

中药知识产权保护

Intellectual Property Protection on Chinese Medicine

主编 洪 净



中国中医药出版社

中药知识产权保护

名誉主编 胡佐超 贺兴东 刘保延 张清奎

主 编 洪 净

副 主 编 蔡仲德 李军德 曹冬根

编 委 (按姓氏笔画排列)

王一涛 王 为 卢志英 冯建良

任玉珍 刘志刚 刘春香 许传国

孙学东 杨龙会 李宗友 苏钢强

陆建伟 沈平壤 宋瑞霖 张伟波

张保国 林超岱 欧万雄 周 杰

周 俊 周吉燕 周志宽 姜廷良

胡国臣 柳长华 赵 明 赵润怀

侯团章 莫用元 程 伟 曾建国

赖晓平

中国中医药出版社

·北 京·

图书在版编目(CIP)数据

中药知识产权保护/洪净主编. —北京:中国中医药出版社, 2003

ISBN 7-80156-418-9

I. 中… II. 洪… III. 中草药-知识产权法-研究-中国

IV. D923.404

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 014221 号

中国中医药出版社出版

发行者: 中国中医药出版社

(北京市朝阳区东兴路7号 电话: 64151553 邮码: 100027)

(邮购联系电话: 64166060 64174307)

印刷者: 北京市泰锐印刷有限责任公司

经销者: 新华书店总店北京发行所

开 本: 850×1168毫米 32开

字 数: 304千字

印 张: 17.375

版 次: 2003年8月第1版

印 次: 2003年8月第1次印刷

册 数: 3000

书 号: ISBN 7-80156-418-9/R·418

定 价: 24.00元

如有质量问题, 请与出版社发行部调换。

内 容 提 要

中药是目前我国在国际上占有优势的少数学科领域之一,蕴含着中华民族的智慧、创造和贡献。中药知识产权不仅是一种无形资产,而且也是一种重要的经济资源,其价值不仅可以用货币来衡量,而且比有形资产更重要。但从我国目前实际情况来看,我国对于中药知识产权的保护刚刚起步,由于中药的特殊性,有许多具体法律、技术问题有待进一步研究、探讨,这对于加入WTO后,我国中药产业面对世界强手如林的竞争局面更显得十分重要。

本书注重法律与技术、理论与实践相结合,在大量的调查、研究、分析和充分掌握我国中药及世界主要国家对药品的知识产权保护现状的基础上,系统、全面、准确地提出了我国中药知识产权保护的主要范围、内容,保护对策、策略、方案及中药专利保护实务等,具有一定的创新性和指导性。

读者对象为从事中药研究、生产和管理的企事业单位及其有关人员,知识产权界有关人员以及高校相关专业师生。

编写说明

本书是在国家科技部、国家中医药管理局共同组织的“中药现代化战略研究子课题——中药知识产权保护研究”及国家知识产权局协调管理司和国家中医药管理局科技教育司联合组织的“增创中药新优势知识产权保护研究”二项软课题的基础上,增加部分内容撰写而成的。

书中主要介绍了中药知识产权保护的法律知识、基础知识、理论研究、战略研究以及可供实际操作的专利保护实务等内容。全书共分九章:第一章为概论;第二章为加入世界贸易组织与中药知识产权保护;第三章为中药知识产权保护的主要范围和内容;第四章为我国中药知识产权保护的现状;第五章为国际药品知识产权保护;第六章为中药知识产权保护的对策;第七章为中药知识产权保护策略;第八章为中药知识产权保护方案;第九章为中药专利保护实务。书末附有《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》、《与贸易有关的知识产权协定》等一系列法律文件,这些文件是中药知识产权保护的法律依据,附于书末的附录中,便于读者随时查阅并遵照执行。

本书作者是参加上述二项软课题研究的主要人员,

来自于国家中医药管理局、国家知识产权局、中国专利局、中国药材公司、中医药科研院所、高等院校以及企业界从事中药知识产权保护研究的专家、学者等。书中的内容有些是作者自己撰写的,有些则来源于各种文献。由于时间仓促,作者编写水平有限,书中缺点、错误之处在所难免,敬请读者提出宝贵意见,批评指正。

编者

2003年2月

序

我国已加入世贸组织了,随之人们的第一个反应是如何应对。

市场经济是世贸组织赖以生存的基础。在世贸组织法律框架下市场经济的生命力和特征就是公开、公平、公正,有效地自由竞争。因此,在加入世贸组织之后讨论应对的问题,无疑是要弄清楚如何形成竞争力和发挥自己的竞争优势。

如果说竞争是一种优势的发挥的话,那么,在市场经济的自由公正竞争中,人才、资源、信息、资本、成本、知识等都可以成为构成自由竞争的优势,但在知识经济时代,在诸种优势之中,知识无疑占有更为重要的地位。所以邓小平同志讲,科学技术是第一生产力。

我国是以一个发展中国家的名义加入世贸组织的,谈论这一点,很多人在讨论应对时就首先想到了自己不如人的一面,这也是事实。但我认为,在构成竞争的诸种因素中,我国确有弱和不如人意的一面,但具有五千年历史文化传统的中国,中国人民的勤劳、勇敢和智慧,在智力的创造和已积累的知识方面,我认为千万不要妄自菲薄。从竞争力到竞争优势的发挥来看,中国人的智慧和所拥有的文化知识,绝对是不应低估的。

例如,我国的药业是仿制为主,自己的东西不多。但中药却是一支绚丽的奇葩。从中国人所拥的中药知识来看,无论相对于谁来讲,都应是一个竞争的优势。更为重要的是,中国人所拥有的中药知识,是世界药业的宝库,如何去开发它,应用它,以至形成竞争力,在追求绿色药品的今天,这不能不受到世人的极大关注。

中药与西药不同,这不但表现在药的构成,更为重要的是其理论和方法。这些又是中国人千百年实践所证明是有效的。但我们毕竟已进入了现代科学的时代,还要将其贡献于人类,因此,中药的现代化问题,是我们应对入世,发挥自身竞争优势和开发、提高竞争力的一个十分重要的问题。为此,国务院有关主管部门已将其列入相应议事日程,并组织开展了极其有效的工作,这是为了迎接入世的挑战,在我国药业发展方面所采取的极其重要和有效的措施,也是十分喜人的。

但世贸组织建立之后,国际经济的竞争不仅表现在科研及其产品的现代化开发上。随着国际经济的自由化、一体化和国际化发展,人员、资金、信息、资本、产品在世界范围的流动越来越快和广泛,如果说关税、配额和许可证是国际贸易保护的重要手段的话,那么,随着世贸组织要求其减让和消除规则的实施,这种保护的作用就越越来越小了。

一方面知识经济的发展显示知识的重要性,另外一

方面国际经济的发展又广泛,且传统手段保护不力,因此,在世贸组织的另一种保护手段——知识产权法律制度就在其中应运而生,成为构成世贸组织的三大支柱之一。

价值规律、自由竞争和产权的约束是市场经济的三大本质特征。这三大本质特征在知识产权法律制度中都得到了充分的体现。所以,它是市场经济中的基本法律制度,也是世贸组织的基本规则之一。因为它从上述的三个方面发挥了法律保护的作用,使市场交易秩序规范,市场竞争更公开、公正和公平。如果说,关税和非关税壁垒是要减让和消除的话,那么,知识产权的法律规则在世贸组织中是永远不会消除的。因此,如果说知识的拥有是一大竞争优势,那么,只有拥有了知识产权的保护,其知识才不会成为公知公用的东西,才是真正形成了竞争的优势。因为产权的法律保护作用,使知识在法律上固化成自己的财产。

众所周知,知识产权的法律制度是建立在现代科学技术成就之上的,而中药的研究、开发和应用,具有自身的规律,显然有其不一致之处。虽然中药现代化的工作,在这两者之间沟通了不少的东西,但毕竟中药还有自身的特点,就是中药西制了,也有一个变化后的表达和相互通用的问题。因此,要把中药的竞争优势发挥出来,把这个埋藏了千百年的宝库开发出来,形成我国药业的竞争

优势,在我国加入世贸组织,研究应对措施之际,研究知识产权对中药的保护问题,是十分必要和重要的。是中药走向现代化和迎接入世挑战不可或缺的措施。

《中药知识产权保护》就是在这方面做了很好的工作。也是我国药业界首次做这样的工作。其优点是选题好,适应了我国入世应对的需要。二是工作人员的组成好,包括了中药、科研、企业和知识产权法律、管理和审查方面的人士,体现了综合的特点,使研究所涉及的面比较宽且全。三是理论联系实际,既有阐述,又有调查的分析,而且紧紧抓住中药的国内外实际情况,结论有基础,也有说服力。四是把法律保护研究与中药的西制和传统特点的研究有机地结合起来,把知识产权法律保护的国际化规则,适当地加以应用,既可以看到中药可保护的地方,又找到了法律的有效适用性。这样既符合中药实际,又符合知识产权法的实际,大大提高了认识和实用性。五是说透了国内外中药现代化发展的态势,对国人有一个强而有力的提醒,增加人们的紧迫感和明确科研、开发、应用和生产的方向,发挥了引导作用。六是针对国内的总体情况,提出应对的建议,其中包括了知识产权法一些过去没有想到的应用,如地理标志对中药材的保护。最后一点是对中药的审查、申请工作的问题也作了切合实际的研究,不少建议是中肯的,很有参考价值。总之,从入世中药业的应对角度看,这是做了一深入、突出、实

际的有效工作。

当然,这是第一部有关这方面内容的书,由于工作经验、法律知识、多方的协调不够,存在不足之处在所难免。而本书的内容也主要从专利角度在做工作,其他方面相应要少一些,尤其是本书几方面的内容的融合下功夫还不理想,但开了一个很好的头,已经走出了一条路子,其中的一些研究结果已在某些企业中得以应用,这无疑是好的。但愿由此而引发出更好的作品来。

胡佐超

2003年7月21日于北京

目 录

第一章 概论	1
第一节 中国知识产权保护概况	1
一、中国保护知识产权的基本立场和态度	2
二、中国已建立了高水平的知识产权保护法律制度	4
三、中国具有完备的保护知识产权的执法体系	6
1. 中国知识产权保护的司法途径	6
2. 中国知识产权保护的行政途径	7
第二节 中药知识产权保护的意义	8
一、中药是国内外创制新药的重要研究对象	8
二、中药复方是开发新药的重要源泉	9
三、加强中药知识产权保护, 促进创新中药的研究 开发	9
四、中药现代化须加强中药知识产权保护	10
第三节 中药知识产权保护对中药产业发展的作用	11
一、中药产业及市场状况	11
1. 中药产业的规模	11
2. 中药市场状况	12
3. 中药出口状况	14
4. 中药产业的技术水平及管理现状	18
二、中药知识产权保护对中药产业发展的作用	23
1. 专利制度对提高技术创新能力的作用	23

2. 知识产权保护对中药产业竞争力的作用	29
3. 知识产权保护对中药产业技术创新、新产品 开发的作用	30
4. 知识产权保护对中药产品进入国际市场的作用 ...	33
第二章 加入世界贸易组织与中药知识产权保护	37
第一节 世界贸易组织概况	37
一、WTO 的基本职能、宗旨、目标、协议及地位	37
1. WTO 的基本职能	37
2. WTO 的宗旨	38
3. WTO 的目标	38
4. WTO 的协议'	39
5. WTO 的法律地位	39
二、WTO 的组织机构	39
三、WTO 的基本原则	41
四、WTO 的相关协议	41
五、WTO 成立以来所取得的成果	42
1. 解决成员之间贸易争端	42
2. 举行高层会议, 帮助最不发达国家成员解决贸 易发展问题	42
3. 举行部长级会议, 解决多边贸易体制发展中的 问题	42
4. 多哈会议在知识产权与公共健康问题上取得部 分突破	44
六、WTO 在世界经贸发展中的作用	45
七、WTO 的决策机制及加入世贸组织的程序	45
1. 决策机制	45

2. 加入 WTO 的程序	46
八、WTO 对世界经贸发展的影响	47
1. 促进各成员国之间的经贸合作	47
2. 争端解决机制是世界经济稳定发展的基础	48
3. 知识产权保护为技术扩散创造良好条件	49
4. 改善各成员国人民的生活水平, 增加就业机会 ...	49
5. 提高经济效率, 降低经济运行成本	50
九、加入 WTO 后我国享有的基本权利	50
十、加入 WTO 后我国应履行的相应义务	51
第二节 与贸易有关的知识产权协定 (TRIPS)	52
一、TRIPS 的主要特点	52
二、TRIPS 的主要内容	53
1. 重申保护知识产权的基本原则	53
2. 新提出的保护知识产权的基本原则	54
3. 协议的宗旨	55
4. 确立了 TRIPS 与其他知识产权国际公约 的基本关系	55
5. 规定了成员国保护各类知识产权的最低要求	56
6. 协议中关于知识产权的效力、范围及利用标准 ...	56
7. 过渡安排	58
第三节 加入 WTO 后对中药产业的影响	59
第四节 加入 WTO 后对中医医疗服务市场的影响	61
第五节 加入 WTO 后对中药知识产权保护的新要求	63
一、加速中药知识产权保护与国际接轨	65
二、更好地利用法律保护民族药业, 加速 中药产业发展	67

第三章 中药知识产权保护的主要范围和内容	69
第一节 中药知识产权保护的法定范围	69
一、专利保护	69
二、商标保护	70
三、著作权保护	71
四、反不正当竞争与商业秘密保护	72
五、植物新品种保护	72
六、知识产权边境保护	73
第二节 中药领域知识产权保护的主要内容	74
一、中药材知识产权保护	75
二、中药饮片知识产权保护	78
三、中药提取物知识产权保护	81
四、中成药知识产权保护	83
五、中药制剂知识产权保护	85
六、中药制药工程知识产权保护	87
七、中药处方知识产权保护	89
八、中医药信息资源知识产权保护	91
第四章 中药知识产权保护的现状	93
第一节 专利保护	94
一、中药专利申请的现状	94
二、中药专利保护存在的问题	106
1. 非职务发明较职务发明比例高	106
2. 中药专利申请的高科技含量偏低	106
3. 中药科技成果流失	109
4. 对中药知识产权保护力度不够	111
5. 申请中药国际专利的项目太少	111

6. 中药行业知识产权保护意识有待提高	112
第二节 中药商标保护	113
一、中药商标保护的法律依据	113
二、中药产品商标注册的重要性及存在的问题	113
1. 药品商标注册量不足	114
2. 药品名与商标名关系处理不当	115
3. 商标意识淡漠, 名牌丧失	115
4. 中药商标的区别作用不强	116
5. 中药商标的独特性不强	116
6. 著名中药材的商标注册不多	116
7. 中药商标的设计缺乏竞争性	117
第三节 其他形式的保护	117
一、商业秘密保护	117
二、知识产权边境保护	118
1. 知识产权边境保护是我国知识产权法律保护 体系的重要环节	118
2. 知识产权边境保护对中药进出口的作用	119
第四节 企业中药知识产权保护调查	120
一、调查方法	120
1. 设计调查表	120
2. 调查对象的选择	121
3. 回收、整理、统计、分析	121
二、企业概况和知识产权保护基本情况分析	121
1. 企业概况	121
2. 企业知识产权保护意识	122
3. 企业知识产权保护手段、形式和存在的问题	123

4. 企业专利意识	125
三、企业中药产品知识产权保护现状分析	127
1. 产品概况	127
2. 中药专利保护	128
3. 中药商标保护	130
4. 中药著作权保护	132
5. 其他形式	132
6. 知识产权诉讼情况	133
四、企业对中药知识产权保护的建议	135
1. 存在的问题	135
2. 建议	136
第五节 案例分析	137
一、中药发明五十项案例分析	137
1. 用途分析	139
2. 申请日期及地区分布	139
3. 申请人分析	139
4. 发明内容分析	140
5. 保护范围	140
6. 其他	141
二、专利商标案例分析	141
第五章 国际药品知识产权保护	146
第一节 国际知识产权保护概况	146
一、知识产权保护的国内法与国际法	146
1. 国际法与国内法的关系问题	146
2. 中国的知识产权保护与知识产权的国际保护	147
二、保护知识产权的国际组织	148