

• 综述 •

关于建立我国中药复方专利保护过渡性政策的探讨

岳晨妍, 李野, 杨莉

(沈阳药科大学工商管理学院, 辽宁 沈阳 110016)

摘要: 中药复方由于成分复杂, 作用机制不确定, 很难受到现有专利制度的充分保护。通过 SIPO 数据库检索了中药复方专利申请情况, 指出现有的专利制度是能够保护中药复方的, 但是能够保护不代表可以充分并有效地保护, 割裂式的保护对中药复方的发展反而有害无利, 我国应积极探索更有利于中药复方的专利保护政策, 并就建立我国中药复方专利保护的过渡性政策展开了探讨。

关键词: 中药复方; 专利; 过渡性政策

中图分类号: R28-18

文献标识码: A

文章编号: 0253-2670(2007)12-1899-03

Discussion on transitional policy setting for patent protection of Chinese compound formula in China

YUE Chen-yan, LI Ye, YANG Li

(College of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

Key words: Chinese compound formula; patent; transitional policy

我国自 1985 年 4 月 1 日起施行专利法, 但仅对药品生产方法给予专利保护。1993 年 1 月 1 日修改后的专利法, 开始对药品给予专利保护。中药复方的产品、制备方法、新用途只要满足新颖性、创造性和实用性要求就可以获得发明专利。由于外观设计和实用新型与别的产品没有差异在本文不加以阐述。在中药界为了获得专利保护, 现在的研究思路着重于提取有效单体、纯化合物, 但这样研究新药的方法不仅我国在用, 别的发达国家也在用, 而且研发技术比我国先进, 依照这样的途径我国并不占优势。中药的一个重要特色就是复方, 中药复方是由众多有效成分和“无效成分”乃至溶媒、辅料所共同构成的一个体系。如何能够使中药复方在保持特色的前提下, 更加充分、有效地受到专利制度的保护, 是一个非常必要的研究课题。本文针对目前中药复方专利保护中存在的问题进行了分析研究, 并对建立能够更有利于我国中药复方专利保护的过渡性政策展开探讨。

1 中药复方专利保护国内现状分析

进入国家知识产权局专利检索网站(SIPO), 选择高级检索, 以主分类号 A61K 和中药复方、中药组合物、草药组合物的并集为名称关键词, 检索到了申请日从 1999—2007 年 6 月 29 日发明专利 1 229 条。以下是对中药复方专利进行分类统计分析。

1.1 专利授权类型: 根据权利要求书, 目前我国中药复方发明专利的保护类型主要有: 1) 产品类(1 172 件)。中药复方制剂大多是以君、臣、佐、使配伍原则组方制备而成的复方制剂,

这类产品可以作为组合物申请产品专利。2) 方法类(55 件)。中药复方的制备方法、使用方法及工艺步骤只要符合专利法关于新颖性、创造性和实用性的要求, 均属于专利保护的對象。3) 用途类(14 件)。这里所说的用途是指药物的第二医疗用途, 也就是新医疗用途。当一种已知中药发现了其新的医疗用途时, 可以申请专利保护。其中权利要求包括产品、方法、用途 3 种表述的归到产品类, 因为产品专利保护范围最广, 可以根据权利要求书的要求涵盖其制备方法、用途; 权利要求书中既有方法表述又有用途表述的分别做统计。统计数据表明, 产品专利代表了目前我国中药复方专利申请的主要内容。

1.2 专利申请情况: 除 2006 年数据未统计全, 1999—2005 年, 中药复方专利申请呈直线上升状态, 2005 年申请的专利数是 1999 年的 15 倍之多。中药复方占药品专利的比率 2001 年较 2000 年有所下降, 2001 年以后呈直线上升趋势。具体数据见表 1。

数据表明 2001 年后, 我国中药专利申请进入新时期。入世后, 国人更加注重对知识产权的保护, 药品领域全面采用专利保护制度, 极大地刺激了中药复方专利申请的积极性, 中药复方专利保护意识有了显著提高。中药复方专利在药品专利中所占比率偏低, 平均值为 4.53%, 要使中药复方专利保护获得质的飞跃任重而道远。

1.3 专利授权情况: 因时间原因 2005 年以后申请的专利部分未授权, 所以没有统计 2005 年以后的授权率(授权率 = 年授权数 / 年申请数 × 100%)。见表 2。

收稿日期: 2007-05-07

作者简介: 岳晨妍(1983—)女, 硕士研究生, 主要从事药事管理、中药知识产权方面的研究。

Tel: 13426197200 E-mail: yuechenyan1983@163.com

表 1 中药复方专利申请数

Table 1 Patent quantity of application for Chinese compound formula

年份	中药复方(A)	药品(B)	(A/B)/%
1999	26	1540	1.69
2000	33	1920	1.72
2001	40	3113	1.28
2002	82	2960	2.77
2003	165	3907	4.22
2004	199	4285	4.64
2005	404	5712	7.07
2006	289	3716	7.77
总计	1229	27153	4.53

表 2 中药复方专利授权率

Table 2 Authorization rate of patent for Chinese compound formula

年份	授权率/%	年份	授权率/%
1999	58	2002	71
2000	54	2003	54
2001	75	2004	46

据《中药知识产权与申报技术指南》的研究数据显示,1999—2002年中国发明专利的平均授权率为20%,没有很大的波动性^[1],而中药复方专利授权率波动较大,并远远高于中国发明专利的平均授权率。这说明我国中药复方在一定程度上是能够达到现有的专利制度的保护要求的。

2 中药复方专利保护问题分析

通过以上分析得出,中药复方专利保护近几年取得了很大的成绩,说明国家对中药复方专利保护越来越重视,生产企业及科研院所对中药复方专利申请的积极性也有所提高。同时也表明现有的专利制度是能够保护中药复方的。但是能够保护不代表可以充分并有效地保护,割裂式的保护对中药复方的发展反而有害无利,因此目前我国中药复方专利保护存在的问题也是不容忽视的。

2.1 权利主体不确定:中药复方获得专利保护的一个主要障碍是传统中药知识是集体的,没有单个人或个人组合能被认定为可以其名义申请专利的发明者。由于这种“非传统的”形式缺乏可以识别的创造者和权利持有人,这对现有专利体制提出了独特的问题。

2.2 生物盗版行为日益严重:通过 SIPO 数据库检索,从1999—2007年,韩国在中国申请的中药复方专利有5条,美国6条,日本1条,可见国外医药企业已进军我国传统医药市场,申请专利。以在美国国内已授权专利为例,截止2005年4月8日,获得中药复方发明专利50条,其中受让人或第一发明人为美国的共18项,日本为6项,澳洲4项,韩国3项,英国2项,中国17项,其中台湾省9项。如果任由类似的生物盗版行为蔓延,我国中药将失去生存的空间,后果不堪设想。中国人需要为中药支付费用将不是遥远的事情^[2]。

2.3 认定标准过高:根据我国专利法的规定,可以获得发明专利的必须具备新颖性、创造性和实用性。而中药复方满足专利3性要求面临很多困难。

在中药复方专利申请实用性的判断中,如果现有技术当中没有记载与之相类似的药物,这种情况下需要证实该药物具有医疗效果,并且该药物能够进行工业化生产,其实用性才能够被确认。中药复方中难免会使用一些特殊原料,比如稀有动植物,用这些进行工业化大生产是有难度的,且中医多进行个体化用药,辩证施治,对于许多单方、验方、民间袭用的方子不能满足稳定性、重复性、再现性的要求。

新颖性判断中,传统药物至少小范围内为公众知晓。据国家知识产权局统计,我国有很大一部分科技成果由于没有申请专利保护而以发表论文、成果鉴定、学术研究、公开使用等方式公开,没有专利保护的客体一旦公开,就丧失了新颖性,造成专利权流失。

创造性的判断具有一定程度的任意性,因此要做到公正、客观,其难度也比较大。创造性的判断标准主要有3个:一是解决了人们一直渴望解决但始终未能获得成功的技术难题;二是发明克服了技术偏见;三是发明取得了意料不到的效果。在对中药复方的创造性进行评价时,往往要求申请人提供可信的对比药效学实验数据或临床对比观察资料,并证实产品所做的改进带来了突出的、意外的效果。而许多中药复方发明的创新点仍然在于原料药材的配伍变化,科技含量低,研究技术仍然是制药行业的常规技术,还没有形成该行业的基础性技术或者领先技术,因此很难达到这些要求。

2.4 保护范围有限:有效成分不明,保护范围受限。由于中药复方专利保护借助于现行的专利法,而现行专利法主要是借鉴为西药提供保护的西方国家专利制度,再加上中药自身特殊性的缘故,使其在一定程度上不能完全按照西药保护体制来保护,所以中药专利的申请受到了制约。复方用药是中药的特征,多味药材组合,经过炮制处理,最后制成一定剂型(汤剂、丸剂等)的成药,一系列的步骤下来,很多内在物质可能发生复杂的化学反应,而难于找到药效物质。因成分不清、结构不明,提取物便不能取得物质保护,只能通过制备方法来表达权利要求,专利保护范围变得有限。

2.5 侵权难以认定:专利保护是一种法律保护,法律保护的一个特点就是司法诉讼来维护自己的权利,另外一个重要的特点就是明确性,只有清楚、明确地限定出所要保护的物质,才能更有利于取证,有利于侵权的判定,从而维护自己的权利。中药复方一般是多种物质的混合物,产品本身比较复杂,在专利分类表中,中药复方只能分在A61K35/00——含有原材料或不明结构之反应产物的医用配制品。在权利要求书中对中药复方成分、化学结构进行清楚的限定几乎是不可能的,这必然造成中药侵权认定的困难。中药复方在申请专利时,如果公开全部信息,产品将很快被仿制,其结果是专利权人并不能成为真正的受益者,权益因此得不到保护,再加上中药本身出成果较慢,而且专利申请又是一个漫长的过程,企业很难马上见到效益,打击了申请专利的积极性。

3 建立中药复方专利保护过渡性政策的探讨

目前我国中药复方专利科技含量普遍低,注重提高科研水平,加大研发力度,提取纯化合物、有效单体来迎合现有的

专利制度,对促进中药复方专利水平的提高是毋庸置疑的。然而在科研能力上发达国家远远高于我们,提高我国研发实力是需要时间的,因此在现有阶段为我国中药尤其是中药复方制定过渡性政策显得尤为重要。

3.1 建立专利来源披露制度:专利来源披露制度要求以遗传资源和传统知识为专利来源的专利申请人做到:第一,就直接或间接利用遗传资源和相关传统知识做出陈述;第二,提供来源国或土著社区知情同意的适当证据;第三,就这些材料进行国际认证。没有认证专利申请将自动驳回。这一方法印度最先提出^[3]。专利来源披露制度有助于尊重传统知识及公平分享所获利益的目标,对盗用传统知识和资源的专利申请人有一定的震慑作用。我国作为传统医药大国应当支持在国际范围内实施这项要求。

3.2 增加国家的权利主体地位:我国可以效仿泰国将传统医药进行分类的经验将中药复方分为3类:国家配方、私人配方、一般配方。私人配方指祖传秘方等,一般配方指古代经典医药典籍,国家配方主要指从一般配方中选取对人民健康非常重要的具有重大利益或有特殊价值的配方。国家成立专门小组对国家配方进行研究,申请专利。国家配方的权利主体为全体人民,共同分享来自国家配方专利的利益。对国家配方的药物进行商业化生产或研究开发需要经过政府许可。其他私人配方与一般配方的权利主体依照现行专利法规定。

3.3 加强专利公开时的侵权屏蔽性:我国所采取的是一种先公开、后保护的专利制度。在授予专利之前,新产品的详细内容,包括一些具体配方、量的配比等都将可能被公开,而中药产品又具有易被仿制的特征,在申请专利的时候,如果公开全部技术信息却没有得到独占权,则新产品很容易被仿制。因此,可以在法律上明确中药专利公开的或保留的技术范围,对于不强制公开的内容,专利审查部门可以根据申请人的合理要求保留某些资料,如果将来有异议产生,由专利复审委员会“秘密”审定,如有关专家建议省略处方论证程度,把审核重点放在药理学试验数据及临床药效评价上。这样可以减少中药复方侵权的发生。

3.4 应用较低的审核标准,提供较强的保护力:从整体上看,我国中药行业处在由传统向现代发展的过渡时期。与这一经济发展时期相适应,通常应当采用“弱”而非“强”的知识产权保护形式。这不仅是其他国家知识产权制度历史沿革的经验总结,也是发达国家中有责任感的专家、官员对发展中国家提出的忠告^[4]。比如在授予专利权的条件中,新颖性、实用性、创新性条件应适度放低并针对中药的特点细化,目前很多文章对此有所提及,在本文中不多阐述。再者产品专利的权利要求应当用产品本身的技术特征来表征,如西药一般用分子式或结构式定义化合物,用组分及量定义组合物等特征确定权利要求,其保护范围也容易确定。然而,中药复方一般由多种中药材按照中医理论配伍而成,其物质结构通常不清楚,无法用产品本身的技术特征来表征,目前中药复方专利权利要求保护的技术方案大多是制备方法,有学者认为,方法定义的产品专利应当享受产品专利所谓的绝对保护,按

照产品专利进行侵权判断,以产品作为对比对象,而不应当直接对比限制产品时所用的方法特征的技术内容对最终产品所产生的影响,将其转化为最终产品的特征来考虑^[5]。这种判定方法将有利于提高中药复方专利的保护效力。

3.5 加大侵权惩罚力度:对于中药复方侵权案件,建立加大惩罚力度,维护专利权人的经济利益。比如明确规定有关诉讼费用,被侵权人的委托代理费用的承担问题,即由侵权人向权利人支付上述费用;取消专利法第63条中“能证明其产品合法来源的,不承担赔偿责任”的规定等。

3.6 实行举证责任倒置:所谓举证责任倒置是指基于法律规定,将通常情形下本应由提出主张的一方当事人(一般是原告)就某种事由不承担举证责任,而由他方当事人(一般是被告)就某种事实存在或不存在承担举证责任,如果该方当事人不能就此举证证明,则推定原告的事实主张成立的一种举证责任分配制度。按照我国现行的专利法,实行举证责任倒置涉及到的专利必须是新产品制造方法发明专利。专利法规定因新产品制造方法发明专利引起的专利侵权诉讼,由制造同样产品的单位或者个人对其产品制造方法不同于专利方法承担举证责任。中药产品具有侵权认定困难的特征,常常因举证困难而无法阻止别人的侵权行为,建议产品专利、制造方法专利、用途专利均由侵权人负责举证。

3.7 强化并细化中药复方专利保护的强制交叉许可:中药复方在组成上都有很大的相似之处,只是配伍的原则不同而已。强制许可中的交叉强制许可对中药专利的实施非常重要。如果不实行交叉强制许可,依赖性很强的两项专利,因彼此制约而都无法获得实施。中药专利的开发利用也会因此而无法进行。这一专利权限令中药领域的研究人员可以充分利用现有专利的技术资料,继续进行开发,而不用担心是否会侵犯他人的专利权。

4 结语

目前,世界范围内已有许多专门针对传统医药的立法,如《联合国土著人权利宣言草案》《生物多样性公约》、东盟的《获取生物和遗传资源的框架协议(草案)》等,我国在研习国外法案、协议、公约的同时,应积极探索适合我国中药复方等传统药物的保护模式,并参与国际条约的制定,充分发挥传统医药大国的主观能动性,对中药复方等中华民族瑰宝走向世界奠定坚实的基础。

References:

- [1] Xiao S Y, Liu T H. *TCM Intellectual Property Rights and Instructions for How to Declare It* (中药知识产权保护与申报技术指南) [M]. Beijing: China Medico-Pharmaceutical Science and Technology Press, 2005.
- [2] Chen Z H, Zheng H. Research into the international patent protection mode of TCM complex description form the patent literature in the USA [J]. *Chin Tradit Pat Med* (中成药), 2006, 28(1): 102.
- [3] Du R F. *Intellectual Property Rights of Traditional Medicine* (传统医药的知识产权保护) [M]. Beijing: The People's Court Press, 2004.
- [4] *Intellectual Property and Development Policy's Conformity* (知识产权与发展政策的整合) [S]. 2002.
- [5] Zhang Q K. *Preparing Patent Application Documents and Examination of Chemical Industry* (化学领域发明专利申请文件的撰写与审查) [M]. Beijing: Intellectual Property Press, 2004.

关于建立我国中药复方专利保护过渡性政策的探讨

作者: [岳晨妍](#), [李野](#), [杨莉](#), [YUE Chen-yan](#), [LI Ye](#), [YANG Li](#)
作者单位: [沈阳药科大学工商管理学院, 辽宁, 沈阳, 110016](#)
刊名: [中草药](#) [ISTIC](#) [PKU](#)
英文刊名: [CHINESE TRADITIONAL AND HERBAL DRUGS](#)
年, 卷(期): 2007, 38(12)
被引用次数: 1次

参考文献(5条)

1. [Xiao S Y;Liu T H](#) [中药知识产权保护与报技术指南](#) 2005
2. [Chen Z H;Zheng H](#) [Research into the international patent protection mode of TCM complex description form the patent literature in the USA](#) 2006(01)
3. [Du R F](#) [传统医药的知识产权保护](#) 2004
4. [知识产权与发展政策的整合](#) 2002
5. [Zhang Q K](#) [化学领域发明专利申请文件的撰写与审查](#) 2004

本文读者也读过(10条)

1. [施佳平. 刘洪江](#) [反应停的药学研究及临床应用现状](#)[期刊论文]-[江西中医学院学报](#)2006, 18(4)
2. [黄璐. 李威. 耿海明. HUANG Lu. LI wei. GENG Hai-ming](#) [干眼症药物专利信息分析](#)[期刊论文]-[食品与药品](#) 2011, 13(3)
3. [王晶晶](#) [医药专利申请中的常见缺陷和应对](#)[期刊论文]-[中国发明与专利](#)2011(5)
4. [孙立冰](#) [剖析我国2001年公开的药品专利申请](#)[期刊论文]-[中国新药杂志](#)2002, 11(11)
5. [袁红梅. 金泉源. 陈大华. YUAN Hongmei. JIN Quanyuan. CHEN Dahua](#) [中药专利申请的文化困境与出路](#)[期刊论文]-[科技管理研究](#)2011, 31(8)
6. [刘艳梅. 吴云娣. 李刚. Liu Yanmei. Wu Yundi. Li Gang](#) [如何保障中药针剂的静脉输液安全](#)[期刊论文]-[西南国防医药](#)2011, 21(1)
7. [张文](#) [走出中药安全的误区](#)[期刊论文]-[中国执业药师](#)2008(3)
8. [丁长花](#) [中药不良反应分析](#)[期刊论文]-[中外医学研究](#)2010, 8(4)
9. [游云. 肖诗鹰. 任经天](#) [浅析英国植物药有限公司对中药复方的研发及其专利布局](#)[期刊论文]-[中国中药杂志](#) 2006, 31(14)
10. [李先元. Li Xianyuan](#) [中药品种保护制度法规概述](#)[期刊论文]-[中国药事](#)2010, 24(12)

引证文献(1条)

1. [黄伟松](#) [中药复方知识产权保护制度研究](#)[期刊论文]-[电子知识产权](#) 2008(10)

本文链接: http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_zcy200712047.aspx