

专利视角下的中药品种保护制度

杨相玉

摘要 中药品种保护与专利是中药企业可选择的两种保护手段。随着专利法的完善,中药品种保护制度已难做到对中药的完整保护,企业对专利的选择越来越多,但并不忽视中药品种保护。

关键词 专利 中药品种保护 法律地位

作者简介 杨相玉,同济大学经济与管理学院,博士研究生,研究方向:知识产权与知识管理。

中图分类号 D923.4

文献标识码 A

文章编号:1009-0592(2012)04-042-02

中国1985年生效的专利法,明确规定不保护药品。同年我国第一部《药品管理法》(1985年)颁布实施,卫生部随后于1986年开展了中成药品种的整顿工作,陆续将符合要求的各省地方药品标准转为国家药品标准。但随着中药成方制剂部颁药品标准的陆续发布实施,国内出现了众多中成药仿冒移植生产者,严重挫伤了中成药原研企业研发中药新品种的积极性,同时盲目的仿制导致中成药生产过剩、药品质量下降、中药材原料紧缺,更为严重的是,一些倍受人们喜爱的传统名贵中成药也被仿制得面目全非,影响了我国中药在国际市场上的信誉。为提高中药品种的质量,保护中药生产企业的合法权益,促进中药事业的发展,1991年国务院制定了《中药品种保护条例》,自1993年1月1日起施行。2001年修订的《药品管理法》第三十六条:国家实行中药品种保护制度,使《条例》有了上位法,国家中药品种保护制度的法规体系基本确立。但中国的专利法于1992年修正以后,对药品也给予了充分保护。这样,中国就存在两种并行的针对中药的保护制度。面对这两种保护制度,中药企业如何选择并加以利用呢?

一、两种制度的异同点

(一)两种制度的共同点

中医药药作为国粹,历史上没有专门的保护制度。其主要的保护方式是靠保密。但随着中药标准的公布,使得原有的保密体系受到冲击,仿制四处涌起。在这个社会大背景下推出中药品种保护制度,应该说是具有进步意义的。对于保护原研厂家,保护质量好,美誉度高的有代表性的中药品种精华起到了积极的作用,避免了一些品种的粗制滥造及随意仿制。

修正后的将药品纳入保护的专利法,应该说对中药的保护更具有根本性,处方,制备方法皆可。但一些常用的民间知名度高的品种,千百年来口耳相传,缺乏专利申请所要求的新颖性及创造性。此种情况下的专利只是作为中药品种保护制度的补充。但一些新开发的中药品种,则可以先申请专利,再申请中药品种保护。

因此,不论是专利或是中药品种保护,都能给申请者带来一定程度的排它性保护,都可实现对中药品种的保护。

(二)两种制度的不同点

1. 两者的法律地位不同。专利法属于法律,而中药品种保护

条例只是行政条例,两种制度在法律效力上不同,专利法自然高于行政性的保护。当中药品种保护与专利相抵触时,以专利为准。

2. 两者的保护范围及授予条件不同。专利法保护的中药,可以是处方,可以是制备检测方法,可以是有效部位,可以是有效成分,可以是成药,只要具备专利要求的新颖性、创造性、实用性即可;而中药品种保护制度只保护中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制成品,授予对象只能是列入国家药品标准和国务院卫生行政部门认定的列入省、自治区、直辖市药品标准的药品。显然专利保护的范围大而周全,保护的广度更加可靠。中药品种保护没有新颖性的限制,一些未来得及申请专利的中药品种可以申请中药品种保护,但给其它企业留下了仿制并同品种申请中药保护的时段。可见,仅靠中药品种保护制度,并不能从根本上杜绝仿制,因而也不能实现完全保护。

3. 保护的时间起点及期限不同。中药品种保护,是已经获得生产批文的并且列入国家药品标准的中药品种,研发过程中的,没有获得生产批文的不符合保护条件,从而在研发至生产期间有一段保护真空期。而专利则可以从研发伊始就开始逐渐申请保护,避免了由于竞争者的研发进度问题造成的风险。保护期限,中药一级保护品种分别为三十年、二十年、十年,二级保护品种为七年,中药一级保护品种因特殊情况需要延长保护期限的,每次延长的保护期限不得超过第一次批准的保护期限,中药二级保护品种在保护期满后以延长七年。发明专利的保护期限为20年,外观设计与实用新型为10年。与中药关系最为密切的是发明专利。

4. 对中药创新的促进作用不同。由于中药品种保护制度只是在中国大陆地区施行,对于大陆以外的地区无能为力,因此只能造成被保护企业在大陆地区一枝独大,一旦出去,优势尽消。且在中药保护制度下,企业不论产品是否先进,均可获得保护资格,创新再创新的积极性不高,而是想方设法保住资格。可以说,中药品种保护制度在一定程度上抑制了企业的创新动力。

专利制度由于被广泛承认,不仅在大陆地区,港澳台及世界绝大多数地方都承认,因此它对中药企业的保护更广泛更强大。由于专利有创新性的要求,中药如果没有优势仅凭一个品种的产生不可能获得专利保护,因而中药企业研发的压力和动力更大。所以专利制度更激起中药的创新。

二、两种保护制度下中药企业的选择

要考察企业的选择,可以从以下三个方面来进行:两种申请的总体存量,近年来的年度申请量情况,代表性企业的申请变化。

(一)总体选择

国务院在1992年10月14日制定了《中药品种保护条例》,该条例于1993年1月1日起施行。规定没有获得中药品种保护资格的中药,则生产权就被暂时冻结,因此基本上所有的中药品种都申请了中药保护。截至2010年10月,国家共颁发了2996张中药品种保护证书,10家企业的6个品种申请获得了国家中药品种一级保护,共有1326家企业的1643个品种申请获得了国家中药品种二级(初次)保护,共有672家企业的767个品种申请获得了国家中药品种延长保护。

中国第一部专利法也是在1985年生效,但只保护方法专利,从1985年到1992年12月31日,中药方法发明专利申请共有1147件(通过A61K35/78分类号检索确定)。1993年1月1日,药物产品开始受中国专利法保护,当年的中药发明专利申请就达到1683件(通过分类号A61K35/78检索确定)。至2011年8月7日,中药发明专利申请已经达到73900件(通过A61K35/78、A61K36两组分类号检索确定)。

(二)近年来申请数量变化情况

1.考察2005-2010年的中药保护品种申请情况

根据国家中药品种保护审评办公室发布的中药品种保护公告,选取2005-2010年间首次获得中药保护资格的品种数量,列表。

表1 首次申请中药品种保护的中药数量

年份	2005	2006	2007	2008	2009	2010
中药品种保护首次申请数量	141	70	20	26	22	9

从表1不难看出,自从2005年后,首次申请中药保护的品种数量剧减,并在低位徘徊。其原因主要有两方面:

(1)从未申请过中药保护的中药品种越来越少,一旦申请并且续申请一次后,该品种即永久失去再申请的资格;(2)随着新药开发难度的增加,新开发的中药品种数量越来越少。

由于垄断地位和广告效应的需要,中药企业一般不放过申请中药品种保护的机会,因此上述图表说明中药成方品种的开发在低位趋于稳定,更进一步的信息难以反映。2.2005-2010年中药专利申请数量。在国家知识产权局网站通过两组分类号A61K35/78、A61K36分别检索2005-2010年的中药专利申请数量,列表如下:

表2 2005-2010年中药专利申请数量

年份	2005	2006	2007	2008	2009	2010
专利申请数量	7395	7893	8433	9151	7514	5712

从表2可以看出,2005-2010年间,专利申请量先经历了一个上涨过程,然后转而下降。中药资源的稀缺性,中药新药研发难度的增加,导致中药专利申请数量的见顶回落,预计以后也是在一个相对低的水平徘徊。

2.专利与中药保护品种比。考察2005-2010年专利申请量与中药保护品种申请量的比值,得出下表。

表3 近年来专利与中药品种保护申请数量比

年份	2005	2006	2007	2008	2009	2010
专利与中药保护品种比值	52.4	109.5	421.9	352	341.5	634.7

从表3可以看出,企业申请的专利数量相对于中药保护品种数量来说,总体上呈上升趋势。这表明,相对来说,企业更加重视专利的运用。这也就是说,有了专利这个工具后,企业对创新更加重视了,创新的成果也有了司法保障。

(三)代表性企业的申请数量变化情况

选取上市中药企业中有代表性的云南白药、东阿阿胶、康缘药业、天士力,分别检索中药保护品种及专利申请。

表4 代表性企业的中药保护品种与专利数量

	中药保护品种数量	专利数量(发明专利及实用新型)
云南白药	13	110
东阿阿胶	3	32
康缘药业	9	140
天士力	9	862

表4中,以专利与中药保护品种数量比计,云南白药是8.5,东阿阿胶是10.7,康缘药业是15.6,天士力是95.8,平均是32.65。这说明企业对于专利开始规模化使用,反映了中药一样可以创新,中药企业一样具有创新动力。

三、结论与建议

通过本文的分析,我们发现,随着专利法的完善,中药企业不再仅仅依靠中药品种保护制度来保护成果,更多的是通过专利来实现这一诉求。专利制度在给予创新者以保护的同时,鼓励了中药的创新,这对中药事业的发展来说是一个巨大的推动。

由于通过专利获得的保护层次高于中药品种保护,并且具有国际通行性,所以中药企业开始逐渐采用专利保护,而将中药品种保护当作一个辅助手段。

建议中药企业改变过去那种研发时仅仅靠保密,获得生产批文后再申请中药品种保护的做法,在研发的初期就引入专利工具,这样就可解除不必要的后顾之忧,放手去搞研发。同时,由于中药保护品种在国人心中享有一定的地位,因此,建议企业不必放弃申请中药保护资格。

参考文献:

- [1]陈广耀 国家中药品种保护制度的建立与完善.中国医药科学.2001(7).
- [2]李先元 中药品种保护制度法规概述.中国药事.2010(12).
- [3]沈瑜 对我国中药品种保护现行制度的思考.中国药科大学学报.2011(2).