

中药复方专利申请“三性”标准的解读

【摘要】在知识产权战略盛行的今天，各国越来越重视中医药专利的申请。中药复方专利申请已成为各国攫取国际医药市场份额，提高国际竞争力的主要手段之一。作为中医药鼻祖的中国，中药复方专利申请的形势不容乐观，在这种状况下，对专利授权的“三性”标准进行分析实有必要且意义重大。唯有对中药复方专利的“三性”标准进行正确解读，才能充分挖掘中药复方专利，进而对中药复方实施有效保护。

【关键词】中药复方；专利；三性

A study on substantive conditions of patentability of Chinese herbal compound

[Abstract] Nowadays people pay more attention to the protection of Intellectual Property rights so that Chinese medicine patent applications have been underlined in many countries. Patent applications on Chinese herbal compound have become a vital competitive means to loot international medicine market shares. As originator of traditional Chinese medicine, the situation of patent applications on Chinese herbal compound is not optimistic in China. It's necessary to analysis the substantive conditions of patentability of Chinese herbal compound. Only under correct study and guidance, patents on Chinese herbal compound will be adequately dug out, then effectively to be protected.

[key words] Chinese herbal compound, Patent, substantive conditions of patentability

一、中药复方专利申请的必要性

1. 中医药知识产权战略盛行

中医药作为中华民族的瑰宝，是中华文明的结晶，在我国有着悠久的临床实践历史。中药复方作为其中重要的组成部分，对中华民族健康事业的稳步发展起着重要作用。在知识产权战略盛行的今天，拥有多少中药产权意味着拥有多大的市场，专利作为产权保护最有效的手段之一，正逐渐成为各国保护中药复方新产品的主流方式。

2. 中药复方专利申请的国内外形势

在我国，中药复方的专利保护意识逐年提升，申请数量日渐增多，同时也存在一些问题，如申请质量相对较低，尽管申请数量呈现上升趋势，但授权率却在逐年下降^①。中药复方知识产权问题已成为我国专家学者探讨的焦点。在美国，2007年公布的已授权中医药产品专利中，以中药复方为主，占总量的一半以上^②，中药复方专利保护的重要性显而易见。

分析美、欧等国的专利文献，中国的中药复方在美、欧的申请数量过少。在美国专利局，中药复方的申请量以美国申请为主，中国台湾为第二；在欧洲专利局，其申请量则以日本为主，中国第二。可以说作为中药复方发祥地的中国，在国际中药复方专利市场上却没有处

①姚雪芳、丁锦希、邵蓉、赵国春：《中药复方专利审批政策的量化分析》，《中国药学杂志》2010年第16期，第1277页。

②夏莹、冯国忠：《2007年美国中医药专利申请、授权情况分析 & 启示》，《上海医药》2008年第4期，第171页。

于领先地位^③。

3. 中药复方专利“三性”标准研究的现实意义

如何在专利申请与授权中胜人一筹？研究与探讨专利授权的“新颖性、创造性、实用性”三性条件，已成为我国中药复方突破发展瓶颈必须考虑的问题！唯有对中药复方专利的“三性”标准进行正确解读，才能充分挖掘中药复方专利，寻找出对中药复方进行专利保护的最佳切入点，进而对中药复方实施有效保护。

二、中药复方专利申请“三性”的满足

1. 中药复方的特殊性

中药复方是指由两味或两味以上药味组成，有相对规定性的加工方法和使用方法，针对相对确定的病证而设的方剂，是中医方剂的主体组成部分^④。中药复方另一定义为：中药复方是指在辨证审因决定治法以后，选择合适的药物酌定用量，按照组成原则妥善配伍而成的一组药物，其所含化学成分复杂、药理作用具有多靶点多层次的特点^⑤。后一定义实为医生的临床处方，本文所指的中药复方为第一种定义中所指者。

从定义我们可以得出中药复方具备以下特点：一方面，复方注重配伍，有君、臣、佐、使之分，虽然发挥功效的作用机理充满玄机，加工炮制后的有效成分难以确定，但是各味药物在复方当中的角色、地位是确定的，这为复方申请专利带来希望。另一方面，复方加工炮制的方式呈多样化，其功效随着生产工艺的不同而不同，这也是专利申请的突破口所在。

基于中药复方上述的两大特性，研究如何使其在专利申请时满足“三性”显得迫切与必须，这是决定中医药事业在日后的发展中能否繁荣昌盛的关键所在！

2. 中药复方专利申请“三性”的解读

2.1 实用性要件

专利局在审查专利的三性时往往先考察实用性。一项发明如果不具备实用性，将不被考虑新颖性、创造性，它是专利授权的基本条件、首要条件。实用性，是指该发明或者实用新型能够制造或者使用，并且能够产生积极效果，也即考察其能否在产业上应用，能否给社会带来积极有益的效果。

医生的临床处方属于不能授予专利权的客体，它是医生根据每个病人的病症，在望闻问切的基础上形成的智力成果，因缺乏一定的普适性而无法在产业上生产。中药复方是指由两味或两味以上药味组成，有相对规定性的加工方法和使用方法，针对相对确定的病证而设的方剂，是中医方剂的主体组成部分。它对于同种或类似疾病下的相关症状及相应人群都有一定的使用参考价值。由此可以看出，医生的临床处方是中药复方的具体应用，

^③同 1。

^④焦振廉：《试论中药复方的开发研究》，《陕西中医》2004 年第 4 期，第 357 页。

^⑤路晓钦、高月：《中药复方现代化药理研究方法进展》，《中药新药与临床药理》2002 年第 1 期，第 59 页。

具有个体性、特异性，无法申请专利。而中药复方具有相对确定性，某些普适性较高的中药复方还可以形成产业化生产，比如市场中常见的一些中成药就是产业化应用的典型，因此，在其产生积极效果的情况下，再具备新颖性、创造性就能申请专利并获授权。

2. 2 新颖性要件

新《专利法》第 22 条第 2 款规定，新颖性是指该发明或者实用新型不属于现有技术；也没有任何单位或者个人就同样的发明或者实用新型在申请日以前向国务院专利行政部门提出过申请，并记载在申请日以后公布的专利申请文件或者公告的专利文件中。新法对于新颖性的要求有所提高，实行绝对新颖性标准，将原来的“国内外公开出版+国内公开使用”的混合性标准改为“国内外公开出版+国内外公开使用”的绝对新颖性标准^⑥。要求被授予专利权的发明创造在国内外都没有为公众所知所用，否则就将丧失新颖性。中医药经过几千年的发展，既有浩瀚的药学书籍，也有历经千年的临床实践。秦汉的《五十二病方》，明代的《普济方》等著作记载有成千上万的经方、验方。目前仍在临床应用的配方也为数不少，如小柴胡汤、四物汤、六味地黄丸等经典方剂举不胜举，这些宝贵的民族财富都因早期公开，丧失了新颖性，无法获得专利保护，即便如此，我们拥有众多的理论和资源优势，在研制开发中药复方的过程中对中药复方的特殊性 & 绝对新颖性的要求进行分析，在复方组成要素上、在成分使用规格与数量上、在君臣佐使的配伍上、在炮制工艺上进行改革与创新，形成专利策略。

2. 3 创造性要件

创造性是指与现有技术相比，该发明具有突出的实质性特点和显著的进步。突出的实质性特点与显著的进步可以从以下三个角度来判定。第一、发明解决了长期未能解决的技术难题；第二、发明克服了技术偏见。技术偏见，是指在某段时间内，在某个技术领域技术人员对某个技术问题普遍存在成见，它引导人们不去考虑其他方面的可能性，因而阻碍人们对该技术领域的研究和开发。所以说，对这种克服了偏见的发明是具备创造性的。第三、发明取得了预料不到的技术效果。

第一、从复方配伍的角度审读创造性

传统中医认为服人参忌食萝卜，其根据是人参补气，萝卜消气，二者同食会消解人参的补益功效，于是服人参忌萝卜一度成为人们的滋补法则。后经实践发现，在服食人参后，有时会产生胸腹胀闷不适等症状，若在此时服用熟萝卜，既可解除人参带来的副作用，增强消化功能，又可促进人参补益成分的吸收。这种实践克服了服人参忌萝卜的技术偏见，且产生了预料不到的技术效果，具有突出的实质性特点和显著的进步，具备创造性。

中药配伍当中还有“十八反”、“十九畏”，这是公知公认的配伍禁忌。甘草反甘遂、大戟、海藻、芫花；乌头反贝母、瓜蒌、半夏、白蔹、白及；藜芦反人参、沙参、丹参、玄参、细辛、芍药。硫磺畏朴硝，水银畏砒霜，狼毒畏密陀僧，巴豆畏牵牛，丁香畏郁金，川乌、草

^⑥吴汉东：《知识产权法》，法律出版社，2009 年 2 月第 3 版，第 176 页。

乌畏犀角，牙硝畏三棱，官桂畏赤石脂，人参畏五灵脂。在克服传统配伍禁忌的情况下，利用党参与五灵脂的配伍补脾胃、止疼痛，这是对传统用药方式的一种突破，“反畏同用”这种大胆的创新在中医药领域中是一种非显而易见的应用，且产生了有益的技术效果，也即具有突出的实质性特点和显著的进步，是创造性的一种体现。

君臣佐使药物组分地位的改变、要素的替代、省略，导致复方产品产生预料不到的技术效果，或者克服技术偏见，或者解决了技术难题都可满足创造性的要求。

虽然中药复方组成复杂，有效成分难以确定更难以量化，在强调西药专利标准的今天，这的确增加了复方专利申请的难度，但从以上举例我们可以看到中药复方产品专利申请的希望所在、切入点所在！

当然，如果组成药味的替代、增减属于已授权专利的等同特征或等同物，那这种改变将不具创造性。满足以下两条件，将被视为等同物：第一，判断被控侵权客体中的技术特征与专利权利要求中的相应技术特征相比，以基本相同的方式，实现了基本上相同的功能，产生了基本上相同的效果；第二，对该领域所属普通技术人员来说，通过阅读专利权利要求和说明书，无需经过创造性劳动就能够联想到的技术特征^⑦。避免构成等同特征，这是科研工作者应当注意的地方。

第二，从中药复方炮制方法、生产工艺等方面分析创造性

复方炮制方法多种多样，对药物药效的影响也千变万化。炮制对药性的影响包括对四气五味、升降沉浮、归经、毒性的影响。炮制对制剂、对药物理化性质的影响也非常显著。如以苦寒的胆汁制黄连，更增强黄连苦寒之性，所谓寒者益寒也即“从制”；栀子苦寒之性甚强，经过辛温的姜汁制后，能降低苦寒之性，所谓以热制寒也即“反制”^⑧。药物的理化性质是药物发挥临床作用的基础，中药的化学成分组成相当复杂，可以认为中药的作用是综合性的，中药炮制后，由于加热、水浸及酒、醋、药汁等辅料处理，使中药的化学成分发生一系列的变化，有的可能是量变，也可能是质变。在中药复方的有效成分及含量不确定的情况下，对相对确定的炮制方法进行专利分析与研究就显得非常重要。

如果药物经过炮制，性味发生了显著变化，并对疾病的治愈效果显著提升，同时这种方式并未为医疗领域的工作人员所了解或者经过其简单地推敲就能联想到的，那么这种炮制方法就具备专利的创造性。肉豆蔻的挥发油，经煨后增强了家兔离体肠管收缩的抑制作用，从而起到了实肠止泻的作用。炮制后产生了新的有效成分，药理作用发生出乎意料的改变，这也是具备创造性的情况。如荆芥炒炭后，挥发油产生9种生荆芥油所没有的成分，并且具有止血作用。无论是肉豆蔻还是荆芥的炮制案例，如果当时的发明人在第一时间申请专利，这两项炮制的应用方法具有突出的实质性特点和显著的进步。

举两例是为炮制工艺申请专利提供一些思路，总的说来，中药复方经过炮制，药效显著提高，或者产生新的疗效，或者毒性、刺激性、副作用大部分或者完全去除，或者贮藏、保

^⑦张清奎：《医药及生物技术领域知识产权战略实务》，知识产权出版社2008年8月第1版，第53页。

^⑧叶定江：《中药炮制学》，上海科学技术出版社1996年5月第1版，第13页。

管、服用明显简便，或者大幅度降低生产成本，或者发生其他质变，这些质变又是非显而易见的，同时产生积极的效果，那么这种炮制方法就符合创造性的要求。

三、结语

在产权战略备受国际各方重视的形势下，中药复方专利申请“三性”的研究，对于中药复方专利的充分挖掘，对于专利权的有效保护，对于专利侵权的正确界定，具有重要的基础性意义。

作者简介：李慧，中药学学士，法律硕士，浙江中医药大学管理学院教师，浙江星韵律师事务所律师，浙江省法学会商法学研究会会员。

联系方式：13588825135

电子邮箱：zjulihui1588@hotmail.com

通讯地址：浙江杭州滨文路浙江中医药大学管理学院办公室

邮政编码：310053