

本期企劃

臺灣中草藥發明之專利保護

Patent Protection of Chinese Herbal Medicine Inventions in Taiwan

張仁平 Jen-Ping Chang *



摘要

相較於以化學物質為活性成分之西藥發明，中草藥發明所含之有效成分大多不明，亦不易由其分離、純化出具特定結構之單一活性物質，且中草藥之基本理論與西藥亦有所差異，單方與複方之運用特色更是西藥發明所少有者，以致於此類發明在請求項之界定與審查上，皆難以適用一般醫藥發明專利之規範與實務。有鑒於中草藥之上述特徵，經濟部智慧財產局特別訂定中草藥相關發明專利審查基準專章，作為審查中草藥相關發明專利申請案之依據，本文聚焦於如何在臺灣取得中草藥之專利保護。

In contrast to Western medicinal inventions, which can identify a chemical substance as an effective ingredient, the active ingredients in Chinese herbal medicine inventions

*經濟部智慧財產局研究員（Senior Researcher, Intellectual Property Office, Ministry of Economic Affairs）

關鍵詞：中草藥（Chinese herbal medicine）、申請標的（subject matter）、專利要件（requirements for patentability）、說明書（specification）、請求項（claim）

DOI：10.3966/241553062017100012004

are mostly unknown and difficult to be separated and purified into a single active substance with a specific chemical structure. The basic theory of Chinese herbs differs from that of Western medicine, and the features of single or compound formulae seen in Chinese herbal medicine are not common in Western medicine inventions. Thus it is not entirely appropriate to apply the same criteria and practice adopted in the examination of pharmaceutical patent applications to the definition and examination of the claims of Chinese herb patent applications. In view of the above characteristics of Chinese herbs, the Examination Guidelines for Chinese Herb-Related Invention Patents is hereby constituted as the basis for examination of Chinese herb-related invention patent applications by Taiwan Intellectual Property Office (TIPO). This article focuses on how to get the patent protection of Chinese herbal medicine inventions in Taiwan.

壹、中草藥之範圍

中草藥（Chinese herbal medicine, CHM）包括中藥（Chinese medicine）與草藥，中藥之定義說法不一，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，其中以植物占大部分；草藥僅限於植物製成之藥物，但包含中醫藥典籍未記載者，故未必屬於中藥。廣義而言，中草藥一詞涵蓋植物藥、動物藥與礦物藥；狹義而言，則專指植物藥；一般所稱之中草藥，多指後者，此亦為國外所稱之草藥（herbal medicine）或植物藥（botanical drug）。本文所稱「中草藥」指狹義者。

貳、中草藥取得專利之障礙

相較於西藥專利申請案，中草藥專利申請案件較不易獲准專利，其主要原因為兩者之基本性質迥然不同，中草藥專利申請案之問題較為複雜，如成分之界定、藥效之證明與請求項之撰寫方式等，因此，於專利申請上造成諸多障礙，主要包括：一、中草藥之名稱不統一（同物異名或同名異物），難以對照；二、中草藥方劑常含多種植物，成分複雜，有效成分大多不明；三、中草藥成分之變異性大，再現性不佳；四、中草藥成分中含有較多不純物；五、中草藥之藥理功效數據多不具科學性，藥效之再現性不佳；六、中草藥之治病機制迥異於西藥，且多未建立標準藥理模式；七、中醫病證名與西醫疾病名不易對照等¹。

參、中草藥專利請求項之申請標的

發明專利之請求項分為「物之請求項」及「方法請求項」，而「用途請求項」則相當於「方法請求項」。

一、物之請求項

（一）中草藥組成物：如「治療C型肝炎之中草藥組成物」或「中草藥植物殺蟲劑」等。

（二）中草藥萃取物：如「蜂膠萃取物」或「北豆根萃取物」等。

（三）中草藥劑型：如「收腹露」或「創傷貼布」等。

（四）含有中草藥之飲食品、化妝品：如「中草藥營養口服液」或「含銀杏萃取物之皮膚化妝品」等。

¹ 參見張仁平，臺灣中草藥專利保護之回顧與前瞻（上），智慧財產權月刊，35期，2001年11月，39-43頁。