

传统中医药产业知识产权保护战略研究

李正华¹, 李智琪²

(1. 中南财经政法大学, 湖北 武汉 430064; 2. 中山大学法学院, 广东 广州 510275)

[摘要]传统的中医药产业面临着全球化发展趋势和知识经济社会的考验。在总结经验的同时要正视我国当前中医药产业技术落后、知识产权保护意识不强、企业规模小、观念和技术落后、片面发展等问题。正确运用知识产权保护战略, 具体实施著作权、专利、商业秘密、商标等综合保护战略, 是我国传统中医药产业发展中不能回避的现实问题。

[关键词] 中医药; 知识产权; 技术创新; 商业秘密

[中图分类号] DF523

[文献标识码] A

[文章编号] 1009-3745(2003)02-0032-03

中医药学是我国的国宝, 是我国优秀传统文化的重要组成部分, 她不仅为中华文明的发展做出了重要贡献, 而且对世界文明的进步产生了积极的影响。在国际医药科学领域中享有极高的地位和声誉。但在我国中医药产业的发展过程中, 由于一些科研开发部门和生产企业不能正确运用知识产权战略, 知识产权的保护远比西方国家企业对西药配方的保护差。因此, 科研开发部门及生产企业对传统中医药产业知识产权的战略运用问题应当引起社会的重视。

随着我国加入世贸组织(WTO)及国内经济体制改革的不断深化, 技术创新与制度创新和管理创新紧密结合成为企业提高国际竞争力的重要内容。国际科技竞争日益激烈, 跨国公司通过不断加大对研究开发的投入, 提高对关键核心技术的垄断程度以获取超额利润。国家大力发展高新技术产业, 加快用高新技术和先进适用技术改造和提升传统产业。在这机遇与挑战并存的年代, 国家明确了在 2002 年的“用高新技术和先进适用技术改造提升传统产业”战略部署中将中医药列为了发展的重点之一, 《国家经贸委关于用高新技术和先进适用技术改造提升传统产业的实施意见》(国经贸技术[2002]247号)明确指出:“开发具有疗效确切使用方便的名优中药, 支持关键中药工程技术的开发, 提高中药工艺和质量检测水平; 支持中药提取物的标准化, 产业化; 中药浓缩颗粒和饮片标准化、规模化; 利用生物技术生产濒危及稀缺中药材……”。而 2002 年 11 月份召开的“中医药现代化国际会议”, 在中医药史上更具有深远的意义。大力推进中医药的理论创新和技术创新、加快中医药现代化进程并采用正确的知识产权保护战略, 是中医药发展的必然趋势。

从我国目前中医药产业结构看, 中药行业由中药材生产、中药工业和中药商业三部分组成, 是集农、工、商于一体的产业, 其中以中药材生产为基础, 中药工业为主体, 中药商业为纽带。我国已初步形成了以中药材生产为基础、中药工业为主体、中药商业为纽带的中药生产、流通体系。中国的中医药业, 在市场经济社会中得到了迅速的发展, 在某些方面影响并带动着医药业的发展, 为人类文明作出了积极的贡献。特别是近年来人们更加崇尚“回归自然”, 天然药物和自然疗法正在全球掀起热潮, 中草药的市场份额更是高达 120 亿美元。但是我国目前中药年出口额仅为 6 亿美元, 只占国际植物药贸易的 5%。身为“中药鼻祖”的中国, 拥有 1 万多种中药资源和 4000 多种中药制剂, 却没有一

个植物药以药品的名义进入美国市场, 重要制剂的国际市场覆盖率仅为 3% 左右。而日本只有 210 个汉方药制剂, 且原料的 75% 由我国输入, 国际市场覆盖率却是达到了 80%。^{[1](P3)}难怪有人说中医药产在中国, 在韩国开花, 在日本结果, 在欧美收获。这不能不说是中国中医药所面临的尴尬局面。但是, 在中医药产业发展过程中, 仍然存在着以下几个较为突出的问题:

(一) 科研开发、生产过程中知识产权保护意识薄弱

长期以来的计划经济, 使得一些生产企业坐等科研开发机构的开发, 企求政府对研究成果实施统一计划实施。在科研开发活动中, 传统的中医药研究开发的项目相对比较少。因此, 企业在市场经济条件下仍然保持计划经济时代的老观念, 在市场经济激烈的竞争当中, 没有开发研究, 或者开发研究出来的成果采用适当策略实施保护得不够。生产企业要么从市场上寻找公知、公用技术和配方跟进生产; 要么设法挖取人才、窃取他人的研究成果生产; 要么直接侵犯他人的专利成果。如此种种, 却少有自己研究开发出自己掌握的自主知识产权并采用合适的策略予以充分的保护。这都是由于缺乏知识产权的保护意识所致。企业的经济实力, 在今天已经不再是单纯看其拥有固定资产多少或员工的多少, 更重要的是要看拥有多少含金量高的知识产权。可以说, 没有自己知识产权的生产企业, 最终只能是成为别人的生产加工场所而已。中国大量的民营中药企业, 能够在 20 世纪 80 年代末, 90 年代初争相崛起, 而到了 21 世纪渐显经营困难, 正是说明这一点。如果说今后中国如果变成了全球中医药的生产基地而非中医药科研开发兼生产基地的话, 那就是中国作为中医药发源地的最大悲哀。因此, 中医药企业要发展, 就必须拥有自主知识产权, 特别是高新技术方面创新技术的知识产权, 而对上述知识产权的有效保护就显得相当重要。

目前, 我国中药产业或中药技术科研人员、机构对自身知识产权的保护意识十分薄弱, 申请专利的少之又少, 不少科研人员仍受计划经济时代观念的影响, 认为只要领取了国家的新药证书, 就取得了垄断权, 根本没有想要通过申请专利的方式保护自己的智力成果, 更不用说国外申请专利了。殊不知, 随着我国人世, 早看准了中医药市场的外商是迫不及待地通过专利权确认手段将中国的中药配方和中药创新技术据为己有, 以建立大型中药企业, 争取最大的利润。那时候, 我们只能望“药”兴叹: 那本是属于我们自己的成果啊, 现在却要经别人同意才能生产, 并且得支付昂贵的使用费! 但我们必须认识到: 这就是法律制度所设定的权利。为了给中医药产业赋予强大的核心竞争力, 避免中

收稿日期: 2002-12-22

作者简介: 李正华(1963-), 男, 壮族, 广西兴安人, 中南财经政法大学民商法博士研究生, 中山大学法学院副教授; 李智琪(1974-), 女, 汉族, 广东广州人, 中山大学法学院经济法研究生课程班学生。

医药发展陷入困境,我们必须采取综合法律保护方式对中医药理论著作、传统中医药配方和创新的生物技术、中医药产品的商标予以充分的保护,使中医药业在“科研—开发—销售—获利”的过程中得到良性循环的发展。

(二)企业组织规模小而分散,社会化水平低

散落在全国各地的中医药科研、生产机构,不仅多,而且散、乱,没有形成合力和形成集团式的规模研究开发或者生产。由于规模小,地域分布散,管理体制乱,难以形成有效的协调,就容易出现恶性竞争。中国加入世界贸易组织和知识经济社会的发展趋势,特别是中国自1992年修改《中华人民共和国专利法》之后给予药品配方专利保护后,中国的中医药科研、生产部门将面临着严重的挑战。《中华人民共和国反不正当竞争法》对不正当竞争做了禁止性规定,其中也涉及到反垄断的内容。但是,中医药行业目前的集团化规模尚未形成,就很难抵御外国强有力的跨国集团的竞争。正如中科院副院长、院士陈竺指出的“重要走向世界不是一贯和或几个课题组就能够完成的,一定要使中国的科学界和医学界携起手来,多学科交叉、中西医结合,才能提高我国生命科学的国际地位,弘扬传统医学的优势”。^{[1](P3)}在素有“中药之乡”的四川召开的“2002年中医药现代化国际科技大会”上,来自吉林、云南、贵州等10个省市的代表与科技部、卫生部、国家药监局、国家中医药管理局、中科院共同在包括知识产权保护策略研究等内容的中药现代化基地合作协议上签了字。按照协议,各方将以加强我国中药现代化工作整体布局,充分发挥各地优势和特色,加强各方信息交流,整合资源,形成协调一致、优势互补的局面,在事关中医药发展重大政策的倡议与建议,基地发展战略和发展规划的指定,知识产权保护策略的研究,促进大型中药产业集团的组建等方面进行广泛合作。^{[2](P1)}

(三)观念落后、管理技术落后,市场信息系统不发达

中医药产业的发展,不仅需要先进的科学技术,更需要现代化的管理技术和灵通的信息收集及分析系统予以支撑。科研管理和生产管理历来是我们的弱项,在信息就是资源、信息就是竞争力的社会当中,缺乏科学的管理和必要的信息,企业就难以得到大的发展。发展中医药,必须以新的观念来审视相关的问题。正如中科院陈可冀院士指出的“中医药现代化最重要的标志是有一批具有真正疗效的,又安全、可控的产品。要把中医精华与现代科学手段有机结合,树立全球化观念,以创新的精神实施中医药的多元化”。^{[1](P3)}

(四)重视中成药药品开发生产而忽视传统中医的医治方法研究

中成药自然是中国发扬传统中医药的一种体现,而中医药中还有更为宝贵的中医治疗法是文明中外的,诸如针灸疗法、拔火罐疗法、点穴疗法等等,有些甚至是以现代科学理论和技术一时难以解释的,更反映出中医药的特色和魅力。如果对这些治疗方法加以科学研究,使之形成相应的技术规范或者将之形成相应的医疗器械加以固化,一定能够占领某些医学领域的前沿。简单的中医西药化的路子只能是越走越窄,中医药走上世界“要走差异化的道路,针对皮肤科、骨科和世纪顽症等西医无能为力病症,展示中医药成熟的、稳定的、特别有效的东西,让外国人认识、了解并最终接受中医药。”^{[1](P3)}

以上的不足,都会在一定程度上严重制约并削弱中医药的国际竞争力,限制中医药国际市场的开拓。

二

中国入世后,在中医药国际科技合作过程中,知识产权的保护问题无疑具有长远战略意义。为此国家中医药管理局日前出台了《关于加强中医药国际科技合作的指导意见》,专门强调了中医药知识产权的保护问题,并指出应该从以下几个方面注意知识产权保护问题:(1)根据双向接轨、以我为主的原则,在制定和实施国内中医临床诊断、疗效评价、中药质控和安全性监测等一系列标准和规范的基础上,结合各国有关法规,注意进行国际专利注册;(2)中医药科研单位要努力开展专利许可贸易,体现专利的经济价值,同时,科研单位应与中医药企业密切合作,把科研项目植根于企业的生产,有效地提高中医药专利保护;(3)中医药企业要积极寻求产品各个方面的专利保护,采用发明专利和技术秘密相结合的方式,最大限度地保护中医药发明。同时,企业寻求专利保护要注意与自己的市场经营战略相结合;

(4)国家中医药管理局《关于加强中医药国际科技合作的指导意见》鼓励中医药科研单位与企业,面向国际市场,联合开展专利战略的研究,积极参与国际竞争;有效地保护自己在国际市场的经济利益。

到底对我国的中医药采用怎么样的知识产权保护战略才能实现有效的保护?这个问题值得我们深思。这让我们联想到美国的可口可乐公司,他们在对产品“可口可乐”实施知识产权保护方面,就针对不同的情况采取了不同的对策:对配方实行商业秘密的保护策略,避免配方因申请专利公开和受保护期限的限制之不足;对标志采取商标(防御商标)的保护策略;对具有独特性的包装装潢设计采取外观专利实施有效的保护;对广告宣传资料实施著作权法保护。综合的反不正当竞争法保护方式,为“可口可乐”覆盖上多层的保护膜。这种全方位的知识产权综合法律保护方式,使得“可口可乐”产品得到了最有效的保护,从而使“可口可乐”在上百年的发展历史中稳步发展。这个事例充分的说明企业只有把握并充分运用好法律制度对知识产权的保护战略,才能够使自己在激烈的竞争当中立于不败之地。^{[3](P144)}

(一)对中医药理论成果采取著作权保护

随着人类疾病谱的变化、医学模式的转变以及人类健康观念的改变,现代中医药理论在继承传统中医药理论的基础上不断创新和向前发展。百花齐放、百家争鸣的学术研讨氛围,促进了中医药学术研讨的活跃和为中医药技术创新奠定了坚实的理论基础,是医学界的一大幸事。对于中医药理论成果,我们应当充分运用《中华人民共和国著作权法》、《中华人民共和国著作权法实施条例》、《著作权行政处罚实施办法》和《与贸易有关的知识产权保护协定》(TRIPS)对“版权和相关权利的保护”、《伯尔尼公约》等相关规定,积极采取行政、司法、民间仲裁等救济途径保护中医药著作作者、著作权人的权益,促进他们从事研究和著作的积极性,才会带来学术研究的兴旺发达。

(二)对传统中药的创新配方和创新技术实施专利保护

通过采用高新技术和先进适用技术改造提升传统中医药产业,使之获得新的发展动力和市场空间,创造新的竞争优势,全方位参与国际竞争是中医药发展的迫切要求。中共中央、国务院1999年8月20日公布的《关于加强技术创新,发展高科技,实现产业化的决定》中,明确要求“高新技术企业每年用于研究开发的经费要达到年销售额的5%以上”。

当今社会,谁失去了人才,谁就难以开发技术,谁就注定被市场淘汰,这是市场经济和知识经济的规定规律。随着知识经济时代的发展,全世界出现了高科技人才、特别是信息技术和生物技术人才紧缺的危机。不少国家在自己大力培养人才、留住人才的同时,更加注重采取“短、平、快”的方式从其他国家抢人才,形成了一场波及全球的人才争夺战。

“志向留人、前途留人、感情留人、待遇留人”,是企业留住人才的策略之一。企业对于中医药高新技术知识产权的职务发明人、设计人、以及主要实施者,要依照法律规定给予相应的精神鼓励和物质奖励(包括股权或者其他方式的收益),从精神上和物质上鼓励其继续投入技术创新活动。《中华人民共和国专利法实施细则》第六章规定了《对职务发明创造的发明人或者设计人的奖励和报酬》,其中第七十五条明确规定了“被授予专利权的国有企业事业单位在专利权有效期内,实施发明创造专利后,每年应当从实施该项发明或者实用新型专利所得利润纳税后提取不低于2%或者从实施该项外观设计专利所得利润纳税后提取不低于0.2%,作为报酬支付发明人或者设计人;或者参照上述比例,发给发明人或者设计人一次性报酬”。

而拥有技术的企业,则应当有选择的按照TRIPS对“专利的保护”和“对发展中国家成员的特殊和差别待遇”规定,结合《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国专利法实施细则》、最高法院关于“停止诉前专利侵权”的司法解释、《专利行政执法条例》及其相关配套法律法规,积极申请专利和保护专利权,使传统中医药配方和创新技术(如:利用生物技术种植濒危及稀缺中药材,重要药品及原材料的关键生产技术、改良传统饮片的技术等等)得到国内外法律、国际公约的全面保护,加速传统产业的技术升级,使企业以其独特的技术优势迅速、稳步占领国际市场,避免民族特有传统工艺技术被国外企业抢先申请专利。

企业务必扭转以往对专利的“淡薄”观念,国家应鼓励设立更多的专利中介机构,在有偿的前提下,为企业办理专利申请手

续和尽快获得专利权、策划专利保护策略提供高效、优质的服务。

申请专利不可避免地面临着将来技术公开的问题。因此,并非所有技术均适宜采用申请专利的方式加以保护。

对于专有的产品、独特的外观包装装潢,企业可以将新颖美观的外观设计申请外观设计专利。

(三)对能够长期保密的独有信息纳入商业秘密加以保护

对于如云南白药之类的民族稀有珍贵配方,根据国家中医药管理局1992年7月6日发布的《国家中医药管理局关于〈中医药行业国家秘密及其具体范围的规定〉的说明》,为避免在专利申请后所面临的公开问题,不适采用申请专利的方式加以保护,而应当根据TRIPS对“未公开信息的保护”和《中华人民共和国反不正当竞争法》及相关法律的规定,作为企业的商业秘密进行保护。所谓的“未公开的信息”,即我们常说的商业秘密,是指秘密的、未公开过的具有商业价值且信息控制人已经为保密采取了相关措施的特有信息,具体包括了技术信息和经营信息两种。商业秘密的权利人,有权制止其他人未经许可而披露、获得或使用有关的信息。

如果说著作权法、专利法、商标法保护的对象是属于公开信息,那么商业秘密的具体对象就是经过保密的非公开信息。因此,企业的保密工作做得好坏,将直接关系到该信息能否长期作为商业秘密受到法律的根本问题,也直接关系到企业技术发展战略能否得到有效贯彻的问题。

在技术创新过程中为了防止商业秘密的泄露,企业可以根据劳动法、合同法的规定与企业的员工签订保密协议和成果归属协议,以明确员工的保密义务、确定员工在工作时间利用雇主单位条件所完成的创新成果的归属。具体的操作,可以在劳动合同中设置相应的条款,或者签订单独的保密协议明确保密的范围、竞业限制等内容。此外,企业应当采取其他相应的保密措施,如制定保密条例,在有关需要保密的文件资料封面上标注密级和保密时间、限制接触人员的范围、存档保管的方式,划定保密区域等等。在企业对外经济活动中,应通过契约对先合同及后合同的有关保密义务做出明确约定,防止在交易过程中导致创新成果流失或商业秘密外泄。特别应当指出的是,我国传统的中药制作有其独特的工艺,在对外洽谈合作过程中尤其应当注意防范和做好保密工作。

我国的中药品进入市场,事先必须通过国家医药主管部门的检验并进行备案,国家有关机关及其工作人员掌握着大量的医药商业秘密。尽管从工作职责以及职业道德方面分析,这些部门及有关的职员均负有保密的义务,但是应当在法律上做相应的规范。^{[4] 0907}

(四)对中医药产品的标志,申请注册商标加以保护

我国一些传统中医药生产企业不善于宣传自己,更缺乏商标意识,总有传统的“酒香不怕巷深”、“皇帝女不愁嫁”思想。尽

管我国的商标法已经明确规定“人用药品”必须有注册商标才能生产、销售,对其实施“强制注册”。但是仍有人认为中药乃国药,没有必要注册。因此,一些中药生产企业在商标与药品名称的选择上缺乏正确的认识,当一些独特的中成药药名一旦作为规范的药名列入《中国药典》的时候,就会产生商标之争的状态。中国加入世贸,国外公司在中国抢滩成立公司并进入中医药行业就成了必然。只有注册商标才能得到商标法律的有效保护。长期以来一个产品只有一个注册商标,甚至一个企业所有产品均使用同一个注册商标的做法是比较普遍的。相对于外国不少企业有多个注册商标,甚至一个产品中同时使用多个注册商标的做法,值得我们思考、借鉴和学习。当产品成为了企业的拳头产品时,还急于注册商标,就可能面临着被抢注的危险。不注重商标注册的企业则永远只能充当散兵游勇,建立不了大企业的规模和品牌。北京“同仁堂”在保证质量的前提下,正确采用了商标策略,使百年老店焕发青春并得以稳步的发展,足以说明商标战略的重要性。

对于国粹的中药产品实施有效的商标保护,我们有必要按照TRIPS、《保护工业产权巴黎公约》,以及《中华人民共和国商标法》、《中华人民共和国商标法实施条例》、《最高人民法院关于诉前停止侵犯注册商标专用权行为和保全证据适用法律问题的解释》、《最高人民法院关于人民法院对注册商标权进行财产保全的解释》等有关司法解释,国家工商局的《关于申请认定驰名商标若干问题的通知》等一系列国际公约,国内法律、法规及行政规章申请商标注册,寻求有效的法律保护。走品牌、名牌路线,培育企业拳头产品,运用品牌效应为中医药企业拓展国内外市场,使企业在世界各国消费者心目中树立良好形象。

在国家《中药现代化发展纲要》的指引下,我国建立起中药现代化基地,中医药产业在利用国家优惠政策方面一定得到大的发展。灵活运用知识产权保护方面的一切国际公约、国内法律、法规及行政规章,对传统中医药企业的研、产、销过程中产生的知识产权纳入综合保护的策略中加以统筹决策,以增强企业的核心竞争力,我国传统的中医药必将得以发扬光大并立于不败之地。

[参 考 文 献]

- [1] 卢海生. 中药如何熬出国门[N]. 知识产权报, 2002-11-29(3).
- [2] 王明冬. 打造我国重要现代化基地: 10省市指定知识产权保护策略[N]. 知识产权报, 2002-11-20(1).
- [3] 李正华. 中国营商法律: 问题与对策[M]. 香港: 经要文化出版有限公司, 2002.
- [4] 郑成思. 知识产权论[M]. 北京: 法律出版社, 2001.

[责任编辑: 林 衍]

A Strategic Study of the Protection of the Intellectual Property of Traditional Chinese Herbal Medicine

LI Zheng-hua¹, LI Zhi-qi²

(1. Zhongnan University of Finance and Law, Wuhan 430064, China;

2. Zhongshan University, Guangzhou 510275, China)

Abstract: The industry of the traditional Chinese herbal medicine is faced with the test of globalization and the development of knowledge society. The problems such as the backwardness in technology and in the conception, the weakness in the awareness of the protection of its intellectual properties and the smallness in the sizes of the industries have to be taken into serious account. As a comprehensive strategy for the sake of protection, the right of works, the right of patent, commercial secrets, branding are all useful.

Key words: Chinese medicine; intellectual property; technical innovation; commercial secrets