

中药专利保护试论

杨自根

(滨州医学院医学人文学院, 山东烟台 264003)

摘要:我国目前对中药知识产权的保护可以分为五大类: 专利保护、商标保护、行政保护、商业秘密保护、新药保护。从中药的技术特征和中药知识产权保护法律效力的等级来看, 专利保护应当是首选, 但在实践中专利保护的实施效果并不理想。中药专利保护受阻的原因主要有: 中国企业和个人到国外申请中药专利的很少、中药创造性低、中药专利申请人多为个人、中药专利侵权的司法救济困难。我们应加强中药国内外专利保护意识, 提高中药创新意识, 并利用中药学中的有效部位理论解决中药专利侵权的认定问题。

关键词: 中药; 知识产权; 专利保护

中图分类号: D923 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-3555(2009)05-0073-06

DOI: 10.3875/j.issn.1674-3555.2009.05.011 本文的 PDF 文件可以从 xuebao.wzu.edu.cn 获得

医药行业研究与开发是一项高风险和长周期的产业。而中药的研发又有自身的特殊性, 如原料来源的地域性、有效成分的复杂性、复方加减的多样性、科技含量偏低的易仿性等。随着我国加入 WTO, 中药行业更面临着前所未有的机遇和挑战, 加强知识产权保护已经迫在眉睫, 不容忽视。在知识产权保护中, 专利保护是保护力度最大的手段, 而就我国现阶段中药行业的专利申请和保护的情况来看, 有很多问题急待解决。

关于中药知识产权保护, 不少学者提出了自己的见解。张韬通过对专利法、中药品种保护条例以及新药保护规定的对比分析, 提出了其中存在的问题和解决的途径^[1]。陈朝晖从知识产权保护体系的内容及为何要保护传统知识、如何实现中医药的全面国际保护等3个方面予以了论述^[2]。陈兆奎通过分析我国知识产权保护的现状和影响因素, 提出了相关的知识产权保护战略^[3]。本文主要探讨我国中药专利保护领域当中存在的问题及对策。

一、我国中药专利保护的现状

中药是人类智力劳动的成果, 具有商业价值, 属于知识产权领域, 应当受到专利保护。随着专利制度在我国的建立和逐渐完善, 人们也逐步认识到中药专利保护的重要性和迫切性。国家和政府已经制定了一系列法律法规来保护中药专利。自1985年4月实施专利法以来, 经过1993年和2000年两次修改, 我国药品生产从不实行专利保护到实行专利保护, 达到了国际先进水平。由于我国专利制度建立较晚, 还不够完善, 加上许多中药自身的特点, 现有的法律法规很难有效保护

收稿日期: 2009-03-09

基金项目: 滨州医学院社科基金资助项目(BY2007SK20)

作者简介: 杨自根(1981-), 男, 山东菏泽人, 讲师, 硕士研究生, 研究方向: 知识产权法

中药专利。因此,在国内经常出现中药专利被侵犯,而法律法规无法解决的情况。一些新药被某些企业开发生产以后,很快就被其它企业仿制,导致从事研究开发的企业得不到应有的回报,影响和限制了我国中药事业的发展。另外,中药和西药差别很大。发达国家的专利制度可为西药提供健全的保护,而中药的自身特征与这种制度不符,很难获得发达国家的保护。一方面,在国外传播中药文化和开拓中药国际市场非常困难;另一方面,中药在发达国家不能获得专利保护,发达国家的许多公司肆无忌惮地仿制我国中药,造成我国大量中药资源的流失。值得一提的是,2008年我国对专利法进行了第3次修改,这次修改与制药行业相关的内容有4个方面作了较大的修订:第一,改变了专利授权的标准。原专利法关于专利授权条件采用的是“相对新颖性标准”,即规定申请发明、实用新型专利权的发明创造没有在国内外公开发表过,也没有在国内公开使用过或者以其他方式为公众所知。根据该规定,一些没有公开发表过的技术,虽然在国外已经被公开使用或者已经有相应的产品出售,只要在我国国内还没有人公开使用或者没有相应的产品出售,就可以在我国授予专利,从而导致我国专利质量不高。这既不利于激励自主创新,也妨碍了国外已有技术在我国的应用。为此,新专利法采用了“绝对新颖性标准”,规定授予专利权的发明创造在国内外都没有为公众所知。第二,侵权例外情形增多。新专利法在不视为侵权的情形中增加一项,为提供行政审批所需要的信息,拟制造药品或者医疗器械的单位或者个人制造专利药品或者专利医疗器械的。第三,扩大了强制许可的范围。新专利法规定,为公共健康目的,对在中国取得专利权的药品,国务院专利行政部门可以给予制造并将其出口到最不发达国家的强制许可。第四,遗传资源利用要说明来源。遗传资源,是指来自植物、动物、微生物或者其他来源的任何含有遗传功能单位的、有实际或潜在利用价值的遗传材料。我国是一个遗传资源大国,有着丰富的动植物品种,但按照专利法的规定,动植物品种目前不能获得专利,一些国家窃取我国大量的遗传资源,从中提取基因制成药品,然后,去其他国家注册专利,这种基因窃取,严重侵犯了遗传资源大国的利益。因此,新专利法规定,依赖遗传资源完成的发明创造,申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源的直接来源和原始来源,申请人无法说明原始来源的,不授予专利。

中药专利保护基本上是与专利法的实施和修改同步的。1993年以前,中药专利申请仅涉及制药方法发明和医疗器械发明,1993年以后则主要涉及产品发明。在中药产品发明专利申请中,又以中药复方制剂申请为多,占中药产品发明申请量的80%以上^[4]。这类发明的技术特征主要在于开发出了新的中药配方,要求保护的就是中药配方。

从天然药用植物中提取有效成分,将其作为一种化合物申请的专利不多。出现这种情况的主要原因在于:从中药中提取有效成分的难度很大。一味中药可能含有几百种,甚至上千种化合物,找到有效成分十分困难,而提取一个有效的纯化合物就更难了。只有使用先进的技术才能从中药中得到有效成分,从而像西药产品发明那样去申请中药的产品发明专利。这类专利申请现在主要由日本、台湾、美国等国家和地区的申请者提出。它完全把中药西药化,专利保护上完全等同于西药。这种类型的专利,对药品的保护最强,可能代表了未来中药的发展趋势。

二、中药专利保护受阻的症结

(一) 中国企业和个人到国外申请中药专利的很少

中国的中药在国外很难申请到专利,而只有国家行政保护,这对于中国的中药国际化发展很不利。之所以如此,一方面是因为中国的中药企业对自己产品的成分作用机理讲不清,不符合国

际上申请知识产权新颖性、创造性和实用性的三大标准。另一方面，我国中药界人士对中药的知识产权的认识也不够清晰，对国际知识产权法律的内涵和申请的程序理解不透，没有国际化的战略思维。许多人持有错误的观点，认为中国人自然拥有对中药的知识产权。然而现实是知识产权的获得要按相关国家的法律规定和程序申请。专利保护是具有一定地域性的，在一个国家拥有知识产权并不意味着在另一个国家也拥有知识产权，除非在另一个国家也申请并获得批准。

我国的专利技术到国外去申请专利权保护的数量太少，许多外商利用技术上的优势抢先申报许多专利，大量科研成果外流，中药知识产权，正以惊人的速度流失。我国江苏地道的中药材薄荷，目前已有多项专利落在美国人手里，在关于银杏的众多专利中，外国人申请的虽不多，却几乎涵盖了银杏提取工艺的全部流程。近十年境外在我国申请的中药专利数量占中药专利申请的比重越来越大，其中日本申请量最多，其次是美国和韩国。

（二）国内中药专利申请数量虽多但创造性较低

随着知识产权意识的不断增强和行业管理水平的不断提高，自1993年以来，我国国内药品专利申请每年以5%—7%的速度递增，国内中药专利申请的数量也在不断提高。1991—2003年间，全国申请专利量共1 073 458件，其中中药专利申请量为23 026件，约占2.2%^[5]。可见中药专利申请在全国专利申请中占有一定位置。然而相对于国外来说，仍然有较大的差距。我国被授予的药品专利数目，按人均计算只是美国的十分之一，是瑞士的几十分之一。

目前国内中药知识产权保护意识淡薄，致使部分中成药企业相互无偿仿制，同一品种重复生产现象严重。常见的牛黄解毒片、安宫牛黄丸、复方丹参片等药品都有多家企业在重复生产。从中药专利申请的类型来看，复方制剂占很大一部分比例，其主要保护中药配方，这类发明所采用的大多是普通常规技术，技术含量不高，中药专利申请的创造性偏低。相反，国外医药项目在中国申请专利越来越多，而且多是医药的高新技术领域。

就中药新药研究来看，新药选题立项时不注重创新性、新颖性，把新药研究的过程变成了按照法规和指导原则如法炮制的过程。结果是国家和企业投入了大量的人力物力财力进行重复性的实验研究，新药上市后市场价值、临床价值、科研价值都不大，生命力不强。在国内造成了企业的恶性竞争，在全球医药市场上更缺乏竞争力。

新药不新是形成这种局面的重要因素。2003年5月药品审评中心审评一部对2001年下半年至2002年初这一阶段申报的收审号连续的200个中药新药进行了统计分析，从新药类别分布情况的数据可知：新的有效成分制成的新药只占新药申报总量的1%，新的中药复方和改剂型的品种占总量的65%^[6]。虽然我们不能认为新药类别越高水平就越高，也不排除确有新的治疗特色的中药复方以及由改变剂型而产生的高效低毒更有临床意义的药品，但是，这65%中的大多数没有通过研究反映改剂型新药的特点和优势，更缺乏创新性。

（三）中药专利申请人多为个人

据不完全统计，近几年我国中药申请中约90%为个人申请，药厂、大学、科研院所申请约占10%，个人申请的授权率为30%左右，而药厂、大学、科研院所申请的授权率约为70%^[7]。由于申请人多为个人，申请中常常只有配方，既没有动物试验，也没有临床观察报告。可以说申请人提交的是一个未完成的发明，从而导致该申请不能被批准。这些申请虽没有获得专利权，但是其技术内容已经被公开，对于申请人来说，是不利的。而且，对于我国中医药行业来说，也是不利的。因为在世界范围内，均可以检索到这些技术内容，无形中造成了我国中医药信息资源的流失。

(四) 中药专利侵权的司法救济问题

中药专利侵权认定就非常困难。在制备中药过程中,几十种物质混合在一起,加工处理时这些物质又可能发生复杂的化学反应。在制备成片剂或汤剂的中成药后,即使采用最先进的仪器也无法分析出它的原始配方和生产工艺。实践中,权利人认为他人可能侵犯了自己的专利权,但拿到他人的药品后,根本无法拿他人产品的技术特征与自己专利的技术特征相比较,无法证明他人是否侵权。即使分析出他人药品与自己药品含有几十种相同的化合物,但一味中药中往往含有几百甚至上千种化合物,并且同一种化合物他人可以从其他的途径、其他配方中获得,也无法证明他人一定侵权。可能明明构成侵权,而权利人无法认定侵权的事实,没有办法保护自己的权利。

三、解决专利保护受阻问题的设想与思考

(一) 加强中药专利保护的国际意识,参与制定相应的国际规则,努力与国际接轨

按规定,专利申报后有一年半的保密期,但国内许多中药专利都放弃了这一年半的保密期而提前公开。其实这段保密期是为专利申报者考虑是否申请外国专利而设的。国内大多数中药专利的提前公开,意味着放弃了国外市场的控制权,这将严重影响我国中药出口竞争力。中药知识产权具有严格的地域性,我国中药产业要想走出国门,必须加强国际保护意识,在国内申请专利保护的同时提起国际保护。

另外,中药进入国际市场的主要障碍之一,是质量标准尚未得到国际承认。由于中药与西药的差异,使得中药无法满足国际上公认的西药检测标准,因而无法以治疗药物的形式进入发达国家。目前世界上尚缺乏中医药知识产权保护的规则,我国要发挥中医药源地的优势,加强和完善中药材生产过程中的标准、中药饮片生产的标准、中药炮制的质量标准、中药提取物的质量标准、中药复方的质量标准等,并参与制定相应的国际规则,与国际标准接轨,为中医药进入国际市场奠定良好的法律保护基础。

(二) 提高企业中药现代化研究的水准,即创新的高度

审时度势、转变观念,合理设置产品结构,逐步实现以仿为主向以创为主的过渡。改革开放以来,政府、民众乃至全国各阶层都在转变观念,中药产业更要与时俱进,企业主体有责任深入了解、客观评估国际国内的医药经济形势,引导正确的研发方向,以创新的思路进行中药新药的选题立项和研究。通过文献检索,寻找新药创制的突破口,全面考虑所研制新药的新颖性、实用性、技术难度、获得专利保护的可能性以及可能的经济利益,最终确定研究目标。

(三) 适当改变现有中药专利的授予标准

根据我国专利法规定,申请专利必须具有新颖性、创造性和实用性。由于中药的特殊性,在判定它的新颖性、创造性时比较困难,按照现行的专利法,许多中药不能取得专利。因此,应该制定适合中药特点的标准。

1. 新颖性

按照2008年新修改的专利法的规定,新颖性,是指该发明或者实用新型不属于现有技术;也没有任何单位或者个人就同样的发明或者实用新型在申请日以前向国务院专利行政部门提出过申请,并记载在申请日以后公布的专利申请文件或者公告的专利文件中。该条文最大的变化就是,专利法修改前一些没有公开发表过的技术,虽然在国外已经被公开使用或者已经有相应的产

品出售，但只要在我国还没有公开使用或者没有相应的产品出售，就可以在我国被授予专利。修改后则要求被授予专利权的发明创造在国内外都没有为公众所知，这无疑抬高了专利授权门槛。

但笔者认为对中药的新颖性应作出符合我国国情的界定。比如对经古方作一个时间界定。清代以前记载于中医典籍的方剂，只要还未被合法制成药品并上市，如果要申请专利的话，一律被认定具有新颖性。清代之后的经方则按照专利法的规定去评定。如果经古方在原料、制剂、功能阐述上赋予了现代科技的内涵也应视为具有新颖性。

2. 创造性

专利法规定，创造性是指该发明同申请日以前已有技术相比，有突出的实质性特点和显著进步。中药的特点之一是既有单方，又有复方。简单重复的单方当然没有创造性，如果在生产工艺、方法上有改进，则可以申请专利。而复方制剂则要具体分析：（1）在现有方剂基础上，通过药味的加减所作的改进，要判断其是否有创造性，是看它与原药相比疗效是否突出，或是否有新的功效。（2）在现有方剂的基础上，通过各组药味用量比例的变化所作的改进。如果这种改变使药效也有明显改进，则被认为有创造性。（3）对原有的两个或几个方剂组合成新的药方，并且该药品有新的明显疗效，则被认定有创造性。（4）原有方剂被发现新的疗效、新的成药生产工艺和方法都应被视为具有创造性。

3. 实用性

实用性，是指发明的客体必须能够在产业上制造或者使用，并且能够产生积极效果。而且，授予专利权的发明，必须是能够达到实际目的且能够应用的发明。对于一件中药专利申请，如果现有技术当中没有记载与之相类似的药物，这种情况下需要证实该药物具有医疗效果，并且该药物能够工业化生产，其实用性才能够被确认。

（四）利用中药学中的有效部位理论解决中药专利侵权的认定问题

有效部位，是指各种中药复方的药物中具有相似化学性质的一大类化合物。即将某个中药复方药物看作一个整体，根据其所含不同种类的中药成分，采用现代分离手段，将其分离为各个有效部位，每个有效部位为性质相近的化合物群^[8]。它不同于有效成分，有效成分指具体的对治疗有作用的化合物。一味中药，根据所含的已知大类，采用系统溶剂分离，用不同的溶剂提取，用简单的工艺即可以鉴定出它的有效部位。

有效部位是中药药理研究中的重要概念，可以将其应用到专利申请中，用一味中药的有效部位作为技术特征申请专利。不同的中药有不同功能，其有效部位也应是不同的。用简单的方法可以鉴别出两种的有效部位是否相同。以此来比较它们的技术特征，判断是否侵权。由于有效部位是指几大类物质，每一类中包含许多性质相近的化合物，把它作为技术特征申请，仍很宽泛，实践中可能仍有问题。

中药品种专利申请的技术特征，应包括有效部位，而且还要包括配方、药效，既保留现有中药品种专利保护的优点，也克服了无法认定侵权事实的不足。这种方法符合中药的特点和现有的技术水平，不失为一种可行的办法。

四、结 语

中药在国内外的专利保护，直接关系到中药事业的发展，关系到人民的医疗健康。知识产权法律制度正在逐步完善，由于中药专利保护制度起步晚，中药知识产权流失严重，中药专利保护

任重道远。国家与中药企业要充分借鉴和利用国外中药专利保护的经验和经验,发挥中药资源与文化优势,加强中药创新力度,只有这样,中药产业才能在激烈的国际竞争中占有一席之地。

参考文献

- [1] 张韬. 现行中药知识产权保护中存在问题及其解决途径[J]. 世界科学技术: 中药现代化, 2002, 4(1): 59-60.
- [2] 陈朝晖. 如何实现中医药的全面国际保护[J]. 中华医学杂志, 2006, 86(1): 6-9.
- [3] 陈兆奎, 申俊龙. 加大中药知识产权保护工作力度[J]. 中国药业, 2006, 15(19): 5-6.
- [4] 王兵, 姚玲, 陈维国. 我国中药知识产权保护现状[J]. 世界科学技术: 中药现代化, 2001, 3(5): 71-75.
- [5] 杜晓曦. 中药创新与中药知识产权保护[J]. 药品评价, 2004, 1(4): 241-244.
- [6] 黎东生, 许少英. 关于中药专利保护的法律思考[J]. 中国中医药信息杂志, 2004, 11(4): 358-360.
- [7] 张璐璐, 戚昌文, 刘承华. 论我国中药产业的知识产权保护现状及对策[J]. 贵阳中医学院学报, 2003, 25(2): 4-6.
- [8] 王兵, 姚玲, 陈维国. 我国中药知识产权保护现状[J]. 世界科学技术: 中药现代化, 2001, 3(5): 71-75.

Research on the Issues of TCM Patent Protection

YANG Zigen

(College of Humanities, Binzhou Medical University, Yantai, China 264003)

Abstract: At present, TCM (Traditional Chinese Medicine) intellectual property protections in China could be divided into five categories, including patent protection, trademark protection, administrative protection, commercial secret protection and new drug protection. From the angle of technical features of TCM and hierarchy of validity of TCM intellectual property protections, the patent protection should be put in the first place. But in practice, its effect of implementation is not so satisfying. The reasons why TCM patent protection is hindered lie in four aspects: small amount of Chinese enterprises and individuals applied for TCM patents abroad, lower innovation content in TCM, individual applicants of TCM patent and difficulties of judicial remedy against TCM patent infringement. The consciousness of TCM protection both in domestic and overseas and TCM innovation consciousness should be strengthened and improved. And the issue of TCM patent infringement determination could be settled by means of using the theory of TCM effective fraction.

Key words: TCM; Intellectual Property; Patent Protection

(编辑: 李颖)