

论中药的知识产权保护路径探析

李 春

江苏大学法学院, 江苏 镇江

收稿日期: 2024年10月12日; 录用日期: 2024年11月4日; 发布日期: 2024年12月19日

摘 要

中药作为我国的宝贵文化遗产, 不仅解决了民众的健康问题, 也留下了许多珍贵的中药理论、中药复方等医药资源, 然而当前国际社会的医药保护体系大多都是为了保护化学成药而设立, 以专利权保护为首位, 药品保护、著作权保护、中医药标准化为补充的权利保护体系, 专利权保护中“三性”要求与中药存在冲突, 药品保护、著作权保护、中医药标准化制度不完善, 亟待构建一个完善的发明专利体系, 以商业秘密作为补充的中药权利保护体系。

关键词

中药, 专利权, 商业秘密, 知识产权

On the Path of Intellectual Property Protection of Traditional Chinese Medicine

Chun Li

School of Law, Jiangsu University, Zhenjiang Jiangsu

Received: Oct. 12th, 2024; accepted: Nov. 4th, 2024; published: Dec. 19th, 2024

Abstract

As a valuable cultural heritage of our country, traditional Chinese medicine not only solves the health and cultural problems of the people, but also leaves many precious traditional Chinese medicine theories, traditional Chinese medicine compounds and other medical resources, but most of the current medical protection system of the international community is established for the protection of chemical medicines, with patent protection as the first place, drug protection, copyright protection, and traditional Chinese medicine standardization as the supplementary rights protection system, and there is a conflict between the “three sexes” requirements in patent protection and traditional Chinese medicine, and the drug protection, copyright protection, and traditional Chinese medicine standardization system are not perfect. There is an urgent need to build a complete

invention patent system, which is more suitable for the protection of rights of traditional Chinese medicine supplemented by trade secrets.

Keywords

Traditional Chinese Medicine, Patent, Trade Secret, Intellectual Property

Copyright © 2024 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 问题的提出

中医药方是我国独特的文化瑰宝，凝聚了古代名医的智慧精华，彰显了中华医学传统的独特魅力和民族精神文明。但是中国作为中医药的保有国、传承国，囿于现有的知识产权体系也无法对于传统中医文化进行有效的保护，使得我们传统中医药遭受其他国家的掠夺，除了我们传统的中医药古方被申请为他国专利，其他国家企业还根据我国的传统医药制造出对应的药品返售到我国国内，因此斩获巨大经济利益。

然而，当前国际社会主流药品以西药为主，现有的知识产权体系也是根据化学药的特性而设置，化学药成药的创造过程从分子检测到药物筛选，以及动物研究和之后的临床实验。与化学药成药不同的是，中药成药从配方到药物，以个人经验为前提，再进行动物模型实验。两者从药物生成的理论和实践各不相同，因此，现代知识产权保护制度对于传统中药权利保护无法发挥出保护化学药成药的效果，亟待构建一个新型的中药保护的体系，协同商业秘密、专利、著作权、中药品种保护等权利保护体系。

2. 中药专利权申请和保护现状

中药保护处于医学药物产业发展走向国际化阶段，在药品保护中专利保护常被奉圭臬，也是作为药品竞争的杀手锏。就我国目前为止，中药专利申请累计 315,910 件，包括发明专利、实用新型专利、外观设计专利，发明专利的占比更是达到 99% [1]。可以看出在中药保护方式，发明专利依旧是首选。伴随着中药现代化的发展，如果一个药品品种没有发明专利权，那么就会“低人一等”。实践中也存在这样的情况，不论是中药创新技术转让，还是中药主体产业的无形资产评论，有效授权专利都被看作重要指标。

就专利保护制度而言，对于药物专利申请：需要以现代的生物、化学语言描述物质结构、组成、功能机理与技术效果，是非常适合西药的专利申请，但是对于中药却存在问题[2]，针对中药专利保护的审查标准，是否需要特殊规定，需要进一步考虑。实践中在专利审查时，审查员对专利技术方案所记载的药物以及功效在中药领域都是处于已知的状态，只需要进行一定的检索和组合即可得到该复方，同样的理由或是类似的理由驳回专利申请的比例不在少数。作为我国的传统知识，许多古代中医经典和珍贵的药方、复方早已为大众所熟知，中医药的技术方案无法满足专利要求的“新颖性”；其中，中药组合物的发明是中药专利保护的主体，由于其性质和成分协同作用的复杂性，不能满足专利申请的“创造性”要求。

从创新中面临的困境来看，不论是中药专利审查标准、包含范围。还是专利要求的数量、质量等要求都提高了保护的难度。例如，一部分在民间已经声名远赫，却难以满足专利“三性”要求，无法提供相应的证明材料。中医药特性与专利“三性”存在冲突，中医药多为复方组合，最终的效果也是药味功效的统一整合，不同于专利权要求的“A + B + C + D”的技术特征，许多中药因其特性难以满足专利申请

的严格标准，无法获得专利权保护。并且，在申请过程中所需披露的信息可能导致宝贵的传统知识被公开，从而给中药企业带来潜在的经济损失和竞争劣势。上述现状，除了因为中药自身特殊性，使得无法适应现代专利审查制度的标准，另外中药复方多是流传较久的古方，申请人能够提供临床应用的数据，但是却不能提供药效发挥作用的具体药理或是药效成分的实验数据。

专利权保护作为药品保护的核心制度，不难看出在中药技术传承与创新的领域，无法实现尊重智力成果促进社会发展的专利法目的。因此，应当适时作出策略调整，对于不适合或难以获得专利保护的中医药，商业秘密保护模式或许能为我们提供另外法律保护途径选择。

3. 中药保护面临的困境

(一) 中药品种保护制度

中药品种保护制度的建立是中国知识产权法律体系发展的重要里程碑。这一制度诞生于 1993 年，恰逢中国专利法首次将药品纳入保护范围，标志着我国对中医药知识产权保护的重视。中药品种保护条例的实施，旨在平衡传统医药知识保护与现代知识产权制度的要求，体现了中国在适应国际知识产权规则的同时，对本国特色医药体系的保护意识。该条例虽经历过修改，但管理部门调整依旧存在局限，反映出制度本身未能及时适应中药产业发展和知识产权保护需求的变化，这种滞后性在某种程度上制约了中药创新的步伐。

该条例第十三条关于一级保护品种处方和工艺的保密规定，体现了对核心中药知识的高度重视。这与商业秘密保护的理念相呼应，旨在维护中药企业的竞争优势。第二十二条的泄密规定则进一步强化了这一保护，与《反不正当竞争法》形成了互补关系，共同构筑中药商业秘密的法律防线。然而，条例对二级保护品种的模糊规定暴露了制度的不足，这种不明确性不仅影响企业的权益保护，也可能阻碍中药创新的积极性。

针对上述问题，多项法律文件的出台，如《关于促进中药传承创新发展的实施意见》《最高人民法院关于加强中医药知识产权司法保护的若干意见》等相关法律文件，以及 2022 年《中药品种保护条例(修订草案征求意见稿)》(简称《修订草案征求意见稿》)的发布，都推动了中药品种保护知识产权化的进程，但是有关理论基础的研究尚且不足。淡化中药品种保护制度的药品监督管理职能，强化其知识产权功能既是学界期待，也是中药品种保护制度的发展趋势[3]。

(二) 著作权保护现状

著作权法保护思想表达而非抽象思想本身，这一原则不仅是我国知识产权法的基石，也是国际知识产权保护体系的共识。这一原则在多项国际条约中得到明确体现，如与贸易有关的知识产权协议 TRIPS 第九条和《世界知识产权组织版权条约》第二条，这些规定旨在平衡创作者权益保护与社会公共利益之间的关系，促进知识的传播和创新。

然而，当我们将这一原则应用于中药法益保护领域时，却发现存在一些明显的局限性。中医药作为一个独特的知识体系，其中包含大量尚未完全成形或缺乏客观载体的理念和方法。例如，某些重要的预防理念或治疗方法，可能已经在实践中证明有效，但还没有形成完整的文字表述或其他形式的固定载体。在这种情况下，传统的著作权保护就显得力不从心。

这种保护上的缺口可能导致宝贵的中医药知识陷入法律保护的真空地带。为了避免这种情况，我们需要寻求更加灵活和全面的保护方式。可以结合商业秘密等其他法律保护手段，构建更加全面和有效的中药知识产权保护体系。这种综合性的保护方法不仅能弥补单一法律保护的不足，还能为中药创新提供更强有力的法律支持。它既保护了已成形的表达，也为尚在发展中的创新理念提供了保护空间，从而更好地促进中药领域的持续创新和发展。

(三) 中医药标准化

中国药典, 即最常见的国家标准, 被国家药典收录意味着中药品种质量高低与药效优劣不同于普通的中医药品。当前药品标准化以公开为原则, 不公开为例外, 但是公开程度如何, 公开范围如何并未有更为详细的规定。

坚持中医药发展战略, 应当进一步推动中医药标准化, 但是在现实中存在以下问题: 其一重要标准化存在技术困难, 无法适应专利权复杂内容、多样类型以及西药化的标准[4]; 其二, 对于凝结了个人智慧、具有实效的创新成果的具有地域特色的中医诊疗技术也难以实现中医药标准化; 其三, 就目前已经发布的部分中医药国家标准, 实用性较低, 西化严重, 体系不完善等问题频发[5]。

4. 完善中药保护体系

医学与法学, 都不是绝对精准的科学, 更多的是作为一门职业。中医一直以来, 强调的医术是悬壶济世, 能看得出在中医里医者的经验多么弥足珍贵[6]。对于医者的技术信息, 需要一代代地传承下去, 但是中医也不是一成不变的, 也强调创新。可以看出, “传承”是当代中药发展的根本, 保密则是传承的客观方式, “创新”一词体现出保密方式革新的必要性。

(一) 建立完善的发明专利体系

中药创新药首先得明确自己的核心专利, 在研发过程中, 对于核心专利的保护放在首位, 可以参考借鉴以岭药业的做法, 其在 2003 年便申请连花清瘟组方及其制作方法作为专利, 考虑到发明专利保护期限只有 20 年, 在 2008 年提交了“姊妹药”连花清咳方的核心专利。以岭药业的做法非常的明智, 既能够第一时间保护自己的核心专利, 也避免被竞争对手规避。

自 2008 年起, 以岭药业在连花清瘟方的基础上进行了深入研究与创新, 特别是在提升产品质量控制和提取工艺方面取得了显著成果。在制药用途方面, 以岭药业积极响应公共卫生事件, 针对不同公共卫生事件, 如 2008 年的甲型 H1N1 流感, 开发了连花清瘟方用于治疗相关疾病并申请了专利。以及在中东呼吸综合征爆发时, 再次申请了抗中东新型冠状病毒药物的制药用途专利。此外, 公司在产品质量控制方面也不断创新, 例如, 采用高效液相色谱(HPLC)和超高效液相色谱(UPLC)技术检测活性成分含量, 使用气相色谱(GC)技术检测薄荷脑含量, 以及研发多种成分的分离技术, 并对这些技术进行了专利申请。在产品开发方面, 以岭药业不仅对传统药方进行改良, 还推出了一系列呼吸健康产品, 如连花清咽抑菌喷剂、连花抑菌纤维口罩等, 这些产品的开发和专利申请体现了公司在呼吸健康领域的全面发展。

以岭药业及时申请核心专利, 专注核心专利的撰写质量, 以及之后布局外围专利, 围绕连花清瘟方构建了一系列“核心、外围、防御、竞争”的全面防护体系, 不仅有利于自身企业市场发展, 提高经济效益, 也可以更好地阻止他人对于自身专利的破解, 对于专利保护期也尽可能的延长, 推动产品的现代化和国际化。

(二) 商业秘密作为补充保护

商业秘密历史来源已久, 中国过去所谓的“祖传秘方”, 很多诊治方式和中药配方大多都是以秘而不宣的方式一代代流传下来, 体现了医者对其技术秘密的保护意识。中医药的传承方式大多都是师徒传承或是家族传承, 药材选择、药方配置都是由自己操作, 一般不对外公开或者传授。这种保护手段与商业秘密保护有着异曲同工之处, 随着现代中药产业化进程的发展, 中药商业秘密也从依附医者个体的状态, 以独立的财产状态呈现出来, 大多由企业掌握和控制, 并且进入知识产权体系。国家中医药管理局对我国 120 余家中药企业进行调查, 401 个中成药品种中有 61.8%的中成药采取的是商业秘密方式进行保护, 另外, 中药的配置工艺、诊疗方式中部分内容也适用商业秘密进行保护[7]。

针对不符合专利三性的技术方案，或出于商业考量暂时不愿意披露相关信息的技术信息和其他信息商业秘密保护模式无疑是最优选择。商业秘密保护不需要申请行政审批，这样不但节约了专利申请过程产生的时间、物质成本，也可以实现保护内容与技术的同步更新，在任一时间节点上所完成的技术创新都能被纳入商业秘密保护范围，以达到权利人长期技术垄断的目的[8]。

中医药商业秘密的保护范围包括：特殊的种植环境、土壤处理方法、施肥技巧等中药养殖技术；特殊的提取方法、浓缩技术、纯化过程等中药加工工艺，传统的炮制方法；特殊的炒制、蒸煮、发酵等中药炮制技术；特殊的望闻问切技巧、脉诊方法等中医诊断方法；特殊的处方配方、针灸穴位组合、推拿手法等中医治疗方案，只要符合商业秘密的基本要求，即不为公众所知悉、具有商业价值、权利人采取了合理保密措施，都应当纳入商业秘密保护范围[9]。

除了保护中医药创新者的合法权益，激励他们继续进行创新[10]；另一方面，也要确保在必要时，重要的医疗信息能够及时为公众所用，尊重公民健康权和消费者知情权[11]，实现中医药“治病救人”的根本目的。中药复方商业秘密保护与公众知情权之间的平衡是一个复杂而重要的问题，需要在保护创新者权益和确保公众健康权之间寻求适当的平衡点。基于《药品说明书和标签管理规定》第十一条，并考虑到知识产权作为新型私人财产权的属性，我们可以提出一种差异化的信息披露原则。

对政府而言，药品上市审批时应当全面披露信息，以绝对公开为原则。这是因为政府具备专业优势，能够有效进行审批把控，同时也承担着商业秘密的保密义务。相比之下，对公众的信息披露则应以不公开为原则，公开为例外。除基础药品信息外，其他信息的公开需要经过严格的程序。同时，考虑到中药复方的专业性，普通消费者可能无法理解专业信息，因此政府在这个过程中扮演着重要的桥梁角色，平衡私人利益与公众利益。公众如需获取非公开信息，应当提供充分理由并经过审议机关的核查。如确有必要，可以向申请人提供信息，但可能会附加保密条款。对于因公共利益需要而进行的商业秘密强制公开，应当制定配套补偿措施，以弥补权利人的潜在损失。

然而，在某些特殊情况下，可能需要对商业秘密进行有限度的公开。其一，重大公共卫生事件中，如果某种中医药商业秘密对于控制公共卫生事件至关重要，政府可以要求权利人公开相关信息，但应给予适当补偿。补偿标准可以参考专利强制许可的补偿标准，考虑商业秘密的价值和公开后可能造成的损失。其二，对于那些具有重大社会价值，但权利人不愿公开的中医药商业秘密。可以要求权利人申请专利，并给予强制许可，以确保技术得到广泛应用。但是在专利申请过程中，可以采取临时保密措施，防止信息过早泄露。其三，对于某些可能影响公共健康但不至于需要完全公开的商业秘密。可以允许在特定范围内(如特定医疗机构或研究机构)披露和使用该商业秘密，接收信息的机构则需要签署严格的保密协议，防止信息进一步扩散。

这种方法试图在保护中药复方创新者权益的同时，也确保在必要时能够为公众健康服务。它将政府作为中介，在保护商业秘密和满足公众知情需求之间寻求平衡[12]，同时也认识到商业秘密保护对长期创新的重要性。这种平衡不仅有利于中医药行业的持续发展，也能更好地保障公众的健康权益。

5. 结语

在中医药发展进程中，作为传承中医的国家，中医药知识产权保护体系的构建是一项复杂而重要的任务，它不仅关乎中医药行业的发展，更是中华文化遗产与创新的关键。在全球化背景下，建立一个既能保护传统知识，又能促进现代创新的体系尤为重要。中医专利保护与商业秘密保护如车之两轮，鸟之两翼，两种制度互为表里、相辅相成，通过完善专利保护体系，以商业秘密为辅的中医药知识产权保护体系，我们可以激励更多的创新，促进中医药的现代化和国际化，这不仅是对中医药的保护，更是对中华文明智慧的尊重和弘扬。

参考文献

- [1] 谢伟, 马治国. 论中药商业秘密保护的协同性研究[J]. 中国软科学, 2021(9): 14-24.
- [2] 罗霞, 岳利浩, 潘才敏, 等. 中药品种权保护相关法律问题研究[J]. 中国应用法学, 2021(4): 6-32.
- [3] 李慧. 中药品种保护知识产权化的理论基础[J]. 中草药, 2024, 55(9): 3217-3222.
- [4] 黄璐, 钱丽娜, 张晓瑜, 等. 医药领域的专利保护与专利布局策略[J]. 中国新药杂志, 2017, 26(2): 139-144.
- [5] 潘万旗, 邓素玲, 杨英豪, 等. 关于中医药标准化的思考[J]. 中医学报, 2015, 30(6): 795-797.
- [6] 徐爱国. 名案中的法律智慧[M]. 北京: 北京大学出版社, 2005: 195.
- [7] 梅全喜. 梅全喜论中药全集[M]. 北京: 中国中医药出版社: 2022.
- [8] 王艳翠, 宋晓亭. 构建中医药商业秘密保护制度探析[J]. 中州学刊, 2014(7): 61-67.
- [9] 周作斌, 李宁. 传统中医药方适用商业秘密保护制度的困境及出路[J]. 电子知识产权, 2021(7): 94-106.
- [10] 冯晓青. 知识产权法利益平衡理论[M]. 北京: 中国政法大学出版社, 2006.
- [11] 俞风雷, 姚梦媛. 论现代中药商业秘密保护的悖论与调和[J]. 科技与法律(中英文), 2024(3): 20-26.
- [12] 黄武双. 英美商业秘密保护中的公共利益抗辩规则及对我国的启示[J]. 知识产权, 2009, 19(2): 85-90.