

论中医方剂知识产权保护的困境与出路

王晓天¹, 王承华², 袁红梅^{1*}, 蒋士卿³

(1. 沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016; 2. 中国中医科学院西苑医院, 北京 100091;
3. 河南中医学院, 郑州 450046)

[摘要] 通过对中医方剂的概况、中医方剂知识产权保护的意义与困境等因素进行分析, 客观阐明中医方剂知识产权保护的必要性和紧迫性。文章介绍了中医方剂的专利保护、商标保持、商业秘密保护、行政保护等保护方式, 分析中医方剂知识产权保护所面临的权利主体界定、权利客体界定、权利期限界定等理论困境及受到侵害的现状等困境, 总结了国际、国内中医方剂知识产权保护的各种方式, 提出了多层次保护策略等可行性措施, 以为中医方剂知识产权保护的决策和执行提供新途径。

[关键词] 中医方剂; 知识产权; 保护; 困境; 多层次保护策略

[中图分类号] R289.9 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)15-0353-07

[doi] 10.11653/syjf2013150353

[收稿日期] 20130327(025)

[基金项目] “十一五”国家科技支撑计划项目(2008BAZ538069)

[第一作者] 王晓天, 硕士研究生, 从事药事管理学研究, Tel:13661111001, E-mail:twinbomber@hotmail.com

[通讯作者] *袁红梅, 副教授, 从事药事管理学研究, Tel:13604027062, E-mail:yuanhm612@163.com

- [13] West D C, Qin Y, Peterson Q P, et al. Differential effects of procaspase-3 activating compounds in the induction of cancer cell death[J]. *Mol Pharm*, 2012, 9(5):1425.
- [14] Aziz G, Akselsen Ø W, Hansen T V, et al. Procaspase-activating compound 1 induces a caspase-3-dependent cell death in cerebellar granule neurons [J]. *Toxicol Appl Pharmacol*, 2010, 247(3):238.
- [15] Song Zhen, Chen Xiaohui, Zhang Di, et al. Kinetic study of the degradation of PAC-1 and Identification of a degradation product in alkaline condition [J]. *Chromatographia*, 2009, 70:1575.
- [16] Song Zhen, Chen Xiaohui, Zhang Di, et al. Isolation and structure elucidation of degradation products in the potential anticancer drug PAC-1 [J]. *J Pharm Bio Anal*, 2010, 51:965.
- [17] Fang L N, Chen X H, Song Z, et al. Development of a high performance liquid chromatography method for quantification of PAC-1 in rat plasma [J]. *J Pharm Bio Anal*, 2009, 49:447.
- [18] Fang L N, Chen X H, Wang Q D, et al. A liquid chromatograph-tandem mass spectrometry method for the quantification of PAC-1 in rat plasma [J]. *J Pharm Biomed Anal*, 2011, 54:225.
- [19] 中国药学会. 中国药理学杂志岛津杯第九届全国药物分析优秀论文评选交流会论文集[C]. 广州:[出版者不详], 2009.
- [20] Ren L, Bi K S, Gong P, et al. Characterization of the *in vivo* and *in vitro* metabolic profile of PAC-1 using liquid chromatography-mass spectrometry [J]. *J Chromatography B*, 2008, 876:47.
- [21] 任磊, 徐丽佳, 路丹, 等. PAC-1 在人肝微粒体中的代谢产物分析 [J]. *沈阳药科大学学报*, 2010, 27(1):56.
- [22] 赖琚, 廖正根, 梁新丽, 等. 复合吸收促进剂-葛根素片药物动力学与生物利用度研究 [J]. *中国实验方剂学杂志*, 2010, 16(7):142.
- [23] 吴俊珠, 严亚, 高鹏飞. 灯盏花素吸收与促进吸收策略的研究进展 [J]. *中国实验方剂学杂志*, 2010, 16(9):219.

[责任编辑 邹晓翠]

Predicament and Outlet on Intellectual Property Protection of Chinese Medicine Formula

WANY Xiao-tian¹, WANG Cheng-hua², YUAN Hong-mei^{1*}, JIANG Shi-qing³

(1. School of Business and Management, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China;

2. Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China;

3. Henan Traditional Chinese Medicine College, Zhengzhou 450046, China)

[Abstract] Based on the analyzing for an overview of prescription of traditional Chinese medicine, Chinese medicine prescriptions and the significance of the protection of intellectual property rights, objective to elucidate the necessity and urgency of the protection of intellectual property rights in prescriptions in traditional Chinese medicine (TCM); The paper analysis the difficulties facing prescriptions of TCM intellectual property protection, and summarized the protection way on domestic and international prescriptions of TCM of intellectual property rights, to put forward the feasibility measures, such as multi-level protection strategy of intellectual property rights protection in prescriptions of TCM, and expect to provide new ways for decision-making and implementation for protection in prescriptions of TCM.

[Key words] Chinese medicine formula; intellectual property rights; protection; predicament; multi-level protection strategy

中医方剂是中医药学理、法、方、药的重要组成部分,是在辨证立法的基础上选药配伍组成。中医方剂是中医临床用药的主要形式和手段。它们既是中医药发展的主要标志,又成为我国中医药的重要组成部分,更是新药研发最重要的源泉之一。传统中医方剂具有系统的理论、丰富的临床经验和浩繁的历史文献,并且完整地保存下来,是属于我国宝贵的历史文化遗产。中医方剂经过长期临床应用,具有其疗效基础,是开发新药及中医药产品占领国际市场的捷径,因此中医方剂已成为国外医药企业猎取的重要对象^[1-2]。

中医方剂是经过我国历代中医名家的智慧和心血总结提炼出来的,其所蕴涵的知识财富是亟待知识产权保护的主要对象。知识产权保护具有很强的法律效力,不论是国内法还是国际公约都明确阐明了权利人的权利以及权利遭到侵害时侵权人需要付出的侵权责任,所以说知识产权保护是保护中医方剂的主要方式。对于保护对象的主体要件、客体要件以及时限要件的要求很细,而传承自东方文化的中医方剂有时难以满足以上的要件,使得中医方剂的知识产权保护也存在一些局限^[3-5]。因此,为了更全面的使用知识产权保护制度来保护中医方剂,需要在充分利用现有知识产权制度的同时,分析中医

方剂知识产权保护的困难所在,通过研究、探讨中医方剂知识产权的保护策略,保证具有上千年传统的中医药事业的发展壮大,保证国内企业在外来资本的激烈竞争中取得最大的经济效益^[6-8],强化我国中医药产业的地位^[9-11]。

1 中医方剂的概况

1.1 历史概况^[12] 中医方剂是中华文化的瑰宝。最早在马王堆汉墓中发现的《五十二病方》是现存最早的一部方书。书中收载临床各科医方 283 首,还记述有汤、丸、散等剂型。在《汉书·艺文志》中载有经方十一家,其中除有大量当时医家的经验方外,还有方剂专著《汤液经法》,对方剂理论进行了初步总结。仲景《伤寒论》载方 113 首,《金匱要略》载方 262 首,由于组方合法,选药精当,用量准确,变化巧妙,疗效卓著,被后人尊为经典之方。魏晋南北朝至隋唐,方书著述的数量徒增,但多已亡佚。晋代仅存的葛洪《肘后方》中收载了大量验、便、廉的有效方剂。隋代的《四海类聚方》多达 2 600 卷,《四海类聚单方》300 卷,足见方剂发展之迅速。唐代孙思邈著《千金要方》,载方 5 300 首。王焘的《外台秘要》载方 6 000 多首。宋代出现了由政府组织编写的《太平圣惠方》,载方 16 834 首,《圣济总录》载方 2 万余首。金元时期有刘、张、朱、李四大家。刘河间善用寒凉,

著有《宣明论方》、《伤寒直格方》等;张子和主张攻下,著有《儒门事亲》;朱丹溪长于滋阴,著有《丹溪心法》、《格致余论》等;李东垣专于补益脾胃,著有《脾胃论》、《兰室秘藏》等,都对方剂的运用有所创新和发展的。宋元时期局方盛行,金元诸家又提倡不拘古方,主张临证拟方,出现了与经方对峙的时方。金代成无己著《伤寒明理药方论》,选伤寒方 20 首,依《黄帝内经》理论为之作解,开启了为方论之先河。至明代《普济方》,载方 61 739 首,为方书之最。此外,还有许多散落民间的验方、秘方、民族医药方剂及许多名老中医的经验方剂,现今至少累积方剂 10 万以上。

1.2 现代概况 中华人民共和国成立后,对古代方书和民间秘方、验方进行了大量发掘、整理,并开展了中西医结合工作。在西学中、中学西工作中,古方新用和创制新方剂方面都有较大发展。涌现了一大批行之有效的现代经验方。它们是先贤临床经验和中医药理论结合的体现,是我国中医药学的精粹。

近代,随着医疗事业发展的需要,我国中医方剂学研究不断深入,开展了利用数值分析技术,研究方剂遣药组方规律。归纳起来有下列几种模式^[13]:

①以临床方剂分类为主的研究,运用不同的数据分析方法如决策树、贝叶斯网络、人工神经网络等,具体标准参考现行已知的临床方剂分类标准,将列入因变量的研究对象中的方剂按照组方中中药的功效、四性五味或归经等分成若干类;②以聚类分析为主的数据算法研究,是按照方剂间相似性和差异性的不同分布,将研究对象按照不同的分类因素的属性特征聚集为不同的类别,然后结合中医专业领域知识对方剂的分类要素进行分析;③以关联规则为主的研究,即利用 Apriori 算法、Fp-tree 及其变体,对大量数据信息进行预处理和精心的设计,把临床方剂理-法-方-药之间的多维数据关系降维处理后,从药物与药物、症状与症状、药物与症状、症状与证型等不同方剂分类属性之间的关联探讨方剂遣药组方模式^[14]。

现代中医方剂的研究方向可简单划分为两大领域:①以阐明临床方剂效能物质基础为目的的实验学研究;②以整理挖掘历代方药文献为目的的方剂理论文献研究。

其中针对中医药学基础理论进行了有关历代方药信息化、标准化和数据化的研究,并且运用计算机技术和现代数据信息处理技术。例如:聚类分析(系统聚类、模糊聚类等)、关联规则、频繁项集等算

法在方剂遣药组方规律分析中的运用,促使了方剂的研究重点从分析主药君药和用方规律,转向了对临床方剂证治规律的系统分析。这不仅丰富和发展了中医方剂学理论,同时也有效指导了临床遣药组方和中药新药的研发。

历史与现实表明了我国中医方剂知识的传承与研究,不仅具有很高的文化价值,而且蕴含着巨大的经济价值。

2 中医方剂知识产权保护方式概述

2.1 中医方剂的专利保护^[15] 专利是对创新者给予鼓励的国际通行的知识产权保护制度,在我国以法律的形式予以保护。其保护的外延最广,既可以保护产品又可以保护产品的制备工艺和新用途。专利保护具有独占性,这是专利保护显著优于其他保护的标志之一。

2.2 中医方剂的商标保护 商标是生产经营者或者服务提供者用来将自己的货物或服务与他人的相同或类似的货物或服务相区别的一种标志。这种标志用于标记货物或服务的形象,代表货物生产经营者或服务提供者的商誉,是商誉的一种载体。它具有工业产权的性质,是一种通过使用而产生的无形资产,属于知识产权的一种。

商标保护的目的是促使生产、经营者保证商品、服务质量和维护商标信誉,以保障消费者和生产、经营者的利益。

2.3 中医方剂的商业秘密保护 商业秘密是指不为公众所知悉、具有实用性、能为权利人带来经济利益,且权利人已采取适宜保密措施的技术信息和经营信息。商业秘密保护的目的是为了保障市场经济的健康发展,鼓励和保护公平竞争,制止不正当竞争行为,保护经营者和消费者的合法权益。

2.4 中医方剂的行政保护^[16] 中药品种保护是指国务院颁布的《中药品种保护条例》规定的一项行政保护措施。中药品种保护的目的是为了提高中药品种的质量,进而达到药品管理法保障人体用药安全、维护人民身体健康的目标。中药品种保护制度的建立,对进一步规范药品市场,淘汰劣质药品,提高优质药品的市场份额,起到巨大作用,从而为受到中药品种保护的企业赢得更多的经济利益。

3 中医方剂知识产权保护面临的困境

当前,我国中医药事业发展的形势和主流较好,对中医方剂的重视和保护也较之前更为关注,但也存在一些不可忽视的问题。

3.1 中医方剂知识产权保护的困境^[17-19]

3.1.1 权利主体界定困境 在现有的知识产权法律制度的框架下,如没有明确的权利人、发明人,不能给予一项知识产品相关的保护,而中医方剂并非独立的个体创造而来,因此在确定中医方剂的权利主体时就存在问题,主要表现在专利保护方面。专利法将专利权作为一种排他性权利授予专利人。也就是说,未经专利人同意,任何人都不能行使该专利人的专利。现行的专利法要求一个具体的专利人,而中医方剂是经过中医一代一代的实践,经过成百上千年时间沉淀而来的经验,属于集体创造的知识产品,因此没有一个具体的专利人。由于中医方剂的权利主体不在现行的专利保护规则范围之内,因此传统中医方剂知识产权的利益难以受到应有的保护。

3.1.2 权利客体界定困境 现行专利保护制度对保护客体的要求是“在技术上成型而完整的知识产品”,由于是西方国家首先确立的专利保护体系,因此符合西方文化逻辑思维的西药最符合专利保护客体的要求,而独立使用东方文化的中医方剂则在完整性上存在瑕疵。虽然中医方剂来源于千百年来经验总结,但是其中的作用机制却很难表述清楚,从而达不到对于知识产权保护客体的“完整性”要求。

3.1.3 权利期限界定的困境 知识产权是受公权力保护的私权,具有排他性,在激励创新的同时,保证了专利权人的权利。而这种权利保护不是无限期的,如我国专利权的发明专利保护期限为 20 年(实用新型与外观设计的保护期为 10 年);商标权的保护期限为 10 年(可展期 10 年);著作权的保护期限为从完成作品后到作者死后 50 年。受法律保护的专有权利是对创造者的智力成果的肯定,同时为向社会推广铺路;规定有限的保护期限是为了鼓励创造者继续创新,以推动科学技术的持续发展。而中医方剂是从长期实践的经验总结而来,具有悠久的历史,超过了现代知识产权保护制度的保护期限。因此这种特性导致了中医方剂很难受到现代知识产权制度的保护。

3.2 中医方剂知识产权受到侵害的现状^[20-23] 外商通过无偿侵占中医方剂资源而赚取了巨大的利润:由于中医秘方、验方经过长期临床应用,有疗效基础,因此就成为国外企业猎取的目标。1980 年以来,日本以我国中医药古籍上记载的 200 多个古方为基础开发新药,由于已经我国历代无数“人体试验”,甚至省略了新药审批必不可少的实验研究。1994 年,其国内销售额达到 1 500 亿日元,其中仿我

国六神丸开发的救心丸年销售额超过 1 亿美元;日本现正在研究我国传统名方“诸葛行军散”,以图开发出超过我国制剂水平的“新中药”。英国、法国、德国研究人员联合对我国传统中药名方当归芦荟丸进行研究,发现其中一种成分有抗癌作用,并就该成分申请了专利,我国再生产该成分就必须经过专利权人的许可;韩国也仿效日本对我国“牛黄清心丸”进行品种仿制,产值超过 0.7 亿美元。如果略加计算,就可知道国外从我国无偿拿走的传统中医方剂方面的利益,是多么惊人的数字。这些事实更促使我们返观中医方剂知识产权保护面临的困境^[24]。

在国际市场上,目前传统中医药市场全球化分割的局面也是众所瞩目。一方面,据世界卫生组织最新统计,目前国际中药市场年销售额达到 160 亿美元,其中,日本占 80%,韩国占 10%,中国仅占 5% 左右,而且绝大多数是原料初级品且多以添加剂形式出口。全球市场体系尚为发达国家所主导,中药崛起的外部环境相当严酷。另一方面,中药被国外以知识产权保护形式无偿抢夺:韩国在中国牛黄清心丸的基础上开发出的牛黄清心液;青蒿素被国外一家企业根据科研论文发表的化学结构进行改造并抢先申请了专利;江苏地道的中药材薄荷,中国专利申报共有 16 件,国内申报有 8 件,外国申报专利 8 件,主要用于口香糖等高利润市场,占有极大的市场份额。遭受薄荷同样命运的还有银杏等我国传统中药材:吉林的“人参蜂王浆”在美国被他人抢先申请了专利,中国的人参蜂王浆在美国市场上销售就变成了侵权行为。所有这些教训,业内人士透露,实际仅仅是冰山的一角^[25]。

4 其他国家知识产权保护经验

4.1 泰国 泰国是中国的邻国,也是具有灿烂文化传统的文明古国。与中国一样,泰国也在漫长的历史时期中,通过经验总结与实践结合,发展出了传统泰医药体系,并且通过国内立法的形式,对传统泰医药进行知识产权保护。《传统泰医药知识产权保护法》将传统的泰医药处方分成国家、私人 and 普通处方这三类,并用程度不同的手段对这三类处方进行保护。

国家处方的所有权人为国家,泰国政府可以随时宣布用以维持人类健康和具有特殊重要药用价值的处方为国家处方。只有经过泰国政府的允许,他人才可以开发、使用国家处方,否则,滥用国家处方的,将受到泰国政府的制裁,甚至会受到刑事处罚。

私人处方的所有权人为个人,处方的所有人或其继承人向政府注册机构申请该处方的所有权,一经注册,处方的所有权人将享有使用处方、以及基于该处方开发和生产产品的支配权,他人必须经过处方所有权人的许可才可以使用该处方。

普通处方即广为人知的处方,国内任何人都可以自由使用。

除了建立《传统泰医药知识产权保护法》这套法律制度,泰国为保证其有效实施还建立了一套完整的保护体系。为方便处方的登记注册,泰国政府建立了专门的处方注册机构,权利人只需缴纳较低的登记费用即可以注册,不需要交纳维持费用,大大降低了处方注册的成本;此外,为挖掘民间医药、帮助国民将自己的处方转变为药品走向市场,泰国政府建立了“泰国传统知识发展基金”;为解决传统医药知识的保护和发展问题,泰国政府建立了泰国传统医学学院。

4.2 日本 日本是我国一衣带水的邻邦,也具有丰富多彩的传统文化遗产,但是日本选择了一条以国家财政投入为支撑、政府相关部门为依托的非直接知识产权化传统文化保护模式。日本制定的《文化财保护法》,把包括传统医药知识在内的文化财产分为有形的和无形的,提出无形文化遗产保护的理念,同时重视对有关实物的保存,强调“人”在传统文化保护中的重要作用,注重对持有人的认定和传承人的培养,发挥政府在保护工作中的主导作用和职责,确保国家财政的投入,采取行之有效的系列措施对无形文化财富进行保护。日本在保护传统文化的同时,大力发展知识产权法律体系,并且把知识产权制度建设提升到国家战略的高度,贯彻其知识产权立国计划。

日本《文化财保护法》的立法方针是保存、抢救本土传统文化的根源,同时关注有关文化遗产的经济价值的体现,让知识产权特有的激励机制能够推动传统文化商业化和市场化的发展,把非物质文化遗产的价值而不是非物质文化遗产本身引向市场,实现其转化价值,使得传统文化获得可持续发展的保障和支持,同时又增强国家经济实力和财政投入的能力,从而能够保障非物质文化遗产的保护工作。

4.3 从其他国家实践经验中得到的启示 无论是泰国还是日本,在保护传统医药知识方面,都没有简单的按照现有的知识产权体系“照猫画虎”,而是在充分认识到传统医药知识在现代知识产权保护体系内存在主体、客体及保护期限等理论困境后,通过国

家行为,由政府牵头,按照战略方针制定的保护传统医药知识的新的法律及相应的支撑体系。这里有两个重点:一个是政府主导——不再将中医方剂等传统医药知识置于知识产权保护的私权范围,而是放在以国家为主体的公权力的范围之内,企业和个人并不能从这种保护模式之内直接受益,但可经过国家授权的形式间接受益。另一个是建立由法律及执法机构一体的知识产权保护体系,从理论上将传统医药知识作为法律保护的客体,并由执法机构依法确认企业或个人是法律保护的主体,这样能够清晰明了的区分知识产权保护的主体与客体,破解了现有知识产权保护体系的理论困境。

5 中医方剂知识产权保护的出路^[26-28]

中医学学历经千载而不衰,为保护中华民族的健康和繁衍昌盛做出卓越贡献,挽救无数人民群众的生命,并至今还能在现代社会中得以绵延,在我国人民群众医疗保健服务中日益发挥着重要作用。但是如果不及时对中医方剂的知识产权进行全面保护的话,很有可能会受到其他国家更大规模的权利侵害。为了保护中医方剂的历史传承与未来发展,应该通过以下方式,探寻中医方剂知识产权保护的新出路。

5.1 提高中医界人士保密意识 随着近年来我国中医药对外交流与合作的不断扩大,中医药越来越引起国外学者的极大兴趣和关注,并日益受到世界各国人民的欢迎。据国家中医药管理局调查,近5年与我国开展交流与合作的国家已达106个。全国中医药机构共接待来访团组1775批,开展合作项目274项。国内7所重点中医药高等院校共招收54个国家和地区的留学生2728人。世界各国约有中医诊疗机构19000余家,中医师约86000多人,针灸师143800多人。针灸等传统疗法在一些国家和地区已经合法化,在许多国家还设立了传统医药教育和研究机构。在此大好形势下,国家管理部门应将中医方剂知识产权保护意识,提高到国家经济发展和国家安全高度来认识。宣传和引导,提高中医方剂知识产权保护意识,让中医药全行业弄清楚知识产权的基本概念和重要性,增强知识产权法律意识以及如何保护知识产权的具体知识普及。要树立国家利益至上的观念,普及强化中医药技术人员保密和反窃取的知识教育,要提高学术带头人、项目负责人、参加涉外学术交流人员的防范意识,使猎取中医方剂资源的外国企业和个人无机可乘。

5.2 从战略高度来认识中医方剂知识产权保护问

题^[29] 中医药的发源地在中国,是经过数千年的积累形成的国家和民族的宝贵财富。中医药相关产品尤其是技术理应具有我们的自主知识产权。为了保持我国在中药领域的优势地位,在外资对我国中药市场进行渗透的同时,不断提高中药产品和技术的竞争力,必须开展中药领域的知识产权战略研究,针对中医方剂的特色,形成中药行业整体发展目标,确定与之匹配的发展战略。

从其他国家的成功经验中可以看出,加强中医方剂专利的国际化知识产权保护,应该由国家牵头进行战略规划。建议由国家中医药管理部门、知识产权管理部门牵头,组成专家小组,确定重点领域,对能发挥优势的中医方剂要抓紧申请专利。行业主管部门应集中收集、研究、掌握国际有关医药领域的专利信息和动态,了解其他国家对于中医方剂的专利申请情况,并提出应对策略。国家有关知识产权管理部门牵头,及时组织一些属于国际领先水平的中药技术和产品到国外申请专利,为我国中医药专利技术和产品打入并占领国际市场创造条件。

5.3 加强中医方剂人才培养,树立知识产权保护意识 据统计,我国目前高校中每年培养的知识产权法学专业的人才还不足千人,已经毕业的受过正规教育的知识产权人才总共只有2 000人左右^[30],这远远不能满足各行各业对知识产权专业人才的需求。相对于传统知识产权人才的培养状况,中医药知识产权类人才的培养状况更是严峻。我国目前现有的中医药知识产权类人才非常稀少,对中医药知识产权类人才的培养也还相当落后^[31]。因此,扩大中药领域知识产权人才规模是保护中医方剂知识产权的一项重要战略规划。

首先,建议在中医药院校增设知识产权课程,将知识产权相关知识纳入学生的学习计划中,使学生在进入医药行业的工作岗位之前,得到知识产权的相关教育,初步建立知识产权保护意识。

其次,开办短期知识产权培训班,对从事中药的研究、开发、生产的从业人员进行培训,增强其对中医方剂知识产权保护的认识。

最后,加强中医药知识产权人才的培养,建议我国中医药院校与其他院校共同培养一批懂科技、会经营、善管理、熟悉 TRIPS 规则、了解国际市场、精通多国知识产权制度和法律状况的“复合型”高级人才,尽快提高我国中医药国际经贸能力和知识产权保护水平^[32-34]。

5.4 建立多层次复合型保护策略 目前,我国对中

医方剂知识产权保护的几种方式中,分析可以发现,各种单独的知识产权保护方式在保护中医方剂知识产权的问题上均有其局限性,因此建立一种多层次复合型的知识产权保护策略是加强保护的有效方式。

笔者建议,中医方剂知识产权保护采用“商业秘密结合专利保护”的策略。可以将商业秘密所保护的中医方剂的一部分进行专利保护(如制备流程等),而对核心继续进行保密(如重要药味和剂量等)这样虽然进行了部分公开,但不妨碍整体的保密效果。而且即使商业秘密被泄露,方剂整体还在专利保护的范畴当中,因此权利人仍可以按照《专利法》追究使用该商业秘密的侵权人的侵权责任。所以说通过专利的法律约束力,来增强商业秘密的保护能力,是保护中医方剂的有效策略。

6 结语

中医中药是我国独有的传统医学系统,中医方剂是蕴含巨大价值的宝藏。应该继承前人留下的精华,重视前人的智力成果,采用行之有效的知识产权保护策略,保护中医方剂在未来牢牢掌握在我们自己手里。中医方剂知识产权保护任重而道远,需要在各个方面付出艰苦不懈的努力。经过研究分析认为,我国现有的几种知识产权保护方式均有其局限性,很难单独对中医方剂的知识产权进行全面保护,因此应由国家牵头,从战略高度重视中医方剂的保护问题,进而建立一种多层次复合型的知识产权保护策略,才是加强中医方剂知识产权保护的有效方式^[35]。

中医方剂是我们中华民族优秀传统中医药文明的瑰宝,是我们中医治病的最重要的手段之一。我们要把传统中医方剂的研究与保护,发扬光大,以便更好地为全人类的健康做出贡献。

[参考文献]

- [1] 吕占江. 中药秘方的知识产权保护[J]. 中国发明与专利, 2009(1):1.
- [2] 李衡,李慧. 中药知识产权保护现状研究[J]. 中国药事, 2011, 25(4):354.
- [3] 朱秋琦. 中药方的知识产权保护现状及方式的探讨[J]. 中华现代医院管理杂志, 2007, 5(7):60.
- [4] 单冬冬. 中医特点及中医现代化之浅见[J]. 中华中西医杂志, 2006, 7(14):12.
- [5] 李海澈. 利用《反不正当竞争法》保护我国中药知识产权的思考[J]. 沈阳农业大学学报(社会科学版), 2010, 12(2):253.

- [6] 陈宁. 传统知识再不能“拿来主义”——专家谈中医药传统知识保护[J]. 医院管理论坛,2005(6):12.
- [7] 洪净. 中药知识产权保护[M]. 北京:中国中医药出版社,2003:15.
- [8] 王静. 论中药专利保护的必要性[J]. 经济论坛,2006(14):125.
- [9] 常宗宇. 在现有制度下保护我国中药复方知识利益的建议[J]. 法学,2006(3):32.
- [10] 严永和. 论传统知识的知识产权保护[M]. 北京:法律出版社,2006:26.
- [11] 丁冬,詹一虹. 我国中药知识产权保护的现状与问题研究[J]. 中国行政管理,2005(10):50.
- [12] 张养生,许爱英. 方剂学理论建设的思考[J]. 陕西中医学院学报,2010,33(6):17.
- [13] 梁繁荣,任玉兰. 针灸数据挖掘与临床决策[M]. 成都:巴蜀书社,2010,25.
- [14] 李杉杉,周静珍. 应用于中药安全性评价的特色数据库建设刍议[J]. 农业图书情报学,2010,12(22):78.
- [15] 张亮. 我国中药专利保护的缺陷与对策研究[J]. 青海社会科学,2010(3):193.
- [16] 米岚,田侃. 我国现行专利制度对中药保护的可行性分析[J]. 医药导报,2010(1):125.
- [17] 李帆,孟锐. 浅析现有中药专利保护的缺陷[J]. 中国药房,2011,22(3):193.
- [18] 王兵,陈维国. 我国中草药知识产权保护的几个问题[J]. 知识产权研究,2005(1):57.
- [19] 程远,沈爱玲. 我国中药专利保护的现状分析与对策研究[J]. 中国医药导报,2013,10(11):102.
- [20] 宫斯宁. 中药专利保护中的相关问题分析及对策[J]. 长春中医学院学报,2006,22(1):7.
- [21] 郝明虹,曹宝成. 中药品种保护的回顾与展望[J]. 中国中医药信息杂志,2005,12(1):11.
- [22] 孟锐,陈凤龙. 我国制药企业药品专利相关问题初探[J]. 中国药房,2005,16(19):1449.
- [23] 蔡仲德,雷燕. 建立中医药“专有权”法律保护制度的探讨[J]. 中国药房,2005,16(14):1046.
- [24] 杜瑞芳. 我国传统医药知识特殊保护制度探讨[J]. 社会科学家,2007(1):82.
- [25] 杜广清. 保护中医药知识产权关注中西方文化差异[J]. 中国卫生产业,2010,7(9):29.
- [26] 万仁甫,严桂平,徐伟亚. 构建中药知识产权保护体系的探讨[J]. 中医教育 ECM,2006,25(1):17.
- [27] 朱秋琦. 中药方的知识产权保护现状及方式的探讨[J]. 中华现代医院管理杂志,2007,5(8):1.
- [28] 杨莉,李野,杨立夫. 我国药品行政保护研究[J]. 医药论坛,2007(6):172.
- [29] 唐彩声. 中医药秘方保护及其策略探讨[J]. 湖北函授大学学报,2012,25(5):72.
- [30] 管一杰. 浅析我国知识产权教育和人才培养[J]. 商品与质量理论研究,2012(2):236.
- [31] 季任天. 我国知识产权人才培养模式现状分析[J]. 吉林省教育学院学报(学科版),2010,26(11):55.
- [32] 郭冬梅. 关于我国中药知识产权保护的思考[J]. 中国现代中药,2006,8(9):36.
- [33] 刘兰茹,闫冠韫,姜绍伟. 我国药品知识产权保护的几种形式比较[J]. 中国医药指南,2006(5):53.
- [34] 张新国,石秀芹,冯建波. 关于中药知识产权保护有关问题的思考[J]. 中国发明与专利,2008(6):52.
- [35] 艾铁民. 以科学发展观创造和保护中药自主知识产权[J]. 中国现代中药,2007,9(1):4.

[责任编辑 邹晓翠]