

台灣中草藥專利保護之回顧與前瞻（上）

*張仁平

針灸逐漸得到了歐美國家的認可，但大多數仍對中醫、中藥仍持謹慎態度，但近年情勢已有所改變

零、前言

人類古文明中，在傳統醫學方面，出現了中國、埃及、印度、羅馬四大體系，隨著歷史的變遷，後三者已逐漸消失，唯有中醫藥體系源遠流長，歷經時間的考驗，綿延至今，並於新世紀中逐漸嶄露頭角。

近百年來，西醫西藥主宰世界主要醫藥市場，但是近十年來，越來越多的跡象顯示，由於人類在生命科學領域的不斷探索，西方對歷來持排斥態度之中醫藥開始刮目相看。

美國權威醫學機構國家衛生院（NIH）於 1997 年設立了傳統醫學研究基金會；加州大學醫院設立了中醫藥研究基金；國家衛生院曾專門為中國的針灸療法舉行聽證會，向國會議員介紹這種古老、神奇的銀針¹。有人說，小小銀針打開了中醫藥進軍西方的大門。

雖然針灸得到了包括歐美在內的國際社會的認可，但大多數歐美國家對中醫、中藥仍持謹慎態度。近年來，中醫、中藥的有效性正改變此一情勢。數年前，中醫療法治癒了在英國發病率較高的皮膚濕疹，震驚了英國與歐洲醫學界。如

* 作者為智慧財產局專利審查委員

¹ 「中醫藥：體味經濟全球化」，現代中藥網，
<http://www.chinamtcm.com>（2001 年 5 月 28 日）。

今，英國已放鬆開設中醫診所的限制，歐洲許多國家亦允許中草藥萃取物的銷售。一向對中藥態度嚴謹的美國亦逐漸放鬆限制，愈來愈多的中藥以「保健食品」的包裝陳列銷售。亞洲除了大陸、日本、韓國、台灣外，近年又有泰國加入中醫、中藥合法化國家的行列。

這種趨勢在世界各角落迅速蔓延，美、歐各國先後制定了植物藥法案；加拿大、澳洲、瑞士等國開始對中醫藥實行立法；俄羅斯等國後來居上，已經為中成藥的進入而修正藥典。

由於歷史發展的侷限性，中醫中藥學在許多方面仍停留在「知其然而不知其所以然」的階段。經過長期的臨床實踐，中藥產品的療效雖然可由整體上予以肯定，但是因未能採用現代藥物臨床研究常用的「隨機分組」、「對照」、「雙盲」、「多點觀察」等嚴謹的科學實驗方法，其療效難以為現代醫學工作者及各國衛生行政主管部門所信服，此乃中醫藥產品多無法在歐美國家取得上市許可並以藥品販售之主因。

隨著人口族譜與疾病形態之演變，西方人慣用的治療手段已無法解釋及對付新的疾病現象，根據美國一份資料顯示，有大約 49% 的疾病使用西醫藥無法治療；大約 20% 的病人服用西藥後因出現毒副作用反應而停藥²。由化學合成藥難以治癒或效果不理想的雜症³轉向中醫、中藥尋求治療方法，已成為現代醫藥發展的一個新趨勢。

現代醫學模式由生物醫學模式轉向生物-心理-社會醫學模式，傳統醫學發揮愈來愈大的作用。同時，世界衛生組織對健康的定義，已由單純的生物體發展至包括心理及社會環境在內之複合因素組成，此一觀念之突破恰與中國傳統醫藥

現代醫學模式由生物醫學模式轉向生物-心理-社會醫學模式，傳統醫學發揮愈來愈大的作用。許多國家已經逐步開放中醫、中藥的合法化。

² 「中醫藥：體味經濟全球化」，現代中藥網，
<http://www.chinamtcm.com> (2001年5月28日)。

³ 如癌症、愛滋病、老年癡呆症、皮膚病(濕疹、異位性皮膚炎)等。

學整體的、辯證的、動態的機制理論不謀而合，為此，中醫藥學在模糊科學或混沌科學之範疇有其先天之優勢。

化學藥物的毒性及副作用大，易產生抗藥性；而中藥天然藥物的藥效緩和，適應多樣性，利於慢性病，在此方面具有無可比擬之優勢。“回歸自然”、“綠色消費”逐漸成為時尚，使天然植物藥理所當然成為現代醫療保健的良好選擇。另一方面，純化合物新藥的開發難度大（可供篩選之化學成分愈來愈少）、時程長（實驗週期常需五至八年）、費用高，使植物萃取物與複方藥物的開發成為新的選擇。真正把握未來藥物市場內涵者，會將目光鎖定中藥，因為以中醫藥理論發明新藥不失為另一捷徑，一般僅需兩、三年時間，而效益及市場回報卻大得多。

隨著各國對中草藥日漸重視，並放寬相關法規，促使中草藥產業嶄露商機。西元 2000 年全球植物製品年銷售額達 300 億美元，其中屬於天然藥物的中草藥，其年銷售額已逾 200 億美元，且每年仍以 10% 的速度成長⁴。為此，各國競相採用現代化技術研究開發傳統醫藥，進軍國際天然藥物市場

近年來生物技術迅速發展，各國爭相投入，搶佔先機，相對於先進國家在技術、人才、資金等方面之優勢，中草藥應為台灣較易突破且具勝算的發展項目。面對知識經濟時代的來臨，技術的競爭已成為專利的競爭，然而，中醫藥學在數千年的實踐中，雖然累積了豐富的中藥臨床應用經驗，民間大量的中藥秘方、偏方在長期的中藥臨床中行之有效，但由於科學研究與分析分離技術之水準限制，至今大多仍以非處方、草藥之形態流傳，甚或逐漸流失。台灣中藥界對智慧財產權之認識尚欠明確，或對該類保護之潛在效益體認不足，導致申請專利保護之意願不高，申請之技術水準不足。

隨著各國對中草藥日漸重視，並放寬相關法規，促使中草藥產業嶄露商機。再加上近年來生物技術迅速發展，中草藥應為台灣較易突破且具勝算的發展項目。

⁴ 廖美智，「中草藥的市場現況與我國的機會」，P.1，「中草藥之機會與挑戰」國際研討會（2001 年 9 月 10 日）。

如何加強中草藥技術之科學化與現代化，並尋求相關智慧財產權之保護，以加強產業競爭能力，避免傳統智慧結晶之流失，甚或為先進國家所掠奪，實為政府現階段發展生物技術產業的重要課題。

壹、國際中草藥發展與保護之近況

世界智慧財產權組織 (WIPO) 有關智慧財產、基因資源、傳統知識與民俗技藝之政府間委員會 (Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore) 第一次會議於 2001 年 4 月 30 日至 5 月 3 日召開⁵，其討論的重點議題之一為傳統知識與民俗技藝，顯示包括中草藥在內的傳統醫藥學正逐漸受到世人之重視與討論。

歐美先進國家愈來愈多人採用所謂「另類 (替代) 醫學 (alternative medicine)」之中醫藥治病，美國國家衛生院 (NIH) 於 1994 年設立「另類 (替代) 醫學司」(Office of Alternative Medicine)，各大保險公司亦計畫將「另類 (替代) 醫學」之藥費列入保險醫療範圍⁶。哈佛大學醫學院正進行中藥有效性的雙盲試驗研究，並計劃成立「中西醫結合研究所」⁷。在美國，近幾年這類傳統替代醫療的研究正在興起，國家衛生院亦提供各種資金資助此類研究。美國制定之「飲食輔助品健康及教育法」中，對「飲食輔助品」之定義包括「草

隨著各國對中草藥日漸重視，並放寬相關法規，促使中草藥產業嶄露商機。再加上近年來生物技術迅速發展，中草藥應為台灣較易突破且具勝算的發展項目。

⁵ 該委員會係 WIPO 於 2000 年 9 月 26 日至 10 月 3 日在日內瓦舉行第 26 次 General Assembly 時設立。

⁶ 「投資中藥產業-難得的歷史機遇」，現代中藥網，<http://www.chinamtcm.com> (2001 年 4 月 24 日)。

⁷ 「中醫藥研究在美升溫」，現代中藥網，<http://www.chinamtcm.com> (2001 年 7 月 11 日)。

藥或其他植物」及其「任何濃縮物」，確定植物萃取物做為飲食輔助品之合法地位。

美國食品藥物管理局 (FDA) 於 1997 年 4 月 16 日⁸公佈「植物性產品規範草案」(Guidance on Botanical Products (1997.4.16,draft))，在其藥物規範中增列植物性產品項目，指出只要該類藥物確實有效，亦可通過 FDA 認證。該規範中之植物性產品包括食品 (Food)、飲食輔助品 (Dietary Supplement) 及藥品 (Drug) 等三類；飲食輔助品與藥品最大之區別是後者能標示治療之疾病名稱且保險公司會給付，而前者則反之。另外，其中之藥品又分為非處方藥 (OTC⁹)、試驗性新藥許可 (IND¹⁰) 及新藥許可 (NDA¹¹) 等。當 IND 開始生效後，即由第一、二、三階段 (phase I、II、III) 逐步進展，再進行 NDA 與第四階段 (phase IV) 的新藥監視。對於中草藥，目前美國 FDA 在 IND 階段之 phase I/II 的要求有放鬆之趨勢，由於中草藥已長久於人體使用，因此對安全性之要求降低，且已在美國銷售者即可不要求詳細之 CMC¹²報告 (但若是萃取後經過管柱者則不包括在內，僅針對固有成分遵照古法製造者)。FDA 放寬對中草藥銷售的限制，使中草藥由支流「營養食品」轉為主流的「藥品」，讓業界受到極大的鼓舞，已促成中草藥市場發展之契機，使得該類製品在美國市場的銷路呈現明顯上升趨勢。

歐洲方面，歐盟 Directive 65/65 EEC 規範做為藥物用途之草藥產品；Directive 1999/83/EC 規範具完善用途

美國食品藥物管理局 (FDA) 於 1997 年公佈「植物性產品規範草案」，在其藥物規範中增列植物性產品項目，也放寬對中草藥銷售的限制。

⁸ 2000 年 8 月 10 日修正後公布，見 http://www.fda.gov/cder/guidance/1221_dft.pdf。

⁹ over the counter。

¹⁰ Investigational New Drug Application。

¹¹ New Drug Application。

¹² chemistry, manufacturing and control。

(well-established use)之草藥產品；2001 年 9 月之 Directive 草案則規範具傳統用途 (traditional use)之草藥產品。另外，EMA (European Medicines Evaluation Agency) 為負責草藥製品的工作小組，職掌 GMP 標準之修訂、草藥製劑非臨床試驗之新指南的修訂、申請人注意事項之修訂、臨床文件之評判 (75/318/EEC) 等¹³。此外，「歐洲藥典」列出萃取物 (Extracts) 通則，2000 年增補版中收載 3 種標準化萃取物 (蘆薈、番瀉葉、顛茄葉標準化萃取物)，並正探討對萃取物進一步規範及分類，依據內在質量分為量化萃取物、標準萃取物及純化萃取物等¹⁴。

德國、法國、英國為歐洲前三大草藥市場，德國為各國中較正面接受草藥申請之國家，約有 58% 的人服用中草藥，著名之銀杏製劑年銷售額已逾 1 億美元¹⁵。政府立法允許植物萃取物做為處方藥進行登記，成立 Commission E 組織審理草藥產品，評估其有效性、安全性與品質¹⁶。法國訂有明確的草藥管理法規，其草藥製品分為經註冊之合法藥品與可自由銷售之產品等兩類；由於草藥的應用受到學界支持，因此近年來銷售額迅速成長。英國並無使用草藥之傳統，醫療專業人員對草藥製品持懷疑態度，近年來因體認草藥之優點而使情況轉變，政府大型醫療研究機構已開始涉足中草藥之研發，並成立英國植物藥物有限公司。1995 年規定醫師處方使用註冊草藥可享受補貼，此一措施使消費者對草藥更有信賴感¹⁷。

德國、法國、英國為歐洲前三大草藥市場，歐盟也開始規範做為藥物用途之草藥產品的標準。

¹³ International Symposium on Herbal Medicine - Opportunities and Challenges (September 10 2001)。

¹⁴ 「國內外中藥提取物產銷分析」，現代中藥網，<http://www.chinamtc.com> (2001 年 8 月 27 日)。

¹⁵ 中國知識產權報，2001 年 2 月 28 日。

¹⁶ 巫文玲，「中草藥專題研究」，P.29，生物技術開發中心 (1998 年 7 月)。

¹⁷ 「中草藥專題研究」，P.28-31，生物技術開發中心 (1998 年 7 月)。

亞洲方面，日本於 1976 年起開放醫藥品之專利保護，為大陸以外生產中藥（日本稱漢方藥）數量最大的國家，亦是國際上較早涉足中醫藥研發且是技術領先的國家，早在 80 年代即投入巨資對中草藥進行研究，政府並明確將中醫藥納入醫療保險報銷範疇，大大促進中草藥產業之發展。

韓國長期以來現代醫學與傳統醫學並存，從 70 年代即開始建立中藥企業。1987 年起開放醫藥品之專利保護後，製藥企業大力進行研發，1995 年藥品產量擠身全球十強之列¹⁸。人蔘（高麗蔘）銀杏為其主要之中藥製品。

東南亞的泰國及印度等國早已開始利用其良好的資源優勢進行植物藥品的開發，在國際市場上成為新的生力軍。中醫藥在新加坡有著悠久的歷史與良好的群眾基礎，並已合法化，中藥材主要自大陸進口，以補藥為主，著名產品為紅花油¹⁹。此外，馬來西亞雖未接受中醫師之註冊，但衛生部對中醫藥向來十分關注與支持，中藥材自大陸進口量居東南亞第二位，僅次於新加坡²⁰。

大陸擁有 12,807 種中藥材資源與近萬種中藥方劑²¹，為世界上最大藥材生產國，其中藥用植物約佔 87%，藥用動物約佔 12%，藥用礦物不足 1%²²。1993 年起開放醫藥品本身之專利保護，近年來大力發展中草藥，目前對中藥之保護形式

日本為大陸以外生產中藥(日本稱漢方藥)數量最大的國家,亦是國際上較早涉足中醫藥研發且是技術領先的國家,韓國至 1995 年藥品產量已擠身全球十強之列,東南亞國家也正努力發展中。

¹⁸ 中國知識產權報，2001 年 2 月 2 日。

¹⁹ 巫文玲，「中草藥專題研究」，P.25，生物技術開發中心（1998 年 7 月）。

²⁰ 巫文玲，「中草藥專題研究」，P.26，生物技術開發中心（1998 年 7 月）。

²¹ 王巍，「中草藥開發漸成潮流」，中國知識產權報，2001 年 2 月 28 日。

²² 巫文玲，「中草藥專題研究」，P.5，生物技術開發中心（1998 年 7 月）。

專論 - 專 利

主要分為新藥行政保護（亦稱新藥保護）、中藥品種保護²³、專利保護等三種。新藥行政保護依新藥類別有 6 至 12 年的保護期²⁴，期間具有獨家生產權，他人未經同意不得生產。中藥品種保護之期限為 7 至 30 年²⁵，係於新藥保護期結束後，欲生產該產品者（包括原研製者）均可同時申請保護，多家重複生產。專利保護係獨立於前二者之外的司法保護，新藥通常申請發明專利，保護期為自申請日起 20 年。專利保護之範圍係涵蓋一技術方案，其範圍大於前二類僅保護特定之具體產品者。申請人可同時申請新藥保護與專利保護，以延長保護期限。已獲得專利保護者，可於期滿後才開始其新藥保護期。若是取得新藥保護證書後始獲得專利者，可由新藥保護轉為專利保護，期滿後再延續其剩餘之新藥保護期。

大陸衛生部根據 1985 年施行之「中華人民共和國藥品管理法」制定「新藥審批辦法」（1999 年修正公布），另於 1992 年制定「『新藥審批辦法』有關中藥部分的修訂和補充規定」²⁶，該「補充規定」及「新藥審批辦法」對中藥之分類²⁷、藥

大陸衛生部於 1992 年制定「『新藥審批辦法』有關中藥部分的修訂和補充規定」。

²³ 「中藥品種保護條例」於 1993 年 1 月 1 日施行，其保護之中藥品種包括中成藥、天然藥物的提取物及其製劑和中藥人工製成品（第二條）受保護之品種分為一、二級（第五條）第一級之條件為（一）對特定疾病有特殊療效的；（二）相當於國家一級保護野生藥材物種的人工製成品；（三）用於預防和治療特殊疾病的（第六條）。第二級之條件為（一）符合本條例第六條規定的品種或者已經解除一級保護的品種；（二）對特定疾病有特殊療效的；（三）從天然物中提取的有效物質及特殊製劑（第七條）。

²⁴ 第一類新藥 12 年，第二、三類新藥 8 年，第四、五類新藥 6 年，保護期間自國家藥品監督管理局(State Drug Administration,SDA)批准第一個新藥證書之日起算。

²⁵ 由國家中藥品種保護審評委員會負責審核，第一級分為三十年、二十年、十年。第二級為七年（第十二條）。第一級於期滿前六個月可申請延長，期限由國務院衛生部門根據國家中藥品種保護審評委員會的審評結果確定；但是，每次延長的保護期限不得超過第一次批准的保護期限（第十五條）。第二級於期滿後可以延長七年（第十六條）。但申請延長的次數有無限制，於該條例中並無規定。

²⁶ 「“中藥現代化研究與產業化開發”項目實施方案」，現代中藥網，<http://www.chinamtcm.com>（2001 年 7 月 12 日）。

物安全性之非臨床試驗與臨床試驗內容與要求均有明確規定，為中藥標準規範之建立奠定基礎。

大陸科技部於 1999 年 5 月正式實施「中藥現代化研究與產業化開發」之重大計畫，其目標為利用現代科學技術之方法與手段，借鑑國際通行之醫藥標準規範，研發能進入國際醫藥市場之中藥產品；建立中藥研發與生產之規範體系，並爭取成為國際傳統藥物研發之標準規範；培育一批大型跨國中藥企業集團，增強中藥之國際競爭力²⁸。

大陸科技部於 1999 年 5 月正式實施「中藥現代化研究與產業化開發」之重大計畫，香港特別行政區首長董建華於 1997 年及 1998 年的施政報告中兩度提及要將香港建設成為國際中醫藥中心。

香港特別行政區首長董建華於 1997 年及 1998 年的施政報告中兩度提及要將香港建設成為國際中醫藥中心²⁹。「中藥港」發展項目為香港政府的重要施政項目之一。此一項目的提出受到香港業界的接受與重視，商界對此項目均感興趣，準備投入巨資發展該項目，並已付諸行動。香港政府已宣布中藥業未來十年的發展計畫分為四個階段，第一階段為引入規格管理架構與人才，第二階段為實現傳統中醫藥現代化，第三階段為發展新配方的中藥健康食品，第四階段為企業化發展以中藥為本的新藥。

香港「中藥港」計畫的提出，對於技術與人才的強烈需求，勢必進一步帶動大陸中醫藥的發展，並使香港成為中藥進入國際市場的窗口。

²⁷ 將中藥材提取的有效成分、複方提取的有效成分列為一類新藥，將中藥材、天然藥物提取的有效部位、複方提取的有效部位列為二類新藥。見「國內外中藥提取物產銷分析」，現代中藥網，<http://www.chinamtc.com> (2001 年 8 月 27 日)。

²⁸ 「中藥現代化研究與產業化開發項目簡介」，現代中藥網，<http://www.chinamtc.com> (2001 年 7 月 19 日)。

²⁹ 「投資中藥產業-難得的歷史機遇」，現代中藥網，<http://www.chinamtc.com> (2001 年 4 月 24 日)。

貳、台灣中草藥產業發展策略之背景

生技製藥是政府近年來推動的新興重要策略性產業，其中之中草藥更是華人數千年累積的智慧結晶，亦是我國發展生技製藥業的強項。

台灣中草藥市場整體而言每年約 150 至 250 億元，其中大部份（約 70%）用於食補，僅有 20%用於治病（科學中藥 13%，傳統中藥 7%）³⁰。中藥包含動物、植物、礦物共約 13,000 種以上，其中藥用植物佔 90%以上。目前仍有 85%的中藥生物活性尚未經研究，其中蘊含無限藥理活性與商機，值得探討研究³¹。

1941 年 11 月 3 日國民政府制定公布之「獎勵醫藥技術條例」第一條第二項規定「關於本國固有之醫術藥品或秘方，願將其秘密公開，經化驗試用確係功效特著者，應予以獎勵」，雖僅為獎勵性質而無實質保護作用之措施，然而卻顯示政府早有重視與鼓勵中草藥發明之宣示。

長久以來，台灣中草藥產業的發展存在若干問題，中藥廠之規模與資金較為薄弱，且多以維持傳統製造經營，科學化之意願不高。一般藥廠研發人才不足，而學界有關中藥之研究多為純化成分之化學與藥理學研究，與產業界之落差甚大。各學術研究機構之間與政府各部會未能充分合作與分工，造成資源之重複投資。國內使用之中藥雖多，但整體市場仍小，亟須開拓亞太或全球市場。

近年來，中醫藥各項行政事務及研究發展工作，普遍受到社會上的重視，認為有單獨成立專責機關之必要，在各界人士多方努力之下，衛生署中醫藥委員會於 1995 年 11 月 1

生技製藥是政府近年來推動的新興重要策略性產業，但長久以來，台灣中草藥產業的發展也存在若干問題。

³⁰ 廖美智，「中草藥的市場現況與我國的機會」，P.7，「中草藥之機會與挑戰」國際研討會（2001 年 9 月 10 日）。巫文玲，「中草藥專題研究」，P.II，生物技術開發中心（1998 年 7 月）。

³¹ 巫文玲，「中草藥專題研究」，P.III，生物技術開發中心（1998 年 7 月）。

日成立，為專責管理中醫藥行政工作之政府機關。

政府為推動台灣成為亞太製造中心，1995年8月10日行政院第2443次院會通過「加強生物技術產業推動方案」，其中列舉之優先發展產業中包括科學化中藥。1997年8月經濟部訂定「加強生物技術產業推動方案」之發展策略，明定中藥科學化為24項重點發展項目之一³²。1997年4月行政院生物技術產業策略（SRB）第一次會議選定中藥為具有發展潛力之優先課題。1998年6月第二次生技SRB會議提議將中草藥產業列為國家發展項目，議定中草藥計畫整體規劃與產業發展推動。1999年3月修正推動方案，將中草藥開發增列於研究發展項下實施。1999年5月第三次生技SRB會議確立中草藥研究開發規劃，特別提議經濟部技術處對此項目提出五年計畫。2000年5月第四次生技SRB會議中，經濟部技術處提出「中草藥產業技術發展五年計畫」。2001年5月第五次生技SRB會議規劃利用國內各部會及上中下游之資源及人力，進行整合性開發，預計五年內投資台幣21億元，發展中草藥產品與技術，以推動國內中草藥之產業發展。

由於中草藥的研發涉及植物栽培、法規制定、藥理研究、新藥開發及藥品查驗登記等，經常必須進行跨部會協商，因此經濟部決定成立「中草藥產業諮詢委員會」，做為推動中草藥產業發展的常設性協調機制，加強整合各部會力量，五年內將台灣中草藥產值提升至160億元以上³³。

未來台灣中草藥技術之開發將著重於一、應用分子技術鑑定基原，並建立植物細部培養、植物工廠等技術，確保藥材供應穩定；二、自中草藥中分離存化有效成分，開發新藥；三、建立國際認可的中草藥臨床制度。

未來台灣中草藥技術之開發將著重於一、應用分子技術鑑定基原，並建立植物細部培養、植物工廠等技術，確保藥材供應穩定；二、自中草藥中分離存化有效成分，開發新藥；三、建立國際認可的中草藥臨床制度。

³² 「第三次生物技術產業策略（SRB）會議」結論與建議執行情形，P.29，行政院科技顧問組（2000年5月22日）。

³³ 台灣於2000年之中草藥總產值包括中藥濃縮劑型、中藥西藥劑型、中藥傳統劑型及健康食品，約有60億元。

目前「中草藥產業技術發展五年計畫」中執行成果較為顯著的是³⁴，衛生署政處於 2000 年 3 月 21 日公告「植物抽取新藥臨床試驗基準」³⁵。衛生署中醫藥委員會除持續推動中草藥之相關法規外，為建立中草藥臨床試驗環境與運作機制，於 2001 年 6 月 18 日規劃七家教學醫院³⁶成立「中藥臨床試驗中心」，目前已有 11 家廠商向中醫藥委員會提出 11 件中藥新藥申請，其中 3 件由財團法人醫藥品查驗中心審查通過進行臨床試驗³⁷。

與大陸相較，台灣對於中草藥並無類似之特殊行政保護措施，只有在新藥查驗登記時，可享有 5 年的排他權³⁸，且可無限次展延³⁹，但此並非單獨針對中藥者，而係適用於一般的中西藥。因此，相關申請人或業者對於中草藥僅能尋求專利保護。

智慧財產局於「中草藥產業技術發展五年計畫」中，2001、2002 年度之執行目標為「中藥、草藥專利審查基準之研究、增訂及利用中醫辨證作為專利審查可行性之探討計畫」、「中外草藥與本土草藥名稱對照資料庫與中藥、草藥專利資料庫計畫」及「生物技術及智慧財產權跨領域人才培訓計畫」，已分別委託世新大學、工業技術研究院生物醫學中

與大陸相較，台灣對於中草藥並無類似之特殊行政保護措施，只有在新藥查驗登記時，可享有 5 年的排他權，且可無限次展延。

³⁴ 行政院第五次生物技術產業策略 (SRB) 會議資料，行政院科技顧問組 (2001 年 5 月)。

³⁵ 在此之前，衛生署於 1998 年 6 月 29 日公告「中藥處方新療效臨床試驗辦法及審查基準」及「中藥新藥查驗登記須知」，其後公告「植物抽取新藥臨床試驗辦法及審查基準 (草案)」，1998 年 8 月公告「中藥新藥臨床試驗規範」，1999 年 10 月 20 日公告修正之「中藥新藥查驗登記須知」。

³⁶ 包括台大醫院、台北榮總醫院、林口長庚醫院、台中榮總醫院、中國醫藥學院附設醫院、奇美醫院、秀傳醫院等。

³⁷ 見 2001 年 6 月 19 日中國時報第 9 版、聯合報第 6 版、自由時報第 8 版、民生報第 5 版。

³⁸ 見「藥品查驗登記審查準則」第四章之壹 (1999 年 8 月) 及「藥事法」第 47 條 (1998 年 6 月 24 日) 之規定。

³⁹ 見「藥事法施行細則」第 32 條 (1994 年 9 月 21 日)。

心、政治大學科技管理研究所等陸續執行中，預計於 2002 年底全部完成⁴⁰。

參、國際中草藥專利之統計與分析

保護中草藥不遺餘力的大陸，自 1985 年 4 月 1 日實施專利制度至 2000 年底止，發明案總申請件數 245,164 件中，中草藥類佔 9,871 件，高居第一位。

國際間已核准相當數量的中草藥（植物藥）專利（IPC 之 A61K35 / 78 類），1991 至 2000 年底止之十年間，就申請公開案而言，日本為 4,312 件，歐洲（EPO）為 699 件，大陸為 11,173 件。就核准公告案而言，日本為 3,014 件，美國為 857 件⁴¹，台灣僅 15 件，詳如下表 1 所示。

保護中草藥不遺餘力的大陸，自 1985 年 4 月 1 日實施專利制度至 2000 年底止，發明案總申請件數 245,164 件中，中草藥類佔 9,871 件⁴²，高居第一位，其中國內案高達 98%，顯見已達充分保護國內傳統產業之目的。1993 年 1 月 1 日起修正專利法開放醫藥品專利後，中草藥每年平均申請案約 1400 件，且陸續成長中⁴³。

⁴⁰ 行政院第五次生物技術產業策略（SRB）會議資料，P.15,68，行政院科技顧問組（2001 年 5 月）。

⁴¹ 美國於 2000 年 11 月 29 日後申請之專利案（plant and utility）將於最早之國內或國外申請日之後 18 個月被公開。2001 年 3 月 15 日起開始公開專利申請案，首批公開 47 件。

⁴² 資料來源：EPO <http://ep.espacenet.com>。

⁴³ 武曉明，「發明專利申請熱點及其分析」，中國專利與商標，P.29，2000 年第 4 期。

專論 - 專 利

表 1

日本

| | 1991 | 1992 | 1993 | 1994 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 合計 |
|---------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|
| 公開 (全部類別) | 295467 | 371788 | 347327 | 350911 | 336971 | 340512 | 331464 | 341388 | 355942 | 358084 | 3429854 |
| 核准 (全部類別) | 93713 | 109066 | 109575 | 100581 | 95718 | 85324 | 83557 | 82839 | 90696 | 105108 | 956177 |
| 公開(A61K35/78) | 299 | 337 | 306 | 416 | 401 | 463 | 528 | 514 | 552 | 496 | 4312 |
| 核准(A61K35/78) | 323 | 374 | 363 | 341 | 309 | 260 | 257 | 281 | 276 | 230 | 3014 |

(資料來源：JPO <http://www.1.pdl.jpo.go.jp>)

EPO

| | 1991 | 1992 | 1993 | 1994 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 合計 |
|---------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 公開 (全部類別) | 58158 | 57945 | 55361 | 54967 | 57856 | 61041 | 64144 | 73389 | 79807 | 96020 | 658688 |
| 公開(A61K35/78) | 45 | 50 | 53 | 45 | 45 | 69 | 71 | 86 | 104 | 131 | 699 |

(資料來源：EPO <http://ep.espacenet.com>)

大陸

| | 1991 | 1992 | 1993 | 1994 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 合計 |
|---------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 公開 (全部類別) | 32698 | 44526 | 37713 | 51723 | 47088 | 52285 | 58344 | 65342 | 90727 | 94193 | 574639 |
| 公開(A61K35/78) | 125 | 253 | 540 | 1250 | 1453 | 1370 | 1608 | 1635 | 1447 | 1492 | 11173 |

(資料來源：EPO <http://ep.espacenet.com>)

美國

| | 1991 | 1992 | 1993 | 1994 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 合計 |
|---------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|
| 核准 (全部類別) | 107259 | 108156 | 110540 | 114564 | 114864 | 122953 | 125884 | 166801 | 170265 | 176350 | 1317636 |
| 核准(A61K35/78) | 48 | 74 | 65 | 72 | 73 | 84 | 82 | 101 | 127 | 131 | 857 |

(資料來源：USPTO <http://www.uspto.gov>)

台灣

| | 1991 | 1992 | 1993 | 1994 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 合計 |
|---------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 核准 (全部類別) | 27278 | 21293 | 20976 | 19026 | 29705 | 27475 | 29357 | 25050 | 29148 | 38665 | 267973 |
| 核准(A61K35/78) | 0 | 6 | 3 | 0 | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | 3 | 15 |

(資料來源：全國工業總會 <http://www.patent.org.tw>)

分析各國對中草藥（植物藥）之專利申請與核准狀況，大致情形如下：

以製法為標的之案件較多，其記載要項及審查標準與一般醫藥品之製法無異。以物質為標的者之案件相對較少，其類型可區分如下：

1. 以單一生藥藥材（單方）為申請標的

此類案件比例甚低（如經特殊處理之人參），且多為公開案，核准公告案極少。

2. 以生藥藥材之混合物（複方）為申請標的

此類案件經核准者多為食品（如健康食品）飼料等。藥品方面則少有核准者。

3. 以萃取物或其組合物為申請標的

此類案件之數量僅次於以製法為標的之案件數。其申請標的多以藥材之萃取液（如銀杏葉萃取物）或濃縮液（如植物樹皮濃縮液）之形式表現，亦有以製法限定萃取液之形式表現者。

有關說明書之記載，在成分方面，不論是藥品案或食品、飼料案，除非其技術特徵在於某特定成分之變化，否則一般對於有效成分之要求不高，多數案件不須揭示有效成分或指標成分（marker），少數案件附有指紋圖譜。在功效方面，若申請者為藥物案，說明書中多數須有說明或證明（試管試驗、動物試驗或臨床試驗數據）。若申請者為食品、飼料案，則功效證明之要求相對較低，或有僅以文字敘述其用途者。但無論為何類案件，說明書中均有詳細記載其起始原料與製造方法。

至於申請專利範圍之記載，多以製法限定產物之方式表現。值得注意的是，申請專利範圍中對於起始原料多未以種

分析各國對中草藥（植物藥）之專利申請與核准狀況，以製法為標的之案件較多，以物質為標的者之案件相對較少

原或產地等條件予以限制。

肆、台灣中草藥專利保護之回顧

中草藥屬於醫藥品之一部分，其本質為化學品，於專利之申請及審查上，亦依循化學品及醫藥品之方式與基準，回顧台灣數十年之專利保護史，中草藥專利之申請案數量極低，亦未受重視，分述如下：

1. 中草藥之定義

人類為求生存，取材周遭之動物、植物、礦物以治療疾病，並經由經驗累積得知何種材料可治療何種疾病（或導致中毒），代代相傳而成為「民間藥」。由經驗印證，並有醫學書籍記載之取自於自然界的動物、植物、礦物經簡單加工（如僅乾燥而無其他之精製處理過程）而後用以治療疾病之藥材稱為「生藥」（crude drug）。民間一般俗稱之「中藥」屬於生藥的一部分，乃習慣之稱呼，因為中藥使用的藥材並不侷限於中國生產者，有部分係由國外輸入或引進栽培者。

論及中草藥的專利保護，首先須對中草藥作一界定。顧名思義，中草藥（chinese herbal medicine, CHM）包括中藥與草藥，中藥（chinese medicine）之定義說法不一⁴⁴，但相去不遠，一般為中醫藥典籍記載者，包括動物、植物、礦物製成之藥物，其中以植物佔大部分。草藥則僅限於植物製成

中草藥包括中藥與草藥，廣義而言，涵蓋動物藥、植物藥與礦物藥；狹義而言，則專指植物藥；一般所稱之中草藥，多指後者，此亦為國外專利案中所稱之草藥或植物藥。

⁴⁴ 如「以歷代醫藥典籍所收藏之藥材或生藥，經加工炮製，製成各種劑型（如膏、丹、丸、散等）為中醫師使用者」、「中醫師根據中醫藥的理論（陰陽、五行、性味、歸經、君、臣、佐、使等）所使用之中醫藥典籍記載之傳統藥物、配方或其製劑」、「在我國傳統使用，以處理疾病之生藥」、「中國歷代典籍所收藏之藥材，或經加工炮製，或製成各種劑型，經服用後，可達治療疾病效果者」、「以歷代醫藥典籍所收藏之藥材，或經加工炮製，或製成各種劑型，為中醫師使用者」（衛生署中醫藥委員會）。

之藥物，但包含中醫藥典籍未記載者，故未必屬於中藥。中草藥一詞，廣義而言，涵蓋動物藥、植物藥與礦物藥；狹義而言，則專指植物藥；一般所稱之中草藥，多指後者，此亦為國外專利案中所稱之草藥（herbal medicine）或植物藥（botanical drug）。

2. 中草藥專利之申請標的

依據台灣專利法之規定，專利之保護形式分為發明專利、新型專利、新式樣專利，分析中草藥之各種可能不同類型，依上述三種形式可大略歸納如下：

（1）發明專利

可分為產品專利、方法專利及用途專利，其中

- A. 產品專利包括中成藥，中藥製劑，有藥效之中藥萃取物⁴⁵，有藥效之中藥部份純化萃取物，有藥效之中藥化合物⁴⁶，診斷試劑，消毒試劑，含有中藥之保健營養品、保健用品、醫療器材、醫用材料、牙科材料、美容護膚用品、化妝品等。
- B. 方法專利包括中藥之製備方法、藥材炮製方法、藥材萃取方法、中藥新劑型之製備方法、中藥質量監控方法、醫療器材之製備方法、保健用品之製備方法、包含中藥產品之製備方法等。
- C. 用途專利包括中藥之新適應症、舊藥新用途⁴⁷等。

中草藥專利之申請標的，在發明專利上亦分為產品專利、方法專利及用途專利三類。

⁴⁵ 包括單方中草藥萃取物及複方中草藥萃取物，前者如當歸、靈芝、五味子、刺五加、銀杏葉等，後者如補中益氣方萃取物等。

⁴⁶ 如紫杉醇（Taxol），此情況比照西藥之方式審查。

⁴⁷ 如用於食品、化妝品等非醫藥用途。

專論 - 專 利

(2) 新型專利

包括製藥設備、醫療器材⁴⁸、醫用設備、保健設備等。

(3) 新式樣專利

包括藥品及保健用品之物理形狀、藥品及保健用品之外包裝、保健用品之外形圖案等。

3. 中草藥申請標的之專利分類

以中草藥為申請標的之專利案，其對應於國際專利分類⁴⁹可分為下列：

(1) 藥物

- A. 含有原材料或其不明結構之反應產物之醫藥品，如中成藥為 A61K 35/00
- B. 含有無機有效成分(如礦物藥石膏)之醫藥品，為 A61K 33/00
- C. 具特殊物理形狀特徵(如膏劑)之藥物，為 A61K 9/00
- D. 將藥品製成特殊物理或服用形狀之裝置或方法，為 A61J 3/00(如製成粉劑形式之方法為 A61J 3/02)

(2) 含中草藥之保健食品，如藥膳、飲料為 A23L

以中草藥為申請標的之專利案亦可分為五類。

⁴⁸ 1989年12月21日大陸專利局公告第27號「不授與實用新型專利的範圍」列舉八類項目之一為「直接作用於人體的電、磁、光、聲、放射或其結合的醫療器具」，1993年4月1日施行之大陸審查指南(第一部分第二章5.2.5醫療器具)亦有相同規定，其原因係該類醫療器具(例如：一種磁療儀)攸關人身健康、安全，非屬新型專利範圍，必須申請發明專利。但若非直接作用於人體者(例如：磁化之水杯)，或雖直接作用於人體，但僅為其中之元件者(例如：超音波治療儀之新式發聲頭)，則仍可申請新型專利。唯2001年6月25日專利局公告第77號規定，第27號公告於2001年7月1日起廢止，自2001年7月1日起，實用新型專利保護對象的範圍依照自同日起實行的修改後專利法實施細則第二條第二款以及審查指南的規定執行。

⁴⁹ IPC 第七版(2001年)。

專 論 - 專 利

- (3) 含中草藥之化妝品或類似梳妝用製品，為 A61K 7/00 (如生髮精為 A61K 7/06)
- (4) 含中草藥之保健用品，依用品分類 (如藥物鞋墊依鞋墊為 A61F 5/14)
- (5) 中醫藥理療裝置，為 A61H (按摩用具為 A61H 7/00,9/00，如用於按摩用之條帶或梳子為 A61H 7/00；理療用定位或刺激人體特定反射點之儀器，如針灸用具為 A61H 39/00)

台灣於 1986 年 12 月 24 日起開放醫藥品本身的專利保護，在此之前僅准許醫藥品製法之專利

4. 中草藥專利已核准件數及分析

台灣於 1986 年 12 月 24 日起開放醫藥品本身的專利保護，在此之前僅准許醫藥品製法之專利，自 1979 年核准首件 (「馬兜鈴草酸之抽取方法」) 至 2001 年 9 月底止，狹義的中草藥專利 (A61K 35/78 類) 已核准件數為 30 件，以發明類別而言，僅 1 件為新型專利 (「中藥材揮發性精油提存設備」)，其餘均為發明專利。以發明標的而言，製法專利佔 18 件，物質專利較不易獲准，佔 11 件。以申請國別而言，日本居首位，佔 12 件，台灣 6 件，德國 3 件，美國、英國各 2 件，韓國、法國、瑞士、以色列、匈牙利各 1 件。各年度核准案件數詳如下表 2 所示。

表 2

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|----|
| | 1979 | 1981 | 1983 | 1984 | 1985 | 1986 | 1988 | 1990 | 1992 | 1993 | 1996 | 1997 | 2000 | 2001 | 總計 |
| 總件數 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | 3 | 6 | 3 | 2 | 1 | 3 | 4 | 30 |
| 藥物件數 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 | 1 | 1 | 0 | 2 | 4 | 11 |

(資料來源：全國工業總會 <http://www.patent.org.tw>)

分析台灣中草藥專利核准件數偏低之原因，一方面是因該類中草藥案件於醫藥品相關類別申請案中所佔比例甚低，另一方面是該類別案件多屬國內申請人提出，其中又以個人申請人居多，研究單位者較少，技術水準相對不高。申請案中對於所含成分組成之分析，一般多未盡明確；對於功效部分，又都無法提出具科學性之可信數據資料，依據歷年來之醫藥品相關專利審查基準⁵⁰及現行專利審查基準⁵¹之規定，中草藥申請案多無法符合專利要件。

台灣中草藥專利核准件數偏低之原因，一方面是因該類中草藥案件於醫藥品相關類別申請案中所佔比例甚低，另一方面是該類別案件技術水準多半不高。

5. 中草藥專利之爭議（藥品專利非等於上市許可）

由上表 2 顯示，國內目前核准之中草藥案件雖然屈指可數，但其中之個案卻也曾引起不小的風波。

中央標準局（1999 年 1 月 26 日改制為智慧財產局）於 1990 年 1 月核准的一件中草藥專利案，專利權人向衛生署申請該藥品之上市許可時，未獲核准，專利權人因此向衛生署提出抗議，認為既經核准專利，為何卻無法上市，豈非政府機關存有兩套不同審查標準。為此，衛生署於 1992 年 1 月致函標準局，要求有關醫藥品之用途專利申請案，於審查時先行知會。標準局以審查案件不得公開而未予同意。衛生署再函認為依「藥物藥商管理法」第 43 條之規定，製造藥品，應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給許可證後，始得製造；有關醫藥品之用途（效能），與衛生署藥物查驗登記之核准事項息息相關，故藥品用途專利之審查，宜有衛生署或其推薦之專家學者參與，以確保國人用藥安全。標準局為

⁵⁰ 1978 年 1 月制定之「專利審查基準」，1988 年 8 月制定之「化學發明專利案審查作業要點」，1991 年 5 月制定之「醫藥品專利審查基準」，屬智慧財產局內部審查規範，均未對外公開。

⁵¹ 1994 年 10 月制定之「專利審查基準」，對外公開。

國內目前核准之中
草藥案件雖然屈指
可數,但也發生了一
些爭議的個案。

此於 1992 年 6 月 23 日召開「中藥可否專利研討會」,邀集衛生署代表、中醫藥界代表及相關專家學者等共同討論中藥之可專利性,做成數項結論;另釐清標準局與衛生署之不同職掌,前者為負責專利權之審核,對藥效要求之門檻較低,申請人僅須提供一般之試管試驗或動物試驗之證明資料即可,不需毒性試驗及更進一步之資料⁵²;後者為負責藥品上市許可之審核,對藥效要求之門檻較高,除基本之藥效資料外,另需臨床試驗及毒性、副作用等完整資料。1992 年 9 月標準局與衛生署開會溝通後達成兩點結論,其一為衛生署推薦專家與標準局審查委員溝通;其二為於核准審定書之說明欄強調取得專利權後,其實施若依其他法令規定須取得許可證者,應取得後始得為之⁵³,以免專利權人對專利之實施有所誤解。前項結論由衛生署推薦一位中醫藥教授擔任標準局之兼任專利審查委員,協助中草藥專利案件之審查。後項結論經標準局內部討論後認為修正前後內容之形式雖有差異,惟其實質意義相近,且依「藥物藥商管理法」第 43 條之規定,製造藥品應中央衛生主管機關查驗登記核發許可證後始得製造,故有關藥品之核可,法已明定為衛生署主政,而非屬標準局之職掌範圍,故仍維持審定書之原說明內容。

此風波雖因此而落幕⁵⁴,但標準局對中草藥專利案件之審查,卻更加審慎與嚴謹。

⁵² 1988 年 8 月訂定之「化學品專利審查基準」中對於醫藥品之藥效部分除要求要求試管試驗或動物試驗資料外,另要求毒性試驗資料(至少一種急性毒性試驗),惟依據 1985 年 9 月 7 日經濟部(74)訴 39036 號訴願決定書之意旨,醫藥品之安全性、毒性係屬決定產品能否上市之衛生機關之權限。因此,1991 年 5 月新訂定之「醫藥品專利審查基準」排除毒性試驗資料之要求,除非申請之醫藥品具有明顯之毒性。

⁵³ 原核准專利審定書之說明欄第(6)點為「專利之實施依其他法令規定須取得許可證者,應依規定向有關主管機關申請之」,衛生署建議修正為「專利之實施,依其他法令規定須取得許可證者,應依規定向有關機關申請核准,依法取得許可證後,始得為之」。

⁵⁴ 該案之專利權於 1996 年因專利權人未續繳專利年費而消滅。

伍、中草藥取得專利之障礙

相較於西藥專利申請案，中草藥申請案件較不易獲准專利，其主要原因為中草藥與西藥之基本性質迥然不同，分析如下：

1. 中草藥之名稱不統一(同物異名或同名異物)，難以對照

相對於化學品與醫藥品(西藥)之申請與審查，國際上有 IUPAC⁵⁵之統一命名方式可供依循及參照比對。台灣專利法施行細則第 14 條第 1 項規定科學名詞之譯名經國立編譯館編譯者，應以該譯名為準。大陸審查指南中亦有類似規定⁵⁶。

然而，中草藥歷經數千年的流傳與發展，散見於廣大民間與浩瀚古籍⁵⁷之中藥材(或植物)未有一套完整統一之名稱，同一種中草藥可能有數種不同的名稱(同物異名)，反之，同一種名稱可能對應數種不同的中草藥(同名異物)，例如「何首烏」的別名有「赤首烏」、「地精」、「紅內消」、「小獨根」數種之多；「大黃」的別名為「川軍」，「白屈菜」的別名為「山黃連」，但與「黃連」為不同的藥物；又如「羊蹄根」之別名為「土大黃」，但與「大黃」為不同的藥物。其中有些名稱甚至是某地方之俗名或土名，未記載於公開之刊物中，僅當地少部分人知悉該名稱代表之藥物為何。

中草藥名稱不一致的問題不但出現於華人地區，其與歐美植物藥名稱之間的對應上亦有相同問題。

相較於西藥專利申請案，中草藥申請案件較不易獲准專利，其主要原因為中草藥與西藥之基本性質迥然不同。

⁵⁵ International Union of Pure and Applied Chemistry.

⁵⁶ 大陸審查指南第二部分第二章 2.2.7 及 3.2.2 (2001 年)。

⁵⁷ 目前現存古代中藥書籍有 400 種以上，著名者如漢代「神農本草經」、梁代「名醫別錄」、南北朝「雷公炮炙論」、唐朝「新修本草」、宋朝「經史證類備急本草」、明代「本草綱目」等。見張永賢，「生活中藥常識」，網路醫療村，<http://www.medicalvillage.org.tw>。

上述情況造成專利說明書及申請專利範圍之揭示欠缺充分明確，使審查委員於先前技術的檢索時造成困擾，亦使熟悉該項技術者無法瞭解其內容並據以實施，違反台灣現行專利法第 22 條第 3、4 項之規定。即使申請人因審查委員之通知而將該名稱修正為通用學名時，亦因無公開刊物可證明二名稱係指同一物，該修正已超出原說明書及申請專利範圍記載之範圍，造成技術內容之實質變更而不准予修正。

2. 中草藥方劑常含多種植物，成分複雜，有效成分大多不明

中草藥名稱不一、成分複雜，是造成不易獲准申請專利的原

西藥之成分多為單一或數個有效成分（或稱活性成分，active constituent 或 active compound），且其中之有效成分明確，而成分係以化學名稱表示。反之，中草藥方面，即使以較單純之單方劑而論，其中所含成分可能數十或上百種，以先進之分析技術（如 HPLC⁵⁸等）或可分析出其中數種主要成分，卻難以找出其中真正之藥理有效成分，因為有效成分未必屬於該等主要成分之中，可能僅是微量成分。何況中草藥多為複方劑，其中含有多種植物藥材，再以不同比例混合後，所含之成分更形錯綜複雜，欲找出其中之藥理有效成分，實屬大海撈針。

3. 中草藥成分之變異性大，再現性不佳

中草藥之成分不但複雜，即使是同一種類藥材，其中之化學成分可能因基原（品種）產地（土壤品質、生長氣候）培養方法、採收季節、採收部位、處理條件（如乾燥、炮製、萃取方法）儲存條件等複雜因素而有差異，如同為川芎，四川、福建、廣東等不同省分生產的成分品質可能不同；即使是同一產地，春夏秋冬生產者亦可能不盡相同。

⁵⁸ 高效液相層析法(high permeability liquid chromatography)。

中醫、生藥之哲學強調「遵古炮製」與「地道藥材」，前者表示炮製方法或處方劑量不同時，同一種藥材的表現常會不同，甚至產生相反的藥效；後者則表示藥材之品系、產地（氣候風土）採收季節等因素均可能直接影響藥材內部化學成分的變化，因而產生藥效之差異。

一項研究顯示⁵⁹，由「過山香」(C.excavata)植物之莖皮分離出之許多吡啶生物鹼、香豆素中有多種化合物會抑制 arachidonic、collagen、PAF 等所引發之血小板凝集作用，即表示有抑制血管內血塊生成所導致血管栓塞的現象；但同時分離出之 O-meyhylclausenolide 成分卻顯示有促進血小板凝集之相反作用。此外，同一植物分離出之 clausine-D 及-F 於高劑量時會產生溶血現象，但於低劑量時則有抑制血小板凝集的作用。上述結果顯示生藥材中常含有作用相反的化學成分，或是同一成分可能因劑量大小而產生不同作用，而這些作用可由炮製手續或處方之劑量大小來調控。此結果亦說明中醫與生藥雖然是經驗相傳，但其學理仍是科學的。

另一研究顯示⁶⁰，由「山黃皮」之葉部分離出的吡啶生物鹼成分中，發現僅有 girinimbine 成分是四季均含有的，其他成分則隨著季節變化而異，此結果映證生藥材採集季節的重要性，季節不同將影響其藥效。

4. 中草藥成分中之不純物多

中草藥所含複雜成分中多為沒有藥效的副產物。另外所含之重金屬⁶¹及殘留農藥或微生物，卻可能對人體造成危害，因而不符合產業利用性之專利要件。

然而，經長期臨床試驗證實，某些中草藥含有一定比例

中草藥的變異性大
因而影響到藥效的
差異。

⁵⁹ 「生藥資訊」, No.V, P.4-7, 中華民國生藥學會 (1997年4月)。

⁶⁰ 「生藥資訊」, No.V, P.7, 中華民國生藥學會 (1997年4月)。

⁶¹ 常見者有砷、汞、鉻、鉛、銅、鋅、鎳、銻等。

的重金屬反而有利於疾病的治療⁶²，如何確定不同存在狀態下的各種重金屬之藥理作用與毒理作用，於嚴格之條件下獲得有力的證據，支持中藥用毒之科學性與有效性，亦影響中草藥之可專利性。

5.中醫病證名與西醫疾病名不易對照

中醫治病之病證名與西醫治病之疾病名有相當之差異，如中醫之解表、清熱、化痰、止咳平喘、化濕消導、瀉下、利尿、祛風、溫里祛寒、理氣、止血、活血化瘀、開竅、安神、平肝息風、澀腸止瀉、固腎、補益、驅蟲等，其與西醫之疾病名未必可直接且完全對應，即使可對應，亦鮮為一對一之對應關係（如活血化瘀可對應至改善血液循環），經常是中醫一個證涵蓋西醫多個病（如解表可對應至解熱、鎮痛、消炎、抗菌、抗病毒、抗過敏等）。

在專利之申請與審查時，對於相關先前技術之檢索，如何在中西醫藥之證名與病名上判斷其同一性，若無對應之依據與標準，將引起諸多困擾。

6.中藥之治病機制迥異於西藥，且未建立標準藥理模式

中醫係以辨證論治法治病，首先以「望聞問切」四診診察，然後以「陰陽五行說」、「臟腑經絡說」等理論進行病理辨證作成處方。中醫以「人」為對象，以人之整體為基礎，對「證」下藥；西醫僅以「病」為對象，以人之局部為基礎，對「症」下藥，進行治療。中醫用藥視體質而定，因人而異；西醫則頭痛醫頭，腳痛醫腳。中醫以扶助身體而達到自動調節及消除疾病之目的；西醫則直接對抗病原（細菌、病毒）

中醫治病之病證名與西醫治病之疾病名有相當之差異，若無對應之依據與標準，將引起諸多困擾。中藥之治病機制迥異於西藥，欠缺一套完整之標準與適當之藥理模式可供依循與參照。

⁶² 「中藥製劑質量控制的現代化」，現代中藥網，
<http://www.chinamtcm.com>（2001年8月14日）。

或細胞病變。二者之治病原理與機制迥然不同。

中藥藥效之評估，主要是依靠整體實驗，但評價指標隨意性大，缺乏定量標準數據，方法之規範亦欠詳盡。與西醫相較，中醫對於症狀之量測、症狀之改善（如滋腎陰、補氣虛、化瘀血等）等，仍欠缺一套完整之標準與適當之藥理模式可供依循與參照⁶³。

欲以中醫辨證論治取代西方藥理或試管、動物、臨床實驗數據作為中草藥療效專利審查之參考依據，實務上仍有其困難性。

7. 藥理功效數據不具科學性，藥效之再現性不佳

中草藥歷經數千年之發展與應用，雖有其獨特與深厚之醫學理論，但有關藥效部分多僅限於少數特定對象，藥理數據難具統計意義，其治療結果亦常因人而異，療效之再現性不佳，缺乏具科學性之統計資料支持其藥效結果，於相關專利之申請中，常因此而無法符合專利之要件。

此外，中草藥所含化學成分不但錯綜複雜，而且受到諸多不可控制因素之影響而有相當變異，間接影響其藥理功效，同一藥材之來源或處理方式不同時即可能導致其藥理作用強度與安定性之差異。如何控制其品質之均一，維持與確保其藥效之安定性，亦為專利之申請與審查時之考量要點之一。

8. 相關審查基準尚未制定

台灣歷年來制定之審查基準中並無特別有關中草藥之審查部分，即使中草藥申請量居世界之冠的大陸，亦係依據現有一般專利審查基準中有關化學品或醫藥品部分之規範進行審查，並未另外制定一套不同基準。

中草藥藥效部分多僅限於少數特定對象，藥理數據缺乏具科學性之統計資料支持其藥效結果，於相關專利之申請中，常因此而無法符合專利之要件。

⁶³ 大陸相關醫藥部門對於部分病證訂有審查標準，如陰虛等。

台灣以往之中草藥專利申請案不易獲准專利，究其原因，係相關審查基準之規定較為嚴格，或審查尺度較為嚴謹，或申請案之水準不足，有以致之。事實上，以往制定之相關審查基準多係參酌國外先進國家之基準制定，審查方面亦係依據基準之規定執行，較諸國外，並無特別差異。國內業者對於專利之認識不足，申請意願不高，而大多數申請案係個人提出，一方面不熟諳專利之申請方式，另一方面申請內容之技術層次或嫌不足，致核准率偏低。台灣欲加強對中草藥之專利保護，若未對現行基準參酌國外相關審查案例重新詮釋，調整審查方式，即須另行制定一套新的中草藥專利審查基準。

台灣以往之中草藥專利申請案不易獲准專利，原因乃相關審查基準之規定較為嚴格，或審查尺度較為嚴謹，或申請案之水準不足。另外，缺乏相關經驗與人才方面，亦是原因之一。

9. 欠缺相關審查經驗與人才

相對於西藥以單一或數個有效成分治療特定疾病而言，中藥在名稱、成分、藥性、藥理等方面均迥異於西藥，且更形艱深複雜。國外有關草藥之專利申請多以（單一）植物藥或其萃取物為申請標的，所提藥理功效資料多採西藥模式，故醫藥類審查委員依原有之一般專利審查基準審查該類案件並無特殊困難性。然而，台灣若欲加強對中草藥專利案件之保護，則對於中草藥上述複雜之特性，如何進行確認及比對藥材名稱、病證名稱而檢索相關前案，判斷其新穎性與進步性，如何判斷中醫辨證論治方法是否可支持其產業利用性，相關經驗與人才方面，均將面臨新的問題與挑戰。

（未完待續）