

- Academiae Sinicae Edita. *Flora Reipublicae Popularis Sinicae* (中国植物志) [M]. Tomus 19. Beijing: Science Press, 1999.
- [2] Bao X S, Shun Q S, Zhang S H, et al. *The Medicinal Plants Dendrobium (SHI-HU) in China* (中国药用石斛图志) [M]. Shanghai: Shanghai Scientific and Technical Literature Press, 2005.
- [3] Institutum Botanicum Kumingense Academiae Sinicae Edita. *Flora Yunnanica* (云南植物志) [M]. Tomus 14. Beijing: Science Press, 2003.
- [4] Ran M X. *Techniques of Green Cultivation for the Chinese Rare-medicinal Herbs—Caulis Dendrobii* (名贵中药材绿色栽培技术—石斛) [M]. Beijing: Science and Technology Literature Press, 2002.
- [5] Chen Q H. *Flora Guizhouensis* (贵州植物志) [M]. Vol 10. Guiyang: Guizhou Science and Technology Publishing House, 2004.
- [6] Zheng Y, Gong J, Guo X H, et al. Pharmaceutical resources in Jiuhua Mountain [J]. *Acta Bot Boreal-Occident Sin* (西北植物学报), 2004, 24(1): 75-82.
- [7] Compilers of Flora of Zhejiang. *Flora of Zhejiang* (浙江植物志) [M]. Tomus 7. Hangzhou: Zhejiang Science and Technology Publishing House, 1993.
- [8] Ding X Y, Xu L S, Wang Z T, et al. Studies on population difference of *Dendrobium officinale* I—Differences in morphological structure [J]. *Chin Tradit Herb Drugs* (中草药), 2001, 32(9): 828-831.
- [9] Bao X S, Shun Q S, Chen L Z. *The Medicinal Plants of Dendrobium (SHI-HU) in China* (中国药用石斛) [M]. Shanghai: Shanghai Medical Science University Press, Fudan University Press, 2001.
- [10] Xu L. *New Techniques of Cultivation for Good Agricultural Practice (GAP) and Industrializing Development on the Chinese Rare-medicinal Hrebs* (中国名贵药材规范化栽培与产业化开发新技术) [M]. Beijing: Peking Union Medical College Press, 2001.

中药现代化进程中知识产权问题的研究

金泉源, 黄泰康

(沈阳药科大学 现代社会药学研究中心, 辽宁 沈阳 110016)

目前, 世界各国对疾病的预防和治疗向着“整体医学”的方向发展, 它强调人类生命健康应注重人与自然、社会协调统一。这个“整体医学”模式与我国中医理论“天人合一”的整体观念吻合。此外, 在提倡绿色消费的热潮下, 人们对中药也越来越寄予厚望。

从中药行业发展的大环境看, 加入 WTO 后西方国家对中药较严厉的政策限制将逐步取消, 这对中药来说无疑是一个机遇。而且我国民间存有的大量具有独特药理功效的中药验方、秘方也可适当开发, 为企业及行业带来巨大利润。

尽管中药发展前景乐观, 但要真正实现走向国际市场, 还有漫长的道路要走。我国中药产品中有效成分不明确, 缺乏明确的质量控制标准, 只能以食品或营养补充剂的形式在国外销售。而从我国进口原料的日本、韩国、西欧等国家和地区加工生产的“洋中药”却畅销国际市场, 而且还涌入我国市场, 使我国中药企业面临被动地位。究其原因, 主要有 3 方面: (1) 中药制剂成分复杂, 部分中成药没有明确定性、定量指标, 同时又缺乏明确的有效成分标准和规范的检测方法, 无法保证其质量稳定, 判定其临床疗效。(2) 某些中药标准中个别鉴定项目的重复性差, 按此标准中的方法操作无法定性、定量检查。(3) 缺乏被国际公认和接受的客观、严格的质量控制标准。

随着我国中药进入国际市场的脚步越来越快, 中药现代化的进程也逐渐加快, 而在这个过程中中药知识产权的问题越来越为行业所关注, 本文对中药现代化进程中的知识产权的问题进行探讨。

1 中药现代化进程中加强知识产权保护的必要性

为提高中药的质量控制标准和质量检测标准, 使我国中药为国际认可, 必须实施中药的现代化、国际化之路。实施中药现代化的首要任务是研究与开发的现代化, 这就需要建立中药材规范化种植基地; 采用先进工艺及现代化剂型, 建立中药质量标准规范, 提高中药质量标准水平; 加强中药药理、毒理研究, 重视中药临床试验, 制定中药生产管理规范。在这一过程中, 必须大力加强中药知道产权的研究与保护, 否则我国的中药产业将成为没有自主知识产权的产业, 就失去了生存的空间。所以我们说知识产权(尤其是专利)是中药现代化进程能否顺利实现的保障, 其意义重大。

2 我国中药知识产权保护现状及其分析

2.1 中药知识产权保护现状: 中药专利申请数量情况看, 我国中药专利申请数量自 1985 年以来稳步增加, 尤其在 1993 年, 由于专利对中药产品进行保护(1993 年以前是方法保护), 扩大了中药保护范围, 专利申请数量出现了前所未有的增长。但是 1994 年以后, 中药专利申请后劲不足, 科技创新乏力, 专利保护形势不太乐观。见图 1。

从中药专利申请技术领域分布情况看, 对 1993—1999 年公开的专利申请文献进行初步统计, 按照专利申请类型划分, 主要是方法、产品和用途专利申请。对于 2 460 篇方法专利申请来说, 93.8% 为药物常规生产方法, 涉及特定生产工艺的提取方法占 3%, 柱色谱分离占 2.3%, 炮制方法占 0.7%, 超临界萃取占 0.2%。通过上述分析发现, 中药方法专利占总专利数量的比重仍较大, 在方法申请中, 以常规方法为主, 涉及特殊方法的仅为少数。这也说明我国在研究开发中药新产品时科技创新不足。

收稿日期: 2005-10-13

作者简介: 金泉源(1971—), 男, 安徽省桐城市人, 助理研究员, 博士研究生, 主要从事新药研发项目管理及医药科技创新能力研究。

Tel: (024) 23986080 E-mail: jinquanyuan@163.com

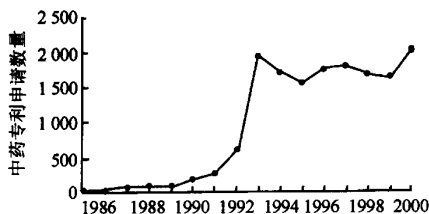


图1 从1985年到2000年我国中药专利申请的数量

Fig.1 Patent quantity of Chinese materia medica during 1985—2000 in China

从中药专利申请来源分布情况看,1985年至2000年涉及中药的专利申请来源中,国内职务发明占18%,来自国外的发明占4%,我国的专利申请一直以来以非职务发明为主,占总数量的78%,这说明企业和科研机构没有充分利用专利这种有效的知识产权保护方式。

2.2 中药知识产权保护的不利因素分析:从以上的数据中看出虽然我国知识产权保护逐年进步,但是职务发明数量不多,中药新产品的开发力度不够,对中药产品未及时申请专利,因此不能满足日益激烈的中药市场竞争需要。究其原因,主要有以下几方面:

2.2.1 企业方面:①有些企业没意识到其发明创造必须通过申请专利才能加以保护,也没认识到专利在市场竞争中所起的作用,因而专利申请数量远远不够。②尽管专利申请数量逐年增加,但是技术含量却不高,方法专利占绝大部分,其中方法专利绝大部分又为药物常规生产方法,占93.8%。③虽申请了专利,但没有将专利的价值通过本单位的实施或许可他人实施体现出来,造成浪费。④没有处理好实用新型和发明专利的关系,误将一些技术水平高,经济社会效益大的发明创造申请了实用新型,使其可靠性大打折扣,产生纠纷,造成损失。⑤没有处理好职务发明和非职务发明的关系,造成非职务发明申请专利远远大于职务发明,使企业资源流失,产生一些不必要的纠纷。⑥专利文献利用情况较差,进行专利调查还不够,盲目、重复、低水平研发,造成损失。⑦中药产品未及时申请专利保护,以致其他企业相互仿制,重复生产严重。如牛黄解毒片全国有150余家企业生产。

2.2.2 政策制度原因:1985年4月开始实施《中华人民共和国专利法》(以下简称《专利法》)以来,经过1992年和2000年的两次修改,从原来只保护“方法”扩大到对“产品”保护,中药也被纳入知识产权保护范围,专利保护达到了国际先进水平。与此同时我国又制定了《中药品种保护条例》第一系列中药行政保护措施,知识产权保护措施比以前更加完善。尽管如此,我国现行的政策制度也有一些漏洞:1)当前知识产权保护主要以中药品种保护等行政保护方式为主,行政保护的数量占知识产权保护的90%以上,专利保护数量很少。行政保护虽然在国内行之有效,但是在国际上就失去了意义。2)各知识产权保护方式有一些冲突。如中药品种保护会受到专利保护的阻截:如两个厂家同时开发一新产品,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)我国对专利保护推行先公开后保密的原则。药品在授予专利之前,详细内容,甚至一些具体配方、组分等将被公开,这样可能会使核心技术秘密泄露,使权利人的利益受损。4)专利侵权认定困难。中药是由几十种物质组成,无法准确检测原始配方组分,就无法在发生侵权时准确取证,极大影响专利申请的积极性。5)专利作为知识产权保护方式,不仅对中药适用,对其他产品同样适用,这就对中药的知识产权保护缺乏针对性,结果可能引起不必要的纠纷。

2.2.3 其他因素:科研机构(包括高校)中的中药科技人员大多重视论文与课题,对科研成果的保护和商品化考虑较少,知识产权保护意识薄弱。此外,由于缺乏信息和对专利的关注,一些研究可能是低水平的重复研究。专利审批时间过长,尤其是发明专利公开后,专利申请的实质审查没有法定期限,从而导致实审周期延长,往往错过将专利产业化的最佳时机。中药应用基础研究方法又相对滞后,内容重复,导致中药科技含量低、产品缺乏有效性和安全性的规范、科学数据,不符合申请专利的要求。

3 中药现代化知识产权保护的策略

3.1 继续完善知识产权保护体系:针对《专利法》《中药品种保护条例》等一系列知识产权保护措施的一些漏洞,尤其是《专利法》的保护范围广,对中药知识产权针对性差,可制定专门针对中药知识产权的措施,如有可能把中药知识产权措施编入民法典。

针对中药得不到国际认同的问题,可以提高行政保护的审批标准,尽量与国际标准接轨,得到国际认同。在审查中药专利过程中要充分利用先进科学技术手段(如中药指纹图谱技术),这样可缩短专利审查速度和周期,提高审查效率与质量。对侵犯知识产权法的行为加大执法力度,切实维护权利人的合法利益,提高企业、科研机构和个人申请专利的积极性。

3.2 以知识产权保护为手段加强中药现代化的政府宏观调控:调整中药产品结构,实现产业升级。当前中药企业对科技含量较低产品(如牛黄解毒片)的竞相仿制,而对科技含量较高产品(如微囊、毫微囊、微球、脂质体、透皮给药系统等中药新剂型)的开发反应冷淡的问题,政府应鼓励企业及个人研发高科技产品,在不降低专利审批标准的前提下,优先对该类产品审查,以尽快投入生产。而对科技含量较低、重复生产严重的产品要提高此类产品的质量要求,并严格限制生产企业数量。

继承创新、跨越发展。利用继承和创新相结合的原则鼓励那些经过长期临床应用证明疗效确切、用药安全,具有特色的验方开发成中药现代制剂产品,并申请专利保护,同时也要加大科技创新力度,不断开发新产品,尽快形成自主知识产权。

3.3 加强企业科技创新,建立科学的知识产权管理机制

3.3.1 建立企业知识产权管理机制:通过对知识产权的有

效管理,达到使企业利益得到最大限度保护的目的,使企业开拓、稳定、占有甚至垄断市场。国外企业如美国默克公司就专门设有知识产权部,并拥有 40 名专利律师和 30 名专利管理人员分散在世界各地。我国企业也应设立知识产权部门,在企业立项之前由该部门对该项目是否会侵犯他人的专利权以及该项目是否可能获得专利保护进行充分的调查,为企业立项把握正确的方向;在项目的进行过程中及时申请专利保护,不给竞争对手以任何可趁之机;同时随时监控本企业的专利权是否遭他人侵犯。同时企业也要培养和引进一批既懂技术又懂知识产权法律知识的人员,来专门从事这项工作,这样才能尽快收到效果。

3.3.2 加大企业创新中的知识产权份额:中药现代化的重要任务是有效增强我国企业知识创新和技术创新。事实上近年来越来越多的中药企业也是开始重视建立创新机制,把企业发展和赢得市场竞争的立足点放在研制高新技术产品上,而且企业技术创新中的专利份额越高,在与商战对手进行技术竞争中就越处于技术领先的地位,也更有利于企业进行技术保密和专利权益的自我保护。所以中药企业必须进一步强化专利战略的实施意识。在技术创新谋划之始,就明确专利创新目标,按照专利的要求来运筹技术创新工作。同时对技术创新后达到专利申请要求的,要舍得投资申请专利,只有中药企业创新中的专利份额越来越高,且有大量技术创新的专利产品,企业才能在国内外市场竞争中独占鳌头。

3.3.3 加强企业网络信息化建设:世界知识产权组织的统计分析认为,研究工作若能充分利用专利文献,则可节省

40% 的科研开发经费,同时少花 65% 的开发时间。缺乏专利信息就无法指导科研开发,也不利于企业开展市场竞争。所以,大中型中药企业或拥有自主知识产权的中药企业更应该利用信息手段,建立自己的专利信息库或者加入专利信息服务网,切实了解专利信息动态,加强中药专利信息的利用,使企业的新产品开发工作建立在充分了解国内、国际中药专利现状的基础上,才能提高新产品开发的起点,也可避免重复研究造成的浪费。

3.4 科研机构应树立正确的知识产权保护意识:科研机构(包括高等院校)一方面要重视基础研究,为企业的科研与创新提供更多的理论依据,另一方面要重视科研成果的转化,促进中药产业的升级。此外,科研机构 and 高等院校也要成立专门的知识产权部门,不仅负责帮助科研人员去申请专利,而且帮助科研人员收集知识产权信息,将最新知识产权动态反馈给科研人员,这样科研工作可以少走弯路。

以上从政府、企业、科研机构 3 个角度提出策略,它们之间并不孤立,而是相辅相成的。如专利信息化建设不仅是企业的工作内容,政府也应该主持建立专门的知识产权代理机构、专利数据库和专利信息服务网站,为企业营造一个良好的信息环境。政府对中药知识产权进行宏观调控时,也需要企业和科研机构的配合,只有政府、企业和科研机构相互配合才能更好的开展知识产权保护措施,才能更好地推动中药现代化进程。必须在实践中不断摸索,找到适合自己的知识产权保护策略,为中药产业化发展提供动力,为我国中药的腾飞注入新的活力。

欢迎订阅《中草药》杂志 1996—2006 年增刊

为了扩大学术交流,提高新药研究水平,经国家科技部同意,我部从 1996 年起,每年出版增刊一册。

1996 年第 27 卷增刊 特邀了国内知名专家就中药新药研究的方向、法规及如何与国际接轨等热点问题撰文阐述,并有反映国内中药化学、药理、分析、制剂、药材、临床方面的科研论文和有关综述性文章共 128 篇。

1997 年第 28 卷增刊 包括紫杉醇的化学成分、提取工艺及组织培养等方面的科研论文,并特邀国内从事紫杉醇研究的知名专家撰写综述文章,充分反映了紫杉醇研究方面的新成果、新进展和新动态。共收载论文 92 篇。

1998 年第 29 卷增刊 以当今国际研究的热点银杏叶为专论重点,包括银杏叶的化学成分、提取工艺、质量控制、药理作用及临床应用等方面,充分反映了国内银杏叶开发研究方面的新成果、新进展和新动态。共收载论文 80 篇。

1999 年第 30 卷增刊 为“庆祝《中草药》杂志创刊 30 周年”会议论文集,特邀中国工程院院士、国家药品监督管理局药品评审中心及知名专家就中药新药研究热点问题撰写了综述文章。共收载论文 160 篇。

2000 年第 31 卷增刊 以“中药新理论、新剂型、新工艺和新技术”为主要内容,共收载论文 112 篇。

2001 年第 32 卷增刊 特邀了中国工程院院士、专家就加快中药现代化的进程,我国入世后中药产业的发展新对策及西部药用植物资源的保护、开发和利用等撰写综述文章。共收载论文 140 多篇。

2002 年第 33 卷增刊 以“中药现代化”和“中药指纹图谱”为主要内容,收载论文 107 篇。

2003 年第 34 卷增刊 包括中药创新药物开发的思路和方法;中药现代化研究;有关中药知识产权保护和中药专利的申请等内容,共收载论文 176 篇。

2004 年第 35 卷增刊 以“新技术在中药现代化中的应用”为主要内容,共收载论文 120 篇。

2005 年第 36 卷增刊 以中药现代化和中药走向国际等热点为主要内容,共收载论文 150 余篇。

2006 年第 37 卷增刊 以药理会议专栏及中药现代化和国际化,包括药材资源种植和可持续利用现代化,提取工艺技术现代化,质量控制现代化,疗效评价现代化,中药理论现代化和中药产业管理现代化等方面为主要内容,共收载论文 135 篇,摘要 88 篇。

以上各卷增刊选题广泛、内容新颖、学术水平高、科学性强,欢迎广大读者订阅。以上增刊为我部自办发行,邮局订阅《中草药》不含增刊,但能提供订阅凭证者,购买增刊 7 折优惠,款到寄刊。

地址:天津市南开区鞍山西道 308 号 邮编:300193 网址:www.tjipr.com
电话:(022)27474913 23006821 传真:(022)23006821 E-mail:zcyzzbjb@sina.com