

论中药复方专利的侵权认定

杨显滨, 陈雨, 苏喆

(扬州大学 法学院, 江苏 扬州 225009)

摘 要:对中药复方专利的侵权如何进行认定,一直是司法实践的难题和人们争论的焦点,存在着比例说,有效部分说等等不同观点。新中药复方在现有的中药复方专利基础上进行的药量加减、药味的部分替换或全部替换,如果能在显著提高疗效、减少毒副作用、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,就应当认定该复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,不构成对现有中药复方专利的侵权,反之,则应该认为存在侵权行为。

关键词:中药复方;君臣药;佐使药;专利

中图分类号:DF523.2 文献标识码:A 文章编号:1008-2972(2010)02-0111-06

一、中药复方专利的立法保护现状

中药复方是指两种或两种以上的药物,按照中医的四诊八纲、辨证论治的原则,针对病情有机地组合而成的方剂,系于单味药相对而言。^[1]通常根据《素问·至真要大论》中“主病之谓君,佐君之谓臣,应臣之谓使”的原则来进行组方,通过君、臣、佐、使间的协同或拮抗作用,提高药物的疗效或减少不良反应。^①这就是中药复方的独特之处,使之与西药处方明显区别开来,也是其伴随中华民族几千年来长盛不衰的主要原因。

然而,就是这样的文化瑰宝,人类的宝贵财富,我国对中药复方的保护仅仅追溯到1985年的《专利法》,该法出于公共利益、公共健康的需要,只保护药品的制造方法,而对于药品和用化学方法获得的物质不给予保护。制造方法的专利保护相对于产品的专利保护要弱得多,因为它并不禁止用不同方法获得的相同产品同样可以申请专利保护。由于一种中药产品中往往包含有数十种甚至更多的中药物质,如果只对制造方法加以保护,而不保护中药产品,这在某种程度上为侵权、仿制提供了便利。因此,这种专利保护方法只是一种相对保护,只有产品专利保护才是绝对的、有效的专利保护方式。我国于1993年第一次修改了《专利法》,并于2008年再次修改了《专利法》,其中借鉴吸收了一些国外专利保护的先进经验,开始给予药品发明专利保护,使得我国《专利法》与世界

上一些发达国家的《专利法》相一致。这种保护模式的转变虽然在一定程度上遏制了对中药产品的仿制、侵权,但“以西药模式来设计中药知识产权保护的范围和标准”^[2]的保护方法,也存在明显的缺陷,因为中药和西药的知识体系存在着巨大的差异,西药可以通过分子式进行精确的描述,因此如果被仿制或侵权很容易认定;而对于中药而言,由于其含量复杂、作用机理玄妙,难以进行精确地定量分析,有效成分也不容易确定,从而导致实践中对中药侵权的判定,从现行《专利法》角度而言,很难获得直接的指引。

二、对学界关于中药复方专利侵权标准研究的评判

通过对上世纪90年代以来相关立法及学界文献资料的研究发现,由于中药复方专利侵权标准这个课题具有较强的学科交叉性:既需要了解专利法,又得熟悉相关的中药知识,因此鲜有人深入探究过、思考过这个问题。但随着国内外中药知识产权侵权案件特别是中药复方专利侵权案件的日益增多,政府、中医药界和法学界对其关注程度也与日俱增。在这种情况下,国务院于1992年10月14日颁布了《中药品种保护条例》,但仅对中药复方及其剂量进行保护,未对中药复方的用途、加减、疗效、作用新的部位等进行有效的保护,为中药复方专利的侵权留下隐患。中医药界对此反应尤为强烈,呼吁相关法律法规的尽快出台。法学界也就此从理论上进行了深入探讨,发表了

收稿日期:2009-12-05

基金项目:国家哲学社会科学基金项目(07BFX043)

作者简介:杨显滨,扬州大学研究生,主要从事民商法研究;陈雨,扬州大学研究生,主要从事民商法研究;苏喆,扬州大学教授,主要从事知识产权法研究。

许多有价值的学术论文,为该问题的最终解决提供了理论参考,但有关中药知识产权保护的专著却很少,主要有两部:第一部是中药知识产权保护“九·五”国家重点科技项目(攻关)计划资助专题,么厉、肖诗鹰、刘铜华三位主要负责人的结题报告《中药知识产权保护》(中国医药科技出版社,2002年第1版),遗憾的是其并没有明确地提出一个具体的中药复方专利侵权认定标准;洪净老师在其主编的《中药知识产权保护》(中国中医药出版社,2003年第1版)中似乎也在有意回避这个话题。这两本专著都只是就中药的知识产权保护从总体上进行阐述,虽然也像《知识产权法》那样分为专利、商标、商业秘密等多个章节进行论述,其中也提到了中药配方特别是中药复方的专利保护及侵权认定的相关问题,并提出过一些建设性的意见,但仔细考量,适用范围都具有一定的局限性,很难适用所有类型的中药复方专利的侵权认定。值得肯定的是洪净老师把中药复方分为两大类,分别进行了侵权标准的界定。特别是第一类从中药复方的特性出发,以新复方是否包括现有的中药复方专利中的君臣药物为主要标准提出中药复方专利的侵权认定,具有很高的理论和参考价值。

三、制定中药复方专利侵权认定的标准迫在眉睫

近年来,随着西药毒副作用日益彰显,人们对“绿色药物”、“环保药物”、“生态药物”的呼唤也越来越强烈。于是,由有“天然药物”美誉的中药组成的复方,越来越多地受到国内外的青睐,尤以中药复方专利在国际市场上遭受的侵权为甚。例如,1994年日本中药产品在其国内市场销售额达到1500亿日元,其中仿制我国“六神丸”基础上开发出的“救心丸”,年销售额达1亿美元;韩国在我国“牛黄清心丸”基础上开发的“牛黄清心液”,其年产值达0.7亿美元。^[3]而大多数品牌的“六神丸”、“牛黄清心丸”的复方在国内已经申请并获得了专利保护,形成了中药专利配方。日、韩等国在该中药复方专利的基础上开发的“救心丸”、“牛黄清心液”等,在一定程度上构成了对我国中药复方专利的侵权,这只是国际中药市场上对我国中药复方专利侵权的一个缩影。

在有关中药复方专利的侵权案件中,以在现有的中药复方专利基础上进行的药量或药味加减,对药味的部分替换或全部替换比较常见。在这类案件中,除了事实清楚、证据确凿的案件外,法院采取的是少受

理的态度;即使受理,不是驳回,就是判定侵权不成立。问题的根源不在法院,而是由于中药复方的特殊性所决定:中药复方通常由十几种乃至上百种中药构成,在制备中药的过程中,这么多药材混合在一起,加工处理时极可能发生复杂的化学反应;在制备成片剂或是汤剂的中成药后,即使采用最先进的仪器也无法分析出它的原始配方和生产工艺。另外,不同药材的药性,不仅与配方和制作工艺有关,往往还与原料的产地有关;名称不同的中药材也可能具备类似的功效。因此,当现有的中药复方专利的专利权人,认为他人生产的中药产品是在其复方专利的基础上进行的药味或剂量加减或对其复方专利药味进行部分或全部替换而侵犯其专利权时,通常拿不出确凿的证据。退一步讲,即使能够证明他人中药产品与自己复方专利生产出的产品具有部分相同或完全相同的药物成分,也不能证明他人侵权,因为存在这样两种可能性。一是该产品和复方专利的药物成分完全相同,则可能是完全按权利人的专利配方生产或在复方专利的基础上进行的剂量加减。但这只是推测,即使是事实,也不能证明其侵权。理由是相同的中药可能含有相同的药物成分,如何证明他人药物成分和复方专利的药物成分来自同一配方?显然不能证明。侵权人会宣称该产品是从其他中药中提取的,并非来自于权利人的复方专利。二是该产品和复方专利的药物成分部分相同,可能源于其他中药配方,药物成分与权利人的复方专利部分相同只是巧合,也可能该产品是在现有的复方专利的基础上进行的药味加减。如果是后者则可能导致权利人的复方专利得不到有效的保护,法院也无能为力,只能不予受理。已经受理的,只能因证据不足被驳回或判定侵权不成立。^[4]那么如果是在复方专利的基础上进行的药量或药味加减、对复方专利药味的部分替换或全部替换是否构成侵权?依据是什么?如果认定为侵权,加减多少味中药、药量或者多少比例的药味、药量视为侵权?对复方专利药味的部分替换或全部替换又如何界定?中药复方专利侵权认定的标准究竟又是什么?我国现行《专利法》对此没有规定。因此,加快确立中药复方专利侵权的认定标准迫在眉睫。

四、中药复方专利的侵权认定标准剖析与重构

(一) 现有中药复方专利侵权认定的标准

关于中药复方专利侵权认定的方法,学界一直争论不休,至今尚无定论,我国《专利法》也未能给出

一个明确的答案，仅对中药配方（包含单方和复方，本文以复方为重点）的药味和剂量进行保护，对配方的用途、加减、疗效、作用新的部位等未能进行有效的保护。那么新中药复方在现有的中药复方专利基础上进行的药量或药味加减、药味的部分替换或全部替换是否构成对现有的中药复方专利的侵权？如果构成侵权，如何进行认定呢？主要有以下四种学说。

1. 比例说。¹⁵新中药复方是否构成对现有的中药复方专利的侵权，关键看新复方主要药物之间的比例是否和原配方的相同，即药量的比例，相同则丧失创造性，构成侵权。反之则具有创造性，不构成侵权，可以申请新的专利保护。比例说在新复方与现有的中药复方专利药味完全相同的情况下，在司法实践中具有借鉴意义，具有很大的适用空间。然而，司法实践中更为常见的是在现有的中药复方专利基础上的药味加减、部分同类替换或全部同类替换等，很明显比例说不能解决这些问题。因此，比例说适用范围过于狭窄，难免有挂一漏万之嫌。另外，比例说只看重新复方主要药物之间的比例与原复方是否相同，并以此来判断侵权是否成立，忽视了他人在现有的中药复方专利基础上的创造性。

2. 有效部分说。¹⁶所谓有效部分是指中药复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复方看成一个有机整体，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复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。具体到中药复方中的各味中药，可以根据以上方法得出的其所属化合物的大类，采取系统溶剂的分离的办法进行提取，进一步辨别其应归属的小类，即具体有效部分。有效部分说就是把新中药复方与现有的中药复方专利所含有效部分进行对比来判定是否构成对现有的中药复方专利的侵权。如果与复方专利的有效部分相同，则构成侵权；反之，则不构成侵权。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，对按照中药复方制成的丸、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复方专利的侵权认定问题，但因不能解决这些技术性问题的注是

徒劳的。

3. 疗效说。¹⁷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，即在认定新中药复方是否构成对现有的中药复方专利的侵权时，不仅仅通过考虑有效部分来证明新中药复方是否具有创造性、新颖性和实用性，同时更应该注重其疗效。疗效才是证明新中药复方是否具有“三性”的最有说服力的证明。该说把疗效作为认定新复方是否构成对现有的中药复方专利侵权的标准，需要进一步的思考：作为一个中药复方，人们除了关注其疗效之外，也关注其与现有的中药复方专利相比是否能够降低毒副作用、适用新的病症、作用新的部位、同一病症的不同类型等等。因为这些也是新复方权利人的一种创新，并为之付出了大量的时间和精力，也是一种智慧的结晶，需要得到专利法的充分肯定。在满足新颖性和实用性的基础上，应当认为其与现有的中药复方专利相比具有“突出的实质性特点和显著的进步”，具有创造性，不构成对现有的中药复方专利的侵权；反之，则构成侵权。不能片面地把疗效作为中药复方专利侵权认定的标准，应综合加以考虑，找到一个普遍适用的标准。

4. 权利扩大说。¹⁷该说在《专利法》保护中药复方和复方剂量的基础上进行扩大解释，对现有的中药复方专利进行的药味加减、药量加减、药味的部分替换、全部替换等也纳入现有的中药复方专利的保护范围，也就是说对现有的中药复方专利的权利范围进行扩展，在现有的中药复方专利的基础上进行的药味加减、药量加减、药味的部分替换、全部替换等即使具有实用性和新颖性，也由于丧失创造性，构成对现有的中药复方专利的侵权。权利扩大说似乎扩展了对现有的中药复方专利权的保护，却遏制了他人在现有的中药复方专利基础上的创造性，有侵犯他人权利之嫌。因为一旦《专利法》对在现有的中药复方专利的基础上进行的药味加减、药量加减、药味的部分替换、全部替换等形成的中药复方也纳入现有的中药复方专利的保护范围，就会出现这样的情况：中药复方一旦获得了《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，在复方专利的基础上进行的如提高疗效、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侵犯复方专利的专利权。这与我国《专利法》关于创造性认定相违背，同时也违反《专利法》鼓励人们

进行发明创造,开拓创新的立法精神。

(二) 中药复方专利侵权时应当采用的侵权认定标准

在司法实践中,由于中药复方专利本身的特点及该类侵权案件的复杂性决定了很难用简单的一句话来概括中药复方专利侵权认定的标准,应当具体问题具体分析,根据不同的情况因地制宜,区别对待。

1. 新复方在现有的中药复方专利基础上进行的药味、药量加减,与现有的中药复方专利大部分相同时的侵权认定。

(1) 药味加减。在中药复方专利基础上进行药味加减从而形成新的中药复方,在司法实践中比较常见。在这种情况下,新的中药复方是否构成对现有的中药复方专利权的侵权,应当根据以下步骤进行分析。首先看君药和臣药是否相同,君药和臣药相同则进一步分析主症是否相同或类似,如果答案是否定的,说明新中药复方相对于现有的中药复方专利而言,具有“突出的实质性特点和显著的进步”,具有创造性,则不构成对现有的中药复方专利的侵权;如果答案是肯定的,则存在侵权的可能性,但如果新中药复方能够在作用新的部位、显著提高疗效、减少毒副作用、适应新的病症、作用同一病症的不同类型等任何一项有所突破,就应当认定其具有创造性,侵权不成立。如果君药和臣药不同,则分为两种情况。一种情况是新中药复方对现有的中药复方专利的君药和臣药进行简单的同类替换,则认定其不具有创造性,构成对现有的中药复方专利的侵权。另一种情况是新中药复方没有对现有的中药复方专利进行君药和臣药替换,则认定其具有创造性,不构成侵权。因为在君药和臣药不相同且不同类的情况下,该复方的主症可能发生变化,可以认定该复方对中药领域的普通技术人员来说具有“非显而易见性”,符合创造性所要求的“突出的实质性特点和显著的进步”的条件,因而不构成对现有的中药复方专利的侵权。^[8]

(2) 药量加减。对中药复方进行药量加减,以达到增强治疗效果、侧重不同症状、减轻不良反应、降低药物的毒副作用等效果,是中医辩证施治的一大特色。正因为如此,一些不法之徒打着这些幌子非法侵犯他人的中药复方专利。在这种情况下,侵权的认定变得尤为重要,应当根据不同的情况进行处理。第一,如果新复方加重了现有的中药复方专利的药量,明显增强了现有的中药复方专利的治疗效果,则认定

其具有“突出的实质性特点和显著的进步”,具有创造性,不构成对现有的中药复方专利的侵权。反之,如果治疗效果没有增强,甚至减弱,则不认定其具有创造性,构成侵权,但如果能在降低毒副作用、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项有所突破,也应当认定其具备创造性,侵权不成立。第二,如果新中药复方只是根据体质的差异减少了现有的中药复方专利的药量,并没有改变现有的中药复方专利的治疗效果或降低了其治疗效果,则不应当认定其具有创造性,侵权成立。但如果其能够减少毒副作用、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创新,同样应当认定其具有创造性,不构成对现有的中药复方专利的侵权。^[9]

2. 新复方与现有的中药复方专利药味小部分相同时的侵权认定。

在中药复方专利侵权纠纷中,权利人通常只有在他人复方与其复方专利大部分相同的情况下,才会考虑侵权问题,提起专利侵权诉讼,往往忽视了与其复方专利只有小部分相同可能存在侵权的情况,我国《专利法》也没有相应的规定,应当对于该部分的中药复方侵权问题给与必要的关注。我国台湾省的专利管理办法规定,只要药味的加减超过了原复方专利的20%,就不认为是原方的加减,视为“具有突出的实质性特点和显著的进步”,具有创造性。虽然该条规定过于笼统,比例过低,但毕竟该条对与现有的中药复方专利小部分相同的侵权问题给与了关注,有值得我国大陆《专利法》借鉴的地方。^[8]

未来我国大陆的《专利法》在这方面的立法改革应当在我国台湾省该条立法的基础上,对中药复方专利小部分雷同的侵权问题根据不同的情况进行具体的分析,做出相应的法律规定,以健全这方面的立法,完善我国的专利制度。具体操作试举一例进行说明,假如权利人拥有一项中药复方专利:甲 30g 乙 15g 丙 12g 丁 25g 戊 18g 己 10g 庚 15g 辛 10g 壬 20g 癸 6g,该方的君臣药是甲、乙、丙、丁、戊、己和庚,佐使药是辛、壬和癸。他人在药量不变的情况下,在此方的基础上产生了以下四个新的中药复方,且前七味药都是君臣药,后三味都是佐使药。方一:甲、乙、丙、丁、戊、己、庚、A、B和C;方二:A、B、C、丁、戊、己、庚、辛、壬和癸;方三:A、B、丙、丁、戊、己、庚、辛、壬、C;方四:A、乙、

丙、丁、戊、己、庚、辛、B和C。方一与复方专利的君臣药完全相同，如果佐使药A、B和C是复方专利中佐药和使药辛、壬和癸属于同类药物的简单替换，与复方专利所产生的治疗效果几乎完全相同或类似，则不具有创造性，构成对权利人专利权的侵权，但如果其能在适应新的病症、作用同一病症的不同类型、减少毒副作用、作用新的部位等任何一方面有所突破则除外。因为在这种情况下，应当认定其具有创造性，侵权不成立。方二中的君臣药丁、戊、子、庚和佐使药辛、壬和癸与复方专利完全相同，如果其君臣药A、B、C与复方专利中的君臣药甲、乙、丙属于同类药物的简单替换，对原复方没有任何的改进，即不能在增强治疗效果、适应新的病症、作用同一病症的不同类型、减少毒副作用、作用新的部位等任何一方面有所突破，则否认其具有创造性，构成对复方专利的侵权；反之，则侵权不成立。方三、四与复方专利相比绝大部分相同，仅有小部分不同，如果该不同仅仅是复方专利君臣佐使药味的同类简单替换，并没有对复方专利进行任何的实质性改变，所谓“实质性改变”通常是指增强治疗效果、适应新的病症、作用同一病症的不同类型、减少毒副作用、作用新的部位等方面的改变，则不具有创造性，构成对复方专利的侵权；相反，如果与复方专利相比能够发生“实质性改变”，则具有创造性，不构成对复方专利的侵权。^[10]

综上所述，当新复方与现有的中药复方专利君臣佐使药大部分相同，小部分不同时，如果新复方不同组分不是对现有复方专利同类药物的简单替换，且能在增强治疗效果、适应新的病症、作用同一病症的不同类型、减少毒副作用、作用新的部位等任何一方面有所突破，就应当认定新复方与现有的复方专利相比，具有“突出的实质性特点和显著进步”，具有创造性，不构成对现有复方专利的侵权。

3. 新复方与现有复方专利药味完全不同，但属于同类替换时的侵权认定。

在司法实践中，该种侵权方式是中药复方侵权案件中相对比较隐秘的一种，容易被复方专利的权利人所忽略，学界对此呼声也不高。从表面上看，新复方与现有的复方专利药味完全不同则不构成对复方专利的侵权，没有讨论的必要，也没有现实的意义，但忽视了药味完全不同情况下同类替换这种隐秘的侵权方式，从而在一定程度上放任了这种侵权的蔓延，应当引起足够的重视。如现有的复方专利是：甲 18g 乙

15g 丙 20g 丁 12g 戊 6g，其君臣药是甲、乙和丙，佐使药是丁和戊。该方申请专利保护后，某企业用同类替换的方式得到以下三个中药复方，其前三味均为君臣药，后两味均为佐使药，且药量保持不变。方一：A、B、C、D和E；方二：A、B、C、G和H；方三：M、N、I、D和E。如果方一中A、B、C、D和E是对复方专利中甲、乙、丙、丁和戊的同类替换，方二中君臣药A、B和C是对复方专利君臣药甲、乙和丙的同类替换，而佐使药G和H与复方专利佐使药丁和戊既不相同也不是同类替换，那么在这两种情况下，只要新复方与现有的中药复方主症相同，且不能在显著提高疗效、降低毒副作用或者适应同一病症的不同类型等任何一方面有所突破，就当认定其与现有的复方专利相比没有“突出的实质性特点和显著的进步”，不具备创造性，构成对现有复方专利的侵权；如果新复方与现有复方专利的主症不同或适用不同的部位，则认定其创造性成立，侵权不成立。如果方三中的君臣药M、N和I与复方专利的君臣药甲、乙和丙既不相同也不同类，仅佐使药D和E是复方专利佐使药丁和戊的同类替换，应当认为其具有创造性，不构成侵权。原因在于一个中药复方的灵魂取决于它的君臣药，君臣药能够对中药复方的主症和疗效起决定作用。可见，如果一个中药复方的君臣药发生了根本改变，就意味着该中药复方的瓦解，变成了另一个中药复方，所以应当认定其具有创造性，不构成侵权。虽然佐使药与复方专利属于同类，但由于佐使药对中药复方的主症和疗效不起决定作用，不应当对创造性认定产生影响，自然对侵权是否成立也不起决定性作用。^[11]

五、结语

中药产业作为我国的传统优势产业，一直未得到知识产权界的足够重视，成为知识产权保护的弱势产业。其中，以中药复方专利为代表的专利保护表现得尤为突出，而这个问题的关键在于侵权认定标准的确定。学界对此进行过深入地探讨，也提出过一些认定标准，比如比例说、有效部分说、疗效说、权利扩大说等，但都由于存在难以克服的缺陷，始终没有被立法机关所采纳，从某种意义上来说这也是一种必然结果。因为中药复方专利和其他类型的专利有所不同，有其自身的特点，如果想要对其侵权标准进行界定，不能仅仅站在专利法的角度去思考，同时要对中国医、

中药、中药复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复方专利侵权认定的标准。以显著提高疗效、减少毒副作用、作用新的部位、适应新的病症、作用同一病症的不同类型等方面是否有突破作为中药复方专利侵权认定的标准就是在上述原则的指导下,在深入探讨相关中医药知识的基础上,综合考虑中药复方专利遭受侵权的不同情况及我国《专利法》的有关规定而提出的一个普遍适用的侵权认定标准。但由于该侵权认定标准理论尚处于初级阶段,还不够成熟,不能做到尽善尽美,有待逐步完善,因此还有很大的思考空间,值得进一步研究。

注 释:

① “君”指方剂中针对主症起主要治疗作用的药物,君药应当是治疗疾病的最重要的药物,对疾病的治疗发挥着主要和主导作用,为方中诸药之长;“臣”指辅助君药治疗主症或主要治疗兼症的药物;“佐”指配合君臣药治疗兼症,或抑制君臣药的毒性,或起反佐作用的药物;“使”指引导诸药直达病变部位或调和诸药的药物。

参考文献:

[1]欧阳德方,潘汉三.实用药品专利[M].北京:人民卫生出版社,2006:37.

[2]万仁甫,徐伟亚,严桂平.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).

[3]于金葵,潘红.我国中药知识产权保护对策思考[J].山东工商学院学报,2006,(3).

[4]唐晓丹,高海峰.中药的知识产权保护研究[J].商场现代化,2007,(4).

[5]陈凤龙.中药专利保护策略的研究[D].黑龙江中医药大学,2006.

[6]王兵,姚玲,陈维国.我国中药知识产权保护的现状[J].世界科学技术——中药现代化,2001,(5).

[7]杨显滨,钱仁伟,苏喆.中药配方专利的创造性认定[J].扬州教育学院学报,2009,(1).

[8]侯鸿军,朱志峰,张平川.论我国中药复方知识产权保护的对策[J].陕西中医学院学报,2008,(5).

[9]洪净,王一涛,等.中药知识产权保护的对策[J].世界科学技术——中药现代化,1999,(1).

[10]洪净.中药知识产权保护[M].北京:中国中医药出版社,2003:226-227.

[11]么厉,肖诗鹰,刘铜华.中药知识产权保护[M].北京:中国医药科技出版社,2002:139-144.

Identification of the Infringement of the Compound Patent of the Traditional Chinese Medicine

YANG Xian-bin, CHEN Yu, SU Zhe

(Yangzhou University, Yangzhou China, 225009)

Abstract: How to identify the infringement of the compound patent of the traditional Chinese medicine has been a problem in judicial practice and a controversial point in public debate with different views such as the ratio argument and the effectiveness part argument. The new traditional Chinese medicine compounds, which are based on existing compound patent of the traditional Chinese medicine, carry out the dosage of addition and subtraction, some or all of the replacement of traditional Chinese medicine compounds. If they have any one breakthrough in notable improving curative effects, cutting down the poisonous side effects, working new locations, adapting to the new illness, working different kinds of the same illness., should and so on, they ought to be considered, as afar as ordinary technicians in the field are concerned, to be “not noticeable”, to have dramatically substantial characteristic with notable progress and innovation of their own and should not be regarded as constituting the patent infringement of compound patent of the existing traditional Chinese medicine.(jū n ché n zuǒ shǐ refer to four rankings in the government of the past in China, implying the curing effects of each medicine as indicated by the importance represented by the ranking, jun equivalent to the emperor and chen the minister and the point is they should be used in a well-coordinated manner to achieve the best effect..)

Key words: Traditional Chinese medicine compounds; Junchen medicine; Zuoshi medicine; Patent

责任编辑:瑞生