



## 談中藥複方專利在判斷創造性時的特殊性（第 329 期 2023/08/10）

林易\*

中醫乃經過數百年的實踐經驗積累與驗證總結而成的一門學問，並已成為現今治療疾病時不可或缺的治療手段，尤其前幾年因為對新冠肺炎具有療效而聲名大噪的中藥處方—清冠一號，似乎使得各方研究單位與企業對於中藥處方治療疾病的研究愈發重視。

一般而言，治療疾病的中藥處方大多是由多味中藥材組成的中藥複方，而選擇中藥材時需要依循「伍配」的概念，根據中藥材不同藥性來決定如何相互配合、組織成方。因此中藥複方並非是不同中藥材之藥性的單純疊加，由於伍配關係通常複雜，致使最終效果難以準確預測。另外，配製中藥複方亦須根據「君臣佐使」的準則，針對不同中藥材在中藥複方中扮演的角色和地位予以歸類。君藥通常是指對疾病提供主要的治療作用、臣藥一般有協助君藥治療的作用及能夠治療兼症（即疾病引發的其他症狀）、佐藥通常為能消除君臣藥的毒副作用、使藥則是能夠引導藥物到達患病處之作用。也就是說，即便兩種中藥複方中具有相同的中藥材，在所治療疾病不同的情況下，其扮演的角色與重要程度可能有明顯差異。不僅如此，中藥材的炮製方法亦會明顯影響其藥性，由於中藥材的炮製方法眾多，例如水煎、蒸煮、烘炒或溶液提取，因此即便是同樣的中藥材，在選擇不同炮製方法的情況下，不能將其等同視之。

以下筆者以中國大陸之一實際案例，簡析中藥複方專利在判斷創造性時考量。

### 實際案例

本案例為第 59383 號無效宣告請求審查決定——一種複方血栓通中藥製劑及其製備方法（ZL200910215815.0，以下簡稱涉案專利），專利權人為廣東眾生藥業股份有限公司（以下簡稱專利權人），無效宣告請求人為揚州中惠製藥有限公司（以下簡稱請求人）。

### 案情簡述

#### 涉案專利權利要求 1

涉案專利權利要求 1 要求保護一種複方血栓通中藥製劑，其原料係由三七、黃芪、丹參、玄參及三七藥渣粉所組成；其中，所述三七藥渣粉是三七經過乙醇提取後剩餘的藥渣進行烘乾、粉碎與過篩而得。

#### 證據 3：CN1861146A

證據 3 公開一種複方血栓通軟膠囊，其配方是三七、黃芪、丹參、玄參等其他原料；其中，所述三七是經乙醇提取後通過噴霧乾燥成粉狀，而黃芪、丹參、玄參以及三七經乙醇提取後的藥渣一同再以乙醇提取並通過噴霧乾燥成粉狀。

#### 證據 4：CN1449802A

證據 4 公開由金鐵鎖、透骨香、漢桃葉、大血藤、八角楓等藥材組成的中藥複方；其中，所述金鐵鎖係以水煎煮，並且將其藥渣乾燥後粉碎成粉，而透骨香、漢桃葉、大血藤及八角楓則另以水煎煮後，與前述二者成分合併成方。

#### 證據 5：CN1276216A

證據 5 公開一種免煎中藥的製法，其係向原料藥材加水提取，並且將提取後的藥渣乾燥粉碎作為填充劑，再回填於藥材水提液中。證據 5 的實施例記載了與三七同屬的人參作為原料藥材，並以前述製法製成藥粉顆粒。

#### 證據 13：《中華人民共和國藥典 2005 年版一部》

\* 任職台一國際智慧財產事務所專利國內部



證據 13 公開三七的用法及與用量，提及三七能夠直接研粉吞服。

請求人係以證據 3 作為與涉案專利最接近的現有技術，並指出雖然證據 3 沒有公開將經乙醇提取後的三七藥渣直接乾燥成粉並回填入藥的技術手段，然而本領域技術人員知曉在通常情況下藥材中的有效成分不能提取完全，故三七藥渣中仍會含有一定量的活性成分，因此容易想到將三七藥渣再回填入藥，以利用其中尚存的活性成分。此外，證據 4、5 皆公開了將藥渣粉回填入藥的技術手段，而證據 13 已公開三七原本就可以生粉入藥。因此，請求人主張根據證據 3 至 5 及 13 公開的內容，涉案專利權利要求 1 應不具備創造性。對此，中國大陸復審委員會之合議組審理後認定涉案專利權利要求 1 仍然具有創造性。

### **合議組對於創造性的評析**

合議組指出，根據「將三七藥渣乾燥研粉並回填入藥」之區別技術特徵，涉案專利權利要求 1 相對於證據 3 實際解決的技術問題為「通過回填藥渣粉，提高三七中全部活性成分的利用率，使製劑獲得更好療效」。然而，證據 3 是將未經處理的三七藥渣與黃芪、丹參及玄參再共同進行醇提處理，其所獲得的提取物仍是以醇溶性活性成分為主，因此並無教示直接將三七藥渣粉回填入藥的技術手段。

證據 4 雖然公開金鐵鎖水提後的藥渣直接回填入藥，但證據 4 與證據 3 的配方、藥味完全不同，而三七與金鐵鎖也屬於不同的中藥材，並且證據 4 是以水進行提取後得到藥渣，其不代表透過乙醇提取其他藥材後的藥渣亦能夠直接回填入藥，故無法給出相應的技術啟示。

證據 5 的主要目的在於提供適用於不同藥材的處理方法，並非針對中藥複方中特定藥材的處理方法，也不涉及透過回填特定藥材的藥渣粉以增加藥材全部活性成分利用率的技術啟示，雖然證據 5 具體公開人參的處理方法，惟三七與人參屬於不同的藥材，並且證據 5 公開的製法也是以水進行提取而非選用乙醇。

證據 13 則僅僅公開了三七可以研粉服用，並未涉及通過加入三七藥渣粉的方式來提高三七中全部活性成分利用率的技術方案。

最後，合議組在決定要點中強調，若現有技術中揭露的看似與區別技術特徵相關的技術手段，但實際上並未發揮區別技術特徵在發明中的作用，則無法啟發本領域技術人員將該技術手段引入最接近現有技術以解決發明技術問題的動機。

### **筆者的見解與建議**

依筆者淺見，合議組在評述涉案專利之創造性時，採取了相對嚴謹的態度，即便涉案專利與證據 3 在中藥複方的藥材種類及欲達到活血化癥的效果基本相同，且證據 3 至 5 及 13 已揭示經提取後的藥渣或藥材本身可直接回填入藥之技術手段的情況下，合議組仍基於涉案專利所採用三七藥渣粉的製備手段、入藥方式及欲達到之目的未同時見於前述證據，肯定涉案專利的創造性，顯見合議組在判斷中藥複方專利之創造性時，對於中藥材是否採用另外技術手段進行處理並能依此達到特定技術效果給予相當程度的重視。

綜上可知，相較於組成關係較為單純、效果較為明確的一般組合物專利，中藥複方專利在判斷是否具備創造性時，勢必需要更全面與審慎的評估。以前述案例為借鏡，倘若發明人尚在中藥複方研發階段而有意於中國大陸提出專利申請，不妨將此特點納入考慮，以作為研發時的一個依循；倘若中藥複方專利申請案在審查過程中收到與創造性相關的審查意見時，於合適的情況下，申請人亦可提供前述案例以提醒審查單位在判斷創造性時應當以更客觀的方式判斷現有技術是否存在相應之技術啟示。



參考資料：

1. 第 59383 號無效宣告請求審查決定。
2. 當議中藥複方專利創造性判斷中的那些“技術效果”。  
(<https://www.zhonglun.com/Content/2023/04-21/1336516133.html>)

