

DF523.06
96



法官新知文库

总主编 万鄂湘

科技法文丛

总主编 罗玉中

传统医药的 知识产权保护

杜瑞芳 • 著



人民法院出版社
The People's Court Press

法官新知文库：总主编 万鄂湘

科技法文丛：总主编 罗玉中

传统医药的 知识产权保护

杜瑞芳 著

人民法院出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

传统医药的知识产权保护/杜瑞芳著. —北京: 人民法院出版社,
2004. 11

(科技法文丛)

ISBN 7-80161-899-8

I. 传… II. 杜… III. 中国医药学-知识产权-研究
IV. D923.494

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 120998 号

传统医药的知识产权保护

杜瑞芳 著

责任编辑 胡玉莹

出版发行 人民法院出版社

地 址 北京市朝阳区安慧北里安园甲 9 号 (100101)

电 话 (010) 65290565 (责任编辑) 65290516 (出版部)
65290558 65290559 (发行部)

网 址 www.courtpress.com

E-mail courtpress@sohu.com

印 刷 保定市大丰彩印厂

经 销 新华书店

开 本 890×1240 毫米 A5

字 数 249 千字

印 张 8.875

版 次 2004 年 12 月第 1 版 2004 年 12 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 7-80161-899-8/D·899

定 价 18.00 元

版权所有 侵权必究

(如有缺页、倒装, 请与出版社联系调换)

总序

步入新世纪以来，科学技术日新月异，由科技进步与创新所推动的世界范围内的生产力、生产方式以及人们的生活方式的变革向广度和深度发展，全球经济格局的深刻变化和利益格局的重大调整，引起国际关系和国内社会关系的重要变化。不同文化传统、不同社会制度、不同发展水平的国家都密切关注和普遍重视科技进步与创新及其引发的深刻变化。尤其是各大国纷纷加强科学展望与技术预测，确立和实施新的科技发展战略和相应的法律与政策，希图以此推动本国的科技进步与创新，进而推动本国的经济发展、社会进步与可持续发展。科技创新与制度创新相互促进、相辅相成，构成我们这个时代的重要特征。历史和现实告诉我们：重视和加强科技法制和政策环境建设，则科技能顺利、健康地发展；反之，科技发展将因秩序混乱、制度设卡、力量分散而受阻。

环顾全球，20世纪50~60年代，是促进科学研究的政策和相关立法兴盛的时代；70~80年代，则为促进产业技术的政策及相关立法盛行时期；90年代至本世纪初，成为推动技术创新的政策及相关立法大发展时期。当今世界，世界主要国家的科技立法和政策取向呈现出如下特点：第一，科技发展政策上升为国家大政

方针，重大科技决策提升到国家最高层；第二，建设国家创新体系和优化创新环境，成为科技法制与政策的重要目标；第三，在全球范围内争夺科技资源，尤其是争夺科技人才，成为科技创新政策的第一要务；第四，保障安全和可持续发展成为科技立法和政策调整的重要主题；第五，保护知识产权和应对权利滥用成为科技法制关注的焦点；第六，适应经济全球化和科技国际化的国际条约、区域协定和政策工具应运而生。

改革开放以来，我国的科技法制建设取得了重大进展，积累了十分重要的经验。这些经验主要有：一是制定科技法律、法规和政策，要遵循科技发展规律和市场经济规律，切合国情、科情，并充分注意世情；二是贯彻党和国家的科技工作方针，要按照依法治国、建设社会主义法治国家的要求，努力建设有中国特色的科学技术法制，既要善于把我国科技事业发展和科技体制改革的成功经验以法律形式予以肯定，又要把握科技发展趋势，充分估量未来科技发展对经济、社会和人民生活的影响，增强对科技前沿重要立法的预判和研制；三是科技立法既要确立大政方针和原则，又要加强规范性和可操作性；既要把握法律的制定，又要重视配套政策措施的落实；四是科技法制和政策环境建设，既要及时出台相应法律和政策，又要注重政策法律的实施和实效，注意实然环境的形成。当前，我国科技法制和政策环境方面存在的主要问题有：一是缺乏顶层设计和总体部署，往往被动因应、迟缓反应；二是基础性立法阶位偏低，重大科技政策未能及时上升为法律，实效受制；三是有关科技活动主体的立法空白，国家创新体系建设难得法律支撑；四是公共科技资源的配置与管理程度乏力或缺；五是区域性、专门化科技事业缺乏制度性分类指导与保障；六是以科技解决社会重大问题和突发事件尚缺乏制度构筑。

新世纪头 20 年，我国科技法制和政策肩负着为科技进步与创新提供良好环境、为国家创新体系提供强大制度支撑、为经济社会和人的全面发展提供动力与制度平台的历史使命。为此，新时

期我国科技法制和政策环境建设要确立一个目标、采取两大步骤、推进三个行动计划、完成四项重点任务，落实五项重要举措。

概而言之，新时期科技法制和政策环境建设的目标是：以科学发展观为指导，建立相对完备和完善的科技法律体系和配套协调的政策措施，形成有效的法律实施和监督机制，促进、引导、规范和保障我国科技事业在法制轨道上蓬勃、健康、稳定地发展，为开辟新型工业化道路、全面建成小康社会、实现人的全面发展提供法律保障。

为实现上述目标，结合“十一·五”计划，我国健全科技法制和优化政策环境的步骤是：第一阶段，即到2010年，基本形成我国科技法律体系及相应协调配套的政策；第二阶段，即到2020年，以科学技术基本法为龙头的科技法律体系及政策措施基本完备和完善，科技事业全面纳入法治轨道。

从现在开始应当实施三大战略行动计划：一是促进企业技术创新的战略行动计划，以在未来15~20年内，形成一批主业突出、对核心技术拥有自主知识产权、进入世界500强之列的中国跨国公司，高技术企业群体崛起，中小企业活跃；二是国家知识产权战略行动计划，把知识产权从企业经营管理策略地位提到国家战略高度，增加知识产权总量，提高知识产权质量，彻底扭转核心技术受制于人和高技术前沿受外国专利包围的局面；三是公共科技资源整合与共享战略行动，充分发挥政府的主导作用，充分发挥公共科技资源的作用。

在新时期，我国科技法制和政策环境建设面临四大战略任务：一是修订《科学技术进步法》或由全国人大制定《科学技术法》，真正确立科技基本法，使之成为科技立法的母法；二是加强国家创新体系执行主体的立法，尤其应尽快出台《国立科研机构法》和《高技术产业开发区法》；三是加强科技领域内有关国家和社会安全的立法和相应配套措施，尤其是加强信息安全、生物安全（含生物反恐）以及军民两用技术发展的相应立法和配套政策措施的制定；四是完善国家科技计划管理制度和知识产权保护制

度。

为了实现上述法制和政策环境建设目标，并着眼于未来发展，我们应当落实五大战略举措：一是建立权威性的国家科技决策机制和协调机制；二是建立、健全科技政策、法律文件的评估、清理机制，当前要全面清理现有制度存量，以剔除过时规定、消除矛盾冲突之处，为科技法律体系和配套政策措施的形成奠定基础；三是创造有利于人才成长的制度环境，突破不利于人才发挥作用的制度瓶颈；四是加强政策法律制定的能力建设，加强政策法律的实施和监督；五是建立科技政策法律研究和人才培养基地，支持科技法学、科技管理学等交叉学科的发展，培养一批兼具科技、法律、管理知识的复合型人才。

21世纪，制度文明与政治文明、物质文明与精神文明共生共长，相辅相成。科技法制与政策将在推动我国科技发展和科技产业兴盛方面，做出其历史性贡献。

为推进我国科技法制建设，加强科技法学研究，培养和造就一批科技法专门人才，我们在人民法院出版社的支持下，推出这套《科技法文丛》。本《文丛》作者大都是近年来涌现的科技法新秀，在科技法领域有深厚的造诣和勇于探索的精神。希望本《文丛》能为读者带来一股朝气蓬勃的研究新风和较为广阔的知识。

是为序。

罗玉中

2004年8月6日于北京大学寓所

序

言

中国传统医药是中国传统文化的重要组成部分，也是我国在国际上占有优势的领域之一。然而，随着经济全球化的发展，全球生物多样性和文化多样性日益受到严重威胁，我国的这一优势领域也面临巨大的挑战。倘若不积极采取保护措施，我国传统医药的发展前景将不容乐观。面对西医药科技优势不断通过现代知识产权制度得到强化的现实，我们不得不思考：如何利用知识产权制度推动我国传统医药的可持续发展？目前，我国中医药界和法学界虽有学者涉足这一领域，但总体来看这方面的研究还较为薄弱。

《传统医药的知识产权保护》是一部系统研究传统医药知识产权保护的专著。本书从理论上深入阐述了传统医药知识产权保护的必要性和可行性，详细梳理了我国传统医药知识产权保护的现状，并针对我国传统医药成果在现有知识产权制度下有的可以保护、有的难保护、有的无法保护的具体情况，借鉴国外立法，立足本国国情，提出了我国传统医药知识产权保护的新途径。本书资料翔实、论证严密、构想大胆，设计细致，体现了法律创新和制度创新的精神，提出的建议和措施对我国政府制定相应政策具有重要的参考价值。

杜瑞芳同志毕业于西南政法学院法律系，后就读于北京大学法学院，先后获得民商法专业知识产权法学研究方向的法学硕士学位和法理学专业科技法学研究方向的法学博士学位，其间到加拿大留学一年。深厚的法学功底和良好的知识背景为作者研究传统医药保护这一知识产权领域的前沿性问题打下了坚实的基础。难能可贵的是，作者还深入有关部门进行了大量的调查研究工作，作者这种知难而上、勇于探索的精神令人感动。

我在国家中医药管理局科技教育司从事科技管理工作多年，对中医药知识产权保护做过一些研究，深感我国传统医药知识产权保护工作急需加强。本书的出版无疑是对我们工作的支持和帮助。本书不仅为我国政府制定相应政策提供了重要的研究资料，而且对我国传统医药产业界人士和知识产权研究人员均具有参考价值。希望我国传统医药知识产权保护水平在大家的共同努力下步入一个更高的层次！

洪净
2004.9.19.

内 容 摘 要

传统医药的知识产权保护问题随着传统医药重要性的上升和生物盗版的猖獗引起了发展中国家的极大关注。我国与许多发展中国家一样面临传统医药商业化开发带来的知识产权问题，但我国法学界对这一问题的研究十分薄弱。

传统医药与知识产权是不同科技文化下的产物，适用知识产权保护传统医药是否必要？是否可行？会不会导致文化疏离？等一系列问题摆在了我们面前。本书认为，这些问题可以通过“和而不同”的方式加以解决，即一方面承认知识产权制度的基本合理性，另一方面从科技文化多元而非一元的角度找出现行知识产权制度保护传统医药的局限性，从而有针对性地制定保护制度。为此，发展中国家在某种程度上需要重新诠释知识产权制度，使之能够容纳非正式创新，而欲使这种诠释得到发达国家的认同则需要艰苦的努力。从这个意义上讲，发展中国家仅在国内层面采取保护措施是远远不够的，但在国际规则尚未形成之前，先在国内寻找保护途径也是必要的。基于这样的认识，本书在比较研究的基础上，对我国传统医药的知识产权保护状况作了全面检讨，并分别探讨了现有知识产权制度的适用、现有知识产权制度的调整适用和知识产权特殊制度三种途径。本书试图说明，对于我国传统医药领域某些

2 传统医药的知识产权保护

在现有知识产权制度下难以保护却又需要保护的主体，寻找新的知识产权保护途径也是可行的。本书同时提出，为了使我国传统医药知识产权特殊保护措施获得域外效力，我国应加强与其他发展中国家的联合，努力推动传统医药知识产权国际保护机制的形成。

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 命题沿革	(1)
第二节 研究概况	(4)
第三节 进路与方法	(7)
第四节 相关概念释义	(8)
第二章 传统医药与知识产权	(16)
第一节 传统医药界说	(16)
第二节 知识产权概要	(23)
第三章 传统医药的知识产权保护原理	(35)
第一节 问题的提出	(35)
第二节 传统医药的法律保护途径	(45)
第三节 传统医药知识产权保护的必要性与可行性	(47)
第四节 对有关质疑的辩答	(61)
第四章 国际法上的传统医药保护制度	(67)
第一节 《联合国土著人权利宣言草案》	(68)
第二节 《生物多样性公约》(CBD)	(70)
第三节 东盟的《获取生物和遗传资源的框架 协议(草案)》	(73)
第四节 安第斯共同体的 391 决定和 486 决定	(74)
第五节 制度的局限性	(76)
第六节 多哈谈判与展望	(78)
第五章 典型国家的传统医药保护制度	(80)
第一节 传统知识的登记制度	(80)

第二节	专利来源的披露制度	(83)
第三节	特殊知识产权制度	(85)
第四节	合同制度	(91)
第六章	我国传统医药保护的 policy 与法律	(97)
第一节	建国初期的政策与法律	(97)
第二节	新时期政策与法律的发展	(99)
第三节	传统医药保护的 policy 法律体系	(109)
第七章	我国传统医药的知识产权保护现状	(115)
第一节	保护状况	(116)
第二节	现存问题	(128)
第三节	成因分析	(134)
第八章	我国传统医药的知识产权保护途径	(139)
第一节	现有知识产权制度的适用	(139)
第二节	现有知识产权制度的调整适用	(155)
第九章	我国传统医药的知识产权特殊制度探索	(169)
第一节	国外有关主张	(169)
第二节	我国传统医药知识产权特殊制度构想	(175)
附录一:	缩略语	(193)
附录二:	与贸易有关的知识产权协定 (TRIPS)	(196)
附录三:	生物多样性公约 (CBD)	(228)
附录四:	参考文献	(252)

第一章

绪 论

第一节 命题沿革

传统医药是一个文化多样性和生物多样性交织的领域。近年来，传统医药的知识产权保护引起了发展中国家的普遍关注。原因在于发展中国家拥有大量的传统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，却未给这些发展中国家以任何补偿。越来越多的发展中国家认识到，若不及时采取措施保护传统医药，本国文化和生物资源的损失将不可逆转。由于传统医药属于人类智力劳动的产物，而知识产权在肯定知识创造者的贡献、保护知识持有者的利益方面能够发挥重要作用。于是，发展中国家很自然地将知识产权与传统医药联系在了一起。然而，传统医药与知识产权的距离却不如人们想象得那么近，传统医药的许多内容在现有知识产权制度框架下是难以保护的，如诊疗方法、已公开的药物知识、药用种质资源等。由于未能在现有的知识产权制度框架内寻求救济，发展中国家对现有知识产权制度的合理性提出了质疑。发展中国家认为，现有知识产权制度的设计既不公平也不合理，维护的仅仅是发达国家的利益，主张将传统医药纳入知识产权的保护范围。

在发展中国家的推动下，不少国际组织都对这个问题给予了极大关注。世界知识产权组织（WIPO）自 1998 年起开始讨论知识

产权与遗传资源、传统知识和民间文学艺术的问题，并于 2000 年设立政府间委员会（Intergovernmental Committee on IP and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore），专门组织对上述问题的研讨。迄今为止，该委员会已组织了六次研讨活动。世界贸易组织（WTO）也已将传统知识和生物多样性保护问题纳入其 2001 年多哈部长级会议形成的多哈发展议程（Doha Development Agenda）。这种局面的形成有两个原因：一是国际力量对比的变化。上个世纪 90 年代以来，发展中国家在国际事务中发挥着越来越重要的作用；二是国际社会对生物多样性和文化多样性保护的重视。1992 年 6 月 5 日联合国通过的《生物多样性公约》（CBD）中指出“生物多样性是全人类的共同关切事项”，“各国有责任保护它自己的生物多样性并以可持久的方式使用它自己的生物资源”。2001 年 11 月 2 日联合国教科文组织第 31 届大会通过的《联合国教科文组织文化多样性宣言》中指出“文化的多样性是交流、革新和创新的源泉，它对人类来讲就像生物多样性对维持生物平衡一样必不可少。从这个意义上讲，文化多样性是人类共同遗产，为了当代人和子孙后代的利益应当给予承认和肯定。”时下，越来越多的国家认识到，“文化霸权”和经济全球化对世界文化多样性和生物多样性造成了严重威胁，文化多样性和生物多样性保护的重要性日益凸显。

从国内情况来看，我国作为世界上传统医药最丰富的国家之一，遇到了与其他发展中国家类似的问题。到目前为止，我国绝大部分传统医药知识都未进入知识产权保护的状态，一些有价值的古方、验方、祖传秘方长期流落民间，有的被外商无偿使用，有的被外商低价买走，使我国本不强盛的传统医药产业不断吞食苦果。比如，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“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”的年销售额已超过 1 亿美元。韩国对我国“牛黄清心丸”进行品种仿制，年产值超过 0.7 亿美元。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”^①。2001年媒体披露的金龙胶囊事件^②，更是引起了人们对我国传统医药知识产权保护的巨大忧虑。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。^③如果任由这种状况持续下去，我国传统医药的生存将岌岌可危。入世后的中国，面对全球化进程对传统文化和生物多样性的严重威胁，通过有效的知识产权手段保护传统医药已迫在眉睫。

① 参见蔡仲德、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。

② 金龙胶囊事件是由北京建生药业有限公司金龙胶囊的研制者李建生提供给瑞士诺华公司专家 Nada Sein 300克鲜动物药半成品引发的。Nada 获悉鲜动物药金龙胶囊抗癌疗效显著的信息，于1999年6月17日专程来北京与李建生见面。在双方口头协议下（协议约定：在达成正式协议和获得资料之前不准做试验），李建生将正规包装的300克金龙胶囊鲜动物药半成品及两盒成品金龙胶囊无偿提供给了Nada。1999年11月11日，Nada在给李建生的女儿李惠珍的电子邮件中讲：“我已用你父亲给我的药品做了两个细胞系列实验，实验证明此药在很低的浓度下有很强的抗癌作用。”并一再要求李建生提供更详细的临床实验资料。李建生没有给她提供任何资料。2001年1月初，Nada提出一份《样品转让协议书》，北京建生药业有限公司聘请的美国律师征求李建生认可后，以李建生的名义向对方提出若干点反馈与修改建议。后律师多次催问修改的建议和《样品转让协议书》的鉴定问题，Nada及其所在研究所一直未作任何答复。2001年3月1日华尔街时报发表了一篇论文，该文提到诺华公司将推出的一种非常聪明的抗癌药“Gleevec”，并称“这一新药为未来的癌症治疗提供了一种模式”，其药物机理介绍中“只杀癌细胞，不杀正常细胞”的提法与金龙胶囊惊人的相似。这一信息引起李建生的关注。由于从300克金龙胶囊半成品可提取多种极具价值的活性成分，李建生产生怀疑：金龙胶囊活性成分被人剽窃。2001年5月28日南方某报以《中国最大宗中药秘方遭美国人剽窃事件》为题对此事件进行了报道。此后，诺华公司通过媒体声明Gleevec与金龙胶囊无论是作用机理还是适应症均毫不相关，认为该报道严重失实，声称将追究法律责任。这一事件在国内引起了普遍关注。（参见李方：《金龙胶囊事件挑战中药知识产权保护》，载《中国经济时报》，2001年7月10日第6版。）

③ 参见李会军、李萍：《药用植物资源与中药产业的可持续发展》，载《世界科学技术—中药现代化》，2001年第2期，第55页。

第二节 研究概况

一、国外研究概况

在国外,传统医药被认为与其他类别的传统知识,如农作物知识等具有共性,是传统知识的组成部分,从而一般纳入传统知识保护的研究领域。而在传统知识保护研究方面,虽然学者们的著述较多,但这些研究并不切入传统知识的具体类别,如传统医药,而将研究重点集中在是否将传统知识纳入知识产权保护体系。关于这个问题,至今仍有支持和不支持两种截然对立的立场。持赞成意见的学者,其研究多着眼于传统知识保护理论架构的建立,如什么是传统知识?传统知识的特征是什么?知识产权在传统知识保护中的作用是什么?现有知识产权模式保护传统知识的有效性及其空间多大?是否建立一个专门的传统知识保护体系?等等。^①持反对意见的学

^① 可参见: Darrell A. Posey & Graham Dufield, *Beyond Intellectual Property: Toward Traditional Resource Rights for Indigenous Peoples and Local Communities*, International Development Research Center, 1996; Grethel Aguilar, *Access to Genetic Resources and Protection of Traditional Knowledge in the Territories of Indigenous Peoples*, *Environmental Science & Policy*, 2001; Lauren Guttentplan Grant, *The Protection of Traditional or Indigenous Knowledge*, American Law Institute-American Bar Association Continuing Legal Education ALI-ABA Course of Study, March, 2000; Miriam Latorre Quinn, *Protection for Indigenous Knowledge: an International Law Analysis*, *Saint Thomas Law Review*, Winter, 2001; Prabuddha Granguli, *Intellectual Property Rights: Mothering Innovations to Markets*, *World Patent Information*, 22 (2000); David R. Downes, *How Intellectual Property Could Be a Tool to Protect Traditional Knowledge*, *Columbia Journal of Environmental Law*, 2000; Craig D. Jacoby, Charles Weiss, *Recognizing Property Rights in Traditional Biocultural Contribution*, *Standford Environmental Law Journal*, January, 1997; Doris Estelle Long, *The Impact of Foreign Investment on Indigenous Culture: An Intellectual Property Perspective*, *North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation*, Winter 1998; Ikechi Mgbеoji, *Patents And Traditional Knowledge of the Uses of Plants: Is a Communal Patent Regime Part of the Solution to the Scourge of BIO Piracy*, *Indiana Journal of Global Legal Studies*, Fall, 2001; 等等。