

医药行业应加强专利保护

王虎峰

全国虽有药品生产企业几千家,但缺乏大型跨国制药公司,且制剂品种较为单一,产品技术附加值低。医药商业组织结构很不合理,一些医药商业企业质量意识不够、管理水平较低,医药商业领域专业人员严重缺乏,药品流通过程中存在着无序竞争。

全国药品批发企业16000多家(美国仅70家),年销售额达到2.5亿元的批发企业仅有69家,占13%,年销售额达到5亿元的批发企业不足30家,零售企业更是高达十余万家。世界医药市场年药品消费近4000亿美元,而我国还不足2000亿元人民币,约占世界市场份额的4%。

知识产权保护作用未完全显现,对创新成果形式的界定不准确,由于我国药品企业长期走仿制之路,企业专利保护意识相当薄弱。举例来说,我国维生素C两步发酵法制备技术的发明是一项具有国际先进水平的发明,却由于知识产权保护意识不强,使一家本要用500万美元买下此项制备技术的外国企业,在得知没有申请专利后不辞而别,只花了几十元人民币把论文买回去。几年之后,国外以这种低成本技术生产的维生素C向国际上大量倾销,对我国的维生素C出口造成极大损失,一些国内生产企业甚至因此陷于困境。

《知识产权法》也有待调整。有关研究的共识是:《知识产权法》的某些条款给创新力不足的我国制药企业雪上加霜。例如,国内医药化工专利申请还明显存在诸多不足:复方及制备方法等下游产品多,但保护效力弱;权利要求范围窄且种类及项数少,如:专利申请时,外国制药企业研发全新结构化合物可用范围很大的通式表示。而我国发明往往是在已知结构基础上修饰的新化合物,其只能用范围很小的通式表示;如果修饰位点分散,常因不符合单一性被要求分案,专利保护范围更小,有时仅能保护几个零星的化合物而被要求分案,而分案又加重了企业的经济压力。财力雄厚的外国制药企业可以制备大量临床试验用化合物,以支持其通式范围很大的权利要求,而我国企业因经济原因不能合成大量临床试验用化合物,审查时往往被要求缩小权利要求范围。因而,如何促进我国研发主体最大限度的创新,成为知识产权保护政策调整的目标。

目前对于医药创新的成果,我们的理解还比较狭隘。我们一直关注的是出现了多少创新药,有多少项目和政策在研究如何研发新药、从哪些方面突破,但忽视了药品创新政策不能单单关注于创新药本身,而应关注创新的整体:包括创新队伍的建设,创新平台的搭建,以及与时俱进的创新的研发模式等等。只有这样,药品创新才能拥有足够的动力和实力。

总而言之,目前我国药品创新的脉象有些虚弱,整个系统还未形成协调合作机制,政策引导和支持不够切中要害,企业创新主体地位不够明确,研发人才和组织发展空间尚不足,创新成果的界定和保护仍需明确。