

我国中医药企业工业产权发展 现状及存在问题分析^{*}

□宋晓亭^{**} (上海中医药知识产权研究中心 上海 201203)

摘要:通过调查,揭示了目前我国中医药企业工业产权的基本状况,对存在的问题进行了分析。指出:我国中医药企业的工业总产值呈逐年增高的趋势,工业产权的数量也迅速发展,但两者在总体上联系不紧密,其发展关系不相一致;我国中医药企业无论在规模、知识产权意识和运用能力、研发投入、创新政策、市场保护、中介服务等方面还存在着对中医药知识产权创造、利用、管理、保护不利的一面,需要在政策上予以适当调整。

关键词:中医药企业 工业产权 专利 商标

随着科学技术的迅猛发展和知识经济的兴起,知识产权已成为一个国家及地区乃至企业参与国际竞争的最重要的经济资源之一。温家宝总理明确指出:“世界未来的竞争就是知识产权的竞争。”2006年《国家中长期科学和技术发展规划纲要》也指出,技术创新是企业提高竞争力的根本途径。

中国加入WTO 8年来,我国的医药产业虽然取得了很大的发展,每年以平均18%的产值增长,但是,由于医药市场的开放和医药产品关税的降低,我国医药企业越来越感觉到与贸易有关的知识产权协议(TRIPS)所带来的技术威胁和专利压力。表现在:

1 由于对国外药品实行了全面的专利保护,使得以仿制药生产为主的国内医药企业由于不能随意仿制

国外技术而遭受巨大冲击;

2 现行知识产权制度对中医药传统品种不能提供有效的保护,抑制了中医药产品的生产和传统创新;

3 国外医药企业和产品借助资金和技术上的优势大量涌入我国,而中医药产品进入国际市场受到技术壁垒、绿色障碍、观念冲突,难以融入国际市场;

4 国外利益集团利用自身在资金和技术上的优势大力挖掘中医药传统产品并抢占国内外中医药市场。国内民族医药产业整体规模由于缺少自主知识产权,难以在市场竞争中占据有利地位,其创新和发展速度缓慢,没有在国民经济中发挥出应有的作用。

中医药传统知识是中国人民在长期的生产和医疗实践中逐步摸索总结出的系统理论知识,但它并不当然就是我们的自主知识产权,也还没有成为我国民族经济发展的重要生产力资源。如何在中医药领域落实

收稿日期:2007-01-08

修回日期:2007-04-09

* 上海市科委 2005 年文科重点项目 (056921020):促进上海中医药企业知识产权发展的政策研究,负责人:宋晓亭。

** 联系人:宋晓亭,副研究员,上海市中医药知识产权研究中心主任,从事中医药知识产权研究工作;Tel 021- 51322409 Email tmjp@126.com

国家科技发展战略, 如何提升我国中医药企业自主知识产权的拥有量和运用水平, 是我国医药界的重要问题。

一、全国中医药企业的工业产权现状分析

企业是市场经济中的最重要的主体, 它是以营利为根本目的的独立经济组织。企业是我国国民经济中的细胞, 是社会主义市场经济活动的主要参加者, 是社会生产和流通的直接承担者, 是推动社会经济技术进步的主要力量。随着我国社会主义市场经济体制的建立和加入世界贸易组织, 企业作为平等的市场经济主体, 要在激烈的市场竞争中求得生存和发展, 就必须优化并合理配置其自身的各种经营资源, 努力提高其市场竞争力。在知识经济的今天, 知识产权不仅是一种重要的无形资产, 也是各种经济主体相互竞争的重要资源, 更是企业参与市场竞争、谋求最大利润的有力武器。那么, 我国中医药企业的知识产权拥有量如何? 是否已经发挥出了最大的潜能? 是否在国民经济中起着重大的作用? 弄清这些问题至关重要。通过调查, 目前我国中医药企业工业产权的基本状况大致如下*:

1 中医药企业数

近年来, 由于受到医保目录的调整、抗生素限售及化药仿制成本增高等因素的影响, 全国中医药企业的数量有逐年增多的趋势。

经统计: 2001年, 国内中成药工业企业有 1059家^[1]。据国家发展与改革委员会经济统计的数据, 2002年我国纳入国家发展与改革委员会统计口径的中药生产企业(包括中成药工业企业和中药饮片工业企业)总计有 1150家。2003年中国的中药制造企业共有 1364家^[2]。2004年 5月全国有药品生产企业 5605家, 其中生产中药的企业有 2412家^[3]。经过《药品生产质量管理规范》(GMP标准)改造, 有一大批中药生产企业因在规定时间内达不到 GMP 标准而转业或歇业。到 2005年 6月, 全国通过 GMP认证的

药品生产企业(不含包装材料)为 5621家, 其中通过 GMP认证的中药生产企业有 956家(包括生产中药饮片的企业 528家)^[4]。截至 2006年 9月, 全国药品生产企业增长为 5801家, 其中生产中药的企业有 1752家^[5]。图 1显示出了全国中药生产企业近几年的发展情况。

2 中药专利情况

据国家知识产权局提供的资料, 我国中药专利情况**如下:

截至 2006年 12月 30日, 中国中医药类专利约有 29157件(其中授权的为 7244件)。全国中医药专利中, 北京、辽宁、山东、河南、河北、黑龙江、四川、广东、江苏、上海 10城市占 12077件, 具数量对比见图 2。表 1提供了 1985年 4月至 2006年 12月中国 10省市中医药类专利申请情况。

从表 1中可见, 中医药类专利近年来增长迅速, 在前 10位的城市中, 北京最多(但授权比例并不是最高), 其次是经济发展处于中下等的城市如山东、辽宁、河南、河北等(授权率高)。而经济基础比较好, 发展比较快的上海、江苏的中医药专利数量并不在前位。这从一个角度说明, 目前中医药专利的申请数量与授权量并不与该地的经济发展水平相一致。

3 中药商标情况

(1)关于中药商标的数量。

据统计, 截至 2006年 4月, 中国的注册商标累计总量约为 249.9万多件^[6], 其中第 5类中明确标注使用在中药(以中药成药、补药为例)上的有 62531条, 占全部商标的 2.5%。平均每中药生产企业占 36件。中国与中药有关的商标中, 以广东为最多, 吉林次之,

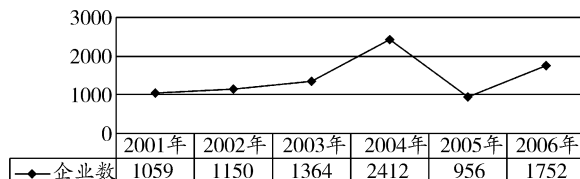


图 1 全国中药生产企业近年发展情况

* 由于企业知识产权主要涉及到专利和商标制度, 故本课题主要围绕企业工业产权(专利、商标)来进行研究。

** 与中药相关的 IPC 分类号主要有 A61K3584 A61K358Q A61K357Q A61K3578 本文按此分类检索并进行归纳。

上海位居第 18 位(表 2)。

从 2004 年统计的全国中药企业数量及分布来看, 广东地区的中医药企业拥有第五类商标较多, 其次是吉林地区。而中部沿海地区由于其本身的中医药企业相对不多, 故其占有第五类商标的数量也少。可见, 我国中医药企业拥有商标的数量基本可以满足企业的需要, 但从商标的质量来看, 其显著性和区别性还有待加强。

(2)关于证明商标。

截至 2006 年 4 月, 我国共受理中外证明商标申请 936 件, 其中第五类证明商标共有 40 件*, 直接涉及到中药材的有 23 件, 包括中宁枸杞、柘荣太子参、涪城麦冬、岷县当归、川白芷、磐安白术、磐安浙贝母、文山三七、磐安元胡、磐安玄参、磐安杭白芍、宁夏枸杞、蜀汉麦冬、库车药桑、玉树虫草、焦作怀菊花、焦作怀地黄、焦作怀牛膝、焦作怀山药、遂宁川白芷、陇西黄芪、陇西白条党参、贵州苗药。

根据我国道地药材的数量以及中医药市场的需求, 中医药类的证明商标还远远不能满足其国内外市场的需求。

(3)关于驰名商标。

近年来, 我国驰名商标的增长速度较快, 截至 2006 年 8 月, 全国共认定驰名商标 945 件。其中, 属于第 5 类的有 84 件(包括红桃 K、青春宝、片仔癀、安尔乐、地奥、胡庆余堂、华北、三金、肤阴洁、养生堂、再林、快克、敖东、东北、羚锐、月月舒、金鹿、三精、同仁堂、江山、新华、东阿、鲁抗、丽珠、龙虎、999、新开河、建民、太极、汇仁、盖天力、甘露、CSPC、神奇、利君沙、云南白药、神威、海王、护佑、九芝堂、克胜、千金、斯达舒、哈药、仲景、丰山、晶珠、前列康、欧意、东宝、康王、采乐、天士力、奇正、达克宁、康乃馨、洁尔阴、昂立、太太、彩虹、鲁南、长青、江中、马应

表 1 1985 年 4 月至 2006 年 12 月中国十省市
中医药类专利申请数情况

名次	地区	总数	发明类	实用 新型类	授权数(占 总数比例)
1	北京	3370	3341	29	636(18. 87%)
2	山东	1986	1944	42	611(30. 76%)
3	辽宁	1924	1915	9	518(26. 9%)
4	河南	1680	1651	29	500(29. 76%)
5	河北	1568	1545	23	471(30%)
6	黑龙江	1444	1432	12	409(28. 32%)
7	广东	1368	1355	13	310(22. 66%)
8	四川	1343	1327	16	392(29. 19%)
9	江苏	1038	1034	4	256(24. 66%)
10	上海	788	783	5	154(19. 54%)
		16509	16327	180	4257

表 2 中国与中医药有关的商标的分布情况
(截至 2006 年 4 月)

省别	中药成药	补药(药)	总数	名次
广东	6317	1166	7483	1
吉林	5378	1403	6781	2
海南	2693	240	2933	3
浙江	2355	552	2907	4
北京	2415	489	2904	5
江苏	2392	489	2881	6
山东	2303	511	2814	7
陕西	2395	418	2813	8
辽宁	2025	422	2447	9
四川	1978	390	2368	10
黑龙江	1882	442	2324	11
湖北	2006	246	2252	12
江西	2016	229	2245	13
河南	1742	244	1986	14
河北	1593	277	1870	15
安徽	1195	213	1408	16
山西	1195	202	1397	17
上海	1041	209	1250	18

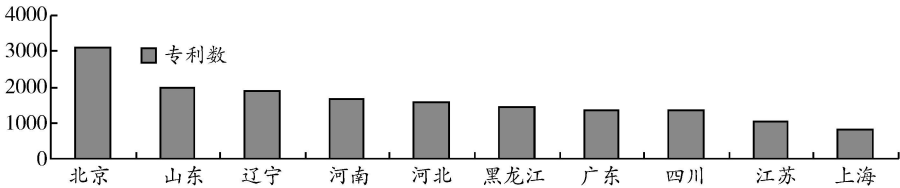


图 2 全国各主要城市中药专利申请量分布图(截至 2006 年 12 月)

* 其中北京 6 件、四川 6 件、浙江 5 件、河南 5 件、黑龙江 3 件、甘肃 3 件、江苏 2 件、宁夏 2 件、新疆 2 件、吉林 2 件、福建 1 件、贵州 1 件、青海 1 件、云南 1 件。(该资料来源于国家商标总局)。

龙、瑞泽、修正、全无敌、三江源、益佰、好舒爽、邦迪、亚宝、世一堂、吊桥及图、千里明、花红 HUAHONG 及图、东盛 TOPSUN 及图、柘荣太子参 ZRTZS 及图、念慈庵、白云山、妇炎洁、万通、天和宏济堂), 占驰名商标总数的 8.9%。

可见, 我国中医药行业随着市场需求的扩大, 在近年来对商标的培养也确实垮了一大步, 第五类驰名商标的增长数以超过 10% 的比例上升。说明商标的作用对中医药企业的发展至关重要。

4 中药产值和利润

根据《医药行业 2005 年行业报告》和《中药行业 2005 年研究报告》分析, 1999 年, 我国中药工业的总产值为 385 亿元, 约占医药工业总产值的 20%^[7], 2001 年, 中药行业销售收入 (含中药饮片和中成药) 为 560 亿元^[8], 2002 年, 中药工业产值为 732.23 亿元, 完成销售收入 698.91 亿^{*}, 2003 年, 中国中药工业总产值达 801 亿元^{**}, 2004 年, 全国中药工业总产值达 958 亿元, 销售收入 892 亿元^{***}, 2005 年, 中药工业总产值达 1202 亿元^[9]。近年来中药行业一直保持着稳定的增长, 销售收入增长约在 15% 左右, 利润增长约在 7% 左右 (图 3)。

二、影响中医药企业知识产权发展的主要原因分析

我国中药工业总产值虽然逐年上升, 但主要影响因素是投资加大、流通加快和销售点增多等, 与中医药企业自身的知识产权关联度不大。影响中医药企业知识产权发展和运用的主要原因有:

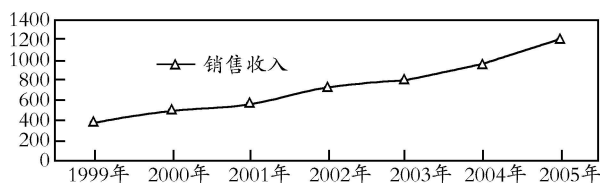


图 3 全国中药工业产值增长趋势

* 国家 FDA 提供的统计数据。

** 国家中医药管理局贺兴东在“2004 国际医药卫生产业发展大会”上的介绍。

*** 科技部副部长刘燕华 2005 年 9 月 25 日在“第二届中医药现代化国际科技大会”上的讲话。

1 企业规模小, 研发投入不足, 知识产权意识薄弱

目前我国中医药企业多属中小企业, 产业规模比较小。由于行业协会及两级管理等问题, 相互之间地域分散、信息沟通少。一部分由于 GMP 改造而兼并或倒闭, 通过的企业由于进行 GMP 改造投资巨大, 使得很多企业缺乏资金, 研发投入极少。另一方面又缺少优秀的研发人才, 使得企业的整体竞争力缺乏。上海除了有前述的共性外, 还有研发成果偏少、收入主要在销售的特点。

中医药企业的知识产权意识低下, 特别是知识产权管理和经营意识更为缺乏, 与目前医药行业的知识产权竞争需要有较大差别, 不利于中医药企业的生存和长久发展。

2 中医药创新的政策导向偏离中医发展轨道

中医药的很多科研政策、创新导向、产业模式目前仍主要以化合物药的观点和标准来进行设置, 忽略了中医药自身发展的特有的内在规律。在这种科研政策和思想观念的影响下, 中医药企业片面理解中医药现代化的含义, 摒弃中医药传统的医药合一的创新思路, 片面追求现代西方制药产业的研发模式、创新方式, 按照“基因组学”、“蛋白组学”等的研究方式花费巨资寻找有效成分, 虽然可以获得一定的市场份额, 但其结果并不有利于中医药自身科研水平的提高, 难以形成中医药自身的科技成果, 最终丧失中医药自身的特色和竞争优势。

3 知识产权意识薄弱, 产学研联合创新体系未真正形成

医药行业是一个高技术、高投入、高风险、高利润的行业, 是一条完整的产业链, 需要资金、技术、产业、销售等行业的全面合作。美国商务部长古铁雷斯在 2006 年 3 月与我国知识产权官员座谈时谈到, 美国激励私营企业创新的一个重要机制就是让大学、联邦机构和私营机构相互交流想法和新的技术, 以保证企业对研发出的技术感兴趣。

但是, 目前很多中医药企业知识产权的市场价值的理念还没有形成, 汲取知识产权的行动还比较迟缓。

一方面企业平均每年拿出销售收入的 2% 用于研发投入 (远远低于国外一些医药生产企业 17% ~ 18% 的研发投入水平); 另一方面政府虽然逐年增高对中医药的科研投入, 但与中医药科研实际需要还有差距, 各种政策的引导又不足以吸引企业的投资; 再则, 技术研发机构和投资机构、生产制造机构信息不通畅, 各自为政, 没有真正形成产学研官的合力。

由于产学研联合创新体系没有真正形成, 使得中医药核心技术难以得到实质性的突破, 难以形成技术含量高的自主知识产权。

4 药品监管制度不利于鼓励中医药产业的自我创新

中国加入 WTO 以后的药品市场, 将是一个全球性的市场。在这样一个开放的市场上, 企业一方面要和众多的竞争对手进行“拼搏”, 以求得自己的生存空间; 另一方面必须向广大的消费者负责, 严格按照法律的规定去经营自己的企业。

国内目前实行的药品标准化管理 (如 GSP、GMP、GAP 等) 就是一种规范, 但这些规范多是采用西方的化合药标准来设立的, 没有充分考虑到中药的特殊性, 一些规定不利于中药企业的生存和发展。如中药新药的开发、评审与推广, 基本采用西医标准来判定, 中医临床的“实践标准”不被承认, 中医疗效和科研成果必须经西医或按西医方法认可。

再如, 由于中医药的销售与特定的文化有着密切的关系, 而由于 GSP 的限制, 使得我国的中药经营企业的普及率不足, 一些 OTC 中药难以进入市场, 不利于中医药的可及性。

再如, 中药饮片企业、中药制造企业主要是依赖原材料 (中药材) 来进行生产的, 其固定资产一般都比较少, 但按 GMP、GAP 的要求, 一方面需要投入大量的固定资产, 增加了企业的折旧费用和产品的成本, 另一方面人为扩大了产能, 使一部分设备闲置而造成浪费, 导致一些中药企业在产品创新上缺乏资金保障, 甚至因资金问题而达不到 GMP 等标准要求而退出中药行业。

5 企业运用现行知识产权制度的能力不足

从统计数字看, 我国的医药企业特别是中医药企业由于对知识产权所能产生的市场能力没有足够的认

识, 因而疏忽对自主知识产权的创造和管理, 对知识产权的实施和经营更是能力不足。主要表现在有限的资金主要用于市场促销, 而疏于对知识产权的创造; 企业自身申请或受让的核心专利技术少; 申报的企业商标只用于当前的商品范围, 没有覆盖到未来发展的空间, 容易被他人借力利用并使自己今后的发展受限; 企业技术秘密管理制度不到位, 无意间泄漏了自己的秘密; 没有把自身制订的产品标准和专利技术等结合在一起等。

虽然中医药企业存在对现行知识产权制度的运用能力不足的问题, 但其深刻的原因仍是制度的设置和政策的引导所致。

6 对中医药传统知识的保护处于法律缺位状态

现行知识产权制度保护的客体一般是某个局部技术、某类知识的一个片断或某个特定的符号等, 针对的是微观的显著变化。而传统知识特别是中医药传统知识是一个比较宏观、系统、完整的知识群。由于中医药传统知识多是处于公开状态的知识, 现行的知识产权制度认为该类知识由于没有新颖性而不能予以保护。如果某企业将中医药传统知识 (如已经处于公开状态的经典方剂) 经药理、毒理分析后形成中成药而产业化, 那么依据现行的药监制度和知识产权制度, 其他的企业不必经过首次开发厂家的同意也可以生产该品种。再如, 一个企业的秘密处方如果以中成药的形式产业化, 则受到现行药监制度要求配方公开的制度阻截, 并且其他企业还可以通过变化处方或提取有效成分等方法使拥有秘密处方的企业失去应当占有的市场份额。

7 鼓励中医药企业发展知识产权的政策力度不够

企业知识产权的发展最重要的是要有一个良好的创新环境, 这个环境包括各项政策有利于资金的自由流动, 有利于竞争秩序的规范, 有利于信息的畅通可靠等。

目前国内中医药企业一方面要抵御国外大公司对我国医药市场的进攻, 另一方面还面临着国内医疗改革的各种压力, 如国家基本医疗保险制度的改革, 中药在医保目录中的比例整体不高, 药品价格政策性下调, 税收优惠不明显, 研发投入偏少等, 这些都给中医药企

业知识产权的产生和发展带来了不利影响。

近年来,国家各级行政主管部门出台了很多鼓励中医药企业知识产权发展的政策,但由于总体上是宏观规定,将中药与西药统一化管理,没有充分尊重中医药发展的自身规律,使得在实际操作中难有成效。

8 中医药知识产权中介服务能力不能满足实际需要

技术创新的成果只有走向市场才能实现它的自身价值,如果创新的成果不能成为企业的自主知识产权并得到市场的确认,那么这项创新就失去了意义。

中介服务在技术成果产业化过程中具有重要的地位和作用,但是,目前中医药科技成果的产业化还不尽如意,一方面由于产学研的脱节问题,再一个就是中介服务差、没有规范。目前的中介只是想办法把成果推出去,目的只是为了盈利,而不是真正地为企业服务。企业受让了成果后又难以产业化,使得企业更排斥对知识产权的吸纳。

另外,各地普遍缺少中医药知识产权方面的专门人才,现有的专利代理人队伍的技术背景有中医药的

很少,难以准确表达中医药方面的技术特征和权利要求。

参考文献

- 1 国家知识产权局协调管理司、国家中医药管理局科教司课题报告《增创中药新优势知识产权保护研究》2001, P13.
- 2 《中国医药统计年鉴》2003年版.
- 3 国家食品与药品监督管理局信息中心.《医药企业名录》.2004年版.
- 4 国家食品药品监督管理局基础数据库(更新日期:2005年06月18日).
- 5 国家食品药品监督管理局基础数据库(更新日期:2006年09月02日).
- 6 2006年4月19日国务院新闻办公室发布的《2005年中国知识产权保护状况》.
- 7 国家计委办公厅.《国家计委办公厅关于印发现代中药产业化专项实施方案的通知》.2001年.
- 8 国信证券.《2001年中药行业运行状况及全年预测》2001年.
- 9 国家发改委.《医药行业“十一五”发展指导意见》2006年9月发布.

TCM Intellectual Property: Development and Problems

Song Xiaoting

(Shanghai Research Center of TCM Intellectual Property Shanghai 201203 China)

The paper makes a review of the development of intellectual property in China's TCM industry, and associated problems. Author believes that China's TCM industry has enjoyed a sustained annual increase of its total output, and so has the number of intellectual properties the industry has produced. Unfortunately, the two are not closely associated, nor well matched. China's TCM industry has something obviously not in line with the creation, utilization, management, and protection of TCM IP, in terms of the industry's scale, IP awareness and application, R&D expenditure, policies, market protection, and intermediary service. This means a tailored policy is needed for a better TCM IP management.

Key words: TCM industry; intellectual property; development; problem

(责任编辑:张述庆, 责任编审:张志华, 责任译审:邹春申)