

我国中药知识产权保护的现状及对策

高 鹏*

(天津大学药学院, 天津 300070)

中药在我国有着悠久的历史, 中药产业在整个医药产业中一直都占有重要的份额。随着我国成为 WTO 组织的成员, 在传统优势领域也将面临着严峻的挑战。近年来我国政府一直把扶持中药产业做为一项工作重点, 2002 年公布的《中药现代化发展纲要》提出了“开发一批疗效确切的中药新产品, 在保证中药疗效的前提下, 改进中药传统剂型, 提高质量控制水平。加快疗效确切、使用安全、质量可控的中药新产品的开发。到 2010 年, 开发出 100 个中药新产品, 完成 100 个传统中成药的二次开发; 完成现有国家中成药标准品种整顿、提高工作; 扩大高附加值、高科技含量中药产品的出口份额, 争取 2~3 个中药品种进入国际医药主流市场”。想要更好地迎接挑战完成上述目标, 除了政府支持、企业投入和科研工作者的努力, 如何运用知识产权保护手段占领国内外市场, 参与国际竞争, 已成为当前中药发展的紧迫任务。本文旨在分析我国中药知识产权保护的现状并对如何更加有效地保护中药知识产权进行探索性阐述。

1 我国中药知识产权保护的现状

很多人认为, 中药在我国有着数千年的历史, 还拥有无数的古方、验方, 所以在中药领域应该拥有很多的自主知识产权; 也有很多从事中药开发和生产的专业人士认为, 本企业的品种已经获得了国家主管部门的新药保护或中药品种保护, 已经获得了有效地知识产权保护。但是, 当日本在六神丸基础上开发的救心丸, 年销售额达上亿美元; 韩国在牛黄清心丸的基础上开发出的牛黄清心液一个品种的产值高达 0.7 亿美元时, 我国的中药知识产权正在大量流失。一个不争的事实, 我国中药领域的知识产权保护是非常脆弱的。自主知识产权, 是指创造者对自己的智力劳动成果依法享有的权利, 这种权利需要依法获得, 而不都是自然拥有的。自主知识产权的表现形式为有效的专利、有效的商标、没有失密的技术诀窍、有效期内的版权; 不包括超过版权保护期(作者生前加 50 年)进入公知领域的技术(如中医的医学典籍中记载的方剂)、失效专利(如专利权到期的专利)、仅在中国获得专利权而在中国之外的其他国家没有获得专利权的、没有注册的商标、流失的技术诀窍。也就是说在《中华人民共和国药典》《中华人民共和国卫生部药品标准》和各地颁布的药品标准中公布了的中成药品种, 如果在公布前没有申请专利保护, 那么它们都丧失了申请和公布内容相关的专利的权利。可见, 拥有自主知识产权的实际上很少。造成这种现象的原因是长期的计划经济体制下的行政保护制度。

只有国际公认的知识产权形式才能得到真正意义的保护

并具有国际竞争力。TRIPS 协议^[1](与贸易有关的知识产权协议)中规定的国际公认的知识产权形式包括: 版权和邻接权、商标及地理标志权、工业品外观设计权、专利权(仅指发明专利, 不包括实用新型)、集成电路布图设计权、未披露过的信息专有权(即商业秘密或技术诀窍)。我国目前和中药有关的知识产权问题主要涉及: 专利、商标、行政保护、商业秘密 4 个方面。

1.1 中药的专利保护: 专利保护属于法律保护, 是中药知识产权保护的重要形式, 也是最有效的方式之一。根据我国现行专利法的规定, 药物用途的植物提取物、中药的处方、生产工艺、制药机械等一切符合专利新颖性、创造性和实用性的内容, 均可以得到专利的保护^[2]。专利保护在有效保护专利权人利益的同时, 因为其所特有的公开性对推动中药现代化的整体发展也有促进作用。但是, 对中药而言, 由于其存在以下缺点, 故专利保护目前并未占据主导地位。(1)审批周期长: 从中药发明专利申请的提出到最终授权, 所需时间较一般行政保护所需时间更长。(2)对中药复方制剂的保护力度不够: 复方制剂在中药中占有很大比例, 因专利法对组份越多的处方保护范围越小, 造成了目前这种即使获得专利也不能很好起到保护作用的状况。(3)有效部位和有效部位群因其无法清楚定义, 造成其不易获得直接保护。(4)专利审查严格: 要求具备三性, 即新颖性、创造性和实用性。这种“高门槛”使一些科研人员望而生畏。因此, 专利保护虽是最行之有效的方法, 但目前在国内也只处于起步阶段。国家知识产权局的统计数字显示, 从 1985 年到 2001 年 10 月 11 日, 国家知识产权局专利局共授权 2 829 件中药发明专利, 但其中绝大多数没有在国外申请专利保护^[3]。在这 2 829 件中药发明专利中中药企业、科研院所和大专院校的职务发明所占比例很少。在当前日本和欧美等制药工业发达国家逐渐介入中药研究形式下, 只有踏踏实实地做好基础研究, 采用现代科学方法阐明有效中药制剂的作用靶点和相关的作用物质基础之间关系才是获取知识产权、提高中药产品技术壁垒的有效途径。表 1 列举了目前在美国申请和药草有关的发明专利的地区分布^[4], 从中可以看出我国所处的位置的确令人堪忧。

1.2 中药的商标保护: 商标权对于中药知识产权的保护同样有着重要的意义, 且也是被国际接受的一种保护形式。中药作为特殊的商品, 普通消费者无法依靠自己的能力辨别质量的优劣, 同一产品最有效区别方式就在于使用不同的商标。注册商标的使用对企业创名牌、争效益、保证药品质量、提高竞争力都有重要的意义。另外, 中药老字号有悠久的历史, 在海内外享有一定的声誉, 也是中药企业宝贵的无形资产。

表 1 美国中医药专利申请情况
Table 1 Patent application of traditional Chinese medicines in USA

国家或地区	专利总数	复 方	单 味
美国	48	28	20
日本	14	6	8
韩国	7	4	3
德国	6	2	4
法国	5		5
印度	5	3	2
中国大陆	4	3	1
爱尔兰	3		3
意大利	3	1	2
英国	3	2	1
澳大利亚	2	2	
匈牙利	2	2	
尼日利亚	1	1	
中国香港	1(鉴定方法)		
科威特	1	1	
西班牙	1	1	
摩洛哥	1	1	
加拿大	1		1
丹麦	1		1
合计	115	61	53

表 2 中药行政保护与专利保护比较

Table 2 Comparison between government and patent administrations of traditional Chinese medicine protection

保护类型	保护范围	保护期限	申请要求	公开性	垄断性	国际性	维权途径	与其他保护途径的关系
专利	提取物 动植物的新用途 中药处方 生产工艺 制药机械等所有符合专利概念的内容	20 a (发明专利)	开发的最初阶段	全世界范围公开	具有	可在任何缔约国申请专利保护	专利权人对侵权行为自行提出申诉	无关
新药保护 (新药监测)	新批准的中药品种	12 ~ 6 a (监测期 5 ~ 3 a)	完成临床前研究	管理部门内公开	不具有	仅限国内	政府部门强制	无关
中药品种 保护	已上市中药品种	30 ~ 7 a	上市后	管理部门内公开	不具有	仅限国内	政府部门强制	未申请专利保护的品种

不得对该未披露的试验数据和其他数据进行不正当的商业利用”；《中华人民共和国反不正当竞争法》第十条：“经营者不得采用下列手段侵犯商业秘密……”上述这些内容都为中药采用商业秘密的形式保护知识产权提供了依据。

当然此种保护方式也还存在一定弊端。首先，既然是商业秘密就不能向外界公开，虽然保护了本企业的利益，但是就长远和全局来讲不利于中药产业快速发展；其次，在人员流动频繁的今天，除非本企业的品种像云南白药、六神丸和片仔黄一样成为国家级的保密品种，否则技术秘密掌握在少数几个人手中也不一定有效地起到保密作用。

2 中药知识产权保护的主要对策

从上面的分析不难看出，要做好中药的知识产权保护工作，需要政府各有关部门（不仅是专利管理部门）和企事业单位一起努力，以期寻找到一条有效途径。

2.1 开展中药知识产权保护理论研究，健全中药知识产权保护法规和组织机构，培养高素质人才是政府的当务之急。我国中药的科研、产品及市场具有传统的优势，可根据中药

1.3 中药的行政保护：由于专利法是 1993 年之后才开始将药品列入保护范围，所以国内大多数企业更愿意选择自己比较熟悉的行政保护，同时我国在很长一段时间，很大范围内都是采用行政立法的手段来保护中药品种的知识产权。例如，1999 年国家药品监督管理局颁布的第 4 号局令《新药保护和技术转让的规定》和 1992 年国务院第 106 号令发布的《中药品种保护条例》两个法规都是国内药品生产企业和研究单位进行知识产权保护的有效武器。随着我国加入 WTO，政府也逐步调整法规以适应新的变化，2002 年执行的《药品注册管理办法》（试行）就取消了沿袭多年的新药行政保护，这就不得不在新的游戏规则下重新寻找行之有效的保护措施。中药的行政保护和专利保护比较见表 2。可见虽然中药专利保护的申请存在一定难度，但是其优势也是显而易见的。

1.4 中药的商业秘密：TRIPS 协议中规定的知识产权形式包含有“未披露过的信息专有权”；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十五条第一款：“国家对获得生产或者销售含有新型化学成分药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护，任何人

的技术和产品特点，对现行的《专利法》《商标法》《著作权法》等知识产权法规进行修订和完善，建立一个有利于中药产业发展的法律基础和一个与国际规则接轨的、公平竞争的法律环境。还有必要开展中药领域专利战略研究，针对中药国际化发展需要，结合中药行业整体发展目标，确定相关的发展战略。要组织力量对西方国家、世贸组织成员国及与我国建立多边贸易关系的国家进行专利文献方面的调查研究，系统分析其专利体系的法律状态和技术状态，提出我国中药及天然药物研究开发的主攻方向和重点发展领域；众所周知，专业的科研人员不一定能写出好的权利要求书，同样在国际合作和开拓国际市场中，只有熟悉发达国家和国际通行的法律法规，掌握专利、商标、版权的最新信息才能站得住，这都要求有一批熟悉医药产业的专业人才。

2.2 强化中药知识产权保护意识。针对当前中药行业的实际情况，以及所面临的中药现代化、国际化的强劲走势，首先要考虑如何采取得力措施，提高全行业的知识产权保护意识，使人们充分认识到知识产权作为无形资产和竞争武器的

重要价值及其在开拓、占领国内外市场,保护竞争优势和发展后劲的积极作用,使各中药企业从科研、经营策略和发展策略的高度重新审视自己产品知识产权保护形式。同时还应该认识到,在众多知识产权的保护形式中,专利保护必须站在主导地位。这个目标可能不会在短期内实现,但是要从现在开始建立“以专利(发明专利)保护为主导,以商标保护为辅助,以商业秘密保护为点缀,以行政保护为补充”的思路。同时,还应看到中药的专利保护还有很广阔的领域未被开发,我国中药生产技术源远流长,无论是传统的炮制技术,还是现代的分离纯化技术,都与中药的研究、开发、生产密不可分。现代中药行业是由众多学科构建的综合性技术行业,并随着越来越多学科的参与、交融、汇流,正向着中药现代化、产业化和国际化的方向发展。就其总的技术特征来讲,既包容了传统优秀内涵的继承,又涉及现代多学科技术融合后的创新,因此如何在发扬光大祖国传统医药学的同时,针对其技术领域的特征,寻求有效的知识产权保护方式,将对中药行业的学术发展、科技进步、医药经济发展等起到积极促进作用,同时对中药走向世界也将提供可靠的保证。例如:中药材的栽培、养殖和加工技术;中药材新的药用部位的开发;中药饮片炮制技术;中药新型饮片;中药的保鲜技术;中药制药工程技术;中药新剂型的开发;配合中药新剂型的新辅料的开发;中药药渣综合利用和污染处理技术等。所有这些都为

中药产业的知识产权保护提供了很好的素材。

3 结语

我国是中医药理论的发源地,也是中药研究、开发和生产大国。中药在国内和国际上的知识产权保护直接关系到我国中药事业的发展,关系到国家的卫生事业和人民的身体健康。因此,必须加强中药知识产权保护,才能将我国的中药传统发扬光大。

References

- [1] The Ministry of Foreign Trade and Economic Cooperation. *The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations: the Legal Text* (乌拉圭回合多边贸易谈判结果——法律文本) [M]. Beijing: China Law Book Co., Ltd., 2000.
- [2] Zhou H, Yin X J, Jiang W. *Applied Patent Tutorial for Pharmacy Scientists* (实用药学人员专利教程) [M]. Beijing: China Medico-Pharmaceutical Science and Technology Publishing House, 1994.
- [3] Zhou H P, Wang G J. “WTO” vs. the current status and strategy of the protection of copyright in Chinese pharmacy and medical industries [J]. *J Chin New Drug* (中国新药杂志), 2001, 10(2): 143-146.
- [4] Zheng Y F. The protection of copyright on inventions of traditional Chinese herbal medicine [J]. *World Sci Technol—Modern Tradit Chin Herb Med* (世界科学技术——中医药现代化), 2003, 5(2): 11-16.

色谱法在三萜类化合物定量分析中的应用

刘东阳, 江 骥, 胡 蓓*

(中国医学科学院中国协和医科大学北京协和医院 临床药理中心, 北京 100730)

三萜类化合物包括三萜烯及三萜皂苷,广泛存在于植物界,尤以石竹科、五加科、豆科、七叶树科、远志科、桔梗科、玄参科等单子叶植物或双子叶植物植物中分布最普遍。许多常见的中药如人参、甘草、柴胡、黄芪、桔梗、泻泽等均含有。三萜类化合物的生物活性极其广泛,有溶血、降胆固醇、抗生育、抗菌、抗肝炎、治溃疡、增加免疫力等诸多功效,因此,三萜类化合物的分析对生化、药学及其临床研究都具有非常重要的价值。三萜是一类极性很强的化合物,结构中缺少生色基团,紫外吸收弱,这些特性以及中药制剂的复杂性造成了这类化合物分析方法的多样化。目前,常见的测定方法有光谱学、生物学及色谱学方法等,本文将主要对色谱法进行介绍。

色谱法具有对组份进行分离和分析的双重作用,有很高的选择性较高的检测灵敏度。色谱法包括薄层色谱法、气相色谱法、高效液相色谱法,以及它们与质谱联用技术等。其中,薄层色谱法经济、简单、分离能力强,相当一部分三萜类化合物可以通过这种方法进行定量,但其重现性、选择性较

差,直到高效薄层色谱法的出现才得以改善^[1]。气相色谱法在三萜类化合物的分析中占有一定比例^[2]。由于该方法要求化合物具有一定的挥发性,许多挥发性较弱的三萜类化合物需要进行衍生化处理,因而在一定程度上限制了方法的应用。目前,高效液相色谱法(HPLC)是三萜类化合物分析的最常见方法。另外,随着液质联用(LC-MS)技术的日趋成熟,其在三萜类化合物的定量研究中日益引起重视。

1 高效液相色谱法(HPLC)

在三萜类分析中,HPLC是最常见的分析方法。因其分析范围广、速度快、分离效能高,在三萜分析中得到了广泛的应用。HPLC常用紫外波长检测器(UV)、蒸发光散射检测器(ELSD)和荧光检测器(FD)作为检测手段。

在三萜分析中,UV检测器用得最广,其分为固定波长检测器、可变波长检测器和光电二极管阵列检测器(PDAD),在这3种检测器中,PDAD因其快速、高分辨,对三萜的检测又占了绝大多数。在三萜的反相色谱分析中,大

* 收稿日期: 2004-04-21

作者简介: 刘东阳(1980—),男,陕西省眉县人,中国医学科学院中国协和医科大学北京协和医院临床药理中心硕士,研究方向为临床药理学。