

• 药事管理 •

德国典型植物药专利保护策略及启示

李莹辉^{1,2}, 李 洋^{1,2}, 陈晓雨^{1,2}, 赵 晶^{1,2}, 李红玉^{1,2*}

1. 兰州大学药学院, 甘肃 兰州 730000

2. 兰州大学 生物医药知识产权研究中心, 甘肃 兰州 730000

摘 要: 植物药和中国的中药、日本的汉方药、澳大利亚的传统药物等现已成为世界医药的重要组成部分, 并且植物药和汉方药的专利保护策略在国际上已经相当成熟。然而, 我国中药知识产权的专利保护经验不足, 明显落后于植物药专利保护较早的欧洲国家, 尤其是德国。以 Tebonin[®] 为例, 立足研发技术角度, 较为深入剖析了德国植物药 Tebonin[®] 的专利申请与保护策略。并结合中国中药专利保护现状, 给国内制药企业的中药新药研发提供参考和借鉴。

关键词: 植物药; 专利; 保护策略; EGb761; 德国; 中药; 传统药物; 知识产权

中图分类号: R288 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2017)07-1466-07

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2017.07.033

Protection strategies of typical herbal medicine patent in German and their enlighten on domestic pharmaceutical enterprises

LI Ying-hui^{1,2}, LI Yang^{1,2}, CHEN Xiao-yu^{1,2}, ZHAO Jing^{1,2}, LI Hong-yu^{1,2}

1. School of Pharmacy, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

2. Center for Intellectual Property Research, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

Abstract: Herbal medicine and Chinese materia medica (CMM), Kampo, traditional medicine in Australia, and other traditional medicines have been an important part of the world medicine, and the patent protection strategies of herbal medicine and Kampo at the international level have been already quite mature. However, China have less experience in patent protection strategies of CMM, and apparently fall behind the herbal medicine patent protection strategies of European countries, especially Germany. In this paper, based on the perspective of research and development, the patent application and protection strategies of Tebonin[®] from Germany are analyzed in depth. Considering patent conservation status of CMM, some workable references for the domestic pharmaceutical enterprises of CMM in the field of research and development of new drugs are provided.

Key words: herbal medicine; patent; protection strategies; EGb761; Germany; Chinese materia medica; traditional medicine; intellectual property

德国拥有发达国家中最大和最先进的植物药产业。在德国, 使用植物药非常流行, 一项由 Institute for Demoscopic Research 公布的研究结果表明约占德国人口总数的 2/3(65%) 的人都使用天然药物(其中植物药占很大一部分)^[1]。

与其他欧洲国家不同, 自 1901 年帝国法令颁布以来植物药就在德国拥有了一项特权, 即在药厂之外允许许多植物药进行贸易。帝国法令重新修订后

开始允许植物作为药物成分。经过一个多世纪的发展, 植物药已经在德国以药品身份进行销售, 用于治疗、预防疾病或者减轻有关的症状。目前, 在欧洲国家中, 德国已经位列植物药产品及其药学成分的研究前列, 其中包括活性植物药成分的分离及其药理作用的评价^[1]。因此, 本文深入剖析了德国植物药的专利申请与保护策略, 为国内制药企业在中药领域的新药研发提供良好的参考和借鉴。

收稿日期: 2016-09-13

基金项目: 工业和信息化部知识产权推进计划项目——陇药及有色金属新材料产业知识产权运用培育(2014020001); 甘肃省知识产权计划专项——甘肃省特色农业产业专利创新运营模式研究(1607PIPA060)

作者简介: 李莹辉(1988—), 女, 在读硕士, 研究方向为医药知识产权。E-mail: liyh2013@lzu.edu.cn

***通信作者** 李红玉(1964—), 男, 博士生导师, 教授, 研究方向为生物医药知识产权。E-mail: lihy@lzu.edu.cn

1 德国植物药介绍

在德国 2 种级别的药品, 处方药和非处方药。处方药品的分类是通过活性成分、剂量、优势和处方形式决定的。非处方药分为 2 种: 自选药和 OTC 药, 自选药通常指的是消费者能够从货架上自行选购的产品, 如维生素; 而 OTC 药物产品则仅仅只能通过药房柜台销售, 并要求有医生处方^[2]。

在 2004 年欧盟 2004/24/EC 指令^[3]生效前, 欧盟各成员国对植物药的定义千差万别, 欧盟 2004/24/EC 指令首次对植物药的相关概念做了统一的规定之后, 各成员国才逐渐规范了植物药的定义。德国植物药的定义也遵从了欧盟 2004/24/EC 指令的规定。

欧盟 2004/24/EC 指令和德国药品法中均将“Herbal medicinal product”(植物药产品) 定义为以一种或更多的植物药物质、一种或更多的植物药制剂, 以及一种或更多的植物药物质与一种或更多的植物药制剂的复方作为特有的活性成分的任何一种药用产品^[4-5]。“Herbal substances”(植物药物质) 定义为所有未经加工处理的大部分、部分或者切制的植物、植物部位、藻类、真菌、苔藓类, 这些物质通常为干燥状态但是有时候为新鲜状态。某些未经过具体处理的分泌物也为植物药物质^[3]。“Herbal preparations”(植物药提取物) 定义为由植物药物质经如萃取、蒸馏、压榨、分馏、纯化、浓缩或发酵等制备方法得到的^[4]。

2 德国专利法对植物药的保护概况

德国专利法指出, 所有技术领域内发明, 只要是新的、具有创造性, 且易于工业应用, 都可以被授予专利^[6-7]。

德国 1968 年开始仅对药物化合物中的产品和制备方法给予专利保护, 1977 年之后开始对物质的第一医药用途给予保护; 1982 年, 专利法对药品的专利保护进一步完善, 开始肯定药物或药品的第 2 适应症应用的可专利性。

德国对药物发明的专利保护主要包括: 化学物质、药用植物提取物、药物的第 1 和 2 医药用途及制备方法^[8]。

3 德国典型药物专利保护实践结果与分析

3.1 典型药物 Tebonin[®]简介

1965 年, 第一个银杏白果内酯药物 Tebonin[®]在德国上市^[9]。它的主含成分为 EGb761 (银杏叶提取物, extract of *Ginkgo biloba* leaves), 该提取物最

早是由 Dr. Willmar Schwabe Pharmaceuticals 开发出来的, 是自 1990 年以来广泛应用于欧洲的植物药。一个符合标准的银杏叶提取物包含大约 24% 的黄酮苷 (主要为槲皮素、山柰酚、异鼠李素) 和 6% 的萜内酯 (2.8%~3.4% 的银杏内酯 A、B、C 和 2.6%~3.2% 的白果内酯)。其他的成分包括原花色素和银杏酸等。EGb761 作为自由基清除剂具有抗氧化作用^[10]。另外, EGb761 能促进血管扩张以及提高动脉、静脉、毛细血管的血液流动。另外, EGb761 能够阻止血小板聚集和延长出血时间^[11]。

本文以 Tebonin[®]为例, 分析该药物从研发到上市的专利布局特点与保护策略, 并立足研发技术角度, 较为深入剖析德国植物药的专利申请与保护策略, 为国内制药企业中药新药研发提供良好的参考和借鉴。

3.2 EGb761 全球专利进入不同国家/地区的数据统计

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. 通过全球的专利布局占据全球市场, 共拥有 15 件关于 EGb761 的专利。如表 1 所示, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. 关于 EGB761 的专利申请大部分都通过专利合作条约 (PCT) 途径实施, 主要市场为以美国、加拿大为代表的北美市场, 这些地区消费能力强, 是其主要市场。另外, 也非常重视新兴市场, 因为这些地区发展较快, 需求增加, 以澳大利亚为代表的大洋洲, 主要以韩国、日本、中国为代表的亚洲, 以墨西哥为代表的南美洲, 此外还包括通过欧洲专利局的地区专利申请。由此可见, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. 非常重视在全球的专利布局。

3.3 技术价值层面评价 EGb761 专利——内容及引证分析

3.3.1 EGb761 全球专利布局分析 根据欧洲专利局 (EPO)、美国专利商标局 (USPTO)、DEPATISnet (German Patent and Trade Mark Office) 的数据整理得出。

从表 2 可以看出, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. 关于 EGb761 的专利一共有 15 件, 第 1 件专利为制备方法专利, 其次主要为用途专利, 最后主要为产品专利; 其中涉及制备方法的专利有 10 件; 涉及用途的专利有 6 件, 主要为神经系统紊乱、神经末梢及大脑动脉循环紊乱、抗焦虑或抗抑郁、痴呆和/或脑及脑周围血液循环疾病、治疗和预防痴呆综合征、治疗动脉粥样硬化及其术后的并发症; 涉及产品的专利有 11 件。

表 1 EGb761 全球专利（同族专利）进入的国家/地区
Table 1 EGb761 global patent (patent families) entering countries/regions

专利号或申请号	受让人	同族专利申请地区
DE1767098	Dr. Willmar SchwabeGmbH	法国（1 件）、德国（3 件）
US4571407	Dr. Willmar SchwabeGmbH & Co.	南非（1 件）、美国（2 件）、日本（2 件）、爱尔兰（1 件）、欧洲专利局（3 件）、德国（1 件）、加拿大（1 件）、奥地利（1 件）
US5399348	Dr. Willmar SchwabeGmbH & Co.	美国（1 件）、韩国（1 件）、日本（2 件）、欧洲专利局（2 件）、德国（4 件）、加拿大（2 件）、奥地利（1 件）
DE000003940095A1	Schwabe Willmar GmbH & Co.	无
US5322688	Dr. Willmar SchwabeGmbH & Co.	美国（1 件）、韩国（1 件）、日本（2 件）、欧洲专利局（2 件）、德国（4 件）、加拿大（1 件）、巴西（1 件）、奥地利（1 件）
US5512286	Dr. Willmar SchwabeGmbH & Co.	美国（1 件）、墨西哥（1 件）、韩国（1 件）、日本（2 件）、欧洲专利局（2 件）、德国（2 件）、加拿大（2 件）、奥地利（1 件）
US6022889	William Schwabe GmbH & Co.	PCT 国际局（1 件）、美国（1 件）、日本（2 件）、欧洲专利局（2 件）
US6399099	Dr. Willmar SchwabeGmbH & Co.	PCT 国际局（1 件）、美国（1 件）、日本（2 件）、欧洲专利局（2 件）、德国（2 件）、奥地利（1 件）
US6328999	Dr. Willmar SchwabeGmbH & Co.	PCT 国际局（1 件）、美国（1 件）、韩国（1 件）、日本（2 件）、欧洲专利局（2 件）、德国（1 件）、中国（2 件）
AU199954069B2	Dr. Willmar SchwabeGmbH & Co.	PCT 国际局（1 件）、日本（1 件）、欧洲专利局（3 件）、德国（2 件）、加拿大（1 件）、澳大利亚（2 件）、奥地利（1 件）
CN1447698A	威廉施瓦布博士有限公司	PCT 国际局（2 件）、韩国（1 件）、香港（1 件）、欧洲专利局（2 件）、德国（1 件）、中国（2 件）、澳大利亚（1 件）、奥地利（1 件）
US8642099B2	Dr. Willmar SchwabeGmbH & Co.	PCT 国际局（1 件）、美国（3 件）、乌克兰（1 件）、中国台湾（1 件）、俄罗斯（1 件）、秘鲁（1 件）、新西兰（1 件）、墨西哥（1 件）韩国（1 件）、日本（1 件）、约旦（1 件）、欧洲专利局（2 件）、多米尼加共和国（1 件）、德国（1 件）、中国（2 件）、加拿大（2 件）、巴西（1 件）、澳大利亚（2 件）、奥地利（1 件）、阿根廷（1 件）
12/809236(US)	Dr. Willmar SchwabeGmbH & Co.	PCT 国际局（1 件）、美国（1 件）、乌克兰（1 件）、俄罗斯（1 件）、韩国（1 件）、日本（2 件）、欧洲专利局（1 件）、中国（1 件）、加拿大（1 件）、巴西（1 件）
EP2494 979A1	Schwabe Willmar GmbH & Co.	无
WO2012/146592A1	Schwabe Willmar GmbH & Co.	PCT 国际局（1 件）、墨西哥（1 件）、韩国（1 件）、欧洲专利局（1 件）、哥伦比亚（1 件）、中国（1 件）、加拿大（1 件）、阿根廷（1 件）

EGb761 的制备方法专利，主要有以下几个特点：（1）注意提取工艺细节的拓展和保护。大多数人认为用方法专利保护有很多缺点，如步骤多、易被仿制、侵权不易判定等，而使很多人认为方法专利在一定程度上的保护力度逊于产品专利。而事实上，方法专利如果撰写、布局得当，方法专利的效力远高于产品专利。首先，关于 EGb761 的申请人 Dr. Willmar SchwabeGmbH & Co. 非常重视提取工艺细节的捕捉，比如申请人对于银杏叶原料进行了

很多区分和限定，在不同的专利中用绿色的、干燥的、新鲜的等来限定银杏叶原料，还有在每一阶段的提取步骤中，用一些理化参数来限定该阶段的产物。在关于 EGb761 的方法专利申请中，申请人非常重视对工艺参数层面的拓展，这样将众多的参数工艺进行全面的保护之后，不仅规避了仿制，而且扩大了保护范围。（2）善于拓展提取银杏叶所用的有机溶剂。从制备方法的专利申请情况来看，从第 1 件提取银杏叶专利，到后来的制备方法专利，由

表 2 EGb761 专利内容
Table 2 EGb761 patent content

发明类型	EGb761 相关专利	发明的核心内容
制备方法	1968.3.29DE1767098	一种从银杏叶中得到活性物质的方法, 即银杏叶的提取方法, 用有机溶剂(低极性醇或酮)与水或含水的溶剂混溶, 在 40~100 °C 下提取, 然后在亲脂性溶剂下与水不混溶的溶剂在 15~50 °C 下萃取, 接着减压下蒸发有机相
用途	1984.10.19US4571407	一种药物制剂包括白果内酯, 该药物可用于神经系统紊乱
产品、用途及制备方法	1992.6.24US5399348	一种从银杏叶中提取的改良过的提取物, 具有治疗神经末梢及大脑动脉循环紊乱的用途, 一种包含该提取物的相同或药物制剂的制备方法
产品及其制备方法	1989.12.4DE000003940095A1	从银杏叶中提取的不含烷基酚的具有高含量萜内酯的提取物; 一种从银杏叶中提取不含烷基酚并具有高含量黄酮苷、银杏内酯、白果内酯提取物的方法
产品及其制备方法	1992.6.15US5322688	一种从银杏叶中提取改良的提取物的制备方法, 以及包含这种提取物的制剂
产品及其制备方法	1994.2.23US5512286	提取自银杏叶并包含大部分黄酮苷的提取物; 含有银杏内酯和白果内酯, 特点在于本质上不含有引起血清沉淀的成分和/或血凝的成分, 以及它的制备方法
用途	1994.7.14US6022889	一种纯的白果内酯或者用增加的白果内酯的银杏提取物, 作为一种抗焦虑或抗抑郁的一种新的药物用途
产品	1997.9.17US6399099	一种起泡的成分, 包括一种含有银杏的干提取物和一种起泡的混合物; 通过用水溶解这些混合物和几乎的中性溶剂来生产, 这个过程在使用阶段是稳定的
产品及制备方法	2000.5.25US6328999	含有低含量的 4'-O-甲基吡哆醇和双黄酮的银杏叶提取物及其制备方法和包含所述提取物的药物
产品及制备方法	1999.6.19AU199954069B2	一种可溶于水的、天然的干银杏叶提取物及其制备方法及包含上述提取物的制剂
产品及制备方法	2001.7.24CN1447698A	无菌的、可注射的从银杏中获取的含有黄酮的植物提取液; 就黄酮和萜烯的量而言, 具有较高储存性及热稳定性的可注射的药物及制备方法
产品及制备方法、用途	2008.7.9US8642099B2	一种制备具有低含量的 4'-O-甲基吡哆醇和/或双黄酮的银杏提取物的方法, 及其得到的提取物, 以及该提取物在治疗痴呆及脑或周围血液循环病症的用途
产品及其用途	2008.12.18US12/809236	一种银杏叶制成的提取物及用途, 用于治疗 and 预防早期和初期痴呆综合征
用途	2012.2.23EP2494 979A1	使用银杏叶提取物治疗动脉粥样硬化及术后并发症, 具有抗凝、溶血栓、促血管、心脏兴奋剂作用
产品及其制备方法	2012.4.25WO2012/146592A1	一种用聚合乙基纤维素制备的银杏叶提取物新型的控释片剂及其制备方法

保护宽范围的有机溶剂到保护窄的有机溶剂, 通过更换不同的有机溶剂进行新的专利申请, 变相延长了制备方法专利的保护期限。(3) 善于优化去除杂质的工艺。随着科学技术的发展, Dr. Willmar SchwabeGmbH & Co. 不断提升 EGb761 的标准, 优化除杂工艺, 从第 1 件专利的粗略除杂, 到通过变换除杂顺序、增加除杂步骤, 严格限定杂质含量和种类, 在延长保护期限的同时, 有效阻止了竞争者进入该领域。

从其用途专利来看, Dr. Willmar SchwabeGmbH & Co. 非常重视对 EGb761 领域的研究和拓展, 关于 EGb761 的第 1 件用途专利为用于神经系统紊乱, 之后在用途方面, 研究不断深入, 不仅对相关领域进行了研究, 还涉及到其他的领域, 比如从神经系统

紊乱延伸至神经末梢及大脑动脉循环紊乱等, 不断扩大应用范围, 使其更有利于对产品的全方位保护。

一般而言, 产品专利为专利布局的核心。从其产品的布局情况来看, 主要有以下几个特点: (1) 重视对产品进行点、面结合的保护。银杏叶提取物为混合物, 因此包含多种有效成分, 对其进行限时, 重视点、面结合, 对其进行全方位保护。(2) 重视提取物的成分解析。随着检测手段的日益进步和提取工艺的提高, 对银杏叶提取物的有效成分和杂质成分更加明确, 在对提取物进行限时, 重视利用有效成分的理化参数及杂质限量来限定提取物产品, 不断提高产品的质量, 延长保护期限和扩大保护力度。(3) 重视提取物不同剂型产品的开发和保护。在对银杏叶提取物不同剂型产品的后续专利

保护中, 申请人进行了一系列剂型的专利保护, 如片剂、注射剂、控缓释片等。

3.3.2 EGb761 专利引证分析 重要专利主要由技术价值、经济价值以及受重视程度 3 个方面来确定。其中, 被引频次指标是技术价值中非常重要的指标之一^[12]。

从表 3 统计可以看出, 关于 EGB761 申请的最早专利始于 1968 年的 DE1767098, 该专利为制备方法专利, 是 EGB761 的基本专利; 1989 年的

DE3940091.3 为 EGB761 的产品、用途及制备方法专利, 被相同受让人引证 2 次, 被其他受让人引证 23 次, 是目前关于 EGB761 专利中被引证最多的专利, 为 EGB761 的重要专利; 1990 年申请的 DE4030758.1 专利是关于产品及其制备方法的专利, 被其他受让人引证 20 次, 同样是 EGB761 专利中比较重要的专利; 2011 年申请的 MX/a/2011/004417 专利是关于产品及其制备方法的专利, 是关于 EGB761 最近申请的一件专利。

表 3 EGb761 专利引证情况
Table 3 Citation of EGb761 patents

EGb761 相关专利	优先权专利	优先权专利申请日	被相同受让人引证次数	被其他受让人引用次数
1968.3.29DE1767098	无	无	0	0
1984.10.19US4571407	[DE] 3338995	1983-10-27	0	0
1992.6.24US5399348	[DE] 39 40 091.3	1989-12-04	2	23
1989.12.4DE000003940095A1	无	无	0	0
1992.6.15US5322688	[DE] 3940092	1989-12-04	0	17
1994.2.23US5512286	[DE] 4030758.1	1990-09-28	0	20
1994.7.14US6022889	[DE] 4142878	1991-12-23	0	0
1997.9.17US6399099	[DE] 19509856	1995-03-17	0	0
2000.5.25US6328999	[DE] 19756848	1997-12-19	1	6
1999.6.19AU199954069B2	[DE] 19829516	1998-07-02	2	8
2001.7.24CN1447698A	DE10040610.6	2000-08-16	1	4
2008.7.9US8642099B2	DE102005020685.9、 DE102005061948.7	2005-05-03、 2005-12-23	0	0
2008.12.18 (US) 12/809236(US)	EP07024973.5	2007-12-21	0	7
2012.2.23EP2494979A1	DE102011005097	2011-02-03	1	2
2012.4.25WO2012/146592A1	MX/a/2011/004417	2011-04-27	0	0

3.3.3 EGb761 重要专利分析 图 1 为专利 US5399348 的直接引证关系, 专利 US5399348 是由申请人 Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. (Karlsruhe, DE) 于 1992 年 6 月 4 日申请的, 优先权为 1989 年 12 月 4 日申请的 DE3940091.3。

图 2 显示专利 US5399348 的历年引用频次, 可知专利 US5399348 自 1996—2008 年, 年平均引用次数高达 2 次以上, 说明该专利在业内受到持续关注, 从申请一直持续了 12 年之久。

图 3 显示了引证 US5399348 的主要申请人及引证频次。可以看出该专利被 Columbia University in the City of New York 引证最多, 说明该大学十分重

视该专利, 其引证频次主要集中在 2002—2006 年。

3.3.4 US5399348 专利的权利要求分析 该专利一共有 16 项权利要求, 其中有 5 项独立权利要求, 该 5 项独立权利要求分别覆盖 4 个方面内容: ①一种银杏叶提取物; ②该提取物在治疗神经末梢及大脑动脉循环紊乱方面的用途; ③2 种从银杏叶中制备出提取物的方法; ④包括用上述制备方法制备出的银杏叶提取物的药用成分, 以及该药用成分可以减轻循环紊乱。

从上述保护范围来看, 该专利涵盖了目前生产银杏叶类药品所需要的所有技术; 从申请的布局情况来看, 申请人非常重视制备方法专利, 产品权利

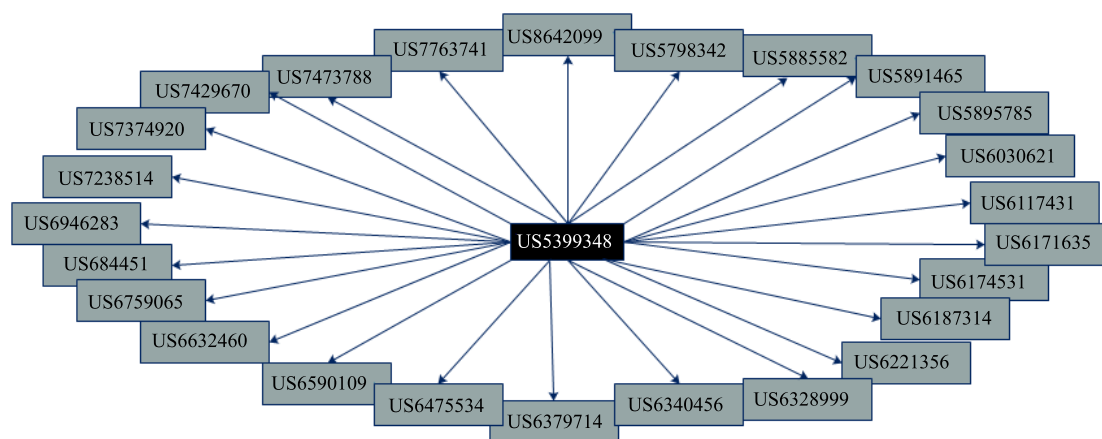


图 1 US5399348 直接引证关系
Fig. 1 Direct citation of US5399348

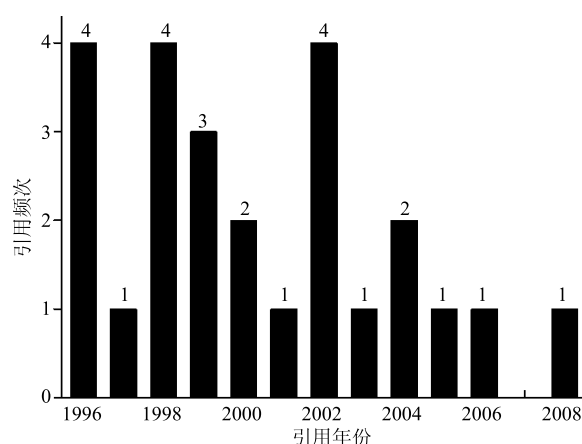


图 2 US5399348 历年引用频次
Fig. 2 Years citation frequency of US5399348

要求达 3 项，而制备方法权利要求多达 11 项之多。

4 结语

本文对 EGb761 在 1968—2014 年由 Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. 申请的全球专利进行了梳理，关于 EGb761 的专利一共有 15 件，通过对其技术内容及专利布局进行综合分析，得出以下结论。

4.1 Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. 以市场为导向进行专利申请，善于利用 PCT 途径

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. 非常重视占据全球市场。关于 15 件 EGB761 专利中的大部分都通过 PCT 途径向多个国家进行了申请，且以消费能力强的发达国家为主。

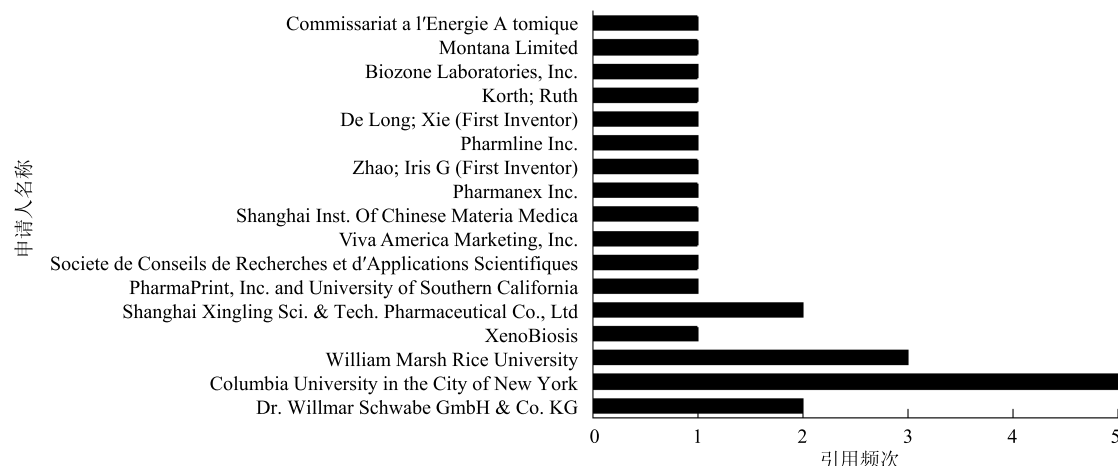


图 3 引用 US5399348 的申请人排名
Fig. 3 Applicants rank of references US5399348

4.2 Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. 以方法和产品专利为保护核心

关于 EGB761 的专利一共有 15 件, 其中第 1 件专利为制备方法专利, 其中涉及制备方法的专利有 10 件; 涉及产品的专利有 11 件。在对制备方法进行保护时, 通过拓展提取银杏叶时所用的有机溶剂种类、注意提取工艺细节的改进和保护等方面对产品进行全面保护; 在对产品进行保护时, 通过对产品进行点与面结合的保护、重视提取物的成分解析、重视提取物不同剂型产品的开发和保护等, 对产品进行了全面保护。而对药品医药用途的拓展, 起到了很好的防御效果, 有效阻止了竞争者的进入, 以及变相延长了药品的专利保护期限。

4.3 Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. 善于对技术进行挖掘和创新

从 EGB761 的专利保护和布局可以看出, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. 非常善于对技术进行不断挖掘和创新, 通过制备工艺的优化、检测方法的改良、结合药理学的深入研究, 达到对银杏叶提取物产品的全方位保护, 不仅规避竞争者的进入, 而且还延长了产品的市场保护期, 成就了 Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. 在银杏叶提取物制剂方面的霸主地位。

综上所述, EGB761 的全球专利布局十分全面, 值得借鉴。我国国内中药制药企业还应该从以下方面进行努力: ①增强对中药的专利保护意识; ②重视中药的国际专利申请; ③对中药进行国际专利的申请时要重质量, 全面地扩大权利要求的保护范围。

参考文献

[1] Liu F X, Salmon J W. Herbal medicine regulation in

China, Germany, and the United States [J]. *Integr Med*, 2010, 9(5): 54-61.

[2] Yap G. *International Market Trends* [M]. North Sydney NSW: Rural Industries Research and Development Corporation, 2006.

[3] 瞿礼萍, 王文珺, 周祯祥, 等. 基于“欧盟草药专论”解析中药欧盟注册关键问题 [J]. *中草药*, 2014, 45(24): 3509-3514.

[4] Cox P, Roche D. Directive 2004/24/EC of the European parliament and of the council of 31 March, 2004, amending, as regards traditional herbal medicinal products [J]. *EU Official J*, 2004, 4(30):85-90.

[5] The Federal Republic of Germany, Medicinal Products Act [EB/OL]. [2015-07-25]. http://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/.

[6] Calixto J B. Efficacy, safety, quality control, marketing and regulatory guidelines for herbal medicines (phytotherapeutic agents) [J]. *Braz J Med Biol Res*, 2000, 33(2): 179-189.

[7] The Federal Republic of Germany, Patent Act [EB/OL]. [2015-07-29]. http://www.gesetze-im-internet.de/englisch_patg/englisch_patg.html.

[8] 肖诗鹰, 刘铜华. 中药知识产权保护 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2008.

[9] Schwabe. Schwabe Pharmaceuticals [R/OL]. [2015-07-27]. <http://www.schwabepharma.com/>.

[10] 邹健, 蒋晓燕, 徐晓明. 银杏叶提取物 EGB761 神经保护作用研究进展 [J]. *中草药*, 2005, 36(11): 1734-1736.

[11] Rainer M, Mucke H, Schlaefke S. EGB 761 [J]. *Drugs Res Dev*, 2003, 4(3): 188-193.

[12] 杨铁军. 专利分析实务手册 [M]. 北京: 知识产权出版社, 2012.