



中国优秀博士论文
DOCTOR
法学

中药标准化与知识产权战略的 协同发展研究

张建武 著



知识产权出版社
全国百佳图书出版单位



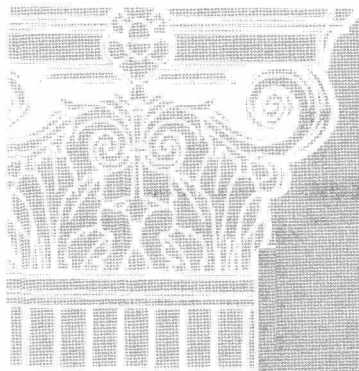
中国优秀博士论文

DOCTOR

法学

中药标准化与知识产权战略的 协同发展研究

张建武 著



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

内容摘要

本书研究了中药标准化与知识产权战略的发展现状,梳理了两大战略发展过程中存在的问题,探讨了二者出现矛盾与冲突的原因,在此基础上运用协同学、系统论等基本原理,提出了中药标准化与知识产权战略协同发展的战略思想、指导原则、战略模型及应对策略等协调机制,以期为相关部门解决中药标准化涉及的知识产权问题提供理论依据和政策建议。

责任编辑:马 军

责任校对:杜悦

装帧设计:张 冀

责任出版:卢运霞

图书在版编目(CIP)数据

中药标准化与知识产权战略的协同发展研究/张建构著. —北京:

知识产权出版社, 2011.1

ISBN 978-7-5130-0303-2

I. ①中… II. ①张… III. ①中国医药学—标准化—建设—研究

②中国医药学—知识产权—保护—研究 IV. ①R2-65 ②D923.404

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 241319 号

中药标准化与知识产权战略的协同发展研究

张建构 著

出版发行: 知识产权出版社

社 址: 北京市海淀区马甸南村 1 号

邮 编: 100088

网 址: <http://www.ipph.cn>

邮 箱: bjb@cnipr.com

发行电话: 010-82000860 转 8101/8102

传 真: 010-82005070/82000893

责编电话: 010-82000860 转 8340

责编邮箱: majun@cnipr.com

印 刷: 北京中献拓方科技发展有限公司

经 销: 新华书店及相关销售网点

开 本: 880mm×1230mm 1/32

印 张: 10

版 次: 2011 年 5 月第 1 版

印 次: 2011 年 5 月第 1 次印刷

字 数: 240 千字

定 价: 30.00 元

ISBN 978-7-5130-0303-2/R·034 (3239)

出版版权专有 侵权必究

如有印装质量问题,本社负责调换。

序 一

中药是中华民族宝贵遗产，数千年来为中华民族的繁衍昌盛做出了巨大贡献，并以其确切的疗效和完整的理论体系，在全球传统药物中独树一帜。可以说，中药产业是我国最具民族特色和民族竞争力的产业。同时，中药产业的可持续发展迫切需要制定科学的产业政策，在如何发挥中药对促进中华文化的伟大复兴以及促进社会经济发展方面建立有效的机制和措施。

早在 2002 年，科技部就提出了“人才、专利和技术标准”三大发展战略，我们课题组较早的关注了中药标准化战略和中药知识产权战略，相继编著出版了《中药知识产权保护》和《国家中药技术标准战略与对策》两部著作，引起了较好的社会反响。但纵观国内外的研究进展，就中药领域标准化与知识产权战略的关系尚缺乏系统的研究。国家“十五”和“十一五”期间，中药标准化和知识产权战略研究均获得“国家软科学研究计划项目”的支持，经过这些年的研究发展目前已经初步具备了探讨这两大战略关系的理论和实践基础。然而，该问题的研究较为困难，主要是对研究者的专业背景和实践经历要求较高，研究者需要具备中药学、知识产权、标准化等综合的知识和经历，否则也只能浅谈辄止，很难进行深入的探讨。

建武博士是我的学生，他一贯在学习中勤奋好学，在工作中

认真负责，在追求个人成长发展目标中坚韧执著。一路走来，社会对他的表现的肯定和褒奖紧紧伴随着他。他曾在河北医科大学和北京中医药大学系统学习了中药学并开展了一定的研究工作，在清华大学法学院专职学习一年知识产权研究生课程，在北京市药品监督管理局挂职锻炼接触了药品标准化的实践工作。由于他在中药学、知识产权和标准化领域独特的交叉综合知识背景，因此他的视野和兴趣始终没有离开过对中药学和其他学科交叉点的关注。这些研究经历赋予了他就中药领域的标准化与知识产权战略进行研究的历史使命。

我很欣慰他能够担任历史赋予的使命，关注和剖析目前中药产业发展中迫切需要解决的关键问题，创造性地提出“中药领域标准化与知识产权战略协同发展”的战略思想。课题研究期间虽然几经波折，但他不折不挠，刻苦钻研，终于出色地完成了博士课题，撰写的博士论文受到诸多专家的鉴定认可。博士课题研究期间，他走访了国家食品药品监督管理局、国家知识产权局、北京市药品监督管理局、北京中医药大学、中国中医科学院、清华大学等部门，得到了各位领导和专家的支持，对于丰富课题的研究内容，确保课题的新颖性和实用性，提供了很大的帮助，在此对培养他成长的各位领导和专家表示感谢。

博士毕业后，他在该领域的研究并没有戛然而止，在北京市药品监督管理局工作期间，又结合药品标准化工作的实际，增补、修订了诸多内容，使得本书内容更加充实和实用。纵观全书，作者研究了中药标准化与知识产权战略的发展现状，梳理了两大战略发展过程中存在的一系列关键问题，从理论和实践两个层面探讨了两大战略出现矛盾与冲突的深层次原因，在此基础上运用协同学、系统论等基本原理，系统地提出了中药标准化与知



中国优秀博士论文
DOCTOR
法学

识产权战略协同发展的战略思想、指导原则、战略模型及应对策略等政策机制。本书对于中药标准化组织解决标准化进程中出现的知识产权问题以及中药知识产权组织处理中药标准相关问题都有很强的借鉴意义和参考价值。

“满纸真实言，一把辛酸泪，谁言作者痴，我解其中味”。作为建武博士的指导老师，我非常高兴看到这一凝结着他几年来潜心研究成果和心血的著作即将付梓出版。同时，中药标准化与知识产权战略是一个全新的研究领域，还有许多研究内容期待进一步的深入研究。因此，我也希望他能继续发挥博士生学习期间的钻研精神，再接再厉，在以后的管理和研究工作中，沿着理论和实践相互支撑起来的阶梯，不断取得新的成绩；也希望更多的学者能够关注该问题的研究，为中药产业的蓬勃发展献计献策，贡献力量。



科技部中国生物技术的发展中心
国家重大新药实施管理办公室
教授 博士生导师

2011年1月

序 二

21 世纪是知识经济日益发展壮大的时代，知识产权作为国际科技、经济竞争的重要手段，已经成为各国夺取和占领制高点的一项重要战略资源，正在受到政府和企业越来越多的关注。标准化是国民经济和社会发展的重要技术基础，随着经济全球化进程的加快，标准已成为国际经济、科技竞争的重要手段，同时也是国家提高自主创新能力和核心竞争力的重要战略目标之一。

近年来，以标准化与知识产权战略为主题的热点频出，医药领域更是如此。例如，在药品专利申请的审查中，遇到许多药品专利申请的技术方案公开于药品标准的情况，药品标准是否可以作为现有技术，成为大家争议的焦点。与此同时，药品标准化组织也面临着如何处理标准化进程中出现的专利、商标、著作权等知识产权问题。就中药领域而言，中药产业既属于传统技术领域，又体现了现代科技的含量，中药领域标准化与知识产权战略的探讨变得尤为复杂，迫切需要进行系统性的深入研究。

我很欣慰建武博士能够担此重任，选择中药领域的标准化与知识产权战略作为自己的博士课题进行系统研究。我参加了他的博士论文答辩，时过境迁仍然对其博士论文的内容以及答辩情况记忆犹新。答辩会上我用“三精”对其所作工作进行肯定，即精彩、精准、精细。本书是在博士论文基础上加以增补、修订而成

的，我想这“三精”同样适用于本书的内容。

精彩之作——本书的精彩之处在于理论与实践的精彩结合。本书既从理论层面分析了两大战略冲突与融合的深层次原因及其协调机制，又从实践层面剖析了两大战略冲突与融合多个典型案例。本书的研究内容也有精彩的创新之处：本书提出了一大战略思想，即中药标准化与知识产权战略协同发展的战略思想；三大基本原则，即中药标准化与知识产权战略协同发展必须遵循平衡各方利益，尊重知识产权以及保证标准实施的原则；五大角色定位，即中药标准化与知识产权战略的协同发展必须依赖于企业、协会、政府、市场、公众不同利益主体角色的正确定位；九大应对策略，即从中药标准形成机制、知识产权许可、知识产权信息披露、标准提高激励与约束机制、利益平衡机制、国际贸易、技术创新、企业战略、标准联盟等方面对两大战略的协调进行了精彩的论述。

精准之作——本书的精准之处在于对中药标准化与知识产权战略诸多概念的内涵和外延进行了准确的分析与定位，为两大战略协同发展的探讨奠定了坚实的基础。一方面，从中药标准的内涵、特征和作用，中药标准体系的构成，中药标准的管理体制，中药标准的形成机制，中药标准化简史等方面进行了精准的论述；另一方面，中药知识产权的内涵，中药知识产权体系的构成，中药知识产权的管理体制，中药知识产权的形成机制，中药知识产权保护简史等方面进行精准的论述。

精细之作——本书的精细之处在于站在多个维度对中药标准化与知识产权战略的协同发展进行了系统的深入的论述。一方面，站在中药标准化组织的视角，探讨了中药标准化过程中出现的专利、标识、保密、著作权以及知识产权滥用等关键知识产权

问题；另一方面，站在中药知识产权组织的视角，探讨了中药标准对中药专利申请、复审、无效、诉讼及行政复议的影响。就提出的对策和建议而言，从中药标准形成机制、知识产权许可、知识产权信息披露、标准提高激励与约束机制、利益平衡机制、国际贸易、技术创新战略、企业战略、标准联盟多个维度阐述协同发展的机制并提出了相应的对策。

诚然，作为一部学术性著作，作者的某些观点并非没有争议，有些更是需要进一步开展研究和商榷。但是，本书的可贵之处在于向人们展示了一个较为完整的中药标准化与知识产权战略协同发展的框架，提出了动态化、柔性化的基本思路，这对于中药界和法学界都有很强的借鉴意义。就标准化与知识产权战略关系的探讨，这些年来方兴未艾，本书以中药产业为研究对象，提出了一些颇具实用价值和理论内涵的建议和对策，希望本书的出版既能对中药产业的发展产生实际的指导意义，又能为法学界的理论研究提供一个实例参考，本书的双重价值就在于此。

书将付梓，数阅其稿，爱不释手，感其精神之可嘉，爰为之序。



国家知识产权局医药生物审查部 部长

2011年1月

中文摘要

中药产业的可持续发展,迫切需要积极推动中药产业政策的相互协调发展。面对当前国际国内形势,我国适时提出中药标准化战略与中药知识产权战略,但就两大战略具有什么样的内在联系,这一问题学术界思考的并不多。即使涉及二者的关系,也只是谈及其相互促进、相互提升的一面,很少谈及相互牵制、相互矛盾的一面。正是对这一问题的忽视,使得我国在推进中药标准化与知识产权战略进程中出现了管理体制严重脱节、政策内容不交融、信息资源不共享、矛盾与冲突频发等一系列问题。造成这种局面的深层次原因是两大战略自成体系,相互分割,缺乏协调机制。因此,如何协调好两大战略的关系,使其相互适应、相互配合、相互协作和相互促进,进而形成协调、同步发展的良性循环态势,最终取得“ $1+1>2$ ”的战略效果,是当今中药领域迫切需要解决的一个问题。

为解决上述关键问题,本书在借鉴国内外有关标准化与知识产权战略发展经验和模式的基础上,运用协同学基本原理,研究了中药标准化与知识产权战略体系的构成及其相关性,梳理和分析了中药标准化涉及知识产权的关键问题及应对策略,探讨了中药标准化与知识产权战略协同发展的政策机制,最终提出了“中药标准化与知识产权战略协同发展”的战略思想,以期对相关部

门解决中药标准化涉及的知识产权问题提供理论依据和政策建议。

本书的研究内容主要包括：绪论，介绍了本课题的研究背景、依据与意义，研究的理论基础，研究内容、方法与技术路线以及研究特色与创新点；第一章，分别综述了标准化和知识产权战略研究新进展，药品标准化涉及知识产权问题的国际研究新进展；第二章，在梳理中药标准化与知识产权战略体系构成的基础上，重点分析了两大战略的相关性；第三章，系统研究了中药标准化过程中出现的专利、技术秘密、商标、著作权、知识产权滥用等关键问题；第四章，选取国内外较为典型、成熟的中药品种进行标准化与知识产权战略融合的个案研究，分析了中药标准涉及知识产权纠纷的典型案例；第五章，探讨了中药标准化与知识产权战略协同发展的机制，重点设计了中药标准化组织的知识产权政策；总结与展望，总结了本研究得出的主要结论，待进一步解决的问题以及研究展望。

本书得出的结论主要包括：①中药领域的标准化与知识产权问题具有独特的发展规律。中药标准的管理体制和技术特点决定了解决中药领域该问题的思路和方法不同于其他行业，中药的质量控制模式及其标准体系的复杂性决定了中药领域该问题比西药领域更为突出，更具理论和实际研究价值。②目前中药标准化与知识产权战略并不协调，中药标准化组织的政策模糊、角色定位不清以及部门协调性差是其重要原因。促进两大战略的有机融合，使二者达到统一与和谐、协调与同步发展，从而实现“1+1>2”的战略协同效果，将成为历史的必然。

本书提出的对策主要包括：①政府层面：充分发挥政府在两大战略协同发展中的引导职能；构建基于知识产权的中药标准形



中国优秀博士论文
DOCTOR
法学

成机制；构建中药标准制定中的知识产权信息披露制度；构建中药标准实施中的知识产权许可制度；构建基于知识产权保护的中药标准提高激励机制；构建中药标准化与知识产权战略的利益协调机制；构建基于技术标准与知识产权的中药技术性贸易壁垒体系；构建基于技术标准和知识产权的中药技术创新战略。②行业层面：充分发挥协会在两大战略协同发展中的协调职能；构建基于企业联盟的中药技术标准形成机制；组建基于技术标准与知识产权的“中药技术标准联盟”。③企业层面：充分发挥企业在两大战略协同发展中的主体地位；构建符合中药企业发展规律的标准化与知识产权战略协同发展模式；构建企业处理标准化涉及的知识产权纠纷的应对机制。④公众层面：充分发挥公众在两大战略协同发展中的监督作用；建立公众对于中药技术标准和知识产权知情权的保障机制。

本书的创新之处主要包括：①首次基于知识产权保护的视角探讨中药标准化战略的科学内涵；②首次系统进行了我国中药标准化过程中的知识产权政策设计；③首次提出了“中药标准化与知识产权战略协同发展”的战略思想。

关键词：标准化战略 协同发展 政策研究 知识产权战略
中药

Abstract

It was imperative for sustainable development of traditional Chinese medicine (TCM) industry to actively promote coordinated development of its industry policies. Both standardization and intellectual property (IP) strategy in TCM were raised at the right moment, but their inherent connections had not been studied in academic circles. Except for the relationship of mutual promoting, the relationship of mutual supervision and mutual conflict had not been mentioned. Just because of the neglect of the above problems, a series of problems arised such as dissociation of management system, conflict of industry policies, lace of sharing information resource and frequent contradiction and conflict and so on. The fundamental reasons for the above phenomenon were separation, dissection and deficiency of coordination of the two strategies. Thus, how to coordinate the relationship between the two strategies to promote their mutual adaptation, cooperation, promotion and concordant and synchronous development, and finally achive the effect of “ $1+1>2$ ” was an imperative prbolem in TCM industry.

To resolve the above key problems, based on the advanced

experience and mode of standardization and IP strategy, the two strategies in TCM and their correlation were studied firstly according to the fundamental principle of coordinated development, then the key problems and coping strategies were summarized and discussed, the mechanism and policies were also designed, and the concept of coordinated development between the two strategies in TCM was finally put forward. The theoretical basis and policy suggestions provided by this study could be used for solving the problems between the two strategies in TCM.

The research contents in this book were as follows:

In introduction section of the book, background, significance, theoretical foundation, methods and technical route and innovative points were introduced firstly; in chapter one, new research progress of the two strategies in macro level and in western medicine field were summarized, respectively; in chapter two, the two strategies in TCM were summarized firstly and then their correlation was discussed; in chapter three, some key problems in standardization of TCM were studied such as patent, know-how, trade mark, copyright and intellectual property abuse and so on; in chapter four, some cases for both integration and dispute about the two strategies in TCM were studied; in chapter five, coordinated development mechanism and framework were established and IP policies were designed for standardization organizations; in conclusions and prospects section, the main conclusions and some problems to be resolved in the future and prospects of the study were arisen.

The conclusions in this book were as follows:

First, the disputes between the two strategies in TCM were more distinctive. It was different from the problem in other industries because of its management system and technological characteristics, and was more important than the problem in western medicine because of its mode of quality control and complexity of standard system. Thus, there were more academic and practical value in the study of these disputes.

Second, the two strategies were not concordant nowadays, and the important reasons included intangible policies, unclear role orientation and bad harmony of the standardizing bodies in TCM. It would be a historical necessity for TCM to organically merge the two strategies, promote their unification, harmony, coordination and synchronization, and finally realize the effect of “ $1+1>2$ ” between the two strategies.

The countermeasures in this book were as follows:

It was important for the government to play a guide function in coordinated development between the two strategies and establish some coordination mechanism in TCM, such as formation mechanism of standardization based on IP, IP information disclosure system in standardization, IP license system in standardization, incentive mechanism based on IP for standard improvement, interest coordination mechanism between the two strategies, technical barriers to trade based on the two strategies and technological innovation strategy based on the two strategies and so on.

It was important for the industry to play a coordination func-



tion in coordinated development between the two strategies and establish some coordination mechanism in TCM, such as the formation mechanism of standardization based on enterprise alliance, technical standard alliances in TCM based on the two strategies and so on.

It was important for the the enterprise to play a subject status in coordinated development between the two strategies and establish some coordination mechanism in TCM, such as mode between integrated development between the two strategies, response mechanism on IP dispute in standardization and so on.

It was important for the public to play a supervision function in coordinated development between the two strategies and establish some coordination mechanism in TCM, such as civil rights in the two strategies and so on.

The innovative points in this book were as follows:

The connotation of standardization strategy in TCM based on IP was put forward for the first time; the polices for both standardization and IP organizations were designed for the first time; the concept of coordinated development between the two strategies in TCM was put forward for the first time.

KEY WORDS: Coordinated Development, Intellectual Property Strategy, Policy Study, Standardization Strategy, Traditional Chinese Medicine



目 录



中文摘要

Abstract

绪 论

一、研究背景、依据与意义	3
二、研究的理论基础	10
三、研究内容、方法与技术路线	12
四、研究特色与创新点	14

第一章 标准化与知识产权战略概述

第一节 标准化与知识产权战略研究新进展	19
一、标准化战略概述	19
二、知识产权战略概述	27
三、标准化与知识产权战略的相关性	31