

中药在美国的专利申请与专利适格性探讨[△]

黄蹕基^{1*}, 田思齐¹, 唐先博², 胡元佳^{1#}(1. 中药质量研究国家重点实验室/澳门大学中华医药研究院, 澳门 999078; 2. 澳门科技大学, 澳门 999078)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)16-2168-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.16.03

摘要 目的: 为中药在美国通过专利申请提供参考。方法: 阐述美国对专利适格性的要求, 分析近年来2起具有较大影响的专利案(“Mayo案”“Myriad案”)与“专利适格性指南”对中药在美国申请专利的影响, 并结合中药申请专利的现状提出建议。结果与结论: 美国的专利适格性, 要求专利保护客体在专利法规定的可授予专利权的客体范围内。通过对“Mayo案”“Myriad案”与“专利适格性指南”的分析表明, 中药相关专利要想在美国通过专利申请, 必须明确指出该发明与自然规律、天然产物的显著区别, 重点突出其技术属性, 且不同类型的发明采用不同的专利申请思路, 以确保其具有专利适格性。目前, 我国在美国的中药专利数量较少, 企业应走出“中药不具有专利适格性”这一认识误区。建议在申请有关中药专利时, 应避免将第一独立权利要求写得过于具体, 同时对药材进行更加全面的申请, 加强对经典中药方剂的专利保护, 突出中药的专利适格性。

关键词 专利; 中药; 适格性

Discussion on Chinese Medicines' Patent Application and Eligibility in the United States

HUANG Chuoji¹, TIAN Siqi¹, TANG Xianbo², HU Yuanjia¹(1. State Key Laboratory of Quality Research in Chinese Medicine/Institute of Chinese Medical Sciences, University of Macau, Macau 999078, China; 2. Macau University of Science and Technology, Macau 999078, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the approval of Chinese medicines' patent application in the United States. METHODS: The requirements of patent eligibility in the United States were interpreted; two important patent cases (“Mayo case” and “Myriad case”) were analyzed in recent years, and the effects of “patent eligibility guideline” on Chinese medicines' patent application in the United States were also analyzed; the suggestions were put forward according to the situation of Chinese medicines' patent application. RESULTS & CONCLUSIONS: Patent eligibility required that patent protection objects should be included in object range which could be vested patent right stated in patent law. The analysis of “Mayo case” “Myriad case” and patent eligibility guideline indicated that if related Chinese medicines' patent was to obtain patent approval in the United States, notable difference between the medicine and natural products as well as the order of nature must be clearly stated; technical attributes should be emphasized, and different patent application ideas were adopted for different types of invention in order to guarantee patent eligibility. At present, small number of Chinese medicine's patent in the United States come from China, and relevant enterprises should liberate themselves from the misperception that Chinese medicines do not hold patent eligibility. Hence, it is suggest that the first claim in the patent should not be too definite in Chinese medicines' patent application, afford more comprehensive application, strengthen patent protection of classic Chinese medicine recipe and stress patent eligibility.

KEYWORDS Patent; Chinese medicine; Eligibility

中药国际化的核心是将中药推向国际市场。如今, 全球性的“回归自然、回归绿色”潮流为中药走向国际市场带来了难得的发展机遇, 但中药在国际化进程中也遇到了不小的阻碍。美国拥有全球最大的医药市场^[1], 也是世界药物研发的最前沿, 全球各大医药企业都在努力争取早日将自己的药品投放到美国市场, 以获得更大的利润空间。但其药品要想在美国上市, 还需通过美国FDA的认证。根据美国FDA的规定, 医药企业在提出新药申请的同时, 还必须提交相关文件证明与申请上市新药相关的所有专利, 并在提交申请后及时补充相关文件。无论专利持有者是否已为新药上市做好充分的准

备, 都必须在新药批准的30天内登记所有有关的专利^[2]。在新药的研发过程中, 所涉及的相关技术必须及时专利化, 才能确保其上市后受到专利保护, 拥有市场独占性, 从而获得相应的投资回报。可以说, 专利贯穿了新药从研发到上市的全过程。专利的存在为医药企业、研究者等带来了丰厚的利润, 也为技术创新提供了动力。基于此, 笔者拟通过介绍近年来对中药相关专利申请有较大影响的“Mayo案”与“Myriad案”, 并结合美国专利商标局(USPTO)于2014年3月4日发布的用于确定记载或涉及自然法则、自然现象和(或)天然产品的权利要求的主题适格性(Patent eligibility)的指南(以下简称“专利适格性指南”)^[3]进行分析、总结, 了解中药相关专利在美国的申请数量、专利类型、保护范围等, 为中药在美国顺利通过专利申请提供参考。

1 美国的专利适格性

在美国专利法的要求下, 专利适格性是专利批准审查的重要一步, 具体指的是专利的保护客体必须在国家专利法规

[△] 基金项目: Multi-Year Research Grant(MYRG)(No.2015-00145-ICMS-QRCM)

* 硕士研究生。研究方向: 医药管理。E-mail: pkouji@163.com

通信作者: 助理教授。研究方向: 中药网络分析、医药市场分析、药品专利价值评估、医药知识与创新管理。电话: (853) 8822-8507。E-mail: yuanjiahu@umac.mo

定的可授予专利权的客体范围内。USPTO对专利的解释是：专利是美国政府向发明者授予的、在一定时间内公开的、但不允许他人在美国境内利用，以用于制造、使用、许诺销售或销售的知识产权。从这一解释可看到，专利是一种具有法律效力的、有时限性的知识产权。同时，一项技术成果若要寻求专利法保护，首先必须确认其专利适格性，即判断该申请项目是否属于可专利主题(Patentable subject matter)，是否在国家专利法规定的可授予专利权的客体范围内。一项技术成果是否属于可专利主题，可根据USPTO制定的第101法案针对可专利主题的规定：任何人只要发明或发现了任何有用的方法(Method of use)、机器、产品、物质构成或改进在符合专利申请条件与要求的情况下，都可获得专利。美国专利法同时规定了可获专利的法定例外(Statutory exception)：自然法则(Law of nature)、自然现象(Natural phenomena)以及理论观念(Abstract idea)不具有专利适格性。在这一解释中，专利权客体显得十分宽泛，也因此产生了许多商业纠纷，尤其是在医药行业。

针对专利适格性的判断，USPTO在2014年12月6日颁布了用于确定涉及自然法则、自然现象或天然产物的权利要求的“专利适格性指南”。这是继美国最高法院对2012年Mayo公司诉Prometheus实验室的“Mayo案”与2014年Myriad公司拥有与乳腺癌有关的基因(BRCA)相关的7项专利而被起诉的“Myriad案”判决后，对美国专利适格性作出的进一步解释。该指南在医药领域，尤其是对以中药为代表的天然药物的专利适格性问题的讨论方面尤为热烈。专利适格性判断规则的改变，将对中药的研发思路与专利申请带来影响：隶属于天然产物的中药可能因为被判定不具有专利适格性而无法获得专利。若中药研发成果不能得到专利保护，巨额的研发投入将很难获得相应回报，投资者与研发人员的积极性也会因此大大受挫。

在美国的司法实践中，专利适格性问题一直存在较大争议。究竟要达到怎样的标准才能成功获得美国的专利？现通过介绍美国最高法院裁决的2个典型案例，以及2014年颁布的“专利适格性指南”，分析该指南所带来的变化，并探讨申请人在未来的申请中可采取的保护策略，正确理解美国专利法对专利适格性的要求，为中药在美国的专利申请提出建议。

2 “Mayo案”“Myriad案”简述及其对中药申请专利的启示

近年来，专利适格性已成为美国专利系统中讨论最为广泛、最为重要的问题之一。在2012年和2013年，美国最高法院先后就专利适格性问题对“Mayo案”与“Myriad案”作出判决。这些判决作出之后，对联邦巡回法院及其地方法院的后续专利案件判决产生了决定性影响。医药行业，尤其是参与天然药物研发的企业，无不担忧该判决对中药国际化的研发投入与创新带来负面影响。

2.1 “Mayo案”分析

2012年，在“Mayo案”中，美国最高法院认为Prometheus实验室的专利是对自然法则的描述及运用，因此不具有专利适格性^[3]。本案件始于2004年，Prometheus实验室对Mayo公司提出专利侵权诉讼。Prometheus实验室是美国第623号和第302号方法专利的唯一且排他的授权人，2项专利为用于判断治疗自身免疫疾病的巯基嘌呤(Thiopurine)药物最佳剂量的方法，揭示了一定剂量的硫代嘌呤药物代谢物浓度与药效之间的联系。Mayo公司初期从Prometheus实验室购买专利许可并使用该测试手段。但在2004年，Mayo公司自行研发了一套

机制相似的巯基嘌呤药物剂量测试方法并在市场上销售。Prometheus实验室因Mayo公司未经其同意使用了类似的医疗方法并出售诊断测试服务构成专利侵权为由将其诉诸地方法院，提出Mayo公司专利侵权。2008年，加州南区联邦地方法院认定Prometheus实验室所使用的检测方法并不具备该专利法第101条专利适格性^[4]，理由是该专利所申请的权利保护是对自然规律或自然现象的专利权，而对自然规律或自然现象的发现并不能被纳入可专利主题，不具有专利适格性，故法院否定了对其专利实施保护。这一判决在美国产生了巨大反响。本案争议的关键点在于：Prometheus实验室的专利究竟是对自然法则的简单呈现还是对自然法则注入人类智慧的创造性运用？直到2012年3月20日，美国最高法院作出裁决，认定Prometheus实验室的权利要求——硫代嘌呤药物代谢水平与药物毒性以及药效之间的联系——仅仅是对自然法则的描述而非应用，宣告该专利无效。在本案中，美国最高法院认为该专利工艺只是概括性地指导“如何运用自然规律”，是一种惯用的检测手段，没有增加其显著的特征，并不具备自身独有的特性，而且可能会对未来的发明造成阻碍^[5-6]。

2.2 “Myriad案”分析

在“Myriad案”中，Myriad公司是一家主要致力于对疾病相关的人类基因进行定位，建立基因与疾病关联性的公司。Myriad公司发现了BRCA1、BRCA2等2种乳腺癌易感基因的精确位置及其序列。BRCA1、BRCA2对人体的恶性肿瘤有抑制作用，能帮助修复乳腺或其他组织细胞中受损的DNA片段，该基因变异将导致患乳腺癌几率的增加。Myriad公司借此技术开展对乳腺癌敏感性的医学评估。至2000年，该公司已拥有BRCA1、BRCA2相关的7个专利授权，并因此在美国垄断了基于BRCA1、BRCA2基因检测的乳腺癌诊断市场。2009年，美国分子病理学学会起诉Myriad公司，主张根据美国专利法第101条规定，Myriad公司仅仅是发现了BRCA1、BRCA2基因的位置及其核苷酸序列，其分离的BRCA基因属于自然产物，且该发现行为本身并不能使BRCA基因归入专利法第101条规定的可专利主题，应不属于可专利主题，要求法院判定其拥有的基因专利无效。经纽约南部地方法院、联邦巡回上诉法院和美国最高法院多次审判，最终在2013年6月由美国最高法院裁定：Myriad公司分离的DNA片段不具有专利适格性，因为只是从天然的基因中分离出来，并无人类改造的过程，依然属于天然产物；而互补DNA(cDNA)则具有专利适格性，因为cDNA是利用实验室方法从信使RNA生产出的合成DNA，虽然保留了天然DNA的外显子，但是与原始DNA已经显著不同，因此cDNA不是天然产物，属于专利法第101条规定的可专利主题^[7]。

2.3 对中药申请专利的启示

通过“Mayo案”的判决，可以看到美国最高法院表达了对专利许可收紧的态度。中药相关专利若希望在美国通过申请，需要明确指出该发明与自然规律、天然产物的显著区别，必须明确在天然产物中凝结了具有独创性、体系性的人类思维，而不能仅仅是对自然规律的简单呈现及表述。应用自然法则后后续的创新应用内容，必须具有显著的人为加工改造特征，而非针对创新发明，以先占性为目的去申请专利保护。

“Myriad案”的争议集中于经分离的人体基因是否具有专利适格性。而本案的判决结果提示我们，对涉及自然规则、天然产物、自然现象的专利适格性进行评估时，判断的关键点在于这一潜在专利客体是否属于天然产物，能否表现出与其相

关联的天然产物的“显著不同”,是否体现了创造性的人类智慧及整体性的逻辑结构,而不仅仅是对天然产物的简单描述与呈现。中药原材料往往都是天然产物,但并不意味着中药无法在美国获得专利。以“*Myriad案*”对中药提取物专利申请的影响为例,中药提取物并非天然产物,因为中药提取物是新的组合物,具有与提取前植物不同的成分比例,而且在物质属性、外貌特征、适用范围等方面都有显著不同,所以中药提取物具有专利适格性。因此,在申请中药相关专利时,一定要重点突出其技术属性,且不同类型的发明要采用不同的专利申请思路,以确保其具有专利适格性。

3 中药专利的困局与突破

长期以来,中药被认为是在“辨证论治”传统中医理论指导下的产物。然而,要让西方国家完全接受中医药理论无疑困难重重,尤其是中药复方。由于中药的药效机制不明确、有效成分复杂,很难与建立在现代工业化基础上的美国专利保护制度相适应。特别是许多处方在中医典籍中早有记载,即便有些改良处方与经典处方相比有所不同,但还是常常被认为难以符合国外专利审查所要求的新颖性和创造性原则。此外,中药具有天然产物这一属性,也常被认为不具有专利适格性。事实证明,这是一种认识上的误区。日本企业在中药的国际专利申请方面已经走在了前面,比如其以我国的六神丸为基础研发的(日本人字牌)救心丸的年销售金额已超过了1亿美元,在欧美国家都享受专利保护;韩国企业也开始积极进行中药的专利布局,向我国专利局递交了牛黄清心丸口服液和微胶囊的专利申请,该专利申请一旦被批准,今后中国医药行业将不能自主生产该改进剂型产品,否则就侵犯了其专利权^[6]。美国、日本、韩国一直是中国大陆在中药专利方面最大的竞争对手,而作为中药发源地的中国,在中药相关专利数量方面并不占优势,国内也一直缺乏用专利保护中药的意识^[9]。

美国企业在中药专利中的另一个特点,是其针对的不仅仅是药品领域。在美国,有很多膳食补充剂或保健食品是在中药提取物的基础上加入其他天然产物,如矿物质、维生素、酶等制得,并在上市前对其产品配方、制法等申请了相关专利。江苏道地药材薄荷在美国已被申请了8项相关专利,但申请者均为美国企业,其中箭牌糖果公司一家独揽了4项专利,主要用于保护口香糖等高利润行业的利益。由此提示我们,不要仅仅局限于在中药复方、有效成分等方面申请专利,更要考虑从衍生产品的角度扩大其专利保护范围。所以,中药不是不可以申请国际专利,其突破口应该是如何申请的问题。

近年来,随着中药国际化进程的逐步推进,中国企业对中药的国际专利保护愈发重视。国务院制定并出台了《中药现代化发展纲要(2002—2010)》,重点加强对中药现代化工作的宏观指导,推动中医药发展和走向世界。现以天津天士力集团在美国获批的专利为例,分析中药在美国申请的专利类型。在USPTO专利数据库中,以“*Tasly*”为关键词在Assignee Name条目下搜索,专利获批时间从2008年7月—2014年9月,可得到11项专利。通过分析这些专利的权利要求,并结合相关文献^[10],可看出中药相关专利的权利要求大致可分为产品类、制备方法类、治疗方法类和药物用途类。在产品类中,以配方保护为主的中药复方专利和中药有效成分或有效部位专利占大部分,此外还有医疗仪器类(包括针灸类、脉搏分析仪等)专利。在制备方法类中,以有效成分或有效部位的提取方法、中药有效成分的化学制备法以及药剂或卫生用品制备方法这3个小类为主。通过专利分类,可发现中药的相关专利通

常不在具体的某一种药物本身,而是以复方、制备方法、有效成分加工、衍生器械等作为权利要求来申请专利,能合理地与“天然药物”区别开来,以使其具有专利适格性。

4 对USPTO“专利适格性指南”的分析

鉴于中药在美国申请专利与中药产品的专利适格性问题联系紧密,笔者对USPTO于2014年3月4日发布的用于确定涉及自然法则、自然现象或天然产物权利要求的“专利适格性指南”^[7]进行分析。该指南主要的修订内容如下:(1)基于“*Myriad案*”与“*Mayo案*”的判决,扩大了天然产物、自然法则的范围,即扩大了不予受理专利的范围;(2)如果一项专利申请只是部分权利要求落入法定不可授予专利的范围,并不意味着该项专利整体上不具有专利适格性。该指南提出,通过判断该权利要求与典型的法定不予授予专利项目是否具有显著不同来确认其专利适格性。对于如何判定这种显著不同,该指南也列出了具体的判定标准。如在“*Myriad案*”中,就可通过该指南判断出cDNA与天然DNA存在显著不同^[7]。

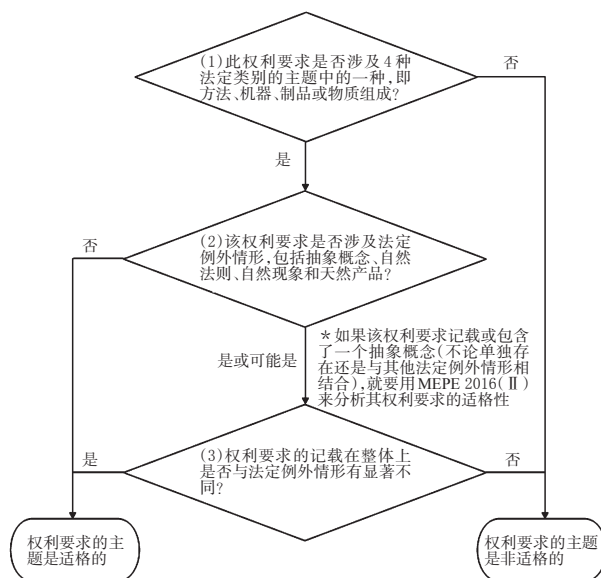


图1 判断一项权利要求是否具有专利适格性的流程

Fig 1 The judgment process on patent eligibility by a claim

该指南详细阐述了判断专利适格性的整体过程、影响因素,并针对不同情形提供了参考实例。图1为判断一项权利要求是否具有适格性的流程图。该图能够较为简洁地对一项专利申请的权利要求是否具有专利适格性作出初步判断。

针对图1中(3)所提出的“显著不同”,如果权利要求涉及法定例外情形,那么只有在该权利要求整体上记载了显著不同于法定例外情形本身的内容,其主题才具有专利适格性。同时,为了更直观、准确地判断是否具有专利适格性,该指南给出了12项参考因素。现将“专利适格性指南”中所提及的因素进行归纳^[10],其中包括支持专利适格性的因素(a)~(f)以及不支持适格性的因素(g)~(l)。

支持专利适格性的因素的内容包括:(a)权利要求为产品权利要求,其记载了初看起来为天然产品的内容,但分析后确定为非天然存在的,并且结构上显著不同于天然存在的产品;(b)所述成分/步骤对权利要求的保护范围施加有意义的限制,即缩小了权利要求的范围,从而没有实质性排除他人使用所述法定例外情形;(c)所述成分/步骤以显著方式与法定例外情形相关,即所述成分/步骤不只是无足轻重地、非显著性地、或略微与法定例外情形相关;(d)所述成分/步骤不仅仅是描述了

应用或使用所述法定例外情形的一般性指导;(e)所述成分/步骤包括特定机器或特定物件的转化,其中所述特定机器/转化实施一种或多种法定例外情形或者将所述法定例外情形整合到特定的实际应用;(f)所述成分/步骤不仅仅是相关领域公知的、纯粹传统或常规的特征。不支持适格性的因素内容包括:(g)权利要求为产品权利要求,其记载了看起来是天然产物的内容,这样的内容显著不同于天然存在的产品结构;(h)所述成分/步骤高度概括,从而基本上涵盖了所述法定例外情形的所有实践应用;(i)所述成分/步骤是他人应用所述法定例外情形所必须使用/采用的;(j)所述成分/步骤是相关领域公知的、纯粹传统或常规的;(k)所述成分/步骤是非显著的附加-方案活动,如仅仅附随于所述法定例外情形;(l)所述成分/步骤充其量不过是单纯的应用领域。这些因素被赋予的权重因专利申请的具体事实而异。

5 讨论

笔者从“Mayo案”与“Myriad案”入手,分析并总结其中判断专利适格性的关键点,结合“专利适格性指南”对中药专利申请与研发方向提出相关建议。

美国USPTO颁布的“专利适格性指南”,体现了美国专利法对专利适格性的严格要求。对于中药来说,获得专利的关键就在于该专利申请的权利要求所包含的要素或步骤与天然产物、自然规律存在显著不同,而不仅仅是简单地对现象或规律进行提炼或展现。

在该指南的指导下,申请专利时权利要求的撰写显得尤为重要,其精髓应在于尽可能地体现该专利凝结了专利权人的辛勤劳动,是具有完善逻辑体系的人类智慧的结晶。对于中药相关专利的申请,建议在撰写权利要求时,可将重点放在治疗方法和药物剂型上,并着重突出与天然产物、自然规律无关的步骤及条件。通过分析中药在美国申请专利的现状与美国法律对专利适格性的要求,笔者提出以下建议:(1)避免将第一独立权利要求写得过于具体。国外企业为其中药产品申请专利时,第一独立权利要求在药材使用的剂量上描述相对模糊,甚至不写剂量,也不写明所治疗的疾病,而是将治疗方法、治疗疾病写入后面的独立权利要求中,从而扩大保护范围。(2)对药材进行更全面的专利申请。美国企业在申请专利时擅长于在多个权利要求之间层层递进,将组方、药物、食品、饲料及各种剂型全部包罗于一个专利内。而中国企业对药物剂型的开发相对不足,应多参考外国企业的成功经验,对药材进行更全面的开发与利用,注重其相关专利保护,以获得市场独占性,保障自身利益。此外,美、日等国的专利有些将中药按功效或种属分成若干组,从而扩大保护范围,在这一点上中国专利有待改进。(3)对经典方剂的专利保护。中国需要摆脱“经典方剂不具有新颖性而不能申请专利”这种固化的思想,应进一步重视将经典方剂申请方法专利,通过这种方法保护其衍生产品的市场独占性。在这一点上日本企业的经验值得借鉴。(4)满足中药的专利适格性。重视中药本身属于“天然物质”这一属性,需要重点突出其加工步骤,应从具体产品、方法、新用途和治疗方法等方面考虑进行专利申请,以满足“专利适格性指南”中的各种判定要求。

6 结语

如今,我国正在大力推进中药国际化,而很多研究仍致力于中药的标准化研究,如分离纯化出药材中的某种有效活性成分,并对这种成分进行深入研究,以明确其化学结构、作用机制等。但从专利适格性的角度分析,对于天然产物的研究,今后还需注重对其天然属性进行有益的、系统性的、有条理的改造,并努力体现人工改造后与天然产物的显著差异,而不是简单地分离提纯或对天然物质属性进行研究^[11-12]。在中药领域,应将技术主题作为专利保护客体。中药的特殊性体现在其需作为一个整体来发挥效果,且效果优于任何单体或拆分单体^[13],其有效物质很难像化学药那样用明确、精准的参数来准确表述。在目前无法以确切的有效物质来申请中药专利保护的情况下,可通过对复方、组分或成分的深入研究,开发出多种用途、多种剂型的中药制品,在制作工艺上注重创新,开发多种治疗方案,从多方面同时入手,以确保中药获得足够的、有力的专利保护。

参考文献

- [1] Hu Y, Scherngell T, Man SN, *et al.* Is the United States still dominant in the global pharmaceutical innovation network[J]. *PLoS one*, 2013, 8(11): e77 247.
- [2] 杨莉,李野,董丽.美国药品专利保护研究及启示[J].中国新药杂志, 2006, 15(17): 1 425.
- [3] Graff GD, Phillips D, Lei Z, *et al.* Not quite a Myriad of gene patents[J]. *Nature Biotechnology*, 2013, 31(5): 404.
- [4] Dreyfuss RC, Evans JP. From *bilski* back to *benzon*: preemption, inventing around, and the case of genetic diagnostics[J]. *Stan L Rev Online*, 2010, 63(3): 1 349.
- [5] Minssen T, Nilsson D. The US supreme court in *Mayo v. Prometheus*: taking the fire from or to biotechnology and personalized medicine[J]. *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, 2012, 2(4): 376.
- [6] 漆苏,朱雪忠.从 *Mayo v. Prometheus* 案看美国“专利适格标”的判断标准的变化[J].知识产权, 2012(9): 87.
- [7] Chan AWK, Wong AYT, Lee HM. A patent perspective on US stem cell research[J]. *Nature Biotechnology*, 2014, 32(7): 633.
- [8] 徐丹.我国中药专利保护问题初探[J].安徽医药, 2011, 15(6): 783.
- [9] 傅俊英,曹燕.美国专利局授权的中医药专利分析[J].中国中药信息杂志, 2010, 17(8): 1.
- [10] 陈朝晖. 1976—2003年美国中药专利申请、授权情况分析[J].中国中药信息杂志, 2004, 11(3): 276.
- [11] 韩威威.浅析美国 *Myriad* 案之后涉及自然法则,自然现象和/或天然产品的权利要求主题的专利适格性[J].电子知识产权, 2014, 4(4): 15.
- [12] 陈朝晖,郑洪.从美国专利文献看中药复方在国际上的专利保护方式[J].中成药, 2006, 28(1): 102.
- [13] 尚沛津,李玉文,张一恺,等.中药药效物质基础的研究进展[J].中国药房, 2015, 26(28): 4 000.

(收稿日期:2015-09-30 修回日期:2016-02-20)

(编辑:杨小军)