

· 专论 ·

经典名方类中药制剂专利保护的思考[△]

王月茹¹, 吕泽², 杨洪军³, 谢伟^{1,4*}

1. 陕西国际商贸学院, 陕西 咸阳 712000; 2. 国家中医药管理局科技司, 北京 100026;
3. 中国中医科学院中药研究所, 北京 100070; 4. 陕西步长制药有限公司, 陕西 咸阳 712000

[摘要] 本研究结合目前中药制剂专利现状, 从“药政审批”及知识产权保护等角度出发, 针对经典名方类中药制剂专利目前存在的问题、保护范畴及困局、高价值专利培育等方面进行探讨。分析经典名方类中药制剂专利先天创造性不足的原因, 指出经典名方类制剂专利审查与药品注册相连接的现实必要性。建议经典名方类中药制剂施行技术类权利保护为主, 非技术类权利保护为辅的知识产权保护策略。

[关键词] 经典名方; 中药; 知识产权; 专利

[中图分类号] R289; DF523.2 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1673-4890(2019)08-0995-04

doi:10.13313/j.issn.1673-4890.20190111003

Reflections on Patent Protection of Classical Representative Famous Prescriptions

WANG Yue-ru¹, LYU Ze², YANG Hong-jun³, XIE Wei^{1,4*}

1. Shaanxi Institute of International Trade & Commerce, Xianyang 712000, China;
2. Department of Science and Technology, State Administration of Traditional Chinese Medicine,
Beijing 100026, China;
3. Institute of Chinese Materia Medica; China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100070, China;
4. Shaanxi Buchang Pharmaceuticals Co., Ltd., Xianyang 712000, China

[Abstract] Based on the current status of patents for classical representative famous prescriptions, from the perspective of drug administration approval and intellectual property protection, the existing problems, protection scope and dilemma, and cultivation of high-value patents for classical representative famous prescriptions was explored. This paper analyses the reasons for the lack of innate creativity in patents of classical famous prescriptions, and points out the practical necessity of linking and synchronizing the patent review with the simplified registration and approval. It is suggested that the intellectual property rights protection strategy of the classical famous prescriptions of traditional Chinese medicines should be technology-based rights protection and non-technology-based rights protection supplemented.

[Keywords] classical representative famous prescriptions; traditional Chinese medicine; intellectual property rights; patent

2018年4月, 国家中医药管理局发布了业界翘首期盼的《古代经典名方目录(第一批)》。2018年6月, 国家药品监督管理局发布了《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》, 明确经典名方类中药制剂注册管理的总体规定。2018年11月9日, 国务院发布《2018年深入实施国家知识产权战略 加快建设知识产权强国推进计划》, 其中明确提出了加强古代经典名方类中药制剂知识产

权保护的规定。经典名方类中药复方制剂(经典名方)与知识产权, 这两个实践中很少关联的主题, 随着此次国家战略的实施落地, 成为了业内学者热议的话题。

遵照国际规则, 知识产权是一种智慧成果所依法享有的专有权, 其范围内与经典名方相关的有专利、商标、著作权、植物新品种、商业秘密等。当前, 面临中医药产业的转型升级期, 其核心要诀在

[△] [基金项目] 国家中医药管理局课题(GZY-KJS-2018-016-09); 陕西省科技厅社会发展项目(2018SF-275)

* [通信作者] 谢伟, 副主任药师, 研究方向: 中医药知识产权保护与运用; Tel: (029)88318318, E-mail: x-w8485@163.com

于技术创新。因此,本研究根据“有无技术特征”这一区分点,将知识产权分为两大类:1)技术类,专利、商业秘密、植物新品种;2)非技术类,商标、著作权。本研究着重从技术类的专利维度进行解析,以期对经典名方的保护提供启示和参考。

专利是技术成果依法产权化的经济产物,其核心的法则就是公开创新技术换取固定期限保护。更确切来说,专利是一种先给予私权,而后博得公权的积极进化法则,实属中药类技术产业化体制中保护的芯片。依据我国现行《中华人民共和国专利法》(《专利法》)的规定,可保护的中药类主题包含组合物、提取物、复方制剂、制备工艺、制药用途、检测方法等。

纵观我国经典名方与专利各自发展的历程中,前者属于传统知识范畴,后者则属于现代经济产物,在这传统与现代的连接中,注定就会包含经典名方技术专利化进程中所面临的种种问题。本研究从产业化实践的视角,对相关问题及对应策略予以总结归纳。

1 经典名方的专利保护范畴及困局

经典名方的突出之处是源于公开的医药经典古籍或是直接传承,如六味地黄丸、桂枝茯苓丸等;亦或是改进传承,如脑心通胶囊,该中成药产品正是从经典名方“补阳还五汤”改进而来。依据现行的《专利法》及实施细则相关规定,并结合经典名方载有的技术信息,可予以专利保护的范畴有新制药用途、新制备方法、新的组方增减、检测方法等。此外,由于经典名方具有成分复杂、药效机制不明特点,难以用数据和确定的途径予以证实^[1-2]。对于经典名方而言,在专利授权的新颖性、创造性的条件上,就有了与生俱来的弱项,这也就给现实中行政部门及学者探索如何加强经典名方专利保护埋下了厚实的沃土。对于新颖性来说,《专利法》要求所授权的中药技术在全球范围内未被公开或使用,简言之,此专利技术必须是发明者首次提出的。至于创造性,则是经典名方专利性的重中之重,即要求此技术须在行业内有实质性的创新高度。基于此类技术源于公开的医史古籍,故多可归于专利审查指南上的选择型发明创造。与我国当前的专利审查标准相比较,经典名方先天性的带有创造性不够高的底色,俨然成为了此类技术难获专利权的症结所在^[3]。

2 经典名方的高价值专利思考

站在医药产业实践视角,可产业化的经典名方载有创新技术所获得的专利权,可称为经典名方的高价值专利。为此,应有两重关卡需要通过,第一重关卡是通过当前经典名方的“药政审批”,成为合法、合规的市场化药品。药品关系到国民健康,基于当前简化经典名方注册审批的东风,全国各大医药主体多摩拳擦掌。因此,若想突出“药政审批”设有的重围,应至少需要有创新的技术方案。第二重关卡则是符合当前《专利法》相关授权条件,获取“法益性”权利。专利权是经贸活动的无形表征,必须以产品为有形载体。

随着全球经济一体化,有形产品往往得益于无形产权,对于经典名方更是如此。为此,培育经典名方的高价值专利,其所突破的两重关卡均以创新为评价指标,仅是遵从于不同的法律制度分别监管实施而已。在当前行政职能调整的大布局下,两重关卡分属于同一行政主体的不同分支管控,有相辅相成、相互衔接的根基。为此笔者建议可借此机构改革时机而动,建立药品注册审批与药品专利审查连接机制。

药品注册与药品专利审查应在评价创新尺度上,充分考虑经典名方类制剂公知、历时及疗效等先天属性,据此建立不同于其他药品创新的评价尺度。实践中,关于经典名方“药政审批”的特异性规定在《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》中阐明。然而,针对经典名方的专利性审查尺度等规定或操作尚未显现,笔者建议尽快商定出台同步于当前经典名方简化注册审批的专利审查标准,特别是设立适宜创造性不够高现状的审查规程,以便最终通过两重关卡的有机连接,培育出可实际运营的经典名方高价值专利。

为此,在经典名方制剂创新的竞赛中,如何培育出高价值专利,当前尚未有定论,笔者结合实践经验,建议从以下几个方面考虑。

2.1 专利保护客体应去除主观的限定

客体,在《现代汉语词典》中有哲学和法律两种解释范畴,遵从专利的法律权益外衣,药物高价值专利的“客体”应取后者之义,即:“法律上是指主体的权利和义务所指向的对象”。进一步来说,对于无形的专利权利,其无形的权益载体在我国有

3种，即是“发明、实用新型和外观设计”。实践中，多数实践主体过高地估算了“高价值”这个修饰词的份额，据此自主地限定了一定范畴，譬如，高价值专利必须是发明专利；高价值专利应必须是较高创新性的技术方案等等。或许，医药之外其他领域的高价值专利可以做如上的限定，然而对于医药产业来说，实践的信息反馈否定了此种自主的限定范畴，给出了3种类型皆有可为的开放式答案，这与医药产业的市场化特征基本吻合。药物是一个承载着生命安康的特殊商品，赢得市场份额需要塑造持久的声誉，因此，药物高价值专利不应主观根据技术方案的高低，仅仅限定在发明专利权这一范畴，而应遵从专利价值的高低须源于市场贸易活动中的作用去综合评判。

2.2 专利权应经得起市场纠纷的“确权”

医药领域与国计民生极为密切，具有典型的“高投入、高风险、高收益”等特性，成为了社会经济贸易活动中“摩拳擦掌、刀光剑影”的重地。随着贸易全球化的飞速推进，专利这个西方舶来品，在我国的经济活动中成为利器。据公开的数据表明：我国连续多年专利申请量位居世界第一，甚至超过美国、日本、德国、英国、韩国等主要国家的总和。但是，申请量领先仍不能遮挡现实中“多而不强，劣而不专”的客观事实，这也是专利地域性和权利特性的基本折射。因此，药物高价值专利，必须要经得起在市场纷争中“确权”这一金标准的锤炼，能在残酷市场竞争中的各种经济和法律纠纷中存活下来，并且对竞争对手来说是一个威慑所在，因此不能只是“花拳绣腿样的假把式”，更不能是当下“自杀式”的专利圈怪胎。在医药的商业博弈中，经得住竞争对手的挑战，在市场纠葛中获得权利确认，最终实战化地形成了阻碍的防线，亦或是据此赢得了与对手商业合作的筹码。

2.3 专利应与实施主体的经营战略相匹配

专利是市场贸易的法定工具，加之药品又是一个监管极为严格的商品，“一品一厂”的现象较为普遍，无论是管理的链条，还是技术的脉络，亦多是围绕主打药物展开。因此，从专利的实施主体角度来看，药物高价值专利应从中反映实施主体的商业或技术占位意图，能够充分与经营战略相匹配，将可预期的药品商业化价值尽显其中。

总之，药物高价值专利其外延的指标必须是商

业化价值的彰显，绝非仅仅是技术创新性高低这一项指标，摈弃形成“空架子式”的高价值专利，而应是立足产业实际，遵从“技术、市场、法律”等多维度综合评判，最终铸就“战之能用”的贸易利器。

3 中药制剂专利现状

经典名方是一种具有特异性疗效的中药制剂，需要遵循中药类专利保护的金科玉律。近年来，随着国家知识产权战略的推进，中药类专利申请量持续上升。各中医药产业主体的专利意识日益增强，以中药为主题的专利累积申请量达约18万件，其中发明专利占比高达90%以上，充分彰显该产业的技术性特征。然而，近年来行业内非正常专利申请的突增，促使原本尚未真正奏效的专利布局更加沉重，如何破局前行？过程一定是一场硬仗，最终的决胜需要行政监管部门、创新主体、服务机构及司法部门纵横联动。本研究对中药类专利文本撰写的问题及建议梳理如下。

3.1 权利要求保护范围与专利法律状态紧密相关

专利权的保护范围，以其权利要求记载的内容为准，权利要求书是技术性的法律文书，是后续专利审查、无效、侵权、诉讼等环节的核心证据。对于中药类专利而言，权利要求书的保护范围与产品的保护力度直接相关。譬如，多数中药专利的权利要求书保护的是一个具体的处方组成配比点，其中非必要的工艺参数限定频频出现^[4-6]，最终导致授权的权利范围较小，无法实际发挥市场竞争中的利器作用。如果中药类权利要求撰写处方组成配比范围过宽，就会存在各原料药可按任意或多种不同用量配比进行组合的多种可能性，出现组方中君臣佐使等配伍关系前后矛盾的情形，使得权利要求存有得不到说明书支持的实质性缺陷。

3.2 说明书是专利权稳定的重要支撑

说明书是专利文本又一法律性证据，主要发挥了阐明所述技术方案的作用，最直接的作用就是对于权利要求的支持和解释。在实践中，中药类专利说明书撰写存有诸多的共性问题，归纳有以下几个方面：1)说明书内容中仅是药味功效组成的简单罗列，并未记载组方方解或所发明药物选择的构思；2)说明书中对有益效果的描述过于简单，仅有简单的结论性描述；药理药效或临床试验数据撰写不规

范,仅对实验结果予以陈述,缺少方法条件或临床研究过程等内容;大多数中药类专利申请并未选择与最接近现有技术进行参数效能及药效实验对比,无法体现方案的有益效果;3)说明书中具体实施例较少,难以支持权利要求保护的范围,且说明书实施例应包括上、下限值以及中间值,这些技术方案的有益效果还要有相应实验数据进行验证。4)说明书对于药材名称有地域性俗名等不规范描述,尚未采用正规书面名称和或药材拉丁名,存在说明书公开不充分的缺陷。

诸上问题,笔者建议采用量体裁衣的方法逐一解决。当前中药类专利走向了以提取所谓活性单体为指标的方向,背离了中医辩证论治和整体治疗的医药理念。由于中西医确属不同的发展理念和思路,中药不能照搬西药专利的布局思路,要发掘自身源于中国哲学辩证思维的“防未病、重调理”的专利特征,进而形成与此相适宜的专利文本和授权、确权评价体系。

4 经典名方的保密保护问题

经典名方是我国传统知识与技术的精粹,有作为国家秘密、商业秘密等公、私权保护的根基和必要。特别对于市场经济主导的当下,在经典名方的二次开发中各实施主体自然会形成不便公开或尚达不到专利创造性保护高度的技术信息。因此,择取适度商业秘密保护,集中铸就从内防范技术信息、经营信息外泄的补救措施,在该信息不易被反向工程的前提下,对于产业的做大、做强具有毋庸置疑的正向作用。站在实践视角,特别对于商业秘密保护举措,应下力气做好保密措施和商业价值两大关键环节的操作规程,以便形成完备的证据链,进而形成合法、有效的权益保护。

5 结语

在知识经济的大潮中,知识产权对于经济的贡献率将日益凸现,经典名方的创新开发应首先练就知识产权保护的基本功,才能使得创新技术之花结出产业化运用的果实。经典名方能否真正步入实战运用的未来格局,培养具有高度认同主体文化、中医药理论、知识产权相关素养的人才是重中之重。然而,这一领域的专业人才极为匮乏,特别是中药专业知识的专利代理师更是凤毛麟角,这与当前我国当前专利代理行业的发展及生存状况密切相关。

同时,知识产权是经济贸易体制中诞生的产物,具有商业特质,绝不是荣誉载体。在当今国际化、多元化的贸易活动中,单一的知识产权保护手段,绝没有决胜、制胜的可能,中医药类各创新主体唯有主攻技术类,辅之以非技术类为侧翼,最终形成全方位的知识产权组合拳,方可使得经典名方奏响知识产权旋律的最强音。

参考文献

- [1] 刘为鹏,雷大鹏,尤海钰,等.陕西省佛坪县中药传统知识调查研究[J].中国现代中药,2015,17(1):24-27.
- [2] 兰青山,肖苏萍,黄掌欣,等.谈经典名方现阶段政策法规之启示[J].中国现代中药,2018,20(7):780-784.
- [3] 谢伟,王月茹,成胤.从“复方丹参滴丸”探视中医药专利保护[J].中国科技信息,2018(1):33-34.
- [4] 万新,陈云华.中药发明专利申请说明书的有效撰写[J].中国中医药信息杂志,2015,22(8):12-14.
- [5] 王静,程诚,江炜.典型中药老字号企业中国专利申请布局分析[J].中国发明与专利,2014(11):37-40.
- [6] 张晴,王菲,白雪.论中药专利申请过程中存在的问题及对策[J].辽宁中医药大学学报,2012,14(3):144-148.

(收稿日期:2019-01-11 编辑:周鹭)