

中药产业国际化进程中的知识产权保护分析

周亚杰^{1,2,3}, 冯 鹏^{1,2}, 冯 敏^{1,2}, 陈素玲^{1,2}

(1. 南京中科药业有限公司, 江苏 南京 210008;

2. 江苏省中药现代化工程技术研究中心, 江苏 南京 210008;

3. 加拿大魁北克大学 蒙特利尔分校, 加拿大 蒙特利尔 H3C3P8)

摘 要 基于推动中药产业国际化进程角度分析, 做好知识产权保护有着重要的意义, 有利于中药更好地走出去, 走向国际市场。目前, 我国中药产业相关的知识产权保护体系还不够完善, 需要进行改善和提高, 以帮助中药产业国际化发展。文章围绕知识产权保护问题进行研究, 提出强化保护的策略, 具有现实意义。

关键词 中药产业; 国际化; 知识产权保护

DOI: 10.13939/j.cnki.zgsc.2021.09.056

知识产权与健康中国的关系密切, 知识产权能够起到支撑全民健康的积极作用, 尤其是疫情防控和推动健康中国工程的建设, 占据着重要地位。目前, 中药走向国际, 需要知识产权保护的支持, 知识产权领域也正在积极努力, 开展很多务实工作, 助力中药国际化发展, 提高中国医疗的国际地位。

1 中药产业国际化发展现状

传统的中药产品指的是药材、中药饮片等, 随着科技水平的提高, 逐步加大对中药资源利用价值的深度挖掘, 形成多样化产品。对 2017—2019 年中药商品进出口贸易情况分析, 虽然受到国际经济动荡与下行压力的影响较大, 但贸易总额保持稳定增长态势。根据公开数据显示, 2019 年我国中药类商品进出口贸易总额为 61.74 亿美元, 包括 40.19 亿美元出口总额以及 21.55 亿美元进口总额, 增长率分别为 2.8% 和 15.9%。从出口贸易层面分析, 植物提取物产品的出口金额占比最大, 尤其是新兴市场出口增速明显。受到“一带一路”倡议推进和 2020 年新冠肺炎疫情的影响, 中药迎来发展新机遇。根据公开数据显示, 2020 年 3—6 月中国中药材及中式成药出口量保持 1.2 万吨左右, 呈现增长的趋势。中药参与国际市场, 面临很多挑战和竞争, 做好知识产权保护有着重要的意义。^[1]

2 存在的问题

2.1 中药知识产权保护的重要性

以 2020 年新冠肺炎疫情为背景, 自从疫情暴发以来, 国家卫生健康委员会连续发布多版《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》(其中自试行第六版起更名为《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》), 截至 2020 年 3 月已经更新到第七版。对比最新几版, 中医治疗在肺炎诊疗方案中的比重不断提高。除了第四版中提出的连花清瘟胶囊颗粒和疏风解毒胶囊颗粒等, 还增加很多中成药制剂, 比如清肺排毒汤和热毒宁注射液等。

根据官方发布的数据披露, 全国中医药参与救治的确诊病例占比超过 85%, 整体来说, 中医药治疗具有较好的疗效, 同时采取中西医结合治疗, 能够获得显著效果。从专利信息来看, 很多中成药有着清晰的发展脉络。例如, 醒脑静

注射液, 从发布的新冠肺炎诊疗方案中, 对重型或者中性患者, 当出现高热并且伴有意识障碍症状时, 推荐使用醒脑静注射液。药品的主要成分包括麝香和郁金以及冰片等, 能够起到开窍醒脑和清热泻火等疗效, 对急救性脑病和神经系统感染造成的昏迷等起到有效作用。此药现归济民可信公司所有, 其进行广泛的专利布局, 围绕组合物和剂型以及用途等申请专利, 具体如下: ①注射制剂; ②口服制剂; ③经皮给药制剂; ④检测方法/质控。对于吐温-80 带来的副作用, 该企业围绕注射制剂的辅料, 比如聚乙二醇与聚维酮等, 替代原注射液中含有的吐温-80, 通过减少给药剂量, 来减少吐温-80 引发的溶血作用, 能够减轻对肌肉的刺激。分析此企业的做法值得肯定。

疫情发生后, 全世界各个国家都在积极研究治疗方案和药物。除了承担“治病救人”的社会责任, 企业还必须从经济角度出发, 保障自身的效益, 知识产权能够起到保护作用, 防范企业利益被“窃取”, 进而获得较强的竞争力, 促进自身更好地发展。疫情下中药产业迎来发展机遇, 企业快速进行专利布局, 构建能够起到保护作用的知识产权体系有着重要的作用。^[2]

2.2 中药知识产权保护存在的问题

从中药产业化发展的角度分析, 要尊重中药自身的发展规律, 推动管理架构与流程的建设, 构建推动中药传承和保护的保护、检验评价与管理体系。推动中药国际化发展, 要结合中药学的特点, 构建完善的现行中药知识产权保护制度。对于《国家保密法》中增加中药保护的专门条款, 或者单独制定《中国中药保密法》。对于治疗重大疾病和慢性病等有着显著效果的成熟院内制剂, 需要开展全面的筛选, 并作为重要国家战略资源, 纳入国家保密配方。

积极鼓励中药企业挖掘民间秘方, 调动企业的积极性进行创新和研究。除此之外, 构建其他中药知识产权保护制度, 拓展中药品种保护范围, 将其延长到中医医院内制剂, 扩大应用范围。实践中对重新挖掘以及整理的民间传统药方或者民族医药方, 如果通过院内制剂大规模以及长时间临床使用, 则考虑纳入中药品种保护范围, 加大保护力度。从当前中药产业国际化进程中知识产权保护实践分析, 还存在着不完善的问题, 难以起到增强企业竞争力的作用, 需加以完善和优化, 创造更多的效益和价值。^[3]

3 策略

3.1 结合中药特点,分步骤实施保护

通过对当前中药知识产权保护体系构建现状分析,存在着不完善的问题。结合中药的特点,采取分步骤实施中药知识产权保护策略。根据目前的情况分析,对重大疾病有特殊疗效的中药,纳入国家保密配方,并且设置相应的保护期限。在保护期限内,要求拥有国家保密配方的企业或者个人,基于原来的配方,加大方剂研发和创新力度,对于研制的新化合物,走国际通行的专利保护路线,或者积极借鉴美国、日本的专利网模式,打造严密的专利保护网,有序推进中药知识产权进程。面向中药产业国际化进程的发展需要,围绕当前知识产权保护存在的问题和缺陷,积极采取完善和优化措施,最大程度上保障发挥知识产权保护的作用和价值。^[1]

3.2 增强企业的知识产权保护意识

中药产业国际化进程中面临很多挑战和竞争,对于企业而言,要树立知识产权保护意识,做好知识产权布局和体系构建,切实发挥知识产权保护价值与作用,为企业参与市场竞争提供有力的支持与帮助。以中药为例,通过知识产权管理体系认证或绩效考核,同时取得《知识产权管理体系认证证书》等贯标,意味着该企业在中成药和中药饮片研发、生产以及销售等的知识产权管理已经达到国内领先水平。从企业的经营管理实践分析,一方面保持创新发展能力,另一方面时刻全面保护品牌,企业的规范化知识产权保护以及管理能力受到极大考验。实践中,积极推进以“尊重知识、崇尚创新、诚信守法”为核心的知识产权文化建设,贯彻“铸造精品国药、服务健康生活”的企业理念,基于原来的知识产权管理,组织开展“知识产权管理贯标体系认定申请”相关工作。

企业知识产权管理实践中,通过自我诊断,有目的、有针对性地组织开展知识产权管理工作,制订完善的知识产权体系构建计划,搭建知识产权管理体系,组建专门的管理机构,负责知识产权管理工作,进一步完善体系管理制度,切实提高企业知识产权创造和运用以及管理、保护能力,实现知识产权保护的价值与作用,增强产品市场竞争力,为企业通过知识产权管理体系奠定坚实的基础,借鉴此企业的经验,积极探索和优化知识产权管理工作模式和方法,不断强化知识产权管理,促进中药产业国际化进程与发展。^[2]

3.3 加大技术研究和创新

基于药企知识产权管理实践经验分析,要围绕相关技术加大研究力度,通过技术研究和创新,提出具有专利价值的方案和药品,进而为知识产权管理提供方向和对象,发挥知识产权保护的作用。

从企业的角度分析,要围绕重要制剂和相关产品,加大技术的研究,围绕产品活性成分等进行技术投入和研发,着力提高产品质量。通过技术的研发获得通过申请专利的技术保障,为企业知识产权保护提供有力的支持与帮助。在研究与生产等各个环节,要加大技术的创新和投入,引入现代化技术和装备,助力标准化生产以及智能化制造,推动企业持续发展,增强企业市场竞争力。对于企业而言,参与市场

竞争,尤其是国际市场必须注重生产能力的提高并且拥有创新能力。这些企业管理者高度重视技术研究与创新的投入力度,围绕当前实际情况,采取优化和完善措施,助力各项研究项目有序推进做好专利申请的布局,构建完善的专利体系,推进专利管理工作的具体落实,获得管理认证,助力企业更好的发展。

3.4 针对性布局

基于新冠肺炎疫情防治背景,诊疗方案中的相关药品,均是围绕自身的特色申请专利,进行专利布局,从制剂成分以及原料等方面能够体现。企业根据此主题开展重点研究以及布局,以喜炎平注射液为例,提供的诊疗方案中,主要是针对重症患者推荐的治疗药品,为江西的青峰药业有限公司的独家品种,曾经入选过原卫生部关于甲型 H1N1 流感诊疗方案以及相关方案。从此类药品的成分种类分析,相对简单且结构明确,为中药提取物制剂,含有的活性成分主要为穿心莲内酯磺化物类。企业基于多个方面进行研究和改进,并且进行相关主题的申请,实现专利的优化布局。^[3]

3.5 完善法律法规

从中药知识产权保护的角度分析,完善现行的法律法规,对于推动中药产业化和国际化发展有着重要的意义。面向中药国际化发展,围绕相关法律法规的“空白区”进行构建,切实发挥法律法规的引导和保护作用,推动知识产权管理工作规范化,为企业提供有力的支持与保障。中药企业要严格按照现行的法律法规,围绕自身的生产特点和技术创新情况进行知识产权布局和优化,不断提高管理水平,发挥知识产权的保障与保护作用,助力自身竞争力的提高,促进自身持续化发展,走向国际市场,创造更多的效益与价值。^[4]

4 结论

综上所述,中药产业国际化发展,要注重知识产权保护,增强自身的竞争力,获得更多的发展空间。文中结合实践,围绕知识产权管理意识、技术创新和法律法规构建等,提出具体的策略和建议。从中药发展的角度分析,不断创新和优化知识产权管理有着重要的意义。

参考文献:

- [1] 赵树眉,宋江秀.防治新冠肺炎中药复方的知识产权保护探析[J].中国发明与专利,2020,17(3):15-22.
- [2] 王大壮.浅议医疗机构中药制剂知识产权保护[J].江苏卫生事业管理,2020,31(2):141-144.
- [3] 黄国靖.论中药类型化下的知识产权保护和法律制约[J].大庆师范学院学报,2020,40(1):62-68.
- [4] 戴玮,王继永.基于玉屏风散相关专利分析的经典名方中药复方制剂知识产权保护策略思考[J].中国现代中药,2019,21(7):975-978,982.
- [5] 程芳,何芳琳.浅谈中药的知识产权保护[J].晟典律师评论,2018:126-137.
- [6] 宋丽,李玲.论中药知识产权保护的症结与突破[J].渤海大学学报(哲学社会科学版),2018,40(2):47-51.
- [7] 马永剑,高志红.我国中药知识产权保护现状研究[J].内蒙古科技与经济,2017(14):12-14.