

# 中药品种保护与专利保护辨析

——从海南亨新诉江苏鹏鹞侵犯“中药品种保护专属权”一案谈起

□ 孟庆杰

国家中药品种保护审评委员会办公室的郝明虹先生在《换一个视角看中药品种保护》(《中国中医药信息杂志》2008年第2期)一文中指出,《中药品种保护条例》的行政保护,专利法的司法保护,对中药品种形成了“两条途径,并行运作”的中药知识产权保护体系。截至2007年6月,国家共颁发了2891张中药品种保护证书。其中,10家企业的6个品种获得了国家中药品种一级保护;1285家企业的1584个品种获得了国家中药品种二级(初次)保护;527家企业的624个品种获得了国家中药品种延期保护,中药品种延期保护率达到35.35%。另外还有1713个中药品种文号被中止。

笔者认为,在中药技术转化为中药商品的过程中,按照中药技术是否处于保密状态,中药技术是否被授予专利,中药可以分为如下3种:保密中药、专利中药、普通中药。截至2007年6月只有6个品种是保密中药,仅占有所有中药保护品种的0.2%,99.8%的中药不是保密中药,因此,《中药品种保护条例》要解决的主要问题不是对中药技术进行保密,其目的不是创设知识产权。

按照郝明虹先生的说法,《中药品种保护条例》属于知识产权保护法律体系,那么根据《中药品种保护条例》所产生的“中药品种保护专属权”就属于知识产权了。对这种观点,广西壮族自治区高级人民法院的法官早在2004年海南亨新药业有限公司(下称海南亨新)诉江苏鹏鹞药业有限公司(下称江苏鹏鹞)侵犯“中药品种保护专属权”一案中就提出了反对意见。笔者就结合此案来探讨“中药品种保护专属权”的法律属性,与郝明虹先生及其他同行商榷。

## 简要案情

根据2004年9月28日作出的该案民事裁定书,笔者了解到,在海南亨新诉江苏鹏鹞侵犯“中药品种保护专属权”一案中,原告海南亨新诉称,其生产的“抗癌平丸”经国家药监局批准为国家中药保护品种,取得中药保护品种证书,保护期为2002年9月12日至

2009年9月12日。根据《中药品种保护条例》等有关法律法规的规定,中药保护品种在保护期内只限于由取得保护的企业生产,其他非持有保护证书的企业一律不得仿制和生产。被告江苏鹏鹞无视国家法律规定,在原告获得中药保护品种证书之后,继续大量生产和销售同品种的抗癌平丸,该行为侵害了原告的中药品种保护专属权,是一种不正当竞争侵权行为。据此,原告请求法院判令被告停止侵权,并在《中国医药报》上公开赔礼道歉,赔偿经济损失480万元人民币。

被告江苏鹏鹞答辩称,抗癌平丸是其于1974年研制、1979年首先生产,并已获得国家批准生产,依法享有在先权,不是仿制,不存在侵权。中药保护并无绝对排他权,被告也已按规定正在申报同品种保护,且在公告6个月后停止了生产,未违反有关规定,更不属于不正当竞争行为。原告诉讼系滥用诉权的一种不正当竞争行为,法院应依法驳回原告的诉讼请求。

## 争议焦点

本案的代理审判员韦晓云将本案的争议焦点归纳为两个:《中药品种保护条例》是否创设了新类型知识产权;被告生产销售抗癌平丸的行为是否构成对原告的不正当竞争侵权。

关于第一个争议焦点,由于知识产权的法定主义,知识产权的种类、权利以及诸如获得权利的要件及保护期限等关键内容必须由法律统一确定,除立法者在法律中特别授权外,任何人不得在法律之外创设知识产权。

《中药品种保护条例》的目的是确定中药生产的市场准入制度,避免中药生产低水平重复。同一种中药品种,如果没有企业去申请中药品种保护,则每个企业均可生产;如果有一家企业申请并获得中药保护品种证书,则其他企业在一定期限内也必须去申请同品种保护,逾期不申请将不允许生产同品种中药。显然,根据《中药品种保护条例》不能创设知识产权。

《中药品种保护条例》规定中药一级保护品种应具

有保密性，仅属于获得中药保护品种证书的企业所有，它对于生产同品种中药但未获得中药保护品种证书的企业是绝对排斥、禁止生产和销售的。抗癌平丸属于二级保护品种，该药的处方组成、工艺制法在原告申请中药保护之前已在药典上公开。原告仅获得中药二级保护品种证书，却依据中药一级保护品种证书持有者的权利来要求享有所谓的“中药品种保护专属权”。授权原告垄断这类现有技术无疑会损害公众的利益。

这种中药一级保护品种的保护专属权，虽然其技术处于保密状态，但是这种专属权来源于行政许可，仍不属于法律规定的知识产权。另一方面，如果中药保护品种不是一级保护品种，其技术已经被公开，当然不属于法律规定的知识产权。

关于第二个争议焦点，由于被告是抗癌平丸最早的研制生产单位，所有生产批准文件一应俱全，属于合法生产，在2002年9月原告的中药保护品种公告之前，2002年7月，被告已经依法向国家药监局提出抗癌平丸中药品种保护申请，根据《中药品种保护条例》第十八条规定，被告并无违反行政法规之处。《中药品种保护条例》对泄密、擅自仿制中药保护品种等行为只规定行政责任、刑事责任，没有规定民事责任，被告的行为既不属于泄密，也不属于擅自仿制中药保护品种，原告依照《中药品种保护条例》主张其享有民事权利、要求被告承担民事责任无法律依据。

本案被告在原告取得中药保护品种证书之后，继续生产抗癌平丸的行为也不属于我国反不正当竞争法规定的不正当竞争行为，被告不存在违反诚实信用原则和公认的商业道德、损害原告合法权益的行为，因此，不构成对原告的不正当竞争侵权。

从立法背景谈专利法与《中药品种保护条例》的关系

从1993年1月1日起，在我国，药品和用化学方法得到的物质才能获得专利保护。由于专利需要经过一段时间的审查才能被授权，加之当时我国公众对专利制度尚无充分认识，中药领域一直有技术保密的习惯。为了调整那些具有良好效果、一直处于保密状态的中药知识产品，为这些知识产品保留进一步研发而取得知识产权的空间，限制恶性竞争，国务院在1992年10月14日制定了《中药品种保护条例》，于1993年1月1日起施行。在这种意义上，《中药品种保护条

例》应当属于反不正当竞争法的法律体系，是反不正当竞争法的下位法。

国家中药品种保护审评委员会委员、中国药典委员会执行委员周超凡曾指出，20世纪90年代，在计划经济向市场经济的过渡阶段，市场还没有完全放开，《中药品种保护条例》对维护我国中药领域的市场秩序发挥了重要作用。随着市场经济的发展，中药品种保护也存在着许多缺陷。一个品种的中药，申请中药保护的企业不能超过10家，否则不能进行申请保护，已申请专利的可以不申请中药保护。如鱼腥草注射液的生产企业达到了190家，蛇胆川贝液生产企业达到了190多家，再申请也没有什么意义了。《中药品种保护条例》的实施，使2000多个中药品种得到了保护，但是回顾一下，中药品种保护工作并没有做好。这种利用行政手段干预中药品种的保护，其本身就没有走市场经济的道路，从该条例的许多条款中可以看出计划经济的色彩。该条例利用计划经济的方式来监管现在的市场经济，显然已经力不从心。

《中药品种保护条例》第五条规定：“依照本条例受保护的中药品种，必须是列入国家药品标准的品种，经国务院卫生行政部门认定，列入省、自治区、直辖市药品标准的品种，也可以申请保护。”表面上，该条规定限定了中药品种保护的客体，实质上，该条规定给中药品种保护设定了一个门槛：以列入药品标准为前提，在药品标准已经对境内制药行业既得利益进行保护的前提下，又对其进行了再次保护。如果说药品标准是行政手段监督市场经济的必要形式，那么中药品种保护就是利用行政手段干预市场的补充形式，在社会主义市场经济尚不够健全的时候有一定的可行性。

与《中药品种保护条例》第五条相比较，我国专利法没有对中药专利设置这样的门槛，立法目的不是对既得利益进行再次保护，而是鼓励创新。因此，申请专利不需要以列入药品标准为前提，只要其技术方案没有被药品标准公开，就有可能获得专利权，一旦其技术方案被药品标准公开了，反而不能被授予专利权。

从“云南白药泄密门”事件看《中药品种保护条例》的局限性

《中药品种保护条例》仅在中国大陆境内有效，仅

能协调中国大陆境内中药领域的市场秩序，不能协调外国的市场秩序，一旦这些中药以保健品、食品添加剂、工业原料的形式进入外国，或进入港澳台地区，中药保护品种就当然失效，保密品种还面临公开原料处方数据的要求。一旦这些中药一级保护品种的原料处方、制备方法数据在国外被公开，将会对中国大陆的专利审查带来巨大冲击，从而影响到中国大陆中药领域的市场秩序。

前段时间，互联网上出现了关于美国食品药品监督管理局（FDA）公开云南白药成分一事的议论。在FDA网站上的一个文件中，注明了云南白药其中一款产品云南白药酊的成分表。这是一份2002年的文件，是FDA关于拒绝一家膳食及草药补充剂经销商Herbmax请求的回复。从内容上看，当时Herbmax按照美国的法律规定向FDA提交了一封通知信，想把云南白药酊（Yunnan Baiyao Ding）作为膳食补充剂（dietary supplement）。这份文件列出了云南白药酊的全部成分，并注明了英文名和中文名。从成分表上看，云南白药酊的具体成分为田七、冰片、散瘀草、白牛胆、穿山龙、淮山药、苦良姜、老鹤草、酒精。这样的成分表在国内是国家保密配方。虽然云南白药公司对此予以否认，但是，这所谓的“云南白药泄密门”事件仍然对笔者产生了很大的震撼。

“云南白药泄密门”事件揭示的只是中药走向海外所面临的各种考验之一。笔者认为，为了避免出现不利局面，我国中药企业应当在国外申请并获得专利。为此，笔者特别咨询了从事中药海外注册事务的人士，获知：由于人种的差异、地理气候的不同，各个国家的疾病谱也不同，再加上用药习惯不同，对中国人有效的中药不能照搬到外国人身上，在外国进行中药的药政注册，即便是按照保健品或膳食及草药补充剂的形式注册，往往也需要进行处方修改，改变中药材种类的数目，改变中药材的用量，使得这些中药对外国人更有针对性。这些“留洋中药”往往和“本土中药”不一样。为了在海外保护知识产权，一些国内企业还对某些“留洋中药”进行了专利注册。即便这些经过改造的“留洋中药”公开了成分，也不会破坏“本土中药”成分的保密状态。我国企业留这一手，就是为了防止陪了夫人又折兵，不能没去成海外却丢了本国的根据地。

### 中药保密专利

为了避免“云南白药泄密门”事件的发生，在专利审查中，中药一级保护品种的专利申请能享受到保密专利的待遇，可以不公开原料处方、制备方法数据。可以说，我国专利法给予中药一级保护品种的专利申请很大优待。

我国专利法实施细则第七条第二款规定：“国务院专利行政部门认为其受理的发明或者实用新型专利申请涉及国防利益以外的国家安全或者重大利益需要保密的，应当及时作出按照保密专利申请处理的决定，并通知申请人。保密专利申请的审查、复审以及保密专利权无效宣告的特殊程序，由国务院专利行政部门规定。”本规定为保密专利设置了门槛，体现了行政主体对市场主体进行的监督，避免市场主体滥用保密专利而不公开其技术方案。从专利法通过公开换取一定时间垄断的立法意图来看，从中药保密专利没有设置列入药品标准的前提条件来看，这样的门槛不算高。

### 中药品种保护与中药专利的对比

两者保护的效力不同：专利保护的法律依据是专利法，属于全国人大常委会正式通过的国家法律；中药品种保护的依据是国务院制定的《中药品种保护条例》，属于国家法规。在法律效力上，专利法大于《中药品种保护条例》，一旦发生冲突，以专利法为准。

两者的范畴不同：专利权属于知识产权范畴，专利权人享有该专利技术的独占权，具有限制或许可他人使用其专利权的权利，如果未经专利权人许可而使用其专利技术，则构成侵权行为，专利权人有权制止侵权行为，要求侵权者赔偿其经济损失。而中药品种保护不属于知识产权范畴，只是一种生产资格，只有中药一级保护品种的权利人具有独占生产资格，其余中药保护品种的权利人是不具有独占生产资格的。

两者保护的客体范围不同：专利保护的客体包括中药复方、单方制剂、中药提取物及其制剂、中药的制备方法或加工工艺及中药的新用途。中药品种保护的客体只是列入国家药品标准和国务院卫生行政部门认定的列入省、自治区、直辖市药品标准的药品。（作者单位：江阴百泰生物科技有限公司）

责任编辑 | 王瀛