

中药知识产权保护的问题与对策

沈悦, 郑理明 (浙江大学经济学院, 浙江 杭州 310012)

中药是我国的“国药”,几千年来,中医中药为炎黄儿女的繁衍与健康做出了巨大贡献,也因此形成了一个源远流长的民族产业。20世纪90年代以来,天然植物药即传统中药在全球日益受到重视。然而,与中药在全球范围内趋热的现状相比,我国中医药行业的一些情况却令人忧虑:全世界植物药市场份额中,我国仅占3%,并且其中大部分是作为原材料或简单加工品出口的;据国家知识产权局最近提供的数字,到2000年我国的中药专利申请中90%仍来自国外。中国的发明创造有相当一部分被外国申请专利,甚至以国际申请的面目回到中国申请专利。加强中药知识产权的保护已成为一个迫在眉睫的问题。

1 中药知识产权保护不力造成的严重后果。

据不完全统计,从1985年-2001年,国家知识产权局专利局共授权2829件中药发明专利,其中绝大多数没有在国外申请专利保护。也就是说,具有自主知识产权的2829件中药发明专利也仅仅是在中国市场有效,相反,在《中国药典》和部颁《药品质量标准》和《地方药品标准》中却公布了不少的中成药品种,而这些中成药品种在公布前都没有申请专利保护的,所以这些中药品种都丧失了自主知识产权,因此对目前的中药企业而言,拥有自主知识产权的实际上很少。

同样由于我国对中药知识产权缺乏有力保护,中药行业内部大多采用传统的保密方式。很多经过长期临床总结出来的、疗效卓著的验方秘而不宣,致使好的技术得不到推广,甚至失传;而且领域内最新研究成果不能相互交流、借鉴提高,也阻碍了中药研究水平的进一步提高。

与此同时,国外一些发达国家却利用我国在中药知识产权管理上的缺陷,通过合作、收购、兼并等方式来低价获得我国一些有价值的古方、验方和祖传秘方的中药知识产权;或者干脆无偿占有我国中药方剂资源而赚取了巨大的利润。70年代日本选择我国的经方210个批准为医疗用药,随后导致了日本“汉方制剂”工业的蓬勃发展,1994年其产品国内销售额已达1500亿日元,超过了我国中成药的年销售总额,并抢占了国际市场。由于天然药物日益受到青睐,一些跨国

制药公司投入巨资加大对中药有效成分的研发,一旦获得成功,中国人再用这种中药成份制药,就要向外国人交专利费了。化学药方面,中国已经是大量仿制了,如果连自己的“中药”专利也要握在别人手中,那么中国制药业在未来的发展就要永远受制于人了。

我们应该认识到,国内现行的新药保护和中药品种保护的作用远远不够,特别是加入WTO以后,由于国际竞争形势的需要,我们必须采用国际通行的市场保护制度(专利)来保护中药,与国际的保护制度接轨。

2 中药知识产权保护的主要方式

中药知识产权保护的方式主要有专利保护、新药保护、中药品种保护、传统的保密方式以及商标保护。

2.1 传统的保密。这是我国中药行业上千年发展史中,业者进行自我保护所采用的传统手段。只要不泄密,这种保护的时间就没有限制,可以保护到几百年。这在古代中药的采摘、炮制、处方还处于个人或家庭小规模经营活动的时期,是非常行之有效的保护措施。但随着时代的发展,中药生产已形成工业化大生产规模,这种保护方式暴露出很多局限性。

2.2 新药的行政保护。中药是一种特殊的商品,在中药新药的申报过程中,国家对其类别有着严格的规定。根据《中华人民共和国药品管理法》关于新药审批的规定,卫生部制定下达了《新药审批办法》和《有关中药部分的修订和补充规定》。新药保护只是国内强制性的行政保护措施,国内制药企业要想走向世界,积极参与药品的国际竞争,只有依靠专利这一武器才能保护自己的药品知识产权。

2.3 《中药品种保护条例》。目前大多数中药企业对自己的产品所采取的保护措施主要是中药品种保护,它是以国务院颁布的《中药品种保护条例》为依据,属于一种行政法规的保护。有专家认为中药品种保护实质上是属于现代的商业秘密保护,具有审批速度快、保密性强、执行力强等特点。企业对中药品种保护采取了积极态度。应该说从中药领域的技术特征看,中药品种保护是中药知识产权保护的重要方式之一。

2.4 专利保护。专利是保护发明创造最有效的手段,专利所保护的是发明创造的技术方案。药品作为一种特殊商品,受到各个国家药监部门的特殊管理,再加上药品的开发具有时间长、资金大和多环节合作开发的特点,没有确切稳定的保障其风险很大。只靠单一的保密措施加以产权保护并不可靠。药品的开发与申请专利是密不可分的,专利对产权保护的稳定性大大降低了新药开发的风险。

2.5 中药商标保护。我国《商标法》规定:人用药品必须使用注册商标,未经注册不得在市场上销售。对于药品来说,商标的意义还在于药品的商标注册可以作为药品是否合法经营的依据。药品的商标注册对于企业的创名牌、争效益、保证药品质量、提高竞争力,有着重要的意义。

3 当前中药知识产权保护中存在的问题

3.1 有关的法律法规体系不够完善

与中药知识产权保护有关的法规,除了专利法、商标法和相关通则之外,还有1992年10月14日国务院发布的《中药品种保护条例》,1987年3月24日卫生部发布的《关于新药保护及技术转让的规定》等,这些规定中有些内容与《专利法》存在相悖之处。如《中药品种保护条例》,其目的在于保护和支持我国中医药行业的发展,但该条例第2条规定:“申请专利的中药品种,依照专利法的规定办理,不适用本条例。”按此规定,我国的中药创新在申请专利之后就不能获得中药品种保护。又如《关于新药保护及技术转让的规定》第13条规定:“凡已在我国取得生产方法专利或外观设计专利的药品,按照《中华人民共和国专利法》执行”,则有可能发生如下情况:同一药品甲方申请了专利而未实施开发成io新io药、乙方报批了新药而获得行政保护但未获得专利实施权,双方均不能转化为效益。同时,行政保护中没有区分被保护技术与现有技术,这不能起到鼓励发明创造的作用,只能导致低水平重复生产。从另一方面来看,《中药品种保护条例》是一种国家行政保护措施,并不能替代专利法的法律效力,当获得行政保护的主体发现他人有违反法规行为时,不能作侵权处理,只能请求行政主管部门调处,这种纠纷解决起来很困难。特别是我国加入世贸组织后,随着市场的国际化,国外的天然药物不断涌入,类似的矛盾会更突出。

3.2 中药知识产权传统的保密方式面临威胁

现代的新药开发和管理制度必须要求在申报材料中清楚地写明处方、制法,并且制定的质量标准还要下发到各个药品监督机构。这使得保密这种保护方式受到威胁。这就要求中药企业在当今时代,采用其它保护方式,而不能只是单一的保密保护方式。另外,专利制度中规定如果有相同药物获得专利保护后,其它非专利保护的产品只有保持原有生产规模的权利,扩大生产规模的权利则被专利权人所拥有。这种规定,使得传统保密的保护方式又受到另外一种威胁。

3.3 作为中药知识产权保护重要方式的中药品种保护在实践中存在缺陷

中药品种保护所保护的仅仅是中药品种,对中药技术开发的前期研究活动中的技术秘密包括处方组成和工艺制法

无法加以保护。对于同一种中药品种,企业所享有的中药品种保护权不具有排他权。它主要针对中药作为一个品种上市的调节与管理,但是却不能解决该品种所含技术的财产归属。另外,中药品种保护还会受到专利保护的阻截。如果两个厂家同时开发一种产品,一方在开发初期将独立研制的产品或以正当方式取得的产品申报了专利保护,另一方即使获得了新药证书,也无法获得中药品种保护,其生产还将受制于获得专利保护的一方。由此可以看出,中药品种保护对企业不具有战略保护的作用。

3.4 中药申请专利存在很多固有困难

很多中药都是来自于动植物,很难申请到专利。而且中药缺乏足够的临床试验的数据,因此很难证明中药所具有的疗效。作为药品,必须标准化,让它对大范围的人群都有作用,也就是说,试验的结果必须是可重复的,然后才可以大量地生产这种药品,而中医和中药是把每个人作为一个独特的个体来看待的,同样的病不同的人处方可能都不相同。这些都给中药申请专利带来了困难。

3.5 国内企业和学者的中药知识产权保护意识薄弱

他们对中药实施知识产权保护的巨大价值和潜在效益认识不够,对中医药知识产权可能遭掠夺缺乏警惕性。由于化学药物不良反应大,天然药物越来越受到人们的青睐,国外一些科研机构和企业已瞄准了中药这一新药研发的重要源泉,利用其先进技术和充裕的资金从我国独有的中药材中提取有效成分,或开发成为其自主知识产权的新药。在这个过程中,国外“合作方”仅提供极低的劳务费,而国内一方往往缺乏保护知识产权的意识,或对中药知识产权的潜在效益认识不够,很少签订权益对等的合作协议,致使这些重要资源被“合法”地掠夺。

4 加强中药知识产权保护的几点对策

4.1 建立完善与中药知识产权保护相关的法律法规,并做到与国际接轨

首先应制订出台专门的中药保护法。在1995年国家中医药管理局发布的《中医药管理办法》的基础上,制定专门的中药保护法。

其次应加强相关法规的协调。对《中药品种保护条例》第2条作如下解释:申请专利的中药品种,专利保护期间,不必申请中药品种保护;专利保护期满后,可以按保护条例要求申请中药品种保护。对《关于新药保护及技术转让的规定》第13条作如下补充:该药品在专利保护期满时,尚未达到新药行政保护期限的,可继续获得行政保护,以达到规定的新药行政保护期限。

加强对商业秘密的保护。随着现代经济不断发展,商业秘密在不少国家已作为一种财产权益,受到相应的法律保护。可以说,是否对商业秘密实施应有的法律保护,是衡量一国知识产权保护制度发达程度的重要标准之一。从中药领域的技术特征看,商业秘密保护是中药知识产权保护的重要方式之一,对商业秘密的法律保护与中药知识产权保护关系极为密切。在我国现行法律中,并无直接述及商业秘密权

利人享有何种权益的规定。法律对商业秘密权益的保护,仅在《反不正当竞争法》中以根本性规范的形式加以规定。应对商业秘密的保护制定专门的法律规定,从而加强对中药知识产权的保护。

专利审查部门和新药评审、品种保护机构间要加强联系。新药评审、品种保护机构在审批时,应把专利检索列为申报资料内容之一。专利审查部门在授权审查时,也应把新药和已有药品的评审、生产情况作为新颖性审查的查询内容。

4.2 针对中药的特殊性,完善中药发明“三性”的界定,明确中药专利保护新颖性、创造性的审查指南。

由于中药的发明创造与化学药不同,到目前为止,我国的中药发明其组成成份常常在2味以上,有的甚至由十几味药组成,因而对中药发明创造的新颖性和创造性的判断有很大的误区。究竟怎样才是创新?怎样才不会侵权?对经古方制剂、医院制剂、成方组分的加减和药量的变更、新的医疗用途、新的生产方法、剂型的改进等的新颖性和独创性的界定,应突破传统的认定方法,结合中药的自身特点作出规定。建议国家权威机构对中药专利保护的新颖性和创造性尽快制订出比较明确的审查指南,国家权威机构对中药专利的侵权制定司法释义,使中药专利获得名副其实的保护。

4.3 开展中药专利战略研究,保持中药优势地位

专利战略是指运用专利及专利制度的特性和功能去寻求市场竞争有利地位的战略。制定专利战略的原则是针对已有的专利技术,去制定控制和反控制现有市场的总体谋划。世界上几乎所有的经济发达国家都有自己的专利战略。我国是中医药的发源地,数千年的积累是国家和民族的宝贵财富,我国中药的科研、产品以及市场具有明显的优势。目前外国在华申请的中药发明专利虽为数不多,但这些申请在授权专利中占相当比例,这一现象不容忽视。为保持我国中药的优势地位,不断提高中药技术和产品在国际市场的竞争力,有必要开展中药领域专利战略的研究。结合中药行业整体发展目标,开展国家、行业、企业三个不同层次的专利战略研究,确定相关的发展战略。

4.4 研究与运用国际知识产权法规,促进中药专利申请国际化

中药专利申请的国际化(即由向一个国家申请逐渐发展

到向多个国家申请专利)是中药现代化国际化的必然趋势,行业主管部门应组织力量,研究国际专利制度和法规现状,检索专利文献,掌握国际有关中药专利信息和动态,指导行业内的中药专利技术的发展方向,及时组织具有优势的专利技术、产品到国外申请专利。建议建立国家中药国际专利申请基金,审查和资助中药研究开发机构向国外申请专利,为中药专利技术和产品打入国际市场创造条件。在进行国际合作和开拓国际市场时,中药科研机构和企业要学会运用知识产权法规来保护中药技术和产品的合法权益。熟悉出口国的药品管理法、专利法、商标法和其他国际规则,切实有效地保护自己出口到世界各地的专利技术和产品,在国际市场竞争中争取主动。

4.5 建立各类中药知识产权保护组织

加强中医药企事业单位之间的团结协作,依托现有的中药行业协会,在行业内部建立知识产权保护机构。依靠集体的力量,加强内部自律,协调对外行动。还可组建由各方面专家组成的中医药知识产权研究会,结合本行业特点,研究中医药的知识产权理论问题和实际问题,为国家有关部门提供建设性意见。在大、中型中药企业和科研院所,也要建立专门的知识产权机构,根据企业发展的需要,收集信息,准备文件,提高申请、注册水平,并且协助办理知识产权诉讼。

4.6 建立中药质量标准体系,实施中药生产标准化

利用现代生物技术建立中草药种质资源基因库,对中草药有效成分进行DNA测序,先序列化、信息化,再产权化。在中药生产上加强质量管理,制定统一的质控标准和检测方法,与国际接轨,以便于在国外申请专利。

参考文献

- [1] 《中药知识产权保护对策》,现代中药网, Chinamtcn.com, 2003.6.27.
- [2] 之繁,《“国药”亟待法律保护》,《人民日报》,2002.12.11,第11版.
- [3] 洪涛等,《中药知识产权保护的对策》,《世界科学技术》,1999.1.
- [4] 白毅,《中药专利保护是参与国际化竞争的需要》,《中国医药报》2002.10.19.

收稿日期:2003-05-30