



中药复方研发与专利保护协调发展之积极影响分析

杨旭杰^{1,2}, 肖诗鹰^{3*}, 郭赞¹, 王智民⁴, 游云⁴

- (1. 河北医科大学, 河北 石家庄 050091;
2. 北京中医药大学 中药学院, 北京 100102;
3. 中国生物技术发展中心, 北京 100036;
4. 中国中医科学院 中药研究所, 北京 100700)

【摘要】 中药复方研发成果与日俱增,而成果的专利保护状况却不乐观。中药复方专利保护与中药新药研发、产业发展、中药国际化等诸多领域息息相关,促成中药复方研发与专利保护的协调发展对于国内乃至国际社会影响深远。

【关键词】 中药复方; 研发; 专利保护; 协调发展; 积极影响

中药复方的研发是国内新药开发的重要组成部分。近20年来,中医药学者将中药复方的传统理论与现代先进的研发手段相结合,在中药复方的有效成分、有效部位、血清学研究、代谢动力学研究、指纹图谱研究等诸多领域取得了世人瞩目的成绩。而我国专利制度起步较晚、政策法规不健全以及重视程度不足等多种原因造成了中药复方研发水平飞速发展与科研成果专利保护水平低下并存的局面。随着中药国际化进程的加快,强化中药复方科研成果的专利保护、促成其与研发的协调发展对于诸多领域意义重大。

1 中药复方专利保护近年来虽然有所发展,但是与研发成果相比差距显著

中药复方专利制度在近20年的发展过程中摸索前进,虽然在专利数量、内容、保护方式等方面取得了一定的成绩,但是仍然与研发水平的迅猛发展不能同日而语。

首先,科研成果专利保护的意识淡薄,大多数科研成果集中于高校、科研院所,获取经济效益并不是研发的目的,因而重成果轻专利的现象普遍存在,许多科研含量颇丰的临床方药和实验成果因公开发表论文、著作而被无偿使用。

其次,中药复方专利创造性偏低。虽然中药复方的研发已经跻身先进行列,但是申请与获准的专利仍然以保护配方为主,多数采用普通常规技术,先进的工艺方法仅为少数。常规中药组分堆砌、治疗病种不固定、疗效众多但不确切的复方专利占据了很大的比重,专利剂型多以口服为主,缓释剂、肠溶剂、浓缩剂等颇具竞争优势的剂型较为鲜见。

第三,中药企业是催生新药的主体,就现阶段而言,低水平重复的现象十分普遍,缺乏以构建独立自主的专利保护体系而打造企业核心竞争力的意识以及科研成果专利保护的全局战略性思考。

最后,中药复方研发成果长期以来采取多种保护方式并存的模式。行政保护由于易于获准而为国内中药企业看中,但是,因其不保护独家生产而引发简单重复,同时,与国际专利保护政策的差异致使成果无法在他国获取有效保护;专利保护力度较大且为国际公认,但是迫于我国专利制度的不健全以及中药复方自身的特点使得现有的法律很难为研发成果提供充分的保护,加之中药复方专利的申请与获准数量匮乏。适合中药复方并为国际认可的专利审查标准尚未形成,这些因素均在一定程度限制了中药复方科研成果的专利保护。

2 中药复方科研成果的专利保护是新一轮研发深入开展的助推剂

科研成果专利保护对于推动创新深入开展的促进作用之论述可以追溯至1966年美国《专利制度总统委员会报告》中有关专利法经济依据的讨论:首先,专利制度为赋予发明人及时获得报酬的可能性提供激励,这一观点鼓励发明人勇于投入时间和风险投资开展研发工作;其次,专利制度刺激进一步投资开发和销售改进的发明;第三,专利制度以提供保护的方式鼓励尽早公开技术信息,最早的披露减少了他人复制的可能性,为相关技术的发展奠定了基础。

中药新药的研发是高投入、高回报、高风险的技术密集型行业,产业的发展与现代化取决于研究内容的创新、实验工艺的改进以及巨额的研发投入,对已经取得的科研成果的专利保护是前期研发得以回报的根本保障。物质与精神的回报在一定程度上促使专利权人增加新一轮研发资金与技

【稿件编号】 20111129004

【基金项目】 北京中医药大学基本科研项目(JYBZZ-XS036)

【通信作者】 *肖诗鹰,教授,博士生导师,主要从事中药知识产权研究,Tel:(010)88255125,E-mail:xshy@cncbd.org.cn



术投入,进而推动新的研发水平增高,如此的良性循环对于科研人员与专利权人在中药领域竞争优势的形成、竞争力的增强具有显著的作用。就中药产业而言,其发展是逐渐进化的过程,与其传播有着密不可分的联系^[1]。专利保护是科研成果传播重要且受益匪浅的途径。在科研成果专利基础之上的第二发明对于前期研究成果的改进、精细化以及为适应各种需求的改造对于社会利益的生成与第一发明同样重要^[2]。

3 中药复方研发与成果专利保护为中药自主发展铺平道路,促成中药产业化

中药复方特有的性味、归经、炮制、君臣佐使配伍原则使其化学成分复杂,通过多靶点发挥整体辨治的效果。按照西药的规则阐明中药复方的有效成分进而决定专利权的获准具有一定的困难,致使许多疗效卓著的复方科研成果无以获得专利保护,阻碍了其深入的研究开发。中药复方科研成果的日积月累呼唤适合中药复方专利审查标准与侵权判定原则的出现,适宜的判定标准进而成为中药复方科研成果专利申报的动力,专利的获准与收益推动新的研发展开,如此的循环往复促使中药研究摆脱西药的研发模式,走上自主发展的道路。

专利制度的目的在于激发天才发明家的积极性,创新的积极性又依赖利益的实现。专利制度的设立目的在于产业化^[3]。要想在激烈的国际医药市场竞争中占据优势,按照国际化的产业模式运作是必然趋势,专利保护是中药走向国际市场的重要途径。构建以中药复方科研创新为主体,以创新成果专利保护为枢纽,以专利保护推动经济发展为动力的中药产业化发展体制。促使中药复方研发与专利保护协同发展成为继进口药物、仿制药品之后引领国内药物创新进步的第3套马车。

4 中药复方研发与专利保护的协调发展是催生商标、增强企业实力的法宝

商标是被国际认可、塑造产品形象的重要知识产权。声誉较高的中药驰名商标对于中药企业开拓海内外市场影响巨大。中成药作为特殊的商品,购买人无法靠自己的能力判断质量的优劣,信任度是重要的抉择因素。品牌中药以其疗效确切、毒性作用明确而被看重,商标作为中药企业的财富,“品牌效应”是其主要的功能。

中药企业应当在研发成果中选取精微内容适时申报专利,进而以专利新药的疗效赢得社会的认可,随着公众认可度的提高,新药专利会逐渐促成新药商标,进而成为企业的商业标识。诚然,疗效卓著并且为世人认可的新药专利的研发投入巨大,但是,如此高投入的新药专利成果促成的商标战略对于中药企业的收益也将是无限的。有证据表明:品牌药品(brand drugs)在其专利期届满,从而必须与相对便宜的通用名称药品(generic drugs)进行竞争时,品牌药品的价格并没有趋于下降^[4]。因为对于优秀科研成果的专利垄断使

得医生与患者习惯于品牌名称的药品,或是说商标强化了专利。当专利保护期届满而能够以低得多的价格购买一种名称相同的替代药物时,他们仍然不愿意用一个不知名牌子的药品来取代他们所熟悉的品牌。尽管被证明疗效的一致性。因此,由于专利保护期届满而在市场份额上所带来的只是缓慢下降,总利润仍然十分可观^[5]。

5 中药复方科研成果及时获取专利是维护社会利益实现、增加社会收益的手段

疗效显著、毒副作用明确的中药复方研发投资巨大,但是一旦成功,市场占有时间也会很长,有时还会不断发现新的功效,成功的科研成果具有很高的经济价值。与此同时,获准投放市场的中药新药必须公开其所有的成分,这在维护公共利益的同时也为仿制者提供了方便。在此形势下,专利保护成为中药复方研发的重要保障。药学发展的历史告知我们:制药工业对专利的依赖性远高于其他工业领域,如果没有专利保护,60%的新药将不会被开发出来,而获准并长期维持专利的药品中有82%实际得到了专利保护的实惠。

就社会收益而言,专利促进了中药复方科研成果生产上的效率^[6]。拥有某项科研成果的人,可能并不是最有效率生产该药品的人,从理论上讲,它可以通过两种方法将成果许可给更有效率的生产者,一种是专利,另一种是商业秘密。只是商业秘密的许可比专利的许可成本高的多,因为商业秘密因保存在研发人员内部而发生非故意泄露或者无法证实但实际窃取该秘密的风险要大得多。因此,没有专利保护将导致研发成果生产的无效率。

6 中药复方科研创新与专利保护的相互促进是提升中药国际地位、维护国家利益的源泉

中国加入WTO降低药品关税承诺的履行以及中国在多边贸易体系中最惠国待遇的分享,引起了国内药品进口和出口的双向增加。国内的西药企业新药研发实力与西方发达国家的差距使得国内西药的创新与发展遇到了挑战。我国在几千年的中医药文化造就了他国无可比拟的优势,疗效确切的中药复方科研成果专利不仅能够减弱国内市场对进口药品的依赖性,而且可能成为国际社会攻克疾病、维护健康的新宠。

在国际贸易体系中,知识产权在多数情况下成为发达国家维护技术垄断地位,强化国家竞争优势的强大武器^[7]。世界贸易组织框架下的《知识产权协定》更多地反映了发达国家的利益和诉求,进而造成发达国家与发展中国家之间权利义务的失衡。药品专利问题是国际知识产权领域较为关注的问题,对于发展中国家的利益影响深远。目前,重要的药品几乎都在发达国家的控制之中^[8]。

随着药源性疾病的增加,人类医学模式由生物学向生物、心理、社会医学转变,医疗模式由单纯的疾病治疗转换为各种形式的保健、预防、康复疗法,传统医学与天然药物发挥着日益重大的作用。近些年来,伴着国际社会对中药复方疗



效的看好以及该领域科研成果的积淀,西方发达国家对中药复方的重视程度日渐增长。在机遇与挑战并存的国际竞争中,我们应当扭转现今中药专利中99.7%放弃国外专利申请^[9]的局面,择其应对国际重大疾病的中药复方科研成果,根据国际专利合作条约(PCT),采用国际普遍认可的专利保护途径,使得中药复方科研成果进入国际市场,进而按照国际标准规范新的研发。在应对国际健康危机的过程中发挥中成药的魅力,实现中药的国际化,提升中药国际地位。

国际合作是中药走向世界的重要途径,坚固的专利壁垒为发达国家的资金与技术投入提供法律保障,因此成为吸引外资的强大动力。中药新药研发获得发达国家雄厚资金与先进工艺的资助,势必会取得研发效率提高、水平增长、成果增加等诸多方面的长进,为中药走向国际市场、提升国际认可度做好充分必要的准备。

7 中药复方研发与专利保护的同步前进为发展中国家与欠发达国家民众提供健康维护

药品专利权人在国际知识产权框架下实现独占性排他权利,收回研究与开发成本,进而为新药的开发生提供激励,本是现行法律制度下的合法诉求。但是,药品专利权人为了收回投资或进一步研发新药,势必将药品价格维持在一个较高的水平,因而造成了发展中国家有限的研发能力与民众生命健康权的冲突。主要表现在以下3个方面:第一,专利权的垄断性导致专利药品的昂贵价格超出贫困人群的承受限度,从而影响不发达国家的人民获得治疗;第二,鉴于专利实施的限制性条件,专利持有人可以阻止他人获得药品专利技术,甚至在政府的支持下限制贫困国家及其人民获得强制许可;第三,专利权的利益推动使得药品研发投资者首先瞄准最有利润回报的疾病,不会考虑贫困国家的要求。

长此以往,全世界仅有不足5%的药品研发资金用于严重影响发展中国家疾病的药品,不发达国家所需药品常因商业价值不大而不会投入大量资金,在世界药品市场交易额中,发展中国家占20%,低收入的发展中国家所占比例更小。发达国家拥有世界上绝大多数的药品专利,而发展中国家与最不发达国家民众难以承受药品的相对高价,在发生严重流行性疾病的公共健康危机时,药品专利权与健康权的冲突异常尖锐。

中国作为重要的发展中国家之一,本土的中药因其特有的功效而得到世界的肯定。多年来,中药复方在防治流感、疟疾、乙肝、结核、艾滋等重大流行病的过程中发挥

着举足轻重的作用。伴随着先进工艺方法的成功引入,中药复方科研成果赢得了国际学术领域的广泛认可。几千年来,作为礼仪之邦的中华民族一直以崇尚仁爱、互助、和平作为基本的道德准则。如果能够机敏而理智的对待中药复方科研成果,在使中药以廉价的饮片出口国外的同时,能够将优秀的科研成果融入专利保护,进而使其成为其他发展中国家与欠发达地区应对重大疾病的药品供给,那么将会在很大程度上解决不发达国家的公共健康问题,体现出中国对于世界公众健康问题在知识产权领域的重视,进一步拓展了中药复方开发与利用、药品专利权人权利保护与发展中国家利益协调的空间。

综上所述,中药复方研发成果获取与专利保护的相互协调与促进直接关系到中药事业的发展与国际地位的提高。中药复方研发与专利保护相互促进的共荣之光,既是保障中药复方研发创造者利益、促进精神与物质财富增长的智慧之光,也是维系世界人民健康、推动中药新药世界传播的理性之光。

[参考文献]

- [1] Paul A David. New technology, diffusion, public policy and industrial competitiveness [EB/OL]. 1985-04 [2011-11-21] http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=612.
- [2] Mak, Walton. Steamboats and the great productivity surge in river transportation[J]. J Econ Hist, 1972, 32(3): 619.
- [3] 马忠法. 对知识产权制度设立的目标和专利的本质及其制度使命的再认识——以专利技术转化率低为视角[J]. 知识产权, 2009, 19(114): 3.
- [4] Scherer F M. Pricing, profits and technological progress in the pharmaceutical industry[J]. J Econ Perspect, 1993, 97:101.
- [5] Ernst R Berndt. Pharmaceuticals in U. S. health care: determinants of quantity and price[J]. J Econ Perspect, 2002, 45: 63.
- [6] F Scot Kieff. Proper rights and property rules for commercializing inventions[EB/OL]. 2001-01-15 (2011-11-25). <http://webapp.lsh.se>.
- [7] 高胜. 正义是社会制度的首要价值——从《关于TRIPS协定与公众健康问题的宣言》谈起[J]. 中国对外贸易, 2002(4): 7.
- [8] 尹新天. 专利权的保护[M]. 北京:知识产权出版社, 2005: 237.
- [9] 肖诗鹰,刘铜华. 中药知识产权保护和申报技术指南[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2005:16.



Analyses on positive influence of harmonious development of traditional Chinese medicine compounds' researchs and patent protection

YANG Xujie^{1,2}, XIAO Shiyong^{3*}, GUO Zan¹, WANG Zhimin⁴, YOU Yun⁴

(1. Hebei Medical University, Shijiazhuang 050091, China;

2. School of Chinese Materia Medica, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100102, China;

3. China National Center for Biotechnology Development, Beijing 100036, China;

4. Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

[Abstract] Current patent protection of traditional Chinese medicine (TCM) compounds is far from being satisfactory with increasing research and development achievements. As patent protection of traditional Chinese medicine compounds is closely related with many fields such as research and development of new TCM drugs, industrial development and TCM internationalization, the development of research and harmonious development of TCM compounds and their patent protection is bound to have a far-reaching influence on domestic and even international societies.

[Key words] traditional Chinese medicine compounds; research and develop; patent protection; harmonious development; positive influence

doi:10.4268/cjmm20120103

[责任编辑 马超一]

《中国中药杂志》现状简介

国际检索和收录:被美国《医学索引》(Medline/PubMed)收录,在被 Medline 收录的中国期刊中排名第2位,居我国药学和中医药学期刊首位;被美国《化学文摘(网络版)》(CA, Chemical Abstracts Web),荷兰爱思唯尔公司《斯高帕斯数据库》(Scopus),美国《生物学文摘(预评)》(BAP, BIOSIS Previews),俄罗斯《文摘杂志》(AJ, Abstracts Journal, VINITI),英国《国际农业与生物科学研究文摘》(CABI, Centre for Agriculture and Bioscience Abstracts),美国《国际药学文摘》(IPA, International Pharmaceutical Abstracts),美国《乌利希期刊指南》(Ulrich PD, Ulrich's Periodicals Directory),《日本科学技术振兴机构中国文献数据库》[JSTChina, Japan Science & Technology Agency (Chinese Bibliographic Database)],《英国皇家化学学会系列文摘》(RSC, Royal Society of Chemistry),英国《全球健康》(GH, Global Health),荷兰《医学文摘》(EM, Excerpta Media),菲律宾《西太平洋地区医学索引》(WPRIM, Western Pacific Region Index Medicus)等10余家权威性专业文摘或数据库收录。

国内收录:为“中国科学引文数据库”、“中国学术期刊综合评价数据库”来源期刊,中国自然科学核心期刊,中国中文核心期刊,中国科技核心期刊。

据中国知网(CNKI)“中国科技期刊影响因子年报”公布:《中国中药杂志》总被引频次达到15175,影响因子1.404,基金论文比例0.85,下载量达到44.28万次,国内外发行达到机构用户3000余个。

据中国科学技术信息研究所最新发布的《中国科技期刊引证报告》(核心版)期刊检索统计结果表明:《中国中药杂志》总被引频次为5961,影响因子0.752,基金论文比0.79。全部指标保持多年持续上升,在我国药学以及中医药学等学科领域科技期刊中均名列前茅。