

The Research Report of Intellectual Property Protection on Traditional Chinese Medicine Research and Development Institutions in Harbin^{*}

Xiaonan Zhu, Yufei Zhang, Jiaojiao Zhu, Xin Jiang

Harbin Medical University, Harbin
Email: zxn911742285@qq.com

Received: Apr. 22nd, 2013; revised: May 10th, 2013; accepted: May 16th, 2013

Copyright © 2013 Xiaonan Zhu et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Abstract: Chinese medicine is the quintessence of Chinese Nation, and its effectiveness is irreplaceable. However, the development and production of traditional Chinese medicine faces the problem of lack of intellectual property. Chinese medicine research and development is the foundation stage of industrialization of Chinese medicine, and the exploration of the protection of intellectual property rights about it should be started from the foundation stage. So Intellectual Property Protection in traditional Chinese medicine research and development institutions is of particular concern. The object of the research is Harbin city limits, such as Heilongjiang University of Traditional Chinese Medicine, Institute of Chinese Medicine, Traditional Chinese Medicine Research and Development Company and it is about state of the protection of intellectual property rights. We hope it can work to the sound of intellectual property protection system in the future traditional Chinese medicine research and development.

Keywords: Traditional Chinese Medicine; Intellectual Property Rights; Patent; Plant Variety Protection; Harbin

哈尔滨市中药研发生产机构知识产权保护状况的调研报告^{*}

朱晓楠, 张宇飞, 朱娇娇, 姜鑫

哈尔滨医科大学, 哈尔滨
Email: zxn911742285@qq.com

收稿日期: 2013年4月22日; 修回日期: 2013年5月10日; 录用日期: 2013年5月16日

摘要: 中医中药是中华民族的国粹, 其效用具有不可替代性, 然而中药的研发和生产同时面临着知识产权不被保护的问题。中药研发是中药产业化的基础阶段, 而对中药知识产权保护的探究应当从基础阶段开始, 所以中药研发机构的知识产权保护状况尤其值得关注。本项目以哈尔滨市范围内中药研发机构如黑龙江省中医药大学、祖国医学研究所、中药研发公司等为调研对象, 就知识产权保护状况进行调研, 希望能够对未来的中药研发和生产的知识产权保护制度的健全起到借鉴作用。

关键词: 中药; 知识产权; 专利; 植物品种保护; 哈尔滨

1. 引言

对知识产权保护力度不够的问题一直存在于中

^{*}基金项目: 本文系 2012 年哈尔滨医科大学大学生创新基地项目和四川省哲学社会科学重点研究基地四川医事卫生法治研究中心青年项目《中药知识产权保护研究》(课题编号: YF10-Q08)的阶段性成果。

国中药领域, 许多由于企业知识产权意识淡薄而造成企业损失或其它严重后果的案例不时敲响着知识产权保护的警钟。人参蜂皇浆最早由我国吉林生产, 却被他人在美国抢先申请了专利保护, 使得中国的人参蜂皇浆在美国市场上的出售成为违法行为, 即使可以

通过法律后续程序使该专利无效，却会由此造成不小的损失；牛黄清心丸是我国传统中成药，然而想要生产牛黄清心丸的口服液和微胶囊的改进剂型产品，却要取得韩国人的同意，因为他们已经向中国专利局申请了这两项产品的专利^[1]。如此种种资源财富的流失，让国人痛心疾首，同时掀起了我们对中药知识产权保护的新一轮调查和讨论。本此调研以哈尔滨市各地区具有代表性的中药研发生产机构为对象，对中药的知识产权保护状况进行了调查，旨在对未来的中药研发和生产的知识产权保护制度的健全起到借鉴作用。

2. 调研对象、调研方法以及数据来源

哈尔滨作为黑龙江省的省会、中国省辖市中陆地管辖面积最大、管辖总人口居第二位的特大城市，其广阔的土地、繁多的植物品种为中医药的发展提供了有效地基础保障。许多具有地区特色的民族中医药产业百年来在这片土地上蓬勃发展，如哈药集团中药二厂、哈药集团世一堂制药厂等为哈尔滨的经济发展以及中医中药的面向全国甚至世界的市场拓展做出了巨大的贡献。截止 2012 年 12 月 18 日，哈尔滨共有 12 家中药研发生产机构，共申请专利 277 项，哈尔滨市中药知识产权保护状况在很大程度上反映了中药知识产权保护的整体状况。

本次调研共走访了 11 家哈尔滨市各地区具有代表性中药研发生产机构，其中中医药大学 1 家、中医医院 2 家、中医研究院 1 家、中医研究所 2 家、中药制药厂 3 家、制药公司 2 家。本次调研以问卷调查法和访谈法为主，辅助采用文献查阅、对比分析国内外实践等方法。数据来源有：调研问卷、黑龙江省食品药品监督管理局、国家知识产权局数据库

(www.sipo.gov.cn)、中外专利搜索引擎(www.soopat.com)、巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)、东方财富网(www.eastmoney.com)、米内网 (www.menet.com.cn)等^[2]。

3. 调研材料及数据

3.1. 知识产权保护概况

在接受调研的 11 家中药研发生产机构中，有 10 家(约占 90.9%)在生产经营中开展了知识产权工作，只有艺霖中药研究所因“没有需要知识产权保护的技术和产品”没有开展知识产权工作。其中哈药集团世一堂制药厂和黑龙江省中医研究院两家(约占 18.2%)认为单位生产经营中开展知识产权工作效果显著；黑龙江省中医药大学、黑龙江中医药大学附属第一医院、黑龙江中医药大学附属第二医院、哈药集团中药二厂等 7 家机构(约占 63.6%)认为单位生产经营中开展知识产权工作有一定效果；另外白氏传统中药研究所(约占 9.1%)认为单位生产经营中开展知识产权工作看不到效果。接受调研的机构具体专利申请状况见表 1。

3.2. 知识产权管理

在接受调研的 11 家中药研发生产机构中有 5 家(约占 45.5%)设有专门的知识产权管理机构，另外 6 家(约占 54.5%)没有专门的知识产权管理机构。其中黑龙江省中医药大学附属第一医院和附属二院两家是因为领导尚未考虑；两家中药研究所是因为企业规模较小、没有实际需求；哈药集团世一堂制药厂委托哈药集团中药二厂统一管理；黑龙江黑龙制药有限公司计划组建中。约占 80.8%的 9 家接受调研机构制定了知识产权管理规章制度，约占 63.6%的 7 家机构在

Table 1. Part of traditional Chinese medicine research and production institutions patent application status in Harbin
表1. 哈尔滨市部分中药研发生产机构专利申请状况

	发明	实用新型	外观	有权	无权	在审	授权率	合计	统计时间段
黑龙江中医药大学	81	67	40	120	38	30	63.8%	188	1996.12.31~2012.07.13
黑龙江中医药大学附属第一医院	9	11	1	11	8	2	52.4%	21	1996.12.31~2012.06.15
黑龙江省中医研究院	24	5	1	14	10	6	46.7%	30	1989.05.29~2012.02.24
哈药集团中药二厂	31	0	1	10	6	16	31.3%	32	2000.09.29~2011.11.18
黑龙江省完达山制药厂	6	0	0	3	3	0	50.0%	6	2004.07.26~2006.03.31

数据来源：中外专利搜索引擎(www.soopat.com)。

年度预算中包括了知识产权经费预算, 约占 80.8%的 9 家机构表示其持续关注国内外竞争对手的专利、商标、著作权等知识产权注册保护动向。黑龙江省中医研究院、哈尔滨高科技集团白天鹅药业有限责任公司 2 家(约占 18.2%)定期或不定期地向全体员工举办知识产权培训, 另外还有 3 家药厂和一所大学(约占 36.4%)会定期或不定期地面向全体研发人员举办知识产权相关知识培训。只有 2 家(约占 18.2%)单位需要特定的知识产权专业人员, 大部分单位(约占 63.6%)有少量需要或暂不需要, 但预计很快会有需要知识产权专业人员。

对于已取得授权的专利, 本单位是否定期对维持或放弃该专利权进行评判, 各接受调研机构的做法不尽相同, 其中 72.7%的受调研单位能够定期评价, 具体见图 1。

知识产权保护的相关管理相对来说是比较适应发展的, 但各中药研发生产机构保护知识产权的目的却比较功利。有 72.7%的机构认为保护技术研发成果是本单位申请专利的首要目的, 实施专利, 提高市场竞争力、垄断相关产品市场、提高项目申请及成果评选等中的竞争力以及有利于广告宣传也是普遍的目的, 也有个别如黑龙江中医药大学以完成上级单位下达的指标为目的。

3.3. 中医药知识产权保护的认知水平

本次调研的受调查者都是企业科研管理部门的负责人, 然而对于中医药知识产权保护的认知却不能尽如人意。

有 72.7%的受调查者能正确选出知识产权是指专

对于已取得授权的专利, 本单位是否定期对维持或放弃该专利权进行评判

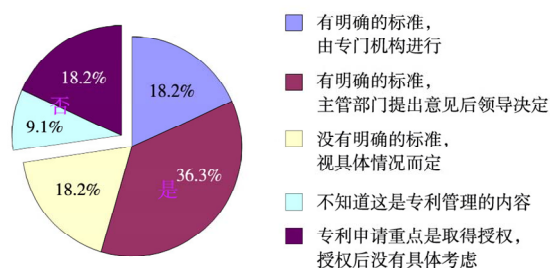


Figure 1. The patented company will judge whether keeping or giving up patent regularly
图1. 对于已取得授权的专利单位是否定期对维持或放弃该专利权进行评判

利权、商标权和著作权, 90.9%的受调查者知道我国颁布了《专利法》和《商标法》, 81.8%的受调查者知道我国颁布了《著作权法》, 54.5%的受调查者知道我国颁布了《植物新品种保护条例》, 72.7%的受调查者知道我国颁布了《中药品种保护条例》, 54.5%的受调查者知道我国颁布了《新药保护及技术转让规定》, 36.4%的受调查者知道我国颁布了《药品行政保护条例》, 27.3%的受调查者知道我国颁布了《国家医药管理局专利管理办法》^[3]。

各有 45.5%的受调查者认为我国目前知识产权保护的制度与法规总体上非常完整和不够健全, 45.5%的受调查者认为我国中医药知识产权保护法律法规与国际相关法规比较接近。36.4%的受调查者认为制定知识产权法规非常有利于促进中医药技术开发, 63.6%受调查者认为作用一般。36.4%的受调查者认为拥有技术人员数量是衡量一个企业的综合实力的最佳指标, 45.5%的受调查者认为拥有资源的数量是衡量一个企业的可持续发展能力和综合实力的最佳指标, 只有 18.2%的受调查者认为拥有知识产权的数量是最佳指标。

3.4. 中医药知识产权保护工作开展的效果及实际问题

54.5%的接受调研单位拥有主要产品的知识产权对于本单位经济效益的影响很小, 63.6%的受调查者认为侵权问题是我国知识产权保护中最为突出的问题, 54.5%的受调查者认为目前国内中医药知识产权的侵权现象很严重或比较严重, 有 45.5%的机构表示本单位的知识产权被他人或单位侵犯。90.9%的受调查者认为如果本企业的知识产权被侵权, 被侵犯的形式可能是各种专利。

27.3%的接受调研单位有过中医药知识产权的泄密现象, 18.2%的接受调研单位存在将职务发明变为非职务发明的现象。

仅 36.4%的接受调研单位对大部分发明、秘方、验方、工艺、商标等知识产权申请了专利或注册商标, 54.5%的接受调研单位很少申请专利或注册商标, 9.1%的接受调研单位没有申请过专利或注册过商标, 并且没有接受调研的单位对所有发明、秘方、验方、工艺、商标等知识产权都申请了专利或注册商标。

4. 哈尔滨市中药研发机构知识产权保护现状分析

专利保护被认为是中药知识产权保护中最有效的途径之一。哈尔滨市中药专利申请量逐年上升,但技术含量不高,缺乏创新性。中药复方制剂的申请量明显高于中药提取有效成份的专利的申请量。有些研究成果没有及时申请专利,或在专利申请的过程中操作不当,以致不能抢占市场,保护权益。专利法难以实现保护作用,中药具有特殊性,功能相近的可替代药材多,很多企业采用在受专利保护药方的基础上加减药味、增减药量、将几个药方重新组合等方法制作仿制药,而专利权人却很难利用专利法进行维权。

著作权的保护更侧重于版权,而对传统中药的学术思想和文化理念缺乏有效的保护。并且中药最需要保护的配方和中成药的制药方法,也均不在著作权的保护范围之内。所以,从现阶段看著作权保护并不是中药研究人员首选的保护方法,在哈市医药企业、科研机构中应用较少。

商标作为企业的无形资产已逐渐被企业所重视。哈尔滨世一堂制药厂的世一堂、中药二厂的宝葫芦、制药三厂的三精等商标都在海内外享有声誉。而为了减少仿制部分企业已开始注册防御商标和联合商标,扩大商标保护范围形成全方位立体交叉式的保护网^[4]。但很多企业还缺乏商标战略意识,药品商标的注册量少,设计简单,与产品不相关联,仅以厂名或地名作为商标。

商业秘密保护的重点主要是针对中药炮制技术和中药配方。传统的保密曾是业者进行自我保护所主要采取的手段。调研结果显示,54.5%的中药研究人员也沿袭这种保密方法,利用严密有效的商业秘密保护措施保护产品核心技术。因为“中药产品本身具有复杂性与多样性的特点,很难从产品倒推出配方和生产工艺”,黑龙江省中医药大学科技处处长张贺先生如是说。

中药品种保护也是中药知识产权保护的重要手段,对提高中药生产的质量和集约化水平发挥了重要作用^[5]。其要求低,不要求具备新颖性和创造性,并

且审批速度快,保密性强,保护期限也可延长。因此很多企业放弃专利申请而选择中药品种保护。

总体上看,哈市中药研发机构的知识产权保护虽起步较晚但发展很快,资金、精力投入较多。在总结、探索的基础上不断寻求合适的保护方法。但现有的申请保护手续较繁琐、保护期短、实用性不强,并且很多研发机构缺乏中药知识产区保护领域的专门部门和人才,致使部分企业不愿采用使中药研发部门不易掌握申请途径和方法。

5. 完善哈尔滨市中药研发生产机构知识产权保护的建議

经过对哈尔滨市中药研发生产机构知识产权保护状况的调研,有以下几个方面值得我们注意和完善。首先,作为公认的保护发明创造最有效的手段,我们要充分利用专利,专利不仅能起到很好的保护作用,而且推动了新药的自主研发^[6]。在中医药领域内,我们应当采用以专利保护为主的战略,提升企业对专利申请的重视程度,及时提出专利保护申请。其次,鉴于我国涉及传统知识的立法状况还不是很理想,辄须我们进一步的调整和完善。鉴于我国现行法律中部分法律规定过于原则、操作性不强以及规定的权属不尽合理,所以我们需要进行适当的调整和完善。最后,中药研发生产机构也要适当录用一些法学有关专利方面的人才。医药企业可以通过这些人才的加入,增加对知识产权的渗透,提高专利保护的意识,从而保护自己的权益不被侵犯。

参考文献 (References)

- [1] 徐丹. 我国中药专利保护问题初探[J]. 安徽医药, 2011, 15(6): 783-785.
- [2] 潘艳娟, 杨俊, 陈锋等. 贵州省生物医药企业专利现状分析[J]. 中南药学, 2011, 9(10): 790-794.
- [3] 吴杰, 冯剑波, 雷燕等. 中医药知识产权保护的现状及对策探讨[J]. 中国药房, 2009, 20: 2081-2084.
- [4] 张今. 中药的专利保护: 现状、问题及对策[J]. 医药法律, 2004, 3: 94-102.
- [5] 陈諳等. 中医药知识产权保护的现状、问题及建议[J]. 中国中医药信息杂志, 2010, 17: 7-8.
- [6] 周艳好. 我国中药知识产权保护及对策[J]. 河南中医, 2009, 29(10): 1029-1030.