

## 제18차 바이오의약품 포럼

### - 허가특허연계제도의 이해와 미국 특허소송 절차 및 전략 -

- ◆ 일시 : 2015년 4월 2일(목), 09:00~18:00
- ◆ 장소 : 르네상스서울호텔 다이아몬드홀(3F)
- ◆ 주최 : 한국제약협회, 한국바이오협회, 코리아헬스포럼
- ◆ 후원 : Sughrue Mion, PLLC, 법무법인 로고스, 한국특허정보원 특허정보진흥센터
- ◆ 프로그램

시 간	분	내 용	발 표 자
09:00~09:30	30	등록 개회사	
09:30~09:50	20	- 한국제약협회(KPMA) - 한국바이오협회(KoreaBIO)	이경호 회장 서정선 회장
09:50~10:30	40	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Overview of ANDA Filing</li> <li>■ Pre-Litigation and Early Stage Litigation Considerations and Strategies</li> </ul>	<b>Chid Iyer</b> Sughrue Mion
10:30~11:40 (Break at 11:00)	70	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Legal/Business Strategy for Korean Generic Company's Filing ANDA</li> <li>- Considerations before filing an ANDA with paragraph IV certification</li> <li>- Defense strategies</li> <li>- Settlement and licensing considerations</li> </ul>	<b>Mark Boland</b> Sughrue Mion  <b>Mike Dzwonczyk</b> Sughrue Mion
11:40~12:20	40	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Hatch-Waxman Case Updates</li> <li>- Teva v. Sandoz (claim construction)</li> <li>- Nautilus v. Biosig (indefiniteness)</li> <li>- Octane (attorney fees award)</li> <li>- Gilead Sciences v. Natco Pharma (double-patenting)</li> </ul>	<b>Sunhee Lee</b> 변호사/변리사 Sughrue Mion  <b>Azy Kokabi</b> 변호사 Sughrue Mion
12:20~13:30	70	<b>Networking Lunch</b>	
13:30~14:00	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 의약품 허가특허연계제도 소개</li> </ul>	<b>MFDS</b>
14:00~14:30	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 국내 의약품 허가특허연계제도에 따른 특허 전략</li> </ul>	이현실 변리사 제일특허법인
14:30~15:00	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 국내 바이오의약 분야 최근 소송 사례 및 시사점</li> </ul>	김경섭 변호사 법무법인 로고스
15:00~15:30	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 의약품 해외 진출 및 특허 사업화 관련 계약 전략</li> </ul>	기문주 변호사 법무법인 로고스
15:30~15:40	10	<b>Coffee Break</b>	

15:40~16:20	40	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Parallel Litigation of Using IPR as Effective Defense</b></li> <li>- IPR overview and statistics</li> <li>- IPR cases in pharmaceutical cases</li> </ul>	<b>Chid Iyer</b> Sughrue Mion
16:20~17:20	60	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>The Next Big Thing: Biosimilar or Biobetter</b></li> <li>- BPCIA Basics and Exclusivity Provisions</li> <li>- Litigation procedure and strategies under the BPCIA (including purple book)</li> <li>- Comparison of BPCIA and Hatch-Waxman</li> <li>- Lessons from Sandoz' Neuopogen®, Celltrion' Remicade®, Sandoz' Enbrel®</li> </ul>	<b>Azy Kokabi</b> <b>변호사</b> Sughrue Mion
17:20~17:50	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>New Examination Guidance of Nature-based Product and Process('14. 12)</b></li> </ul>	<b>Sunhee Lee</b> <b>변호사/변리사</b> Sughrue Mion
18:00		<b>Q&amp;A, Closing</b>	

※ 상기 일정은 사정에 따라 변경될 수 있음

[붙임 2] 르네상스 서울호텔 오시는 길



서울시 강남구 테헤란로 237

※ 지하철: 2호선 역삼역 8번출구(도보 8분), 선릉역 5번 출구(도보 8분)

※ 버스

- 역삼역: 740, 360, 341, 147, 146
- 영동전화국: 3422, 141, 41(Y)