

打造医药知识产权学术高地， 服务医药企业与医疗机构

——同济大学上海国际知识产权学院医药法律与知识产权 研究中心建设概述

医药行业是与人的生命健康密切相关的行业。医学的发展带动了制药工业的进步,现代制药工业起始于十九世纪中叶,以化合物的分离和纯化、化学合成和计算机辅助药物设计为代表,而现代的医药产业已经成为一个庞大而交叉的产业。知识产权是生物医药企业最重要的财产,知识产权保护是企业未来发展的关键因素,但是医药卫生事业的公益性和制药行业的竞争性在现代知识产权制度下表现出利与益的复杂交错局面。

从西方发达国家的发展历史看,医药行业是法律制度最为前沿、知识产权制度运用最好的技术领域之一,知识产权制度的建立带给了医药与生命科学领域一场新的革命,促进了现代医药科技的发展。但是,知识产权制度本身所具有的功利性和对技术保护的人为选择,使得弱势群体由于医疗费用恶性膨胀而在医疗服务可及性上和传统医药领域技术保护上都产生了不可忽视的法律与政策障碍。加强生物医药领域的法律和知识产权问题研究,充分利用好法律与知识产权的双刃剑,是当前医药法律和知识产权领域的重要议题。

同济大学上海国际知识产权学院医药法律与知识产权研究中心在宋晓亭教授的带领下(图1),利用同济大学在医学、药学、生物学、化学等方面的优势,借助中国卫生法学会医药知识产权专业委员会和中国长三角生物医药知识产权联盟等平台,形成了集生命科学、医学、药学、法学等知识背景的科研团队,为国家、社会和企业提供专业的法律与知识产权服务。目前有专职研究人员6人,兼职研究人员4人,学术委员会成员9人。该研究中心已经成为我国医药法律与知识产权的理论研究基地、学术交流基地和人才培养基地,并产生了一大批科研成果,包括著作九部、决策咨询十余部、论文百余篇,培育硕博士研究生一百多名。近年来,本研究中心形成的主要学术思想包括三个方面。

一、中医药传统知识保护专门制度建设思路与框架设计

围绕中医药事业的传承与发展,根据《国家知识产权战略纲要》和《国家知识产权强国建设纲要》的要求,研究中心承担了大量国家级科研项目,为国家和地方中医药事业的发展做出了贡献。

1. 宋晓亭教授带领其博士研生长年跟踪传统知识保护国际运动的发展,开展多年中医药知识产权的学术与实践研究,发表《两种“技术创新”之比较——以近现代技术和传统技术为视角》等文章,出版《中医药传统知识

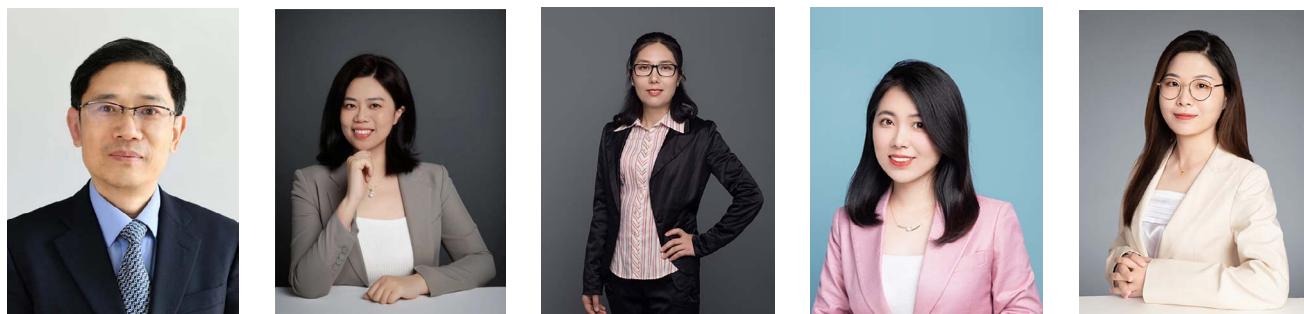


图1 同济大学上海国际知识产权学院医药法律与知识产权研究中心团队主要成员

注:上图左起为宋晓亭教授/研究中心主任,蒋莉副教授/研究中心副主任,曹丽荣副教授/研究中心副主任,高建美助理研究员/团队成员,肖昱堃助理研究员/团队成员。

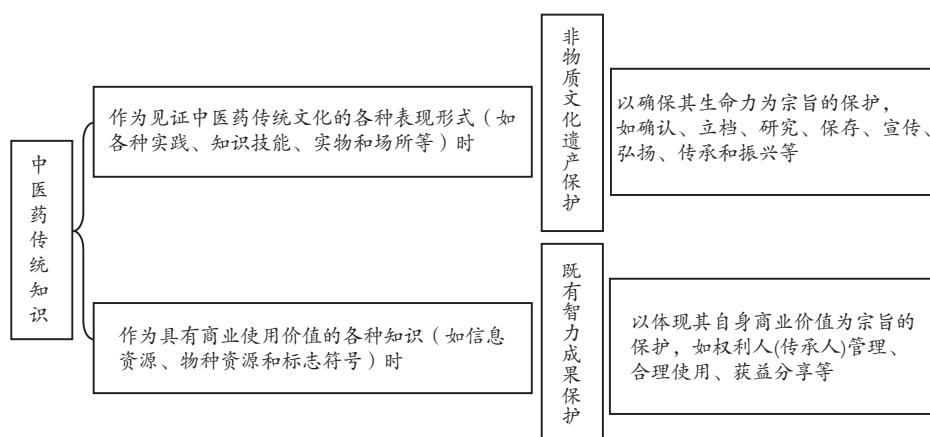


图2 中医药传统知识法律保护路线图

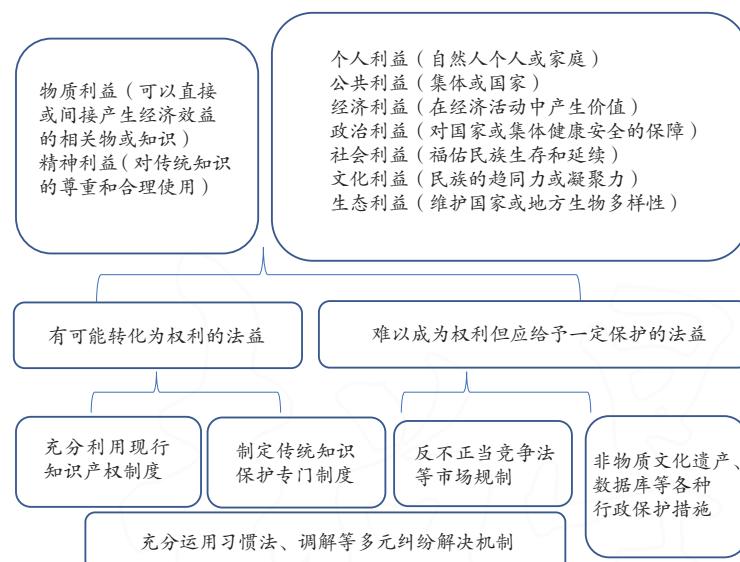


图3 传统医药知识保护的法律框架设计

法律保护》等著作。我国在制定国家知识产权战略时,单设第12专题“中医药知识产权的保护与利用”,把中医药作为传统知识的一种纳入国家知识产权战略的范畴之一。宋晓亭教授作为骨干专家全程参与中医药知识产权战略的研究工作,并被国家中医药管理局指定为第12专题的主笔具体负责实证调研、统稿工作。并在后期协助国家中医药管理局整理撰写《<国家知识产权战略纲要>辅导读本》中“加强中医药传统知识的保护与利用,推动中医药产业创新发展”的战略解读文稿。之后,受国家中医药管理局委托,主持《关于加强中医药知识产权工作的指导意见》的起草工作,具体落实《国家知识产权战略纲要》中关于“建立健全传统知识保护制度”的战略部署。该文稿完成后以正式文件的形式,由国家中医药管理局、国家知识产权局联合发布(图2)。

2、在《中医药法》颁布后,根据其第四十三条规定,宋晓亭教授和博士生宋健围绕传统医药知识的利益保护问题,发表了《论传统医药知识的利益及其表现形式》的学术论文,提出了“中医药传统知识保护应重在利益方面的保护,要实现利益分享、知情同意和传承发展的最终目标”的学术思想,并对中医药传统知识保护的法律框架进行了设计,提出充分利用现行知识产权制度、制定传统知识保护专门制度、运用反不正当竞争法进行市场监管和衔接非物质文化遗产等行政保护手段的全方位制度框架,为我国建立传统知识法律保护制度做出了贡献,同时彰显中国作为传统知识保有大国的战略思维(图3)。结合《中医药法》四十三条第三款的规定和国家有关部门发布的《市场准入负面清单》的要求,受中国中药协会的委托,对中药技术秘密的规制作了系统研究并呈交有关部门决策参考。

二、地理标志法律制度及医药市场的品牌保护

该研究中心始终将欧盟及德国的相关立法及做法作为观察目标,衡量其对于医药和农业方面的传统知识及其传统手工艺品的保护经验,以及欧盟及德国在药品市场管理和医药企业市场垄断等问题的经验,并取得较大的成果。

1、宋晓亭教授和博士生李慧等发表《欧盟传统草药统一化管理十年评述》、《欧盟传统特色产品保护制度评述》、《药品创新与可及视角下中药品种保护制度的完善——以欧美药品试验数据保护制度为借鉴》等学术文章,根据欧盟作为传统资源集聚区所制定的相关法律政策,提出中国对医药市场的监管既要符合国际通行规则,又要体现自身产品

特色的观点。肖昱堃助理研究员根据其在德国留学的丰富学历,专注于中国医药市场的垄断行为和监管规制,力图推进中国医药市场的优良秩序和国际竞争力。

2、宋晓亭教授及其团队成员近年来把对地理标志法律制度的认识和探索与中国的实践相结合,高建美助理研究员发表“Geographical Indications for Agricultural Products and Foodstuffs in the EU: to What Extent does the Protection Level Match the Scope of the Subject Matter?”; “Amending EU Regulation No. 1151/2012 on Quality Schemes for Agricultural Products and Foodstuffs: Planting a Human in the Terroir”; “Do Geographical Indication Products Promote the Growth of the Agricultural Economy? An Empirical Study Based on Meta-Analyses”等关于欧盟地理标志和农产品保护的文章,并提出地理标志的发展应体现可持续发展精神。研究团队最早把中国道地药材纳入到地理标志制度来重新认识,发表了《论道地药材之无形资产》、《论道地药材的基本特征及保护之需求》等学术文章,出版《中国道地药材的知识产权保护》专著,对地理标志制度在道地药材中的运用提出了建设性的建议。

3、中药品种保护制度实行三十多年来,为我国中药事业发展和中药企业的利益保护做出重要的贡献,为了进一步优化中药品种保护制度,国家有关部门决定修订《中药品种保护条例》。受国家食品药品监督管理局、国家中药品种保护审评委员会的委托,宋晓亭教授及其团队,围绕中药产业的发展规律、中药市场监管和知识产权基本原理,对《中药品种保护条例》的修订思路进行了大胆探索,在《中国软科学》等期刊上发表了《中药品种保护制度的法律性质》、《中药品种保护制度的价值解读》等文章,提出以知识产权原理为基础,重构中药品种保护制度的设想(图4)。

三、生物医药领域的专利保护及伦理治理

生物医药产业是知识产权最密集的领域之一,生物医药领域竞争激烈,知识产权赋能生物医药发展是现实的迫切需要,在政策和理论研究方面需要更多的关注知识产权赋能生物医药高质量发展。中心曹丽荣副教授在药品专利、人类遗传资源的法律保护等方面开展多年的学术与实践研究。中心蒋莉副教授从事专利法、科技法尤其是生物技术法的研究,关注人类胚胎干细胞、基因编辑等方面法律问题,有多年的学术积累。

1、在药品专利方面,受国家知识产权局的委托,围绕我国药品专利纠纷早期解决机制等现实问题举办培训班和专题研讨会,曹丽荣副教授发表论文《对我国药品专利纠纷早期解决机制的思考》、《我国化学药品常青专利实证研究》、《美国药品专利纠纷早期解决机制及其对我国的启示》、《我国药品专利侵权案件实证分析》、《关于药

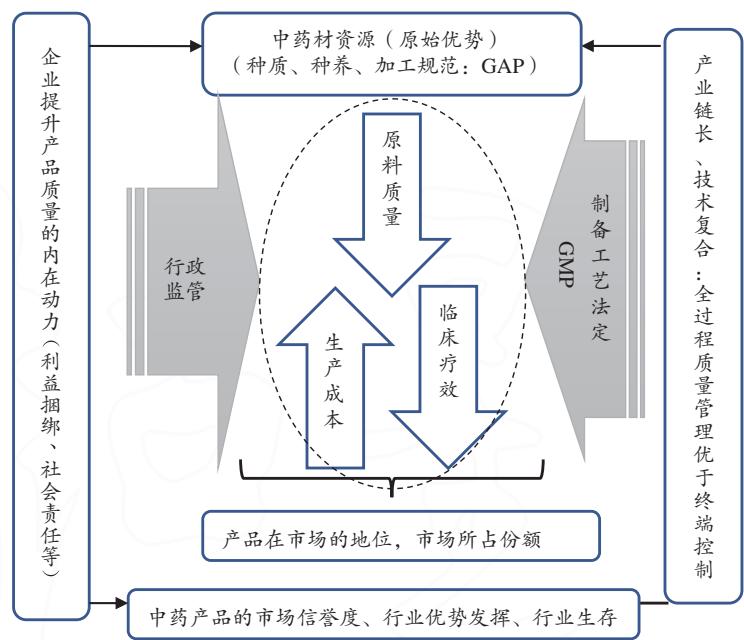


图4 中药质量控制与行业发展关系图

品标准必要专利许可适用 FRAND 原则的思考》、《mRNA 疫苗 5' 帽结构技术专利现状研究》等多篇学术论文,出版专著《上海生物医药专利资源及其优化配置研究》,对药品专利的关键问题进行了学术探讨。

2. 在遗传资源法律保护方面,研究中心时刻把握国际上《生物多样性公约》等立法动态,宋晓亭教授在《传统知识保护专题》课程中单设遗传资源保护环节,把国际上正在讨论的学术问题带到课堂。在人类遗传资源保护方面,曹丽荣副教授发表论文《自然人基因的法律属性》、《论我国基因专利保护范围的界定》、《基于文献计量的人文社会领域关于基因相关问题研究的统计分析》、《基因专利保护范围界定的思考》等多篇学术论文,同时出版专著《基因专利的保护范围及其限制研究》。

3. 人类胚胎干细胞和基因编辑等技术是目前全球最为前沿的技术,针对其中的法律、政策与伦理问题,蒋莉副教授利用其在英国留学中积累的学术能力,跟踪国际立法动态,发表论文《基因编辑植物法律规制的困境与出路》、《Commercialization of the gene-edited crop and morality: challenges from liberal patent law and strict GMO law in the EU》等多篇学术论文。在人类胚胎干细胞方面出版专著《Regulating Human Embryonic Stem Cell in China—A Comparative Study on Human Embryonic Stem Cell's Patentability and Morality in US and EU》,对我国基因编辑技术规制和生物技术专利审查标准等提出了建设性的建议(图 5)。

同济大学上海国际知识产权学院医药法律与知识产权研究中心在宋晓亭教授的带领下,积极投身社会实践和服务,为科研院所和医疗机构的科研团队设计技术方案并形成知识产权,与中国医药城、中国中药协会、上海

生物医药协会等保持信息沟通,连续三年承担国家知识产权局面向全国的生物医药知识产权专题培训班,从 2016 年开始每年主办生物医药知识产权方面的学术研讨会,面向生物医药企业开展专题宣讲,到生物医药企业实地调研并现场帮助企业解决实际问题。同济大学上海国际知识产权学院医药法律与知识产权研究中心将一如既往地围绕生物医药领域的法律与知识产权问题开展学术研究和社会服务,同时感谢各级政府和机构、个人对本中心的关心和支持。

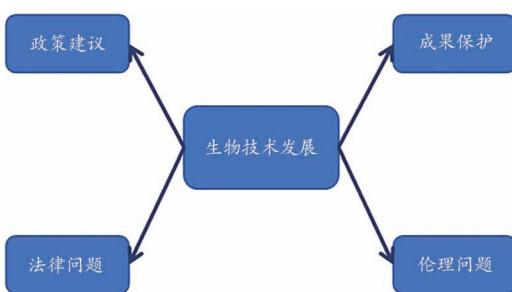


图 5 生物技术发展的相关法律与伦理问题

【部分成果】:



(□同济大学上海国际知识产权学院医药法律与知识产权研究中心 供稿)