

中药知识产权保护研究的 若干前沿问题

□陈建南* 林吉 赖小平 (广州中医药大学新药开发研究中心 广州 510405)

摘要: 本文着重就迄今为止中药知识产权保护研究的若干较薄弱的方面作了评述, 建议国家有关部门应重视中药产业现代化发展进程中出现的一些知识产权保护的新问题, 组织深入探讨和研究, 建立预警机制。建议部分包括: 数字化与中药知识产权; 中药 GAP 农业的知识产权保护; 中医药传统知识的国际保护; 中药生物遗传资源的知识产权保护机制; 中药技术标准壁垒与知识产权保护; 中药产业国际合作的知识产权保护策略等。

关键词: 中药 知识产权 技术标准 技术壁垒 预警机制

一、中药知识产权保护领域研究进展概述

中药知识产权保护研究近来渐成“中药现代化”领域热点之一, 从政府、学术界到产业界均引起异乎寻常的重视。在各类媒体及专业期刊上, 有关中药知识产权保护的呼吁和讨论文章多不胜数, 但进行系统研究和总结的成果尚不多。迄今为止具有代表性的成果包括: 郑永锋主编的《中医药专利大全》(1994), “九五”国家攻关计划资助专题《中

药知识产权保护》(么厉等主编, 2002), 以及由国家知识产权局协调管理司与国家中医药管理局科教司共同组织的大型专题研究“增创中药新优势知识产权保护研究”(见《中药知识产权保护》, 洪净主编, 2003)^[1-3]。

总体而言, 现已取得的研究成果已较系统地覆盖中药知识产权保护的现状、范围、形式、内容、存在问题、策略等各方面, 并对中药现代化产业的发展起到重要的指导作用。但至少在以下方面仍存在明显不足:

收稿日期: 2004-06-02

修回日期: 2004-08-10

* 联系人: 陈建南, 副研究员, 硕士生导师, 从事中药资源研究及开发, 近年来涉及中药产业发展战略研究, Tel: 020-36586508, E-mail: chenjn@gzhtcm.edu.cn。

1. 所涉及的保护方式基本上限于专利、版权、商标、商业秘密四大知识产权类型, 尤其以专利保护探讨较为充分

尽管这是与中药行业现有发展水平相对应的, 但如果考虑到构建中药产业知识产权综合保护体系的现实操作需要, 则有必要对“中药知识产权”作最广义理解, 把诸如地理标志、植物新品种权、商号权等尽可能全面的纳入研究视野^[4-5]。

2. 对中药知识产权保护战略的探讨限于行业整体层面, 或则主要针对中成药工业

尽管已经对中药秘方、中药炮制技术等特殊问题已有所关注^[6], 但是, 对中药产业中不同领域在知识产权保护方面的特殊问题思考较少, 尤其是对一些在中药现代化发展中出现的产业新趋向和新兴领域尚未给予关注, 典型的如中药电子商贸、中药材生产质量管理规范(GAP)农业, 还有中药标准与知识产权战略。

3. 对与中药产业国际化密切相关的国际知识产权发展新动向尚未及时作出有力的回应

现代知识产权保护体制面临新的挑战, 如数字技术、生物技术、生物多样性以及传统知识和民间文学艺术的保护已引起国际上热切关注, 甚至 WTO 也开始启动对《与贸易有关的知识产权协议》(TRIPS)的相应修改^[7-10]。我国法学界已针对中医药传统知识和中草药生物遗传资源的保护问题展开讨论^[11-12], 但在中药行业尚未引起重视。

有鉴于此, 对中药产业现代化发展进程所出现的知识产权保护的新问题尽快启动前瞻性的预警研究和深入探讨实属必要。

二、中药知识产权保护研究的若干前沿问题

专利是国际医药界主导性的知识产权保护方式。随着我国加入 WTO, 药品行政性保护趋于弱化, 尤其是新颁行的《药品注册管理办法(试行)》已明确取消“新药保护期”, 只有专利保护才真正具有对中药技术创造的战略保护的作用。因此, 中药知识财富专利化必然成为中药知识产权的主导方向。有关中药专利保护的理论研究已较为系统且深入, 今

后仍待充实的是实务性研究, 特别是从知识产权经营的高度加以探讨, 尤其期待法律界的介入。鉴于这一领域发展趋于成熟, 本文不再赘述。以下试对中药现代化发展中知识产权保护的若干前沿问题作一简析:

1. 中药企业信息化建设及网络化发展与知识产权保护

信息共享是当代产业发展的新主题, 政府也已明确提出“以信息化带动工业化”的方针。而互联网更已成为企业争创品牌、开展业务的新平台。中药行业开展信息化建设及利用网络平台发展也已势在必行。由此带来的知识产权问题至少涉及以下几个方面: 开发与应用数据库、软件的版权保护; 域名注册与商标保护; 保障网络安全以保护商业秘密; 数字化证据的保全与侵权取证; 电子商贸引发的经营方式创新与发明。知识产权保护在数字化时代面临许多富于争议性的新问题, 中药产业也必须迎接同样的挑战。

2. 中药新兴产业领域—中药材 GAP 农业的知识产权保护

由于近年来医药行业业态急剧演进, 分化产生了一些新兴的领域, 比较引人注目的如: 连锁零售药店的迅猛发展并向跨省区、跨境扩张; 纯外向型的国内中药提取物产业已具备一定的产业规模; 由于推行中药材生产规范化, 中药农业正向高附加值产业转化……如此多的变化使中药企业必然会碰到相当多的、以往从未接触的知识产权问题。特别值得关注的是中药材 GAP 农业及所产药材的高技术含量是靠高成本投入支撑的, 如果不能借助知识产权保护其“垄断性”, 与一般药材相比将毫无市场竞争力可言。从事中药材 GAP 研究的个别学者开始意识到这一问题^[13-14], 但还有待于从地理标志保护、植物新品种权、商标注册(包括证明商标、集体商标)、技术秘密以及技术专利等方面综合研究。

3. 中医药传统知识的国际知识产权保护

中华民族几千年的中医药文化积累和医疗实践, 为我们留下了极其丰富的中药知识财富, 仅方剂就有近 10 万首, 但这些智力劳动成果并不能有

效地得到现代知识产权制度的保护。换言之,由于缺乏现代法律(包括国际法)的依据,珍贵的中医药遗产实际上无法构成“自主知识产权”,无法阻止外国无偿利用,甚至会被变成专利来反制我国民族产业。已有国外研究机构委托国内机构与个人大规模收集我国比较成熟的方剂和民间经验方。焉可不引以为警?据闻已有印度政府成功使美国专利商标局撤销关于印度传统植物药姜黄粉所授专利的个案(科技日报,1997.10.3)。当然,不仅是药物专利问题,诸如古医家、医药古籍、老字号、传统加工炮制技艺、文物、历史传说故事、地名等方面,如能有机地纳入一个保护传统知识的法律框架进行国际保护,应是传统药物丰富的发展中国家共同追求的目标。

4. 中药生物遗传资源的知识产权保护机制

中国是世界上生物多样性最丰富的国家之一,物种多(仅高等植物就超过3万种),特有程度高,生态系统类型齐全。我国药用植物种质资源尤其丰富,不仅是野生物种数量多,蕴藏量大,而且由于长期驯化栽植产生了相当丰富的家种品种及变异类型,并在医疗实践中积累了与药材品种密切相关的宝贵应用经验。这是中医药在世界上独具的突出优势之一,而且也是我国中药产业可持续发展的基石所在。如果发达国家凭借雄厚的经济实力和先进技术轻易地利用我国中药资源筛选开发新药,从而独占其利,在实质上意味着一种资源掠夺或盘剥。尤当警惕的是,与中药材基因资源相关的生物技术专利甚至存在危及中药产业基础的可能。目前国际上在保护生物多样性方面的立法只限于濒危物种及生态环境保护。此外就是生物安全方面的立法,而对生物遗传资源国际流通及开发利用权益尚缺乏规范^[15]。从知识产权保护角度,如何处理好中药种质资源的国际性保护与开发,颇值得认真研究。

5. 中药行业技术引入、技术标准与知识产权保护的交叉关系

中药工业是从传统手工业起步的,在向现代大工业生产转变的过程中大量引入相关行业的成熟技术。特别是近年来医药化工、食品工业等领域的

一大批高新工程技术不断向中药工业渗透并开始形成产业化应用,已构成中药生产技术现代化的主流。在中药研究与开发方面,化学信息学、分子生物学技术和各种新型药物发现工具等其他学科的技术、方法、实验工具也不断被引入。从某种意义上说,中药领域俨然成了各种相关学科、行业较成熟技术应用的新舞台。

从知识产权的角度看,一方面中药领域的这些“高新技术”属于已有技术;另一方面,当其应用于中药领域往往又需要一定的创造性劳动,也是一种具有重要价值的技术创新,有时更会产生重要的改进。所以这样的应用是可能产生新的知识产权的,如所谓“转用发明”,敏锐地发现其中具有价值的创新点可及时申请专利保护。值得注意的是,电子信息和生物医药产业的发展经验表明,技术标准与知识产权战略相结合是知识经济时代的重要竞争手段^[16],而如何将中药技术标准与知识产权两大壁垒结合起来,远未得到足够重视。

6. 中药产业国际合作的知识产权保护策略

中药产品已开始跨出国门,有实力的中药企业面临跨国经营新课题。跨国经营不可避免的要面对因知识产权保护的地域性特点而带来的种种问题,传统品牌在海外地区的保护也成一个重要课题。由于外资积极介入我国中药产业和我国中药企业展开海外投资,相关的资本流动、资产重组伴随一系列知识产权转移、处置,还牵涉有关技术进出口的法规政策,这方面的研究还很薄弱^[17]。

总之,我们应该清醒地认识到,现代知识产权保护制度仍然存在缺陷,远不能达到保护一切智力创造的程度,甚至连“知识产权”的概念本身也是处于动态发展的。而对于中药这样一种古老而新兴的民族产业,不应全盘与现行国际知识产权保护方式“接轨”,也没有什么成熟的知识产权保护“解决方案”,还有更多的知识产权问题需要进行探索与创新。

参考文献

- 1 郑永锋主编. 中医药专利大全, 北京: 中国中医药出版社,

- 1994年.
- 2 么厉,肖诗鹰,刘铜华主编. 中药知识产权保护,北京:中国医药科技出版社,2002年.
 - 3 洪净主编. 中药知识产权保护,北京:中国中医药出版社,2003年.
 - 4 罗广宁,陈建南,赖小平. 论“中药知识产权保护”与中药企业的知识产权保护问题. 世界科学技术-中药现代化, 2002, 4(4): 58.
 - 5 王兵,陈维国,姚玲. 建立有中国特色的保护中药知识产权的法律体系. 王兵主编. 高新技术知识产权保护新论,北京:中国法制出版社,2002:217~228.
 - 6 高益民. 大力加强中医方药保密工作. 中国中医药报,2001, 7. 20. 2版.
 - 7 李顺德. TRIPS新一轮谈判及知识产权国际保护的新发展. 知识产权,2003, 13(3):12.
 - 8 朱瑾编译. WTO公布2003年年度报告涉及与贸易有关的知识产权问题. <http://www.sipo.gov.cn/sipo/ywdt/gyzsqxx/t2003072916938.htm>.
 - 9 关于知识产权与基因资源、传统知识以及民间文学艺术问题. 世界知识产权组织成员国大会第26次会议(第12次特别会议)会议文件附件C(2000.9.25~10.3,日内瓦), http://www.biodiv-ip.gov.cn/xgdt/gjdt/t20030606_14408.htm.
 - 10 Carlos M Correa 编著. 传统知识与知识产权. 日内瓦 Quaker 联合国办公室(QUNO),2001年11月.(国家知识产权局条法司提供中译本).
 - 11 朱雪忠. 基于遗传资源所产生的知识产权利益分享机制与中国的选择. 王兵主编. 高新技术知识产权保护新论,北京:中国法制出版社,2002:170~184.
 - 12 贾月. 知识产权的制度选择与利益分享-评《超越知识产权》. 刘春田主编. 中国知识产权评论(第一卷),北京:商务印书馆,2002:362~378.
 - 13 郭巧生. 中药材规范化生产基地5个问题. 中国中医药报,2002.6.5.2版.
 - 14 郭巧生,刘丽. 地道药材原产地域产品保护迫在眉睫. 中国中医药报,2002.9.18.3版.
 - 15 沃尔特 A. 里德,等著. 柯金良等译. 生物多样性的开发利用——将遗传资源用于持续发展,北京:中国环境科学出版社,1995年.
 - 16 张平,马骁. 标准化与知识产权战略,北京:知识产权出版社,2002年.
 - 17 陈建南,赖小平. 从国际产业合作竞争看中药知识产权保护. 中国中医药报,总1842期,2002.10.30.3版.

(责任编辑:丁镓新)

“洋中药”已抢走两成国内市场

日本一家中药企业用中国的“六神丸”配方和地道中药材,制成“救心丹”后返销我国,去年在我国的销售额达1亿美元。日前在中药材生产基地陕西省安康市举行的中国“秦巴药业”中药现代化论坛上,60多位专家热议我国中医药面临的严峻形势,认为近年来“洋中药”抢占中国市场势头凶猛,动摇着我国中药产业的地位。

研究显示,2003年我国中药出口突破7亿美元大关,此数据还不及日本“救心丹”一个品种;韩国仅“高丽参”一项出口就相当于我国全部中药材出口额的50%,且其价格比我国人参高出10倍左右。目前,“洋中药”已占了20%的国内市场,而且这个比例还有扩大的趋势。中成药国际市场的销售额每年约160亿美元,其中日本占80%,韩国占10%,而中国只占5%左右。国外企业所用中药原材料八成来自中国。

据国家知识产权局有关人士介绍,我国在国外申请中药专利有3000多项,而外国在我国申请的中药专利却高达1万多项,而且“洋专利”占我国医药领域高新技术的80%以上。

专家认为,“洋中药”疗效稳定,质量可控,特别是在中药有效成分提纯方面的科研创新和技术水平高。而我们的中药还未摆脱传统用药方式,即使是制成的丹、丸、散、片,也部分地存在着标准不一、质量不稳的问题。

陕西省社科院专家周杰说,我国的中药制药设备目前仅相当于国际上世纪70年代的水平。类似同仁堂、天士力等具有国际竞争力的现代化大型企业太少。我国生产的绝大多数中成药在安全性、质量可控性及有效性等方面没有完整的科学数据,从原材料到产品生产缺少可控的质量标准,中药产品与国际药品标准和要求不接轨。中药材原料生产发展与质量标准化,是中药现代化的最大“瓶颈”。

目前全世界约有40亿人食用中草药治病,预测今后5~10年,全球中药销售额将达2000~3000亿美元,中药将成为发展空间巨大的战略性产业。

专家指出,在未来的竞争中,要守住中医药大国地位,关键是如何将传统优势与现代医学理论和高新技术结合,提高传统中成药生产中各个环节的科技成分。我国在中药的作用机理、物质基础、应用理论及新技术、新方法的应用等方面研究不够深入。这些都是中国中药产业做大做强要解决的问题。

(文摘)

Key Words: fundamental theories of TCM, modern research, classics, the Internal Canon of Medicine Yellow Emperor, Treatise on Febrile Diseases, difference between traditional Chinese medicine and Western medicine

Great Impetus of Science and Technology to Development of Traditional Chinese Medicine

Hao Yanjun, Sang Yuli and Jia Tianzhu

(Liaoning Institute of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110033)

This article generally describes the great impetus of modern science and technology to the development of traditional Chinese medicine and enumerates their positive and negative impacts, indicating that only the development of traditional Chinese medicine closely relies on the progress of science and technology, can the existing problems of it be resolved and the modernization of it be realized.

Key Words: *traditional Chinese medicine, modernization of traditional Chinese medicine, methodology*

Some Foremost Problems in Study on Protection of Intellectual Property Right of Chinese Medicines

Chen Jiannan, Lin Ji and Lai Xiaoping

(Center for Study on New Medicines, Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510405)

This article emphatically discusses the relatively weak aspects in the study that has been carried out in the protection of intellectual property right of Chinese medicines up to now and proposes that the departments concerned of the government should pay much attention to the problems concerning the protection of intellectual property right, which have newly emerged in the progress of the modernization of the industry of Chinese medicines, and should start early warning exploration and studies of it, including the digitalization and the intellectual property right of Chinese medicines, the protection of intellectual property right in GAP agriculture of Chinese medicines, the protection of the traditional knowledges of traditional Chinese medicine and materia medica in the world, the mechanisms of the protection of intellectual property right in bio – genetic resources of Chinese medicines, the protection of the intellectual property right of the technical standards of Chinese medicines and barriers in it, and the strategy for the protection of intellectual property right in the industry of Chinese medicines in international cooperation.

Key Words: Chinese medicine, intellectual property right, technical standard, technical barrier, early warning study

The System of Through Management of Intellectual Property Right Should Be Implemented in the Management of Scientific Research of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica

Song Xiaoting

{ World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica } 81