

· 百 家 园 ·

浅议中药知识产权保护的现状与对策

李 哲

(中国中医科学院发展研究中心, 100700)

中医药知识产权保护制度涉及到知识产权法律制度的各个方面,如版权、专利、商标、商业秘密等。一方面,中医药知识产权保护制度作为知识产权保护制度的组成部分,原则上可适用知识产权保护制度的一般原理和规则;另一方面,由于中医药自身的特殊属性、规律和功能,中医药知识产权保护必须充分注重制度的特色和个别需求。从长远看,国家创设专门保护制度可能是更好的选择。

专利保护是药品发明保护最有效的方式。世界各国对药品发明的保护主要通过专利保护制度实施。我国完善中医药知识产权保护机制,首先应完善最具有现代性和国际性的专利保护机制。

1 我国中药专利制度的发展及现状

专利制度发端于欧洲,是在商品生产与商品交换发展到一定阶段所产生的一种社会现象。1898 年清代光绪皇帝颁布《振兴工艺给奖章程》,是我国历史上第一个由中央政府发布的保护和奖励科学发明创造的条例。新中国建立之初,1950 年 8 月政务院公布了《保障发明权和专利权暂行条例》,标志着新中国专利制度的建立。1984 年 3 月 12 日第一部《中华人民共和国专利法》经全国人大常委会审议通过,1985 年 4 月 1 日实施,当时基于我国制药业整体水平落后的实际,为维护我国企业的发展、提升公众健康水平,我国对药品专利只给予极其有限的保护。到 1993 年以前,中药的专利申请仅涉及方法发明和医药机械,中药方法专利保护不可延及该方法获得的产品。1993 年修订后的《中华人民共和国专利法》给予药品发明以专利保护,中药产品发明专利保护的申请和授予、转让制度开始运行。2008 年 12 月 27 日公布的第三次修改的《中华人民共和国专利法》对我国医药事业的发展起到很大的促进作用。

中药的专利保护基本上与专利法的实施和修改同步,从 1993 年起中药产品发明专利保护启动运行。在中药的产品发明专利申请中,以中药复方制剂的申请为多,占中药产品发明专利申请量的半数以上。这类发明的技术特征主要在于开发出了新的中药配方,保护客体为中药配方,但从中药中提取有效成分,把中药作为一种化合物申请的专利不多。其原因在于从中药中提取有效成分的难度很大。一味中药可能含有多种物质,找到有效成分十分困难,提取高纯度的有效物质则更难。因此按西药产品发明专利申请的形式申请中药的产品发明专利,主要由日本、美国等国家和我国台湾地区的申请者提出。它完全把中药西药化,专利保护上完全等同于西药。

2 我国专利制度保护传统医药存在的缺陷

中药专利保护现行制度虽然有一定的效果,但也存在明显的缺陷。包括:①专利保护机制难以保护文献化的中医药传统知识。我国中医药传统知识文献化程度相当高,这些文献化的

中医药知识属于公知的领域,不能满足专利保护新颖性的要求,因此无法获得专利保护。②难以满足专利“新颖性”、“创造性”、“实用性”要求,申请获得专利困难。一项产品发明必须同时具备新颖性、创造性和实用性,才能获得专利,中药特别是中药复方难以符合或难以证明符合这些条件。中药复方制剂的发明主要保护中药配方,包括处方组成、剂量、炮制工艺等,难以满足“新颖性”的要求。我国中药专利申请整体上创造性偏低。在对中药复方制剂的创造性进行评价时,往往要求申请人提供可信性的对比药效学实验数据或临床对比观察资料,并证明产品所作的改进带来了突出的意外效果。而许多中药复方的发明集中在中药配方上的替换与加减,其制剂工艺大都属于传统常规技术,技术改进的跨度不大,创造性也难以实现。中药新品种开发大多仍处于变换处方为主要内容的阶段。实用性方面,指发明的产品能在工业中制造和使用,并能产生积极效果。对于中药来说,应当是能够再现性地达到治疗目的,这种再现性包括产品的再现性和医疗效果的再现性。产品的再现性是指该产品能够在工业上规模化生产,但中药复方的许多原材料具有稀有性,生产工艺很多还处在民间作坊阶段,难以进行工业化规模生产。并且中药复方以个性化用药为特点,难以满足稳定性、重复性和疗效再现性的要求。因此,中药复方证明实用性也很困难。③侵权认定困难。在中药制备过程中多种药材混合在一起,加工处理物质又可能发生复杂反应。在制备成片剂或汤剂的中成药后,更难分析出其原始配方和生产工艺。实践中中药专利相关权利人认为他人可能侵犯专利权,但无法比较他人产品的技术特征与自己专利的技术特征,无法证明他人是否侵权。这严重影响到人们申请专利的积极性,更多倾向于通过保密方式保护自己的发明,最终限制了我国中医药事业的发展。

3 完善中医药专利保护制度的对策

中医药知识产权保护,除了权利人自行依靠商业秘密保护外,最终的、最可行并获得国际普遍认可的还是专利保护制度。中医药专利保护代表了未来发展方向^[1]。

但我国中医药行业处于由传统向现代发展的过渡时期,国内中医药专利申请普遍创造性水平较低。与发展阶段、水平相适应,通常应采取“弱”而不是“强”的知识产权保护模式。这也是其他国家知识产权法律制度历史沿革的经验之谈。因此,对于我国中医药专利保护制度特殊规则的构建具有很强的指导意义。

具体的对策包括:①充分利用现有专利保护制度,加强保护力度。应当在使用知识产权保护制度的一般原理和规则的基础上,注重中医药自身的特殊属性、规律和功能 and 个别需求,创设专门保护制度。②改革现有有关中医药专利审查标准,设置具有中医药自身特色和优势的实用性标准。中医药强调整体调节和远期效果,适用于西药的临床实践评价标准对中药并不合适,如采取此标准则将难以确切真实评价复方中药的效能,更严重的是,还会抹杀中医药医疗的特色和优势。因此,应建立中医药自身的积极效果即疗效评价体系。此标准的设置需要经过中医药专家的充分研究论证而设置,最终中医药知识产权在世

界各国受到普遍保护。③借鉴国外经验,建设中医药传统知识保护数据库。在建立中医药自有注册登记和发明专利体系方面,印度的经验值得借鉴。印度专门建立了印度传统医药注册和发明专利体系,这是为发明人注册发明创建的一个体系。这一体系给予发明者以同等权利,以对抗任何未经事先允许而使用发明的行为。而对于那些新颖而有用的发明,该体系设立了一些给予有限保护期限的小型专利。关于注册登记,印度也开展了部分工作。“蜜蜂数据库”(Honey Bee database)是为发明人注册其发明设置的工具平台。其他人可以进入这个数据库改良这些发明,也可以与发明人和知识提供者分享利益。“蜜蜂数据库”包括了原住民的知识归档、实验和推广。通过一定的传媒形式,相关发明被推广到数十个国家,较好地实现了有效保护和充分利用的协调统一^[2]。

中医药传统知识保护是一项长期工作,功在当代而利在千秋。因此,相关的各项保护措施需要依照循序渐进的原则,有计划、按步骤地落实,构建全面和重点保护相结合的综合防护工程。为中医药传统知识营造一个更加良好的生存发展空间。

参考文献

- [1] 王兵,陈维国,姚玲.建立有中国特色的保护中药知识产权的法律体系[J].清华大学学报(哲学社会科学版),2002,17(1):73-77.
- [2] 梅智胜,肖诗鹰,黄璐琦,等.印度对传统医药知识保护的立法和实践及其对我国的启示[J].国际中医中药杂志,2007,29(2):81.

《本草备要》医论药话评析

黄 辉

(中医药临床杂志社,230061)

《本草备要》为清代康熙年间徽州府休宁县人汪昂(1615~1694)所编,汪昂有感于以往本草“备而不要”的不足,由博返约,删繁就简而编成。该书问世300余年来一版再版,深受初学者欢迎。《本草备要》汲取了不少新知创见,在医理药论和本草出版方面也提出了不少自己的观点或主张。今选数则医论药话试加评析,以窥其一斑。

1 本草方书若不明所由,则难谘观者心目

【原文】自唐宋而下,各家百氏方书,非不灿陈,而义蕴殊少诠释。如本草第言治某病某病,而不明所以主治之由;医方第云用某药某药,而不明所以当用之理。千书一律,开卷茫如,即间有辨析病源、训解药性者,率说焉而不详,语焉而不畅,医理虽云深造,文字多欠通明,难以谘观者之心目。(原序)

【评析】关于药物“主治之由”,早在《神农本草经》中就有阐释。《神农本草经》载药多朴实有验,偶也以其性味功效注释主治,虽十分粗略,但已开性味、功用、主治分析说理之先例;南北朝时期陶弘景也意识到,这种“本草”“药之所主止说病之一名”的注法“未尽其理”,但为时代所限及崇古尊经思想束缚,陶氏及唐宋诸家都一致采取“附经为说”的方式,不断兼收并蓄、补充说明,滚雪球般重重叠叠,其主治、功效混列难明,后学无所适从。南宋《纂类本草》始分项解说,金元之后开始注意从主治中提炼功效,但直到明中期《本草品汇精要》、《本草纲目》等,虽

分有“治”或“主治”专项,却无“功效”专项,其功效仍混列于主治之中,无明显畛域之分,影响了本草著作的学术性和可读性。明末本草功效内容激增而有分列记叙者,贾所学之《药品化义》列出八款对药物进行阐释,其中“力”款就明显具有分列功效的意图。在此基础上,《本草备要》另为体裁、别开径路,首倡“先言功效、后列主治”的编撰体例,高标特行,“每药先辨其气味形色,次著其所入经络,乃为发明其功用,而以主治之证,具列于后。其所以主治之理,即在前功用之中”。以“功用”统摄“主治”,无论是临证用药还是对药物应用机理的阐释,均从中药功效中推出,突出了功效的核心地位。这一著述方式为后世所尊奉效法,自此“本草”体例格调为之一新,功效在临床中药学中的核心地位从此确立。

至于组方用药之理,《黄帝内经》载方13首,提出了辨证、立法、处方、配伍等原则,《伤寒论》、《金匱要略》载方374首,以病脉证治统括诸方,而“方之有解始于成无己”,继宋代成无己论证《伤寒论》方,入清之后则由汪昂辑为《医方集解》,进一步从病源、脉候、脏腑、经络、药性、治等阐述大义,又由于功效的纽带作用,中医学理、法、方、药真正形成统一的整体。《本草备要》、《医方集解》两书开创了近现代中药学、方剂学编写体例之先导,也体现了汪氏注释药方“一以功效为重心”的学术思想。

2 注本草者,当先注病证

【原文】注本草者,当先注病证。不然,病之未明,药于何有?(凡例)

【评析】据《本草备要》所言,此前之注本草者“罕明斯义”,“第云某药入某经治某病而已”,难为民所用。汪氏编撰是书,“释药而兼释病”,“药性病情,互相阐发,以便资用”,各药条下不仅介绍了药物的性能功效,更引用了大量治疗学内容,包括疾病的病因病机、诊断鉴别、治则治法、方药、预防等。注药论病、医药合参,精简选药、采掇诸家,突出实用、切合临床。作者出书为民所用、济世救人主导思想和主张一以贯之。

3 甘草重用方能建效

【原文】甘草之功用如是,故仲景有甘草汤、甘草芍药汤、甘草茯苓汤、炙甘草汤;以及桂枝、麻黄、葛根、青龙、理中、四逆、调胃、建中、柴胡、白虎等汤,无不重用甘草,赞助成功。即如后人益气、补中、泻火、解毒诸剂,皆倚甘草为君。必需重用,方能建效,此古法也,奈何时师每用甘草不过二三分而止,不知始自何人,相习成风,牢不可破,殊属可笑。附记以正其失。(卷一·草部)

【评析】汪氏论药,多遵古法,肯定“前人识见深远,不易测识”,对时医“背弃古法”深感痛心,常常引述前人之训并结合己见加以论证和阐发,或慎思明辨以纠正时弊,或提出创见以嘉惠后学。上文中,他对时师“每用甘草不过二三分而止”且相习成风颇不以为然,引举张仲景重用甘草诸方加以论说。陶弘景曾说:“此药最为众药之王,经方少有不用品者”,《伤寒论》、《金匱要略》共374个方中,有164个方用了甘草,其中炙甘草汤、桂枝汤、甘草泻心汤、甘草干姜汤,每方每剂各重用甘草至4两(合今约55.68g),用量最轻的防己黄芪汤也用至半两(合今约6.96g);张仲景重用甘草主要是益气温中、甘缓急、斡旋升降,其次是调和营卫、健脾和胃、平调寒热;小量甘草主要是助麻、桂解表。据现代药理研究,甘草抗炎、抗变态反应、抗组胺、