

中医药

知识产权保护

◆ 古津贤 主编

ZHONG YI YAO

ZHI SHI CHAN QUAN

BAO HU

天津人民出版社

中医药知识产权保护

主 编 古津贤

天津人民出版社

图书在版编目(CIP)数据

中医药知识产权保护/古津贤主编. —天津:天津人民出版社, 2007. 10

ISBN 978 - 7 - 201 - 05451 - 3

I. 中… II. 古… III. 中国医药学—知识产权—知护—研究—中国 IV. D923.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 150876 号

天津人民出版社出版、发行

出版人:刘晓津

(天津市西康路 35 号 邮政编码:300051)

邮购部电话:(022)23332446

网址:<http://www.tjrm.com.cn>

电子邮箱:tjrmcbs@public.tpt.tj.cn

天津市永源印刷有限公司印刷

2007 年 10 月第 1 版 2007 年 10 月第 1 次印刷

850 × 1168 毫米 32 开本 14.25 印张

字数:400 千字 印数:1 - 2,000

定 价:29.00 元

编 委 名 单

主 编	古津贤		
副主编	周庆华	李大钦	李耀文
编 委	(按姓氏笔画排列)		
	刘 祺	杨俊青	李 博
	吴 昊	李雅琴	何才林
	柏 茗	顾婵媛	焦艳玲
	强美英	颜久兴	

天津市“十一五”2006 年社科研究规划项目

(项目编码:TJFX06-24)

目 录

导 论	1
第一章 我国中医药知识产权保护概况	7
第一节 我国知识产权保护概况	7
第二节 我国中医药知识产权保护概况	14
第三节 中医药知识产权保护的意义	17
第二章 中医药基础理论	21
第一节 中医药的有关概念	21
第二节 中医药的国内与国际市场现状	43
第三节 我国的中药现代化	46
第三章 知识产权法概论	58
第一节 知识产权	58
第二节 知识产权法	70
第三节 中医药知识产权	83
第四章 中医药知识产权保护体系	90
第一节 我国现行的中医药知识产权保护体系	90
第二节 中医药的行政保护	98
第三节 中医药知识产权保护	103
第四节 构建与完善我国中医药知识产权保护体系	110
第五章 中医药的专利权保护	119
第一节 专利权和中医药的专利权保护概述	119
第二节 国外中医药的专利权保护	124
第三节 我国中医药的专利权保护	132

第四节 中医药专利保护的产业对策	141
第六章 中医药的商标权和地理标志权保护	153
第一节 中医药的商标权保护	154
第二节 中医药的地理标志权保护	167
第三节 中医药商标权和地理标志权的法律与产业对策	173
第七章 中医药的版权和商业秘密保护	182
第一节 中医药的版权保护	183
第二节 中医药的商业秘密保护	194
第三节 中医药版权与商业秘密保护的产业对策	206
第八章 中医药知识产权的行政保护	219
第一节 知识产权的行政保护概述	219
第二节 我国中医药行政保护现状	220
第三节 中医药产品保护	232
第四节 我国中医药产品保护的产业对策	246
第九章 其他中医药知识产权保护	253
第一节 中药材生产 GAP 的知识产权保护	253
第二节 中药生物遗传资源的知识产权保护	267
第三节 中药企业信息化、网络化与知识产权保护	273
第十章 中医药国际知识产权保护	280
第一节 中医药知识产权国际保护和国家	281
第二节 中医药保护制度和国际组织	286
第三节 中医药知识产权保护的的主要国际公约	297
第四节 中医药传统知识的国际知识产权保护	309
第五节 TRIPS 对中医药知识产权保护的策略探讨	313
第十一章 中医药知识产权侵权的法律责任	319
第一节 侵犯中药知识产权的行政责任	319
第二节 侵犯中医药知识产权的民事责任	326
第三节 侵犯中医药知识产权犯罪的刑事责任	343

第十二章	中医药知识产权侵权法律诉讼	368
第一节	中医药知识产权侵权诉讼的概念和特征	369
第二节	中医药知识产权侵权诉讼的策略	376
第三节	中医药知识产权侵权诉讼的抗辩	385
第四节	中医药知识产权侵权诉讼的时效	393
第五节	中医药知识产权案例	395
第十三章	中医药知识产权的立法保护	428
第一节	现行中医药知识产权保护的缺陷	428
第二节	中药知识产权保护的立法模式	432
主要参考文献		442
后记		446

导 论

一、问题的提出

中医药产业持续发展,已成为中国国民经济和社会发展中一项具有较强发展优势和广阔市场前景的战略性产业。2004年我国中药出口达到7.25亿美元,比2003年的6.16亿美元增长了17.6%。而中药进口为2.26亿美元,比2003年的2.08亿美元增长8.6%;出口总计9.5亿美元,同比增长15.33%。^①中医药在世界上正被越来越多的消费者接受。以欧洲为例,欧洲各国是从20世纪70年代才开始使用中医药的,目前中医药的使用在欧洲已迅速开展,中药及制剂已经遍布欧洲市场。

近年来,中医药的知识产权保护问题引起了我国的普遍关注。原因在于,我国拥有大量的中医药知识和药物资源,而这些知识和资源往往被发达国家的医药公司进行商业化利用,并借助现有的知识产权制度获取巨额利润,国家或个人都没有得到任何的补偿。如果不尽快采取措施保护中医药,我国本已逐渐失落的中医文明和正在损失的生物资源,将遭到不可逆转的打击。

到目前为止,我国绝大部分中医药知识都未进入知识产权保护的状态,很多有价值的古方、验方、祖传秘方长期流落民间,有的被外商无偿使用,有的被外商低价收购,传统中医药知识正在一点一滴地流失。外商利用我国在知识产权管理上的缺陷,

^① 阮学峰:《中国国际化的知识产权战略浅析》,《井冈山学院报》,第27卷第2期第107页。

通过无偿侵占中药方剂资源而赚取了巨大的利润。1980年,日本以我国210个古方为基础开发医疗用药,刺激了日本的“汉方制剂”工业的迅速发展,1994年在其国内的销售额达到1500亿日元。其中,仿我国“六神丸”而开发的“救心丸”的销售额已超过1亿美元。韩国仿效我国中药而生产的“牛黄清心丸”,产值超过0.7亿美元。^①目前,日韩两国已抢占国际中成药70%以上的市场份额,甚至还向我国出口“洋中药”。^②在金龙胶囊事件中,瑞士诺华公司的制药专家Nada Sein利用北京建生药业有限公司的金龙胶囊研制者李建生提供的300克鲜动物药半成品,推出了一种“抗癌药”-Gleevec。该药的药理“只杀癌细胞,不杀正常细胞”,与金龙胶囊非常相似。李建生怀疑金龙胶囊的活性成分部分被其剽窃。2001年媒体披露的金龙胶囊事件,更引起了国内学者对中医药知识产权的关注。^③

由于历史的原因,人们对中医药的知识产权重要性认识不足,是造成中医药知识产权流失的一个重要原因。由于专利的地域性,在一个国家拥有知识产权并不意味着在另一个国家也有知识产权。我国就有一千多项由我国研发并完善的中草药专利被其他国家抢注^④,这也就意味着根据这一千多项专利研制的中药今后不仅拿不到专利费,也不可能向拥有这些专利的外企所在国出口这些专利产品。薄荷、银杏等地道中药材的状况同样非常尴尬,目前,已有8项薄荷专利落在美国人手里,且他们的专利技术主要是用于口香糖等高利润市场,其中美国箭牌公司独揽四项专利。但最令人不可思议的是,江苏里下河地区素有“薄荷之乡”之称,至今却没有一件薄荷专利申报。

青蒿素是我国发明的新型抗疟疾药,治疗疟疾远胜于奎宁。

① 《健康时报》2002年4月18日第十六版。

② 蔡仲德、姜廷良:《中药领域强化专利保护的探讨》,载《中国药房》1999年第1期,第1页。

③ 李方:《金龙胶囊事件挑战中医药知识产权保护》,载《中国经济时报》2001年6月10日第6版。

④ 黄庆:《实施专利战略,提高我国综合国力》,载《知识产权》2003年第2期。

我们自己没有申请专利,却被国外一家企业申请了专利,结果我们的发明成了国外的专利。此外,我国的传统药物资源由于掠夺性开发,存量逐年萎缩,有的已到了濒于灭绝的地步,已严重影响到了临床用药及制药企业的生产。

面对如此严峻的形势,我国的理论界和实务界都对该问题展开了讨论,开始将目光聚集到中医药的知识产权保护上来。但是,现有的知识产权制度包括知识产权的国际公约,都在维护发达国家的利益,我国以及很多发展中国家都无法在现有知识产权制度下建构能够为本国传统医药在内的传统文化提供知识产权保护的法律框架,现有知识产权制度的公平性和合理性受到了来自发展中国家的普遍质疑。

二、选题的意义

中医药是中华民族智慧的结晶,在世界传统医药学领域中,只有中医药延续五千年,发展至今不衰。它是我国科技领域在世界占有优势的少数领域之一。但是,由于我国中医药保护不利,造成大量的中医药无形资产流失,致使国家中医药产业面临着严峻的挑战,造成中医药知识产权的大量流失。

世界卫生组织和国家知识产权局的一组数字显示:国际市场中药销售额每年 160 亿美元,其中日本、韩国的“洋中药”约占 80%~90%,而中国只占 5% 左右。^① 主要有以下几种原因:国际知识产权法律框架未能包容中医药知识产权;我国中医药知识产权保护体系有待进一步完善;中医药自身的特点使中医药保护面临困难;中医药知识产权保护意识淡薄。面对我国中医药知识产权保护的困惑,如何切实保护我国中医药知识产权,防止国家无形资产的流失,使得对中医药知识产权保护进行深入、全面的研究有着重大的理论意义和实践意义。

中医药知识产权保护是近几年来才逐渐被关注的课题。总的来说,研究起步晚,研究成果少。加强对中医药知识产权的保

^① 袁红梅、庞博:《关于中医药知识产权保护的思考》,载于《法学》2005 年第 3 期,第 97 页。

护研究,将对加强我国中医药知识产权制度建设,制订和完善各种保护中医药知识产权的法律、法规,构成一整套中医药知识产权保护的科学体系,形成科学系统的中医药知识产权保护的理论成果,为知识产权保护的立法和司法服务提供有力的理论依据。同时对增强我国在中医药方面的自主创新能力,建设创新型国家,完善社会主义中医药市场经济体制,规范中医药市场秩序和建立诚信社会,增强我国中医药行业市场竞争力,提高国家核心竞争力,增强对外开放,实现互利双赢的目的提供了坚实的理论基础。

三、研究的范围

中医药知识产权保护涉及的内容比较多,包括中医药知识产权的专利保护、商标保护、版权保护、行政保护等方方面面。本书主要围绕中医药知识产权这一主题,以中医药的基础理论与知识产权法的基础理论为基础,对如何保护中医药知识产权进行深入的探讨。从整个结构来看主要分为我国中医药知识产权概论、中医药基础理论、知识产权法、中医药知识产权保护体系、中医药的专利保护、中医药的商标权和地理标志权保护、中医药的版权和商业秘密保护、中医药的行政保护、其他的中医药知识产权保护、中医药国际知识产权保护、中医药知识产权侵权的法律责任、中医药知识产权侵权法律诉讼及中医药知识产权保护的立法等共十三章。各章节的内容如下:

第一章 我国中医药知识产权保护概况。主要介绍了我国近年知识产权保护取得的新的进展,包括在专利权的保护、商标权的保护、版权的保护方面,并列举了大量的数字说明。

还涉及我国中医药知识产权保护概况,对我国中医药知识产权保护的现状进行分析,指出存在的缺陷和不足。最后阐述了我国中医药知识产权保护的意义。

第二章 中医药基础理论。主要介绍了我国中医药的历史发展、中医药的基础理论、中医药的基本知识,通过数字和实例描述了中医药的国际与国内贸易现状,在分析现状的基础上,提

出实现我国的中医药现代化的指导思想、原则、目标及重点任务。

第三章 知识产权法。主要介绍了知识产权的概念、特征,知识产权的起源和发展,知识产权国际化保护问题。在知识产权法一节涉及知识产权法的概念,通过国际立法和德国等几个具有代表性的国家的立法来说明知识产权的立法。最后介绍我国中医药知识产权的基本情况。

第四章 中医药知识产权保护体系。主要介绍了我国现行的中医药知识产权保护法律体系的内容,包括中医药的行政保护和中医药知识产权保护,指出了现行保护体系存在的问题,提出构建与完善我国中医药知识产权保护体系的探讨。

第五章 中医药的专利保护。主要介绍了专利的概念、意义、主题、客体及内容;介绍了美国、德国和日本几个国家关于专利法和中医药的专利权保护,我国中医药专利权保护的现状,提出了我国中医药专利保护依据的法律和产业对策。

第六章 中医药的商标权和地理标识权保护。主要介绍了商标权的基本知识,国外商标权和地理标识权保护,我国中医药商标和地理标识保护的现状,中医药商标保护依据的法律和产业对策,中医药地理标识依据的法律和产业对策。

第七章 中医药的版权和商业秘密保护。主要介绍了版权和商业秘密的基本知识,国外版权和商业秘密的保护,我国中医药版权和商业秘密保护的现状,中医药版权保护依据的法律和产业对策,中医药商业秘密保护依据的法律与产业对策。

第八章 中医药的行政保护。主要介绍了我国中医药行政保护的现状,我国中医药产品保护,中医药产品保护依据的法规和产业对策。

第九章 主要介绍了其他的中医药知识产权保护,包括中药材生产(GAP)的知识产权保护,中药生物遗传资源的知识产权保护,中药企业信息化、网络化与知识产权保护。

第十章 中医药国际知识产权保护。主要介绍了中医药国

际保护制度和国际组织,中医药知识产权保护的主要国际公约,中药传统知识的国际知识产权保护,中药产业国际合作的知识产权保护,TRIPS 对中药知识产权保护的策略探讨。

第十一章 中医药知识产权保护侵权的法律责任。主要介绍了中医药知识产权侵权法律责任追究现状,中医药知识产权保护侵权的行政责任,中医药知识产权保护侵权的民事责任,中医药知识产权保护侵权的刑事责任。

第十二章 中医药知识产权侵权法律诉讼。主要介绍了中医药侵权诉讼的概念和特征,中医药侵权诉讼的策略,中医药侵权诉讼的抗辩,中医药侵权诉讼的时效。

第十三章 中医药知识产权保护的立法。主要介绍了现行中医药知识产权保护的缺陷,建立中医药知识产权立法的必要性,中医药知识产权保护立法模式。

(古津贤)

第一章 我国中医药知识 产权保护概况

第一节 我国知识产权保护概况

伴随着人类文明与商品经济发展,知识产权保护制度诞生了,并日益成为各国保护智力成果所有者的权益,促进科学技术和社会经济发展,进行国际竞争的有力的法律措施。由于历史上的各种原因,从整体上看,我国知识产权制度的建设起步较晚。但是,实行改革开放后,为了更快地发展社会生产力和推动社会全面进步,适应社会主义市场经济发展的需要,促进与世界经济的接轨,中国加快了知识产权保护制度建设的步伐。从 20 世纪 70 年代末至今我国做了大量卓有成效的工作,走过了一些发达国家通常需要几十年甚至上百年的时间才能完成的立法路程,建立起了比较完整的知识产权保护法律体系,在知识产权的立法和执法方面取得了举世瞩目的成就。^①

一、知识产权保护基本情况

(一)制定和完善了知识产权保护的各项法律制度

20 世纪 80 年代以来,国家颁布实施了《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国商标法》、《中华人民共和国著作权法》和《计算机软件保护条例》、《集成电路布图设计保护条例》、《著作权集体管理条例》、《音像制品管理条例》、《植物新品种保护条

^① 见国务院新闻办公室:《中国知识产权保护的新进展》白皮书。

例》、《知识产权海关保护条例》、《特殊标志管理条例》、《奥林匹克标志保护条例》等涵盖知识产权保护主要内容的法律法规,并颁布了一系列相关的实施细则和司法解释,使中国知识产权保护的法律法规体系不断趋于完善。为对知识产权实行切实有效的法律保护,2001年中国加入世界贸易组织前后,对知识产权保护相关法律法规和司法解释进行了全面修改,在立法精神、权利内容、保护标准、法律救济手段等方面更加突出促进科技进步与创新的同时,做到了与世界贸易组织《与贸易有关的知识产权协议》以及其他知识产权保护国际规则相一致。

(二)建立了健全、协调、高效的工作体系和执法机制

在知识产权保护实践中,我国形成了行政保护和司法保护“两条途径、并行运作”的知识产权保护模式。在国内,有多个部门分别履行保护知识产权的职能,主要包括国家知识产权局、国家工商行政管理总局、新闻出版总署、国家版权局、文化部、农业部、国家林业局、公安部、海关总署、最高人民法院、最高人民检察院等。多年来,这些部门在各自领域开展了卓有成效的工作。为进一步加大知识产权保护力度,2004年我国成立了以国务院副总理为组长的国家保护知识产权工作组,负责统筹协调全国知识产权保护工作。国家保护知识产权工作组办公室设在商务部,承担工作组日常工作。

近年来,国家加强了行政执法机关与公安机关、人民检察院保护知识产权的工作联系。2000年10月,有关部门共同下发《关于在查处侵犯知识产权违法犯罪案件工作中加强协作配合的通知》,就查处侵犯知识产权犯罪涉及的协作配合问题作出明确规定。2001年7月,国务院发布《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》,就行政执法机关向公安机关及时移送涉嫌犯罪案件作出明确规定。2004年3月,有关部门又联合下发《关于加强行政执法机关与公安机关、人民检察院工作联系的意见》,初步建立起行政执法与刑事执法相衔接配合的工作机制,形成打击侵犯知识产权违法犯罪活动的合力,有效地保证涉嫌犯罪案件

及时进入刑事司法程序。近年来,司法机关依法审理了一大批侵犯知识产权的各类案件,知识产权民事案件中被侵犯人的经济损失及时得到赔偿,侵犯知识产权的违法犯罪行为得到有效打击。

(三)加大知识产权保护的行政执法力度

随着知识产权保护法律制度的逐步完善,我国知识产权保护工作重点逐渐由立法转向执法,通过日常监管与专项治理相结合,加大知识产权保护的行政执法力度。2004年8月,我国政府决定从2004年9月到2005年8月,在全国范围内组织开展为期一年的保护知识产权专项行动。2005年3月31日国务院召开的全国整顿和规范市场经济秩序电视电话会议,决定把保护知识产权专项行动延期到2005年底。按照统一部署,各有关部门在商标权、著作权、专利权保护等重点领域,在货物进出口、各类展会和商品批发市场等重点环节,在制假售假相对集中的地方等重点地区,以查处重大侵权案件作为突破口,积极行动,严格执法,打击侵犯知识产权的违法分子,取得积极成效。

(四)努力提高全社会的知识产权意识

我国政府高度重视知识产权的宣传普及工作。从2004年开始,国家将每年4月20日至26日确定为“保护知识产权宣传周”,利用报刊、电视、广播、互联网等各种媒体,通过举办研讨会、知识竞赛以及制作公益广告等多种形式,在全社会开展知识产权保护宣传教育活动,形成尊重劳动、尊重知识、尊重人才、尊重创造的良好社会氛围,使广大公众的知识产权意识得到普遍的提高。

(五)积极履行知识产权国际保护义务

我国积极参加国际保护知识产权的主要公约和条约。自1980年加入世界知识产权组织后,我国相继加入《保护工业产权巴黎公约》、《专利合作条约》、《国际承认用于专利程序的微生物菌种保藏布达佩斯条约》、《工业品外观设计国际分类洛迦诺协定》、《商标国际注册马德里协定》、《商标注册与商品和服务国