其他

制药产业知识产权保护问题探讨——以蒙药为例

随着市场经济的发展，我国制药产业获得了快速发展，这主要得益于我国制定的一系列保护制药企业知识产权的政策和法规。市场经济的发展使制药企业也转变了发展的理念和观念。改革开放后，一些实力强的制药企业在研发上投入的经费越来越多，在新药研发上取得了辉煌的成就。在此状况下，为保障我国制药企业的合法权利，亟须在思想上重视知识产权保护，制药企业中的高科技含量药品应该及时申报知识产权保护，减少不必要的损失。

一、制药产业知识产权保护问题

随着我国加入世界贸易组织，国际上医药巨头公司进入中国市场，在激烈的市场竞争下，仿制药充斥着整个市场，医药企业更要有知识产权意识，制定有效的措施以保护新药研发。

1. 大多数国内制药企业研发能力差，知识产权意识淡薄。历史上，我国制药企业在仿制生产国外药品的过程中基本未支付代价；但我国在加入世界贸易组织后，制定了保护知识产权的相关法律法规，仿制国外药品受到了极大限制。随着时间的推移，大量国外药品的专利将会到期，这也给国内许多依靠仿制药品生存的企业带来巨大的“商机”。一部分企业只看到了眼前的利益，在新药研发上投入很有限，缺乏研发人员，产品科技含量低，这将导致与发达国家制药企业的差距越来越大。但也有部分制药企业开始自主研制新产品，并且在思想上对药品知识产权的保护越来越重视。为增强研发实力，我国制药企业应合并重组，以扩大制药企业的整体规模；要加大在新药研发上的投入，在生物及化学制药上尽快取得进展，以缩小与国外制药企业之间的差距。另一方面，制药企业在创新药品研发成功后，应及时申报专利，学会用法律手段保障自身利益不受侵害。“青蒿素”是我国自主研发的，但因为没有及时申请专利，反而被国外医药公司抢先注册。“青蒿素”“金龙胶囊事件”使中国制药企业损失很大，就是因为中国制药企业缺乏知识产权保护意识。此类事件要引起中国制药企业重视，一方面要加强研发新药，尤其是针对一些症状的特效药，另一方面要学会用法律武器保护自身的合法权益。如果不注重知识产权的保护，辛苦研发的成果将会被别人剽窃。

2. 制药企业管理层缺乏知识产权保护意识。2018 年内蒙古自治区知识产权服务中心发布的《蒙医药知识产权保护现状分析》揭示了蒙医药知识产权保护意识缺乏等诸多问题，如内蒙古国际蒙医院拥有疗效神奇的药方，但却未得到如藏药般的呵护。药企中除了专业从事法律事务的法务人员，管理和研发人员对知识产权了解比较少，缺乏知识产权保护意识，认为使用别家公司的专利是正常的，对自己辛苦研发出来的成果被其他公司仿制也并不太在意。针对这一现象，我国医药卫生管理部门应该制定相关政策，正确引导制药企业，重视知识产权保护意识的培养。

3. 在申请专利的过程中，很多产品因科技含量低而没有获得申请授权。政府制定了相关的保护政策，会在行政上给予制药企业一定的保护，但作为核心的专利申请却被企业忽视了。行政保护制度存在一定缺陷。第一，保护的药品可能科技含量低，存在重复现象。许多申请新药保护的产品本身就是仿制药，不同企业生产的仿制药在成分和疗效上并没有多大差别。第二，对新药的界定标准较低，每年认定的新药数量以千百计。例如我国的中药药方很多，在前人的研究基础上进行新的探索，就能产生大量新方剂，但这些最新的实践成果难以在较大的范围内应用。结合以上分析，我国制药企业的研发能力需要进一步提高，否则一些科技含量低、创新能力不足的产品，即使申请专利也很难通过。

二、制药产业知识产权保护的有效策略

新药保护政策的制定，将会对制药业的发展带来积极影响。保护制药企业的合法权益，能给制药企业营造一个良好的研发环境。只要重视研发、取得技术突破，就能得到相关的政策保护，制药企业也能获取巨额的利润。

1. 制定合理的知识产权保护制度。随着我国市场经济的发展，我国政府制定了相关知识产权保护制度，但还需进一步完善。由于历史原因，在知识产权保护过程中，社会观念、执法过程、管理制度和法律知识普及等方面存在大量空白。藏医药先后产生了“金诃”“奇正”等知名生产企业和品牌，带动了整个藏医药产业繁荣，扩大影响力，繁荣了当地经济。而蒙医药企业，却因规模小、层次低、品牌少、创新能力弱、分布散、无指导性，常常孤军奋战，影响力小和产业集群化也差。蒙药企业也需要加快知识产权保护步伐。

2. 制药企业的研发和管理人员需要提高知识产权保护意识，掌握知识产权相关法律知识。首先，制药企业应该给专业技术人员和管理人员提供相关培训，提高他们的知识产权保护意识。其次，在制定企业发展战略的过程中，要充分考虑产品的

研发和专利保护。为了企业的长期发展，在生产实践中一旦形成了新产品、新工艺等，应尽快申请专利。另外，为了保障专利申请的有效性，制药企业应该聘请专业的法务人员、设立专利申请及管理部门，制定相关的专利管理机制。

3. 充分利用我国中医药行业的发展特点。由于历史原因，我国制药企业与西方医药巨头在生物和化学制药上存在一定的差距，但中医药仍存在广阔的发展空间。当前，我国在中医药领域拥有大量知识产权，已成为我国医药业发展的一个重要方向，西方医药企业也注意到中医药领域，加大了研发投入，给我国药企带来很大挑战。目前我国现有 5 000 多种中成药，大多数都经历了长期临床实践，治疗效果良好。基于此，我国药企应充分发挥自身优势，加大在中医药上的研究力度，获得更多科技含量高的产品，并及时申请相关专利保护，防止西方制药企业率先申请专利。制药企业在研究新药的过程中，应确定研发的侧重点，加大对效果较好的、市场认可较高的但作用靶点及作用物质不清的、没有相关知识产权的产品进行研究，进一步优化产品的效果和作用，这样能够提升我国中医药行业的竞争力，制药企业也能够获得快速发展。

4. 制定创新激励机制。在激烈的市场竞争条件下，制药企业想要获得长久的可持续发展，就要有自己的科技创新产品，这样才能在市场竞争中立于不败之地。人才是科技创新的关键因素，一定要调动研发人员的工作积极性、鼓励发明创造、多途径支持研发人员的发明创造。

5. 最大程度发挥专利产品的优势和价值。制药企业研发一个新药的过程是极其艰辛的，要投入巨大的人力和物力资源，还需要大量的时间成本。但每当一个药品的专利到期后，就会有大量的仿制药流入市场。这时原研药企业要实现利益最大化，通常有以下方法。第一，将技术有偿转让给第三方，获得相应的技术转让费；第二，通过技术合作的方式分享技术成果，在合资和分享的过程获得有条件的报酬；第三，对产品进行专利布局。因此，制药企业应该培养专门负责知识产权的专业人员，也应该对制药企业的研发、管理和生产部门人员进行短期的知识产权培训，并将此设置为人员的考核内容之一。

三、结语

综上所述，知识产权保护技术含量高、过程复杂，需要专业人员的参与。制药企业应根据自身研究产品的形式和阶段，果断采取相应的措施保护知识产权不受侵害，利用知识产权法律法规对研发实行阶段性的全方位保护。另外，我国在专利申报、知识产权法制定的过程中要充分参考其他国家的做法，设立如专利补偿机制、疾病治疗方法的专利保护、中医药产品开发的知识产权保护等。只有与国际接轨，制药企业才能研制出更多的核心产品，中国患者才能花更少的钱得到效果好的药品。这也是制药企业提高自身研发实力、知识产权保护的重要因素。[由内蒙古自治区高等学校人文社会科学研究项目（NJSY22475）和内蒙古自治区市场监督管理局（知识产权局）项目（内蒙古民族大学专利转化运用促进项目）资助。]

韩秀珍（内蒙古民族大学法学与历史学院）