·药事管理·

试从姜黄专利案分析对传统药物的不当占有问题

游 云[1*], 肖诗鹰[2], 刘铜华[3]
(1. 中国中医研究院 中药研究所, 北京 100700;
2. 中国 21 世纪议程管理中心, 北京 100089;
3. 北京中医药大学, 北京 100022)

随着社会发展、疾病谱改变、药源性疾病不断增多、健康观念转变, 在世界范围内, 回归自然、重视传统医药已经成为潮流, 为此, 传统医药的知识产权保护问题也倍受关注。在保护创新药物的同时不能忽略传统医药知识的重要价值, 也不应忽略这些传统医药知识面临着被不当占有甚至被破坏的危险。文章试从姜黄专利案引发对传统药物专利保护及不当占有等问题加以分析。

1 姜黄案例概况[1]

美国密西西比大学医疗中心于 1993 年 12 月 28 日向美国专利与商标局(USPTO) 申请名为"在创伤治疗中姜黄的应用"的专利。

权利要求为: ①一种提高对病人的创伤治愈的方法, 其主要是对病人给予由有效数量的姜黄粉组成的一种创伤治疗药物。②权利要求 1 所述方法, 其中所述姜黄通过口服方式给予所述病人。③权利要求 1 所述方法, 其中所述姜黄通过局部外用给予所述病人。④权利要求 1 所述方法, 其中所述姜黄通过口服或者局部外用给予所述病人。⑤权利要求 1 所述方法, 其中所述创伤是外科创伤。⑥权利要求 1 所述方法, 其中所述创伤是身体溃烂。

USPTO 于 1995 年 3 月 28 日授予其美国专利第 5401504 号。印度科学和产业研究理事会(CSIR) 于 1996 年 10 月 28 日请求 USPTO 再审。基于 CSIR 提供的 32 份参考文献, USPTO 撤销了该专利。理由是专利中要求保护的发明与现有技术相比缺乏新颖性。

2 法律依据

依据美国法典第 35 卷第 102 条(35 U. S. C. § 102) (a) 款规定, 如果申请人的一项发明在其发明日之前, 在美国已被他人知道或使用, 或者在美国或外国已被授予专利或已在印刷出版物上描述过, 则申请人的该项发明不能被授予美国专利。

第 102 条(e) 款考察的是下列 3 种对比文件以及他们各自的对比日: 美国专利、已公布的美国专利申请和国际专利申请。根据第 102 条(e) 款, 如果这 3 种对比文件中的任一种描述申请人的发明, 并且该对比文件的对比日早于申请人的发明日, 那么申请人的发明丧失第 102 条(e) 款下的新颖性。

第 102 条(b) 款规定, 如果在申请人的有效美国申请日 1 年以前(不含 1 年), 申请人的该项发明在美国或外国已被授予专利或已在印刷出版物上描述过, 或者在美国已被公开使用或已被出售, 则申请人的该项发明不能被授予美国专利。

综合 102 条之 a 款和 e 款指出了美国专利新颖性的标准, 一项专利申请应该在他人的公开发表或者他人的同一件专利申请之前。而 b 款指出发明者本人必须在公开发表(世界) 或使用/销售(美国本土) 的一年之内提出专利申请, 否则将丧失其专利权。

而根据 102 条, 已在美国或其他国家出版物上公开发表过的信息不具有专利性。如果该信息在外国虽已公开使用, 但是未被文献化, 则不丧失新颖性。所以, 本案中"姜黄治疗外科创伤或溃疡", 虽然在印度已经使用了千百年, 但是如果没有被系统的整理并加以文献化, 则该专利不丧失新颖性。CSIR 提出了 35 份有关姜黄治疗创伤的文献, 并且这些文献均早于专利中请日, 才最终促使美国专利局撤销了该姜黄专利。而印度政府也由此加强了传统医药体系的电子文献化, 并且选择了 160 种药用植物进行深入研究并对它们的疗效进行文献化[2]。

[收稿日期] 2005-05-10
[通讯作者] * 游云, Tel: (010) 64014411-2948

3 法律和法理分析

本案的焦点实际上是如何判断一项发明专利是否具有新颖性,以及传统医学作为公知技术的公开标准。

判断新颖性有 3 种标准。一种是国内新颖性标准,就是根据授予专利权的国家的技术水平为标准来判断,这样,一项外来的新技术如果传入该国即可得到专利保护。在英国早期的专利制度中,这一理论占主导地位,在某些发展中国家如希腊、尼加拉瓜、巴拿马等国这一理论仍在适用。另一种是国际新颖性,即在世界范围内来考察技术的公开状态。不论在哪一国家,只要一项技术已经公开,则认为该技术已成为现有技术,从而丧失新颖性。目前,德国、法国、英国等国的专利法均已完全采用该标准。第三种是混合新颖性,只要某技术来自"有形的出版物",则以世界范围的出版物公开的技术信息为现有技术的依据;如果以口头公开、使用公开或其他方式公开则以本国的现有技术为依据。我国与美国、日本、澳大利亚等国家采用的是该新颖性标准。

在专利法上,技术的新颖性是以公知技术为参照系的。而所谓公知技术,一般地讲,就是专利申请日或专利优先权日之前的已有技术,不论其是以书面还是以口头方式存在。公知技术的公开标准包括出版物方式公开、使用方式公开以及其他方式公开(包括口头方式、广播电台、电视台或电子网络等传播方式)。

对于本案中姜黄治疗创伤的作用,其实不止印度在用,在中医药学浩如烟海的典籍中也早有姜黄疗疮的记载,例如《本草纲目》记载姜黄主治:"心痛难忍,用姜黄一两、桂三两,共研为末,每服一钱,醋汤送下。疮癣初发,用姜黄研末擦上,甚效"。在《新修本草》中也早有记载"姜黄主心腹结积,下气,消痈肿"。因此不论是出版物记载还是中医师的临床实践,姜黄治疗创伤是早已落入公共领域的。也许中医古籍中文字古奥,不易被发明人找到,但是根据公知技术的公开标准,同样也可以对该专利提出异议、请求撤销或请求宣告无效。

此案例也说明,"如果一项专利申请书仅仅是整体或部分地重述了传统知识体系中的一部分,则传统知识构成所谓的现有技术"。国际环境法中心(CIRL)同时还指出,虽然法律承认传统知识是一种现有技术,但整个法律体系不可能完全与该观点相协调。因为姜黄专利的审查并未获知,也没有找到现有技术,传统知识的拥有者有责任通过再审程序保护其传统知识。发展中国家和地区只有有限的方法发现其资源被美国商业企业不合理地申请专利,而它们仅在专利权被授予之后才有机会阅读专利申请文件。除了信息来源问题,再审程序的适用范围也很窄,而且它只考虑新近被发现的公知技术专利以及公开发行的出版物。

4 对传统药物不当占有的特征分析

试对上述案例作一个假设,如果"姜黄治疗创伤"的方法仅为印度当地某一个村落的居民们世代相传使用,但没有文献记载,那么该专利符合美国专利法对新颖性、创造性和实用性的要求,会被授予美国专利。那么该专利的获益者是否损害了当地居民的知识权益?如果当地居民与专利持有者在同一个市场出售用于治疗创伤的姜黄粉,那么该公司就可以随意以专利侵权为由起诉。虽然从侵权理论出发,专利持有者的行为不属于违"法"行为,但是他们的行为却造成了对当地居民的知识权益以至经济利益的损害。虽然这种行为没有违背美国的专利法,但是却显然违背了 TRIPS 协议第 7 条"知识产权保护的目标:知识产权的保护与权利行使,目的应在于促进技术的革新、技术的转让与技术的传播,以有利于社会及经济福利的方式促进技术知识的生产者与使用者互利,并促进权利与义务的平衡"。这种利用传统医药申请专利的行为不仅没有促进技术的创新,更像是一种在合法的外衣下,非法侵占传统医药的行为。

生物技术和计算机技术的高度发展以及全球经济的一体化,导致了越来越多的利用高新技术不当占有发展中国家以及贫困地区的各种资源的现象。但是由于传统医药的传承性和经验性等特征决定了传统医药领域的个人成果与集体成果之间很难清晰划界,从而增加了确定被侵权主体的难度。因此笔者归纳出对于传统医药不当占有的主要特征表现为两点:侵权行为的高度技术性;被侵权主体的不确定性。

不能否认如今的许多生物技术来源于传统的医药知识。从经济方面讲,专利的技术化将阻止社区对他们最先发现的核心成分的使用。商业化使得大量由市场供应的产品可能在同一个地方被低价转售,由此破坏了当地的经济支柱。从环境的角度讲,

把对生物多样性的传统使用方式转变为现代的方式,其重点在于开发而不是保护,注重一致性而不是多样性[3]。为工业化社会度身设计的知识产权制度在适用于传统医药保护时,很难实现其既促进知识创新又维护社会分配正义的初衷[4]。事实上,对于传统医药保护的诸多争论,其本质是对利益分配公正性的追求。

5 结语

目前所有的知识产权多边条约,如巴黎公约、伯尔尼公约、TRIPS 协议等虽然规定了知识产权保护的最低标准,但未能规定一个大家普遍接受的知识产权侵权标准:在一个国家被认定侵权的行为,在另外一个国家则可能是合法行为,因而,知识产权侵权判定完全是国内法所解决的问题[5]。在英、美等国在不断推广其法律标准和法律文化的今天,有待继续探讨的问题还有许多,例如:外国使用中国特有的中药产品是否应该规定某种形式的特许权或许可权?如何使外国民众认识到中药原始发明者所作的贡献,至少是中国的贡献?如何分配源于传统医药所获得的利益,从而使国家或当地居民获得补偿?

作为中医药研究工作者应该密切关注并分析世界上有关传统药物的专利文献,客观区分什么情况下属于侵占传统医药(如利用现有的遗传资源并通过错误授予的专利获得对他们的控制权),什么情况下属于利用现有传统知识创造可获得专利的发明从而使知识产品增值的行为[1]。有效地运用法律手段维护中医药学宝库不被他人不当占有。

[参考文献]

[1] 甘占力. 知识产权-释放知识经济的能量. 北京: 知识产权出版社, 2004. 116.

[2] Kumar, Sanjay. India wins battle with USA over turmeric patent. *Lancet*, 1997, 350: 724.

[3] 白 瑞. 法律与生物多样性:重新思考全球化时代的知识产权-中国的药物发现及传统知识的现代化:[学位论文]. 武汉: 武汉大学, 2003.

[4] 王 璟. 我国传统医药知识产权法律保护问题研究:[学位论文]. 昆明: 云南大学, 2004.

[5] Anthony D, Doris E. International intellectual property anthology. Cincinnati, Ohio: Anderson Publishing Co., 1996. 290.

[责任编辑 古云侠]