淺論中草藥專利保護與發展

許慈真*

摘要

多年來，政府致力於扶植中草藥產業技術商品化之各項工作，為因應西方醫藥與智慧財產主導之國際市場，更打造適合中草藥特性之發明專利審查基準；本文以此為論述中心，概觀近年中草藥專利暨產業發展之成果與困難，同時淺析中國大陸中草藥發展現況與面臨問題。

關鍵詞：中草藥、植物藥、審查基準、專利要件、萃取物、新適應症、製法界定產物、品種保護、遺傳資源、傳統知識

壹、前言

中草藥堪稱是中華文化影響所及地區中，最具特色的古老科學之一，環顧台灣、日、韓、中華人民共和國、泰國、新加坡等國，均致力於發展中草藥產業；近年來，因回歸天然、替代療法（alternative medicine）風行，德國、瑞士、法國、英國、美國等歐美國家也開始投入中草藥研發，使得中草藥一躍成為醫療新寵兒。以 2011 年為例，全球中

收稿日：101 年 11 月 19 日
* 作者現為輔仁大學法律學系博士班生，曾擔任國科會計畫研究助理、中經院輔佐研究員。

草藥保健市場估計達 696.8 億美元，相較於 2010 年成長 7%，預測 2015 年市場規模可達 930 億美元，相當可觀[1]。台灣為拓展中草藥及相關生技之利基，多年來亦積極推動技術、人才、製程管理各方面的軟硬體建設。

就西藥而言，能否取得專利保護係保障投資回收至為關鍵之問題，對於中草藥發展亦是如此；此外，資金是否充足、研發環境是否健全，同樣關乎中草藥產業之體質好壞與規模效益。有鑑於此，本文擬以中草藥專利規範為主，相關基礎建設為輔，說明現階段之中草藥專利保護情形，以及製藥發展成果與困境，同時觀察與台灣中草藥產業關係密切之中國大陸其相關制度與發展現況，試圖突顯兩岸中草藥發展之異同與面臨問題，盼有助於產學界進一步研究討論。

貳、中草藥概念與可專利性

一、中草藥之定義與區辨

（一）定義

稱之中草藥，實包含中藥及草藥兩者。前者係指正統典籍中記載、經配製者而言，依典籍用語稱「本草」，藥材包括動物、植物及礦物，其療效已有長久、普遍的臨床檢驗，且具備完整藥學理論；而後者則是指奠基於民間經驗的偏方，療效不穩定，使用範圍多有地域限制。簡言之，中草藥廣泛涵蓋動物藥、植物藥及礦物藥，是依中醫藥理論，經炮製、配製成湯、膏、丸、散等各

[1] 劉翠玲，「2012 台灣各產業景氣趨勢調查報告：生技藥品及中草藥業」，台經院生物科技產業研究中心，頁 5，2012 年 1 月。

種劑型，用以治療疾病的藥物[2]；不過，一般多狹義指稱植物藥，等同於國外專利申請案中的草藥（herbal medicine）或植物藥（botanical drug）[3]。

本文主要是以傳統中草藥為討論對象，檢視其獨特醫藥理論與專利申請間之關聯與影響，尚不論及外國植物藥，特此敘明。

（二）概念辨異

1. 與植物藥之區別

根據美國《植物性藥品產業指導原則》（Guidance for Industry-Botanical Drug Products），植物藥是指由一種或多種植物、藻類或肉眼可見的真菌衍生物，通過一種或多種方式，如粉碎、熬煎、壓榨、水提取、醇提取或其他類似方式加工而成，用以預防、診斷及治療疾病者，但不包括高純度而經化學修飾的天然物質[4]。顯而易見，植物藥成分並未包括動物、礦物在內，中草藥涵蓋範圍自較廣泛。再者，西方所謂之植物藥，雖是源於天然成分，但其活性成分與化學結構清楚，且必須通過新藥開發相關程序，與中草藥係按照典籍記載及治療理論，

[2] 劉尚志，「智慧財產權規範與中草藥技術發展之研究」，行政院衛生署中醫藥年報 23 期 1 冊，頁 115，2005 年 10 月。
[3] 張仁平，「台灣中草藥專利保護之回顧與前瞻（上）」，智慧財產權 35 期，頁 34，2001 年 11 月。
[4] 徐雅芬，「全球植物藥產業概況及市場分析」，農業生技產業季刊 5 期，頁 1，2006 年 5 月。

配製成方劑處方者有極大不同[5]，這也是中草藥欲以藥品身分進入國際市場，必然面對的困難。

2. 與營養食品、滋補品之區別

儘管目前中草藥進軍國際市場仍多以營養食品、滋補品之姿上市；然而，中草藥絕非如一般通念以為「有病治病、無病強身」、抑或甚無副作用，其確實為具備療效的藥品。依中醫藥理論，認能夠食用者均能作為藥材，因此部分方劑如香砂六君子湯，既能治療急症，又能用以滋補腸胃不佳的體質；或治療慢性病，如龜鹿二仙膠可用於治療膝關節退化；又如附子，具強心劑作用，不可長期服用。綜合而言，中草藥雖因其取材特色而可能兼具治療與滋補功用，惟仍應審慎檢視其方劑效果，斷不可輕忽。

二、得受專利保護之型態

（一）可申請專利項目

與中草藥相關之發明或創作，雖可能取得新型專利（如製藥設備、醫療器材等）及新式樣專利[6]（如藥品、保健食品外包裝等），但仍以申請發明專利最為常見[7]，依其申請標的分為物之發

[5] 工業技術研究院，生醫與醫材研究所科專計畫說明，http://www.itri.org.tw/chi/bdl/p14.asp?RootNodeId=070&NavRootNodeId=0736&nodeid=07366（2012/11/12）。

[6] 依據 2011 年修正並於 2013 年 1 月 1 日施行之專利法第 121 條第 1 項，為符合產業概念與國際間用語，更名為「設計專利」。

[7] 劉尚志，「智慧財產權規範與中草藥技術發展之研究」，行政院衛生署中醫藥年報 23 期 1 冊，頁 161，2005 年 10 月。

明、方法發明及用途發明三個類型[8]。

1. 物之發明

中草藥之組合物、萃取物、劑型、飲食品、化妝品、藥用材料、醫療器材或裝置，均屬於物之發明；例如一種治療 C 型肝炎之中草藥組成物。

2. 方法發明

中草藥之製備方法、萃取方法、炮製方法、品質監控方法、以及劑型、飲食品、化妝品、藥用材料、醫療器材或裝置之製備方法，則屬於方法發明；例如一種測定冬蟲夏草純度之方法。

3. 用途發明

用途發明包括醫療用途及非醫療用途兩者，例如一種檜木萃取物用於製備治療皮膚龜裂疾病之藥物的使用。應注意的是，有關醫療用途之說明書撰寫上[9]，其敘述不得涉及診斷、治療或手術方法，例如「物質 A 在治療疾病 X（或藥理作用 Y）之用途（或使用、應用）」，否則因該敘述視同為「使用（或應用）物質 A 治療疾病 X（或藥理作用 Y）之方法」，落入法定不

[8] 《中草藥相關發明專利審查基準（2008 年版）》，頁 2-12-2～2-12-3。然而按 2013 年生效之《發明專利審查基準》修正版本：「發明專利分為物之發明及方法發明兩種，以『應用』、『使用』或『用途』為標的名稱之用途發明視同方法發明」（頁 2-2-1），中草藥相關之審查基準並未隨同修正，為避免誤解且行文一致，本文暫援引修正前審查基準內容與用語，並於不一致處加以敘明。

[9] 《中草藥相關發明專利審查基準（2008 年版）》，頁 2-12-33。

予專利之範圍內。

（二）不得申請專利項目

申請發明專利之標的必須具備產業利用性、新穎性及進步性三者專利要件，非屬發明者或欠缺專利要件者均不得申請專利；另外，尚有基於國家經濟或產業政策考量而不賦予保護，即法定不予專利者。非屬發明者[10]，包括自然法則本身、單純之發現、違反自然法則者、非利用自然法則者、非技術思想者等，例如四君子湯加減處方成為六君子湯、異功散或香砂六君子湯的口訣，係為使人容易記憶背誦而非發明；但依組分加減理論而成的方劑，如具備專利要件，仍得申請專利保護。至於法定不予專利者[11]，依據專利法第 24 條，包括動、植物及生產動、植物之主要生物學方法（如植物新品種），人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法（如脈診方式），以及妨害公共秩序、善良風俗或衛生者[12]（如利用藥物自戕）三類。

三、中草藥申請專利之常見障礙

中醫醫藥學理論雖已具備約兩千年的發展經驗，但以現代西方醫學及科學驗證的角度觀之，其醫藥實踐結果仍欠缺客觀數據與標準證明；再者，中醫理論基礎之特殊性也導致中草藥方劑不易取得專利保護，對

[10] 同前註 9，頁 2-12-3～2-12-7。
[11] 同前註 9，頁 2-12-7～2-12-10。
[12] 依據 2011 年修正並於 2013 年 1 月 1 日施行之專利法第 24 條，第二款因外科手術方法未必與疾病相關，修正為「人類或動物之診斷、治療或外科手術方法」；第三款則因「妨害衛生」一詞易遭誤解且「妨害公共秩序、善良風俗」可涵蓋其意義，故刪除「衛生」二字。

於以申請專利作為回收研發成本之重要手段此點而言，中草藥毋寧是處於劣勢。儘管如此，在自我照護需求增加與西藥副作用疑慮不斷之今日，傳統醫學（traditional medicine）或補充替代醫學（complementary and alternative medicine）備受重視，特別是難治疾病如癌症、愛滋病、肝炎等[13]，中草藥方劑與保健食品存在相當大之市場誘因，仍值得投資研發。以下試舉幾項中草藥專利申請之常見困難[14]：

（一）藥材名稱未統一

中草藥不同於西方醫藥品依循化學名稱統一的 IUPAC（International Union of Pure and Applied Chemistry）命名法，且其本身並無完整的命名系統，也與歐美植物名稱無法相對應。再者，因知識散見於各種籍典當中，所用之藥材名稱難免有同物異名、或同名異物之情形，例如續斷，別名六（陸）汗；又如山茱萸，又名棗肉。如此不僅造成說明書及申請專利範圍無法充分揭露，也有礙審查時檢索先前技術，不能確知是否符合專利要件。

（二）方劑活性成分不易確定

運用單方與複方乃是中草藥最大特色，但也因此有別於西方醫藥品具備明確之單一或數個活性成分（active constituent，或稱有效成分）；縱使能以色譜法（如高效液相色譜法（HPLC））、光

[13] 劉翠玲，「2012 台灣各產業景氣趨勢調查報告：生技藥品及中草藥業」，台經院生物科技產業研究中心，頁 4-5、22，2012 年 1 月。

[14] 張仁平，「台灣中草藥專利保護之回顧與前瞻（上）」，智慧財產權 35 期，頁 39-44，2001 年 11 月；顏上詠、貝俐珊、莊晏詞、唐淑美著，「論中草藥之法律保護」，東海大學法學研究 23 期，頁 276-279，2005 年 12 月；朱美虹，「中草藥專利政策初探」，萬國法律 144 期，頁 76-78，2005 年 12 月。

譜法（如核磁共振光譜法（NMR））等鑑別技術[15]分析出中草藥主要成分，惟有時係因微量成分發揮藥理效果，故無法倚賴主要成分而確認有效成分。另按中醫配藥之君臣佐使理論，君藥未必為活性成分，必須與其他藥材相互作用後，才能產生方劑之療效，例如用以治療糖尿病的人蔘白虎湯，單獨分析各種藥材，均無法發現有效成分所在。

（三）部分藥材含不純物與毒性

藥品通常不允許含有重金屬或殘留農藥，但中草藥使用上有時含一定比例之重金屬，反而能發揮療效，例如硃砂，利於安神鎮驚、清心解毒，惟因含汞故不可遇熱；又如磁石、黃金，依中醫理論取其重金屬特性「鎮定」，故於煎煮方劑時加入。是以，申請中草藥專利時必須取得相關科學證據，確定其所含重金屬之藥理作用與毒理作用。

（四）藥材變異性大且再現性不佳

縱屬同一中草藥，但由於品種、產地（包括土壤、氣候等影響因子）、栽培法、季節等因素不同，以致中草藥所蘊含之「氣」不同，以科學角度言，便是化學成分與療效因而產生變化；此外，依據採收部位、處理方式（如乾燥、炮製、萃取等步驟）不同，同種中草藥也會呈現出完全不同之療效差異，例如半夏，若未經炮製，其毒性具麻醉作用，生食可能致啞。

[15] 黃明章，「中草藥科學化與新藥開發技術發展趨勢」，生物產業 13 卷 1 期，頁 35，2002 年 3 月。

（五）證或病名稱未統一，中西不易對照

中醫證或病名稱與西醫疾病名稱兩者未必能直接完全對應，縱能對應，也多是一個中醫證或病名稱對應於多個西醫疾病名稱，較少一對一之對應關係。再者，有時雖中西同名、卻非相同疾病，例如中風，於中醫典籍係指類似西醫所稱之感冒，而西醫所稱中風，則較接近中醫之偏枯。足見若無法建立中醫證或病名稱與西醫疾病名稱同一與否之判斷基準，必然大為影響先前技術檢索之結果。

（六）缺乏科學性療效數據且再現性不佳

中醫治療理論係透過望聞問切之四診收集患者各種證候，再依陰陽五行說、臟腑經絡說等理論辨證論治，以達人體自我調節、治療疾病之目的，自不同於西醫以藥品直接對抗病原如細菌、病毒或細胞病變。惟不若西醫所建立藥效評估之定量標準數據，中草藥治療結果多缺乏科學統計資料佐證，對於症狀量測或改善缺乏客觀認定基準，亦難以辨證論治理論取代西醫之藥理或試管、動物、臨床實驗數據，故相當不利於專利申請。

參、台灣中草藥專利保護規範暨環境建置

一、中草藥相關發明專利審查基準

（一）制定緣起

綜合前述可知，中草藥之施用及藥理實與西藥南轅北轍，能否因缺乏客觀實驗數據證明，遽認中草藥僅是單純經驗傳承而不

具科學性，仍有討論餘地；惟不可否認，如欲利用專利保護強化中草藥產業發展，勢必要提出相關科學實驗結果以資證明。有鑑於此，2001 年「中草藥產業技術發展五年計畫」即於「健全中草藥產業體系」發展方向中，提出擬定中草藥專利審查基準之工作項目[16]，後於 2008 年發布，堪稱世界首創；其內容不僅參酌智慧財產局內部審查經驗，並涵納日本、歐美、中國大陸等地核准中草藥專利之審理原則，以求配合中草藥特色重新詮釋審查基準之同時，亦能與國際間趨勢相調和[17]。

應注意的是，儘管後述之《中草藥相關發明專利審查基準（2008 年版）》係為傳統中草藥而制定，仍得適用於外國植物藥之專利申請審查。

（二）規範說明

1. 說明書應揭露事項

因應中草藥之性質，專利審查基準於「對象」、「方法」與「療效」三方面均設有特殊要求，以符合專利法第 26 條第 2 項明確、充分揭露之規定[18]。

---

[16] 經濟部技術處，「中草藥產業技術發展五年計畫總成果報告」，頁 14、33-34，2007 年 4 月 14 日。

[17] 侯春岑，「淺談臺灣中草藥發明專利審查基準草案」，萬國法律 129 期，頁 42，2003 年 6 月。

[18] 依據 2011 年修正並於 2013 年 1 月 1 日施行之專利法，揭露規定位移至第 26 條第 1 項。以下規範說明係以《中草藥相關發明專利審查基準（2008 年版）》為骨幹，惟內容或有增添其他中醫實例，並非全出自於審查基準，茲請注意。

（1）確定指涉對象

說明書內指涉之對象包括藥材、組成物及萃取物三者。欲確定藥材，需載明其分類學之正式學名、或典籍之命名（含別／俗名）並註記出處，原則上毋須揭露藥材之產地、季節或使用部位，惟如對於功效或用途有所影響，則必須記載。如係由多種藥材結合之組成物，亦即複方，應詳載組分（指藥材種類）並以具體用量或比例表示配比，不必記載其化學成分。

至於萃取物之確定較為不同。由於中草藥萃取物通常含多種成分而非純物質，不易以化學名稱、分子式、結構式或物化特性界定，故常以製法界定產物（product by process）方法界定；此方法突破西藥僅以有效成分為依歸之原則，承認中草藥方劑係多種成分合併使用方能發揮效用，同時避免藥材經分析純化後反而降低療效之不利結果[19]。審查基準亦從此法，要求載明製備方法與足以辨識萃取物之性質或特徵。

（2）確定製成方法

中草藥專利涉及之製備方法涵蓋原料、製程及產物三部分：原料係指組分與配比；製程則包括製備步驟與各種參數條件，例如川芎茶調飲，必須至煎煮完成方能置入桂

[19] 張仁平，「台灣中草藥專利保護之回顧與前瞻（下）」，智慧財產權 36 期，頁 8，2001 年 12 月。

枝，悶熱使其揮發。而產物常指劑型，惟如與發明特徵有關，必須指明係何種劑型，此乃因中草藥一旦改變劑型，可能導致不同療效或失去療效，例如「湯」，意即掃蕩，針對急症、大補之用；又如「膏」，用作緩補，瀉中帶滑；又如熟地黃不能製成粉狀，故多出現在湯、膏、丸等劑型中。

此外，為改變藥材藥性或去除毒性，常有炮製需要，例如水飛硃砂，係以腳踩式研磨法，經水飛去所附雲石（指汞），不加高速、高溫所得者[20]；又如半夏，得以洗米水、醋或薑汁炮製，功效均不同，惟不可過度。因此，如發明特徵涉及炮製方法，須記載步驟及條件。

（3）確定療效

中草藥發明之療效意指能夠治療特定疾病或改善人體狀況而言，審查基準允許以西醫治療之疾病或藥理作用、或中醫治療之證或病兩者方式擇一界定。前者係以普遍採用之科學方法如體外試驗、動物試驗或臨床試驗，依其數據說明療效，亦得附具文獻說明相關藥理作用或作用機制；後者則以中醫傳統之辨證論治原則推論療效，惟應提出可供驗證評估之客觀量測指標、或足以說明療效之例證。

[20] 李政育，【硃砂禁用禁之有道】，臨床毒藥物防治諮詢中心，http://www.pcc.vghtpe.gov.tw/old/docms/50115.htm（2012/11/12）。

至於用於驗證、評估療效之受測樣品數目多寡，應按申請當時該發明所屬技術領域中具有通常知識者之認知或瞭解程度，判斷樣品試驗結果是否具顯著意義而定。

2. 專利要件審查

（1） 產業利用性

根據審查基準，發明說明之用途如為發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解且發明得於產業上製造或使用，則符合產業利用性；敘述方式包括：(i) 具體指明用途；(ii) 如發明組成藥材或物化特性與已知產物相同或類似，推定其具備與已知產物相類之用途；(iii) 提出足證明具實際用途之理論或證據。

至於產業利用性是否應以安全性為其條件？例如砒石、陽起石等礦石，性大熱者多有毒，長期使用會產生副作用。有認為因技術發明難免蘊含危險，故不宜嚴格要求[21]。審查基準則指出，如依用量變化、炮製或複方作用得降低或去除毒性，應說明適當用量與毒性變化相關資料；又如發明之藥材逾傳統合理用量範圍，必要時亦應附具證據說明其安全性。

（2）新穎性

原則上，如以相同於古籍所載方劑之組分、配比與用

[21] 楊崇森，「專利法理論與應用」，頁 90，三民，2007 年 1 月修訂二版。

途者申請專利，自然欠缺新穎性；惟中草藥配方複雜，任何更動都可能產生新藥物或新療效，以下分為幾點說明：

A.藥材或配方改變

如發明特徵在於使用之中草藥部位與習知部位不同，縱療效與先前技術無異，仍具有新穎性；例如銀杏果實潤肺，後來實驗知悉葉部分具治療老年痴呆、促進血液循環之功效[22]。

再者，中草藥方劑依主證通常設有一定之組分（指組成分）與組方（指方劑組合）原則，於主證主藥未變之情形下，得加減或替代其組分；例如四物湯主證血虛，包含地黃、當歸、川芎、芍藥等四種藥材，遇血虛兼脾胃寒證者，可以去地黃、加乾薑，名為四神湯；又如四物湯之地黃得以何首烏替代，因兩者皆有養血功效之故。不過，若固有方劑組分之加減或替代方式於申請前已為公知、公用或見於刊物，即不符合新穎性要件。

惟應注意的是，中草藥方劑之藥材用量加減後，有時能治療不同疾病，實為不同中草藥方劑，而非單純如西藥因個人體質加減用量；例如六味地黃丸本為補劑，入五臟六腑，如淮山（即山藥）加重，以淮山為經，得

[22] 吳幸芬，【認識銀杏及其臨床應用】，http://www.fhl.net/Center_new_9/phar/medici15.html（2012/11/12）。

治脾胃不佳；如以熟地黃為經藥，加重分量，即得治療骨頭酸痛。

B.新用途或新適應症

用途發明之新穎性判斷方式與物品發明不同。縱發明之用途係基於產物本身性質但未為公眾知悉，仍符合新穎性要件；又就發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，引證資料內容與發明之用途彼此具關聯性，惟因引證資料未明文記載該申請用途，不得遽認該不具新穎性，只可作為進步性判斷之依據。

倘若發明係申請固有方劑之新醫療用途，並以西醫病名界定該新適應症，其新穎性之審查應與固有方劑相比對藥材組分、配比、功能、療效、適應症等特徵是否相同；換言之，如組分不同或為新適應症，均構成新穎性。惟誠如前述，中醫與西醫治療理論基礎不同，中醫之證或病與西醫之病分屬不同體系之語言，彼此間未必有直接對應關係，縱名稱相同亦無必然相等，實際比對有相當困難，不可不慎。

C.萃取物發明

由於中草藥萃取物難以化學名稱或物化特性界定，故大多利用製法界定產物方式——即以藥材製法限定其所含成分物質——此亦為國外植物藥核准公告案中常用

方式[23]。儘管製法界定產物方法得以解決中草藥方劑成分複雜問題，但在先前技術檢索上，仍建議併和多種界定方法，減少檢索不完整而誤判新穎性之情形[24]；亦即，新穎性判斷並非僅比對製法異同與否，而係以「具有來自於該製法特性之最終產物本身」此申請專利範圍為判斷基礎。

應注意的是，不僅製法不同未必導致萃取物不同，即使萃取範圍之藥材相同，萃取物、甚至療效也未必等同於原本方劑，特別是製法不同可能造成療效差別，例如煎煮、直接研磨、或各味藥材單獨提煉後依比例配方；再者，萃取範圍如窄於原本方劑組分，其所得物與原本方劑的關聯性也會越低。

（3）進步性

進步性被認為是最為重要卻也是實務上最難適用之要件[25]。其與新穎性之區別在於：縱然中草藥發明於申請前未為公知、公用或見於刊物，惟如發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌通常知識後，可導出該技術特徵，即不具進步性。申請情形大致包括下列三者：

[23] 張仁平，「台灣中草藥專利保護之回顧與前瞻（下）」，智慧財產權 36 期，頁 8，2001 年 12 月。
[24] 同前註 23，頁 9。
[25] 楊崇森，「專利法理論與應用」，頁 103，三民，2007 年 1 月修訂二版。

A.固有方劑組分之加減或替代

組分之加減或替代方式雖未為公知、公用或見於刊物，而具有新穎性，惟該加減或替代係發明所屬技術領域中具有通常知識者依先前技術能輕易完成者、或未產生非顯而易知之功效，即欠缺進步性；例如以水牛角、羊角替代犀牛角。

B.選擇發明

選擇發明係指從先前技術範圍中，目的性地選擇該技術未明確揭露之較小範圍或個體，作為技術特徵之發明而言[26]。在中草藥情形，通常係於固有方劑藥材用量範圍內，具體限定部分或全部藥材用量之一較小範圍，或於已知藥材中選擇具特定基原之個別品種藥材，如該限定非發明所屬技術領域中具有通常知識者能輕易完成，或產生非顯而易知之功效，發明即具備進步性；例如從中藥材「木通」所包含之四種完全不同植物中，選出「川木通」與「白木通」，並說明其毒性、副作用較原方劑較為減低。

C.新適應症

如發明為新適應症之用途，依據先前技術所述之致

[26] 《發明專利審查基準（2009 年版)》，頁 2-3-27。然而按 2013 年生效之修正版本，定義修正為：「選擇發明係由已知較大的群組或範圍中，有目的地選擇其中未特定揭露之個別成分、次群組或次範圍之發明。」(頁 2-3-21)，以茲明確。

病機轉或藥理作用機轉，發明所屬技術領域中具有通常知識者能輕易完成申請之用途，應認為欠缺進步性；例如發明為產物 A 用於治療糖尿病之用途，如引證資料僅揭露產物 A 可促進胰島素產生，因發明所屬技術領域中具有通常知識者得推知產物 A 具治療糖尿病之效用，縱符合新穎性卻不具進步性。又如發明為已知產物之用途，依據先前技術之性質亦能輕易完成該用途者，同樣欠缺進步性。

二、中草藥產業現階段發展成果

（一）相關基礎建設略述

為促進中草藥產業發展與創新，自 1990 年代起政府陸續推動多項綜合型計畫，例如 2000 年第四次生物技術產業策略（SRB）會議中，經濟部提出中草藥產業技術發展五年計畫[27]，在智慧財產保護、專業人才培育、品質管制、新藥臨床前研發技術提升、臨床試驗環境建置等方面著力，使中草藥發展趨向安全、標準化、易於取得專利保護並通過新藥上市程序（如第一項國產中藥新藥

[27] 中草藥產業技術發展五年計畫成果豐碩，包括發布《中草藥相關發明專利審查基準》、建置「生技醫化中草藥專利資料庫檢索系統」、成立中草藥產業技術教學資源中心、建立《中藥優良種植作業規範（GAP）》、建立多項中藥材品質管制基準、落實《優良藥品製造作業規範（GMP）、建置全球最完備之藥材基原鑑定資料庫（台灣中草藥網）、建置符合國際標準之中草藥原料藥、製劑試驗工廠與臨床前毒性測試實驗室、制定《中草藥新藥 IND 及 NDA 審查基準》、成立中藥臨床試驗中心等。經濟部技術處，「中草藥產業技術發展五年計畫總成果報告」，頁 20-24，2007 年 4 月 14 日。

「紅麴萃取新藥」即於 2005 年 3 月核准上市）。為擴散該計畫衍生之技術與產品，鼓勵業者承接上、中游研發成果進入臨床試驗階段，經濟部於 2005 年公告業界科專「臨床試驗快速審查機制（Fast Track）」[28]，針對已取得國內外臨床試驗許可（IND approval）之計畫，提供快速審查與費用補助之誘因，至今不僅促成新藥與醫療器材上市、吸引資金挹注，更成功扶植傳統製劑藥廠（如杏輝）轉型投入植物新藥開發。

其後，依據 2008 年「生技產業策略諮議委員會（BTC）」會議結論並經多次協商，於 2009 年啟動為期五年之「台灣生技起飛鑽石行動方案」[29]，主要目標包括產業化研發成果、成立生技創投基金（Biotechnology Venture Capital, BVC）、設立食品藥物管理局、推動整合型育成機制等四大項，以逐漸形成生技園區與產業聚落，帶動周邊產業發展。為配合行動方案之整體目標，原推動中草藥發展之「生技製藥國家型科技計畫」與「基因體醫學國家型科技計畫」兩者整合成為五年期之「生技醫藥國家型科技計畫」（NRPB）[30]，自 2011 年開始執行，中草藥與小分子藥品均列為製

[28] 劉淑櫻、李芳蘭、黃麗萍、鄭欣華、蔡秉叡，【推動國產新藥與醫材研發上市的重要引擎】，2012 年 9 月 3 日，http://www.biomedical.org.tw/Technology/technology_more.asp?qbq4vbmEtJ6ZkoZJ（2012/11/12）。

[29] 台灣生技起飛鑽石行動方案，http://www.bost.ey.gov.tw/cp.aspx?n=00B015B30413F9C2（2012/11/12）。

[30] 生技醫藥國家型科技計畫簡介，http://nrpb.sinica.edu.tw/zh-hant/intro/background（2012/11/12）；行政院經建會，「台灣生技起飛鑽石行動方案」行動計畫，2009 年 1 月，www.cepd.gov.tw/dn.aspx?uid=7880（2012/11/12）。

藥產業之主力項目；於同年生醫科專成果展上[31]，推出之中草藥新藥發明如治療腸炎用藥 DLS-01、抗憂鬱用藥 PDC-1421 等。

除積極導入資金、完備試驗環境外，政府亦廣泛構置各類資料庫，如植物文獻與天然化合物資料庫、植物資料庫、複方檢索、中醫古籍藥材資料庫、中醫名方資料庫等，目前整合於生技、醫化及中草藥專利資料庫，便利產業研發與申請專利保護之用。

（二）成效與未排除障礙

經過多年建設努力，中草藥產業規模顯見長足進展，惟為強健產業體質，乃至於進軍國際，目前面對之挑戰仍然嚴峻。以下試彙整幾點，綜合說明中草藥產業發展之困境中，已獲改善或尚待解決之問題分別為何。

1. 申請專利方面

目前透過生醫中草藥專利資料庫、台灣中草藥網資料庫（內含藥材性狀、組織鑑定、化學成分、HPLC 指紋圖譜、DNA 序列等資料）以及《台灣傳統藥典》，得有效辨認中草藥種類，避免同名異物或同物異名之誤認情形。儘管在中醫證或病與西醫疾病之對應，亦建置部分資料庫以資參考，例如免疫類中藥與方劑資源網，其以西醫疾病為綱，底下對應多個中醫證或病（如病毒性肌炎之疾病，對應中醫之怔忡、心悸、厥心

[31]【健康樂活台灣 前瞻生醫科專成果彙編】，2011 年 6 月 16 日，http://www.biomedical.org.tw/Technology/technology_more.asp?qbq4vbmEtJ6ZkoZF（2012/11/12）。

痛、心痛、胸痺、痰飲、水腫、陰水、眩暈等），確實有助於中草藥受專利保護，並拓展國際市場，然而中醫與西醫基礎理論差異甚大，對於人體疾病、徵候看法迥然不同，許多證或病仍無法對應。

中草藥療效評估亦是申請專利之一大難項。幸而審查基準發布後已允許以中醫辨證論治原則推論發明療效，提供不同之量測標準選擇，不過實行上並非易事，有建議[32]得以西方藥理評估數據、或臨床實驗數據作為主要證明，由中醫藥學與藥理理論相佐，不僅較易取得專利，也便於獲得外國專利保護。

2. 療效穩定與安全性

由於中草藥多使用複方，且重視藥材產地、栽培、炮製、製劑等先天或後天特徵，其組分、製藥與療效連續程序間之相互影響因素極為複雜，如何以西方製備流程固定變因，確保最終藥品療效穩定再現，也是一大問題；譬如按完整方劑組分研磨（指生粉）、濃縮成粒（指科學中藥，含澱粉）、或萃取，個別療效未必能與實施固有製備方法（多為煎煮）之結果相同，有時需要相當證據加以證明。此外，在目前中草藥發明中，萃取物（如黃蓮萃取物，可止瀉）占相當比例，然而純化程度越高，往往服用風險越大[33]，以中醫理論言，即是缺乏藥材間之協

[32] 侯春岑，「淺談臺灣中草藥發明專利審查基準草案」，萬國法律 129 期，頁 42，2003 年 6 月。

[33] 劉尚志，「智慧財產權規範與中草藥技術發展之研究」，行政院衛生署中醫藥年報 23 期 1 冊，頁 117，2005 年 10 月。

抗、制衡關係，容易產生副作用，此乃中草藥多使用複方之緣故；如何提升單一萃取物之安全性，是研發過程亟需重視的課題。

於 2011 年，兩岸企業攜手打造「中醫藥現代化發展科技平台」[34]，企圖利用基因分析工具研究傳統醫學，如建立中藥材指紋圖譜與種源基因資訊庫、有效成分與療效基因表現分析資訊庫，開發符合西方醫學規範的中草藥產品，未來可望解決中草藥療效之研究困境與難題。

3. 藥材來源及品質管理

由於台灣中藥材絕大多數來自中國大陸，產量與品質均受相當限制，成本逐年攀升，對中草藥產業形成不小壓力。為有效解決中草藥材不足問題，一方面在台灣實驗室進行栽培試驗，或與中國大陸合作建立 GMP 材藥基地[35]，另一方面則透過簽署兩岸合作協議，以產業合作模式（如「搭橋專案」）[36]進口原料並輸出中草藥產品，穩定產業發展之同時亦能拓展對岸市場。惟應注意的是，中草藥易因產地、栽培方式等因素而改變藥效，台灣人工培育之藥材療效是否與古籍所載者相同，仍需進一步實證研究、確認。

至於藥材之品質管理，中醫藥委員會推動三階段之中藥材

[34] 劉翠玲，「2012 台灣各產業景氣趨勢調查報告：生技藥品及中草藥業」，台經院生物科技產業研究中心，頁 11，2012 年 1 月。
[35] 同前註 34。
[36] 同前註 34，頁 25。

源頭管理[37]：一為強制完整標示，二為訂定重金屬、汙穢物、異常物質等限量標準，三為完備源頭管理機制，並自 2011 年開始針對進口量前十名之中藥材實施邊境管制措施，確保原料安全。

4. 研發資金與藥品上市成本

美國之植物性藥品產業指導原則目前允許在新藥臨床試驗許可（IND）申請階段，以人類使用經驗代替動物試驗，並有條件放寬進入初期臨床試驗階段（Phase 1&Phase 2）之程序標準要求，惟仍必須通過嚴格的後續擴大臨床試驗階段（Phase 3）；至於《歐盟傳統草藥品指令》（EU Directive on Traditional Herbal Medicinal Products）雖引進簡化查驗程序，有助於加速傳統草藥品上市，然而其所定之傳統使用要件，卻以於歐盟境內至少有 15 年以上之使用歷史者為限[38]。從以上足見歐美因應植物藥特性，已逐步放寬相關藥品規範，不過縱使如此，新藥品或新用途所需之研發成本與試驗成本仍舊龐大，以台灣中藥廠言，台灣中藥廠數量雖多卻多屬中小型規模，如無相當資金挹注，欲推動藥品上市確實困難；歷年計畫亦將此項列為重點工作，或以專案補助（如 Fast Track 補助最高 50%），或引進民間資金（由政府與民間以 40%：60%比例投資成立 BVC），然而藥品研發耗費耗時，資金流入必須充沛且長久，此點乃是台灣政策必須堅持下去的。

[37] 同前註 34。
[38] 黃慧嫻，「從美歐植物藥管理之法制趨勢探討我國中草藥產業發展之機會與挑戰」，科技法律透析 19 卷 1 期，頁 31-32、37-38，2007 年 1 月。

5. 接受度及配套措施

僅管中醫藥之施用在東亞地區頗為盛行，但其理論係結合古中國特有之人文、哲學思想，講究陰陽五行臟腑經絡，縱然藥理作用業經客觀科學數據證明，觀念上仍未必為信仰西醫藥體系之社會所接受，以目前中草藥全球規模觀之，歐洲接受度比美、加等地區高上許多[39]，可作為未來台灣中草藥發展的重點地區。除大眾接受度高低之外，當地醫療保險與醫療系統是否願意接納中草藥作為處方與給付對象，是中草藥品推廣至國際市場之另一重要障礙；換言之，即使能取得專利保護、通過西醫藥科學檢驗程序之考驗，但如接受度不佳、或無相關配套輔助，中草藥仍可能繼續停留在特定區域內發展。

肆、中國大陸中草藥保護現今概況

一、中醫藥產業發展策略與環境建置

早 1970 年代末，中國大陸即陸續展開中醫藥相關文獻資料庫之建立工作，例如中醫藥文獻檢索系統、中醫藥文獻數據庫、中藥方劑數據庫等；至 1990 年代，更頒布多項標準規範，包括已成為國際統一標準之《針灸（經穴部位）國家標準》、《中醫病證分類與代碼》、《中醫病證診斷療效標準》等[40]。而根據《國家中長期科學和技術發展規劃綱要》之

[39] 於 2011 年，歐洲與美、加地區之中草藥市場規模比例為 47%：9%。劉翠玲，「2012 台灣各產業景氣趨勢調查報告：生技藥品及中草藥業」，台經院生物科技產業研究中心，頁 5，2012 年 1 月。

[40] 國家中醫藥管理局副局長 房書亭，【在全國衛生資訊化工作會議上的發言】，2002 年 10 月 25 日，http://news.xinhuanet.com/zhengfu/2002-11/27/content_642575.htm（2012/11/12）。

「中醫藥傳承與創新發展」重點任務要求，國務院於 2007 年發布實施《中醫藥創新發展規劃綱要（2006-2020 年）》[41]，特別指出應建立國際認可之中醫藥標準規範體系，涵蓋術語解釋、臨床診療、療效與安全性評估、藥材、飲片、提取物與制劑質量標準、生產管理規範等技術標準，協助中醫藥進入西方國家醫療保險體系與藥品市場；同時加強推廣中醫藥具有治療優勢之常見疾病與疑難症，以病證結合診斷標準、辨證方法等規範，建立療效評估機制。

中國大陸中醫藥產業發展面向廣泛：在原料方面[42]，為充分掌握藥材市場供需情形，商務部於 2011 年建立第一個藥材指數（成都指數），不僅種植與收購業者得據此調整經營策略，主管當局也倚賴該指數調節市場、輔導種植並採取適當之監測管理措施；在研發方面[43]，除產業之三大支柱中藥材、中藥飲片與中成藥外，透過仿生學方法與微生物發酵工程研製出中藥微生態製劑，又稱發酵中藥，使成分中大分子物質轉化成小分子物質，提高人體吸收利用率（最高可達 28 倍），目前已獲得韓國、歐盟專利保護；在法制方面[44]，中醫藥之保護焦點已從專利、品種積極轉向傳統知識保護，不但於專利法增訂揭露規定，並著手建立中醫藥傳統知識

[41] 孫自法，【中國發佈《中醫藥創新發展規劃綱要》（全文）】，中國經濟網，2007 年 03 月 21 日，http://www.ce.cn/xwzx/gnsz/gdxw/200703/21/t20070321_10775083.shtml（2012/11/12）。

[42] 劉翠玲，「中國與臺灣中藥產業現況與展望」，農業生技產業季刊 30 期，頁 19，2012 年。

[43] 同前註 42，頁 17；夏天編輯，【發酵中藥獲得歐盟 27 國專利認證】，南方日報，2012 年 03 月 13 日，http://www.cnipr.com/news/hyqy/yy/yyqydt/201203/t20120313_142057.html（2012/11/12）。

[44]《2012 年國家智慧財產權戰略實施推進計畫》，http://www.sipo.gov.cn/twzb/2012zscqjlsstjjh/bjzl/201204/t20120410_667306.html（2012/11/12）。

資料庫，擬定具有法律效力之醫藥傳統知識保護名錄；在推廣方面[45]，由於西醫藥成本較高，中國大陸以中醫藥作為普及農村、社區醫療之重要手段，同時發展中醫預防健保之優勢，將中醫藥納入公共衛生服務項目。從前述不難看出，中國大陸高度重視中醫藥產業發產與推廣，並懷抱意圖成為全球中醫藥學研發領導者之野心，其政策動向確實值得台灣多加關注。

二、中草藥專利保護規範特色

中國大陸之中醫藥除受專利與新藥保護外，另依據《中藥品種保護條例》賦予品種保護[46]。目前中醫藥專利制度大致與台灣相當，以下僅從充分揭露程序要件之幾點特色規定加以說明。

（一）藥材產地、來源之揭露

中國大陸不僅是中草藥藥材最大產地，亦身為生物多樣性公約（Convention on Biological Diversity）會員國，為保護環境生態、遺傳資源與傳統知識，於 2008 年第三次修改專利法時[47]，規定以違法方式獲取遺傳資源作為發明、創造基礎者，不受專利權保護，同時利用遺傳資源之發明欲提出專利申請，必須揭露其遺

[45]《國務院關於扶持和促進中醫藥事業發展的若干意見》，2009 年 4 月 21 日，http://www.gov.cn/zwgk/2009-05/07/content_1307145.htm（2012/11/12）。

[46] 張仁平，「台灣中草藥專利保護之回顧與前瞻（上）」，智慧財產權 35 期，頁 25，2001 年 11 月。

[47] 專利法第 5 條第 2 項：「對違反法律、行政法規的規定獲取或者利用遺傳資源，並依賴該遺傳資源完成的發明創造，不授予專利權。」第 26 條第 5 項：「依賴遺傳資源完成的發明創造，申請人應當在專利申請文件中說明該遺傳資源的直接來源和原始來源；申請人無法說明原始來源的，應當陳述理由。」

傳資源之來源為何。未來與貿易有關之智慧財產權協定（TRIPS）若接納並增訂相關規範，由於台灣藥材來源多來自中國大陸，屆時恐對台灣之中草藥專利申請造成衝擊[48]。

（二）中醫證或病與西醫疾病之對應

中醫學係以生物學為基礎，融合理化、數學、人文與哲學，因此術語獨特諸如陰陽、五行、氣等，並多有定性之用如虛實、寒熱等，或以具體名詞說明抽象概念如金克木、土克水等。為使中醫學能與西方科學交流接軌，中國大陸於 2000 年成立中醫藥學名稱審定委員會，其審定工作分為三階段[49]：首先著重於重要常見之基本名詞術語，其次著重於基礎理論、診療、針灸、內外科、婦科等範疇術語，最後階段修訂既經公布者，並審定新出現之中醫藥學名詞。審定之名詞術語包含中、英文名與注釋三部分供與西醫學比對，如怔忡（severe palpitation），指「以心跳劇烈，不能自安，而又持續不斷為主要表現的心悸」。

此外，中醫藥管理局頒布之《中醫藥行業標準・中醫病證診斷療效標準》[50]，依據西醫常見科別分為內科、皮膚科、兒科、婦科、骨傷科、肛腸科、外科、眼科、耳鼻咽喉科等九者，例如中醫兒科以感冒、咳嗽、厭食、水腫等西醫疾病名稱為綱，底下分

[48] 張仁平，「中草藥之專利保護與遺傳資源揭露義務（下）」，智慧財產權 99 期，頁 115，2007 年 3 月。

[49] 王永炎、朱建平，「中醫藥學名詞審定工作的探討」，科技術語研究 3 期 4 卷，2002 年，http://www.cttcm.com.cn/mcsyyjd5.htm（2012/11/12）。

[50] 國家中醫藥管理局，《中華人民共和國中醫藥行業標準・中醫病證診斷療效標準》，1994 年。

別說明診斷依據、證候分類與療效評定等項目[51]，實有助理解中醫病證與西醫疾病之對應關係。

（三）療效與藥理模式量測標準之建立

《中醫藥行業標準・中醫病證診斷療效標準》亦試圖擬定中醫藥學上說明療效用語之客觀標準，例如耳鼻咽喉科中之神經性耳聾，其療效評定包括治癒、好轉及未癒三者，客觀標準則各為聽力恢復正常、聽力提高 10 分貝以上及聽力無明顯好轉。

然而，對於是否僅能以西醫藥理角度「科學解釋」中醫藥理，有提出不同看法[52]，認為如美拉德反應（Maillard reaction），若能充分掌握中醫藥理之邏輯體系，亦得利用該生物學效應分析炮製、製劑、藥理作用等過程：由於中草藥方劑成分複雜，具有其特定劑型，製備加工過程也不相同，以致產生不同之美拉德反應，藉此方式可以明確方劑配伍之化學變化、新物質形成、甚至藥效差異，進而建立方劑特有之藥理模式與製劑質量標準，加強保障新藥安全性與穩定性。

---

[51] 以感冒為例：診斷依據之一為「以發熱惡寒，鼻塞流涕，噴嚏等症為主，多兼咳嗽，可伴嘔吐，腹瀉或高熱驚厥。」證候分類之一，風熱犯表，意指「發熱重，惡寒輕，有汗或無汗，頭痛，鼻塞流稠涕，咳嗽，咽紅。或目赤流淚，煩熱口渴。舌質紅少津，苔薄黃，脈浮數。」療效評定則分治癒、好轉及未癒三者，好轉意指「體溫正常，各種症狀均減輕」。

[52] 李西海、梁文娜、劉獻祥，【中藥研究的新模式——美拉德反應】，生物線上，2007 年 11 月 3 日，http://www.bioon.com.cn/sub/showarticle.asp?sub_id=1006&newsid=6361（2012/11/12）。

三、障礙與困難

（一）法制保護方面

根據中國大陸國家知識產權局專利檢索系統資料顯示（2012年5月1日為止），本國人中草藥專利申請高達84,384件，占中草藥專利申請案總數之95.35%，遠超過其他國家如美國872件、日本763件、韓國333件等，惟美國與日本掌握者多屬開發深入且技術價值較高之複方專利；相對地，中國大陸向國外申請專利保護者卻僅占極少數，以美國專利商標局核准者為例（2009年12月31日為止），傳統醫藥申請案數前五個國家分別為美國3,173件、日本539件、法國290件、印度246件、德國202件，中國大陸僅101件，位居第十，足見其海外布局相對薄弱。[53]此外，就國際市場銷售額觀察，日本漢方藥占70%以上，韓國韓藥約占10%，而中國大陸之中藥僅占5%，其中甚至達70%為廉價中藥材出口[54]。據此，得以反映中國大陸中草藥保護不足之幾個原因[55]：包括創新能力不高、缺乏法制保護認知、藥材品質不穩或成分不明等，皆構成產業發展之重大障礙。自2008年以來，更持續出現出口逆差且幅度有增大趨勢，顯示外國掌握中草藥專利之同時，大量銷入

[53] 許鈞鈞、張輝、唐力英、吳宏偉，「進入中國的複方中藥專利現狀分析」，中草藥43卷12期，2322、2326頁，2012年12月；傅俊英、曹燕，「美國授權的全球傳統醫藥專利分析」，世界科學技術——中醫藥現代化13卷1期，149頁，2011年。

[54] 錢仁偉，【淺談中藥專利保護的相關問題及對策】，北大法律資訊網，2012年，http://article.chinalawinfo.com/Article_Detail.asp?ArticleId=71344（2012/11/12）。

[55] 康义瑶，【解決中藥專利維權問題最為迫切】，醫藥經濟報第114期，2005年10月9日，http://news.pharmnet.com.cn/news/2005/10/09/153929.html（2012/11/12）；金旼旼、浮蓉，【中国中草药专利申请存在五大问题】，新華網，2005年4月22日，http://news.sina.com.cn/o/2005-04-22/22435725496s.shtml（2012/11/12）。

「洋中藥」至中國大陸[56]，對於產業發展威脅至大。

為強化中草藥專利保護，有建議[57]制定《中藥專利法》，針對中醫藥之獨特性與複雜性，改善審查程序，縮短審查期間，並且釐清中草藥專利之新穎性、創造性標準。雖然中國大陸未如台灣另制定適用於中草藥之審查基準，但此番意見足顯示，欲以專利法規範提供中草藥保護在實踐上多有難處，故亦有主張[58]應建立特別權利保護體系（如傳統知識）維護並防止不當使用，以彌補現有智慧財產權制度（如專利、品種、營業秘密）之不足；專利法第三次修正即體現此一概念與趨勢。

（二）企業認知方面

企業對於中草藥專利缺乏認知或認識錯誤，往往導致整體產業發展處於劣勢。據分析[59]，常見情形包括：

1. 由於顧慮公開後藥品容易仿製，故不願申請專利或以技術保密

---

56 李子君，【外資緊握中藥專利"洋中藥"大肆返銷中國市場】，北京商報，2011 年 10 月 31 日，
http://health.people.com.cn/BIG5/16080738.html（2012/11/12）。

57 徐晉红，【加強中藥保護迫在眉睫】，中國中醫藥報總 2276 期，2005 年，
http://cntcm.39kf.com/shtml/2276-b-18.shtml（2012/11/12）。

58 黃玉燁，【淺談中國傳統醫藥智慧財產權保護策略】，2011 年 5 月 7 日，
http://www.fengxiaoqingip.com/ipteseluntan/luntan2/lt2wenti/zhongyi/20110507/5666.html（2012/11/12）。

59 徐晉红，【加強中藥保護迫在眉睫】，中國中醫藥報總 2276 期，2005 年，
http://cntcm.39kf.com/shtml/2276-b-18.shtml（2012/11/12）；
醫藥觀察家，【握不住的中藥智慧財產權】，2012 年 4 月 25 日，
http://www.51emo.com/Read.Asp?PPNewsID=9826（2012/11/12）；
李佳编辑，【六大誤解影響中藥專利保護】，東方財經，2003 年 7 月 3 日，
http://channel.eastday.com/epublish/gb/paper94/20030703/class009400003/hwz1181754.htm（2012/11/12）。

取代之；惟實際上因業務洩密導致保護盡失的情形不少，保密未必是較有保障之選擇。

2. 只重視品種保護或多申請複方專利，有效成分提取與純化之專利相對較少；惟單方由於藥理研究與臨床效果資料較明確，容易說明各種藥物作用，日本等國多依此方式申請，較易取得專利，目前國際市場上的覆蓋率已經達到 80%左右。

3. 誤以為專利數越多越好；惟不具市場效益之專利不僅難以投入生產或技術轉讓，更是徒然耗損專利維護費。

4. 企業只重視銷售而忽略研發，即使是擁有 70%至 80%中藥科技人員之高校、科研院所，亦只負責完成研究成果而無意申請專利，近十年來職務發明之申請量下降，足見企業與研究單位均未擬定相關之專利策略，以捍衛智慧財產權益。

伍、結語

綜觀台灣與中國大陸對於中草藥專利保護與產業發展致力之成果，除革新法律規範、給予誘因外，中草藥基礎建設完備與否也是產業能否發揮加乘效益的決定性因素，特別是具備橋樑作用、溝通中西醫系統的資料庫。相較於中國大陸，台灣有關中草藥專利之法制建設相對完備，然而在成分分析、療效評估、病證對應等工作方面，仍有待發展；譬如嘗試以西醫體系之語言定義中醫病證或療效，使中、西醫藥概念置換接軌。惟因專利不等於藥品，企業必須衡量專利保護之成本效益，判斷有無市場潛力，一味申請對於產業發展並無助益。

中草藥保護實非單一面向問題。專利雖是中草藥研發創新重要支柱之一，然而藥品檢驗、上市流程或醫療保險等相關制度是否便於中草藥，同樣影響產業至深；在西方醫藥與智慧財產主導之今日，中醫藥必然要適度「西方化」，方能順利開拓國際市場。此外，由於中草藥原料缺乏，兩岸建立合作機制實為必然趨勢，但在此之外，台灣亦應致力於開發本土植物藥，以樹立屬於自己之競爭特色。