

建立有中国特色的保护中药 知识产权的法律体系

王 兵, 陈维国, 姚 玲

(清华大学 法学院, 北京 100084)

摘 要: 文章分析了中药知识产权的专利保护、商标保护、行政保护和商业秘密保护的现状,指出了存在的问题,提出了除运用现有的办法外,应着重改善和加强中药的专利保护,利用高新技术解决专利侵权不能认定等问题,从而建立起有效保护中药知识产权的法律体系。

关键词: 中药; 知识产权; 专利保护; 高新技术; 专利侵权; 法律体系

中图分类号: DF0-059

文献标识码: A

文章编号: 1000-0062(2002)01-0073-05

一、引 言

中药是我国几千年传统文化的结晶,是中华文化的瑰宝。从神农氏尝百草起,到秦汉《五十二病方》,到明代载方60 000多的《普济方》,到清末累积药方达100 000个以上。近现代,在前人的基础上,中药学又迅速发展,开发出了许多有效的现代方剂。国际上,随着人们对西药副作用认识和环保意识的增强,也出现了从天然药物,特别是从传统的中药中开发新药的热点。

药品开发,从选方、试验、试用到投产,一般要经历长达十几年的时间,要花费大量的开发成本。中药的开发也是如此。和其他药品一样,中药也是人类智力劳动的成果,具有商业价值,因而也是一种知识产权,应当受到法律保护。随着知识产权制度在我国的建立和逐渐完善,人们也逐步认识到保护中药知识产权的重要性和迫切性。国家和政府已经制定了一系列法律、法规,采取了一系列措施,保护中药的知识产权,并取得了可喜的效果。但是,由于我国知识

产权制度建立较晚,还不够完善,加上中药许多自身的特点,现有的保护中药知识产权的规章制度很难为中药的知识产权提供充分的保护。因此,在国内经常出现中药知识产权被侵犯而法律、法规无法解决的情况。一些新药被某些企业开发生产以后,很快就被其他企业仿制,导致从事研究开发的企业得不到应有的回报,影响和限制了我国中药事业的发展。

中药和西药差别很大。发达国家的知识产权制度可为西药提供健全的保护,而中药的自身特征则与这种制度不符,很难获得发达国家的保护。这使在国际上传播中药文化和开拓中药国际市场非常困难。中药的知识产权在发达国家不能获得保护,发达国家的许多公司又肆无忌惮地仿制我国中药,造成我国大量中药的无形资产流失。

本文从专利保护、行政保护、商标保护和商业秘密保护四个方面分析了我国中药知识产权保护的现状;提出中药的知识产权保护,除运用现有的办法外,应当着重加强中药的专利保护,结合中药特点,对我国中药的专利保护提出了建议。

收稿日期: 2001-08-06

作者简介: 王兵(1946-),男,清华大学法学院教授;

二、专利保护

专利保护是药品发明保护最为有效的一种方式。世界各国对药品发明的保护也主要采用专利保护。我国1985年的专利法,出于维护社会公共利益、公众健康的需要,对药品和用化学方法获得的物质不给予专利保护,只保护药品的制造方法。制造方法的专利保护相对于产品专利保护要弱得多,它并不禁止他人用不同的方法获得相同的产品。因此,方法专利保护只是一种相对保护,只有产品专利保护才是绝对的、有效的保护方式。1993年,我国修改了专利法,开始给予药品发明以专利保护,使我国专利法与世界上一些发达国家的专利法相一致。其积极的作用是有利于我国引进发达国家先进的医药技术,促进我国医药事业的发展。

中药的专利保护基本上是与专利法的实施和修改同步的。在1993年以前,中药的专利申请仅涉及方法发明和医药机械;1993年以后,则主要涉及产品发明。在中药的产品发明专利申请中,又以中药复方制剂的申请为多,占中药产品发明申请量的80%以上。这类发明的技术特征主要在于开发出了新的中药配方,要求保护的就是中药配方。

从中药中提取有效成分,把中药作为一种化合物申请的专利不多。出现这种情况的主要原因在于:从中药中提取有效成分的难度很大。一味中药可能含有几百种,甚至上千种化合物,找到有效部位十分困难,而提取一种有效的纯化合物就更难了。只有使用先进的技术,才能从中药中得到有效成分,从而按西药产品发明专利申请的形式申请中药的产品发明专利。这类专利申请现在主要由日本、台湾、美国等国家和地区的申请者提出。它完全把中药西药化,专利保护上完全等同于西药。这种类型的专利,对药品的保护最强,代表了未来中药的发展趋势。

按照目前对中药实施专利保护的做法,虽然有一定的效果,但也存在明显的缺陷。例如,侵权认定就非常困难。在制备中药过程中,几十种物质混合在一起,加工处理物质又可能发生复杂的化学反应。在制备成片剂或汤剂的中成药后,即使采用最先进的仪器也无法分析出它的原始配方和生产工艺。实践中,权利人认为他人可能侵犯了自己的专利权,但拿到他人的药品后,根本无法拿他人产品的技术特征与自己专利的技术特征相比较,无法证明他人是否侵权。即使分析出他人药品与自己药品含有几十种

相同的化合物,但一味中药中往往含有几百甚至上千种化合物,并且同一种化合物他人可以从其他的途径、其他配方中获得,也无法证明他人一定侵权。可能明明构成侵权,而权利人无法认定侵权的事实,没有办法保护自己的权利。这种状况影响了人们申请专利的积极性。人们不愿意公开自己的中药发明,他人也无法在前人的基础上进行改进,从而限制了我国中医药事业的发展。

三、行政保护

1993年开始修订后的中国专利法在对药品进行专利保护以前,我国主要依靠行政立法保护药品的知识产权。1993年以后,则是两套系统并行。这里的行政保护是指除专利、商标之外,依国家行政机关的行政法规对药品知识产权的保护。

我国卫生部于1987年颁发了《新药保护及技术转让规定》,规定新药经卫生部审核批准后,发给研制单位“新药证书”;凡卫生部批准的新药,其他单位如未得到原研制单位的技术许可,在以下时限内不得移植生产:自颁发“新药证书”之日起,第一类新药8年;第二类新药6年;第三类新药4年;第四类新药3年。这种保护适用于所有药品,并非是给予中药的特殊保护。一项药品从开发、试用到投产,往往要经历十几年的时间,要花费巨额的开发成本。《新药保护及技术转让规定》所给予的保护时限过短,最长才8年,开发商在此短时间内可能无法收回开发成本。

1993年施行的《中药品种保护条例》对中药的知识产权提供特殊保护。《中药品种保护条例》第二条规定:“本条例适用中国境内生产制造的中药品种,包括中成药、天然药物的提取及其制剂和中药人工制品。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。”可见,《中药品种保护条例》的适用范围很广,只要没有申请专利的中药品种,都可以申请中药品种保护。该条例还规定:依照《新药保护及技术转让规定》申请新药保护的,在保护期过后,和申请专利的专利有效期过后,仍可申请中药品种保护。

申请中药品种保护的条件非常宽泛,不要求有新颖性、创造性。已公开发表、公开使用的药物,仍可申请。受保护的中药品种分为两级。对特定疾病有特殊疗效的、相当于国家一级保护野生药材物种的人工制品以及用于预防和治疗特殊疾病的可以申

请一级保护;属一级保护的品种和已经解除一级保护的品种、对特定疾病有显著疗效的和从天然药物中提取的有效物种及特殊制剂可以申请二级保护。申请经卫生部批准后,颁发《中药保护品种证书》,并发布在《国家中药保护品种公告》上。中药一级保护品种保护期限分别为30年、20年、10年。因特殊情况需要延长的,经批准可以延长,但每次延长期限不得超过第一次批准的保护期限。中药二级保护品种的保护期限为7年。在保护期满后,可以延长7年。

被批准保护的中药品种,在保护期内只能由获得《中药品种保护条例》的企业生产。如果被批准保护的中药品种在批准前是由多家企业生产的,未申请《中药保护品种证书》的企业可以在《国家中药保护品种公告》发布6个月内,向国务院卫生行政部门申请补发《中药保护品种证书》。逾期没有申请的,应在限期内停止生产。期限内未停产的和其他没有获得该中药品种保护的,擅自仿制该中药保护品种,由县级以上卫生行政部门按生产假药处理。

中药品种保护是保护中药知识产权的一种很有效的手段。其申请条件要远低于专利,而对其所实施的保护时间又基本与专利相当。一级保护品种的保护时间比专利有效期还要长。自1993年施行《中药品种保护条例》以来,我国共受理了1754个中药品种保护的申请,867个获得国家中药品种保护,有效地保护了我国中药企业的无形资产,为企业带来了巨大的利润。

1992年,中美两国政府签订了《关于保护知识产权谅解备忘录》,该备忘录第二条规定:符合条件的美国专利药品和农业化学物质产品可以到中国申请行政保护。为实施该备忘录,我国先后制定了《药品行政保护条例》和《药品行政保护实施细则》。这种行政保护实际上是美国的“管线保护”(Pipelining Protection)政策在中国的应用。管线保护政策是美国在国际知识产权领域推行的一种主张,含义是:一个国家在提供药品、农业化学和化学产品第一次提供专利保护时,要求该国对不论在哪个国家获得药品和农用化学药品专利的产品,只要还未进入该国的市场,都应在这些产品专利剩余保护期内提供相应的保护。我国的行政保护虽然与管线保护有许多区别,但它们的基本精神和主要内容是一致的。《药品行政保护条例》规定外国药品独占权人,1993年1月1日前依照中国专利法的规定其独占权不受保护的;或1986年1月1日至1993年1月1日期间获得禁止他人在申请人所在国制造、使用或销售的独

占权的;或提出行政保护生效日前尚未在中国销售的可以申请行政保护。

行政保护的保护期限为7年零6个月。对获得行政保护的药品,未经药品独占权人的许可,国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市的卫生行政部门不得批准他人制造或者销售该药品。未经药品独占权人的许可,制造或者销售该药品的,药品独占权人可以请求国务院行政主管部门制止侵权行为,药品独占权人可以要求侵权人经济赔偿。

自从与美国签署《关于保护知识产权谅解备忘录》后,我国先后与欧盟、日本、瑞士等19个国家签署协议。《药品行政保护条例》对这些国家都适用。《药品行政保护条例》只适用于1993年以前在这些国家享有药品独占权的人,一般是在这些国家的药品专利权人。随着时间的推移,满足条件的申请人会越来越少,最后《药品行政保护条例》也就会失去其存在的意义。

申请药品行政保护的条件较宽泛。《新药审批办法》和《新药审批办法(有关中药部分的修订和补充规定)》中,只对新药的质量、药理、毒理等方面提出一些标准。未对药品的新颖性、创造性作过多规定。

《中药品种保护条例》则不要求药品有新颖性和创造性,只在第六条、第七条对药品疗效提出特定要求。申请中药品种保护,也不要求公开该药品的技术特征。该条例第十八条规定中药一级保护品种的处方组成,工艺制法,在保护期限内由获得《中药保护品种证书》的企业和有关药品生产经营主管部门,卫生行政部门及有关单位和个人负责保密,不得公开。

《中药品种保护条例》主要出于政策性考虑,为中药提供特殊保护,是保护中药的一种有效的手段。但是,这种保护有着明显的负面影响。它可能使企业对一种中药品种形成垄断,有利于促进个别企业的发展,但对整个社会的科技进步不利;也可能抬高中药的价格,侵害消费者利益。另外,这种保护仅在国内适用,无法与国际上的通用做法接轨。

四、商标保护

商标作为商品和企业的象征,在企业的经济活动中有重要意义。在现代社会中,商标已不仅仅是一种标记,往往具有深刻的内涵。一个知名商标,往往蕴含着企业的形象、商品的质量、顾客对商品的信赖,甚至有企业的文化内涵。顾客可能仅因为信赖该知名商标而购买其商品。例如,同仁堂、达仁堂等知

名商标,由于在顾客心中有极好的形象,带动了其相应药品的销售。知名商标作为企业的无形财产,其价值有时远远超过有形资产,在企业的商品销售过程中发挥了巨大的作用。

我国中医药企业对商标的重要作用缺乏认识,普遍表现商标意识淡漠。我国商标法和药品管理法都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。但药品商标的注册量却很少。我国共有2000万家企业,到1995年约注册了500万件商标,平均40家企业才有一个企业注册商标。许多驰名商标在国外被抢注,然后再斥巨资把商标购回,给企业带来巨大损失。

中医药企业的商标保护最大的问题是,企业往往把药品通用名称与商标混淆。一些企业在开发出一种新药品后,给药品命名并用该名称注册商标。后来,该药品名称被收入《药典》,被主管部门认定为药品的通用名称,该名称则失去了商标的意义。任何厂家都可以把它用在自己的产品上。拥有该注册商标的企业,不得不重新注册一商标。原商标中所蕴含的无形资产,也随之失去。

另外,中医药企业多喜欢把药品的原料或药品的功能注册为商标,如前列康、镇脑宁等。我国商标法第八条(6)明确规定,不得使用直接表示商品的质量、主要原料、功能、用途、重量、数量及其他特点的文字、图形作为商标。这类商标,即使获得注册,理论上也可由其他人申请撤销。这种文字或图形理论上应为公众共有,不属于任何人专有。企业无权禁止他人用相同的文字或图形作为商品名称或注册商标。

五、商业秘密保护

《反不正当竞争法》把商业秘密定义为:不为公众所知悉、能为权利人带来经济利益、具有实用性并经权利人采取保密措施的技术信息和经济信息。中药知识产权保护的主要对象就是配方和生产工艺。中药生产工艺复杂、技术性强,配方也复杂多样,因此,从中药领域的技术特征看,商业秘密保护将是中药知识产权保护很有效的一种方式。

《反不正当竞争法》第十条明确规定了侵害商业秘密的行为。该条规定:经营者不得采用下列手段利用权利人商业秘密:1.以盗窃、利诱、胁迫或者其他不正当手段利用权利人的商业秘密;2.披露、使用或者允许他人使用以前项手段获取的权利人的使用秘密;3.违反约定或者违反权利人有关保守商

业秘密的要求,披露、使用或者允许他人使用其掌握的商业秘密;4.第三人明知或者应知获取、使用或者披露他人的商业秘密,视为侵犯商业秘密。

我国许多知名的商标都是用商业秘密保护其知识产权,如云南白药等。实践证明只要企业保护措施得当,用商业秘密保护中药的知识产权非常有效。

六、建 议

我国是中药的研究开发和生产大国。中药在国内和在国际上的知识产权保护,直接关系到我国中药事业发展,关系到人民医疗健康。除了运用商标、商业秘密和行政保护等办法保护中药的知识产权外,还应结合中药特点,提出可以为国际上接受的切实有效的中药的知识产权保护方法,如上文所分析,中药的行政保护只是一种政策性保护,并且只能适用于国内,我国中药的知识产权在其他国家还是无法获得保护。中药的知识产权保护,除厂家自行的依靠商业秘密保护外,最终的、可在国际上获得普遍认可的还是专利保护。

最有效的方法就是厂家用中药产品的确实成分申请专利,但如上文分析,依现在的技术条件,根本无法做到。即使有些中药可以分析出成份,也要花费大量的分析成本。用中药的成分申请专利可能代表未来的发展方向,但在现在的中国是不可行的。

中药学中有中药复方有效部分理论。有效部分是指各种中药复方的药物中具有相似化学性质的一大类化合物。即将某个中药复方药物看作一个整体,根据其所含不同种类的中药成分,采用现代分离手段,将其分离为各个有效部分,如黄酮类,每个有效部分为性质相近的化合物群。它不同于有效成分,有效成分指具体的对治疗有作用的化合物。一味中药,根据所含的已知的大类,采用系统溶剂分离,即用不同的溶剂提取,用简单的工艺即可以鉴定出它的有效部分。

有效部分是中药药理研究中的重要概念,可将其应用到专利申请中,用一味中药的有效部分作为技术特征申请专利。不同的中药有不同功能,其有效部分也应是不同的。用简单的方法应可以鉴别出两种的有效部分是否相同。以此来比较它们的技术特征,判断是否侵权。由于有效部分是指几大类物质,每一类中包含许多性质相近的化合物,把它作为技术特征申请,仍很宽泛,实践中可能仍有问题。

如果要求中药品种专利申请的技术特征不仅应

包括有效部分,而且还要包括配方、药效,就可能既保留了现有中药品种专利保护的优点,也能克服无法认定侵权事实的不足。这种方法符合中药的特点和现有的技术水平,可能不失为一种可行的办法。

另一条思路是:不必去搞清每种中药的有效成分或含有的化合物,而是利用现有的技术,建立鉴别中药所采用的每一种天然物质的方法,利用该方法可以从中药的产品中鉴别出其所采用的天然物质,彻底解决中药侵权不能认定的问题。

在上述技术问题解决之后,要对现有与中药保护有关的法律、法规进行修改。首先要修改专利法的有关部分,使之适应新技术的发展;其次要修改保护中药的行政法规,使之与专利法相衔接;从而建立起既有效又科学地保护中药知识产权的具有中国特色的法律体系。在此基础上,可以让国际社会接受我们的体系,使中药也能在世界上的其他国家得到保护。

总之,不能完全照搬保护西药知识产权的做法,而要闯出一条自己的路,创造出保护中药知识产权的有中国特色的法律体系。

参考文献:

[1] 中华人民共和国专利法 [E]. 新编中华人民共和国常用法律法规全书 [Z]. 北京: 中国法制出版社, 2001.

288—297.

[2] 中华人民共和国专利法实施细则 [E]. 新编中华人民共和国常用法律法规全书 [Z]. 北京: 中国法制出版社, 2001. 299—313.

[3] 中华人民共和国商标法 [E]. 新编中华人民共和国常用法律法规全书 [Z]. 北京: 中国法制出版社, 2001. 274—278.

[4] 中华人民共和国商标法实施细则 [E]. 新编中华人民共和国常用法律法规全书 [Z]. 北京: 中国法制出版社, 2001. 279—287.

[5] 中华人民共和国反不正当竞争法 [E]. 新编中华人民共和国常用法律法规全书 [Z]. 北京: 中国法制出版社, 2001. 1084—1087.

[6] 药品行政保护条例 [E]. 知识产权审判手册: 第一集 [Z]. 北京: 人民法院出版社, 1996. 849—852.

[7] 药品行政保护条例实施细则 [E]. 知识产权审判手册: 第一集 [Z]. 北京: 人民法院出版社, 1996. 853—856.

[8] 中药品种保护条例 [E]. 知识产权审判手册: 第一集 [Z]. 北京: 人民法院出版社, 1996. 845—848.

[9] 新药保护及技术转让的规定 [E]. 知识产权审判手册: 第二集 [Z]. 北京: 人民法院出版社, 1996. 1064—1065.

[10] 新药审批办法 [E]. 知识产权审判手册: 第三集 [Z]. 北京: 人民法院出版社, 2001. 914—925.

Constructing the Law System of Protecting Chinese Medicine with China's Characteristics

WANG Bing, CHEN Wei-guo, YAO Ling

(School of Law, Tsinghua University, Beijing 100084, China)

Abstract: This paper analyzes the present situation of the protection of the intellectual property of Chinese medicine by the patent, trademark, administrative measures and trade secret, points out existing problems, proposes that in addition to existing ways to protect the intellectual property of Chinese medicine the improvement and strengthening of the patent protection should be made mainly and some high technologies should be used to identify the patent infringement to the patent rights of Chinese medicine and finally to set up effective legal system for the protection of the intellectual property of Chinese medicine.

Key Words: Chinese medicine; intellectual property; patent protection; high technology; patent infringement; legal system