

论中药单方专利的创造性认定

杨显滨

(上海交通大学 凯原法学院, 上海 200240)

摘要: 随着中药单方专利侵权案件的日益增多,如何认定一个新中药单方是否构成对现有中药单方专利的侵权,显得尤为重要。按照我国《专利法》的规定,必须经过“三性”认定,而新中药单方“三性”认定的关键在于其与现有的中药单方专利相比是否具有创造性。因此,尽快制定中药单方专利的创造性认定标准迫在眉睫。当新中药单方与现有的中药单方专利相比使用了不同的药用部分、不同的剂型导致给药途径改变、不同的炮制方法导致归经改变、不同生产方法、工艺及增加或使用不同的引药、改变现有中药单方专利的混合物组分或组成混合物组分的剂量等时,如果其能在作用同一病症的不同类型、减少毒副作用、显著提高疗效、适应新的病症、作用新的部位等任何一方面有所突破,就应当认定该新中药单方对中药领域的普通技术人员来说具有“非显而易见性”,有突出的实质性特点和显著的进步,具有创造性。

关键词: 中药单方; 创造性; 创造性认定

中图分类号: D90 **文献标志码:** A **文章编号:** 1009-8003(2012)01-0148-06

一、问题的提出

中医作为我国的传统医学,有着悠久的历史,也是我国的一块文化瑰宝,其往往通过中药、针灸、艾灸、推拿、拔罐等多种途径来治疗疾病。其中,使用最为广泛的是由中药组成的配方,而中药配方又有复方和单方之分。中药复方是通常根据病情的需要,结合单味中药的性质和功能等特点,进行适当的配伍,以调其偏性,制其毒性,控制和调解多种单味药的作用方向,目的是为了增强、减缓、改变单味中药的既有功能,消除其不良反应,从而起到相辅相成或相反相成的预期效果,并使各个单味中药通过君、臣、佐、使^①合理地组合形成适应某种或某几种疾病的有机整体,达到中医辨证施治的最终目的。^[1]而与中药复方不同的是,中药单方相对比较简单,顾名思义,其是由单味中药组成,药理相对简单。正因为如此,有人认为,中药单方的效果有限,没有多味药组成的复方有效,从而导致中医药实践和人们的观念中出现重视中药复方

而忽视中药单方的现象。但事实并非如此,我们的祖先发现、了解和使用中药都是从单味药开始的,于是便有了神农尝百草的典故。因此,我们在重视中药复方的同时,也要注意挖掘相关中药单方,理由在于,其不但能在治疗某些疾病中有其独特疗效,而且还可以消除或减少中药复方可能带来的毒副作用和不良反应。在中药传统上,我们的祖先为我们留下许多中药单方,有些可以说是耳熟能详,甚至有些中药单方已成为家庭必备药,比如,民间都知道三七止血、大葱开胸理气、山楂助消化、醋解酒、菊花清热解酒、阿胶补血、萝卜理气、蜂蜜润肠通便等,从古传颂到今。基于此,民间有“单方治大病”之说,这句话有力地彰显了中药单方的优势和独特之处。中药单方与西药和中药复方相比,虽然组方单一,但疗效显著,简单易行,毒副作用较少,药理简单易学,是中华民族的宝贵财富,也是世界医药文化的重要组成部分,在世界医药领域正扮演着越来越重要的角色。

然而,面对中药单方这样的宝贵财富和文化遗产,我

收稿日期: 2011-08-26

作者简介: 杨显滨(1981-),男,河南横川人,上海交通大学凯原法学院博士研究生,研究方向:知识产权、法理学。

①“君”指中药复方中对主病和主症起主要治疗作用的中药。“臣”指辅助君药增强治疗主病或主症作用以及针对重要的兼病或兼症起治疗作用的中药。“佐”包括佐助药、佐制药和反佐药三种。佐助药是指中药复方中配合君药、臣药以加强治疗作用,或直接治疗次要兼症的中药。佐制药是指中药复方中能够消除或减轻君药、臣药的毒性,或制约君药、臣药的毒副作用,或峻烈之性的中药。反佐药是指中药复方中性味与君药、臣药相反,而对治疗起相成作用,可防止药病格拒的中药。“使”包括引经药和调和药。引经药是指引领中药复方中的诸药到达特定病所的中药。调和药是指调和中药复方中诸药的中药。

国《专利法》并没有给予太多的关注。经过学界多年的激烈争论及中药单方专利侵权案件的日益增多,1985年的《专利法》才开始逆转,为中药单方专利的保护开辟了道路。但仅保护中药单方的制造方法,并没有对使用了现有中药单方专利的不同药用部分、不同的剂型导致给药途径改变;不同的炮制方法导致归经改变;不同生产方法、工艺及增加或使用不同的引药,改变现有中药单方专利的混合物组分或组成混合物组分的剂量等的新中药单方进行保护,为中药单方专利的侵权留下隐患。1992年10月14日国务院发布了《中药品种保护条例》,鼓励研制开发经临床验证有效的中药品种,包括中成药、天然药物的提取物及制剂和中药人工制成品。该条例与1985年的《专利法》相比,有了巨大的进步,即开始保护中药单复方制成的中成药、中药单复方的提取物、中药单复方的制剂、中药单复方的人工制成品,为中药单方专利的保护提供了法律依据和理论支撑,也为其未来发展指明了方向。^[2]然而,美中不足的是,面对中药单方复杂的药理机制、功能及变化,《中药品种保护条例》保护范围仍然过于狭窄,难以满足中药单方的需求。即使某一中药单方申请了品种保护并获得了品种权,也无法与专利权进行抗衡,当他人获得相关中药单方的专利权时,品种权权利人并不能以其享有的品种权来对抗他人的专利权。很显然,《中药品种保护条例》作为一种行政保护手段,其保护力度是不够的,不能很好地维护新中药单方权利人的合法权益。基于上述考虑,1992年我国对《专利法》进行了第一次修改,开始对药品进行专利保护,当然这其中也包括了中药单方。但由于中药单方自身的特点和复杂性决定了其“三性”的认定标准,尤其是创造性认定标准,与西药存在巨大差异,加之我国关于药品的现有专利审查制度是以西药为标准建立起来的,可想而知,用西药的创造性认定标准去衡量中药,使中药单方很难通过专利审查而获得专利保护。^[3]

当今社会,随着艾滋病、糖尿病、高血压、中风、偏瘫、非典、禽流感、疟疾等疾病的突发和蔓延及西药毒副作用和不良反应的报道不断增加,人们开始把目光转移到有着“绿色药物”、“环保药物”、“生态药物”、“天然药物”美誉的中药上来,希望能够在治疗一些慢性疾病和突发疾病的同时,也能够消除或减少药物对人体的毒副作用和不良反应。在这种大背景下,作为我国传统医药学范畴的中药越来越多地受到国内外的关注,中药侵权案件也与日俱增,其中,中药单方专利的侵权案件占了相当大的比例。据报道,我国已有900多种中药项目被外国公司在海外申请了专利,比如,我国是中药青蒿的生产大国,也是唯一一种分子结构得到国际认可的中药单方,但由于我国知识产权观念淡薄,自我保护意识不强,以及《专利法》存在的诸多问题,没能及时获得相关专利保护,致使青蒿素的知识产权被瑞士诺华和法国的赛诺菲垄断,我国企业如果生产青蒿类的相关药品出口国外,须获得这

两家公司的授权。国人常用来作为调料和治疗婴儿腹痛的中药单方八角茴香被瑞士罗氏公司作为特效抗流感药“特敏福”的主要成分,在禽流感横行时,给罗氏公司带来了可观的经济效益,而八角茴香不仅主要产在中国,也是由我们的祖先最早发现并使用的,由其产生的利益本该属于中国。作为我国江苏省的地道中药单方薄荷,已经有8项专利被美国人获取,如果我们生产相关产品,尚需得到美国人的授权。银杏是经历第四纪冰川运动,只在中国的条件下幸存下来的稀有物种,并被我们的祖先用来治疗疾病,在中国共有68项专利,其中,外国人申请的专利占了4项,但却差不多涵盖了银杏的生产、加工、提取的全部过程。综上所述,我国《专利法》应当对中药单方的专利保护给予特别的注意,着重解决中药单方的“三性”认定尤其是创造性认定标准问题,为中药单方的专利保护扫除障碍,从根本上解决中药单方的专利保护问题。^[4]

在中药单方专利的侵权案件中,由于中药单方专利创造性认定标准的缺失,法院往往采取的是少受理的态度,即便是受理之后,要么是无限期地拖延,要么是驳回起诉。只有少量的案件被法院受理后走完相关司法程序,但除非依据现行《专利法》关于创造性的规定,能够认定事实清楚、证据确凿外,法庭一般都会裁判侵权不成立。而在这类案件中,又以新中药单方与现有的中药单方专利相比使用了不同的药用部分、不同的剂型导致给药途径改变;不同的炮制方法导致归经改变;不同生产方法、工艺及增加或使用不同的引药,改变现有中药单方专利的混合物组分或组成混合物组分的剂量等最为多见。面对如此错综复杂的中药单方侵权案件,仅凭现有《专利法》关于创造性应“具有突出的实质性特点和显著的进步”的一纸条文是远远不够的,无法满足中药单方专利侵权案件的实际法律需求。因为中药极其复杂,作用机理玄妙,变化多端,一种中药可能含有几种、几十种、甚至上百种成分,且不同的中药可能含有相同的成分,具有相同的药物作用。此外,中药又极易受到炮制方法、引药、煎煮方法、药量、产地、制作工艺和方法、不同药用部分、归经等因素的影响,这在一定程度上决定着司法实践中中药单方专利侵权案件的处理。当中药单方专利的权利人认为他人的中药单方侵犯了其专利权时,即使经过调查取证,他人的中药单方与自己的中药单方专利针对的主病和治疗效果完全相同,没有能在作用同一病症的不同类型、减少毒副作用、显著提高疗效、适应新的病症、作用新的部位等任何一方面有所突破而否定其创造性时,根本拿不出任何证据。原因在于,不同的中药可能含有相同的成分,自然就会出现不同的中药可以治疗相同的疾病的情况,他人即可以宣称其与现有的专利单方是不同的,其有效成分来自其他中药。而这种宣称,在我国现有中药分离、提取、浓缩等技术不发达的情况下,很难得到验证。而根据“谁主张,谁举证”的一般侵权举证规则,现

有中药单方专利的权利人陷入两难境地,根本无法举证,法院的裁判结果也就可想而知了,只能判定侵权不成立。那么如果新中药单方与现有的中药单方专利相比使用了不同的药用部分、不同的剂型导致给药途径改变、不同的炮制方法导致归经改变、不同生产方法、工艺及增加或使用不同的引药、改变现有中药单方专利的混合物组分或组成混合物组分的剂量等是否具有创造性?是否构成对现有中药单方专利的侵权呢?无论认定结果如何,人们都会追问:这样认定的依据是什么?即中药单方专利的创造性认定标准是什么?从我国现行《专利法》中很难找到答案,而这恰恰是解决中药单方专利侵权案件的关键环节,加之司法实践中中药单方专利侵权案件的频发和日益加剧,必须尽快从根本上解决这个问题,既为中药单方专利侵权案件提供法律依据,以定纷止争,又做到了与时俱进,适应我国经济社会快速发展的需要。因此,尽快制定中药单方专利的创造性认定标准已箭在弦上。

二、对现有中药单方专利创造性认定标准的剖析

在司法实践中,关于中药配方专利(包含复方和单方,本文以单方为重点)的创造性认定,一直以来都是一个颇具争议的话题,学界对此也因讨论范围较小,收效甚微,主要有以下几种观点:

(一) 新用途说

该说所说的“新用途”是指发现了已知的某种中药具有文献中从未记载的某种或多种功效,并认为该“新用途”符合《专利法》关于创造性所设置的必须具备“突出的实质性特点和显著的进步”的条件,具有创造性。换句话说,在新中药单方与现有的中药单方专利相同的情况下,如果新中药单方与现有的中药单方专利的用途相同(大多都是现有文献记载的药物用途),不具有创造性。如果新中药单方与现有的中药单方专利的用途完全不同,并且该用途是现有文献中所没有记载的,则认定新中药单方具有创造性。从中医药学的角度来说,新用途说的机理在于,中药新的用途往往伴随着药物主病和主症针对性的改变。在这种情况下,认定新中药单方具有创造性是合理的。但在司法实践中,并不是每一个中药单方专利的侵权案件都是发生在新中药单方与现有的中药单方专利相同并发现其新用途的基础上,正相反,该类案件在司法实践中比较少见。因此,把新用途说作为中药单方专利的创造性认定的普遍标准是片面的、不科学的,其局限性是客观存在的,不能作为所有类型的中药单方专利创造性的认定标准。因此,应当对新用途说的适用空间进行界定,限定其在新中药单方与现有的中药单方专利的用途完全不同,并且该用途在现有文献中从未记载过的情况下适用。^[5]

(二) 有效部分说

所谓有效部分,是指中药单方中所包含的化学性质相同或类似的一大类化合物。具体做法是把一个中药单

方看作一个有机整体,根据其所含中药成分的不同,采取现代化的分离技术,分离成作用于不同部位的各个有效部分,而每个有效部分就是中药单方中所包含的化学性质相同或类似的一大类化合物,像醌类、酚性化合物、黄酮类等等。有效部分说就是把新中药单方与现有的中药单方专利所含有效部分进行对比来判定其是否具有创造性。如果与单方专利的有效部分相同,则不具有创造性;反之,则具有创造性。但由于我国中药分析、提取和分离技术不发达,根据现有的分析和检测手段,对按照中药单方制成的丸、液、散、膏等剂型有效部分的分析存在局限性。此外,同一种中药通常含有不同的有效部分,如何进行有效部分的归类,即按照什么标准进行?也是一个值得商榷的问题。可见,有效部分说试图从根本上解决中药单方专利的创造性认定问题,但因不能解决这些技术性问题而注定是徒劳的。^[6]

(三) 疗效说

疗效说在一定意义上是对有效部分说的补充和完善,坚持以药效作为评价标准的基本原则,即在认定新中药单方是否构成对现有的中药单方专利的侵权时,不仅仅通过考虑有效部分来证明新中药单方是否具有创造性,同时更应该注重其疗效。因此,该说认为疗效才是证明新中药单方是否具有创造性的最有说服力的证明。依该说,虽然新中药单方与现有的中药单方专利完全相同,但如果新中药单方经过一定的改进能够明显增强现有中药单方专利的疗效,那么就应当认定新中药单具有“突出的实质性特点和显著的进步”,具备创造性;反之,则不具有创造性。^[7]疗效说是学界讨论最激烈的一种学说,从中医药学的角度来说,治病救人看重的就是疗效,这无可厚非。但从知识产权的角度来说,面临一个巨大的认定难题,那就是新的中药单方与现有的中药单方专利相比提高多少疗效才具有创造性呢?标准是什么?这是一个十分复杂的问题,不能一概而论,因为疾病的种类异常繁多,制定一个统一的提高疗效的标准是不可能的。就具体的疾病而言,对于疗效的提高,不同的国家、地区、医院、甚至不同的医生都有自己的标准,如何把这些标准统一起来,值得思考的很多,短时间内是不可能实现的。因此,单独把疗效作为中药单方专利创造性认定的标准,是否具有可行性,值得商榷。^[8]

(四) 权利扩大说

该说在《专利法》保护中药单方和单方药味及剂量的基础上进行扩大解释,即如果新中药单方使用了不同的药用部分、煎煮时间、生产方法和工艺、产地、炮制方法等,也应纳入现有的中药单方专利的保护范围,也就是说对现有的中药单方专利的权利范围进行扩展,在现有的中药单方专利的基础上使用了不同炮制方法、引药、煎煮方法、药量、产地、制作工艺和方法、不同药用部分、归经等,即使具有实用性和新颖性,也不必承认其创造性。权利扩大说似乎扩展了对现有的中药单方专利权的保护范

围,但却遏制了他人现有的中药单方专利基础上的创造性,有扼杀他人权利之嫌。因为一旦《专利法》对在现有的中药单方专利进行保护,即使他人在此基础上使用了不同炮制方法、引药、煎煮方法、药量、产地、制作工艺和方法、不同药用部分、归经等形成的新中药单方也纳入现有的中药单方专利的保护范围,就会出现这样的情况:中药单方一旦获得了《专利法》的保护,那么即使他人在满足实用性和新颖性的基础上,在单方专利的基础上进行的上述改变即使能在提高疗效、作用新的部位、减少毒副作用、适应新的病症、作用同一病症的不同类型等方面的创新都会因丧失创造性而构成对现有单方专利的侵犯。这与我国《专利法》关于创造性认定相违背,同时也与《专利法》鼓励人们进行发明创造及开拓创新的立法精神相违背。^[9]

三、中药单方专利创造性认定标准的重构

面对中药单方专利侵权案件的日益猖獗,中医药领域和法学界一直期望我国《专利法》能够制定一个统一的中药单方专利创造性认定标准。据此,应当根据中药自身的特点及不同中药单方专利侵权的类型,具体问题具体分析,针对不同的情况制定不同的中药单方专利的创造性认定标准,体现我国《专利法》的灵活性,增强其适应性和可操作性,以满足司法实践的需要,真正做到与时俱进,适应经济社会快速发展的需要。

(一) 新中药单方使用现有中药单方专利的不同药用部分时的创造性认定

众所周知,中药的种类繁多,仅宋代唐慎微编著的《经史证类备急本草》就载药 1700 余种,药后附中药单方达 3000 余首。另外,李时珍在其《本草纲目》中载药竟达 1892 种,附方 11000 多首。但无论中药种类如何复杂,其大体上可以归为植物类、动物类和矿物类三大类型。除矿物类外,大部分的植物类和动物类中药又有不同的药用部分,比如,植物类中药的药用部分包括叶、花、果、根、皮、茎等;动物类中药包括不同的脏器、角、皮毛、排泄物等。而在一个中药单方专利中,往往使用的是一种植物药或动物药的某一个药用部分。^[10]如果经过长期的药物研究和临床试验,发现中药单方专利的不同药用部分与专利单方具有同样的疗效或疗效不同可以治疗不同的疾病的,那么,该新发现的中药单方应当具有“突出的实质性特点和显著的进步”,具有创造性,相关权利人可以就该单方申请专利保护,获得专利权。在这种情况下,即使是现有中药单方权利人使用在先,但仍然不能抗衡新中药单方权利人享有的专利权。理由在于,我国《专利法》所谓的“先用权”是指先用权人在他人获得专利之前已经开始使用该专利,并于他人获得专利后在原有的范围内继续进行相同产品的制造、相同方法的使用。然而,就现有的中药单方专利权利人而言,其使用的只是该中药单方的某一药用部分,与新的中药单方权利人使用的药用

部分不同,是不存在所谓在原有的范围内继续进行相同产品的制造、相同方法的使用。因此,当新单方专利的权利人获得专利保护后,现有中药单方专利的权利人不能以“先用权”为由使用新单方专利权人获得的专利,除非经过新中药单方专利权人的授权,并支付专利使用费。^[11]

(二) 新中药单方与现有的中药单方专利相比使用不同的剂型导致给药途径改变时的创造性认定

中药剂型的种类繁多,早在《黄帝内经》中就有关于汤、丸、散、膏、酒、丹等剂型的记载,丰富了中医药临床的给药途径。随着现代科技的进步,中药的剂型也在不断地发展变化,先后开发出了栓剂、冲剂、片剂、糖浆剂、口服液、注射液、胶囊剂等新剂型。之所以中药有不同的剂型,主要是由不同的疾病决定的,且不同疾病的发病部位不同,于是才使用了不同的剂型,采用不同的给药途径,也便由此产生了不同的效果。^[12]因此,如果新的中药单方与现有的中药单方专利剂型不同而采取不同的给药途径,但其能在作用同一病症的不同类型、减少毒副作用、显著提高疗效、适应新的病症、作用新的部位等任何一方面有所突破,就应当认定该新中药单方对中药领域的普通技术人员来说具有“非显而易见性”,有突出的实质性特点和显著的进步,具有创造性。如果新中药单方与现有的中药单方专利相比,仅仅是剂型不同,目的是为了掩人耳目,逃避现有中药单方专利权人的侵权追究,没有在作用同一病症的不同类型、减少毒副作用、显著提高疗效、适应新的病症、作用新的部位等任何一方面有所创新,则应当否认其创造性,不能获得专利保护。如果其使用现有中药单方专利权人的单方,现有的中药单方专利权利人可以向其提起侵权之诉,主张损害赔偿。^[13]

(三) 新中药单方与现有的中药单方专利相比增加或使用不同的引药时的创造性认定

中药作用于人体后有四种不同的发挥药效的趋势,这就是我们常说的中药升降沉浮的特性。如味属辛甘,气属温热的药物及菊花、桑叶、辛夷等花叶类质地较轻的药物,一般是主升浮的;味属酸苦咸的,气属寒凉的药物及苏子、代赭石、枳实等质地较重的药物,一般是主沉降的。^[14]因此,如果他人利用某些中药升降沉浮的特点,作为某种中药单方专利的引药或改变原中药单方专利的引药,来改变现有中药单方专利的作用趋势,从而改变中药单方专利的作用部位,导致中药单方专利主病或主症的改变,增强现有单方专利的疗效、减少其毒副作用、不良反应等,那么,他人在现有的中药单方专利基础上形成的新中药单方是否具有创造性呢?应该说,新中药单方与现有的中药单方专利相比增加或使用不同的引药,如果其能在作用同一病症的不同类型、减少毒副作用、显著提高疗效、适应新的病症、作用新的部位等任何一方面有所突破,就应当认定其符合我国《专利法》关于创造性必须“具有突出的实质性特点和显著的进步”的要求,承认其创造性,可以申请专利保护。反之,则不具有创造性,构

成对现有中药单方专利的侵权。^[15]

(四) 新中药单方与现有的中药单方专利相比因使用不同的炮制方法导致归经改变时的创造性认定

归经是指中药对人体某一部位的选择性作用,也就是说,中药对不同脏腑经络的特殊亲和力,从而对这些部位的疾病起到主要或特殊的治疗作用。归经限定了中药治疗疾病的范围,只有搞清楚中药的归经,才能正确地应用中药治疗疾病。然而,中药的归经也不是一成不变的,通常会受到很多因素的影响,比如不同的炮制方法,如生地黄酒炮制后,在炮制成熟地黄后,则归属于肝肾经;大黄、川芎经酒炮制后,可以使其下行大肠、胞宫之性变为上行头目,用于治疗上焦疾病。^[16]可见,如果他人的新中药单方与现有的中药单方专利相同的情况下,如果其采取了不同的炮制方法,且导致了现有中药单方专利归经的改变,则应当认定该新中药单方对中医药领域的普通技术人员来说具有“非显而易见性”,应当肯定其创造性,不构成对现有中药单方专利的侵权,可以申请并获得专利保护。理由在于,如果炮制方法不同导致归经改变,则意味着现有中药单方专利所针对的主病和主症改变,产生新的药物用途或作用不同的病变部位,这是符合我国《专利法》关于创造性需“具有突出的实质性特点和显著的进步”特点的,所以承认其创造性是我国《专利法》的要求,也与《专利法》保护人们创新性劳动成果的精神是一致的。反之,如果新中药单方虽然与现有中药单方专利的炮制方法不同,但其炮制的主要目的是为了便于调剂、制剂、贮藏、保证用量准确、矫味、矫臭等,与现有的中药单方专利相比并没有作出如改变中药归经等创造性贡献,则不应当认定其对中医药领域的普通技术人员来说具有“非显而易见性”,“具有突出的实质性特点和显著的进步”,否认其创造性。但是如果其能在作用同一病症的不同类型、减少毒副作用、显著提高疗效、适应新的病症、作用新的部位等任何一方面有所突破,则仍然应当承认其创造性。^[17]

(五) 新中药单方的获得是以改变现有中药单方专利的混合物组分^①或组成混合物组分的剂量为基础时的创造性认定

通常一种中药有多种混合物组分,每一种混合物又有不同的组成成分,并且不同的组成成分针对的主要疾病和主要症状也是不同的。因此,如果新中药单方是在改变现有的中药单方专利的混合物组分的基础上得来的,那就说明新中药单方的混合物与现有的中药单方专利组成成分不同,那么就会产生主病和主症的转移,即适应新的疾病和症状。这种转变是符合《专利法》关于创造性的规定的,即具有“突出的实质性特点和显著的进步”,

不构成对现有中药单方专利的侵权。当新中药单方与现有的中药单方专利的混合物完全相同,仅仅是组成混合物的成分的剂量不同,新中药单方有无创造性取决于新中药单方是否在提高疗效、降低毒副作用、作用新的部位、适应新的病症、作用同一病症的不同类型等任何一方面有所突破。如果有所突破则认定其具有“突出的实质性特点和显著的进步”,承认其创造性;反之,应当否认其创造性。^[18]

(六) 新中药单方与现有的中药单方专利相同但生产方法、工艺不同时的创造性认定

要对中药单方专利进行有效的知识产权保护,必须了解不同的生产方法、工艺会对药物的疗效产生较大的影响,比如,某中药生产方法、工艺与现有的中药单方专利相比可以加快吸收、提高中药纯度、减少中药的毒副作用等,这都有利于提高中药的疗效,知识产权法要对此给予肯定。如果新中药单方能在生产方法、工艺方面与现有的中药单方专利有所不同,并能产生与现有的中药单方专利不同的积极疗效,那么新中药单方相对于现有的中药单方专利来说,应当具有“突出的实质性特点和显著的进步”,具有创造性;反之,不具有创造性。然而必须注意的是,即使新中药单方与现有的中药单方专利的生产方法、工艺不同,如果根本不能产生如提高疗效等正面影响,甚至会产生降低疗效等负面影响,则不应当认定其具有创造性。但如果新中药单方在维持现有中药单方专利疗效不变的情况下,能在降低毒副作用、作用新的部位、适应新的病症、作用同一病症的不同类型等任何一方面有所突破,则仍应当承认其创造性。^[19]

总之,因中药单方专利和其他类型的专利有所不同,有其自身的特点,如果想要对其创造性标准进行界定,不能仅仅站在专利法的角度去思考,同时要对中国、中药、中药单方等进行深入的了解,结合我国《专利法》的相关规定,然后制定出一个真正符合中药单方专利创造性认定的标准。基于此考虑,建议我国未来修改《专利法》时,在认定中药单方专利的侵权方面,如果新中药单方与现有的中药单方专利相比使用了不同的药用部分、不同的剂型导致给药途径改变;不同的炮制方法导致归经改变;不同生产方法、工艺及增加或使用不同的引药,改变现有中药单方专利的混合物组分或组成混合物组分的剂量等,并且其能在作用同一病症的不同类型、减少毒副作用、显著提高疗效、适应新的病症、作用新的部位等任何一方面有所突破,就应当认定该新中药单方对中医药领域的普通技术人员来说具有“非显而易见性”,有突出的实质性特点和显著的进步,具有创造性。反之,则否认其创造性。

①一种中药通常含有多种混合物,而每一种混合物又有不同的组成成分,混合物组分就是指混合物的组成成分。

参考文献:

- [1]杨柏灿,文小平.方药学[M].上海:上海科学技术出版社,2010:20.
- [2]杜瑞芳.传统医药的知识产权保护[M].北京:人民法院出版社,2004:85.
- [3]周方.传统知识法律保护研究[M].北京:知识产权出版社,2011:107-108.
- [4]国际行动援助中国办公室.保护创新的源泉:中国西南地区传统知识保护现状调研与社区行动案例集[M].北京:知识产权出版社,2007:35-42.
- [5]么厉,等.中药知识产权保护[M].北京:中国医药科技出版社,2002:143.
- [6]王兵,等.我国中药知识产权保护现状[J].世界科学技术——中药现代化,2001,(5).
- [7]万仁甫,等.建立中药知识产权三维保护体系的构想[J].江苏中医药,2006,(9).
- [8]黎东生,徐少英.关于中药专利保护的思考[J].中国中医药信息杂志,2004,(4).
- [9]杨显滨,等.中药配方专利的创造性认定[J].扬州教育学院学报,2009,(1).
- [10]张廷模.中药学[M].北京:高等教育出版社,2008:3-9.
- [11]冯晓青.知识产权权利正当行使(权利限制)专题判解与学理研究[M].北京:中国大百科全书出版社,2010:299-315.
- [12]肖子曾.中医方药学[M].北京:中国中医药出版社,2009:9-10.
- [13]郝凯莉,宋晓亭.我国中药复方专利的现状与存在问题[J].上海中医药大学学报,2007,(9).
- [14]徐晓玉.中药药理学[M].北京:中国中医药出版社,2010:14-16.
- [15]费安玲.知识产权法案例教程[M].北京:知识产权出版社,2004:334-337.
- [16]王建,傅超美.中药专业知识[M].北京:中国医药科技出版社,2007:18-19.
- [17]杨显滨,苏喆.论中药单方专利的侵权认定[J].法学杂志,2010,(8).
- [18]洪净.中药知识产权保护[M].中国中医药出版社,2003:265-266.
- [19]蔡仲德,姜廷良.中药领域强化专利保护的探讨[J].中国药房,1999,(1).

[责任编辑:王德福]

Subject: Discussing On Identification of the Creativeness of Unilateral Patent of the Traditional Chinese Medicine

Author & unit: YANG Xianbin(Koguan Law School of Shanghai Jiao Tong University ,Shanghai 200240 ,China)

Abstract: With the increase of the infringement cases of the traditional Chinese medicine unilateral patents ,how to identify whether a new traditional Chinese medicine unilateralism infringes the existing traditional Chinese medicine unilateral patents ,which becomes particularly important. According to the requirements of our county's Patent Law ,it must go through the indenfication of creativeness ,practicality and novelty ,the key to the indenfication of creativeness ,practicality and novelty of the new traditional Chinese medicine unilateralism lies in whether the new traditional Chinese medicine unilateralism possesses creativeness compared with the existing traditional Chinese medicine unilateral patents. Therefore ,drawing up the recognized standard of the creativeness of the traditional Chinese medicine unilateral patents is urgent . When the new traditional Chinese medicine unilateralism compared to the existing traditional Chinese medicine unilateral patents uses different medical parts ,different formulations leading to change of the way of taking medicine ,different processing methods resulting in the change of tropism channel ,different production methods ,process and increases or uses different leading traditional Chinese medicine ,changes the parts of components of the existing traditional Chinese medicine unilateral patents or the doses of consisting of components ,and so on ,if they have any one breakthrough in working different kinds of the same illness ,cutting down the poisonous side effects ,notably improving curative effects ,adapting to the new illness ,working new locations ,and so on ,so that we can say the new traditional Chinese medicine unilateralism possesses of "not noticeable" towards average technicians in traditional Chinese medicine field ,have dramatically substantial characteristic and notable progress ,own creativeness.

Key words: the traditional Chinese medicine unilateralism; creativeness; identification of the creativeness