

doi: 10. 3969/j issn 1672-0598. 2009. 05. 024

中药专利保护受阻的症结及对策*

杨自根

(滨州医学院,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。如果从中药的技术特征和法律位阶上来看,“专利保护”应当是首选,它的法律效力也是最高的。但其在实践中的实施效果并不理想,可以说遇到了瓶颈,欲前不能。通过分析中药专利保护受阻的症结,试图找到中药专利保护的最佳途径。

[关键词]中药专利;新颖性;知识产权保护

[中图分类号] D923.4;R28 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1672-0598(2009)05-0130-04

21世纪是知识经济的时代,在中国的各行各业中,最有优势、最有潜力、最有后劲、并拥有自己独立知识产权,最有可能走向世界的就是中药产业。但是,中国加入WTO已七年有余,中药产业在国际化的进程中并非一帆风顺,反而出现了各种各样的问题,这使得在国际上传播中药文化和开拓中药国际市场非常困难。当然,这些问题的出现有多种多样的原因,但最根本的在于我国对中药知识产权的保护力度不够。在这里主要是探讨我国中药专利保护领域当中的问题。

一、我国中药专利保护的现状

我国从1985年4月实施专利法,经过1993年和2000年的两次修改,我国药品从不实行专利保护到实行专利保护,并且达到了国际先进水平。值得一提的是2008年我国对专利法进行了第三次修改,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;第二,侵权例外情形增多;第三,扩大了强制许可的范围;第四,遗传资源利用要说明来源。

中药的专利保护基本上是与专利法的实施和修改同步的。在1993年以前,中药的专利申请都仅涉及方法发明和医药机械;1993年以后则主要涉及产品发明。在中药的产品发明专利申请中,又

以中药复方制剂的申请为多,占中药产品发明专利申请量的80%以上。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,从而按西药产品发明专利申请的形式申请中药的产品发明专利。这类专利申请现在主要由日本、美国、中国台湾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)国外中药专利申请注册数量少

国家知识产权局副局长田力普在一次讲话中提到“我国企事业单位向国外申请专利的数量微乎其微。美国专利与商标局2000年的一份统计报告显示,近15年来中国内地向美国申请的专利总数仅为1000件左右,而台湾省现在向美国一年的申请都超过1万件。”^{[1][148]}中药领域亦是如此。

* [收稿日期] 2009-04-25

[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,滨州医学院讲师,硕士研究生,主要从事医事法、诉讼法和知识产权法的研究。

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,就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,不符合国际申请知识产权新颖性、创造性和实用性的标准。另外,我国中药界人士对中药的知识产权的认识不够清晰,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,认为中国人自然的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。

我国的专利在国外申请的少,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,中药这种“国宝”的知识产权,正以惊人的速度流失。如江苏地道的中药材薄荷,目前已有 8 项专利落在美国人手里,在关于银杏的 68 项专利中,外国人申请的虽只有 4 件,却几乎涵盖了银杏提取工艺的全部流程。据统计,近十年境外在我国申请的中药专利数量占中药专利申请总量的 10% 左右,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,新药不新

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。仅 1991 年—2003 年间,全国申请专利量共 1073458 件,其中中药专利申请量为 23026 件,约占 2.2%^{[2]242}。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。如牛黄解毒片全国有 150 余家企业生产,安宫牛黄丸有 100 余家企业生产,复方丹参片有 140 余家企业生产,人参蜂王浆有 80 余家企业生产。从中药专利申请的类型来看,复方制剂占 50% 左右,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,我们只看新药类别分布情况(表 1)^{[3]358}:从表 1 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%。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。

表 1 2001 年—2002 年部分中药新药的类别分布情况

类别	一类	二类	三类	四类	五类
品种数	2	60	85	45	8
所占比例	1.0%	30%	42.5%	22.5%	4%

(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%^{[4]6}。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,而权利人无法证明侵权的事实,没有办法保护自己的权利。

三、解决上述问题的设想与思考

(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

目前世界上尚缺乏中医药知识产权保护的规则,我国要发挥中医药发源地的优势,加强和完善中药材生产过程中的 GAP 标准、中药饮片生产的 GMP 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

从中国改革开放伊始,政府、民众乃至全国上上下下各阶层都在转变观念,时至今日我们仍然要转变观念,合理设置产品结构,逐步实现“以仿为主”向“以创为主”的过渡,提高中药产业的国际竞争力。

(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 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(1911年)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。

(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

有效部分,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,如黄酮类,每个有效部分为性质相近的化合物群^{[5]75}。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,根据所含的已知的大类,采用系统溶剂分离,即用不同的溶剂提取,用简单的工艺即可以鉴定出它的有效部位。

有效部分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,其有效部分也应是不同的。用简单的方法应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。由于有效部分是指几大类物质,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。

如果要求中药品种专利申请的技术特征不仅应包括有效部位,而且还要包括配方、药效,就可能既保留了现有中药品种专利保护的优点,也能克服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。

社,1994.

- [2] 杜晓曦. 中药创新与中药知识产权保护 [J]. 药品评价, 2004, 1(4).
- [3] 黎东生, 许少英. 关于中药保护的法律思考 [J]. 中国中医药信息杂志, 2004, 11(4).
- [4] 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).
- [5] 王兵, 姚玲, 陈维国. 我国中药知识产权保护的现状 [J]. 世界科学技术—中药现代化, 2001, 3(5).

[参考文献]

[1] 郑永锋. 中医药专利大全 [M]. 北京: 中国中医药出版

(责任编辑:杨 睿)

The reason why TCM patent protection is hindered and the countermeasures

YANG Zi - gen

(Binzhou Medical University, Shandong Yantai 264003, China)

Abstract: At present, there are five categories of TCM (Traditional Chinese Medicine) intellectual property protections in China: patent protection, trademark protection, administrative protection, commercial secret protection and new drug protection. Among them, the patent protection is the first choice at the view of the technology characteristics and legal hierarchy and it has the supreme legal authority. But the implementation effect is not perfected in the practice and it can be said that it runs into the bottleneck and it can not play its role. This article mainly analyzes the reason why TCM patent protection is hindered and tries to find out the best way for TCM patent protection on this basis.

Keywords: patent of TCM; novelty; intellectual property protection

美国驻华公使罗伯特·陆克先生访问长江上游经济研究中心

6月12日上午在我校田家炳书院601会议室,美国驻华大使馆负责经济的公使衔参赞罗伯特·陆克先生、美国驻成都总领事馆魏婷领事、杨守模先生一行3人莅临长江上游经济研究中心进行学术交流,此次交流由长江上游经济研究中心常务副主任文传浩教授主持,外事处韩艳副处长、骆东奇博士、郭阳旭教授、俞萍教授、段小梅研究员和邱枫老师参加了此次交流。

文传浩教授首先向来访客人介绍了参会专家和中心发展情况。随后,骆东奇博士具体介绍了重庆统筹城乡发展情况,并从四个方面详细阐述了重庆各层面的发展思路与具体操作办法。文传浩教授和郭阳旭教授也分别就重庆改革开放30多年来的经济社会发展历史发表了自己独到的见解,段小梅研究员则介绍了我国改革开放以来二元结构矛盾的演变过程,并对目前的统筹城乡工作进行评价分析。罗伯特·陆克先生则对目前中国进行的统筹城乡发展可能遇到的中央财政和具体实施效果提出了自己的疑问,就这个问题文传浩教授表示,统筹城乡发展的提出正是自改革开放以来中国财力得到长足发展的前提下,同时,中央各个层级对做好这一工作有着空前的信心与决心。另外,罗伯特·陆克先生对中国目前的土地流转问题提出了自己建议,他认为中国应借鉴日本和台湾的经验,从流转制度着手,出台相应的激励措施,充分调动农民的种田积极性。