

ZHISHI CHANQUAN

“十五”国家科技攻关计划项目资助专题

# 中药知识产权 保护和申报技术指南

肖诗鹰 刘铜华 主编

中国医药科技出版社

“十五”国家科技攻关计划项目资助课题

# 中药知识产权保护和申报技术指南

肖诗鹰 刘铜华 主 编

中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

本书是一部中药知识产权保护和实用申报操作的专著，内容涉及中药专利、商标、著作权、商业秘密及反不正当竞争保护的内容、方法、技巧、策略、侵权判定。本书的特色在于针对知识产权保护的全过程，分别引用大量案例和经验说明不同类型的知识产权保护内容、方法、途径和技巧，以及侵权判定和抗辩策略。此外，本书还收录了目前国内外所有有关知识产权的最新法律法规，可为中药研究机构、企业、商业提供行之有效的知识产权保护方法和申报技术指南，同时也为国家制定和完善中医药知识产权保护政策提供依据和建议。本书适用于中药企业专职人员、药政管理人员、科研单位及有关社会各界人士阅读，亦可作为医药院校师生的参考书。

### 图书在版编目 (CIP) 数据

中药知识产权保护和申报技术指南/肖诗鹰, 刘铜华主编.

—北京: 中国医药科技出版社, 2005.5

“十五”国家科技攻关计划项目资助课题

ISBN 7-5067-3009-X

I. 中… II. ①肖…②刘… III. ①中药学—知识产权—研究  
②中药学—专利申请—指南 IV. D923.494②G306.3-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 059672 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100088

电话 010-62244206

网址 [www.mpsky.com.cn](http://www.mpsky.com.cn)

规格 787×1092mm<sup>1/16</sup>

印张 27<sup>1/2</sup>

字数 623 千字

印数 1—3000

版次 2005 年 7 月第 1 版

印次 2005 年 7 月第 1 次印刷

印刷 北京友谊印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3009-X/R·2518

定价 58.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

# 编 委 会

主 审 张清奎

主 编 肖诗鹰 刘铜华

副主编 宋江秀 刘桂明

编 委 (以姓氏笔画为序)

王庆国	王跃生	王智民	刘铜华	刘桂明
肖诗鹰	苏钢强	宋江秀	李 军	李军德
吴 萍	吴小璐	杨金生	孟庆刚	彭 锦
程永顺	程跃华	傅延龄	温 旭	梅智胜
游 云				

# 序

中医药学具有科学与人文的双重属性，科学求真，人文求善，科学人文交叉渗透，互补互动。中医药学理论具有原创性，深化研究则需要整体论、系统论、理性论指导下的还原分析；中医药学注重临床医学，其辨证论治个体化诊疗体系，通过对现代难治病治疗的显著疗效体现学科的优势特色，在医学科学与生命科学领域具备核心竞争力，所以说她是中华文化的瑰宝，是前人留给我们最宝贵的财富。由于社会发展、疾病谱改变，药源性疾病增多、健康观念转变等因素出现，中医中药愈来愈受到世界广泛关注，为我国生物医药事业的发展起到了重要的推动作用。

中药健康产业是我国最具特色、最易获得独立知识产权的优先发展领域。加强中药知识产权保护，开发具有独立知识产权的药物，推动中药现代化与国际化进程，保持中医药的可持续发展和在世界传统医药领域的领先地位，是国家、民族和社会赋予我们的责任。随着我国加入世界贸易组织，知识产权保护面临巨大的挑战，直接影响到国家经济利益。特别是在中国已经融入 21 世纪知识经济全球化市场竞争中，我们不可能再回避知识产权这个问题，因为它已成为中国企业包括中药企业在国内外市场竞争中最低的生存条件之一，各行业应加强对知识产权规则的深入了解和灵活运用其规则保护自己。中药产业是由众多学科构建的综合性技术行业，并随着越来越多学科的参与和交融，正向着中药现代化、产业化和国际化的方向发展。因此，如何在继承和发扬中医药学的同时，针对其技术领域的特征，寻求整体协调、有效的知识产权保护方式，将对中药自主知识产权的保护、中药行业的可持续发展和科学技术进步等起到积极的促进作用，为中药最终走向国际医药市场提供更加切实的保障。

科技部在“十五”攻关计划中加强了对《中药知识产权保护研究》课题的支持与资助，该书就是几位承担科技部课题致力于中药知识产权保护研究的中青年学者的研究成果，通过对国内外植物药知识产权现状和目前中药知识产权案例分析，针对知识产权保护的全过程，分别引用大量案例和经验说明不同类型的知识产权保护内容、方法、途径和技巧，以及侵权判定和抗辩策略，提出了一些颇具实用价值与理论内涵的建议和对策。

本书由肖诗鹰教授领衔撰著，其专家群体辛勤耕耘，刻苦钻研，将中医中药与知识产权链接，创出一个新兴的研究方向，确属难能可贵。诗鹰博士早年在我主持的学科攻读博士学位，性格开朗，待人诚恳，善预协作。其治学严谨，睿智聪敏，讲求实效，给老师与学友留下深刻印象。

集腋成裘，聚沙成丘，悠悠千载，几经砥砺，中医药学终成绚丽灿烂的中华传统文化中的一块瑰宝，是世界先进文明的重要组成部分。作为中医中药界的学人，有责任继承和发展，为此，方不乳先祖，而传承大业，造福于社会。冀有志于此道者，毕其一生，奋斗不息。欣慰之余，爰为之序。

中国工程院院士 王永炎

2005 年 3 月

# 前 言

中医药是中华民族与疾病长期作斗争的实践产物，是世界医药学的瑰宝，是世界传统医学的重要组成部分，是一个拥有几千年宝贵实践经验的巨大宝库，并经历代医家不断发展创新，总结提高，逐渐形成独特系统的理论体系，为中华民族的繁衍昌盛及人民的医疗保健事业作出了巨大贡献，同时对世界医学也作出了卓越的贡献。随着生命科学界对人类疾病发病模式认识的发展，中医药已引起了国际医药界的广泛关注。中药产业是我国未来最具特色、最易获得独立知识产权的优先发展领域。加强中药知识产权保护，开发我国独立的知识产权药物，推动中医药现代化与产业化，保持中医药的可持续发展和在世界传统医药领域的领先地位，是民族利益赋予我们的责任。

我国加入世界贸易组织（WTO）后，在知识产权保护方面面临巨大挑战，并直接影响到国家经济利益。特别是在我国已经融入 21 世纪知识经济的全球化市场竞争中，已无法回避知识产权这个问题，因为它已成为中国企业，特别是中药企业在国内外市场竞争中最低的生存条件之一，各行业应对知识产权规则的深入了解和灵活运用这些规则保护自己。中药产业是我国最具特色、最具自主知识产权的朝阳产业和新的经济增长点，它是由众多学科构建的综合性技术行业，并随着越来越多学科的参与和交融，正向着中药现代化、产业化和国际化的方向发展。就其总的技术特征而言，它既包容了传统优秀内涵的继承，又涉及现代多学科技术融合的创新。因此，如何在继承和发扬中医药学的同时，针对其技术领域的特征，寻求整体协调、有效的知识产权保护方式，形成指导性的发展战略，将对中药自主知识产权的保护、行业的经济腾飞和科学技术进步等都将起到积极的促进作用，为中药走向世界提供更加切实的保证。

中药知识产权涉及的范围非常广泛，包括了专利、商标、著作权、商业秘密等多方面；内容也很丰富，如中药材、饮片、处方、有效成分、制药、质控、相关产品、临床研究及经验、文献和信息资料等。由此可见，在中药领域能够获得知识产权保护的客体非常多。

本书是一部中药知识产权保护和实用申报操作的专著，内容涉及中药专利、商标、著作权、商业秘密及反不正当竞争保护的内容、方法、技巧、策略、侵权判定。本书的特色在于针对知识产权保护的全过程，分别引用大量案例和经验说明不同类型的知识产权保护内容、方法、途径和技巧，以及侵权判定和抗辩策略。此外，本书还收录了目前国内外所有有关知识产权的最新法律法规。本书可为中药研究机构、企业、商业提供行之有效的办法和申报技术指南，同时也为国家制定和完善中医药知识产权保护政策提供依据和建议。本书适用于中药企业专职人员、药政管理人员、科研单位及有关社会各界人士阅读，亦可作为医药院校师生的参考书。

# 目 录

第一章 概论.....	( 1 )
第一节 国内外植物药知识产权保护概况 .....	( 1 )
第二节 中药知识产权保护的内容与形式 .....	( 30 )
第二章 中药专利保护 .....	( 34 )
第一节 中药专利保护的内容和方式 .....	( 34 )
第二节 获得中药专利保护的必备条件 .....	( 40 )
第三节 中药专利申请文件的撰写技巧 .....	( 64 )
第四节 中药专利保护策略 .....	( 96 )
第三章 中药商标保护 .....	( 100 )
第一节 商标保护的内容 .....	( 100 )
第二节 商标申请的方法 .....	( 106 )
第三节 中药类商标注册的案例分析 .....	( 126 )
第四节 商标保护的策略 .....	( 143 )
第四章 中药著作权保护 .....	( 146 )
第一节 著作权保护的内容 .....	( 146 )
第二节 著作权保护的方法 .....	( 149 )
第三节 著作权保护的案例分析 .....	( 158 )
第四节 著作权保护的策略 .....	( 166 )
第五章 中药商业秘密保护.....	( 170 )
第一节 商业秘密保护的内容 .....	( 170 )
第二节 商业秘密保护的方法 .....	( 170 )

第三节	中药商业秘密保护的案例 .....	(175)
第四节	商业秘密保护的策略 .....	(179)
<b>第六章</b>	<b>反不正当竞争 .....</b>	<b>(183)</b>
第一节	反不正当竞争的内容 .....	(183)
第二节	反不正当竞争的方法 .....	(183)
第三节	反不正当竞争的案例分析 .....	(185)
第四节	反不正当竞争的策略 .....	(193)
<b>第七章</b>	<b>专利侵权的判定 .....</b>	<b>(197)</b>
第一节	权利要求的解释与说明 .....	(197)
第二节	专利侵权行为 .....	(206)
第三节	专利侵权判定 .....	(213)
附：	外观设计侵权判定 .....	(224)
第四节	侵权抗辩 .....	(231)
<b>第八章</b>	<b>商标侵权的判定 .....</b>	<b>(240)</b>
第一节	商标侵权判定 .....	(240)
第二节	商标侵权与其他违法行为的正确区分 .....	(246)
<b>第九章</b>	<b>著作权侵权的判定 .....</b>	<b>(248)</b>
第一节	著作权侵权的判定 .....	(248)
第二节	权利的限制 .....	(250)
<b>第十章</b>	<b>商业秘密侵权的判定 .....</b>	<b>(253)</b>
第一节	商业秘密侵权的行为 .....	(253)
第二节	商业秘密的司法救济 .....	(253)
第三节	商业秘密与专利技术、非专利技术的关系 .....	(254)
<b>第十一章</b>	<b>不正当竞争的判定 .....</b>	<b>(256)</b>
第一节	不正当竞争行为的判定 .....	(256)



第二节 不正当竞争的行为与责任 .....	(257)
<b>第十二章 建议与对策 .....</b>	<b>(263)</b>
第一节 中药知识产权保护的基本策略 .....	(263)
第二节 中药知识产权保护的具体措施 .....	(265)
<b>附录 .....</b>	<b>(281)</b>
中华人民共和国专利法 (新) .....	(281)
中华人民共和国专利法实施细则 (新) .....	(289)
中华人民共和国商标法 (新) .....	(309)
中华人民共和国商标法实施细则 (第四次修正) .....	(316)
《中华人民共和国商标法》及其实施条例 (工商总局发布新商标 评审规则) .....	(324)
中华人民共和国著作权法 (新) .....	(337)
中华人民共和国著作权法实施条例 (新) .....	(346)
中华人民共和国反不正当竞争法 .....	(350)
关于禁止侵犯商业秘密行为的若干规定 .....	(353)
关于加强科技人员流动中技术秘密管理的若干意见 .....	(355)
中华人民共和国知识产权海关保护条例 .....	(358)
中华人民共和国海关关于知识产权保护的实施办法 .....	(362)
电子出版物管理规定 .....	(365)
出版管理条例 (新) .....	(376)
音像制品管理条例 (新) .....	(385)
计算机软件保护条例 .....	(393)
中国名牌产品管理办法 .....	(398)
调整专利收费标准的通知 .....	(402)
专利资产评估管理暂行办法 .....	(405)
北京市高级人民法院关于执行《专利侵权判定若干问题的意见 (试行)》 .....	(408)

最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定.....	(423)
最高人民法院关于对诉前停止侵犯专利权行为适用法律问题的若干 规定 .....	(427)

# 第一章 概 论

我国加入 WTO 后,在知识产权保护方面面临巨大挑战,直接影响到国家经济利益。特别是在中国已经融入 21 世纪知识经济的全球化市场竞争中,已无法回避知识产权这个问题,因为它已成为中国企业,特别是中药企业在国内外市场竞争中最低的生存条件之一,各行业应对知识产权规则的深入了解和灵活运用这些规则保护自己。中药产业是我国最具特色、最具自主知识产权的朝阳产业和新的经济增长点,它是由众多学科构建的综合性技术行业,并随着越来越多学科的参与和交融,正向着中药现代化、产业化和国际化的方向发展。就其总的技术特征而言,它既包容了传统优秀内涵的继承,又涉及现代多学科技术融合的创新。因此,如何在继承和发扬祖国医药学的同时,针对其技术领域的特征,寻求整体协调、有效的知识产权保护方式,形成指导性的发展战略,将对中药自主知识产权的保护、行业的经济腾飞和科学技术进步等都将起到积极的促进作用,为中药走向世界提供更加切实的保证。

## 第一节 国内外植物药知识产权保护概况

### 一、国外与植物药相关的知识产权保护概况

#### (一) 国外医药专利状况

目前,世界上已有 160 多个国家和地区建立了专利保护制度,制定了专利法。各国的专利制度与专利法因各国的政治、经济及文化背景不同,在具体内容上有所不同,各具特色。但总的来讲,由于专利保护表现出国际化的趋势,因此,在一些主要内容上表现出相同或相近的特点,只是程度和水平有所差别。迄今已有 90 多个国家和地区实行了药品专利保护。意大利在药品实施保护之前,新药研究成果是零;德国是在 1968 年以后才开始对药品给予专利保护;日本从 1976 年开始实施药品专利保护,在此以前,1940 年至 1975 年的 35 年间研制出 10 种新药,而在 1976 年至 1987 年的 11 年间,研制开发了 81 种新药。由此可见,对药品实施专利保护能促进新药的研制与开发工作。下面简要介绍在国际上较有影响的美国、德国、日本的专利现状。

#### 1. 美国专利

(1) 美国专利制度:美国是世界上建立专利制度较早的国家之一,其专利制度对美洲及东南亚国家影响较大。加拿大、阿根廷、墨西哥、菲律宾等国家基本上采用了类似美国的专利制度。

美国专利法的保护对象是发明专利、植物专利和外观设计专利。发明专利是指“制法、机器、制品、物品的组合或其他任何新颖而适用的改进”，这里既包括重大发明，也包括小发明；植物专利是指“任何人发明或发现以及利用无性繁殖培育出任何独特而新颖的植物品种，包括培植出的变形芽、变种、杂交种以及新发现的种子苗，但不包括由块茎繁殖的植物或在非栽培状态下发现的植物”；外观设计是指“制造品的新颖、独创和装饰性的外观设计”。

美国专利法规定，专利申请人必须是发明者本人，而不能是其雇主或受让人，以此保护发明人的利益；只有当发明人死亡或丧失能力才能由其合法代理人申请专利。雇主申请专利，需要有雇员转让给他们的转让证明书。每件申请都需要提交特写的代理人委托书。

美国专利法规定的专利保护范围比较广泛，除用于核武器生产的有关申请专利之外，凡具有新颖性、创造性和实用性的有益发明均可申请专利。

此外，美国专利法允许任何国家的发明人在美国申请专利，而无对等条件限制。近几年，每年约有 40% 的专利为外国人所获准。

## (2) 美国药品专利申请

药品专利申请：①确定保护类别：在药品及化学品中常见的有化合物、组合物、生产工艺和生产该产品的方法等方面的专利申请。②准备专利申请文件的必要材料。

生物制品、生物技术专利申请的类别及准备文件与化学专利的申请相同，并且可以保护菌种、重组的转化细胞。

动物专利申请：动物专利申请的种类包括：品种专利，如能用于测试癌症的哈佛鼠；用途专利，如哈佛鼠用于测试癌症。

植物专利的申请：植物专利申请的种类包括：品种专利；特别的品种（在美国对于植物的品种另外还有农业部的其他保护规定）；用途专利。

(3) 美国对天然药物的专利保护：美国专利对草药的保护，主要体现对草药提取物本身实行产品保护；从草药中分离出的有效单体；对单体化合物本身实行产品保护；草药的制备方法；首次医药用途：美国专利保护这种用途权利要求；药物的第二用途：美国专利法保护药物的第二用途。美国专利对草药制品保护的要求如下：

草药提取物：对草药进行提取得到的生物活性物质可以申请专利保护，但是，申请人必须说明主要提取物具有意想不到的效果。

从草药中分离出的有效单体：从草药中得到的单一活性化合物及其含有该活性化合物的药物组合物，但是这种化合物及其药物组合物在现有技术中是未曾有过记载的。

草药的制备方法：所述的制备方法并不限于某一种方法，它可以是化学的、微生物学的或者是其他的方法。

值得注意的是，美国专利商标局迄今还没有十分明确的审查制度，规定天然植物经过改变或者提纯而使其转变成具有专利性物质的标准。在美国，对处于天然状态的植物进行专利保护是不允许的，尽管该植物对预防和治疗疾病是有效的。当植物的有效成分被纯化后，其有效成分和治疗疾病中的用途都能取得专利保护，但当对植物的活性成分进行保护时，必须提供该成分与原来天然状态的植物相比具有非常显而易见的效果。

## (4) 美国对于植物的知识产权保护

发明专利保护：在美国，发明专利可以保护有性和无性繁殖的植物。其保护的主要部分是种子、植物本身。这种植物是人造的植物并满足于美国专利法对该植物的保护要求。另外，要求申请人在指定的保藏单位保藏植物的种子或者植物组织细胞。

植物专利保护：美国专利商标局只授予任何无性繁殖的新的种类植物为美国植物专利，包括培养孢子、突变体、杂交植物、新发现的籽苗等。

植物专利的权利要求仅有一项，此权利要求必须写成：“to the new and distinct variety of the specified plant as described and illustrated”，即：如说明书所述的一种新的具有区别特征的特定种类的植物。

美国植物品种保护法：美国于1995年4月4日起实施修改后的植物品种保护法，修订范围与1994年的植物品种保护国际联盟（UPOV）修订本相协调。该法由美国农业部的植物品种保护办公室负责管理。

## 2. 德国专利

(1) 德国专利制度：德国第一部专利法是1877年制订的，尽管比英、美、法等国要晚，但由于其具有自己的特点也在世界上有一定的影响，并为一些国家所效仿。德国专利法不但成为挪威、芬兰、丹麦、瑞典、荷兰等国专利法的母法，而且对日本现行的专利法有较大的影响。

德国专利法保护的对象只限于发明专利，并规定从主专利的申请日起12个月内，可以申请增补专利。增补专利是指对发明的改进，即“如果一项发明的效用是改进或进一步发展申请人已经获得专利保护的另一项发明”，那么就可以申请增补专利，享受基本专利未届满的保护期限。如果主专利因宣告无效或其他原因而终止，则增补专利就成为独立的专利，其有效期从主专利申报之日起计算。对实用新型和外观设计分别根据实用新型法和外观设计法加以保护。对植物新品种或生产这类植物新品种的培育方法，则根据1968年5月公布的植物新品种法加以保护。

德国专利法对发明专利的保护范围较广泛，具体的规定与现行的英国专利法规定基本一致，除了科学发现、数学方法、智力活动或者经商的规则和方法、计算机程序、疾病的诊断和治疗方法等，其他技术领域内的发明均可申请专利保护，但违反公共秩序或道德风尚的发明除外。

(2) 医药发明专利保护方式：德国自1968年开始对药物化合物给予专利保护，但只能以产品和制备方法两种方式请求专利保护，而不能以应用方式请求保护。1977年，联邦法院对物质第一次医药应用的专利性给予了肯定；1982年，法院又肯定了药物或药品第二适应症应用发明的专利性，使对医药发明的专利保护日趋完善。

德国对药物发明的专利保护包括：对化学药品的物质保护；对药用植物的提取物进行保护；对药物组合物的保护；物质的第一、第二医疗用途及药物的制备方法保护。

根据具体医药发明技术内容的不同，可以选用下述几种专利保护方式：

绝对的物质保护：第一种可选用的方式是产品专利保护。这种方式只适用于新的药物化合物或组合物，并且具有良好的、显而易见的医疗效果。作为新的药物化合物，也即新的药物活性成分，它们既可以是新合成的化合物，也可以是从天然物质，例如植物或动物

细胞中提取的、过去无法得到的物质，甚至还可以是新制造的人体器官和人体组织的移植体。作为药物组合物，既可以含有新的活性成分，也可以是已知物质的新组合，甚至是已知物质组合的新配比或新剂型。其关键在于，这种新的组合和/或配比和/或剂型能为该药物组合物产品带来意想不到的良好医疗效果，因而也具有创造性。

这种物质专利的保护范围，包括了所有的工业制备及应用方式，其中包括申请所公开的各种制备方法和应用，也包括当时未知的由后人发明甚至获得依存专利的制备方法和应用。这里所述的应用，不限于其本身用作药品，也包括用作其它非医药目的或以组合物方式使用的药品。

用途限定的物质保护：德国专利对于现有技术中已知的物质或组合物，如果可以用于人或动物体疾病的诊断和治疗且该应用不属于现有技术，则不视为丧失新颖性。也就是说，首次用于医疗方法的已知物质或组合物仍有可能获得用途限定的物质专利保护。

这种物质专利保护既是相对的又是绝对的。相对于绝对保护的物质专利来说，它受到应用领域限制，且与已有物质专利有依存关系；但在医药领域，它又享有一定程度的绝对保护，包括任何方式的工业性制造和应用含该物质的药品；并且，其保护可涉及整个医药领域，而不必限定治疗哪种具体疾病。后人虽有可能对其他适应症获得用途专利，但只能成为前者的依存专利。

制造方法保护：除了上述产品专利保护之外，还可以以药品制造方法的形式请求专利保护。这时，所有发明技术特征均应与方法有关。

制造方法授予专利的前提条件有：对于所有已知或未知的物质或药物组合物，新的、有独创性的制备方法均可授予专利；对于新的物质或新的药物组合物，化学方面无特色的合成方法或简单的混合法（相似方法）也可以授予专利，其专利性在于对原料的创造性选择，从而使该方法所制造出来的新产品具有意想不到的良好疗效。对于新的药物组合物或制剂，如果在活性组分和载体的组合或剂型方面具有创造性的构思，也可授予一种制造方法专利。

上述制造方法专利权的保护也延伸到由该方法所直接得到的产品，其中包括该产品的所有应用。制备已知产品则无相似方法可言，即使该产品有特殊疗效也不行。用常规方法制备成药则一般因缺乏创造性而不能授予专利。

医药用途保护：除了药品的制造方法外，医药发明还可以要求用途形式的方法专利。如已知物质 X 用于治疗疾病 Y，如果符合新颖性、创造性和实用性的要求，也可授予用途形式的方法专利。这里所述的应用不是指直接针对医生或病人的治疗方法，而是针对制药厂而言的药品制造，如药品的配料、剂量、成型、包衣及成品包装过程，也即涉及工业化生产的部分。在制药厂用所述物质制成适于所述应用（适应症）的药品并出售后，该应用专利的保护作用即行完成，因而对医生及病人是毫无意义的。由于药品的制造方法一般是常规的，因而在说明书中往往不必详细描述。该应用的创造性在于其出乎意料的医疗效果。

### 3. 欧洲专利局对天然药物的专利保护

(1) 欧洲专利局对医药专利的保护期有特殊的规定：自 1993 年 1 月 2 日以来，欧共

体国家对受到有效专利保护的药品（药物化合物、药品、它们的制备方法或应用）在获得有关卫生部门的生产许可后，如果专利的剩余保护期不足五年，还可以到专利局申请一种补充的保护证书，使其医药专利的法律保护延长最多五年。

(2) 欧洲专利局对植物药的保护范围：①提取物：即对于草药进行提取得到的具有生物活性的物质；从草药中纯化出的具有特殊活性的化合物；由草药中得到的单一化合物和草药组合物，但是这种化合物和组合物在现有文献中未曾有过记载。②草药的制备方法：植物产品的首次医药用途；植物药的第二医药用途。

(3) 法国对天然药物的专利保护：法国的专利制度在审批方式上采取了登记制或不审查制，其特点是对专利申请的技术内容不做实质审查；如果符合一定的形式要求，专利即登记颁布。

法国的发明专利证书自申请日起 20 年内有效，实用新型证书自申请日起 6 年内有效。

法国授予专利权的技术领域范围广泛，对食品、药品、化学物质以及微生物品种都给予专利保护。

法国对植物药发明的专利保护包括：当植物药是植物的提取物时可予以专利保护。但当该提取物的确切组成是未知物时，可以用 Product - by - process 权利要求对该组成进行保护。主要保护形式有植物的制备，植物的第一、第二医疗用途，植物的成分和组方。

#### 4. 日本专利

(1) 日本专利制度：日本于 1885 年正式建立了专利制度。现行专利法是 1959 年颁布的《特许法》，同年还颁布了实用新型法。100 多年来，专利制度推动了日本的经济的发展，使日本成为世界上的经济大国。从 1958 年起，日本的专利申请案的数量就一直在世界上占首位。当前，日本已成为世界上最大的专利大国，无论是专利的申请量还是专利的批准量均居世界第一，世界上每年发行的专利情报约有 100 万份，其中日本的专利说明书约占 40%。

日本授予专利权的类别包括发明专利、实用新型、外观设计。发明是指任何利用自然规律、技术思想作出的高度创造。实用新型保护对象包括工具设备、装置或对物品的组合。外观设计根据日本的“意匠条例”给予保护。

日本专利保护的比较广泛，对食品、饮料或奢侈品均给予保护。对由原子核变换产生的物质以及违反公共秩序或道德风尚或对卫生健康有害的发明不能获得专利权。

(2) 日本对天然药物的专利保护：日本专利制度源于西方，专利的种类有发明、实用新型和外观设计。1971 年日本开始实施早期公开和审查请求制度，1976 年决定对药品给予专利保护；而在此之前，日本只对药品制造方法给予专利保护。

日本对药品的专利保护包括：化学物质保护、化学物质的医药用途、药用化学物质的制备方法、药品的外观设计、制药机械、药用植物及其提取物、生物制品、药用植物提取物的组方（但只限于中国古代的 210 个汉方）等。不保护以原药用植物为原料的中药复方，如安中散、芍药甘草汤。

## (二) 国外商标保护现状

商标是商品经济的产物，伴随商品经济的发展而逐渐形成。商标权作为一种工业产权受到法律的确认和保护，则是发展到资本主义阶段才确立和完备起来。目前，大约有 130 个国家制定了商标法，商标法的内容也逐渐趋于国际化，使得商标不仅成为一项重要的国内法，而且成为一个重要的国际法律制度。

### 1. 美国

美国商标法是在其判例法基础上发展起来的。1870 年美国颁布了第一部联邦《商标法》。从 1905 年开始，美国注册商标与虽未注册但已使用了的商标，都纳入了联邦商标法的调节范围。

美国对商标专用权早先采取使用在先的原则，凡已在合众国使用的商标，任何人不得以注册相对抗。随着情况的变化，目前采用商标所有权原则上属于首先注册人制，但商标首先使用人可以在一定期限内提出指控，请求予以撤销，如法定期限已过，首先注册人才能取得有效的所有权。

### 2. 德国

德国历史上第一部《商标法》是 1874 年德意志帝国时期颁布的。现行的联邦德国《商标法》于 1968 年颁布，1979 年重新修订。

联邦商标权在绝大多数情况下通过注册取得，但如果商标在贸易活动中的使用获得了公众的承认，亦即变成了驰名商标，则不注册也能够取得专用权。联邦德国的商标注册程序，与实行实质性审查的国家相同。对于申请注册的商标，专利商标局将对其申请格式是否包含禁用标记、是否与已注册商标或未注册驰名商标冲突等进行审查，还要对它是否具备一定的“识别性”进行严格审查。

联邦德国使用注册在先的原则。商标所有权属于第一申请人，自核准注册之日起获得专用权。使用在先而未经注册者，得不到法律的保护。

对侵权行为，法律规定有立即制止侵权、赔偿、处以罚款或监禁等处分。

### 3. 日本

日本现行的《商标法》于 1959 年颁布，1978 年最后一次修订。

日本商标法采用注册原则，即商标专用权仅能通过注册获得，两个以上相同或相似商标由不同所有人申请注册时，先申请者获准注册。此外，日本采用“审查原则”，对申请案实行形式审查与实质审查。如果符合法律规定的条件，例如具备商标注册条件而非不能注册的商标，将被认为可以授予商标权，审查官将做出“注册审定”，之后便可取得注册。审查后，如果有驳回理由，审查官必须把驳回理由通知申请人，听取申请人的意见。如果申请人不提交意见书，或意见书不能使审查官改变意见，申请就被驳回；相反，如果审查官看了申请人提交的意见书，认为不应当驳回，或者自始就没有发现驳回理由，审查官将做出申请公告的决定。



### (三) 国外商业秘密保护现状

国外对商业秘密的认定并非漫无边际，如德国的《不公平竞争法》认为商业秘密应符合不公开、有守密意愿及正当的守密利益等特点。其中“不公开”是指仅有特定人或可限定的人知悉。“守密意愿”是指商业秘密持有人应有排除外人知悉秘密的意愿，并且应有适当的守密措施，他人不花费相当的时间、精力或财力，无法获悉秘密。“正当的守密利益”是指该秘密有助于提高企业的竞争能力；若泄密，将造成经济上的损失。

对于侵犯商业秘密的行为，国外规定了三种救济制度：第一，禁止侵害请求权。该请求权以商业秘密的侵权行为结束后商业秘密仍然存在为前提，如果商业秘密已因侵权行为而被无限公开，则该请求权即失去了行使的前提。第二，损害赔偿请求权，即对侵犯商业秘密的行为，被害人可请求损害赔偿。损害赔偿的计算方法，不限于所受的损害及所失去的利益，因为这方面的损失难以举证估算，可依据授权的报酬或侵害所得的利益。第三，除去请求权。被害人在申请防止侵害之后，往往因为某种事实或物体的存在，侵权者有可能随时再次使用和侵害，对此，被害人可以请求予以除去。

在对企业与职工在商业秘密问题的处理上，国外法理认为，职工在职期间，不得泄密；但离职后，以其善意取得的知识，另起炉灶经营企业，或就职于其他企业，不在处罚之列。其法律处罚的范围仅限于自己不法刺探取得秘密的行为。当企业保密的利益与职工的发展利益发生冲突时，立法者最终倾向是保护职工利益。对于一些特殊情况，如企业的高级职员在短时期内离职，利用职务上所知悉的商业秘密另起炉灶，而本人在短期内对此毫无贡献等，这种情况则被认定为不正当竞争。

关于劳动合同的效力问题，国外一般规定，如果合同约定，解除劳动关系后，职工不得独立或非独立从事特定的职业，则应有书面协议，并应有相当数额的赔偿金，该赔偿金每年至少是职工最后工资的半数，否则该劳动合同无效。另外规定，基于职工的职业自由基本权，对职工的守密义务的年限，根据不同情况均作了规定。对于雇员泄露商业秘密的处罚，一些国家的法律规定，雇员泄露商业秘密罪必须符合下列条件：①在主观方面，必须是出于竞争目的，或供自己使用，或为他人谋取利益，或有加害于商业秘密所有人的故意。②在行为主体上，包括职员、工人、学徒，以及董事会、监事会成员和股份有限公司经理等。③在客体上必须是雇用关系存续期间，因职务上的受托而知悉的秘密。另外，对于职务受托期间的发明，即便企业不知道，也应认定为企业的商业秘密。④在客观方面，必须是在雇用关系存续期间泄露商业秘密。立法者规定这一条，主要是顾及了劳动者的生存权。泄漏不以全部或部分被告知人是否已予以利用为要件，只要被告知人不可以予以利用或已告知了第三人（如中介人），即可构成此罪。另外，泄漏也不以积极的作为为限，消极的不作为也构成此罪。

对使用违法取得秘密的处罚上，法律规定，在原则上，违法取得的商业秘密永远不能使用；如果予以使用、出卖、赠与，或再向他人泄漏，则以此罪处罚。其中违法取得商业秘密的方式包括经由职工泄密获得，雇用离职员工而获得，及离职职工为离职后予以使用，以速描、笔记等加深印象的方式等。另外规定，为维护本国的竞争能力，对向国外泄露、使用本国商业秘密的情况予以重罚。