

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)540/99-00號文件
(此份會議紀要業經政府當局
審閱)

檔 號：CB2/BC/18/98

《中醫藥條例草案》委員會

會議紀要

日 期：1999年5月25日(星期二)
時 間：上午10時45分
地 點：立法會大樓會議室A

出席委員：吳清輝議員(主席)
何世柱議員
李啟明議員
呂明華議員
周梁淑怡議員
夏佳理議員
陳婉嫻議員
梁智鴻議員
黃宜弘議員
楊耀忠議員
劉漢銓議員

缺席委員：朱幼麟議員
何秀蘭議員
何敏嘉議員
鄧兆棠議員
蔡素玉議員
司徒華議員
羅致光議員

出席公職人員：衛生福利局副局長1
梁永立先生

衛生福利局助理局長(衛生)1
徐耀良先生

署理知識產權署署長
張錦輝先生

律政司
高級助理法律草擬專員
吳鳳霞女士

衛生署助理署長(中醫藥)
梁挺雄醫生

應邀出席者 : 香港浸會大學中醫藥研究所所長
楊顯榮教授

列席秘書 : 總主任(2)4
陳曼玲女士

列席職員 : 高級助理法律顧問
李裕生先生

助理法律顧問4
林炳鑫先生

高級主任(2)4
麥麗嫻女士

經辦人／部門

I. 與政府當局會商

保護知識產權

應主席邀請，署理知識產權署署長向議員簡述現時在知識產權制度下有何措施，以保護藥物產品。他講解知識產權的概念，並指出知識產權包括商標、版權、專利、設計、植物品種及集成電路的布圖設計。此外，他亦向議員介紹賦予植物品種培育者知識產權的《植物品種保護條例》(第490章)。

2. 署理知識產權署署長表示，就中藥產品的知識產權而言，可將有關資料(例如成分或製作步驟)列為“保密資料”，予以保護。不過，即使採取此做法，仍存著利用還原方式複製藥物產品的風險。儘管如此，他以“可口可樂”及“肯德基家鄉雞”為例，說明即使公開這些產品的

成分，仍不能以還原方式找出其生產配方及技術知識。將此類產品的配方及生產技術的資料列為商業秘密，證明可有效地提供保護。

3. 署理知識產權署署長認為，專利權是最佳的方法以保護中藥產品。他指出可向中藥產品給予下列專利：

- (a) 所蘊含的某種特定中藥成分的性質；
- (b) 該等特定成分的分量比例；
- (c) 製作過程的特定步驟(例如壓碎、乾燥處理、混合等)；及
- (d) 形態(例如口服液、注射液、膠囊或藥丸)。

4. 署理知識產權署署長表示，根據國際專利分類法，藥劑製品屬於A61K類。在此類別下批予的專利總數達2 167項，當中僅有1項與中藥有關。他解釋這是由於中藥基本上屬“天然產品”，通常被認為不涉及任何可享有專利註冊的“發明”。

5. 署理知識產權署署長表示，在香港特別行政區(下稱“特區”)註冊的專利，只能在香港特區獲得保護。特區的專利制度與內地其他地方的專利制度並無關係。因此，中國國家知識產權局批予的專利，不會自動在本港獲得保護。現時另有兩個指定專利局，根據《歐洲專利公約》批予專利，分別是聯合王國專利局及歐洲專利局。他表示，製造商及商人會視乎有關產品的商業壽命，決定為產品或生產過程申請短期專利或標準專利。兩者的保障年期分別為最長8年及20年。

6. 署理知識產權署署長表示，除上述方式外，中成藥的製造商可藉商標(經註冊或未經註冊)保護其產品。他表示截至1999年5月，約有14 000個藥物製劑註冊商標，當中少於4%與中藥有關。至於與服務有關的商標，現時約有3 600個註冊商標，其中約有7個與中醫藥治療有關。署理知識產權署署長強調，商標只有在本港註冊後，才能在香港特區獲《商標條例》保障。

7. 署理知識產權署署長在回答梁智鴻議員的問題時證實，在外國獲批予專利的西藥，不能自動在香港特區獲得保護。此類藥物應向香港特區的專利註冊處申請標準專利。梁智鴻議員表示，他察悉藥劑業及毒藥管理局現時在考慮西藥在本港註冊的申請時，所採取的政策已在有關規例內加以訂明，即“不會考慮專利權的事宜”。該局主要

政府當局

根據3項因素批核申請：有關藥物的安全、療效及質素。梁智鴻議員因而表示，某種藥物即使在外國獲批予專利，但非專利的同類藥物仍可在本港出售，藥物公司自1995年起已經常投訴此問題。他促請政府當局採取行動處理此事，並建議政府當局應防止中藥出現類似問題。署理知識產權署署長表示，在此情況下，專利權擁有人應行使權利，對出售非專利同類藥物的人採取法律行動，追究其侵犯專利的行為。

8. 梁智鴻議員表示，使用非專利同類藥物的醫院或醫生，應無須為侵犯專利負上法律責任，因為他們可能對專利的問題一無所知。他認為由於此類非專利同類藥物已在藥劑業及毒藥管理局註冊，醫院或醫生使用這些藥物，亦可以理解。至於被定罪後可能判處的刑罰，署理知識產權署署長表示，由於此類案件只涉及民事法律程序，有關醫生只會被判處罰款。

政府當局

9. 周梁淑怡議員表示，中藥業十分關注條例草案第121(1)(b)條的規定，即中成藥製造商須按照訂明的規定，提供須註冊的中成藥的詳情。署理知識產權署署長在回答時表示，負責處理有關資料的官員有責任將資料保密。不過，周梁淑怡議員指出，條例草案並無訂定條文，規定中藥組的成員須將製造商提供的資料保密。署理知識產權署署長在回答時解釋，商業秘密受普通法保護。衛生福利局副局長同意研究是否可能在條例草案內訂定條文，禁止披露中藥組在處理註冊申請時取得的機密資料。

10. 呂明華議員認為，中藥本質上不易取得專利。他建議香港特區政府成立中藥專利局，處理保護中藥知識產權的事宜。署理知識產權署署長在回應時同意，中藥雖然不易取得專利，但亦非不可能，中國國家知識產權局自1985年起已批予約7 000項專利，足可證明這點。再者，正如他較早時解釋，中藥產品在某些方面可以申請專利，例如製造過程的特定步驟，以及所含的特定成分的性質。署理知識產權署署長解釋，批予專利的準則全球相同，他質疑本港有否有需要成立中藥專利局，根據不同的準則處理專利申請。

政府當局

11. 呂明華議員繼而詢問中國國家知識產權局在考慮批出專利予中藥產品時，採用何種準則。署理知識產權署署長答允向中國國家知識產權局索取所需資料。

II. 與香港浸會大學中醫藥研究所所長 楊顯榮教授會商

(立法會CB(2)2094/98-99(01)號文件)

12. 楊顯榮教授告知議員，香港浸會大學曾於1999年5月17日至19日期間舉辦“知識產權與中藥產品國際化”研討會。現已完成匯編在研討會上提交的論文摘要，可應要求提供予議員。論文集備妥後，亦可提供予議員省覽。

13. 楊教授表示，保障中藥知識產權的問題十分複雜，但對促進本港成為中藥中心至為重要。對於周梁淑怡議員轉達的業界的憂慮，楊教授澄清，中醫藥籌備發展委員會(下稱“發展委員會”)從沒打算規定申請中藥產品註冊的人，須向中藥組披露其藥物的製造配方。他解釋為保障公眾健康，製造商須披露其產品的成分。不過，業內無需過分憂慮披露成分後，產品會被模仿，因為製造配方沒被披露。

14. 周梁淑怡議員認為，條例草案應訂明製造商／中藥業者在申請註冊中成藥時須向中藥組提供哪些資料，以及中藥組會向公眾披露哪些資料。她亦邀請楊教授評論條例草案能否給予中藥業充分信心，發展新的中成藥產品。她指出條例草案第129條規定進行的臨床證驗及藥物測試，令中藥業經濟上無法負擔。她亦指出，即使美國在進口產品時，亦沒有規定製造商須遵守此類規定。楊教授在回應時解釋，中成藥在美國被分類為“食物補充品”，因此引述美國的情況以作比較，並不適當。他強調發展委員會主要關注申請註冊的中成藥的安全及療效，並無規定必須臨床證驗中成藥的療效。反之，發展委員會曾建議日後的中藥組應考慮中藥業者／製造商提供的其他資料。他認為條例草案第129條僅屬一項賦權條文，以便對中成藥進行臨床證驗，以提高藥物在市場上的競爭力。條文的目的是並非規定所有中成藥在申請註冊時須進行臨床證驗。

15. 衛生福利局副局長指出，政府當局鑒於業界財政上的局限，已於條例草案內訂定一些靈活安排，以便逐步作出改善，提高中藥的整體水準。衛生署助理署長(中醫藥)補充說，政府當局曾參考內地草擬條例草案的經驗。衛生署助理署長(中醫藥)指出，條例草案並無規定所有申請註冊的中成藥均須進行臨床證驗，足可說明已作出靈活安排。條例草案只是鼓勵製造商／中藥業者進行臨床證驗，因為有條文規定中藥組可向通過某些品質管制測試的藥物產品發出證書。

16. 周梁淑怡議員關注證明中藥療效的方法。楊教授在回答時表示，中藥的療效雖然難以證明，但並非不可行。在內地，有關當局已就如何證明中藥療效訂定詳細指引，所建議的證明方式亦深受專家認同。可藉蒐集證據及根據研究結果以證明中藥的療效。楊教授表示，發展委員會亦曾考慮到中藥的療效相對上較難證明。因此，發展委員會認為，對於中成藥註冊，重點應在於其安全及質素。

17. 陳婉嫻議員指出，雖然內地對中成藥的臨床證驗及藥物測試具備豐富的經驗，但不時會發現某些中成藥的重金屬含量過高。她指出，一般而言外國對南韓及日本生產的中藥產品更具信心。陳婉嫻議員詢問，本港可從內地的經驗汲取甚麼教訓，以免重蹈覆轍。楊教授在回答時表示，內地測試及監察中藥質素的指引十分全面。不過，內地的問題主要是未能遏止偽冒中藥廣泛出售。他相信由於本港的執法制度良好及管理較佳，應能處理此問題，確保中藥的製造過程受到較嚴格控制。

18. 呂明華議員認為政府當局不可仿照內地所採用的知識產權保障制度。當局應採用較科學的方法，以證明中藥產品的營養價值或療效，他並就此舉例加以說明。楊教授在回應時同意，中國在推行中藥現代化方面進展緩慢。他認為應探討呂華明議員建議的科學方法。他強調香港應以傳統中國醫學為基礎，推動中醫藥的發展，並尋求使中醫藥現代化。

19. 周梁淑怡議員要求政府當局具體解釋中成藥製造商／中藥業者在申請註冊其產品時須提交的證據，以證明其產品的療效。衛生署助理署長(中醫藥)在回應時表示，根據傳統配方製造的中成藥無須進行臨床證驗，以證明其療效。只有根據新配方生產的藥物，而有關製造商／中藥業者又未能提出任何證據證明藥物的療效，才或需要進行臨床證驗。

參觀廣州中醫藥大學

20. 主席提及呂華明議員在上次會議席上提出的訪問廣州中醫藥大學的建議，並建議在下次會議席上徵詢議員對此項建議的意見。

III. 下次會議日期

20. 議員同意於1999年5月27日上午8時30分繼續審議條例草案。

21. 會議於下午12時50分結束。

立法會秘書處
1999年12月3日