

浅谈中药专利保护中存在的问题及建议

胡明悦, 杨媛*

中华人民共和国国家知识产权局, 北京 100088

摘要: 专利是中药保护的有力武器, 也是提升企业核心竞争力、开拓国际市场的最有效、最直接的途径。从一名中药专利申请审查员的角度出发, 探寻目前在中药专利保护中存在的一些问题, 并针对具体问题提出解决方法及相关建议。

关键词: 中药专利保护; 专利申请; 中药专利文件撰写

中图分类号: R28-18 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2011)01-0015-04

Problems and suggestions about Chinese materia medica patent protection

HU Ming-yue, YANG Yuan

State Intellectual Property Office of the People's Republic of China, Beijing 100088, China

Abstract: Patent is not only a powerful protection of Chinese materia medica (CMM) but also the most direct way of promoting enterprise's core competitive ability and exploring international market effectively. On the viewpoint of a CMM patent inspector, some problems in CMM patent protection are to be explained, and the solution methods and related suggestions be put forward in this paper.

Key words: CMM patent protection; patent application; CMM patent document writing

当前, 随着新医疗体制改革的深入和《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》的发布, 我国中医药事业迎来了难得的发展机遇, 站在了新的历史起点上, 中药产业前景一片大好。但是, 目前我国中药产业发展仍面临整体创新能力差、专利保护意识淡薄、中药专利申请缺乏技巧等问题, 严重阻碍和制约了中药产业发展及我国中药企业对国内国际市场的主动掌控权。

1 企业在认识、运用中药专利中存在的问题

目前, 我国中药研究成果可以通过技术诀窍、商标、行政执法(如新药、中药品种、药品行政管理等)及专利等多种形式进行保护。其中, 专利作为国际公认的知识产权法律保护形式, 无疑对我国中药企业保护创新成果、提升企业核心竞争力、开拓国际市场有着巨大的推动作用。药物专利的申请和保护已经成为药物研发单位和生产企业在激烈的市场竞争中的重要战略, 成为保护自身利益、防范竞争对手和侵权者的有利武器^[1]。从1985年中国专利局受理第一件中药专利至今, 我国中药发明专利的数量不断增长, 且呈现加快趋势。但是, 目前我国中药企业在中药专利认识、申请和运用等方面还存在诸多问题。

1.1 企业对专利申请重视不足

我国部分中药企业认为专利这种保护形式不太适合中药的保护^[2], 因为许多中药的成分、作用机制不能像西药一样进行明确的阐述, 因此无法用专利进行保护; 特别是认为专利保护不了中药复方, 因为复方中往往包含多种原料药, 在一定范围内加减药味、调整药量也能产生相似的疗效, 即使申请专利授权后, 在判断他人产品是否侵犯该专利权也很困难。此外, 大多数中药研究领域的申请人不太重视在其他国家申请专利, 据了解, 2002年中药领域向国外申请专利的数量仅占国内申请数量的0.6%, 低于2.4%的平均值。

与此形成鲜明对比的是, 美国、日本、韩国、德国等国外制药企业对中药专利申请不仅重视, 而且重视程度不断“升温”^[3-5]。他们一方面在本国大力开发利用我国传统中药资源, 如日本厚生省批准生产的汉方药, 限于张仲景的210种经方, 其中147种批准为“医疗用医药品”, 可以在医院使用。再如1969年, 韩国保健卫生部规定11种古典医籍上的处方, 可由药厂生产而无须做临床等试验, 其中有4种来自我国古典文献^[6]。另一方面, 近年来一些跨国制药企业利用合作、并购、兼并等方式不断“抢

收稿日期: 2010-10-21

作者简介: 胡明悦(1982—), 男, 国家知识产权局专利局外观设计审查部审查员。

*通讯作者 杨媛, 国家知识产权局专利局医药生物发明审查部中药处审查员。E-mail: yangyuan@sipo.gov.cn

夺”我国一些有临床价值、已经规模化生产并产生良好治疗效果的古方、验方，并加快在国内、国际申请专利。一项数据显示，在美国的中药专利申请中，日本已经占到近一半，而中国却寥寥无几。

1.2 研发人员重成果、轻专利

我国中药企业的新产品研发人员普遍存在“重成果、轻专利”的片面认识，导致了大部分科技研发成果通过发表论文、成果鉴定、学术研讨和公开使用等方式向国内外公开，中药研发成果的知识产权流失严重。据北京、山东等五省市的一项调查结果显示，“九五”期间，研究人员论文发表量与专利申请量之比为44:1。并据了解，大多数研发人员认为，申请专利不如申请科研院所的科技成果奖实惠，奖金额更高，获奖也比获得专利权更光荣。为此，一项科研成果完成后，科研人员首先想到的是发表论文，而文章一旦公开，很有可能就此丧失申请专利的机会。

1.3 缺乏专利申请技巧

中药具有一定的特殊性，特别是复方类药物，有着原料药较多、作用机制复杂、中药原料药名称存在地域差异、不能通过化学结构完全表达产品特征等特点，所以在专利申请文件撰写中，对技术方案的充分公开、有益效果都有较高要求。而大多数专利申请人对专利申请方面的知识了解有限，缺乏专利申请技巧，常常由于申请文件撰写不到位等原因造成非常有价值的中药专利申请没能获得通过。

1.4 现有中药专利申请中，非职务发明比例过高，专利技术含金量较低

一项调查结果显示，我国公开的非职务中药发明专利所占比例高达69.4%，然而来自国内科研机构、高校及企业的职务发明专利仅占总量的28.4%。可见，这类技术研发投入很少、技术含量较低的非职务发明专利占了相当大的比例，严重影响中药专利整体质量^[7-8]。

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%^[9]。这些非职务中药专利申请人往往怀着一种盲目自发的心态，大多没有认真思考过是否有授权前景，更不要说后续专利转让和产业化实施了。他们中很大一部分人是为所谓的“荣誉”而申请专利的，所开发、研制的中药在疗效的临床验证、实验手段等方面都存在相当大的局限性，授权率相对较低。这些申请虽没有获得专利权，但是其技术内容已经被公开，对于其他专

利申请人来说，是非常不利的。并且，对我国中医药行业来说，也是极其不利的。因为在世界范围内，已经可以检索到这些技术方案及内容，无形中造成了我国中医药知识资源“流失”的不良后果。

2 对中药专利申请及专利文件撰写的意见和建议

针对上述问题，笔者从一名中药专利审查员的视角，就中药领域专利申请及专利文件撰写的常见问题提几点意见和建议，希望对我国中药企业及科研单位申请中药专利有所帮助。

2.1 专利申请的时机和内容

很多申请人都问，什么时候申请专利最有利？申请太早，技术方案没有成形，一旦进行申请，经后期研究若发现已申请专利的技术方案中有不完善之处，就无法修改或补充了；申请太晚，又怕被他人抢先申请而失去申请先机……。对此，笔者认为，只要技术方案比较成熟，就可以着手进行申请，而且时间越早越好。

很多科研工作者认为只要自己是发明人，这项专利就迟早是属于自己的，这完全是对专利制度的误读。作为一项专利，应当具备三性，即新颖性、创造性和实用性。所谓新颖性，就是该项发明不属于现有技术，也没有人在之前进行过申请，也就是说这项发明是全新的，在申请日之前，在世界范围内没有被公众所知也没有被别人申请过专利（第三次修改后的《专利法》将现有技术定义为：包括在申请日或优先权日以前在国内外出版物上公开发表、国内外公开使用或以其他方式为公众所知的技术）。一项新技术一旦公开，无论是被发明人自己公开还是被别人公开，都属于现有技术的范畴，因此如果一项新技术的内容在申请日之前公开，该项新技术是不能获得专利权的。并且我国的专利制度实行的是先申请制，即谁先申请该项专利权即归属谁。一些科研工作者为了评职称等目的，经常先将自己的科研成果发表在期刊或学术会议的公开出版物上，之后再着手申请专利。但是由于在公开出版物发表文章的日期在该专利的申请日之前，并且文章中公开了其具体的技术方案，于是该项发明就不能被授予专利权。尽管专利法中有不丧失新颖性的宽限期的规定，但是该宽限期要求较高，必须是中国政府承认或主办的国际展览会上首次披露、在规定的学术会议或技术会议上首次发表、或他人未经许可泄露，并且时间很短，只有6个月。因此，建议广大科研工作者及中药企业一旦取得具备专利申请条件的科研成果，就应尽早尽快着手开展专利申请工作。

还有的申请人担心,研究刚取得初步成果就进行专利申请是不是为时尚早?如某种提取物刚经过动物实验证明其具有一种疗效,也许随着研究的进一步深入,其他方面的疗效会被发现、制剂的工艺会更成熟,是不是等到那时再申请?答案是否定的。如果等到全部技术研究成熟才着手申请,第一,有可能被别人抢先申请而失去专利权;第二,众所周知,由于专利审批制度的原因,一项专利从申请到授权需要经过初审、公开、实审等步骤,审批周期较长,晚申请的专利则得到授权的时间也晚。目前,拥有专利权的药品在生产、定价等的行政审批环节中具有较大优势,有时常常会因为一项药品的专利权迟迟得不到授权而影响企业后续的生产经营活动。而且从技术要求角度来看,专利不同于药品注册,不一定要完成了临床试验才申请,只要动物实验证明有效即可。因此,申请专利可以不必等到所有试验进行完毕。在审查实践中,常常看到一些国外制药企业采取一边研究一边申请的方式,一旦项目组中的某一项技术方案成熟就着手申请。例如,从植物中成功提取出一种活性成分,证明其有降血脂的疗效之后,随即申请该提取物的产品、提取方法和制备降血脂药物用途的专利;之后研究发现其还有降血糖的药效,随即再进行申请该提取物在制备降血糖药物中的用途的专利;其特殊制剂的工艺成熟之后,如注射剂、缓释剂等,还接着申请该制剂的产品和方法专利;投入生产之后,需要对产品质量进行控制,还可以申请检测方法专利……这样就保证了专利与科研、生产经营的同步性,使专利对科研、生产发挥出更大的促进作用。

2.2 中药专利的战略布局

企业要保护新产品、新技术应发挥专利群体效应,并从自身发展的角度进行专利战略部署。对一项新技术或一种新产品,仅用一项专利是无法对其进行全面保护的。如对中药组合物而言,原料药较多,很难说清楚到底哪些原料药是主要发挥药效的成分,竞争对手将某些功效相似的药物进行替换得到的中药组合物,常常也能达到类似的药效,而且这样做并没有侵犯专利权人的专利权,而事实上专利权人的利益已经受到了损害。因此,如果仅仅申请一个或几个原方专利,是起不到实质性保护作用的,而应该将其衍生方一并提出申请。那么,企业到底应该要求保护哪些技术、申请哪些专利呢?这就要看企业如何对自己的专利战略进行了规划^[10]。在这方面,天津天士力医药集团做的就很好。其拳头产品复方

丹参滴丸相关的专利有上百项之多,涉及到产品的研发、生产、检测各个环节,除了发明专利,还有实用新型专利和外观设计(包装盒)专利,多项不同种类的专利从各个角度对产品、技术实现了全面的保护。而人参产业作为我国中医药的重要组成部分,存在专利保护不利和专利技术缺乏等问题,开展人参专利战略研究对于促进我国人参产业的科技发展、技术资源的利用与整合、专利申报与引进、培育龙头企业和打造优势品牌方面起到积极作用^[11]。

2.3 专利申请文件的撰写

中药专利申请文件撰写时应注意哪些问题,操作中具体有哪些技巧,是中药实质审查实践中的一个普遍问题。

2.3.1 原料药、工艺步骤未采用规范、专业术语撰写 中药种类繁多、历史悠久,由于地域差异、历史沿革等因素,很多中药存在“同药不同名”的情况。部分申请人在撰写申请文件时,限于自身文化水平,或考虑到保密因素,对于技术方案中涉及的原料药名称多采用异名、别称、当地俗称等,而非药典、中药辞典中记载的名称。有时,现有技术中没有关于这种药材原料的记载,该申请说明书中也没有相应的内容能够说明该种原料药的信息,如来源和药用部位等;还有部分申请人在药品制备的工艺步骤记述中,采用了不规范的表述如“虚火加热”、“大火风干”等。对上述情况,审查员很有可能会认为该说明书没有清楚完整地公开其中药原料信息、制备工艺信息,将导致所属技术领域技术人员不能实现该发明。如果申请人不能找出现有技术中的有效证据(如出版日在申请日之前的中药辞典、地方药志等)来说明该原料药、工艺的来源信息,该申请很可能被驳回。特别是在各类祖传秘方类个人申请中,上述问题多有出现,如果由于这个原因而致使该申请被驳回,申请人一定会觉得很委屈,审查员也同样感到可惜。为此,建议广大申请人采用规范、专业的术语撰写申请文件,以避免造成不必要的损失。

2.3.2 未记载具有证明力的药效数据 《专利法》对申请文件作出了一系列详细、具体的规定,特别是第26条第3款关于充分公开的相关要求,值得大家注意。由于药品的特殊性,在《专利审查指南》第2部分第10章第3.1节中对此作出了详尽的规定:对新的药物化合物或者药物组合物,应当记载其具体医药用途或者药理作用,同时还应当记载其有效用量及使用方法。如果本领域技术人员无法根据现有技术预测发明能够实现所述医药用途、药理作用,

则应当记载对于本领域技术人员来说,足以证明发明的技术方案可以解决预期要解决的技术问题或者达到预期的技术效果的实验室试验(包括动物实验)或者临床试验的定性或者定量数据。说明书对有效量和使用方法或者制剂方法等应当记载至所属领域技术人员能够实现的程度。由此可见对于药品这种特殊产品,对证明其有益效果的药效数据要求还是比较高的,因此一定要充分认识药效数据的重要性。

缺少具有证明力的药效数据,这个问题主要出现在部分个人申请的中药组合物中。在申请文件中,对于治疗效果或是采用概括性描述,如“本品防腐生肌、抗感染,治疗跌打损伤有效率达 99%”、“有效 12 例、无效 2 例”、“痊愈 95%、好转 3%、无效 2%”等,或是例举有限数目的病例,如“某女,65 岁,自诉胸闷、憋气,服本药 7 d 后痊愈”等,有的甚至根本没有关于疗效的说明。疾病诊断治疗和判断药物的疗效必须有一定标准,如能代表疾病发展的特定生化指标、疾病特有或常见病理症状的改善等,否则难以判断痊愈、好转等,因此,像上述概括性的结论是不具备证明力的。虽然许多申请人辩称该中药组合物发明属于祖传秘方,发明人认为其经过长期临床实践的证明是有效的,同时发明人没有条件也没有能力进行动物实验或进行严谨的临床试验再用专业的统计学手段对数据进行处理,因此无法提供像科研机构得出的数据一样严谨规范的药效数据。但发明人既然着手将该中药组合物进行专利申请,就应该对药物疗效进行客观的评价。比如可以在收集病例之后进行整理,用疾病相关的病理参数、实验室诊断结果、医学影像学结果等建立一套疗效判断的大体标准,用这个标准对药效进行评价,告诉公众这样的药效并不是发明人自己的主观臆断而是客观事实,并且应当有足够数目的样本量(1、2 个病例可能是偶然事件不具备统计学意义,不能说明问题),这样得出的疗效结论才是具有证明力的。

2.3.3 有关技术革新的发明,在撰写时没有突出其创造性。目前,中药领域中有部分发明是针对现有技术进行的改良,如要求保护对现有药品改剂型的工艺及产品、对现有提取方法的改良等,既然发明点是对现有技术的突破或升级,就要在发明点上体现出发明的创造性。所谓发明的创造性,是与现有技术相比,该发明具有突出的实质性特点和显著的进步。说通俗点,就是该发明要比现有的类似产品、技术好才行,可以是通过工艺改良得到的产品纯度高即产品好,也可以是疗效好等等。部分申请存在

的问题在于,没有把这个“好”阐述清楚,或是仅仅为自己的产品、技术叫好但没有事实依据,审查员通过对比现有技术 and 申请文件,完全看不出来这个新产品、新技术究竟好在哪里、好到什么程度、为什么说这不是常规的技术手段……比如,某申请对原有提取方法进行改良,将加热温度由 80 °C 改为 60 °C,为什么会做出这样的改动?这个改动的数值是如何得到的?改动后得到的提取物与原来工艺得到的提取物有区别吗?这些内容在说明书中完全没有体现。因此,审查员作出了该发明缺乏创造性的结论,申请人如果不能举出有效的证据进行证明,该申请最终的结果也是被驳回。因此,建议申请人把针对现有技术作出的改进,改进后取得的技术进步作出详实的说明和阐述,具体可以采取进行对比实验、临床效果分析等方式,关键步骤工艺的改良可以用实验数据(如正交试验等)来说明。

《专利法》中规定对申请文件的修改不能超出原说明书和权利要求书记载的范围,对申请文件的修改控制很严格,因此实验数据资料等都是不允许随意补充的,稍不留意便会修改超范围。因此上述问题在撰写之初就应当注意,而不要试图通过后期修改来弥补。

参考文献

- [1] 谭明胜,赵健. 药物专利的申请和审查 [J]. 现代药物与临床, 2010, 25(5), 381-389.
- [2] 张清奎. 我国医药知识产权保护现状及发展趋势 [N]. 中国知识产权报, 2004-9-23(2).
- [3] 杨莉,李野. 中药在美国的专利保护分析 [J]. 中草药, 2007, 38(1): 137-140.
- [4] 陈朝晖,黄春春,何岚. 日本中医药专利分析及中日专利体系的比较 [J]. 中草药, 2006, 37(2): 298-300.
- [5] 陈朝晖,郑洪,刘子志. 近 20 年韩国中医药专利分析及中韩专利体系比较 [J], 中草药, 2005, 36(10): 1590-1591.
- [6] 李立. 保国粹期待知识产权制度升级 [N]. 浙江法制报, 2006-8-4(3).
- [7] 穿天杨. 当前我国中药专利存在的问题 [EB/OL]. (2010-9-4). http://blog.sina.com.cn/s/blog_4779c2c501001bmi.html
- [8] 温明,涂洪谊. 关于中药专利问题的几点思考[J]. 中国医药工业杂志. 2010, 41(7): 550-554.
- [9] 杨自根. 中药专利保护受阻的症结及对策 [J/OL]. 云南财经大学学报(社会科学版). (2010-09-24). <http://www.csscipaper.com/xuebao/ynift/210409.html>
- [10] 张伟波. 六大误解影响中药专利保护[N]. 中国医药报, 2003-6-28(3)
- [11] 赵英,刘学周,潘文涛,等. 我国人参产业实施专利战略的思考 [J]. 中草药, 2010, 41(10): 1729-1732