

环境调查署关于《中药领域发明专利申请审查指导意见（征求意见稿）》的意见

2020年4月21日

环境调查署是一个致力于调查环境犯罪与滥用，并促进有效立法、执法、刑罚以打击这类犯罪行为的非政府组织。自1984年机构成立以来，环境调查署在推动区域性以及国际打击环境犯罪，例如非法野生动物贸易方面的公约及法规中扮演着关键角色。本署亦为《濒危野生动植物物种国际贸易公约》施行的观察员。本署在野生动物贸易方面的关注重点物种包括象、虎及其他大型猫科物种、犀牛、穿山甲、石首鱼。我们的调查和政策建议更包括了许多其他野生动物种。

本署在《中华人民共和国野生动物保护法》几次修订过程中以及对实施法规的征求意见稿提供了评论和建议。

关键建议

关于《中药领域发明专利申请审查指导意见》的意见征求过程，本署建议：

修订第一章第1.1.2段，原料药包含任何受贸易威胁的野生动物（定义为国家重点保护野生动物、《濒危野生动植物种国际贸易公约》附录一的物种、以及/或世界自然保护联盟红色名录列为极危、濒危或者易危的物种）或其制品的发明属于专利法第五条第一款规定的违反社会公德或者妨害公共利益的情形，不能被授予专利权。此规定包括来自人工饲养的野生动物个体及其制品。

中医药使用受威胁的野生动物会妨害公共利益

根据《专利法》第五条第一款规定，对违反法律、社会公德或者妨害公共利益的发明创造，不授予专利权。

征求意见稿指明在审查涉及稀有种药材的发明专利权时，除了审查此发明创造有没有违反法律，还需考虑到其会否妨害公共利益：

“在中药领域中，如果发明创造涉及使用稀有中药材、毒性中药材、中药配伍禁忌等情形，需要考虑该发明是否会严重浪费资源、破坏生态平衡、危害公共健康等，从而妨害公共利益。”

商业使用会破坏生态平衡从而妨害公共利益的稀有中药材并不限于中国现行法律所禁止使用的药材。为了更全面的施行《专利法》第五条第一款，本指导意见应扩展不予授予专利权的情况以包括任何使用受威胁野生动物的发明创造。

环境调查署赞同指导意见在1.1.1段以及案例一指出使用犀牛角和虎骨的发明不能被授予专利权。可是，在现行法律允许使用的中药材中仍有许多来自因对其身体部份的贸易需求而受威胁的野生动物物种，这类药材包括穿山甲甲片、豹骨、赛加羚羊角、象皮以及熊胆。

在环境调查署针对2020年《野生动物保护法》修订所提出的建议中（[见附件](#)），本署建议《野生动物保护法》的是次修订应明确禁止消费使用所有生存因商业贸易而受到威胁的野生动物（包括来自人工繁育的个体）。现有研究证据表明合法贸易加剧了针对这些物种的偷猎及非法贸易，从而破坏了生态平衡。我们建议将“受贸易威胁的野生动物”定义为任何国家重点保护动物、《濒危野生动植物种国际贸易公约》附录一的物种、以及/或或世界自然保护联盟红色名录列为极危、濒危或者易危的物种。

环境调查署的多年调查研究显示，允许对受贸易威胁的野生动物的‘利用’或合法国内贸易，包括来自人工繁育的个体及其制品，是会刺激这种贸易并进一步威胁物种生存的高风险做法，例子包括了象、虎及其他亚洲大型猫科物种、犀牛、熊和穿山甲。本署积累的查证资料也表明现有用于监控国家重点保护野生动物及其制品贸易（包括药用）的专用标识系统实际上被利用于‘漂白’非法来源的野生动物制品，间接增强了有效执法的难度、对野生动物的消费和对物种野生族群的生存威胁。

对于受到贸易威胁的野生动物，使用来自人工繁育来源的个体也应该被理解为属于破坏生态平衡，从而妨害公共利益的范围。以老虎为例，现实已证明大规模商业性人工繁育并没有减少对野生老虎种群的压力，反而刺激了对所有大型猫科动物制品的需求，减少了民众对消费虎制品的排斥，并为贸易商提供了‘漂白’非法来源老虎及其制品的机会。

生物多样性的消失是对自然生态平衡的严重威胁，从而间接影响到所有人类社会及经济的稳定。生物多样性的丧失亦增加了发生自然灾害的风险包括瘟疫的产生。过度开采自然资源亦被生物多样性和生态系统服务政府间科学-政策平台点明为生物多样性衰退的第二大成因。由此可证，防止过度开采、运用自然资源是确保公共利益及实现生态文明的基础。

除了加剧物种多样性的失去，中药对受威胁野生动物的持续使用还从其他方面妨害了公共利益。根据《专利法》第五条，不应授予专利权认可这种使用：

- 因野生动物贸易与新型传染病的关联产生的忧虑

2020年2月，由于初步研究指向新型冠状病毒（SARS-CoV2）的产生源自于野生动物贸易，中国人民代表大会常务委员会通过了针对陆生野生动物的全面禁止非法野生动物交易、革除滥食野生动物陋习、切实保障人民群众生命健康安全的决定。但是，以药用为目的的野生动物人工繁育和使用也同样维系了病原体跨族群传播的风险。因此为了保护公共健康及维系公共利益，预防未知的跨族群疾病传播，专利申请审查指导意见应加订内容限制中药对野生动物的使用。

- 与群众意见的冲突

北京大学和一些非政府组织在2020年1月所做的一份民众调查显示，在101 172名参与者中有百分之79的人都反对以药用、皮草等等为目的的野生动物消费，只有1%的参与者完全认同这类消费。

对豹骨、穿山甲片等受贸易威胁的野生动物制品的持续使用在中国国内也引起了很大争议和批评。拒绝授专利权予使用受贸易威胁的野生动物及其制品的中药发明是终止此类消费的一个重要途径，有助于消除这方面的争议从而增进社会和谐。

- 损害中药的国际形象

尽管大多数中药产品不包含任何野生动物成分，但是少数人和企业持续使用穿山甲甲片、豹骨、熊胆等稀有野生动物材料的行为多次引起国外媒体的批评，从而损害了中药的国际形象。

反之，终止中药对任何受威胁野生动物及其制品的使用会引起国外媒体的正面报道，这将有利于中药的国际形象及国际发展。

- 未能推动中药产业的创新

引用党中央、国务院的《关于促进中医药传承创新发展的意见》，指导意见的征求意见稿称：“应遵循中医药发展规律，把握中医药发明创新的特点和方向”。最近几年里，中药企业在开

发野生动物成分的人工替代品（例如人工熊胆）方面已取得了很大进展。限制野生动物及其制品的使用并鼓励使用人工替代品的发明可以消除群众对备受争议的活熊取胆的需求误解。

为了遵循中央指导的中医药创新方向，本专利申请审查指导意见应该限制对受威胁野生动物物种及其制品的使用并应该鼓励人工替代品和可持续发展的植物替代品的快速发展及运用。

细节建议

建议修改第 1.1.1 段如下：

1.1.1 被禁止入药的或者来自受威胁野生动物物种的稀有中药材

此类稀有中药材的使用会加剧野生或自然资源的枯竭，破坏生态平衡，对公共利益造成损害，且国家已取消了相关药用标准、禁止入药。因此，涉及利用被禁止入药，或者来自于受威胁野生动物物种（即国家重点保护物种、列入《濒危野生动植物种国际贸易公约》附录一上的动物物种以及/或或世界自然保护联盟红色名录列为极危、濒危或者易危的物种）的稀有中药材完成的发明因妨害公共利益，属于专利法第五条第一款的规定的不予授予专利权的范围。

建议修改第 1.1.2 段如下：

1.1.2 并非源自受威胁野生动物物种且未被禁止入药的稀有中药材

如果利用稀有中药材完成的发明不会导致野生或自然资源枯竭，不会破坏生态平衡，也没有被国家禁止入药，也并非来自于受威胁的野生动物物种（即国家重点保护物种、列入《濒危野生动植物种国际贸易公约》附录一上的动物物种以及/或或世界自然保护联盟红色名录列为极危、濒危或者易危的物种），则通常不应以属于专利法第五条第一款规定的妨害公共利益情形为由拒绝授予专利权。

因为天然麝香是来自受威胁野生动物物种的制品，本署也建议修改【案例 2】以明确只授专利权予有在申请文件中强调必须使用人工麝香的发明。

2.1 中药材名称的充分公开的建议

另一个值得提出的问题是部分来自于野生动物的中药材名称缺乏明确定义。

现在市面上的中药产品通常以“豹骨”为药材名称。“豹骨”并无针对物种的精确定义。

“豹”这个字代指的物种可以是豹、雪豹或者云豹，甚至可能是美洲豹。市场上可见的“壮骨酒”也存在类似的问题，虽然这类酒的拉丁文标签显示内含狮子成分，产品往往被宣传、暗示为由虎骨制成。这与专利申请审查指导意见的 2.1. 段所要求的“应当清楚、完整地公开其中药材原料的信息”有所冲突。

建议专利申请审查指导意见应在 2.1. 段要求专利申请说明书中清楚、完整地公开中药材原料的物种学名。