

从无效宣告大数据看剂型改良对中药专利再保护的重要意义和实践途径*

赵晶^{1,2}, 戴治娟^{1,2}, 王亚亚^{1,2}, 李洋^{1,2}, 李红玉^{1,2,3△}

(1. 兰州大学药学院, 甘肃 兰州 730000; 2. 兰州大学生物医药知识产权研究中心, 甘肃 兰州 730000;
3. 兰州大学生命科学学院, 甘肃 兰州 730000)

摘要:目的 阐明剂型改良对中药专利再保护的重要意义,并探索其实践途径。方法 基于中药相关发明专利无效宣告数据的结果分析,分析剂型改良对中药专利再保护的重要意义;从专利审查标准和中药自身特点来寻找剂型改良对传统中药再保护具体实践途径及策略。结果 中药剂型改良实施专利申请是传统中药专利再保护的有效途径。结论 剂型改良是对传统中药进行二次开发的实施途径之一,也是对传统中药专利再保护的有效途径。针对传统剂型的缺陷摸索出该中药适宜的新剂型,并通过大量的实验设计出最优的辅料、配比和制备工艺。对传统中药专利再保护能够完善中药专利保护体系,促进中药产业现代化和国际化。

关键词:剂型;无效宣告;专利;专利保护;中药

中图分类号:R288

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)18-0074-03

Significance and Practical Approaches of Dosage Form Improvement for Patent Re-Protection of Traditional Chinese Medicine by the Analysis of Big Data of Invalidation

Zhao Jing^{1,2}, Dai Zhijuan^{1,2}, Wang Yaya^{1,2}, Li Yang^{1,2}, Li Hongyu^{1,2,3}

(1. College of Pharmacy, Lanzhou University, Lanzhou, Gansu, China 730000; 2. Intellectual Property Research Center of Biological Medicine, Lanzhou University, Lanzhou, Gansu, China 730000; 3. School of Life Sciences, Lanzhou University, Lanzhou, Gansu, China 730000)

Abstract: Objective To clarify the significance of dosage form improvement for patent re-protection of traditional Chinese medicine, and explore its practical approaches. **Methods** Based on the result analysis of invalidation big data of patents of traditional Chinese medicine related inventions, the significance of dosage form improvement on the protection of traditional Chinese medicine patent was analyzed. From the examination standards of patent and the characteristics of traditional Chinese medicine to find out the specific practical approaches and strategies for the protection of traditional Chinese medicine by dosage form improvement. **Results** Patent application for the dosage form improvement of traditional Chinese medicine was an effective way to re-protect traditional Chinese medicine patents. **Conclusion** Dosage form improvement is one of the ways to carry out the secondary development of traditional Chinese medicine, and it is also an effective way to re-protect the patents of traditional Chinese medicine. Aiming at the defect of traditional dosage forms, a new dosage form suitable for the traditional Chinese medicine is explored, and the optimum excipients, formulation and preparation technology are designed through a large number of experiments. Re-protection of traditional Chinese medicine patents can improve the patent protection system of traditional Chinese medicine and promote the modernization and internationalization of traditional Chinese medicine industry.

Key words: dosage form; invalidation; patent; patent protection; traditional Chinese medicine

由于传统中药的专利保护面临如何通过专利法“新颖性、实用性、创造性”审查的种种难题,一直困扰着中药产业的升级和发展。虽然中药二次开发是对传统中药进行专利再保护的必经之路^[1-3],但缺乏传统中药专利再保护的具体实施方法和途径。本研究中通过分析中药专利无效宣告大数据,揭示最具专利性的中药属性,从而提出中药专利再保护的实践途径,以供参考。

1 无效宣告大数据检索结果及分析

1.1 检索策略

将国际专利分类号与相关关键词结合,对1996年至2015年中国与中药相关的发明专利进行检索,检

索数据库为 incoPat 合享新创专利数据库。检索式: AD = [19960101 to 20151231] AND((IPC = (A61K36 OR A61K35 OR A61K33 OR A61K125 OR A61K127 OR A61K129 OR A61K131 OR A61K133 OR A61K135 OR A61P OR A61K9 OR A61J OR A23L OR C12G OR A23F3 OR A23K1 OR A61K8) AND TIABC = (中药 OR 中草药 OR 中药复方 OR 中药组合物 OR 中成药))OR(IPC = A61K35/78)))。

1.2 结果

1996年至2015年,中国140904件中药相关发明专利中,专利复审委员会收到的请求宣告专利权无效的专

*基金项目:工业和信息化部知识产权推进计划项目[2014020001];甘肃省科学技术厅知识产权计划项目[1607PIPA060];甘肃省科学技术厅知识产权计划项目[17ZC1LA015]。

第一作者:赵晶,女,硕士研究生,研究方向为医药知识产权,(电子信箱)1325928825@qq.com。

△通信作者:李红玉,男,博士研究生,教授,研究方向为医药知识产权,(电子信箱)lihy@lzu.edu.cn。

利共 86 件。手动检索、筛选发现,通过剂型改良对传统中药专利进行再保护的专利申请数量达 46 件(53.49%),其中最终被成功宣告无效的专利有 23 件(50.00%)。

1.3 分析

专利无效宣告是请求人针对已授权专利向专利审查委员会请求对专利权有效性和专利保护范围进行重新审查的程序^[4-5]。无效宣告请求多发生于专利侵权纠纷中,被告在专利侵权抗辩中最常见、有效的抗辩事由即是请求宣告原告专利无效,其目的是证明自己的使用行为不侵权,具备合法性^[5-6]。专利法规定,任何人、任何单位都有权针对已授权专利提出无效宣告请求,包括专利侵权纠纷中的被告、利害关系人、专利权人、生产经营者等^[4]。其提出无效宣告的最终目的是维护自身利益,故被宣告无效的专利对其最有价值,更重要的是其专利权对请求人形成了有效的专利壁垒。

藏药独一味软胶囊制剂及其制备方法就是 46 件被请求宣告无效专利中的一件。藏药独一味中成药是市场销售过亿的国家医保民族药之一。同样,46 件中有许多中成药具有良好的销售前景。数据说明,剂型改良是对传统中药进行二次开发的实施途径之一,更重要的是其通过剂型改良形成的专利权对宣告无效的请求人形成了有效的专利壁垒,可有效再保护传统中药专利。

传统中药剂型以丸、膏及丹等剂型为主,疗效肯定,但其缺陷也逐渐显现^[7]。中药传统剂型存在起效慢、生物利用度低、使用极不方便、易变质、不易贮存等诸多缺陷,已不适应现代人对疾病治疗的需求^[8]。因此,新剂型给传统中药带来了发展前景,传统中药的剂型改良具有更高的安全性、更好的药物疗效,提高了患者使用药物的顺应性^[9]。剂型改良不是简单的剂型套用,而是需要根据原料药的特性选择限定辅料及配比,寻找最合理的制备方法,通过实验等手段对现有技术进行创造性改良。因此,剂型改良是对传统中药进行专利再保护的有效途径^[10-12]。

可见,虽然通过剂型改良可形成有效的专利壁垒,是传统中药专利再保护的有效途径。但最终被成功宣告无效的专利仅 23 件,结果并不理想,这正是由于缺乏对中药剂型改良专利再保护的系统研究而导致。

2 传统中药剂型改良专利再保护的实施途径

2.1 辅料选择

同一种辅料或助剂在不同类型制剂中的应用具有创造性,具体是指即使现有技术中公开表明了该辅料在其他剂型中具有相同的用途,但没有公开在发明创造申请所保护的剂型中也具有同一种用途,就不能认为该辅料在发明创造保护的剂型中的用途为现有技术,因此,该项专利依然是有效专利^[13]。

2.2 辅料配比

剂型改良过程中,关于辅料及原料药与辅料的配比、辅料之间的配比选择尤为重要,若配比不合适,制备的剂型会出现许多严重的缺陷,如软胶囊的囊壳基础处方中纯化水、明胶和甘油配比不当,软胶囊的硬度、黏度及崩解时限等指标会出现各种问题^[14]。药物与辅料的最适宜配比需要大量实验研究获得,并不是简单地套用现有的辅料配比,公知的辅料及辅料使用剂量也并不是适用于所有中药、中药提取物或中成药。因此,在通过剂型改良对传统中药进行专利再保护时应注重不同中药的差异性,清楚地了解特定的中药、中药提取物等对辅料的要求和配比是不同的,“因地制宜”地研究中药剂型改良后的辅料配比限定,才能更好地发挥剂型本身具有的优势。通过大量有针对性的实验、实施例选择的辅料及辅料与原料药、辅料的配比是付出许多创造性劳动的结果,具有有益效果,符合“三性”标准,可通过剂型辅料配比的選擇对传统中药进行剂型改良申请专利保护^[15]。

2.3 工艺选择

药物制剂制备过程中,制备工艺是一个重要的部分。虽然现有的中药提取物、新剂型的制备工艺同样被研究公开,但中药的特殊性,即使产品所用原料是相同的中药,提取的活性成分会因不同的制备工艺而存在差异,因此不同中药不同剂型的制备工艺也必然具有特殊性^[16]。优化后的制备工艺制备出的产品可提高药品活性成分的含量,提升剂型本身具有的优势等^[17]。

3 传统中药剂型改良专利再保护实践的注意事项

3.1 避免有益效果仅是由于剂型本身所具备的

由于所保护剂型和发明专利的有益效果已属于公知常识,因此审查员通常会认为本领域技术人员可显而易见地将该剂型运用到发明专利所保护的中药或中成药,发明人未付出创造性劳动,存在技术启示,判定该申请缺乏创造性。故不仅要善于发现传统中药剂型改良带来的有益效果,还要清楚阐明该效果不是改变的剂型本身所具备的,而是经过不断地实验研究,通过改变制备工艺及限定辅料选择或配比等手段获得的。

3.2 为有益效果提供充分的实验支持

如果一项专利申请是通过改良辅料的品种、限定辅料之间的配比或制备工艺改进等设计的技术方案,那么,由该技术方案带来的有益效果必须通过实验数据证明,否则极易会因说明书未充分公开为由被审查员驳回专利申请。因此,不论是制备工艺的改进、辅料选择或辅料配比的限定,获得的技术效果都要通过实验数据证明。

4 结语

通过对中药相关专利无效宣告的数据分析可见,剂型改良在传统中药保护中的经济利益巨大,市场重视程