

中医药企业知识产权战略研究初探

翁丽红, 林丹红

(福建中医药大学, 福建 福州 350108)

关键词: 知识产权; 战略; 进攻型; 防御型; 中医药企业

中图分类号: R28 文献标志码: A 文章编号: 1004-5627(2011)02-0062-04

据统计, 国际植物药市场份额已达 300 多亿美元, 且以每年以 10% 至 20% 的速度递增, 全球对天然营养药物的需求也以 70% 的年增长率递增^[1]。然而, 在全球中药市场营业额中, 中国仅占 3% ~ 5%, 日本则占到 80%, 韩国占 10%^[2]。我国作为一个天然药物大国, 要摆脱这种尴尬局面, 需做到中医药的保护与利用并举, 而无论是中医药的保护还是利用均离不开知识产权的战略保护。至我国加入 WTO 以后, 就已将医药产品的关税下调至与 WTO 成员国相当的水平, 失去了国内保护, 我国中医药企业如何通过实施知识产权战略去创造属于自己的品牌、自身的效益, 并取得更为有利的生存和发展空间, 成为迫切需要研究的重要课题。

中医药企业由于自身经济技术实力和外部环境的差异性, 所采取的知识产权战略也应有所区别, 笔者借鉴企业知识产权战略的知识和中医药学科的特点, 初步将中医药知识产权战略分为进攻型知识产权战略、防御型知识产权战略和攻防结合型知识产权战略, 下面将重点分析前两种形式的知识产权战略。

1 进攻型知识产权战略

进攻型知识产权战略是指企业及时、积极、主动地将创新成果转化为知识产权优势, 通过持有权利抢占和垄断市场, 扩大企业竞争优势的战略。

一般情况下, 技术和经济实力比较雄厚、占有一定市场竞争优势的中医药企业适用于进攻型知识产权战略。常用的进攻型知识产权战略包括以下几类。

1.1 产品出口专利先行战略 一项发明创造经过申请、审查、批准后, 专利权人就享有对该项发明创造的独占权, 他人未经许可, 不得擅自制造、销售或使用与该发明创造有关的产品; 即使是先用权者, 也只能在原有范围内继续制造、使用。这种高度垄断性, 决定了专利权人拥有竞争对手无法拥有的特权, 使其在市场竞争中占有绝对优势。例如, 人参蜂王浆是我国吉林省最早生产的, 但被他人在美国抢先申请了专利, 使我国出口的人参蜂王浆不能在美国市场上销售, 一旦销售就构成侵权; 从中草药青蒿草中提取出的抗疟有效药——青蒿素在没有申请专利的情况下与国外医药企业合作生产, 而被国外抢注专利。这些惨痛的教训除了留下遗憾以外, 更应当唤起中医药企业对专利申请重要性的认识。为了解我国中医药企业国内外专利申请状况, 笔者选取国内具有较大影响力的 5 家中医药企业, 调查国内发明专利申请量^[3]和 PCT 发明专利申请量^[4], 结果显示这些企业虽然已开始重视国际专利申请, 但申请数量与其国内专利申请量仍然存在较大差距, 见表 1。

表 1 5 家企业国内外发明专利申请数量比较 (n, %)

| 企业 | 国内发明专利申请量 | | | PCT 发明专利申请量 | |
|------|-----------|----------|---------|-------------|---------|
| | 中药 | 西药 | 其他 | 中药 | 西药 |
| 天士力 | 645(87.8) | 71(9.7) | 19(2.6) | 23(74.2) | 8(25.8) |
| 同仁堂 | 80(100) | 0 | 0 | 4(100) | 0 |
| 华润三九 | 65(73) | 17(19.1) | 7(7.9) | 2(100) | 0 |
| 哈药 | 44(37) | 69(58) | 6(5) | 0 | 0 |
| 片仔癀 | 13(100) | 0 | 0 | 1(100) | 0 |

收稿日期: 2010-07-01

基金项目: 国家科技十一五支撑计划中医药项目(2006BAI21B03-15)

作者简介: 翁丽红(1986—), 女, 中医医史文献专业硕士研究生, 主要从事中医药信息管理研究工作。

通讯作者: 林丹红(1962—), 女, 研究馆员, 硕士生导师。

中医药要走向国际化,路径在于创新,核心在于专利。由于很多中药提取物都是非单一化学成分,在专利申请时为了定义该中药提取物,往往采用方法定义产品或者参数定义产品的形式。中医药企业首先必须明确中医药专利保护的主体,涉及的范围包括:中药材栽培、养殖技术;中药炮制技术;中药有效部位、有效成分;中药中间体;中药药剂;中药制药工程;中药制药设备;中药的新用途;中成药;中药保健食品;中药化妆品;中药包装技术;还包括中药制药机械设备的改进;中药质量检测仪器、设备;中药包装设备;中药的外形包装等^[5]。

1.2 基本专利与外围专利相结合战略 基本专利往往是那些划时代的、先导性的核心技术或基础研究成果,中医药企业通过申请基本专利享有强有力的专利权,这种法律赋予的垄断权可以转化成排除竞争对手和最大限度地占有市场份额的法宝。但基本专利若被竞争对手改进后申请专利,进而在基本专利周围形成专利保护网,则会使基本专利权人所保护技术的进一步改进升级受到限制。

因此,中医药企业为避免基本专利的孤立运用,应当在基本专利或核心技术周围不断地、逐步地申请应用、改进专利,最后构成若干个相互关联的专利群。目前我国一些中医药企业虽然拥有一定的发明专利的申报数量,但除天津天士力制药集团公司外,很少有中医药制药企业对其重点品种构建专利网^[6]。笔者检索中国专利信息网,发现天士力集团近年来围绕重点产品丹参滴丸申报了200余项专利,其目的就是要对核心技术提供更全面的保护,以期在这个品种技术上实现长期、宽范围的垄断。

1.3 商标与专利相结合战略 专利制度在很多情况下无法替代商标的识别性,商标在放大成果转化形成的市场优势方面的独特作用更是专利所不可企及的^[7]。商标与专利相结合战略有以下几种:①在药品上显著地标注商标的文字、图形及其组合,在药品上标出专利号,甚至可以将药品特有的包装、装潢等申请为外观设计专利,达到广告促销该药品的商业目的;②首先利用专利权在保护期内的专有性形成产品优势,再利用商标权承接专利保护期届满以后的市场垄断性,在消费者心中产生专利药品的优秀品质与该商标之间具有衔接性;③摆脱“酒香不怕巷子深”的传统思想,利用专利技术换取对方商标的使用权,以使专利药品投放市场后能有效引导消费者,促进药品销售。由于商标所具有的广告促销功能,其知名度、

信誉度高低与专利药品的销量形成正比关系。

1.4 产品与地理标志相结合战略 中医药企业特别是中药饮片加工企业尤其需注重将产品与地理标志相结合。中药材由于生长的环境、栽培采摘加工技术的差异性,品质和功效也有所不同,对此,将特定产地的特定品种,且质量、疗效优良的药材称之为“道地药材”。枸杞、大黄、红花、贝母等产地不同药效差异很大,如宁夏枸杞、川大黄、藏红花、浙贝母等加上产地来源标记能让消费者对产品的质量更放心。目前,我国并未采用专门立法保护地理标志,而是采用商标法的模式来保护地理标志。中药饮片加工企业可以通过原产地证明商标或者集体商标对道地药材进行地理标志保护,像韩国的“高丽参”一样,通过申请注册“原产地证明商标”来区别其来源和保障其质量,同时使这些质量优良的中药材创出名牌,使某些药材也成为国际专卖品,这样有利于占领市场,创造更好的效益。

1.5 专利购买或合作开发战略 据统计,1个一类新药从发现可能有效,至研发到最后上市,大约需要10~12年的时间周期^[8]。新药的研发过程分为“研究”和“开发”两个阶段,“研究”的过程是研究人体的生理机制并发现新药的过程;而“开发”即是指进入临床试验,通常需要5~6年时间,在此期间需要花费大量的时间和精力。对于那些具有资金优势的中医药企业,可以从发明人或其他企业那里购买专利权,达到独占市场的目的,即所谓的“他山之石可以攻玉”。实施专利购买战略的一个重要前提是事先对欲购买专利实行市场分析,欲购买的专利应当是具有较大的市场开发潜力,并且是在市场竞争中具有较强竞争优势的技术。

合作开发战略一般是指具有资金设备优势的企业与具有研究开发实力的高校、科研院所合作,共同开发新药。以美国诺华公司为例,在中国与中国科学院上海药物研究所建立了长达6年的研究合作关系,开展在识别传统中药中的药理成分等方面的合作^[9]。中医药领域还存在另外一种合作开发模式:中医药有许多在长期的实践应用中确切有效、且以祖传秘方形式存在的偏方验方,传统知识持有人却由于资金设备的限制,无法将偏方验方实行大规模现代化生产,企业可以从这个方面着手,与传统知识持有人共同合作,获取所需的知识产权。现在,许多的大型跨国制药公司便是如此,为了开发及筛选药物,通常会聘请专人到有传统知识背景的国家或地区进行“生物勘探”,然后将样本拿到实验室应用于新药开发。

2 防御型知识产权战略

防御型知识产权战略是指企业在市场竞争中为避免侵犯他人的知识产权以及怎样有效地应对他人的侵权指控而采取的打破市场垄断格局、改善竞争被动地位的战略。一般情况下,技术比较优势不明显、尚未到达一定经济规模的中医药企业适用于防御型知识产权战略,中医药企业常用的防御型知识产权战略包括以下几类。

2.1 利用自由公知技术战略 自由公知技术是指处于公有领域中,任何人都可以自由使用的技术,它是技术创新的产物,也是全世界科技工作者辛勤劳动的结晶。中医药领域的方药应用和治疗方法一般是通过历代相传的古籍文献传承至今,截止清末有方名的中医方剂已逾十万余首,很多处方已经处于“公有领域”。在千百年前早已公开的传统医药单方、复方、成药及其加工、炮制方法等知识已丧失了现代专利制度要求的新颖性,无法再受到专利保护。文献化虽然能阻止传统医药知识的专利申请,却不能阻止企业利用文献中公布的知识生产和销售相关传统医药产品^[10]。据笔者统计,以部分中药产品为例,与六味地黄丸相关剂型的产品有 879 种,与藿香正气水相关剂型的产品有 704 种,与银翘解毒片相关剂型的产品有 656 种,与归脾丸相关剂型的产品有 504 种,与逍遥丸相关剂型的产品有 353 种,与牛黄上清丸相关剂型的产品有 213 种等^[11],这一类的中药产品均出自古医籍。当然还有部分的传统医药知识的公开仅仅停留在文字记载的基础上,而从未被商业使用过,这对于中医药企业而言又是另外一座尚未挖掘的宝库。

除了已文献化的中医古籍,由于各种原因失去专利法保护的失效专利也是属于自由公知技术领域,其巨大的含金量应当引起企业的重视。目前,全世界公开和批准的药品专利有 3000 多万件,凡是未按《巴黎公约》规定向中国专利局提出申请而失去新颖性的或专利权因其他原因而终止的,或属 1986~1992 年间在我国药品行政保护范围之外的所有外国专利,中医药企业均可以无偿使用,仿制和在国内销售都不存在侵权问题^[12]。对于一些缺乏新药研发的资金实力、缺乏成功的研发经验和人才的中小型中药企业,擅于利用国内外失效专利药品进行仿制或二次开发,不仅可以节省大量的资金,还能缩短研究开发时间,尽快将专利技术转化为生产力。

当前,许多学者提出仿制药品造成了国内制

药领域的低水平重复建设,笔者认为药品仿制从源头、过程、结尾三段抓起才能跳出“低水平重复建设”的框架:① 源头阶段:中医药企业在选择失效专利药品时,需要从技术因素、市场因素和产业因素综合进行市场潜力的评价、投资评价和成本价格的评估,以决定是否仿制;② 过程阶段:仿制药品并不意味着盲目跟随,中医药企业在原有失效专利药品的研发基础上,进行二次开发和创新,以创造出具有自主知识产权的技术,称之为“创造性模仿战略”。比如开发到期专利药品的适应症、形成新的医药用途等;③ 结尾阶段:仿制药品仍需严把质量关,在工艺、制剂上下足功夫,达到与原研药相同的质量和疗效。

2.2 外围专利战略 对于防御型企业而言,外围专利战略的运用主要体现在在他人的基本专利周围设置自己的专利网,增强对抗能力,以减少该基本专利的控制,使基础性关键专利在其专利网中受限。中医药企业一般是围绕竞争对手的药物专利,开展相关的组合物、制备方法、剂型、新用途、质量控制方法等从属专利的研发与专利布局,形成“蚁吞象”的格局。外围专利战略的实施过程中要注意尊重他人的知识产权,对基于基本专利衍生出的药品研发,须征得专利权人的许可,或通过交叉许可获得授权,避免不必要的专利纠纷。以贵州宏奇药业为例,其在未征得梧州制药的许可下,生产的“妇炎净片”与梧州制药的“妇炎净胶囊”,除了剂型不同以外,其余毫无二致,后被梧州制药告上法庭,经法官协调,双方达成调解协议。贵州宏奇药业有限公司停止生产、销售被控侵权产品,并一次性赔偿梧州制药公司 118 万元^[13]。

2.3 商标申请战略 药品商标,作为药品质量、信誉和知名度的载体,是企业的灵魂和无形资产,是企业宣传和竞争的最有效手段。在复杂而激烈的市场竞争环境中,消费者一般通过商标来甄别不同的厂家和品牌,商标战略是关系中医药企业生产发展的一个重要战略问题。此外,商标还有助于开拓国际市场,使企业声明远播、品牌价值不断升值、效益越来越好。据福布斯最新刊出的 2010 中国品牌价值排行榜,各行业品牌共 50 个入选,云南白药和三九品牌作为中医药品牌的骄傲,跻身该榜单^[14]。这样的商标在海内外具备有广泛的市场认知,无论到哪个国家,都能为销售起到先声夺人的作用。而与之相反,我国有许多中医药老字号企业在海外遭受抢注事件却频频发生,如:片仔癀、玉林、同仁堂、王老吉、保济丸、龙虎等商标在

国外均遭受过抢注。据统计,20 世纪 80 年代以来,中国出口商品商标被抢注的有 2 000 多起,造成每年约 10 亿元的无形资产流失^[15]。因此,中医药企业必须具有强烈的商标保护意识,及时在国内注册,必要时进行国际注册,防止他人抢注。商标注册的重点要做到及时注册和防御注册。及时注册就是及时到商标局实施商标注册,做到“市场未动,商标先行”,不能等到企业壮大以后才进行商标注册。防御注册则包括了“联合商标”和“防御商标”的注册,所谓“联合商标”是指同一商标所有人在相同或同类商品上注册的两个以上相近似的商标,其注册目的不是为了自己专用,而只是禁止他人使用,防止他人使用这种类似商标。所谓“防御商标”是指商标所有人在该注册商标核定使用的商品或类似商品以外的其他不同类别的商品或服务上注册的若干相同商标,其目的不是自己在这些商品上使用,而是防止他人在这类商品上使用相同的商标。

2.4 商业秘密战略 商业秘密指不为公众所知悉,能为权利人带来经济利益,具有实用性并经权利人采取保密措施的技术信息和经验信息。中医药领域涉及的商业秘密一般是中医药技术秘密,包括了中医药领域未公开的中药组方、植物药栽培技术、动物药养殖技术、制备技术、炮制技术、制药工程技术、中医诊疗方法等信息。商业秘密保护一直以来是我国中药的传统保护方式,中国有 1 万多种中药资源和 4 000 多种中药制剂,其中,云南白药、片仔癀、安宫牛黄丸、六神丸、华佗再造丸均是国家级保密处方。除了国家级保密以外,中医药企业很多也采取商业秘密形式保密,据国家中医药管理局对 120 家中成药重点企业及其 401 个重要中成药品种的调查中,企业对 61.8% 的中成药品种采取技术秘密措施。采取商业秘密战略的中医药企业需要注意以下几点:(1)该技术秘密必须是竞争对手不容易通过反向工程、情报分析、产品测绘等手段获得的;(2)与相关技术人员签订保密协议和竞业禁止协议;(3)与国内外企业合作时,注意核心技术秘密的保护,我国很多中药秘方就是在于国外企业合作的过程中技术外流,最后蒙受巨大的损失,如之前在我国发生的“金龙胶囊”遭美诺华公司剽窃事件,按当事人估计损失达 20 亿人民币之多。

3 攻防结合型知识产权战略

攻防之间本身并没有十分明显的界限,如兵家所言“攻为守时守亦攻,守为攻时攻亦守”,且攻

防结合才能做到战略平衡。我国大多数中药企业与大型跨国制药公司相比还处于起步阶段,不能与其全面抗衡,攻防结合、防守为主型知识产权战略适用于大多数的中药企业。由于攻防结合的知识产权战略模式涵盖了知识产权战略的大部分内容,中医药企业如何根据自身发展需求和适应市场竞争环境,选择适用的知识产权战略就显得非常重要。中医药企业与现代工业企业相比具有其传统性和特殊性,这种特性也导致其选择的战略模式除了涉及专利、商标等主流知识产权制度外,还会涉及到商业秘密、地理标志、植物品种保护,甚至是非物质文化遗产保护。因此针对中医药企业所处的内外部环境因素影响因素的特点,结合企业自身特点、知识产权管理水平、技术创新层次来选择和构建中医药企业知识产权组合战略,是推动中医药企业知识产权战略实施的重要策略和方法。

参考文献:

- [1] 2008-2009 年中国中药行业研究咨询报告[EB/OL]. [2010-12-01]. <http://docs.360baogao.com/2008-12/2008-2009年中国中药行业研究咨询报告.doc>.
- [2] 林亚茗,曹斯,洪奕宜. 中药有更多“粤特快”中医药研究“盲法”原理[N]. 南方日报. 2009-11-11:(A11).
- [3] 中国专利数据库检索系统[DB/OL]. [2010-12-01]. <http://search.cnpat.com.cn/Search/CN/>.
- [4] 世界知识产权局 PCT 专利检索[DB/OL]. [2010-12-01]. <http://www.wipo.int/pctdb/en/>.
- [5] 宋彬,董研林,王明旭. 我国中医药专利保护的局限性和存在的主要问题[J]. 陕西中医学院学报,2008,31(5):93-94.
- [6] 刘伟,佟晓辉,姚云花. 天津天士力围绕丹参品种构建“专利网”分析[J]. 中医药管理杂志,2007,15(10):727-729.
- [7] 郭修申,郑成思. 企业商标战略[M]. 北京:人民出版社,2006:42.
- [8] 陈洁. 药物经济学[M]. 北京:人民卫生出版社,2006:204.
- [9] 诺华在中国开展的研究合作[EB/OL]. [2010-12-01]. 诺华中国网 http://www.novartis.com.cn/nov/channel.shtml?channel_id=150.
- [10] 唐晓帆,郭建军. 传统医药的著作权和数据库保护[J]. 学术论坛,2005,15(3):24-30.
- [11] 国家食品药品监督管理局数据库[DB/OL]. [2010-12-1]. <http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/dir.html>.
- [12] 钟武,贾暖,周丹. 浅谈新药研究开发的过程和基本策略[J]. 中国新药杂志,2001,10(12):881-883.
- [13] 卢林峰. 梧州“妇科炎症胶囊”与贵州“妇科炎症片”达成调解协议[EB/OL]. [2010-05-10]. 中国知识产权维权网 <http://www.chinamz315.com/InfoShow.asp?id=1062>.
- [14] 福布斯刊出 2010 中国品牌价值排行榜(附榜单)[EB/OL]. [2010-07-14]. 中国新闻网 <http://www.chinanews.com.cn/cj/2010/07-14/2402017.shtml>.
- [15] 杨梅枝,李国骏. 经济全球化与中国经济社会科学发展[M]. 北京:国防大学出版社,2008:248.