无效和专利分析方面具有丰富的代理经验。

**何家鹏**，专利代理人，毕业于西北工业大学飞行器设计与工程专业，硕士学历。2008年-2013年在中国航空工业空气动力研究院从事科研工作。2013年加入北京纪凯知识产权代理有限公司工作至今，目前在纪凯任职机械工程部主任，业务主要涵盖专利文件的撰写、审查意见的答复、复审和无效，尤其擅长机械领域案件的处理。

**谢斌**，专利代理人，2007年毕业于北京工业大学机械制造及自动化专业，本科学历。自2007年至今在北京纪凯知识产权代理有限公司就职，目前任职实质审查部主任一职，专注于机械领域的专利撰写、答复OA、复审和无效宣告。