

中 医 工 作

我国中药专利保护的现状与对策

洪 净¹ 蔡仲德² 王一涛² 莫用元³ 冯建波⁴ 刘春香¹ 姜廷良²

主题词 中草药 专利

中药在我国医药市场上占有重要地位,在国际上也独具特色。中医药界在专利法修改之前就期望对中药给予专利保护。由于 1985 年实施的专利法对药品不授予专利权,因此对中药的专利保护大多是通过方法专利或外观设计专利保护的。1993 年专利法修改之后,对药品给予了专利保护。由于中药的化学成分比较复杂,有些还不能确定是利用哪些化学成分达到治疗目的的,所以对中成药物本身的保护就要求能明确其配比,至少一种制备药品的工艺方法、用途以及与申请目前技术上最接近的现有技术相比较,说明其新颖性,要有临床资料等令人信服的对比证据和突出的临床效果,说明其创造性。

1 我国中药专利申请的基本情况调查

我们通过中国专利局的中国专利数据库查阅了有关中药专利的资料;同时,通过对中药生产、科研和管理单位进行实地样本调查,收集到一些调查材料,并对资料进行了整理。

我们检索了 1985~1996 年中国中医药的全部发明、实用新型和外观设计专利(见表 1),统计表明,发明专利 1993 年最多。而实用新型、外观设计专利则以 1994 年为高峰。我们对 1987 年、1989 年、1991 年、1993 年及 1995 年 5 年的中药专利进行了分类统计,显示我国中药专利申请量呈逐年递增趋势(见表 2)。我们的统计还表明,1987~1995 年来,非职务申请专利占总量的 60%以上;国外在中国申请的中药专利数量在 10%以下,其中日本申请量占国外申请量的 30%以上;我国申请的中药发明、产品发明专利超过 80%;在申请的中药

产品发明专利中,复方产品的发明占 40%以上;申请发明专利的中药治疗药物占总申请量的 50%左右;申请发明专利的中药保健品、化妆品、中医器械和中药制

表 1 1985~1996 年我国中医药专利申请情况

年度	发明专利 (申请件数)	实用新型 (申请件数)	外观设计 (申请件数)
1985	76	33	0
1986	59	81	1
1987	128	173	11
1988	162	196	8
1989	193	217	19
1990	323	196	11
1991	430	363	30
1992	863	513	46
1993	2196	483	28
1994	1813	763	50
1995	1021	210	26
1996	153	5	0
合计	7417	2833	230

表 2 1987~1995 年中药发明专利申请数量
及法律状态情况

	1987 年	1989 年	1991 年	1993 年	1995 年
申请量	128	193	378	2196	1023
实审量	26	84	109	734	131
授权量	48	62	58	73	1
视撤量	70	102	174	268	0
驳回量	8	9	7	0	0
中止量	23	21	10	0	0

1 国家中医药管理局科教司,北京朝阳区白家庄东里甲 1 号(100026)

2 中国中医研究院中药研究所

3 中国中医药科技开发交流中心

4 中国医学科学院药物研究所

收稿日期:1997-09-10

药机占中药发明专利申请的 30%以上。1985 年 4 月至 1997 年 3 月中药发明专利实质审查量 3496 件,已结案量 807 件,授权量 203 件,驳回量 61 件,撤销量 532

件,授权量仅占结案量的 25%左右,撤销量占结案量的 64%左右。涉及中药外观设计专利有 270 件,大部分为包装盒、包装箱、包装罐等。

2 我国中药专利申请现状分析

综合以上调查结果,我们从以下几个方面对我国中药专利状况进行了分析。

2.1 从中药专利申请的内容看我国中药专利申请的技术水平:从以上几种类型的专利申请情况来看,中药复方制剂的申请占总申请的 50%左右,中药复方制剂的发明主要在于保护中药配方。这类发明所采用的制剂制造技术大多数是普通技术,其发明的特征在于提供了一个新的中药配方,这些专利申请大部分创造性较低,是我国在实行专利制度初始阶段的产物,反映出我国的中药新产品开发大多仍处在寻找好的中药药方阶段。

在发明专利申请中有许多改变制剂剂型的申请,这类申请中所采用的中药配方是已知的,发明的特征在于剂型的改变。新剂型的制造方法大多是普通方法,剂型的改变使新产品具有使用更方便、口味更好、生物有效性更高的特点,但不产生新的治疗作用,这种发明的创造性也是较低的,有些甚至不具备创造性,如将片剂改成口服液,丸剂改成散剂等情况。

从中药中提取有效成分的发明不多,仅占中药发明申请的 3%,这种类型的发明反映了我国比较先进的中药研究成果,代表了我国中药发明的较高水平,如青蒿素及其衍生物的提取、茯苓素的提取等。

通过以上分析,我们认为:目前我国新药开发以中药复方制剂为多,这些复方制剂通过各组分的协同作用产生疗效,是我国传统医药的精华,应鼓励开发,寻找有特殊疗效的佳品,使传统医药发扬光大,同时必须加强中药有效成分的研究,使中药发明达到更高水平。

2.2 中药发明的申请人对我国专利制度的认识:许多个人发明申请的成功率低,大多数发明人对专利的基本知识缺乏了解,认为只要具有好的疗效即可获得专利权。中药发明人在了解到专利审查的复杂程序和过高的要求后,不愿继续投入精力维持专利申请。从专利申请中得到利益的申请人,对专利制度抱有明显的好感,申请专利的愿望比较强烈。有些申请人认为,中药产品的技术关键——中药配方,在专利申请过程中如被公开,对专利申请人是不利的。许多专利申请人的目的是通过申请专利来宣传产品,成为促销的一种手段。还有的申请人把申请专利当作晋级和评定职称的资本,对发明的技术内容和商业价值较少考虑。中药发明人对专利制度的认识和想法多种多样,但对专利制

度能够促进技术进步的看法是一致的。

2.3 众多专利申请失败的原因:从统计数据可以看到,发明专利申请有相当大的比例被驳回或视为撤回,其原因有如下几种:(1)非职务发明申请量大导致我国中药发明申请的整体技术水平不高;(2)因未交纳费用丧失权利;(3)对发明的描述不符合专利法的要求;(4)申请人对中药专利申请的特点缺乏了解。

2.4 从中药申请实用新型专利情况看申请实用新型专利的作用:从申请的内容可以看出:申请实用新型专利多数是用于诊断、治疗、康复、护理、保健等方面的仪器,数量上以理疗器械最多,用于中医手术的器械次之。

实用新型专利的保护作用是对中医药产品中的器械、生产设备、药品的形状、构造设计实施保护。

2.5 从外观设计专利的情况看申请外观设计专利的作用:外观设计专利申请主要集中在药品包装上,对中药产品的外观本身申请专利的很少。

从以上情况可以看出,我国的外观设计申请目前的设计水平还不高,设计不够精美,特点不太鲜明,这些都是今后应大力改进的。

2.6 从专利授权的情况看具有专利性的中药技术类型和可能的市场前景:从专利的授权情况看,授权的专利主要为中药有效成分的提取方法和中药组合物的制备方法。提取方法专利中更多的是寻找提高产率、降低成本、减少操作步骤的方法,这种专利技术用于生产将提高产品的市场竞争力,组合物的制备方法较多的是保护中药的配方,对新的中药产品来说有着重要意义,这种产品的市场前景将视其疗效而定,一般来说,疗效好的专利产品市场前景将是广阔的。

中药产品专利的授权量很少,主要集中在实用新型和外观设计专利中,这种专利对于保护中药品种、开拓市场也有积极意义。

3 专利保护的对策

3.1 鼓励发明创造、提高创新能力:为了实现中药现代化的目标,要加强科技研究,在继承传统、保持特色的基础上充分运用、吸收现代科学技术,不断提高中药行业创新能力,要积极鼓励发明创造、调动申请专利的企业事业单位的发明人的积极性,引导科技工作者把取得专利作为科研开发立项的目标之一。制定激励政策,把取得专利作为业绩考核指标之一。设立专利奖,将专利奖励与科技奖励同等对待。

3.2 开展中药专利战略研究,保持中药优势地位:目前外国在华申请的中药发明专利虽为数不多,但这些申请在授权专利中占相当比例,这一现象不应忽视。如

何保持我国中药的优势地位,不断提高中药技术和产品在中国和国际市场的竞争力,有必要开展中药领域专利战略研究,针对中药自身发展需要,结合中药行业整体发展目标,确定相关的发展战略。开展三个不同层次的专利战略研究,即国家、行业、企业的专利战略研究。

3.3 理清我国中药及天然药物专利家底,强化专利技术和产品申请;建议由国家中医药管理局、中国专利局等牵头,组成专家研究组,确定重点领域和项目,对能发挥优势和水平的现有科研成果和发明专利进行分类排队;对已经获得专利权、著作权、版权和商标权的研究成果和新产品,要组织发布公告和出版专著使其尽快形成社会公知材料、形成阻止国外专利成立的制约因素。

对于自己研究开发的比较成熟的研究成果、发明专利、专有产品等要积极主动不失时机地组织申请专利,尽快纳入专利法律保护的范围。我国传统医药领域拥有一批达到国际领先水平的研究成果,建议组织专家小组,通过对国际专利制度和法规现状的检索,把确属于国际领先水平的专利技术及时组织到国外申请一国或多国专利,寻求国际专利法律的保护,为自己的专利技术和产品打入国际市场创造条件。

在成果鉴定和发表论文之前,首先审查成果是否具备申请专利条件,具备条件的要抓紧申请专利而不要急于搞鉴定或发表论文,要向国外出口的技术、产品,具备申请专利条件的,就必须在申请国内专利的同时,及时向准备出口的国家申请专利。对未申请专利给本单位权益造成损失者要追究责任。

3.4 加强中药国际化的专利战略研究,建立国际专利申请基金;集中力量重点对美、日、英、德、意、瑞等发达国家、关贸总协定缔约国和与我国已建立多边贸易关系的国家(地区)的专利文献进行调查研究和专利现状进行分析,搞清这些国家和地区专利体系的法律状态和技术状态。对在中药、草药及天然药物领域专利申请方面的已获得专利权的项目进行科学研究和系统分析,提出我国中药及天然药物研究开发的主攻方向和重点项目领域。

3.5 完善中药发明专利“三性”的界定

根据专利法关于发明“三性”(新颖性、创造性、实用性)的论述结合中药的特点、当前的实际和今后的发展,对下列问题提出看法和建议:

关于经古方制剂,由于经古方的配方已载在清代或其以前的典籍中,“在国内外出版物上公开发表过”,似丧失其新颖性,极大影响对经古方这一中医瑰宝的

进一步探索研究和开发利用。鉴于古代中医药典籍当时的出版量少,用药形式多数由病家自己煎煮服用,现代的研究开发虽然方名、配伍甚则用量相同,但已在原料、制剂、功能阐述上赋予了现代科技内涵,为发挥贯彻专利法宗旨,对未开发成上市法定药品的经古方配方,应给予不丧失专利新颖性的待遇,以利于继承、发扬。但对于经古方已经在国内外开发上市的法定药品的,则视为丧失了新颖性。

关于医院制剂:医院制剂虽“为公众所知”,但它尚不属于正式的法定药品上市,应不属于“在国内外公开使用过”的范畴,不丧失其发明专利的新颖性。

关于成方组份的加減和药量的变更:单纯就配方而论,有三种情况:(1)在现有方剂基础上,通过药味的加減所作的改进。药味增減,发生了主药、主症的变化,则应视为有创造性。(2)在现有方剂基础上,通过各组成药味用量比例的变化所作的改进。这种变化可概括为加重药量,增强药力(如四逆汤与通脉四逆汤);改变药量,以改变主治(如小承气汤与厚朴三物汤)。对于加重药量以增强药力,判断其创造性要视其是否取得了突出的疗效。应提供具有显著性差异的实验药效或临床实验的可靠结果。对于改变药量以改变主治,应提供两者药效不同的比较性数据,以判定其创造性。(3)将原有的2个或几个方剂组合成方所作的改进。对其创造性的认可,应提供协同增效作用或产生新的医疗用途的研究数据。

关于新的药效(新的医疗用途):原有方剂发现新的药效,是创造性的表现。关于中药复方、特别是经古方发现新的药效有两种可能:(1)中医师在临床研究中,发现新的功能主治,这种新的功能主治是以传统的中医术语来表达的,是该方原来所没有的;(2)应用现代科技研究发现了新的疗效,这种疗效是以现代医学的术语来表达的,尽管这种功效包含在原来以中医术语表达的功能主治的涵义之中。上述两种情况,均应视为创造性。

关于成药生产新工艺(生产方法):生产工艺的创造性应有两方面的理解:生产工艺、制备方法本身的创新;依附于配方的创新。

关于剂型的改进:1987~1995年在卫生部批准生产的各类中药新药中,达235种,占总数的52.3%。按理说应可以获得专利保护。

3.6 提高中药专利保护力度:(1)加快中药发明专利审批进度,缩短从申请到授权的时间;(2)加快专利侵权诉讼审理时间,提高侵权赔偿额度;(3)成立中药领域的仲裁机构,减少专利纠纷。