

中药专利质量的界定与提升

李 慧^{1,2}, 冯晓慧¹

1. 浙江中医药大学 社科部, 浙江 杭州 311402

2. 同济大学 法学院/知识产权学院, 上海 200092

摘 要: 近年我国中药专利申请及授权数量逐年递增, 中药专利数量的递增伴随着系列专利质量问题, 表现为中药专利申请文件质量不高, 中药专利技术创新程度低, 中药专利成果市场运营效果不佳等问题, 这严重影响了中药产业的发展。应通过促进技术创新, 提高代理质量, 提升审查能力, 完善配套措施来提升中药专利质量, 最终提高我国中药产业的竞争力。

关键词: 中药专利质量; 专利申请文件质量; 专利客体质量; 专利市场价值; 影响因素

中图分类号: R288 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2016)16-2960-05

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2016.16.031

Definition and promotion of quality of Chinese materia medica patents

LI Hui^{1,2}, FENG Xiao-hui¹

1. Department of Society Science, Zhejiang University of Traditional Chinese Medicine, Hangzhou 311402, China

2. School of Law/Intellectual Property Institute, Tongji University, Shanghai 200092, China

Abstract: In recent years, the application and authorization number of the Chinese materia medica (CMM) patents are increasing year by year. With the quantity of CMM patents increasing, a series of problems in patent quality accompanied. Such as poor quality of application documents of CMM patents, no enough in technology innovation of CMM patents, and not so good for the marketing operation of CMM patents, all of them seriously affect the development of CMM patents industry. So we should fight to improve the quality of CMM patents which will enhance the competitiveness of CMM industry in China by promoting technology innovation, improving the quality of patent agency, promoting the ability of patent examination, and perfecting patent aid policy.

Key words: quality of Chinese materia medica patent; quality of patents application documents; quality of object of patent; market value of patent; affecting factors

近 10 年, 中药在国际上的认可度日益提升, 但我国中药产品占国际市场的份额却不到 5%^[1], 这与我们中药生产大国的称号极不相称。在日本、韩国、美国等国家通过专利战略大规模占领国际中药市场的严峻形势下, 我国中药产业在追求中药专利数量的同时, 更应注重中药专利质量的提升。应从专利申请、专利审查、技术研发及激励政策等各个环节来保障中药专利的质量, 做到中药专利数量与质量平衡发展, 加强中药专利市场运营, 促进专利成果转化, 最终提升中药产业国际竞争力。

1 提高中药专利质量的重要意义

1.1 是落实我国知识产权战略的重要内容

自 2003 年以来 (除 2009 年外), 我国专利申请量逐年递增。2015 年我国发明专利申请量达 110.2 万件, 连续 5 年居世界首位^[2], 知识产权大国地位基本确立。虽然在数量上国内专利相比国外专利占绝对优势, 但在质量上却有不小差距。中国欧盟商会曾发布《创新迷途: 中国的专利政策与实践如何阻碍了创新脚步》, 称尽管中国专利数量增长迅速, 但专利质量并未得到相应发展, 高质量专利占

收稿日期: 2016-02-20

基金项目: 浙江省社会科学界联合会研究课题 (2015N148); 杭州市哲学社会科学规划课题 (M15JC078); 同济大学人文社会科学跨学科研究基金资助项目 (tj2014)

作者简介: 李 慧 (1982—), 女, 讲师, 同济大学博士研究生, 研究方向为中医药知识产权。Tel: 13588825135 E-mail: lihuiip@163.com

比偏低^[3]。国家知识产权局曾有报告显示,在国内有效发明专利中,维持期限达到 10 年的专利比例约为 44%,达到 20 年的仅为 3.2%。相比国外 82.2%与 22.8%的比例^[4],我国发明专利维持期限明显偏低,这从侧面反映了我国专利质量尚存较大提升空间。因此,在专利数量稳步增加的基础上,提高专利质量将是我国在推进知识产权战略中的一项重要工作。中药作为我国具有原创优势的民族产业,提高改进中药专利质量,有效保护中药科技资源,是贯彻落实国家知识产权战略的重要内容,具有重大现实和长远意义。

1.2 是提升中药产业竞争力的关键环节

中药作为我国具有原创优势的卫生资源,经济潜力巨大。随着人类追求绿色药品呼声的高涨,天然药物的市场需求每年按照 13% 的速度增长^[5],中药市场已然崛起。据报道国际上目前已有 170 余家公司、40 多个研究团体正在从事中药新药研发,并申请专利,以此占据中药市场进而获取经济利益^[6]。虽然在过去的 10 年间,我国中药专利申请数量翻了 3 倍之多,但专利年授权量没有稳步提升,2004 年至 2013 年间的专利授权率呈下降趋势^[7]。这表明我国中药专利数量与质量缺乏平衡发展。在日本、韩国占据国际中成药 70% 以上市场份额^[8]的紧迫形势下,应把中药专利质量作为事关我国中药产业竞争力的有效战略制高点。在倡导有效利用专利手段保护中药创新成果的同时,还应注重提升中药专利质量,稳固中药专利法律状态,减少并避免因专利质量不高而导致的纷争及资源浪费,发挥中药专利战略作用,扩大中药专利市场效益,使得中药专利的竞争优势得到持续、稳定、最大地发挥,最终巩固并提升我国中药产业在国际医药市场的竞争地位。

2 中药专利质量存在的问题及影响因素

2.1 中药专利质量的界定

目前,我国学界对中药专利质量的界定存有不同看法,对此主要有 3 种观点:一是指中药专利申请文件的质量,也即从专利申请是否符合法律规定的授权标准、权利救济时的有用性、专利法律状态的稳定性来加以判断。如刘驰等^[9]从专利“三性”、专利权的覆盖范围、专利寿命 3 个角度来界定专利质量。二是指中药专利客体的水平,也即发明创造技术的质量,一些学者认为专利质量即是指发明创造本身的技术先进性。三是指中药专利的市场价值,市场价值越高,战略作用越大,专利质量就越高。

徐君等^[10]曾指出药品专利质量主要体现在技术所能带来的经济收益大小。其实,单个专利质量指标只能表达专利质量某一方面的信息^[11]。专利是法律、技术、经济三合一的事物,因而,笔者以为中药专利应综合专利申请文件质量、客体质量、市场价值等多个方面来加以界定。质量优良的专利往往表现有以下特征:权利范围适当,法律状态稳定,技术水平优良,市场效益良好,规避难度较大,保护漏洞隐蔽,侵权责任认定容易等。

2.2 中药专利质量存在的问题

2.2.1 中药专利申请文件的质量不够优良 质量优良的专利一来保证专利权人与他人权利义务的确定性,二来保证专利制度经济职能的发挥。受中药技术创新水平及专利代理水平等因素的影响,我国已授权的中药专利存有“三性”不强,维持年限不长,权利要求偏少(表 1),法律状态不稳定等情况^[12],这直接影响了我国中药专利的质量。质量较低的专利将产生不必要的社会成本进而阻碍科技创新^[13]。它不仅浪费专利审查资源,并会不合理地独占公有知识,还会不适当地增加纠纷与诉讼。美国学者 Jaffe 等^[14]认为,低劣专利的大量产生势必增加行为人被控告专利侵权的风险,行为人为避免被控告而支付的专利许可费用日益成为将新产品和新工艺推向市场的主要成本。原本以促进和保护技术创新为目的的专利系统因专利质量问题,正在制造浪费并带来权益的不确定性,阻碍并威胁了技术创新。

表 1 国内外发明专利申请文件的质量比较

Table 1 Comparison on quality of application documents of both domestic and international patents

发明专利	平均维持 年限/年	说明书 页数	权利要求 项目数
国内专利	6.0	7.3	7.8
国外来华专利	9.4	18.5	17.4

2.2.2 中药专利的技术创新水平不够高 申请专利保护的技术在满足新颖性、创造性、实用性“三性”要件下,创新程度决定了专利质量的高低。技术创新程度越高,专利就越稳定,质量就越高。虽然,我国中药专利申请量与外国申请量相比具有绝对优势,占中药专利申请总量的 97% 以上,但在专利技术创新方面存有劣势。首先,从中药专利授权率来看,国外授权率高于我国,这说明我国的中药创新性研究存有不足。其次,从保护客体来看,我国中

药企业在中药新用途及组方领域的专利水平与国外企业旗鼓相当,但在科技含量较高的如新制剂、新加工方法及对疾病的分析诊断领域,相关专利的水平就处于劣势^[15]。最后,重复研究的情况大量存在。国家中药新药审评委员会曾指出我国中药新药的研发有 90% 是重复研究^[16],目前这个问题依然存在。

2.2.3 中药专利市场运营效果不好 其一,中药核心专利偏少,影响了中药的市场占比。中药专利技术核心化利于市场的占领,进而创造巨额收益。在有关银杏的 68 件中国专利中,外国权利人占有的 4 件专利几乎涵盖了银杏的整个提取工艺流程^[17],在此境况下,我国中药企业的竞争力便大打折扣。其二,中药专利的布局及运用不佳,削弱了我国中药的国际地位。药物的市场推广对专利的依赖程度比任何产品要高。赛诺菲 Lantus 作为糖尿病市场的“霸主”药物,仅 2014 年销售额就达到了 84.31 亿美元,这与其专利布局战略密切相关。在地域上,它先后于美国、欧盟、日本等国家及地区申请了专利;在内容上,围绕化合物、剂型等主题做了专利策划;在时间上,充分利用儿科用药专利的延长期来尽可能地延长市场独占期^[18]。其三,中药专利转化率低。这不仅与科研院所的研发与市场需求脱节相关,还与专利授权中“实用性”审查标准明显低于新药上市审批中对药品安全性、有效性、质量可控性的审查标准相关^[19]。总之,我国中药在技术创新、核心技术专利化、专利布局、专利转化道路上还有较长的路要走。

2.3 中药专利质量的影响因素

2.3.1 申请专利的动机 不同主体申请专利目的各有不同。中药企业申请专利有为实施专利战略,提升市场竞争力的;有为申请高新企业减免税费的;有为标榜产品效能,助力宣传推广的。研究人员申请专利的目的则有项目申报、中期检查、结题验收之需的;有为应付工作年度考核、满足职称评聘的;有为获取单位科研奖励,省市县各级专利补助的。如在高校中包括中医药高等院校,很大一部分科研人员申请专利的直接目标便是结题,然后在此基础上再获取新课题,循环往复。最终落入从课题到专利,再从专利到课题的“怪圈”,使得巨额科研经费换来一批“华而不实”的专利。此外,甚有高校为鼓励学生申请专利,推行以专利替代毕业论文的情况。在这样的动机驱动下,很难谈及专利质量。

不同的需求自然造就了不同的专利要求。在其

他影响因素相同的前提下,动机是基于战略考虑的中药专利质量往往最高,其他动机下的中药专利质量将因主观要求的降低而大打折扣。部分申请人申请专利的低位动机直接影响了专利申请文件的质量、客体质量及市场价值。

2.3.2 专利代理与审查水平 从专利申请文件的撰写来看,专利申请文件的语言组织、独立权利要求对保护范围的设定,从属权利要求对技术方案的限定,直接关乎专利的权利范围以及专利的稳定性。因而,专利代理师的专业背景、知识结构、继续教育、职业道德、代理机构的工作文化,都将直接影响专利质量。在实际中,中药专利申请文件的撰写水平参差不齐,不够理想。笔者就曾发现有专利代理师在代理某中药化学教授一项土鳖虫领域的发明专利时,仅撰写了一项权利要求。在只有独立权利要求而无任一从属权限,又需答复审查意见的情况下,该专利申请陷于绝对被动的境地,最终以失败而告终。

此外,审查水平与专利质量也息息相关,它是决定专利质量的最后关卡。审查员审查水平的高低直接决定一个国家专利的整体水平。审查员的业务水平、知识结构、专业背景、工作经验会影响他们对新颖性、创造性与实用性标准的判断,从而最终影响专利质量。

2.3.3 配套政策的设置 政策导向影响企业的努力方向。我国当前专利资助政策还不够科学合理,部分省市存在简单以资金资助刺激专利申请的现象(表 2)。这助长了申请者盲目追求专利数量的错误倾向,导致大量“垃圾专利”出现,如现实中曾出现了一个人在短时间内申请数百件专利的现象。以税收(和补贴)优惠为主要手段的专利资助政策在提升专利申请数与授权量的同时,显著降低了企业一部分专利(实用新型与外观设计)的质量^[20]。这样的专利资助政策明显偏离了创新驱动发展的战略目标。

3 提高中药专利质量的路径与策略

3.1 促进技术创新

注重提高技术创新能力,从源头上提高专利质量。(1) 利用专利文献进行中药技术二次开发。将专利检索作为强制性的项目研究及专利申请的前置程序。据统计,与生产直接相关的创新技术 90%~95% 首先出现在专利文献中,70%~80% 只出现在专利文献中^[21]。通过专利文献研究中药制剂、饮片、

表 2 专利申请成本及某省市专利资助政策
Table 2 Cost of a patent application and patent aid policy of a province or a city

费用名称	发明/元		实用新型/元	
	官费	代理费	官费	代理费
申请费	初审	320	2 800	150
	实审	750	2 000	1 800
登记及印花税	255	400	205	200
授权当年年费	270		180	
专利申请成本	6 795		2 535	
某省专利资助(省+市+区) 2013 年授权的发明(4 000+5 000+10 000) 2014 年度授权的实用新型(0+1 000+1 000)				

复方制剂、野生药材人工替代品、中药材有效提取部位、中药材中有药用价值的新化合物单体等产品专利和上述产品的制备方法、测定方法及加工炮制工艺、提取工艺、栽培工艺等相关领域的发明创造。这不仅可以帮助中药企业避免重复研究,有效缩减研究时间和科研经费,还可以提高创新起点,启迪创新思路,实现创新目标。(2)利用传统知识推进技术开发。中医药传统知识集聚了人类几千年来对中医药的认知与经验总结,可通过对中药传统药效的研究,进行中药提取物深层药效的开发。(3)谋划中药产业的多元化发展。在对中药药物研究基础上,开拓中药应用新领域,如可积极涉足保健食品、化妆用品的开发与研究。(4)完善中药创新制度与文化,加大中药研发投入。美国优良的药物创新制度及巨额的研发投入造就了世界上 70% 强的化学药新药^[22]。我国应借鉴吸收有用经验,形成契合于中药发展的药品审批与监管制度,从体制上促进中药创新。

3.2 提高代理质量

代理质量的改善可从 3 个方面着手:(1)提高专利代理师的检索能力。检索能力的提高,利于确定相关中药技术的现有水平,找准拟申请专利的技术创新点,最终提高专利授权率及其稳定性。在此,建议将专利文献信息检索与分析纳入专利代理人资格考试内容,提高行业准入门槛。(2)建立专利代理师的继续教育制度。一方面,通过定期开展专利代理业务培训,提高我国专利代理整体水平;另一方面,对中药领域的专利代理人员进行专业化培训,形成一支相对稳定且业务优良的中药专利代理队伍。(3)整顿行业风气,有效监察代理质量。对专利代理行业间的恶性竞争如低价竞争等,进行行业整顿,纠正注重授权忽视质量的行业歪风。对专利

代理师的代理案件进行抽样评价,可由审查员根据申请文件的语言组织情况、权利要求的数量、保护范围的设定等情况进行量化打分,并时时公布结果。

3.3 提升审查能力

(1)以检索能力的提升为切入点,促进审查水平的持续提高。加快开发适合我国检索方式与习惯的通用检索系统,定期开展检索技能培训,提高审查员的检索能力。(2)正确解读专利授权条件,统一专利授权标准。一方面,必须按照技术质量标准也即专利的“三性”标准来决定是否授予专利权。相较于其他领域的发明创造而言,对中药发明创造的审查更应注重解读与把握“实用性”标准,因为药品最重要的价值是“安全”与“有效”。“实用性”强调发明创造应可实施、有再现性并具有有益效果。虽然此处的“有益效果”标准无法匹及新药审批中对于药品安全性、有效性与质量可控性的要求,但是对其加以正确解读并严格把控,有利于接近新药审批中的相关标准,从而有利于中药发明创造在获得专利权后的进一步转化。另一方面,审查标准必须始终统一,以保证审查结果的一致性^[23]。(3)建立专利审查质量管理体系,有效监督审查工作。这项工作可以从内外两大方面着手。在专利局内部,可定期统计公示每位审查员授权专利中被无效专利的比例及其原因,一来发挥监督作用,二来利于剖析与交流。在外部渠道上,可搭建专利审查投诉平台,收集各方对审查工作的意见,从而督促审查员工作。

3.4 完善配套措施

一方面,完善专利资助政策。提高资助门槛,弱化专利申请资助,推行申请前检索资助,突破资金资助的单一模式,形成科学、持续、多样的资助体系。在此,可以借鉴日韩对中小企业的资助方式。即在给予资金资助的基础上,提供以系列服务与咨询来支持企业开展业务,如对企业提供海外维权法

律援助、海外交流知识产权风险评估、专利预警等服务,发挥资助政策的“组合拳”威力^[24]。另一方面,规范专利激励政策。一则端正申请人专利申请动机。弱化专利作为职称评定、工作考核、课题结题、升学加分、城市落户等方面的指标作用,强化专利作为维护专利权人利益,提高市场竞争力,鼓励技术创新,促进社会进步的作用。二则落实产权激励政策。对中药创新技术的职务发明人,应保护其表明自身是专利发明人的权利,并配以必要的奖金与报酬,从而激发其研究热情。

4 结语

我国知识产权战略的推行,带动了各行各业申请专利的热情。在倡导通过申请专利的方式来保护中药创新成果的同时,更应倡导通过端正各方专利申请动机,提高中药技术创新水平,提升专利代理与审查质量,完善专利资助政策的方式来改善中药专利质量,从而有效发挥中药专利的市场战略作用,最终促进中药产业健康有序的发展。

参考文献

- [1] 廖海金. 屠呦呦获诺奖 中药创新重燃希望 [N]. 企业家日报, 2015-10-15(12).
- [2] 范丽敏. 中国发明专利年度申请受理量首超白万件 [N]. 中国贸易报, 2016-01-19(6).
- [3] 陈沁. 欧盟商会: 中国整体实际创新能力被夸大 [N]. 经理日报, 2012-08-26(2).
- [4] 崔静. 仅四成发明专利维持逾 10 年 [N]. 羊城晚报, 2009-07-24(A18).
- [5] 刘铜华, 肖诗鹰. 国内外中药市场分析 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010.
- [6] 廖海金. 中药专利保护迫在眉睫 [N]. 经济日报, 2015-11-06(9).
- [7] 耿胜燕, 耿立东, 欧阳雪宇. 我国中药专利申请质量的现状分析与对策研究 [J]. 中国中医药信息杂志, 2016, 23(1): 18-22.
- [8] 廖海金. 中药专利保护之忧 [N]. 医药经济报, 2014-02-17(A07).
- [9] 刘驰, 靖继鹏, 于洁. 知识产权中的专利质量界定及组成要素分析 [J]. 情报科学, 2009, 27(11): 1710-1713.
- [10] 徐君, 邵蓉. 中国药品专利质量评价指标体系建立初探 [J]. 中国医药技术经济与管理, 2008, 2(4): 55-59.
- [11] 万小丽, 朱雪忠. 国际视野下专利质量指标研究的现状与趋势 [J]. 情报杂志, 2009, 28(7): 49-54.
- [12] 范丽敏. 中国发明专利年度申请受理量首超白万件 [N]. 中国贸易报, 2016-01-19(6).
- [13] Merges R. As many as six impossible patents before breakfast property rights for business concepts and patent system reform [J]. *Berkeley Technol Law J*, 1999, 14(577): 577-589.
- [14] Jaffe A B, Lerner J. 创新及其不满: 专利体系对创新与进步的危害及对策 [M]. 罗建平, 兰 花, 译. 北京: 中国人民大学出版社, 2007.
- [15] 科技含量低是中药专利授权率低的主要原因 [EB/OL]. [2007-04-02]. <http://www.nipso.cn/one news.asp?id=9070>.
- [16] 中药专利数据库有望改变新药研发的重复 [EB/OL]. [2005-12-19]. <http://www.nipso.cn/one news.asp?id=3567>.
- [17] 李慧. 中药产业现代化进程中的专利战略研究 [J]. 中草药, 2015, 46(6): 938-942.
- [18] 2015 专利到期十大药物! 5 个未被仿制存巨大机会 [EB/OL]. 2016-02-14. http://www.ccpit.org/Contents/Channel_3586/2016/0214/579751/content_579751.htm.
- [19] 王志刚, 贺云龙, 田侃. 专利转化视角下我国中药专利审查方式的再思考 [J]. 中国卫生事业管理, 2014, 31(12): 924-928.
- [20] 夏珊珊. 中药新药创新面临西医化困局 [N]. 北京商报, 2014-03-19(D02).
- [21] 龙小宁, 王 俊. 中国专利激增的动因及其质量效应 [J]. 世界经济, 2015, 38(6): 117.
- [22] 杨旭杰. 基于统计方法模型分析的中药复方专利保护研究 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2012.
- [23] 任 壮. 中药新药创新亟待破局 [N]. 中国中医药报, 2014-03-14(1).
- [24] Burke P F, Reitzig M. Measuring patent assessment quality-Analyzing the degree and kind of (in) consistency in Patent offices' decision making [J]. *Res Policy*, 2007, 36(9): 1404-1430.