

# 我国医药生物技术知识产权保护现状的辩证思考及对策

罗爱静, 张 莉<sup>①</sup>

(中南大学 湘雅三医院, 湖南 长沙 410013)

**[摘 要]** 文章对我国医药生物技术知识产权保护的现状进行了简析, 并就其现状展开了较为深刻的辩证思考。现代医药生物技术作为当今世界最有前途的高科技产业之一, 已经且正在源源不断地产生出巨大的社会效益和经济效益, 适度的加强其知识产权保护已迫在眉睫, 由此提出了相应的保护对策。

**[关键词]** 医药生物技术; 知识产权; 保护

**[中图分类号]** G 306 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1673- 0755(2010) 04- 0070- 03

二十一世纪是生命科学的世纪, 而生物技术又堪称之首。生物技术是以现代生命科学为基础, 结合先进的工程技术手段和其它基础学科的科学原理, 利用生物体系和工程原理生产生物产品, 培育新的生物品种, 或提供社会服务的综合性科学技术<sup>[1]</sup>。生物技术是全球发展最快的综合性高技术之一, 目前, 它已广泛渗透到医药领域, 并已日益显示出其潜在的和现实的巨大价值, 医药生物技术是生物技术最重要的组成部分, 生物技术产业中有 60% 以上为医药生物技术产业。医药生物技术及其产业的发展和应用, 将对整个人类社会的进步起到不可估量的促进作用。世界各发达国家都极为重视生物技术的研究与开发, 在国际上展开了全方位激烈竞争和角逐。不少发展中国家也纷纷根据各自的特点制定出符合本国情况的发展战略。然而, 知识产权保护是保持生物技术持续发展的根本保证。我国医药生物技术发展态势迅猛, 加强其知识产权保护和研究已成为当务之急。知识产权工作是科技创新和促进科技发展的重要组成部分, 加强与科技有关的知识产权管理和保护, 是提升我国科技创新层次, 增强我国科技与经济竞争力的重要手段。

## 一 我国医药生物技术知识产权保护现状

我国生物技术的研究与开发起步较晚, 直到 20 世纪 70 年代初才开始将 DNA 重组技术应用于医学上, 虽然在国家产业政策特别是国家 863 高技术计划的大力支持下, 这一领域发展极为迅速, 逐步缩短了与发达国家的距离, 然而我国医药生物技术产业的发展仍然存在严重的短板。医药生物技术是一项可操作性非常强的技能, 需要采取严格的知识产权保护措施, 而我国医药生物技术知识产权保护现状却不尽如人意。

## (一) 知识产权保护意识淡漠

知识产权制度对作为知识产品“生产基地”的医学高等院校、科研院所、临床医院的发展具有强大推动作用, 然而这项功能一直被生物医药科研人员、管理人员所忽视, 不少人对知识产权和知识产权保护的含义知之甚少。据某高校抽样调查显示, 知晓知识产权包括专利权、商标权、著作权的人员占 45%, 进一步了解其内容的仅占 15%; 熟知知识产权保护包括立法、司法、执法过程的不足 20%, 知道如何利用法律手段, 保护自己的发明创造和合法权益的不足 10%。这种对知识产权知之甚少, 知识产权保护意识淡漠的现象在我国医药生物技术行业中同样存在, 该现象应引起我国医药卫生事业管理者的高度重视<sup>[2]</sup>。

## (二) 医药生物技术知识产权保护的品种少、质量差

我国医药生物技术产业近年来的迅猛发展很大程度上得益于大量仿制国外药品, 由于科研水平不高, 研究与开发投入不够, 导致新药开发能力弱。我国生产的生物药品中大多数是仿制国外药品, “八五”期间开发的 1500 多种新药, 70 种为一类新药, 但仅有 2 种具有独立的分子结构, 被世界公认的创新药品凤毛麟角。同时, 在我国临床医疗中所使用的医疗器械产品有 47 大类, 3000 多个品种, 中低档医疗器械占了绝大多数。而高档产品的生产较少, 并且在技术方面还很很成熟, 这种状况严重制约了我国医药生物技术产业的发展。

## (三) 知识产权机构不健全, 专业人才匮乏

知识产权在中国发展较晚, 其机构设置有待逐步健全和完善。我国对知识产权专业人才的重视和培养力度不够, 致使我国医药生物技术领域知识产权人才严重匮乏。医药企业中专利代理人或专利律师等相关专业人才极缺, 而且很少

**[收稿日期]** 2010- 05- 05

**[作者简介]** 罗爱静(1962- ), 女, 中南大学湘雅三医院教授, 博士生导师。

<sup>①</sup>中南大学湘雅医学院医药信息系硕士研究生。

有专门的专利管理机构。医学院校一般都尚未建立知识产权管理部门, 大部分学校是科技处管理有关的知识产权工作, 专利管理一般与科技成果管理在一个科室, 工作重点总是以成果的鉴定、报奖为主导, 对知识产权保护工作的管理涉及甚少。

## 二 对我国医药生物技术知识产权保护现状的辩证思考

通过对医药生物技术知识产权保护现状的分析不难看出, 我国在该领域里知识产权保护依然存在着诸多不足之处。要加强医药生物技术知识产权的保护, 首先必须把辩证法的思想融入其中。辩证法是关于对立统一、斗争和运动、普遍联系和变化发展的哲学学说。其核心是矛盾论。辩证法是要在对立中把握同一, 在同一中把握对立, 从矛盾普遍性的角度来看, 特别强调在对立中把握同一。辩证法认为对立面的同一是事物发展的根本动力, 是对唯物辩证法的坚持和发展。这就要求我们在对医药生物技术知识产权保护的过程中合理运用辩证的观点来看待问题。

唯物辩证法认为, 对立与统一两者是一体的、不可分割的。其关键在于从对立面的统一中去认识对立面的原则, 二者密切相关<sup>[3]</sup>。医药生物技术创新与知识产权保护的关系即是如此。医药生物技术创新离不开知识产权的保护, 知识产权保护一方面为创新添加了利益的助推剂, 另一方面也由于法律赋予人们独有权利给创新带来了众多消极因素。如何辩证统一地看待医药生物技术创新和知识产权保护, 建立统一协调的知识产权保护制度, 是一个值得深入探究的问题。知识产权保护对医药生物技术创新的推动作用毋庸置疑, 但过度的强调知识产权保护则会误入迷途, 造成对其滥用, 反而使医药生物技术的创新受到更大制约。知识产权是一把“双刃剑”, 它有两个轮子, 一个是保护, 一个是防止滥用。两个轮子同时转动, 知识产权就能有效促进社会经济的快速发展, 如果不能协调运行这个车子就可能发生偏倒。知识产权的滥用, 是指权利人超越了知识产权授予的权利界限, 为谋取经济或其他方面竞争优势, 从而损害他人利益和社会公共利益的情形。知识产权保护和防止知识产权滥用是并行的。但是, 自我国知识产权建立以来, 往往更多强调保护, 而缺少对防止滥用问题的重视。知识产权滥用的成因主要三个方面, 知识产权法律制度、经济因素、政治因素。在知识产权制度方面, 合法的垄断为私权滥用埋下了种子。对知识产权授予私权保护具有充分的正当性。然而, 知识产权这种合法的垄断在一定程度上限制了信息的流通和知识的推广。知识产权法通过激励知识创造给社会带来的利益与其合法的垄断给社会造成的限制所需要付出的社会成本相比, 其社会纯利润依旧大于知识产品被自由使用所取得的社会利益, 因为权利人享有合法的专有权, 从而激励知识的创造。这就使得知识产权的滥用具有制度上的可能性; 在经济方面, 对知识产权利益的强烈追求引发滥用的产生。拥有知识产权的主体为了达到经济竞争的最高峰, 逐渐将其在法律制度意义上的合法垄断演变成经济竞争领域中的一种垄断工具。知识产权的高额利益回报, 驱使知识产权权利人大肆突破法律约束, 这为权利滥用注射了一支强心剂; 在政治方面, 发达

国家在保护知识产权方面凭借其在经济领域与国际地位上的各种优势将更多体现其自身利益的规则注入国际条款中, 而面对世界经济一体化的发展中国家只能默默接受。从而造成发展中国家的诸多产业在国际竞争中始终处于劣势。

医药生物技术的创新成果一旦获得了知识产权, 就应该受到相应的法律保护, 但往往权利人为了获得经济上的垄断而导致了法律的滥用, 权利所有者可以通过创新成果来排挤竞争对手, 最终独霸市场, 赚取巨额利润。同时, 知识产权保护可能会阻碍专利技术的后续发明。专利权具有垄断性, 反竞争是其本质特征。人们由于害怕受到专利侵权的指控而遭受不必要的经济损失, 使得在医药生物技术领域的开发研究上会顾虑重重, 这在一定程度上就阻碍了医药生物技术创新的进程。

## 三 我国医药生物技术知识产权保护的对策

我国医药生物技术知识产权保护要以辩证法思想作为指导, 适度合理的对其进行调整, 不断提高医药生物领域的知识产权保护意识, 完善相关的政策体系和管理制度, 在其研发、生产等每一个环节加强知识产权保护与管理, 充分运用知识产权制度的保护功能和信息功能, 这对促进我国医药生物科学技术创新和产业发展, 增强国际竞争力会起到强有力的助推作用<sup>[4]</sup>。加强医药生物技术知识产权保护, 是我国医药生物科学技术及产业发展的一项长期任务。从我国医药生物产业的现状及其辩证思考出发, 提出我国实施医药生物技术知识产权保护的对策。

### (一) 进一步完善我国知识产权保护制度

改革开放以来, 我国已初步建立起了与国际接轨的比较完备的知识产权制度。但是法规的制定及施行不等同于法制的健全。我国医药生物技术知识产权保护工作, 在执法机制的形成、行政执法、行政管理、法律咨询服务等方面, 仍需要加紧填补空缺, 使之不断完善。各级政府要研究制定知识产权保护的地方法规, 对生产和流通领域的各类专利侵权以及假冒、盗版等行为进行严惩, 做好对驰名商标专用权、驰名商标的保护工作。

### (二) 培养知识产权专业人才, 普及知识产权教育

建议将知识产权教育培训工作纳入医学院校学生的课程计划中, 通过对知识产权基础知识的学习, 使广大医学院校的学生较早受到知识产权教育的熏陶, 初步树立起产权意识。对科研人员要定期安排专题讲座, 提高他们掌握、运用知识产权的能力与水平, 学会运用专利知识从事医药生物科技创新活动, 学会运用知识产权法律手段参与国际竞争。对医药研究、开发、生产部门的负责人, 通过组织开办短期知识产权培训班来增强领导者的知识产权保护意识, 并将之作为履行职责的考核内容。医药研究开发院所, 应培养通晓知识产权的专门人才, 负责在医药研究开发立项、鉴定、申请奖励以及有关论文、报告、宣传材料公开发表前的审阅和专利申请、商标注册的咨询工作。要尽快培养一批懂科技、会经营、善管理、熟悉国际贸易规则, 精通多国知识产权制度和法律状况的“复合型”医药人才。逐步缩小与发达国家之间的差距, 为我国医药生物技术产业的国际经贸奠定稳固基石。

(三)健全我国医药生物技术知识产权保护的政策体系

中国作为 WTO 成员,应该全面了解与贸易有关的知识产权协议,在处理国际医药生物技术的知识产权纠纷时才能做到游刃有余。为了适应激烈的国内外市场竞争需求,必须认真研究国际医药生物技术知识产权发展的新动向、新趋势,加强该领域知识产权政策的制订与完善,将医药生物技术知识产权工作纳入计划、管理、技术创新的整个过程<sup>[5]</sup>。规范医药生物行业在执行国家对外经济、科技合作中的知识产权活动,引导其在项目执行过程中更好地维护国家利益,充分发挥知识产权工作在医药生物技术产业中各个环节的功能。

(四)进一步完善通过知识产权促进科技创新的利益激励机制

加大对医药生物技术知识产权保护的支持力度,探索其知识产权管理的新体制,建立完善的知识产权管理机构。充分发挥科技人员的积极性和创造性的重要杠杆是建立公平合理、有效运行的激励机制。同时专利制度是激励科技创新、提高科技创新能力的重要机制。专利制度对具有新颖性、创造性、实用性的发明创造依法进行保护,是科技作为第一生产力的具体表现<sup>[6]</sup>。必须要加强对专利工作的政府引导,定期对知识产权管理工作进行审核,优秀的给予物质及精神奖励;在制定科研人员的考核评估指标体系时,将获得专利权作为科技创新的重要指标,增加其权重;在大型项目立项和实施人才培养计划时,对可能获得自主知识产权的项目与人才,应给予优先安排和支持。不断扩大专利人才队伍,各大医学院校、科研院所等应从自身实际情况出发,建立专门机构、大力发展专利代理人队伍,以此改善目前专利管理水平低、效率差的状况。鼓励他们努力专研,选拔优秀人才代表国家参与国际新规则的制定,同时在国内制定出具有

国际水准的权威行业规范与准则<sup>[7]</sup>。只有培养一批高素质的专利代理人,才能把专利工作顺利开展下去。

#### 四 结语

在知识经济时代,知识产权保护对于医药生物技术经济的贡献率日趋凸显。在竞争激烈的国际生物医药市场中,必须充分认识到我国在医药生物技术知识产权保护方面存在的差距。总之,我们要将辩证法思维注入知识产权保护之中,正确处理好知识产权保护与医药生物技术创新的关系,健全知识产权制度,适度保护知识产权、防止其滥用。加快实施医药生物技术知识产权保护策略是发展我国生物医药经济、提高国际竞争力的必经之路。

#### [参考文献]

- [1] 姜从盛.对我国生物技术与可持续发展的认识与思考[J].科技进步与对策,2003(5):38-40
- [2] 巩曜平.应对知识产权保护壁垒[J].中国创业投资与高科技,2004(12):35-37
- [3] 舒江华.辩证法的中心任务:在对立中把握同[J].哲学研究,2006(6):71-73
- [4] 吴翠玲.对生物医药产业可持续发展战略的思考[J].中国生物工程杂志,2003,23(11):100-103
- [5] 殷学平.医学卫生科研管理应注意知识产权保护[J].中华医学科研管理杂志,2001,14(3):128-131
- [6] 张清奎.试论中国对生物技术的专利保护[J].知识产权,2000(6):26-29
- [7] 张清奎.试论中国对生物技术的专利保护(续)[J].知识产权,2001(1):25-28

## Dialectical Ponder on Present Situation of IPR Protection of Chinese Biological Medicine Technology and Countermeasures

LUO Ai-jing ZHANG Li

(Third Xiangya Hospital of Central South University, Changsha 410013 China)

**Abstract** This article launched a profound dialectical ponder on the present situation of the intellectual property rights protection of Chinese biological medicine technology. As one of the world's most promising high tech industries, the modern biological medicine technology was producing huge social and economic profit which needs strengthening urgently. From this the corresponding protection countermeasures

**Key words** medical biotechnology intellectual property rights protection