



知识产权法



PATENT RESEARCH OF
TRADITIONAL CHINA MEDICINE
INTERNATIONALIZATION

张冬◎著
Dawn Zhang

中药国际化的
专利法研究



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位



知识产权法

国家社会科学基金结题成果

项目名称：中药保护安全战略的专利法研究



PATENT RESEARCH OF
TRADITIONAL CHINA MEDICINE
INTERNATIONALIZATION

张冬◎著
Dawn Zhang



中药国际化的 专利法研究



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

内容提要

《中药国际化的专利法研究》以我国中药、西方国家及国际条约中约定的相关植物药,以及传统医药发展的最新知识产权信息为基础,筛选国内外中药及传统医药知识产权争议解决的典型案例,以专利法为切入点,对中药专利化涉及的审查认定、技术原理、国内外法律条约应用等核心问题进行了翔实的系统认识。基础理论上,遵照中药专利审查制度调研数据及其与西药的对比,论证了中药专利化的法律症结,并试图揭示中药知识产权保护的最佳解决路径。产业应用上,帮助理清中药国际化市场竞争中的配套保护操作方案。可以预见,中药国际化的创新性研究,正是大国复兴的务实之需。

责任编辑:纪萍萍

图书在版编目(CIP)数据

中药国际化的专利法研究 / 张冬著. —北京:知识产权出版社, 2012. 6

ISBN 978-7-5130-1217-1

I. ①中… II. ①张… III. ①中药学—国际化—专利法—研究—中国 IV. ①D923.494

中国版本图书馆CIP数据核字(2012)第070260号

中药国际化的专利法研究

ZHONGYAO GUOJIHUA DE ZHUANLIFA YANJIU

张冬 著

出版发行: 知识产权出版社

社 址: 北京市海淀区马甸南村1号

网 址: <http://www.ipph.cn>

发行电话: 010-82000860 转 8101/8102

责编电话: 010-82000860 转 8130

印 刷: 知识产权出版社电子制印中心

开 本: 880mm×1230mm 1/32

版 次: 2012年6月第1版

字 数: 317千字

邮 编: 100088

邮 箱: bjb@cnipr.com

传 真: 010-82000860 转 8240

责编邮箱: jpp99@126.com

经 销: 新华书店及相关销售网点

印 张: 12.25

印 次: 2012年6月第1次印刷

定 价: 36.00元

ISBN 978-7-5130-1217-1/D·1465 (4144)

出版权专有 侵权必究

如有印装质量问题,本社负责调换。

前言 (代序)

Qian Yan

以中药为代表的传统产业是我国参与国际竞争的相对优势力量。长期以来，保护中药是我国医药界的不变主张，同时，法学界多从宏观的层面对中药知识产权保护提出了修改专利法等立法建议，对专利法缺漏的指责呼声一片，成为法学界对中药产业予以关注的普遍态度。然而，伴随中国国际化的推进，国人应当开始反思：为中药而修改专利审查标准是否具备立法合法性及实施合理性？中药最佳保护路径是否就是专利？如何解决本土中药知识产权国际化保护畸弱问题？无疑，这一系列困惑属于我国实现大国复兴战略无法回避的具体议题。

诚然，国家间的实力较量已从硬实力扩展到软实力，中药产业的知识产权保护进程，与其说是试图推进我国优势产业国际贸易的可持续增长，不如说是在致力于复兴中国传统文化的软实力。由此，2020年创建世界知识产权强国已成为我国的国家战略，“十二五规划”具体指出了中药作为传统知识的国际化保护问题，这也是中国实现国际化的一个必要因素。但是，从知识产权对产业应用的立法和实践来看，西方的经验相对更多，给我国的中药知识产权带来诸多难题，中药正面临无法可依又缺少知识产权法律解决路径的尴尬境地。正如郑成思先生提示过的，中药作为我国具有原创性的自主知识产权，目前在国际上正面临被混淆来源的危险。

本书以我国中药产业、西方国家及国际条约相关植物药和传统

医药发展的最新知识产权信息为基础，筛选国内外中药与传统医药知识产权争议解决的典型案例，试图以专利为切入点，对中药专利化涉及的审查认定、技术原理、国内外法律条约应用等核心问题进行深入翔实的系列剖析。探索性地提出：作为中药保护的最佳解决路径，中药难以通过以西药为统一标准的专利审查，而在专利法中为中药另辟审查标准，又不符合诸多国际法律规定，比较而言，传统知识相对于专利等其他知识产权保护方式更具科学性及可操作性。然而，在我国现行有关知识产权保护的立法体制中，只对鼓励传统医药创新作了规定，对中药传统知识保护基本是零体现。就此，笔者对中药国际化保护具体方案提出了初创性的建议。

本书旨在释解中药专利化难的症结，探索相应中药保护的合理解决方案。知识产权非物质化的财产性质，决定了具体产业中知识产权保护的新财产价值和市场竞争国际化形势，然而，知识产权作为私权的传统属性，又无法完整释解传统产业知识产权之强国战略。所以，笔者根据现代意义上的知识产权理论基础，力图对知识产权的本质及根本目标予以探究。研究发现，中药保护问题离不开国际化的视角，同时中药国际化无法等同于西药化，解决中药保护问题的过程也是增强中国国际话语权的进程。由此，在研究范围上，本书主题既涉及本土知识产权的具体法律保护议题又考量了中国国际化竞争战略的情势。

为此，笔者尝试把知识产权专业问题放眼到经济学、法理学领域中探证，这是基于中药知识产权保护的扩展性内涵和外延。它不但涉及中药国家安全风险、中国国际化进程中的传统优势产业的扩张问题，而且涉及中国知识产权强国战略目标的实施及作为知识产权的特殊形式——传统知识在新技术时代的重生。显然，知识产权作为部门学科自身规范的研究视角，难以直接完整解决上述全部议题。基于此，笔者借助了实效主义法学方法论这一本身就跨学科的法学逻辑分析工具。

第1章概述了本书研究的基础理论根据——中药保护的知识产权本质。基于罗马法历史沿革及现代意义上的知识产权理论基础,知识产权属性确属私权,但也兼顾公权;知识产权保护的本身就是实现社会利益最大化。

第2章陈述了研究此议题的事实背景,提出了中药产业安全的风险报告。通过产业调研发现,中药产业本应是我们能够享有自主知识产权的优势领域,同时在植物药和天然药国际市场本应具有强大市场竞争力,但是,当前我国中医药知识产权的保护状况十分恶劣,包括专利化率低迷、过于依赖行政政策偏倚、研发创新欠缺、无国际化竞争策略及专门国内法空白等,不但传统中药知识产权的经济及法律损失已经十分严重,而且衍生了传统中医药发展不平衡也不公平的竞争格局。因此,该报告有望为依法强化中药知识产权国际化保护工作提供些许有价值的参考。

考虑到本议题属于跨学科研究,为深入研究需要,有必要对中药知识产权保护研究的技术基础——中药基本概念及中药医学的本质特征给予专业释解。为此,在第3章中,首先着重分析了中药及中药专利保护的外延,接着阐释了中药保护安全战略。囿于科研阶段的限制,本书的研究对象主要针对中药,而不是整个中医药。笔者认为,中药既不同于中医概念也不同于西方植物药,因而应当从宽泛的角度界定中药保护范围。中药的专利保护客体应包括中药发明专利、中药实用新型专利及中药外观设计专利这三类,其中的中药发明专利应为中药专利的主要类型。中药领域关于发明创造的专利客体又分为:中药产品专利、方法专利和中药新用途专利。同时,中药专利保护的主体应当涵盖中药传统知识持有者、中药传统知识传承者和中药传统知识利用者三方。至于安全战略的研究,主要涉及经济安全性和竞争国际化两个层面。接着,从技术原理切入,在第4章中,提出中药复方是按照中医“理、法、方、药”的基本原则和“君、臣、佐、使”的配伍规律,组成的一个有层次和

结构的有机整体。而西医药学理论强调的是外因对机体功能指标的针对性而较少考虑机体内因的综合影响。笔者认为，具有整体性特色的中药复方在以西药为标准的统一专利制度下难以得到充分保护，指望中药在西药专利数字化的审查标准下，实现知识产权的完整保护，会造成保护范围模糊、侵权责任认定难及与行政保护相冲突等现实问题。进而，从比较法的视角，在第5章中，针对以美国为代表的西方植物药专利保护作了学理介绍及法律比较，得出结论西方植物药专利及审查标准依然根据化学药单方活性药理，并不适合中药本质特点。

第6章是对中药知识产权保护路径予以甄别的全面讨论，也是本书探求中药知识产权保护合理解决出路的转折点。中药保护的主要路径（包括专利、商标、著作权、商业秘密、行政保护及传统知识等）在此得到了具体诠释和对比性评析，并根据《生物多样性公约》及世界知识产权组织的相应规定，对传统知识的立法归属问题予以了专题论述。探索性地提出传统知识的保护范围是对知识产权外延的扩张性补充，传统知识的权属定位就是知识产权的一种特别专有权。我国的传统知识保护绝不是将“传统”与“国际”对立开来。在突出本土文化整体优势中，强化传统知识在知识产权立法中的独特取向，无疑是对中国传统产业国际化的有力推进。

第7章是本书的突出创新点，由上述对中药知识产权保护路径谈起，探究了跨界理论——实效分析法及其博弈均衡工具，进而对中药保护的实效方法论进行了具体应用，并梳理了中药保护最佳路径的实战例证。

最后，针对中药国际化保护方案的相关法律建议，第8章建设性地提出了实现中药国际化的本质目标，以及实施中药国际化保护方案展望。

囿于专利与中药各自无法退让的基本特征，中药专利化并不是实现中药保护及其国际化的最佳路径，中药国际化也不能等同于中

药西药化或中西医结合。也就是说,中药国际化发展方案,绝不是仅仅通过强化以专利为代表的知识产权保护制度就能够简单实现的,更重要的是创制一套不违反专利保护又独立自主的中药国际化综合发展方案。

虽然本书研究的主题是专利法领域中的中药保护安全战略问题,经过对专利法的逐层探究及衍生论证,探索出的最佳解决方案却是超专利法的中药作为传统知识的知识产权保护路径,是意外的,也是客观自然的。笔者认为,在采取创新化、标准化及数据化等系列管理方案的同时,通过统一立法,出台“中药传统知识保护条例”以规范中药保护问题已确有必要。

在本书即将出版之际,特别感念恩师、同仁及家人的全力支持与帮助,尤其是法学界、医学界专家的专业指点和鼓励。中国医学科学院药用植物研究所学术委员会副主任、世界中医药学会联合会中药专业委员会副秘书长刘新民教授和中国政法大学无形资产管理中心主任冯晓青教授分别为本研究议题作了学术评述;国家知识产权局医药生物审查部药物制剂处处长、药学会医药知识产权研究专业委员会委员张伟波先生就有关中药专利审查标准给予了翔实的专业解释;国家食品药品监督管理局王海南研究员、北京中医药大学梁永宣教授、中国医学科学院中药发展研究中心副主任罗卫芳研究员及中国医学科学院医学实验中心孙明杰研究员参加了本研究议题的调研活动。中国中医科学院中药中医药发展研究中心党海霞博士就有关中医药现阶段特征及发展方向提供的专门论述,已被全文纳入本书第4章。同时,硕士研究生刘敏、赵春苗、姚丽萍及罗丰林参与了本研究的社会调研、法律检索、资料整理及材料校对等工作,并对一些问题提出了值得称道的修改建议。本书的出版得到了知识产权出版社的大力支持。对此,均铭谢在心!

本书并非是对中药保护大问题的通论,基于我国有关中药传统知识保护制度尚无直接的立法规定,书中观点不构成对中药知识产

权保护国际化问题的结论性诠释，而是探索性、前瞻性的专题思考。出版之后，笔者真诚希望国内外同仁对本书尚存的错误给予批评指正。

坚信本书的基础性研究，能够为知识产权界、医药产业界及法律界专家深入考量中药产业知识产权风险问题提供些许有价值的参考。

张 冬
2012 年春
于哈军工校园

目 录

Mu Lu

| | |
|--|----|
| 第 1 章 引言：中药保护的知识产权基础理论 | 1 |
| 1.1 罗马法基础的属性定位：私权，兼顾公权利益 | 1 |
| 1.1.1 一种现代意义的无形财产权 | 1 |
| 1.1.2 贯穿着私权的自然属性 | 5 |
| 1.1.3 根植于罗马法的基本概念 | 7 |
| 1.2 利益平衡的根本目的：社会利益最大化—— 以全球新技术竞争为视角 | 11 |
| 1.2.1 初衷：正义和效益的二元价值 | 12 |
| 1.2.2 体例：程序依附实体的综合规范 | 15 |
| 1.2.3 内容：私权受到社会利益的限制 | 15 |
| 1.2.4 实施：依托国家机构的救济保障 | 16 |
| 1.2.5 趋势：运营知识产权的强国战略 | 18 |
| 第 2 章 问题由来：中药产业安全的风险报告 | 21 |
| 2.1 安全危机综述：我国知识产权国际化的风险忧思 | 21 |
| 2.1.1 全球中药国际化的专利竞争日益激烈 | 21 |
| 2.1.2 我国对中医药知识产权保护滞后的风险加剧 | 24 |
| 2.2 中国市场报告：中药产业开拓国内市场风险报告 | 29 |
| 2.2.1 国内报告之一：自身生存发展的风险透视 | 29 |
| 2.2.2 国内报告之二：跨国医药公司在华竞争的 风险剖析 | 37 |

| | | |
|------------|--------------------------------------|-----------|
| 2.3 | 国际市场报告：中药产业开拓国际市场风险报告····· | 59 |
| 2.3.1 | 中药进入国际市场的综合条件····· | 60 |
| 2.3.2 | 中药在国际市场的分布情况····· | 64 |
| 2.3.3 | 中国中药企业竞争国际市场的经典案例····· | 69 |
| 2.3.4 | 中药产业难以实现国际化的关键问题····· | 71 |
| 第3章 | 关键概念：中药专利保护的研究范围 ····· | 77 |
| 3.1 | 中药及中药专利保护的研究范围····· | 77 |
| 3.1.1 | 中药的界定····· | 77 |
| 3.1.2 | 中药专利保护的研究范围····· | 81 |
| 3.2 | 中药保护安全战略的释解····· | 87 |
| 3.2.1 | 安全战略=经济安全性+竞争国际化····· | 87 |
| 3.2.2 | 安全战略的理论依据····· | 88 |
| 3.2.3 | 安全战略的典型例证····· | 92 |
| 第4章 | 中药专利化的技术瓶颈透视 ····· | 95 |
| 4.1 | 中药学的本质：复方药与辨证论治的文化理念····· | 96 |
| 4.1.1 | 中药的物质特色····· | 97 |
| 4.1.2 | 中药的理论特色····· | 99 |
| 4.2 | 中药复方专利申请的特点及与西药专利的差异性····· | 103 |
| 4.2.1 | 中西药概念与内涵的差异性····· | 103 |
| 4.2.2 | 理论体系的差异性····· | 104 |
| 4.2.3 | 中药复方专利保护的技术主题····· | 104 |
| 4.2.4 | 中西药专利保护的差异性····· | 107 |
| 4.3 | 中药专利化的技术瓶颈：中药专利无法自制数字化的 审查标准····· | 109 |
| 4.3.1 | 难以满足现行专利审查标准的“三性”要求····· | 109 |
| 4.3.2 | 专利保护范围难以确定····· | 111 |
| 4.3.3 | 专利侵权认定受阻····· | 112 |
| 4.3.4 | 专利保护与行政保护的冲突····· | 112 |

| | | |
|----------------------------------|---|-----|
| 4.3.5 | 中药复方发明专利的技术垄断优势不明显 | 114 |
| 4.3.6 | 中药复方专利之间的相互引证率与 自我引证率极低 | 114 |
| 4.3.7 | 中药复方专利申请的技术含量有待提高 | 115 |
| 第5章 专利法保护标准的比较：西方植物药专利保护的 | | |
| | 比较和我国中药专利保护的立法实践 | 116 |
| 5.1 | 西方植物药专利保护评述——以美国为视角 | 116 |
| 5.1.1 | 美国植物药专利保护模式的基本概念和外延 | 116 |
| 5.1.2 | 综述美国植物药专利保护的立法发展及 特别规定 | 125 |
| 5.1.3 | 透视美国植物药专利保护的经典案例—— 以美国植物药 Veregen TM 专利发展为例 | 134 |
| 5.1.4 | 美国植物药专利“三性”的法律评述 | 143 |
| 5.1.5 | 美国植物药与我国中药专利保护 模式的法律比较 | 148 |
| 5.1.6 | 对美国植物药专利保护模式的法律思考 | 165 |
| 5.2 | 我国中药专利审查的执行原则—— 以发明专利为视角 | 173 |
| 5.2.1 | 中药专利审查“三性”标准的基本释解 | 176 |
| 5.2.2 | 对中药专利审查机制七阶段的认识 | 182 |
| 5.2.3 | 中药专利审查的新颖性、创造性和实用性 审查标准明示 | 186 |
| 5.2.4 | 中药发明专利审查三原则的实务分析 | 191 |
| 5.3 | 中药专利立法的国际国内架构及发展 | 192 |
| 5.3.1 | 中药专利立法的国际化情势 | 192 |
| 5.3.2 | 释解 TRIPs 协议和 CBD 公约有关传统医药 保护的弹性条款 | 196 |
| 5.3.3 | 透视我国中药专利的立法缺漏及相应产业风险 | 223 |

第6章 专利法保护之外的补充路径：中药传统知识

| | |
|--|-----|
| 保护的合理解说 | 235 |
| 6.1 中药传统知识保护范围的认定 | 235 |
| 6.1.1 对中药传统知识的释解 | 235 |
| 6.1.2 对传统知识的保护范围的认定 | 239 |
| 6.2 中药传统知识保护的立法现状 | 246 |
| 6.2.1 国际公约条约及国际机构对传统知识 保护的历史演绎 | 246 |
| 6.2.2 各国传统植物药作为传统知识保护的 代表性做法和立法评述 | 253 |
| 6.3 我国以专利法为代表的中药知识产权保护的 法律缺失及立法发展 | 258 |
| 6.3.1 与传统知识相比较，中药专利法商标商业 秘密知识产权保护及行政保护的缺失 | 258 |
| 6.3.2 中药传统知识保护的立法构建 | 269 |
| 6.4 中药传统知识保护的基本特点 | 271 |
| 6.4.1 认证化——保护对象的具体范围需要国家 明确认定及公布 | 271 |
| 6.4.2 国际化——国际侵权风险大于发展中国家 其他出口商品 | 272 |
| 6.4.3 公权化——保护的实施离不开公共机构的 统一组织和执行 | 274 |
| 6.4.4 公权与私权互利共荣性 | 275 |
| 6.5 中药传统知识保护合理性的论证 | 277 |
| 6.5.1 基于中药自身属性论中药传统知识 保护合理性 | 278 |
| 6.5.2 从人权视角论中药传统知识保护的合理性 | 280 |
| 6.5.3 基于文化多样性论中药传统知识 | |

| | |
|--|-----|
| 保护的合理性 | 282 |
| 6.6 中药传统知识保护的基础实践路径 | 285 |
| 6.6.1 事先知情同意与惠益分享制度的 理论理解 | 285 |
| 6.6.2 事先知情同意和惠益分享制度的操作实例 | 287 |
| 第7章 方法论：中药保护最佳路径问题的实效 | |
| 方法论探究与应用 | 289 |
| 7.1 跨界理论：中药知识产权国际化保护问题 解决方法论初探 | 289 |
| 7.1.1 方法论的必要：释解中药国际化路径 问题的前提 | 289 |
| 7.1.2 思路释解：实效法学方法论思路对解决 中药国际化问题的启示 | 291 |
| 7.1.3 内容剖析：实效方法论及其采纳的逻辑工具 博弈利益理论对解决中药国际化问题的适用 | 296 |
| 7.1.4 科学性评述：博弈兴邦理论是解决中药国际化 问题理性利己的科学选择 | 299 |
| 7.1.5 实施建议：中药知识产权国际化保护问题 实施实效方法论之博弈工具的三点准备 | 302 |
| 7.2 中药保护的实效方法论应用——以中美竞争 市场为视角 | 303 |
| 7.2.1 中药保护问题应用博弈均衡工具的适用要件 | 305 |
| 7.2.2 不同中药保护路径结构下中美市场竞争 利益的均衡分析 | 308 |
| 7.2.3 应用实效分析法是研究中药国际化保护 路径的科学性选择 | 314 |
| 7.3 传统知识作为中药保护最佳路径的实战例证 | 318 |
| 7.3.1 印度姜黄案和香米案 | 319 |

| | |
|---------------------------------------|------------|
| 7.3.2 中国牛黄清心丸遭抢注事件 | 321 |
| 第8章 建议：中药国际化保护方案展望 | 325 |
| 8.1 实现中药国际化的基本要素 | 327 |
| 8.2 实施中药国际化的基础方案 | 329 |
| 8.2.1 “十二五”规划相关纲要对中药发展的 战略定位 | 329 |
| 8.2.2 两大市场和五个层面的宏观设想 | 333 |
| 8.2.3 前提性方案：中药技术的创新导向 | 335 |
| 8.2.4 方案的标志性行动：中药标准的出炉及推广 | 338 |
| 8.2.5 中药数据库及专项基金的创设 | 344 |
| 8.2.6 对《中药传统知识保护条例》的框架设计 | 351 |
| 参考文献 | 353 |

Contents

| | |
|---|----|
| Chapter 1 Introduction: Intellectual Property Basic Theory on the Protection of Traditional Chinese Medicine (TCM) | 1 |
| 1.1 Private Right Property on the Basis of Roman Law | 1 |
| 1.1.1 Intangible Property Rights in Modern Times | 1 |
| 1.1.2 Natural Quality Running Through with Private Right | 5 |
| 1.1.3 Historical Origin Based on Roman Law | 7 |
| 1.2 Essential Purpose for Balance of Interest; Maximize the Interests of Society—in the View of New Technique Competition in Global | 11 |
| 1.2.1 Original Intention; Duality Values of Justice and Benefit | 12 |
| 1.2.2 Guide to the Dictionary; Comprehensive Norms of Procedure Adhere to Entity | 15 |
| 1.2.3 Contents; Private Rights Confined by Interests of Society | 15 |
| 1.2.4 Administer; Rely on the Relief Indemnification of Government Agency | 16 |
| 1.2.5 Trend; Operation of the Strategy of Strengthening | |

| | | |
|--------------------|---|----|
| | the Nation via Intellectual Property | 18 |
| Chapter II | Origin of the Problem: Risk Report on | |
| | TCM Internationalization | 21 |
| 2.1 | Summarization of the Security Crisis: Concern | |
| | of China Intellectual Property Internationalization | 21 |
| 2.1.1 | Patent Competition of TCM Becomes | |
| | Fierce in Global | 21 |
| 2.1.2 | Increasing Risk on the Lag of Protection on | |
| | TCM Intellectual Property in China | 24 |
| 2.2 | Chinese Market Report: Report on TCM | |
| | Industry Exploring Domestic Market | 29 |
| 2.2.1 | Domestic Report I : Perspective of the | |
| | Risk for Self-Survival and Development | 29 |
| 2.2.2 | Domestic Report II : Analysis of the Risk | |
| | on the Competition of Multinational | |
| | Medicine Corporation in China | 37 |
| 2.3 | International Market Report: Report on TCM | |
| | Industry Exploring International Market | 59 |
| 2.3.1 | General Conditions of TCM's Entry into | |
| | International Market | 60 |
| 2.3.2 | Distribution of TCM in International Market | 64 |
| 2.3.3 | Classic Cases of the Competition in International | |
| | Market of TCM Corporation | 69 |
| 2.3.4 | Key Issues That Prevent TCM Industry from | |
| | Entering International Market | 71 |
| Chapter III | Key Concept: Research Domain on | |
| | TCM Patent Protection | 77 |
| 3.1 | Research Domain of the TCM and TCM Patent | 77 |