

• 知识产权 •

国外天然药物专利政策分析及对我国中药保护的启示

吴 晶, 李 欣*

(天津大学药物科学与技术学院, 天津 300072)

摘 要: 中药产业承载了悠久的中医药理论与文化, 而现代专利保护将对其可继续发展和国际化产生深刻影响。但我国专利制度的历史尚短, 中药专利保护政策尚不完善。通过分析德国、日本和韩国天然药物专利保护政策的先进经验, 提出针对我国中药专利保护现存问题他国可以借鉴的作法。具体措施包括延长发明专利保护期, 细化中药专利审查原则以及加强中药专利服务等几方面, 从而完善中药专种保护政策, 发挥我国中药产业特色。

关键词: 中药; 天然药物; 专利保护

中图分类号: R956

文献标识码: A

文章编号: 0253-2670(2010)11-1909-04

Analysis of patent policy for natural drugs abroad and its revelation of Chinese materia medica protection in China

WU Jing, LI Xin

(School of Pharmaceutical Science and Technology, Tianjin University, Tianjin 300072, China)

Key words: Chinese materia medica (CMM); natural drugs; patent protection

随着绿色观念的深入人心, 天然药物在国际市场越来越受到关注。相比之下, 我国的中药有数千年的历史, 和国外应用的天然药物存在很多共性。这些共性包括, 它们都来源于自然界的植物、动物或矿物, 有效成分复杂且大部分结构不清楚, 比之化学药物不良反应小等。但二者在指导理论和应用方式等方面存在差异。中医药作为中华民族的宝贵财富, 在科研、产品以及市场方面具有明显的产业优势, 在现代竞争激烈的全球市场上应该具有自己的自主知识产权, 但这需要良好的专利保护政策的支持。

专利制度是从法律上对创新技术产权确认的最根本的一种保护形式。它一方面给予专利权人市场独占期以获得回报, 另一方面由于技术公开而避免了低水平的重复研究, 促进产业科技创新。我国的专利制度只有 20 余年的历程, 再加上中药本身的特殊性, 目前在中药专利保护政策方面尚有不完善之处。他山之石, 可以攻玉, 由于业内对美国的专利政策关注较多, 本文拟对德、日、韩等国在天然药物领域的专利政策进行分析, 以期制定既能加强对我国中药专利的保护, 又符合国际惯例的专利提供借鉴。目前国外天然药物产品主要来源于植物及其提取物, 因此本文笼统地称其为植物药, 其涵盖了天

然药物在不同的国家的不同归类和习称, 如在日本习称为汉方药, 在韩国称为韩药。

1 德国植物药专利保护政策

德国是使用植物药国家的典型代表, 1976 年德国颁布的《药品法》已明确将植物药列为药品。1978 年德国联邦卫生局组织医生、药剂师、药理学专家、毒理学专家、植物统计学家及制药企业代表等成立了一个独立的卫生行政机构—E 委员会(Commission E)^[1]。该委员会在 1994 年出版了《草药实证药典》, 这部药典成为西方国家编制的第一个、最为完善的植物药标准。该部药典的出版也使德国跃居全球植物药研究领导地位。在某些植物药产品领域, 德国已经成为世界标准的制定者, 并且已经将这些标准专利化。

德国首部专利法制定于 1877 年, 虽然比英、美等国要晚, 但由于其具有自身的特点, 在全球范围内具有一定的影响力, 并为一些国家所效仿。德国专利法规定从基本专利的申请日起 12 个月内, 可以申请增补专利。增补专利是指对基本专利发明的改进, 作为附属, 其有效期与基本专利同日期到期。若基本专利宣告无效或因其他原因而终止, 增补专利可成为独立专利, 其有效期为从基本专利申请日起 20 年。增补专

①收稿日期: 2010-04-08

作者简介: 吴 晶(1980—), 女, 辽宁人, 博士, 讲师, 从事药物经济及药物政策研究。 E-mail: jingwu@tju.edu.cn

利与一般的外围专利不同,不能够变相延长专利药物的保护期,但可以使基本专利更为牢靠。

同我国一样,德国对发明专利实行早期公开、延迟审查制度,即专利局收到专利申请后仅进行形式审查,然后将合格的申请案公开,并规定一定期限,允许申请人在此期间选择适当的时机提出实质性审查请求,专利局再据此对申请案进行实质审查。但与我国不同的是,德国要求申请人自申请日起 7 年内提出实质审查请求,长于我国规定的 3 年。两国的规定不同均符合各自的国情特点,因为技术开发通常有两种,一是具有长期应用价值的研究型技术开发,二是短期应用型开发。德国企业创新能力高,它们的技术开发多为研究型技术开发,相比我国企业的应用型开发需要更多的精力和资金,但是此类技术的实用性在短期内无法体现,有可能使开发最终付诸东流。7 年的审查期给了企业更多的时间来观察决定是否需要专利保护,这对于研究型的技术开发是有利的。

德国专利法从 1968 年开始对药物化合物给予专利保护,但只能以产品和制备方法两种方式给予专利保护。1977 年,又对药物化合物的首次医药用途发明予以专利保护,随后在 1982 年,肯定了药物第二适应症用途发明的可专利性。这一过程使得德国医药发明的专利保护日趋完善。至此,在植物药领域德国专利法的保护对象包括:产品(药用植物提取物、从草药中纯化出的具有特殊活性的化合物、植物药组合物)、方法(药物制备工艺)、用途(植物产品的首次医药用途以及第二适应症),与我国目前情况类似。

在任何一个国家,申请发明专利都应当提交权利要求书,说明其技术特征以及清楚简要地表述其请求保护的范围。但德国对药物制剂的权利要求一般不要求进行用途限定,即一项已批准的药物制剂专利,其应用范围可以包括所有的适应症,而不必限定具体治疗哪种疾病,从而扩大了该专利的保护范围。后人虽有可能对其他适应症获得用途专利,但只能成为前者的依存专利。这种规定稳固了基本专利的主体地位,与德国采取基本专利战略相适应。

德国专利法第 16 条 a 款引入了欧盟的补充保护申请,类似美国的专利期延长制度。该款规定,受到有效专利保护的药品,若已获上市批准且为首次批准上市销售使用,可以向专利局申请补充保护证书(Supplementary Protection Certificates, SPCs),使其产品专利和用途专利的期限延长最多 5 年^[2]。

另外,德国还有独特的专利诉讼制度。这一独特的制度具有三大特点:一是专利无效诉讼和专利侵权诉讼分别由联邦专利法院和州法院分开审理,当被告向联邦法院提起专利无效诉讼后,州法院的专利侵权诉讼并不必然中止;二是无效申请不能作为侵权案件被告的抗辩理由;三是专利侵权诉讼与侵权赔偿诉讼公开。这些特点提高了审判效率,使专利诉讼耗时短,费用相对低廉,为企业维护专利权,及时有效制止侵权行为提供了重要的司法保障。因此,欧洲 60% 以上的专利侵权案选择在德国诉讼。

2 日本汉方药专利保护政策

日本是世界上接受、应用汉方药较早、较好的国家,且非常重视古代经方的研究。汉方药与我国中药属于同根同源,但在原料来源与规格、处方内容、调剂与质量的稳定性等方面存在着不同,是我国中药强有力的竞争者^[3]。在日本,汉方药的药政管理与化学药品的药政管理原则上是一致的^[4]。

日本于 1885 年正式建立专利制度,1971 年开始实施早期公开延迟审查制度,实质审查请求时间为 7 年。日本专利法对药品的专利保护始于 1976 年,而在此之前仅保护药品的制造方法。日本对汉方药的发明专利保护限于药用植物及其提取物、生物制品、药用植物提取物的组方(只限于中国古代的 210 个汉方,如安中散、芍药甘草汤等)。不保护以药用植物本身为原料的中药复方^[5]。

日本从维护本国制药产业的利益出发,对药品有不同于德国的权利要求,即容许对狭窄范围的专利申请授予专利权,包括药品的剂型变化、工艺细节小改进等。因此,日本医药企业能够围绕基础性关键专利抢先申请各种特色的外国专利,筑起严密的专利网,形成日本最具特色的专利网战略。这样一方面可以防范竞争对手绕开或者规避侵权从而攻破自己的专利,另一方面也可以包围对手的基本专利,迫使竞争对手以基本专利交换自己的小专利。

日本有自己的药品专利期延长制度。现行《专利法》第 67 条(2)款明确规定,对于受到有效专利保护并已批准上市超过 2 年的药品,只要在获得上市批准的 3 个月内或在基本专利期满 6 个月前向日本专利局(JPO)提出专利期延长申请,其相关专利可以享受自基本专利期届满之日起最长 5 年的专利延长期。计算方法为相关专利注册之日或临床研究开始之日(以较晚的日期为准)与药品获得上市批准之日的间隔^[6]。

3 韩国韩药专利保护政策

韩国韩药主要以从我国流传过去的《东医宝鉴》、《乡药集成方》、《医方类聚》中的处方为基础,故其与我国的中药几乎相同。韩药自 20 世纪 70 年代初才开始工业化,为数不多,尚处于起步阶段,但其在基础研究、生产技术和质量控制等方面具有一定优势,在国际市场上具有较强的竞争力以及较好的发展前景。

韩国在 1946 年效仿美国颁布了《专利法》,成为其现代意义上第一部知识产权法。1961 年韩国实施《新专利法》,其后又对其进行了多次修改。韩国对“以天然产物的提取物作有效成分的组合物发明”授予专利权,包括产品(提取物、纯化出的具有特殊性的化合物、药物组合物)、方法(药物制备工艺)和用途。而且,韩国对于韩药发明在新颖性和创造性上做了有针对性的详细描述:“如果发明只是简单地模仿中医书籍或民间疗法记载的处方,不认为有新颖性;如果发明了提取物的新用途,用途发明被认为是有新颖性的;如果提取物的用途过去已知,该发明应当具有足以被认为是非显而易见的更强的药效^[7]。”在审查过程中,韩国审查员会根据详尽的审查指南细则对这些提取物权利要求进行严格审查,判定其新颖性和创造性。

韩国的专利审查制度较灵活,可分为常规审查、快速审查以及延期审查 3 种。每种制度的审批速度不同,申请人可根据自身情况自由选择,这为申请人提供了方便。韩国专利制度重要特色之一是注重信息技术的应用,近几年已基本实现国内专利申请的全面电子化。2009 年初,韩国知识产权局(KIPO)发布了“远程咨询系统(Remote Consultation System)。”实施该系统后,专家顾问可以远程为申请人提供专利申请方面的帮助。调查显示用户对该系统的满意度高达 88.9%,大大提高了专利申请质量。2009 年 8 月,KIPO 宣布开发第三代 KIPOnet 系统,该系统可以使 KIPO 专利申请和审查服务效率和便利程度提高 10% 以上,并计划于 2012 年向公众开放使用。KIPO 还将建立美、日、欧、中、韩五国知识产权纠纷判例数据库,免费向用户开放。这些都体现了韩国在专利服务方面的先进性。

4 对我国中药专利保护方面的启示

德、日、韩 3 国的专利制度经过多年的实践检验和演变已相对成熟,不但符合国际惯例,而且根据各国的实际需要有各自的特点。我国于 2008 年进行的《专利法》第 3 次修改立足于本国需要,是一个良

好开端。针对中药特殊性,基于中国专利局对于计算机和化学领域的发明已有特殊审查的规定,中药也可以出台有关的特殊政策,使中药专利保护更具有中药特色。

4.1 延长中药发明专利保护期:上述分析表明,德国和日本均采用了药品专利期延长制度,这保证了有效的市场独占期,除了鼓励创新、促进新药研发之外,也吸引了国内外制药公司在本国投资。

药物从选方、试验、试用到投产,一般要经历 10 余年时间,耗资巨大。而近年来,中药安全性事件频频发生,国家对中药新药上市的审查日趋严格,使得中药研发难度、研发费用明显增加。为了使专利不丧失新颖性,专利发明人往往在完成体外药效学实验后申请专利,即使在研究工作进展顺利,项目资金充足的情况下,也需要约 10 年时间才能推动新药上市。而发明专利自专利申请日起计算仅有 20 年的保护期限,换言之,专利权人通常仅有不到 10 年的时间收回高额的研发成本,其难度相当大。20 年的发明专利保护期无疑会挫伤制药企业研发新药的积极性,也不利于中药产业的整体发展。考虑到我国在满足药物可及性的情况下,为了促进创新性更强的重大品种的开发,可以针对部分科技含量高的中药新药,依据其研发周期和研发成本的不同,给予不同期限的专利期延长。

4.2 细化中药专利审查原则:我国对于中药领域中绝大部分的发明创造均可以申请发明专利,并且从保护形式上将发明专利分为产品(中成药、中药提取物、中药配方等)、方法(药物制备方法、药材炮制工艺、提取工艺)和用途(首次医疗用途及新适应症等)。对此以上各国,我国在中药保护对象上已较为全面。值得关注的是以上国家在专利的权利要求上有显著不同。德国对药品制剂的专利申请,其权利要求一般不需要进行用途限定,故保护范围可包涵所有的适应症;而日本放低了对新颖性和创造性的审查,允许狭窄范围的权利要求,这样易通过细小的改变而形成专利网。他们的选择与其是创新为主或仿制为主的行业情况相适应。

根据我国专利法规定,发明专利必须具备新颖性、创造性和实用性,但对于中药发明而言,这样的审查标准过于严格。首先,我国许多中药处方在古籍上都有记载,已是公知技术,不具有新颖性。其次,一些改良方与经典方比较虽有加减变化,但对其创造性的判断仍有难度。再次,还有一些发明则由不能证明其药用效果而难于获得专利授权。最后,

中药许多原料来源于植物、动物和矿物等,虽然具备了新颖性,产品工艺先进、疗效确切,但由于原料组成稀缺,不能满足大生产的需求,难符合“实用性”要求,也不能获得专利保护。针对中药的特殊性,我国可以在《审查指南》中专设“中药领域专利的审查”部分,对中药专利的新颖性、创造性和实用性做出细致规定,如可以讨论适应放低新颖性的要求,以保护民间验方;对于有显著创造性的,可以适当扩大其保护范围,以减少利用复方加减药味而规避侵权此类情况的发生。

4.3 加强中药专利服务:韩国的申请人可根据需要选择不同速度的专利审查, KIPO 另有专家顾问远程为申请人提供专利申请方面的帮助。德国对专利无效和专利侵权诉讼由不同法院审理,提高了效率。在专利服务方面,各国采取不同措施为专利申请人提供了便利。

我国目前几乎每一省市都有各自的地方性医药行业协会,但主要任务侧重于医药市场流通及其价格管理。中国中药协会是国内代表中药行业的权威社团法人组织,其国际相关的任务主要是按照 WTO 规则,协助会员单位处理国际贸易争端,并没有将任务提升到知识产权保护的高度,在专利服务方面水平不高。我国可以学习韩国,设置中药专利申请咨询机构,让专家从技术、专利运用策略等角度为专利申请人提供相关建议,提高专利申请的质量。由于中药专利侵权难于判定,我国可以借鉴德国的

独立审判,设置中药专利侵权仲裁机构,为法院判决提供权威的参考意见。

5 结语

德国的天然药物专利保护政策完善,其专利诉讼制度等配套技术成熟;日本汉方药在专利的权利要求方面独具特色,利于构建专利网;韩国韩药的专利政策注重信息技术的应用,以全面电子化方便专利申请。我国可以借鉴三国的先进经验,针对中药的特殊性,从延长发明专利保护期、细化中药专利审查原则以及加强中药专利服务等几方面,进一步完善中药专利保护政策,使我国的专利制度更加先进合理,并与国际通用规则兼容,以利于对外开放和国际交流。

参考文献:

- [1] 祝国光 中药如何进入欧共体市场 [M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002
- [2] 杨莉,李野. 浅析药品专利期延长制度 [J]. 中国新药杂志, 2007, 16(12): 905-908
- [3] 肖诗鹰,刘铜华. 中药知识产权保护和申报技术指南 [M]. 北京:中国医药科技出版社, 2005
- [4] 宋立平,金兆祥,徐晓阳,等. 日本汉方药注册介绍 [J]. 中草药, 2008, 39(11): 附 1-附 5
- [5] 吴小路,肖诗鹰. 日本汉方药专利保护战略对我国的启示 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2005, 7(2): 9-12
- [6] Baxter J W, Sinnott J P, Cotreau W J. The drug patent term: longtime battleground in the control of health care costs [J]. *World Pat Law Prac*, 2003, 12(5): 16
- [7] 张伟波. 中药发明在韩国的专利保护 [J]. 中国中医药信息杂志, 2005, 12(10): 6-8

《药物评价研究》征稿与征订启事

《药物评价研究》(原《中文科技资料目录·中草药》)杂志是由中国药学会和天津药物研究院共同主办的国家级药学科技学术性期刊,双月刊,国内外公开发行人。桑国卫院士为名誉主编,刘昌孝院士任编委会主任委员,汤立达研究员为主编。

办刊宗旨:报道药物评价工作实践,推动药物评价方法研究,开展药物评价标准或技术探讨,促进药物评价与研究水平的提高,为广大药物研究人员提供交流平台。

内容与栏目:针对药物及其制剂的评价规范以及药理学评价、安全性评价、药效学评价、药物代谢动力学评价、临床评价、上市药物评价等评价研究的内容,设置论坛、综述、方法学研究、试验研究(论著)、审评规范、国外信息、专题 7 个栏目。

读者对象:药品管理、新药研发、药物临床应用、药理学教育等相关的高等院校、科研院所、CRO 组织、生产企业、药品管理与审评机构的研究人员、管理人员、临床医生和研究生等。

本刊的创办填补了药物评价领域期刊的空白,将为我国广大药物研究人员提供一个交流的平台,通过交流药物评价工作的实践经验,发展和完善评价的方法学,探讨评价相关的国际标准或指南,提高我国的总体评价研究水平。

本刊已正式开通网上在线投稿、审稿、查询系统,欢迎广大读者、作者、编委使用!本刊自办发行,订阅请直接与编辑部联系!欢迎广大读者踊跃订阅!本刊热忱与中外制药企业合作,宣传推广、刊登广告(包括处方药品广告)。

地址:天津市南开区鞍山西道 308 号(300193)

电话/传真:(022)23006822

网址:www.中草药杂志社.中国或www.tiprpress.com

邮箱:der@tiprpress.com

开户银行:兴业银行天津南开支行

账号:441140100100081504

户名:天津中草药杂志社