

惠益分享视角下的中药炮制知识产权保护研究

怀 永 王艳翠

南京中医药大学, 江苏南京 210023

[摘要] 随着经济全球化进程不断加快, 国际社会在加强传统知识产权法律保护方面已取得共识。中药炮制是中医药领域特有的技术, 由于中药炮制强制标准缺失、研究重心不当和中医药知识的文献化, 致使我国的知识产权保护体系在中药炮制领域具有现实的不适应性, 集中体现在专利制度和商业秘密两方面。针对中药炮制知识产权保护困境并结合惠益分享制度, 本文最后提出加强理论研究、公布中药炮制强制标准和建立关键技术分级管理与中医药传统知识数据库的对策与建议。

[关键词] 中药炮制; 知识产权; 惠益分享; 专利制度; 商业秘密保护

[中图分类号] DF523; R95 [文献标识码] A [文章编号] 1673-7210(2016)04(b)-0172-05

Study on intellectual property rights of Chinese medicinal herbs preparation under the benefit-sharing

HUAI Yong WANG Yanhui

Nanjing University of Chinese Medicine, Jiangsu Province, Nanjing 210023, China

[Abstract] With the accelerating pace of economic globalization, the international community has reached a consensus about strengthening the legal protection of traditional intellectual property rights. Because of the lack of mandatory standards of Chinese medicinal herbs preparation, irrational research focus and the documentation of knowledge of traditional Chinese medicine, the intellectual property protection system of China is not adaptable to the Chinese medicinal herbs preparation which is a unique technology in the field of traditional Chinese medicine, especially in the patent system and the business secret protection system. In view of the issues about the protection of intellectual property of Chinese medicinal herbs preparation and the system of benefit-sharing, this paper puts forward the countermeasures of reinforcement theory research, published compulsive standard of Chinese medicinal herbs preparation and the establishment of traditional Chinese medicine databases & key technology classification management system.

[Key words] Chinese medicinal herbs preparation; Intellectual property rights; Benefit-sharing; Patent system; Trade secret protection

随着经济全球化进程的不断加快和我国经济的快速发展, 学术界对加强以中医药为代表的传统知识法律保护已取得共识。中药炮制作为中医药知识产权有形资源和无形资源的重要桥梁, 其蕴含的理论和信息是实现中药材物质与中医药知识产权进行交流的关键因素, 因而具有巨大的经济价值。我国现行知识产权制度是以专利制度为核心构建的, 其在中药炮制领域具有现实的不适性, 无法实现对中药炮制知识产

权的法律保护。惠益分享制度为重新构建和塑造中药炮制知识产权法律体系提供了新的思路。

1 中药炮制的传统知识产权属性

1.1 中药炮制概念的提出及发展

在中医药悠久漫长的发展过程中, 中药炮制成为我国中医药资源中一个独有的制药技术和工艺。中药炮制是指以中医药理论为指导, 根据辨证施治用药的需求和调剂、制剂、贮藏的不同要求, 对中药材加工处理的技术和工艺的总称。中药炮制在中医药悠久漫长的发展过程中逐步产生并随着中医药理论的发展而逐步完善, 是我国劳动人民和中医先贤长期实践的智慧结晶。炮制, 古代也称之为“炮灸”“修治”“修制”“修事”^[1]。有关中药炮制的文字记载始于春秋战国时期, 成书于战国至秦汉的《黄帝内经·灵枢》中首次载“治

[基金项目] 四川省教育厅科研项目(YF13-Y21)。

[作者简介] 怀永(1989-), 男, 南京中医药大学 2013 级社会医学与卫生事业管理专业在读硕士研究生; 研究方向: 卫生法。

[通讯作者] 王艳翠(1976-), 女, 副教授, 法学硕士研究生, 硕士研究生导师; 研究方向: 知识产权法。

半夏”^[2],这表明中药炮制技术在春秋战国时期已有应用。中药炮制工艺一般散见于历代本草专著,其对采摘时节和取药部位等有特殊的要求。

我国第一部制药专著《雷公炮灸论》,一般认为成书于南北朝刘宋时代(一说五代或赵宋)^[3]。该书对当时流行的炮制方法进行了系统的总结,其载炮制方法被后人称之为“炮灸十七法”。该书对后世炮制理论和工艺的发展具有重要影响,但本书久已亡佚。至明清时期,中药炮制工艺和理论最终完善成型。明朝缪希雍所著《炮灸大法》为我国第二部炮制专著,该书共载439种中药的炮制方法,并以药物类别分为水、火、土、金、石、草、木等14部分类列举各药物的炮制工艺^[4]。明代药物学巨著《本草纲目》中专列“修治”一项。建国后,我国医药工作者在传统中药炮制工艺的基础上,通过研究经炮制加工后中药饮片的生物碱类成分、苷类成分等成分含量的变化,改进并完善中药饮片的现代炮制工艺。

1.2 中药炮制的表现形式

传统中医药理论认为通过炮制能改善甚至改变中药的药性,如改变中药的升降浮沉、归经、补泻润燥等药性,同时可提高方剂疗效、降低药物毒副作用和调整方剂适应证范围。现代药学研究表明,炮制工艺对中药饮片的生物碱、苷类、有机酸、鞣质类等化学成分的含量具有较大影响,相关实验表明炮制工艺具有减毒增效作用,因此炮制工艺为中药饮片生产过程中必不可少的一环。中药炮制一般分为以下几类:炒法、灸法、煨法、蒸法、复制法、发酵法、发芽法和其他制法。在中药炮制过程中,一般会对生药选用特定辅料和特殊的工艺流程进行处理。中药炮制中所使用的辅料一般分为液体辅料和固体辅料两类。常用液体辅料一般为酒、醋、蜜、生姜汁、甘草汁、盐水、麻油等,常用固体辅料为糠麸、滑石粉、米、白矾、豆腐、羊脂油等^[5]。

1.3 中药炮制的传统知识产权属性

中药炮制是中医药理论、炮制辅料理论和炮制技术等传统知识和传统工艺的集合体。中药炮制显然属于我国传统知识产权保护范畴,中药炮制本身则兼具了中医药知识产权的有形和无形两种形式。其无形财产不仅包括中医药理论、炮制辅料理论以及专利、专有技术和商业秘密等,也包括以“南樟北祁”为代表的药市所建立的品牌。在传统中药材交易过程中,药帮以童叟无欺、炮制讲究而著称,其无形地扩大了中药炮制的影响力。民谣“药不到樟树不齐”“药不过樟树不灵”即为明证。明清时代较为出名的药帮为樟帮、建

昌帮、京帮、川帮。在近代,普通民众最为熟知的当属京帮同仁堂。不同地区的炮制技术具有不同之处。如在炒法中对辅料的选择,南北方即有明显差异——南糠北麸^[6]。有形财产体现在必须经过炮制的地道药材、炮制辅料本身、为炮制而设计的器皿和与炮制相关的书籍文献等。

2 惠益分享制度的提出

2.1 知识产权制度保护的目标利益

在传统私法理论中,赋予权利所有人对其产出的智力成果享有独占权是为了保持权利所有人积极创作和研发的动力。现代知识产权法制度创立的初衷之一是加强创新动力,推动社会发展和维护公共福利^[7]。商品的价值是在流通过程中体现的^[8],知识产权作为特殊的商品,它的价值仍需在动态的流通过程中实现而非静态的持有实现。因此尊重和保护个体权利人的独占权外,现代知识产权制度更加强调对智力成果的利用和创新,并以此实现促进社会进步和实现公共福利的双赢^[9]。私权不可滥用原则是法学的基石之一,个人和利益集团不当利用知识产权制度实现对中医药知识产品的事实垄断。我国医药知识产权制度的初衷亦未在中药炮制领域实现,减缓甚至阻碍了医学技术发展和社会进步。

2.2 惠益分享的提出及目标

在国际上,将知识产权与生物多样性保护融于一体最为综合化的管制性努力体现在1992年通过的《生物多样性公约》。该公约将遗传资源的惠益分享作为其三大目标之一,该公约的通过与实施标志着国际社会对传统知识的承认已达成了初步共识。根据《生物多样性公约》的规定,每一个缔约国在取得遗传资源时,需征得资源提供国的事先知情同意并负有信息披露义务。规定信息披露的义务是防止未经授权或未给予合理补偿而使用发展中国家的传统知识^[10]。印度已在惠益分享制度方面创立了“印度模式”^[11]。印度政府于2002年通过并颁布了印度的《生物多样性法》(*Biological Diversity Act*),并于2004年出台其实施规定《生物多样性条例》(*Biological Diversity Rules*)^[12]。印度在惠益分享所取得的成就对我国具有极大的参考意义。我国知识产权制度无法协调不同产权行为带来的冲突,一方面是由中药炮制本身的现状导致的,另一方面和专利制度本身的漏洞有关。惠益分享制度为解决现代知识产权制度对中医药为代表的传统知识的保护不力问题提供了新的思路和路径。

3 中药炮制现状

中药炮制在中药与中医沟通中发挥着桥梁作用。

经过炮制后的中药已不再是单纯的物,而是包含了中医理论、中药理论、炮制理论和辅料理论等多信息的集合体。中医和中药二者不可分割,以阴阳五行、天人合一思想为基础,凭借治疗效果呈现。同时中药炮制具有群体性和继承性,并以我国传统工艺的加工而具体呈现。

3.1 中药炮制强制标准的缺位

中药材进行炮制的前提即是辨证施治,因此中医的开方配药亦可称之为对患者用药的个性化定制。以当前科学技术水平尚无法通过量化实验或者数据说明不同炮制方法的关键因素为哪些,更无法解释炮制的机制和原理。基于对以上因素的考量,我国政府在国家层面未对中药炮制技术标准进行规定,而是将相关制订权下放至省一级。各地炮制标准的差异是中药炮制知识产权保护中适用标准模糊的原因之一。

3.2 中药炮制研究重心的偏颇

中医用药的一大特色是强调君臣佐使,同一方剂不同剂量的改变则其针对的“证”截然不同。典型的如小柴胡汤,善用小柴胡汤的医家亦被戏称“柴胡先生”^[14]。过于强调定量和数据分析而忽视中药炮制原理和疗效的研究重心明显是不妥的。药理学方面过于注重生药性能和有效成分等方面的研究,化学方面多是提纯并发现有效成分,我国学术界已取得了一定成果,典型的如青蒿素的提出和道地药材鉴定方法的改进^[13]。然而由于中药材绝大部分为天然物,其成分复杂且有效成分极难确定,因此仅对比研究炮制前后单一成分的定量变化显然是有失偏颇的。

3.3 中药炮制知识文献化及古文献整理的欠缺

我国传统知识大多属于超出原住社群以外的、散播型的传统知识,呈现分散、不特定的状态并具备高水平文献化的特征^[15]。由于传统中药炮制的高度文献化,传统中药炮制技术可分为三类:一类是已经公开且很容易掌握的技术;第二类是虽已公开,但不易被掌握,需要由某些特定的人进行操作的,如一些毒性药材的炮制技术;还有一类是不适宜公开的、特殊的炮制技术^[16],典型代表为云南白药、漳州片仔癀。中药炮制的高度文献化致使确定中药炮制知识产权主体的边界较为模糊且难以确定。此外,我国对中医药类文献的整理工作不够充足,更未建立中医药传统知识的数据库,致使我国民众对中医药存在着认识的误区,阻碍减缓了中医药在国际间的传播。

4 中药炮制知识产权保护的困境

我国政府先后出台了关于知识产权的法律

和行政法规,但尚未有针对中药炮制的专门法。相较于其他类型的知识产权保护,中医药知识产权保护一直是我国知识产权领域的弱项,在中药炮制方面尤为突出,这与中医药作为我国为数不多具有优势领域的地位是不相符的。对中药炮制的保护更多地散见于《民法通则》《专利法》《药品管理法》《中药品种保护条例》等法律中,在实务中更多的是依据国家政策和相关部门规章。

4.1 专利保护制度的困境

我国现行的专利制度为中药提供了保护,但除了中医器具发明专利、中医器具实用新型专利和中医器具外观设计专利外^[17],中药炮制并未进入专利保护的范畴内。

中药炮制的权利主体不符合要求。我国专利制度要求专利的授予对象必须是特定的权利人。绝大部分炮制知识和工艺流程是由中药行业中的不特定人群所掌握的,中药炮制技术的传承和发展是以集体创造、拥有为基础的,具有群体性的特征。因此中药炮制的权利主体不符合专利制度要求。

中药炮制不符合专利制度的“三性”要求。现行专利制度具有较高审查标准——新颖性、创新性和实用性。中药炮制的传承和发展是通过师徒方式进行,外人往往难以探查,甚至可以说部分中药炮制知识和技术是中药炮制行业公开的“秘密”,中药炮制很难达到专利制度的新颖性要求。专利制度中对技术工艺进行公开的要求,与中国传统行业“宁舍一斗金,不传一口春”的传统相违背,中药炮制的专利化也不利于中药炮制的传承与发展。

4.2 非物质文化遗产保护制度的困境

我国政府已于2006年建立了“国家+省+市+县”4级的非物质文化遗产保护体系,其中中药炮制技术作为传统医药种类的一项出现在第一批国家级非物质文化遗产名录中。2007年中国中医科学院的王孝涛和中国中药协会的金世元成为该项非物质文化遗产项目的代表性传承人。截至2014年7月16日,我国政府共公布国家级非物质文化遗产名录4批,共涉及1372项非物质文化遗产类别。但通过非物质文化遗产保护体系实现对中药炮制的法律保护仍存在若干问题。首先,中药炮制存在主体不适格问题。《非物质文化遗产法》第四十四条对知识产权进行了排除性规定。因此,中药炮制的知识产权保护无法通过《非物质文化遗产保护法》实现。其次,非物质文化遗产保护制度虽对中药炮制传承人进行了规定,将传承人作为中药炮制工艺技术的典型代表而对其权利未进

行规定,因而具有象征意义。最后,非物质文化遗产保护制度并未涉及中药炮制被他国组织非法攫取利用的问题,仅就中药炮制的传承和发展问题做出相关规定。

4.3 商业秘密保护现状及困境

商业秘密是指不为公众所知悉、能为权利人带来经济利益、具有实用性并经权利人采取保密措施的技术信息和经营信息(《反不正当竞争法》第十条),很显然中药炮制技术属于商业秘密中的中医药技术信息。商业秘密作为知识产权说被认可始于20世纪60年代,以1961年国际商会(ICC)通过的《保护技术秘密标准条款》为标志^[18]。其与著作权、专利权、商标权具有同等作用。

目前我国学术界对商业秘密保护中药炮制知识产权尚存在争论。在实施中药炮制技术秘密保护时,仍面临以下问题:首先是对人的倚重,难以物化。商业秘密的权利客体是非物质性的信息,难以完全物化,对人的依赖程度较高,在涉及中药炮制时尤为突出。具体表现为在不同节气下中药炮制的工艺流程发生改变,工艺流程的调整和辅料种类、物料多少的确定均严重依赖老药工师傅的经验。在炮制过程中老药工师傅的经验化操作对中药饮片的药性影响很大。其次,侵权认定标准模糊。中药炮制权利边界的不确定和中药炮制强制标准的缺位致使难以认定侵权。最后,具有秘密泄露的风险,具有通过合法途径破解的风险,如可通过反向工程进行破解。因此现阶段在中药炮制领域实施商业秘密保护仍具有一定困难。

5 中药炮制知识产权保护的建議

5.1 尽快出台相关法律法规和强制标准

我国尚未有针对中药炮制的专门法,同时国家级别的中药炮制技术标准和工艺流程的缺失使得中药炮制知识产权侵权难以认定。虽然《中医药法(草案)》中明确了以中药炮制和传承人享有的知情权和利益分享权,但中医药利益分享制度的建立是一系统工程,对中药炮制的保护仅依靠《中医药法》显然是无法实现的,除此之外也需要配套的法律、法规、规章进行支撑。同时尽快出台中药炮制强制标准不仅有利于加强中药炮制知识产权的保护和质量管控,也可进一步促进我国中药事业的健康发展。

5.2 加强中药炮制理论的研究

中医用药的特点是医药不分家,医家往往也是药家。典型的如医家辨证开方时往往注明炮制方法。中药炮制的目的之一是转化、调整中药材的四气五味及

冷热寒凉。可通过对比分析不同炮制工艺流程后中药材的药性、药效的改变及临床疗效的差异性,扩大中医药传统知识在国际间的影响力,加强中药炮制理论、辅料理论等研究是当前保护中药炮制知识产权的务实之选。

5.3 中药炮制技术分级管理制度的建立

根据中药炮制技术属于散播型传统知识的特点对其实行分级管理模式。在具体实施时,可结合中医药传统知识保护名录将中药炮制技术按照一类、二类、三类进行层级管理。中药炮制技术一类为已公开且易掌握的技术;二类为已公开,但流传于特定群体且操作难度较大,如一些毒性药材的炮制技术;三类为不适宜公开的、特殊的炮制技术。通过层级管理,在进一步扩大中医药国际影响力的前提下实现对中药炮制关键技术的管控,从而长期保持我国在中医药领域的优势地位。

5.4 加强对古文献整理并建立数据库

自春秋战国后,中医药便已自成体系。历代中医药流派的学术特点和学术思想以及中药炮制的工艺流程均不同程度地呈现在汗牛充栋的中医药典籍中,其中许多宝藏尚待研发。我国在古籍整理方面已取得了一定成就,如部分学者根据权衡器考证法、货币考证法和黄金密度考证等手段并结合文献论证确定仲景方中的用药度量衡古今折算^[19-20],但与浩瀚如烟的文献相比,仍有许多不足之处。

在进行中医药古籍整理工作时,需加强中医药传统知识数据化的工作。相关研究表明在传统文化知识产权保护中,电子数据库的建设路径更为适合传统知识的知识产权保护^[21],建立中医药数据库也是与将来知识产权更依赖数据化工具的趋势相一致的。国家知识产权局建立的中文版“中国中药专利数据库及其检索系统”(CTCMPD)是典型的传统医药专利数据库,该数据库收录了我国自1985年至今所有的中药发明专利,但与我国古文献中记载的常用中草药、经方、秘方等相比较,该数据库的不足之处非常明显。加强中医药传统知识的数据化具有现实的紧迫性和必要性。

我国专利制度无论是理论还是实务均已取得了高度的发达,对惠益分享制度的研究无意于对抗专利的优势地位,其在知识产权保护是辅助性的地位。对以中药炮制为代表的中医药传统知识产权的保护,应当是多方面、多层次、多角度、多手段的系统性工程。通过对惠益分享制度的研究可为重塑和完善中医药知识产权法律体系提供新的思路与方法。

[参考文献]

- [1] 王延年,刘晓秋.现代中药炮制[M].北京:人民军医出版社,2008:1.
- [2] 修彦凤,张永太,王兴发.半夏的炮制历史沿革[J].时珍国医药,2006,17(9):1774-1775.
- [3] 吴皓,胡昌江.现代西方财务会计理论[M].北京:人民卫生出版社,2012:11.
- [4] 明缪希雍.炮炙大法[M].北京:人民卫生出版社,1956:1-2.
- [5] 程志立,王凤兰,刘剑锋,等.中药炮制技术流变及标准制定的思考[J].中华中医药杂志,2016,31(2):355-358.
- [6] 钟凌云,龚千锋,杨明,等.传统炮制技术流派特点及发展[J].中国中药杂志,2013,38(19):3405-3408.
- [7] 李俊,崔艳新.新一轮国际知识产权规则重构下的中国选择——以知识产权强国建设为目标[J].知识产权,2015(12):10-16.
- [8] 王海明.劳动价值论新探(上篇)[J].华侨大学学报:哲学社会科学版,2014(2):5-15.
- [9] 知识产权强国研究课题组,韩秀成,陈燕,等.对知识产权强国建设的理论思考[J].知识产权,2015(12):3-9.
- [10] 王艳翠,宋晓亭.中医药传统知识利益分享思路建构[J].河北法学,2013,31(9):119-124.
- [11] 张倩.论遗传资源利用的惠益分享制度[J].知识经济,2015(1):16-17.
- [12] 林燕梅,成功.印度生物遗传资源及相关传统知识获取与惠益分享制度分析[J].贵州社会科学,2014(10):87-91.
- [13] 杨柳,张小溪.传统物质科学知识的筛选:来自青蒿素与古新星表的启示[J].自然辩证法研究,2016,32(1):119-121.
- [14] 朱步先.漫话“柴胡先生”[J].中医杂志,2006,47(12):949-950.
- [15] 张陈果.论我国传统知识专门权利制度的构建——兼论已文献化传统知识的主体界定[J].政治与法律,2015(1):79-92.
- [16] 彭艳,王凡彬.中药炮制技术知识产权保护[J].中国新药杂志,2011,20(4):305-307.
- [17] 董国锋.中医知识产权基本问题研究[J].科技与法律,2011,93(5):24-28.
- [18] 周蕾.中医药商业秘密保护研究[D].南京:南京中医药大学,2015:28.
- [19] 何丽清,傅延龄.《伤寒论》方药计量中重量单位的考察[J].上海中医药杂志,2011,45(9):19-21.
- [20] 李宇航,郭明章,孙燕,等.仲景方用药度量衡古今折算标准研究[J].北京中医药大学学报,2010,33(9):597-600.
- [21] 张冬,刘敏.全球化背景下传统文化知识产权数据库建设的模式分析[J].对外经贸,2012(8):22-24,28.

(收稿日期:2016-01-06 本文编辑:张瑜杰)

(上接第162页)

- [9] 顾寒多,姜秋泉.教学医院实习教学管理的思考[J].浙江医学教育,2003,14(2):377-378.
- [10] 杨娟,龙文仪,杨绍田.医学生临床实习现存问题与对策[J].医学信息,2011,24(8):364-365.
- [11] 周庆红,李红,王杉.北京大学七年制医学生人际沟通能力培养模式初探[J].医学教育,2003(6):13-15.
- [12] 潘敬新,黄子杨.实习医生独立临床工作能力培训初探[J].中国高等医学教育,2006(1):12-13.
- [13] 王常玉,朱桂金.影响医学生临床实习因素的分析及对策[J].中国高等医学教育,1999(2):60-61.
- [14] 纪武昌,刘冰.合理化解实习矛盾创新实践教学管理[J].西北医学教育,2013,21(2):411-413.
- [15] 许贵强.不同教学医院学生毕业实习成绩影响因素的研究[D].沈阳:中国医科大学,2008.
- [16] 梁勇.我国医药卫生法律法规现状与临床教学面临的问题[J].中国高等医学教育,2003,(1):48-49,56.
- [17] 薛宇,王锦帆,黄华.医学生临床实习内在影响因素的分析与对策[J].中国高等医学教育,2006,(1):5-6,68.
- [18] 王锦帆,季晓辉,达建.临床教学基地建设的研究与实践[J].中国高等医学教育,2003(1):50-51.
- [19] 林红.医学生临床实习模式的现状与思考[J].中国药物经济学,2014,9(3):189-190.
- [20] 黄伟灿.军队卫生事业管理本科人才培养模式的改革和研究[J].中华医院管理杂志,2005,21(1):20-23.
- [21] 鄢启军,高显清,李瑞斌.临床实习管理工作体会[J].淮海医药,2000,18(3):235-236.
- [22] Justham D, Timmons S. An evaluation of using a web-based statistics test to teach statistics to post-registration nursing students [J]. Nurse Education Today, 2005, 25(2):156-163.
- [23] 范秀玉,李晓华,王琳娜,等.加强学生医患沟通技巧培养的必要性及途径[J].中国医药科学,2014,4(4):154-156.
- [24] 赵金秀,叶旭军.综合性大学附属医院提高临床教学质量思考[J].中华医院管理杂志,2003,19(9):555-558.
- [25] 龚燕平,李春霖.探讨中美医学教学体系的差异对临床医师培训的影响[J].中国医药科学,2015,5(13):43-45.

(收稿日期:2016-01-12 本文编辑:程 铭)