

• 中药现代化论坛 •

我国中药专利创造性的现状分析

雍海英,高山行

(西安交通大学人文学院 法学系,陕西 西安 710049)

摘 要:通过对国家知识产权局公布的我国1998—2003年授予中药专利相关数据进行整理,比较分析了不同类型中药专利授权的数量,中药复方与有效成分专利数量、中药职务与非职务专利数量的发展差异,结果表明发明专利明显多于中药实用新型、外观设计专利,中药复方专利大大超过中药有效成分专利,与中药职务专利比较中药非职务专利占绝对优势。而在授予中药专利中,中药有效成分专利、中药职务专利的比例,恰恰正是衡量中药是否具有创造性的重要指标。这一差异反映了我国现阶段中药专利创造性较低的状况。在我国中药专利创造性认定讨论的基础上,分析了造成这一现状的原因,并提出我国专利法应尽快确定并完善中药专利创造性标准,加大力度鼓励企业与个人在技术上提高中药的创造性,增强知识产权保护的能力和中药的国际竞争力。

关键词:中药;中药专利;创造性

中图分类号:R28

文献标识码:A

文章编号:0253-2670(2005)06-0801-04

Analysis on present situation of patent creativity for Chinese materia medica in China

YONG Hai-ying, GAO Shan-xing

(Department of Law, College of Humanity, Xi'an Jiao Tong University, Xi'an 710049, China)

Abstract: According to the relative data of the patents awarded in the field of Chinese materia medica (CMM) announced by State Intellectual Property Office of P. R. China during 1998—2003, the amounts of CMM patents awarded with different types, compounds and active constituents, and service and non-service patents of CMM were compared and analysed. The amounts of inventive CMM patents have been more than that of the patents of utility model and design, the patents of CMM compound have greatly exceeded the patents of active constituent of CMM. Non-service patents of CMM has absolute predominance compared with the service patents. However, percentage of patents of active constituents and service patents of CMM are important targets to measure the creativity of CMM patents. This difference has reflected the present situation of CMM in China—lack of creativity. Based on the authentication of CMM creative patent, the cause of the above-mentioned situation has been analysed, and that our Patent Law should perfect the criterions of the CMM creative patent has been proposed so as to encourage the individuals and enterprises to advance the creativity of CMM in skills furtherly and strengthen the ability of protecting Intellectual Property Right and power of international competition for CMM.

Key words: Chinese materia medica (CMM); Chinese materia medica patent; creativity

对于中药的法律保护我国采取两种主要形式:中药商业秘密保护与中药专利保护。与中药商业秘密保护相比,中药专利保护因为有三性标准的要求,门槛相对较高,但它更能使我国的中药发展与国际接轨。而中药商业秘密保护虽然能很好地防止中药资源被别人或别国剽窃,但是那样的保护只能使中药“原地踏步”。因此,专利保护就显示了其保护优

势。但是,从1998—2003年我国中药专利申请与授予的情况可以看出,我国申请与授予的中药专利缺乏创造性,这与我国中药“母国”、“大国”形成了鲜明的对比。因此,作为中药的发源地,我国在专利法中应尽快确定并完善中药专利的三性标准,并在技术上努力提高中药科技含量,使我国成为名副其实的中药大国。

收稿日期:2004-09-09

作者简介:雍海英(1979—),女,宁夏中卫市人,西安交通大学法学系2003级硕士研究生,研究方向为知识产权。

Tel: (029)82673230 E-mail: Yong_haiYing@126.com

1 我国 1998—2003 年授予的中药专利现状

中药作为药品,主要包括了活性成分、剂型和医疗用途。对中药产品的专利保护就要从这 3 个方面进行。中药的活性成分包括从中药材或复方制剂中提取的有效成分、有效部位和有效部位群;中药的剂型主要包括具体中药的剂型改进;中药的医疗用途主要包括已知中药品种或中药材的第二用途的开发等。根据国家知识产权局 1998—2003 年公布的数据,对不同类型中药专利授权的数量、中药复方与有效成分专利数量、中药职务与非职务专利数量进行了统计整理。

1.1 不同类型中药专利授权的数量比较及分析:表 1 对我国授予中药专利的类型情况进行数据整理与对比,显示了我国不同类型的中药授权专利在不同时期的创造性。从表 1 可以看出,自 1998 年到 2002 年我国授予中药发明专利数量逐年上升,说明我国中药界知识产权意识逐步加强。并且中药发明专利数量大大高于实用新型与外观设计专利数量。另外,2002 年中药发明专利达到高峰,2003 年出现下降,这与我国加入 WTO 面临国际竞争,而中药技术仍然停留在相对落后的水平、缺乏较高的创造性有很大关系。

表 1 1998—2003 年我国授予中药专利的类型情况对比

Table 1 Comparison on different types of CMM patents awarded during 1998—2003 in China

时 间	发明专利	实用新型	外观设计
1998 年	203	30	23
1999 年	223	30	10
2000 年	291	32	91
2001 年	443	32	32
2002 年	537	38	12
2003 年	313	16	10

1.2 中药复方与有效成分专利数量比较及分析:表 2 对我国授予中药专利的种类情况进行的数据整理与对比,显示了我国不同种类的中药授权专利在不同时期的创造性,特别是中药复方与有效成分专利创造性。从表 2 可以看出,中药复方专利与提取物专利数量明显多于中药有效成分、有效部位专利。而我国公民获得中药专利中的中药有效成分、有效部位专利数量极少。且 2003 年的中药器械、保健用品专利数量不如、甚至大大低于以前水平。

1.3 中药职务与非职务专利数量的比较及分析:表 3 对我国授予中药职务与非职务专利的对比,显示了我国中药职务与非职务专利数据相差悬殊的情况。表 3 显示我国中药专利发展的一个普遍现象,即中药的非职务专利数量大大高于职务专利。中药专

表 2 1999、2000、2003 年我国授予中药专利的种类情况对比

Table 2 Comparison on different categories of CMM patents awarded in 1999, 2000, and 2003 in China

时 间	中药复方专利、中药提取物专利	中药有效成分、有效部位专利	中药医疗器械、保健用品专利	中药工艺、方法专利
1999 年	200	9	46	8
2000 年	253	7	134	20
2003 年	259	13	32	35

表 3 1999、2000、2003 年我国授予中药职务与非职务专利的对比

Table 3 Comparison on CMM service and non-service patents awarded in 1999, 2000, and 2003 in China

时 间	非职务专利	职务专利
1999 年	231	32
2000 年	372	42
2003 年	198	141

利的申请与被授予的专利权人大多数是个人,企业或者大学科研单位只是少数,因此大规模的技术改进就显得不足。这也是影响我国中药创造性的原因之一。

2 造成我国中药专利创造性低的主要原因

2.1 我国中药专利整体技术上缺乏创造性:从表 1 分析,2002 年到 2003 年数量下滑存在很多原因,其中重要的原因在于我国中药技术整体缺乏创造性,因此达不到授权专利的实质性条件(新颖性、创造性、实用性)。而这正是确定申请专利保护的发明创造有无专利性,确定专利申请授予专利权的关键^[1]。从中成药市场来看,国际市场上中药销售额每年约有 160 亿美元,其中日本的“洋中药”所占份额达 80%,韩国占 10%,中国在国际市场中的份额有 5% 左右。但事实上,国外所用中药原材料有 70%~80% 从中国进口,我国出口中药多以原料药材廉价出卖,成药比例不足 30%。我国中药专利在国外申请专利只有近千项,而外国在我国申请的专利却高达 1 万多项,且这些专利占我国医药领域高新技术的 80% 以上。从统计资料看,我国的中药发明专利申请,以非职务发明为主,进入实质审查的发明专利中,结案量与授权量的比例为 4:1,授权率为 25%,授权率偏低,发明程度不高。这些情况一方面说明国有企事业单位对专利申请不重视,投资的项目并未申请专利,另一方面反映中医药发明创造的整体水平不高。

从表 2 分析,中药专利申请与被授权中大多是

复方制剂,这些复方制剂技术含量较低,很多东西说不清,不仅保护力度不大,也很难参与国际竞争。有效成分或核心成分的专利申请很少,这也是造成国外剽窃我国中药有效成分的一大原因。发明点多在复方制剂上,而涉及中药有效成分提取及纯化的申请相对较少,尤其是将有效成分提取为一个纯化化合物的专利申请更加微乎其微。造成这一现象的主要原因是从中药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,找到有效部位十分困难,而提取一种有效的纯化化合物就更难了,但是这种类型的专利,对药品的保护最强,代表了未来中药的发展趋势,有利于中药走向世界,具有更大的价值。尤其是加入世贸组织以后,面临国外药物的冲击和技术垄断,这一点显得尤为突出。

从表 3 分析,职务专利 1999 年占总专利数量的 12%,2000 年占总专利数量的 10%,到 2003 年有所上升达到总专利数量的 41%。这一上升趋势也说明我国中药产业界逐步加强了中药研发和中药专利申请。但 2001 年以前,在我国被授予专利中,非职务专利远远超过职务专利数量。现代技术飞速发展,进行技术创新的起点越来越高,个人的力量已经很难进行高技术的创新。因为个人的力量不能使中药发展形成规模效应。

2.2 我国专利法缺乏对中药专利三性的明确规定,难以解决中药侵权认定问题;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。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。怎样的配方才算是具有创造性,这需要专利法详细的规定。

中药专利的侵权认定很困难,在制备中药过程中,几十种物质混合在一起,加工处理物质又可能发生复杂的化学反应。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,而权利人无法取证导致难以认定结果常有发生。这种状况影响了人们申请专利的积极性与创造性,人们不愿意公开自己的中药发明,他人也无法在前人的基础上进行改进,从而限制了我国中医药事业的开展。

3 提高我国中药专利创造性的对策

3.1 从技术上提高我国中药专利的创造性:从天然产物寻找新药的过程中,每一步都可能发明创造,都可以用专利的方法加以保护,只不过保护的力度和范围不同,这主要取决于该研究的创造性大小,即专利的保护力度和创造性大小呈正比例关系。且两者在有效化合物这一点上达到最高峰(即物质保护),见图 1。

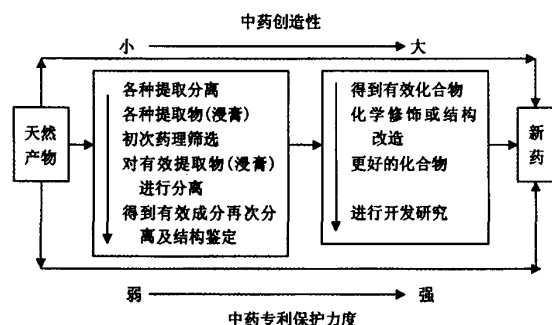


图 1 中药新药产生过程中中药创造性与专利保护力度的关系

Fig. 1 Relationship between CMM patents creativity in their exploitable process and protection on CMM patents

从图 1 可以看出,中药专利保护的力度与中药专利的创造性息息相关。但有时在这一过程中,得到有效提取物(浸膏)后,由于种种原因大量课题停顿下来,没有后续的深入研究。因此,科研人员和科研管理部门应对后续工作给予高度重视,提高科研水平,争取把最好的科研成果用专利的形式保护起来。同时国家要给予中药职务发明一定的经济与政策扶持,提高中药企业界的知识产权意识,使我国的中药产业形成规模,摆脱仿制的老路,形成自主研发的新的知识产权格局。

3.2 从专利法上完善对我国中药专利的创造性的规定:我国中药专利有着不同于一般专利的特殊性。因此,专利法要针对其特殊性对中药专利的三性做出明确规定,在此,笔者仅探讨我国中药产品专利申请的创造性判断。

3.2.1 对于我国中药复方产品的创造性判断:(1)中药产品如果其原料组成是对现有方剂的改进,而制备方法属于常规方法,申请人应当提供可信性对比实验数据或者对比疗效资料,说明这种改进与已有技术相比产生了何种意外的突出效果,其创造性才可以被确认。(2)中药产品如果其原料组成是现有方剂的相加组合,申请人应当以可信性的数据证明

这种相加产生了协同增效作用或产生了新的医疗用途,其创造性才可以被确认。(3)中药产品如果是以原料处方中各组分之间的相互配比为特征,申请人应当以可信性的对比数据或临床对比观察资料,说明由于这种特殊的配比改变,使得形成的新产品产生了意外的突出效果或新的医疗用途,该产品才具备创造性。(4)中药其组成是一种全新的配方,现有技术当中没有记载与之相近或类似的产品,这种全新的中药具备新颖性。

3.2.2 对于我国中药单方产品的创造性判断:(1)对于单方中药专利申请来说,如果制备该产品的原料物质在文献中从未记载过,或者虽然记载过,但从未记载过其药理作用,用这种物质制成的药物具有创造性。(2)如果中药产品是以一种从已知中药原料中提取的有效部位作为活性成分、且这种活性成分是新分离出来的过去曾未报道过的物质,由于和已有技术相比从该已知原料中分离出了新物质,只要申请人以可信性的药效资料证实其医疗作用,该产品即具备创造性。在此,对于分离方法是否是常规方法不作特殊要求。

3.2.3 中药方法专利申请的创造性判断:对于已知产品(复方或单方)的制备方法,在生产过程中如果采用了不同于现有技术的提取、分离工艺、炮制工艺或其他制剂工艺,与现有技术相比产生了意外的突出效果,这种方法具备创造性。对于提取、分离、炮制或其他制剂工艺来说,可以是某一过程方法的改进,也可以是多步骤的改进。而且,对于该方法的每一具体步骤来说,可能均属于常规方法,只要该专利申请的有益效果是由于工艺方法产生的,这种方法从整体上组合起来即具备创造性。

3.2.4 中药用途专利申请的创造性判断:关于用途创造性的判断,应当是与现有技术的对比,也就是说,一种已知的产品过去没有这种用途,该用途也不能从其组成或现有技术当中容易地推导出来,专利申请给出了一种新用途,只要这种新用途是可信的,则被认为是与现有技术相比具备创造性。

3.3 解决中药专利侵权认定难的问题从而促进中

药的创造性:有效部分是中药研究中的重要概念,可将其应用到专利申请中,用一味中药的有效部分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。用简单的方法鉴别出两种有效部分是否相同,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分,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,可能不失为一种可行的办法^[2]。利用技术手段解决法律难题,这样才不会挫伤中药专利申请人的积极性与创造性,也才能将用知识产权保护的我国中药产品推向世界。

4 结语

通过对国家知识产权局公布的我国1998年—2003年授予中药专利的相关数据进行整理对比,对我国中药专利的创造性现状有了一个初步的认识。影响我国中药专利的创造性有许多因素,其中主要是技术因素。在我国现阶段、中药高新技术含量低,中药复方专利、中药非职务专利依然占统治地位。最能体现中药创造性的阶段是在对中药的有效成分与有效部位的开发利用上,另外中药职务专利因为其规模性,也更能促进中药的整体发展。因此,当务之急是要从技术上解决提取中药有效成分、有效部位的难题。同时我国专利法应尽快确定并完善中药专利创造性标准,使中药专利的申请与授权有法可依,更好的保护中药专利权人的权利,从而促进我国企业与个人摆脱仿制的老路,形成自主研发的新的知识产权格局。

References:

- [1] Huang Q N. *Study Course of the Intellectual Property Right* (知识产权教程) [M]. Beijing: China University of Political Science and Law Press, 2001.
- [2] Wang B, Chen W G, Yao L. Constructing the law system of protecting Chinese medicine with Chinese characteristics [J]. *J Tsinghua Univ: Social Philosophy Ed* (清华大学学报: 社会哲学版), 2002, 17(1): 73-77.