

我国创新药遭遇知识产权之争

□ 本报记者 项铮

礼来在美国提出诉讼

2012年,礼来公司曹国庆博士加入恒瑞医药。2013年8月,美国政府刑事指控被告曹国庆和李树玉窃取或合谋窃取前雇主礼来公司的9项商业秘密。礼来公司全球产品研发中心的高级副总裁Bill Heath称该9项商业秘密的早期研发阶段的费用超过5500万美元。根据美国法律,如果罪名成立,被告将面临每项指控法定最高刑10年的监禁、最高25万美元或造成礼来公司财产损失两倍的罚金。

后来,法院应辩护律师的动议,要求礼来公司提供相关证据。恒瑞医药美国代理律师孙自华透露,礼来公司的证据并没有证明两位科学家的问题,却证明了两位科学家的清白。因此,美国检方撤销了对礼来两名前科学家曹国庆、李树玉涉嫌窃取价值5500万美元的商业秘密的全部指控。

撤销指控不久,恒瑞医药即在网站上发布了公告。2014年12月17日,礼来公司也就此出具书面声明,称“美国政府决定撤销对两名礼来前员工的起诉。应美国联邦检察官办公室和美国联邦调查局的要求,礼来制药在美国政府与两名礼来前员工的刑事诉讼案件中以受害人的身份配合了政府部门的调查工作。美国司法部对于刑事诉讼的发起、修改和撤销拥有完全的决策权。”

礼来公司称,“通过研发工作获得的科学发现和专有信息是礼来实现为全球患者带来更好的生活这一使命的基础。通过不正当的途径获取使用礼来机密信息将使公司创造有价值的创新研究成果和新药研发的努力付诸东流,从而给公司和患者造成损失。我们会继续采取措施,严肃处理任何不当使用或窃取我们的机密信息的行为,包括采取措施保护我们的知识产权。”

学会用知识产权保护创新

最近几年,恒瑞创新药研发硕果累累。然而,研发创新药也引发了恒瑞和跨国药企的知识产权之争。恒瑞医药也和赛诺菲打过官司,2003年恒瑞医药绕过专利,在国内强仿赛诺菲的一线化疗药物多西他赛,赛诺菲将恒瑞医药告上法庭,后者二审胜诉。

公开资料显示,礼来、赛诺菲是全球制药研发龙头,而恒瑞医药是国内创新药领军企业。两公司现有产品和在研产品均覆盖肿瘤、心脑血管、糖尿病、骨质疏松和抗感染等,其中部分产品有所重叠。

业内人士分析,恒瑞惹上这些官司并不偶然,这也是中国药企实力逐渐强大的例证。恒瑞医药是国内著名的仿制药和创新药研发的生产企业,自主创新和国际化发展是其坚持的发展战略。公开资料显示,2011年至今,恒瑞医药先后有五个非专利药在欧洲和美国被批准上市,这些药品主要集中在肿瘤治疗领域。2014年,恒瑞医药注射用环磷酰胺又获准在美国上市销售。我国的华海药业、绿叶制药等医药公司,纷纷开始开拓海外市场,近年来取得了不凡的业绩。全球知识产权越

来越倾向于专利寡头化,制药业未来十年、二十年甚至三十年,中国制药企业未来想谋求从me too转型为me only的创新原研再进而me lead引领行业,一定将越来越多的面临专利战拉锯、跨国诉讼、垄断处罚和商业合规改革等一系列的行业法则颠覆。国内药企要加强自主知识产权保护的意识,依法依规地适应国际竞争规则。

药企应制订知识产权发展战略

长期以来,我国大部分药品都是仿制药,我国药企在知识产权方面缺乏长期发展规划,药企追求专利数量申请,忽视专利质量,法律仅以应付法律事务为主,大多通过侵权诉讼对保护自身的知识产权采取事后补救模式,很少制订药企自身的知识产权发展战略规划。

业内人士告诉记者,药品非常复杂,每一个药品品种的知识产权种类不同,同一药品品种的不同阶段的知识产权种类也不同,因此,医药企业的知识产权战略应该周密规划,与企业现有产品结构、与未来产品研发规划密切结合,综合运用各种方式保护企业的知识产权。

恒瑞医药一位相关负责人告诉科技日报记者,目前我国药企对知识产权认识不足,应首先加强人才建设。公司应设立专门的知识产权部门处理知识产权相关事务,并对知识产权人才的录用与培养予以足够的重视。只有药企拥有精通知识产权的法律人才,才能够在法律实务中为企业提供良好的建议与指导,在应诉方面帮助企业出谋划策并提出针对性的方案,帮助企业高层建立知识产权发展制度与机制。同时,药企拥有熟悉商

业运作并处理企业知识产权事务的执业人员,包括专门的检索人员、申请人员、管理人员等,同时能够帮助本单位专业的医药技术人员解决知识产权方面的问题,并与政府或其他企业之间建立良好的沟通与服务业务。另外,公司与专业机构(如专利代理机构、专利应急和预警咨询服务中心、律师事务所等)建立长期合作关系,以协助公司知识产权管理。

据记者了解,现在恒瑞医药非常重视知识产权工作。目前恒瑞医药正在加强知识产权人才队伍建设,设立专门的知识产权部门,注重培养相关人才,这些人才不仅在法律实务中为公司提供法律事务与指导,同时帮助企业建立知识产权制度与机制。为了提高员工的知识产权保护意识,恒瑞医药已经对员工进行了知识培训,特别是使企业高层和研发人员认识到知识产权的重要性。恒瑞医药还制定了系统的创新体系,加大对药物研发的创新投入,包括每年年度预算创新研发投入的比率、对科研人员的奖励等,建立完善的最新技术专利跟踪机制,杜绝低水平的重复性研发和生产。

鉴于以往的经验,恒瑞医药注重知识产权人才的引进和培养,特别对既懂专利、技术又懂法律、外语等复合型人才加大引进力度,使企业向专业化、制度化迈进。同时,强化企业知识产权制度的管理与运营,一方面加强对企业自身已拥有知识产权的市场布局与融资运用,另一方面对新发项目提供从投资到投产的全方位知识产权跟踪服务,以尽快寻找更多提升企业知识产权价值的运营途径。

一周视点

必须提高保护知识产权意识

□ 向文

随着自身的崛起,中国药企保护自主知识产权已提上议事日程。

数据显示,截至2014年,恒瑞在中国发明专利申请209项,其中授权78项;PCT专利申请100项,其中美国等主要国家授权81项。恒瑞制药的艾罗替尼荣获中国专利金奖,拿到了国家1.1类化学药新药证书;伊立替康注射液进入美国市场,重磅药物阿帕替尼通过三期临床……这一系列创新成果使恒瑞医药站在中国创新药企的最前沿。然而,随着声名鹊起,低调的恒瑞制药惹上了官司,麻烦缠身。

此次事件,令恒瑞痛下决心,提升保护自主知识产权水平。恒瑞走在创新药企的前沿,它的遭遇,未来中国的药企也将遇到。创新是企业最核心竞争力,知识产权保护是创新的有力保障。在国内药企崛起的道路上,一定会面临越来越多的专利战,国内药企必须提升自主知识产权意识,依法依规地适应国际竞争规则。如何提升中国药企保护自主知识产权必须提上议事日程。

以前,我国医药创新非常落后,我国医药行业整体对知识产权认识不足,他们既没有维护好自身的合法权益,导致自身的创新药品缺乏及时的知识产权保护,甚至让竞争对手抢占了自已的成果,有的医药企业被侵权后,甚至没有及时发现,也没有引起足够重视,有的急于诉讼,消极诉讼。企业自身受损,缺乏重视,影响了企业的长远发展。

有远见的业内人士认为,医药企业对知识产权依赖程度极高,核心竞争力就是知识产权的竞争。有志于长期在医药业打拼,并准备到国外主流药品市场一拼高低的企业必须把知识产权放在战略高度,并以此来推进企业自身的转型升级和长远发展。

药企应编制医药企业知识产权战略规划,知识产权发展到今天,其重心已经不再是以知识产权保护为主,而更多的转为一种战略资源。面对激烈的国际市场竞争,传统以单纯追求专利数量的最大化而忽视质量的专利申请,以及通过侵权诉讼来保护专有权的事后补救模式,已经不能再适应中国药企未来的发展。由于药品的种类繁多,每一个具体品种所适用的知识产权种类不尽相同,而且同一品种的不同阶段(产品生命周期)所适用的知识产权种类也不相同。因此,医药企业的知识产权战略必须周密规划,必须与企业现有产品结构以及未来产品的规划密切结合,综合应用各种知识产权的保护方式才能给企业带来最佳效益。

为了提升医药企业知识产权水平,首先应增加医药企业的知识产权人才配置。目前,很多医药企业没有配置足够的知识产权人才,专业人才严重不足,这不仅导致医药企业规划力不强,还导致科技成果的研发力、创新力欠缺。市场的主动性和专利的实用性主要通过专门人才推动实现,如果知识产权人才不足,将影响各阶段的知识产权战略。比如专利检索,必须有精通医药专利的人才对药品的基本专利、从属专利做出一系列在先的全面检索,如果没有搞清楚就投资研发,这种行业极高风险,可能会损失上亿的资金。

另外,提升医药企业知识产权研发成果水平也非常重要,虽然我国创新药物研发已经有了一些进展,模仿性创新占据我国药企主流,与跨国药企相比,还有相当差距。我国药企应该在模仿中努力提升创新的自主能力和成分,通过科技创新,不断提高药企的自主知识产权水平。

图片新闻



传统腊八节,不少地方纷纷举行发放腊八粥活动,为市民赠粥送祝福。图为1月27日,义工装扮的“吉祥羊”在南京玄奘寺的赠粥仪式上盛腊八粥。

新华社记者 孙参摄

本版与科技部社会发展科技司、中国生物技术发展中心合办

中医药传承与创新

突破中医西化的关键:重新为中医进行科学定位

□ 李致重

长期以来,中西医结合名义下的中医西化主导着中医学的方向和阵地,使中医在自己的故乡举步维艰,生存势微。全国人大常委会法律委员会副主任李慎明在《中医立法重在破“五化”》一文指出:中医思维弱化,中医评价西化,中医学学术异化,中医技术退化,中医特色优势淡化,已经普遍存在。

中医缘何缺乏科学定位

从行业自身讲,习惯于用行政方式推进与管理学术,忽视了中医学的科学性与临床地位。对于中医学的科学定位,至今中医界人言人殊。

中医学管理的行政化,与计划经济时期的管理模式及其习惯影响直接相关。在计划经济时期,不论学术还是事业,人们总是习惯地向上看,中医学这种专业人分内的事,又总是以推进中医事业方式,由行政来领导、号召、规划、管理。所以,专家的特长与责任被淡化了,中医自身的学术特色与科学原理被忽视了,长官意志代替学术规律的现象时有发生。

传统中医者强调中医与西医是两种不同的医学体系,应当相互尊重团结一致。中西医结合是用西医实验研究的方法来研究、改造中医,其结果是导致中医理论体系与辩证论治的临床技术体系彻底消亡。而中医西化者则强调西医是建立在现代科学基础上的全世界公认的主流医学,认为中医与世界上其它国家、地区的传统医药一样,只不过是经验疗法或经验医学而已,不重视甚至不承认中医的基础理论与临床技术体系。从科学学、

软科学来看,这种违背常理的职能规定是一种常识性的错误。其根源是,当时并没有从基础理论的源头上,真正搞清什么是中医,什么是西医。也就是说,没有在中西医比较的前提下,明确中医的科学定位。

制定中医科学发展战略

时下,应就“中医我是谁,西医它是谁,中医我是怎么来的,西医它是怎么来的”展开一场讨论。只要把这四个问题分辨清楚了,“中西医结合”、“中西医结合学”这两个提法就会无缘面世,更遑论把中医西美化为中医现代化、创新、发展云云。因为中医与西医是两种不可通约性的医学科学体系,两者不可能用相加的方式捏合为一种医学科学体系,也不能用中医同化掉西医,或者用西医同化掉中医。就像人们不能用哲学同化掉化学,或者用化学同化掉哲学一样。

从中医科学学、软科学研究的角度看,首先,必须坚守中医学自身的科学原理及其特色。不论规划中医学发展,还是研究中医学事业管理,始终要将中医的原理与特色作为不可动摇的出发点和立足点。按照科学学、软科学的研究视野和思维方式,在研究讨论问题或困难时,要问题、原因、出路三方面综合考虑,以原因分析为重心;在研究讨论未来发展时,要历史、现状、未来三方面综合考虑,以历史研究为重心;在研究讨论发展战略时,要上策、中策、下策三方面综合考虑,以上策为目标,以中策为底线,以便能有效地保证中医在自身科学原理下的健康发展。

中西医结合“十种”提法

半个多世纪以来学术界流行的中西医结合提法或解释有如下内容:把创造新医学、新医学称之为中西医结合;把临床上的中药和西药并用,或者中药和西药的杂投,称之为中西医结合;把运用西医还原性研究方法,对中医进行验证、解释、改造的科研,称之为中西医结合;把运用西药的理论与方法对中药进行西药化的研究,称之为中西医结合;把教育上中医课程和西医课程双管齐下,混合安排的做法,称之为中西医结合;把管理西医的思路和方法,用来管理中医的做法,称之为中西医结合;把懂得西医,又懂得中医的医药工作者,称之为中西医结合人员;把先学西医,再学中医的“西学中”工作者,称之为中西医结合的力量;把中西医结合,称之为发展中医的重要途径;把运用还原性研究方法经过西化的“中医”,称之为“中西医结合学”。

以上这10种提法,都是由中西医结合这一提法包装而来的学术性“口号”。在缺乏中医与西医科学定位的前提下,任何一条学术口号都是没有科学根据的。这容易让人联想到,轰轰烈烈的中西医结合名义下的中医西化,原本是一场找不到起跑线的田径运动。

走出中医复兴之路

2009年国务院关于国家中医药管理局的“三定方案”中,中西医结合已不在中医药管理局的基本职能之中。因此,进一步澄清中医西化的盲区,无疑成为摆在学术界面前的首要任务。

半个月之前,世界顶级的美国《科学》杂志“专门给中医弄了个专刊”的消息,作为“喜讯”在国内不胫而走。该专刊中所载的几篇论文,基本是用西医的观念与方法,验证、解释、改造中医的代表作。如果为了让西方人了解中医,率先介绍的应该是中医基础理论体系内的原汁原味的中医内容,而不是变异为西医味的东西。如果想让中医走向世界,更应该是中医基础理论体系内的原汁原味的中医,因为西医味的东西人家早就有。如果希望中医与世界接轨,应该知道中医之轨从古代到今就在中国,而不在西方。如果说是为中医走向世界而接轨,那就应该接轨中医之路,走中医之路,而不能将中医之轨改为西医之轨。

中医事业是一种文化产业,国外没有可供参照的经验,跟着西医走则因为缘木求鱼而误入歧途。因此,推进中医学学术进步,驱动中医事业发展,一定要高度重视中医科学学、软科学研究——从中医科学原理中探求中医学发展的科学道路与事业管理的科学方法。遵照中医学发展的科学道路与事业管理的科学方法,求得中医学、中药学的复兴与发展,方能对得起人民大众防病治病的要求,方能对得起时代的要求。

笔者认为,要实现新时代中华民族伟大复兴的中国梦,彻底颠覆了民族文化自卑症的百年沉痾,首先应纠正困扰中医发展的中西医结合名义下的中医西化,同时,上下一心、团结一致,把握这一文化复兴的大好时机,推进中医获得更深入的传承和发展。

(作者为:北京崔月犁传统医学研究中心)

埃博拉候选疫苗将开展临床试验

科技日报讯(记者项铮)葛兰素史克宣布,第一批候选埃博拉疫苗已运往西非,1月23日送达。此次运送的300支候选疫苗首先运送至埃博拉疫情最严重的国家之一,并将于未来数周内用于进行首次大规模的疫苗效力临床试验。

该候选疫苗目前正在英国、美国、瑞士和马里进行5项小型的临床试验,共有约200名健康志愿者参与。首批数据显示,候选疫苗对包括西非人群在内的、接受不同剂量疫苗的人群均显示出可以接受的安全性。根据这些临床试验的安全性及免疫原性数据,葛兰素史克选定了最适合的剂量并将之用于随后的临床试验。首个一期临床试验的结果已于2014年11月发表,其余结果将在未来数月发表。

选定的剂量将在由美国国家卫生研究院(NIH)主导的三期大规模临床试验中进行测试,预计将有多达3万人参与,其中三分之一的人将接种葛兰素史克的埃博拉病毒候选疫苗。此次试验将把候选疫苗与对照疫苗进行比较,以确定一期临床试验产生的免疫反应能否有效抵御埃博拉病毒。临床试验在通过政府批准后,将于几周后在利比里亚开始。未来也还会有更多疫苗陆续运达。

非洲出现埃博拉疫情后,引起广泛关注,尽快研发埃博拉疫苗的呼声越来越高。据了解,此次试验将主要测试疫苗的安全性。目前这个疫苗仍处于开发阶段,未来是否能广泛应用仍取决于世界卫生组织、监管机构和其他相关方是否能够认定该候选疫苗在预防埃博拉的同时不会带来严重的副作用,以及这一疫苗能否尽快投入批量生产。