

重视知识产权保护,促进新药研制开发

丁振英

(第二军医大学 上海 200433)

新药的研制开发是一项投资大、耗时长的工作。一个新药,从市场调查到正式生产投放市场,一般需几年、十几年乃至几十年时间,耗资上百万甚至上千万元。据有关报道,国外开发一个新药,有的需2~3亿美元,我国仿制一个新药,至少也得花几十万人民币。以前我国制药工业以仿制为主,1985年实施的专利法从我国制药工业的实情出发,对药品和用化学方法获得的物质不予保护,只保护其生产方法。随着改革开放的深入、中美知识产权谈判和恢复我国关贸总协定缔约国地位等工作的开展,为加速我国新药研制开发与推进新药研制同国际接轨,1993年1月1日实施的修改后的专利法将药品与用化学方法获得的物质纳入了保护范围,这样,我国医药行业必须由以仿制为主向自主创新转轨。面对国内外医药市场的激烈竞争,我们一方面应利用知识产权来保护新药研制开发,另一方面,应利用专利信息促进新药开发,从而进一步振兴我国的制药工业。

一、新药研制开发应注重知识产权保护

我国目前对新药的保护采取行政保护与法律保护“双轨制”。通常对行政保护比较熟悉和重视,因为作为新药,必须取得新药证书和生产批准文号方可进行生产、销售。至于法律保护,往往容易被忽视。从我国实施药品专利保护以来的专利申请量来看,1993年一年内申请关于药物的专利共518件,这虽然超过了前七年申请的总量,但仅相当于某些外国公司一个企业的年申请量。例如,美国辉瑞制药公司与默克公司平均每年申请量为300~500件,日本武田株式会社年申请量

为400~500件。他们依靠专利占领市场,开拓市场,从而取得可观的经济效益,即可收回投资,又为开发新产品积累了资金。他们为了占领国内外市场,一种新药往往要申请几个、十几个甚至几十个国家或地区的专利,几乎形成了一个垄断性的市场。我国与国外制药工业存在着较大差距,这和知识产权保护意识上存在的差距不无关系。例如,我国的“两步发酵法生产维生素C”本是一项可取得巨大经济效益的科研成果,当时世界两大产业国瑞士与美国闻风而至,竞相出价要买该项技术。可是由于一星期后某学报将该技术的全部研制过程、细节、配方、剂量刊登无遗,至使两国代表只花了一本杂志的价钱就得到了这项技术(见中国专利报96年8月12日第二版)。同样,我国研制成的新药青蒿素在没有专利保护的情况下发表了论文,结果被外国人改制后申请了专利,反过来制约了我国的出口市场。教训是深刻的。由于知识产权保护意识不强,有的在专利申请之前急于发表论文、开鉴定会或接待参观,结果造成申请专利的必要条件—新颖性的丧失,将自己辛勤得来的劳动成果轻而易举地奉送他人。有的主管领导或管理人员怕花了钱得不偿失,不同意申请专利,发明人、设计人不得不将职务发明作为非职务发明申请专利;也有的发明人、设计人利用主管领导或管理人员不懂法,将职务发明以非职务发明申请专利。这种专利一旦经济效益好,就会产生权益纠纷。还有人怕申请专利后公开其发明,盲目采用保密方式保护,结果由于人员流动或某些人通过不正当手段等种种原因,造成本单位无形

资产的流失,甚至变成他人的专利或成果。另外,由于不懂得利用专利信息,因而往往造成低水平的重复研究,既浪费了人力、物力、财力和宝贵时间,而且还可能侵犯他人专利权。

就此,下面着重谈谈知识产权保护的几种方式。

(一)采用专利保护

申请专利是保护新药研制开发的有效形式。我们可喜地看到,近年来,医药专利申请量有明显提高。据报道,中国医药科学院药物研究所自 1985 年以来申请专利已有 100 多件;军事医学科学院微生物流行病学研究所研制的一种抗疟新药本芴醇申请了品种和工艺专利,并与瑞士某公司合作,向 68 个国家和地区申请了专利,几乎包括了承认药物复方专利的所有国家与地区,成为迄今我国申请国外专利最多的发明。

然而,我们也应看到,申请专利也不是唯一的保护形式。世界上保护发明创造的方式主要有两大类:一是公开技术,靠法律保护;另一类是通过保密,达到自我保护的目的。

(二)以保密方式保护

对于那些技术难度大,不易被他人解密或仿制的药物及其制作工艺,基于长期获得经济利益的愿望,以保密形式保护更为有利。因为采取这种方式保护,只要注重保密,其保护不受地域和时效的限制,因而可以收到更大的经济利益。但是严酷的事实告诉我们,秘密往往保不住。

随着我国社会主义市场经济的建立,企业之间的竞争越来越激烈。在市场竞争中,一方面一些企业为了打败竞争对手,便不择手段地套取他人的技术秘密;另一方面,随着人事制度改革的深化,某些人在合理流动的幌子下侵犯他人的技术秘密。例如某些企业在了解到某种产品有市场后,以广招贤能的名义搞定向招聘,不惜用高薪、住房等优厚条件作诱饵,聘请那些掌握着企业技术秘密的

工作人员,从而获得技术秘密。

举例说,几年前,上海永生助剂厂为推动国内电镀化工产品的更新换代,耗费了大量人力、物力和资金,研制了 30 余种高新技术。为了保证掌握这些秘密的技术人员不致泄密,厂方专门与他们订了保密协议,并发给他们每人每月 5 元保密费。然而一家乡镇企业为获得该厂的技术资料,高薪聘请了 3 个曾参加这些专有技术研制和开发的工作人员作为技术顾问,指导生产与永生助剂厂不同牌号的相同产品。由于该乡镇企业没有投入研制开发资金,产品成本低,又大做广告,在市场竞争中占了优势,以致直接造成了永生助剂厂在竞争中的惨败。

除此之外,人员的正常工作分配及调动、科研成果鉴定会等都是泄密途径。尤其是现行的成果鉴定会,往往把技术秘密和盘托出,而参加鉴定会的某些人恰恰是同行业的竞争对手。尽管我国已制定了一些法规和措施来防止和制止不正当竞争,但侵权行为仍时有发生,所以光用保密来保护往往是不够的,防范意识尤其重要。在药物新品种开发和老品种、旧工艺改造中除了注意保密外,一定要注重法律保护。

(三)采取综合保护方式

1. 技术秘密加专利

一项发明创造在申请专利之前必须是技术秘密,这是专利的新颖性所决定的。采用专利保护的技术,就不可能再用技术秘密来保护,这是申请专利必须充分公开其技术所决定的。两者看起来似乎矛盾,但只要将技术秘密和专利有机地结合起来,就可能更有效地起到保护作用。我们可以在研制新药时首先以技术秘密暂时加以保护,到时机成熟或认为必要时转而申请专利。

在药物研究中,可在不同的研究阶段申请不同内容的专利,例如:原料及其制备方法;化学中间体及其制备方法;新化合物及其制备方法;新药及其制备方法;药物新剂型以

及药物的新用途等均可申请专利。

当然,在许多情况下并不需要将技术秘密全部内容都申请专利,而是将其中容易泄密的申请专利,同时保留一部分技术秘密。这比单纯技术秘密保护或单纯专利保护更为有效,因为这样形成了双重保护(当然,在撰写某些专利申请文件时,要避免公开不充分之嫌)。新药研制过程中新化合物专利属于最重要的基本专利,因为新化合物本身受专利保护后,无论用什么方法或通过什么途径制备该化合物,无论将这化合物做成任何剂型或新的用途,都将受这一新化合物专利的约束。

2. 外观设计专利加技术秘密

对于某些药品或食品,采用外观设计专利加技术秘密的方式保护,可起到独特的保护效果。例如,将产品的造型与颜色搭配或产品的外包装申请外观设计专利,而将产品的配方及制作工艺作为技术秘密。当该产品销售了一定时间并经过广告宣传后,就可给消费者留下深刻印象。由于配方及工艺的保密,他人一时难以仿制。即使以后有人能生产出同类产品,也因为产品的外观或其包装的不同,人们往往习惯于购买一开始所认识的、具有特定外观的这类产品,这就使自己的产品在市场竞争中立于不败之地。广东省外观设计专利量居全国之首,这是重要原因之一。

3. 专利加技术秘密再加商标

上述用外观设计专利加技术秘密保护的产品,必要时,可再将配方或工艺申请专利,如果再加上商标保护,效果则更佳。因为,即使该产品专利保护期届满,但其商标也已有名气。我国注册商标的有效期为10年,商标权是可以续展的,在法定的时间内,续展可无限地重复申请,产品就可得到商标权的长期保护。这就是说,为加大保护力度,可采用知识产权的综合保护方式,如果条件具备,可以运用专利、商标、版权、技术秘密等全方

位综合手段来保护自己的产品。

二、利用专利信息,促进新药的研制开发

既然新药研制开发是一项投入大、耗时长的工作,那末我们怎样在由仿制向创新的转轨中减少投资、加速研制步伐呢?利用专利信息是捷径之一。

(一)利用专利信息,确定研制开发方向

专利信息是极其丰富的珍贵技术情报宝库,全世界的发明创造有90~95%包括在专利文献中,且其报道的内容约有70%是其他文献不予刊登的。其分类科学,形式规范,便于检索;它所报道的内容既新颖,又详尽实用,反映的发明成果迅速及时。通常,专利文件公开要比专利的商品化早得多,尤其是药物。因而可以通过专利文献检索,全面了解国内外新药研究动态、市场需求,从而确定自己的研制开发方向。这样既避免了重复研制和侵权行为,防止人力、物力、财力和时间上的浪费,又可在有关专利资料所提供的新药信息基础上,加以改造创新,开发自己的新产品,从而缩短与国际新药开发之间的差距。

(二)利用专利信息,进行合理仿制

1. 对专利权已经终止的药物可以仿制,对专利权有效期即将届满的药物,可作投放市场前的准备,一旦其专利权终止,即可生产,投放市场。

2. 对于外国未在我国申请专利和行政保护的药品,根据专利保护的地域性特点,可以进行合理仿制。但应注意,根据我国专利法的优先权规定,国外的药物专利申请,可以在其申请日之后的12个月内到中国提出专利申请,又自在我国的申请日起满18个月后才予以公开,了解这一时间差,以便准确无误地判断其是否在我国申请了专利。

3. 分析专利文件内容,跳出其权利保护范围进行仿制。例如,对新化合物专利,如能通过适当改变该化合物的结构或其晶体形状或其物态或其光学异构体而取得突出的效果,则就可以仿制,而且可申请新的专利;对

只申请制备方法专利保护的新药,可改造制备工艺来加以仿制。

(三)利用专利信息,寻求国际合作

通过专利文献检索,对专利保护期长,实用价值、市场前景良好的药品或其制备方法专利,可以适当引进,这也是缩短与国外新药研制开发的差距所需要的。因为,我国实行药品专利保护后,势必国外到我国申请药物专利的多了,在一定程度上制约了我国的新药研制开发;也因为资金、工艺、技术、设备等方面条件的欠缺,给新药研制开发带来一定困难。如能适当引进国外专利,进行合作开发,则能扬长避短,互补优势,不仅在产品、工艺、管理等方面有利于与国际接轨,而且可为我国新药开发向高层次、新起点发展带来竞争的优势。

(四)利用专利信息,排除他人对我制药工业的限制

专利权是独占实施权,有排他性。一方面我们要用专利权的排他性来保护自己的发明创造成果;另一方面我们要通过否定对方的专利权,以排除对我方的束缚。例如通过专利文献检索若能证明对方的专利不具有新颖性,那就可以请求专利局撤销其专利权,或提出专利权无效请求,一旦对方专利权被撤销或被宣告无效,仿制就不属侵权。例如 1990 年 10 月,美国沃纳·兰伯特公司状告山

东青岛国箭公司侵权,该公司 1985 年在我国申请了“改进的胶囊形状”发明专利。一旦侵权成立,国箭公司就得将几年来所盈得的 300 万元利润全部赔出。后经青岛专利服务中心全面调查取证,从国内外几千篇文献中终于找到了有力证据,说明该专利无新颖性,于是提出专利权无效请求,被中国专利局获准。从而避免了国箭公司的损失,也使整个中国胶囊工业免遭了厄运。

综上所述,在新药研制开发中,一方面要注重知识产权的保护,并选择适当的保护方式;另一方面要充分利用专利信息促进新药研制开发。作为领导、管理人员及科技工作者,一定要有专利意识:选题时注意查新检索,避免重复研究和侵权行为;在科技成果管理上,要与专利工作有机结合起来,凡符合专利“三性”(新颖性、创造性、实用性)又适合申请专利的项目,必须在鉴定、报奖、转让及发表论文之前及时申请专利;凡具有明显国外技术前景的专利项目,应在优先权期限内向技术或产品输出国申请专利;产品出口外销时,应先查清该产品在拟出口的国家或地区的专利法律状态,以免侵权;引进技术时,应了解该技术的法律现状,以免受骗上当;对本单位的专利项目,应积极创造条件促成实施,使其尽快产生社会效益与经济效益,为人类的健康事业作贡献。

关于医院药剂科工作统计指标体系的设想

李捷伟

东方肝胆外科医院 上海 200438)

药剂科是医院的重要组成部分,是一个专业技术部门,它的业务特点有别于临床工作,但又与临床工作息息相关。随着医药科学和技术设备的飞速发展,随着我军现代化建设,药剂科的任务将更繁重、范围扩大、技

术复杂、要求也更高,从系统观点看问题,药剂科这个子系统的技术水平高低、工作质量优劣,直接关系到全院医疗质量和工作效率的提高。因此,在我们考虑建立反映医院医疗指标体系时,药剂科这一环节不应忽视。