中药品种成为知识产权新型客体的可行性研究

李 慧^{1,2}

1. 浙江中医药大学, 浙江 杭州 311402

2. 同济大学上海国际知识产权学院, 上海 200092

摘要: 中药品种保护制度在不同时期承担了不同的历史使命, 从药品监督管理制度转型为中药品种知识产权专门保护制度应是中药品种保护制度的未来走向。中药品种作为中药品种保护制度的保护客体, 它集结了科研人员的智慧结晶与创造性劳动, 并具有显著的临床疗效优势。作为智力成果, 中药品种具备知识产权客体的非物质性、创造性、价值性特征。知识产权客体范围的不断扩增以《建立世界知识产权组织公约》与《中华人民共和国民法典》对知识产权客体所采取的列举式+概括式的立法模式, 为中药品种发展为知识产权新型客体提供了制度空间与法律依据。

关键词: 中药品种; 保护制度; 知识产权; 客体; 立法

中图分类号: R288 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2021)22-7078-05

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2021.22.035

Study on feasibility of traditional Chinese medicine varieties becoming a new object of intellectual property

LI Hui^{1,2}

1. Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 311402, China

2. Shanghai International College of Intellectual Property, Tongji University, Shanghai 200092, China

Abstract: The protecting system of traditional Chinese medicine (TCM) varieties has assumed different historical missions in different periods. The transformation from the drug supervision and management system to a sui generis system of TCM varieties should be the future trend of protecting system of TCM varieties. As the object of the protecting system of TCM varieties, TCM varieties gather the wisdom crystallization and creative work of researchers, and have significant advantages in clinical efficacy. As intellectual achievements, TCM varieties have the characteristics of immaterial, creativity and value of intellectual property object. The expansion of intellectual property and the legislative mode of enumeration and generalization of the object of intellectual property adopted by *Convention on the Establishment of World Intellectual Property Organization* and *Civil Code of the People's Republic of China* provide space and legal basis for TCM varieties to become a new object of intellectual property.

Key words: TCM varieties; protecting system; intellectual property rights; object; legislation

现行知识产权制度难以满足中药智力成果保护需求,我国一直在探寻中药知识产权专门保护制度。中药品种保护制度是我国专为中药技术保护与规范管理而设的特有制度,它虽为提升中药品种质量与规范市场竞争而设,但在实践中除达成预期目标外,还发挥了“类知识产权职能”。在实施近30年来,中药品种保护制度经历了数度调整与完善,职能重心也从早期的“质量提升”转移到“继承传统、鼓励创新、保护先进”。它在不同时期担任了不同的历

史使命。学界对它的讨论也逐步从“存废之争”转移到“知识产权化”。2020年《关于促进中药传承创新发展的实施意见》指出“将中药品种保护制度与专利保护制度有机衔接,并纳入中药全生命周期注册管理之中”。结合学术界的探讨、国家药品监督管理局的安排及中药品种保护制度取得的成效与发挥的职能,从药品监督管理制度转型为中药品种知识产权专门保护制度应是中药品种保护制度的未来走向^[1]。针对此论断,学界尚未就其转型的理论基

收稿日期: 2021-08-15

基金项目: 国家社会科学基金重大项目(16ZDA236); 浙江省软科学研究项目(2017C35G2120115); 浙江中医药大学教育教学改革项目(15048)

作者简介: 李 慧(1982—),女,副教授,博士研究生,研究方向为医药法律与知识产权。Tel: (0571)86613595 E-mail: lihuiip@163.com

础及转型后的具体保护机制做出深入系统的研究。其中, 中药品种作为制度客体, 它是否具备构成知识产权新型客体的可行性, 是转型研究中不可回避的重要一环。

1 知识产权客体范围在不断扩增

“知识产权”一词在 18 世纪中叶诞生于德国, 主要指文化领域创作者对创作成果享有的专有权, 即版权。20 世纪 60 年代后, “知识产权”逐渐被多数国家及国际组织采用, 并指涉及一切智力创作成果的产权, 科技、社会的发展决定了知识产权是一种开放的权利。随着新事物的出现及人类对老事物认识的深入, 以及反不正当竞争法的催化^[2], 知识产权在不断扩张, 知识产权保护客体也随之增加。1967 年《建立世界知识产权组织公约》第 2 条规定“‘知识产权’包括有关下列项目的权利: 文学、艺术和科学作品, 表演艺术家的表演以及唱片和广播节目, 人类一切活动领域内的发明, 科学发现, 工业品外观设计, 商标、服务标记以及商业名称和标志, 制止不正当竞争, 以及在工业、科学、文学或艺术领域内由于智力活动而产生的一切其他权利”。该条款通过列举式与概括式地方式对知识产权进行了界定, 囊括范围非常广泛, 最后一句的表述更为新兴知识产权的产生及已有知识产权的拾补提供了法律空间。

在我国, 知识产权发展的主线如下, 《商标法》是我国知识产权领域第一部单行法, 颁布于 1982 年。为鼓励发明创造, 保护创新者权益, 推动科技、经济与社会发展, 1984 年颁布了《专利法》。随后, 《著作权法》于 1990 年颁布, 《反不正当竞争法》于 1993 年颁布。继而, 商业秘密的保护、生物技术的保护等成为 20 世纪末我国知识产权保护面临的问题。关于商业秘密是否可以作为一种财产权来对待, 曾一直存有争议。但是世界贸易组织的知识产权协议至少在国际贸易领域做了肯定的回答, 从而给这场争论画了一个句号。在生物技术领域, 为鼓励新品种培植技术, 促进农业、林业的发展, 我国于 1997 年发布了《植物新品种保护条例》。为鼓励集成电路技术的创新, 促进科学技术的发展, 《集成电路布图设计保护条例》于 2001 年发布。截至目前, 《中华人民共和国民法典》第 123 条规定: “民事主体依法享有知识产权。知识产权是权利人依法就下列客体享有的专有权利: (一) 作品; (二) 发明、实用新型、外观设计; (三) 商标; (四) 地理标志; (五) 商业

秘密; (六) 集成电路布图设计; (七) 植物新品种; (八) 法律规定的其他客体”。由此可见, 国内立法同样对知识产权及其客体的界定持“开放态度”。

如果将以上知识产权客体大类的扩张认定为知识产权客体体系的外部扩张, 那么可将知识产权某类客体形态的扩张认定为知识产权客体体系的内部扩张, 这 2 种扩张方式都是现实存在的。后者如著作权领域中实用艺术作品、体育赛事节目、计算机软件等的涌现^[3]。

综上所述, 随着科技、文化及社会的进步, 知识产权的内涵日渐丰富, 知识产权客体扩张的脚步也因此未曾停歇。不少知识产权客体或客体形态经历了从存有争议到形成共识再到达成规范使用的发展历程, 虽然道路曲折, 但说明了知识产权保护客体是一项开放并发展的事物。

2 中药品种具备知识产权客体的基本特质

2.1 知识产权客体的特征概括

学术界对知识产权客体有不同的认识与概括。郑成思教授^[4]认为: “知识产权的客体, 无论是作品、技术方案还是商标, 由于其本质属于某种信息, 也均是‘有形无体’的”。刘春田教授^[5]认为: “知识产权的客体是指基于对知识产权对象的控制、利用和支配行为而产生的利益关系或社会关系”。何敏教授^[6]的观点如下: “从特性维度, 认为知识产权客体是一种对已有信息进行创新性优化组合而形成的新技术方案、艺术方案、标记方案或其他形态的新组合方案” “从特征维度, 认为知识产权客体是一种有结构、无质地的客观实在, 即是一种‘有构无质’之‘物’——无体物”。吴汉东教授^[7]认为: “知识产品较之物和智力成果来说, 更能概括知识产权客体的本质特征。知识产品概括了知识形态产品的本质含义, 强调这类客体产生于科学、技术、文化等精神领域, 是人类知识的创造物, 明显地表现出客体的非物质性。”也即关于知识产权客体的认识在学界至少有“信息说”“利益关系说”“有构无质说”“知识产品说”等, 各方从不同角度对知识产权客体做了界定, 虽有差异, 但可发现知识产权保护客体有以下基本属性: 其一, 非物质性; 其二, 创造性; 其三, 价值性。

2.1.1 非物质性 郑成思教授将作品、商标、技术方案等知识产权客体归为信息时, 指出其具有“有形无体”的特征。“有形”是指人可以感知其存在; “无体”是指其无法像物权客体那样固定在特定

的、触觉可感知的、可通过占有加以保护的物上^[4]。由此可见，此处的“有形”是指精神层面的可感知性而非触觉、视觉层面的可感知性。就此看来，知识产权客体作为特定的信息，它因不具备空间结构及外在的形体，虽在精神上可感知，但在物理层面具有无形性特征。

何敏教授^[6]在《知识产权客体新论》一文中虽将知识产权客体认定为是一种有结构、无质地的客观实在，即“有构无质”之无体物。其“结构”是指发明创造者通过智力劳动将某些有价值的信息加以科学遴选、有序组合后，形成了结构性智力成果。他主张知识产权的客体是创新性信息组合方案与结构，而非信息本身。其实，创新性的信息结构组合，其本质仍是信息，只是经过了遴选、优化、组合等加工过程且融入了人类智慧。在物理形态上，它仍是无形的。

吴汉东教授^[7]认为知识产品作为知识产权的客体，区别于物质产品，它是知识形态的精神产品，没有外在形体，非物质性是其本质特征。“所谓非物质性，即是知识产品的存在不具有一定的形态(如固态、液态、气态等)，不占有一定的空间”。无形性便是此处非物质性的应有之意。也正因如此，相较物质产品在特定时空下仅能为一个主体占有或使用，知识产品可在同一时刻为多个主体占有并使用。只是知识产品往往需要通过一定的媒介或载体加以呈现，这是促使公众了解的前提，也是其获得知识产权保护的关键，如作品往往通过文字著述、绘画、表演等形式加以表现，技术方案通过产品等加以呈现，商标则通过图案、色彩等加以表现。

综上所述，虽然学术界对知识产权客体进行了形式多样的概括，但在深入解析各方观点并追根溯源下，知识产权客体在物理形态上的无形性特征应是大家的共识，即它作为知识产品(智力成果)不具备外在形体、缺乏物质形态且不占用任何空间，具非物质性特征^[8]。

2.1.2 创造性 知识产权客体的形成离不开人类的创造性活动，它是人类在对已有知识或信息进行遴选、组合、加工的基础上，创造性地提出新兴方案或构思而形成的知识产品(智力成果)，它是人类智慧的结晶，无不最终都表现为一种创新性的结构与组合^[6]。创造性造就了它法律上的价值，也正是它获得知识产权保护的前提。具体到知识产权各类客体，由于立法目的的不同，法律对其创造性存有不

同要求。就专利权的客体技术方案而言，当它与现有技术相比，具有突出的实质性特点和显著的进步或具有实质性特点和进步时才能满足《专利法》意义上的创造性。就著作权的客体作品而言，当它是作者独立构思并完成的，它便满足了《著作权法》意义上的创造性。《商标法》所要求的创造性在于标识的可识别性^[7]。

2.1.3 价值性 知识产权客体是人类的精神财富，技术上、构思上、设计上等的创新造就了它法律上的价值。就专利权的客体技术方案而言，它带来了更为先进的技术、办法等，进而为工作、生活、生产等带来便利与效率。就著作权的客体作品而言，它无时无刻不丰富着人类的生活，提高着人类的认知，陶冶着人类的情操，美化着生活环境等；就商标权的客体标识而言，它一方面可以表征权利人产品或服务的品质，另一方面可以帮助社会公众有效识别商品或服务。各类客体不同的功能体现实为各类客体使用价值的体现，只是它的价值必须通过一定的客观形式来表现，并倚靠一定的物质载体来实现。停留在大脑中的无法为人们感知的思想、方法、创作等，无论其价值大小，是得不到法律保护的，通过客观形式加以表现(非指实现)是获得法律保护的前提。如申请专利保护的发明创造，须以专利申请文件来呈现其构思与方案；申请注册商标，须提交书面的商标设计及相关说明；对于受著作权保护的作品，它通常须以书刊、磁带、胶片等客观形式表现出来，并能以物质形式加以复制。

2.2 中药品种是中药保护制度的客体

法律关系客体是指法律关系主体间权利与义务所指向的对象，包括物、行为、智力成果、人身等。在中药品种保护制度中，国家药品监督管理部门与中药生产企业是法律关系主体，其权利与义务主要围绕中药品种展开设计。中药品种因集聚了中药科研人员的脑力劳动，它应属于客体类型中的智力成果。智力成果是人通过某种物体(如书本、砖石、磁盘)或大脑记载下来并加以流传的思维成果^[9]，它不同于有体物，其价值和利益在于物中所承载的信息、知识、技术、标识(符号)等，同时它又不同于人的主观精神活动本身，是精神活动的物化、固定化^[10]。具体到中药保护品种，中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制成品等具体品种是它的物化载体，其价值和利益在于中药具体品种所承载的安全性、有效性、质量可控性及临床疗效

优势。

2.3 中药品种特征与知识产权客体特征具有对应性

中药品种具备非物质性特征。中药品种产权的客体实为中药品种，它对质量、疗效具有高要求、严标准，授权条件也主要从质量、疗效及资源拓展等方面进行设置。药品质量、疗效及中药资源开发与科技水平密切相关，这决定着中药品种必将是科研人员智慧的结晶，拥有知识产权客体的本质属性即“非物质性”的特征。与文字作品、曲艺舞蹈、绘画雕塑、音像制品等是作品的物化载体一样，中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制品等具体品种则是中药品种的物化载体。

中药品种具备创造性特征。中药品种的形成离不开科研人员的创造性活动，品种的安全性、有效性及质量可靠性等皆有赖于科研人员的研究及论证工作。申请保护的中药品种须提交的材料包括临床、药理毒理和药理学等。单就药理学资料而言，除应提供详细的生产工艺资料（包括原料前处理、提取、纯化、浓缩、干燥、制剂等）外，还要提供主要工艺参数及质量控制指标等。每一项申请材料的形成都须倚靠科研人员的科学活动与实验，这也说明了中药品种是科研人员智慧的结晶。

中药品种具备临床应用价值。中药保护品种除具备一般新药之安全性、有效性及质量可控性之特性外，还具有临床疗效优势^[1]。具体可表现为对罕见病、多发病等有特殊疗效；或对改善重大疑难疾病、危及重症的病死率、致残率等取得重大进展等。如可用于预防和治疗重大疑难疾病、烈性传染病等，且其疗效明显优于现有治疗方法。申请人应按要求，将相关品种的临床疗效及优势等在申请资料中加以体现。通过审核者将获得保护。

3 中药品种具有成为知识产权客体的法律基础

3.1 知识产权客体的增扩为中药品种成为知识产权客体带来可行性

综合观察国际国内知识产权及其客体的发展历程，扩张是其整体发展态势。虽然，关于传统知识的知识产权保护在国际上尚未达成较为统一的观点，但已有不少国家以不同的方式对其进行了保护。如印度通过传统知识数字图书馆对其进行了保护，秘鲁通过登记簿的方式对传统知识展开了保护等，另外，发展中国家的安第斯组织已在其《知识产权共同规范》中，把“传统知识”明文列为知识产权保护客体^[4]。在知识产权不断扩张及国际社会已有

不少国家对传统知识加以积极保护的大背景下，对于正在大力推行知识产权战略的我国，应在对各种智力创作与创造之“流”加以保护的同时，对它们的“源”也即传统知识加强知识产权保护^[4]，中医药传统知识作为其最重要的组成部分，自然应在保护的考虑范畴。

3.2 国际公约及我国立法皆为中药品种成为知识产权客体提供了法律空间

针对知识产权的发展、变化及扩张态势，《建立世界知识产权组织公约》与《中华人民共和国民法典》对知识产权客体采取了列举式+概括式的立法模式，此种立法模式在对现有知识产权客体加以明确的同时，为知识产权潜在客体的浮现及证成提供了法律空间。新型知识产品在具备知识产权客体要素或特征的情况下，可以探究适合其特性的知识产权保护模式。相关立法可通过国内先行，再求国际认可的方式或国内国际同时并进的方式加以推进。如药品试验数据的保护便经历了由美国先行立法，进而为国际条约认可，最终在世界范围推行的过程。再如数据库的保护，为补偿数据库制作人付出的劳动与投资，欧洲议会于1996年通过了《数据库保护指令》，该指令将无原创性（独创性或创作性）的数据库列为知识产权的“准版权”客体，与此同时欧洲议会建议世界知识产权组织通过类似的国际公约^[4]。中药品种属于我国中医药传统知识的重要组成，是我国的强项，在其具备知识产权客体特征要素的情况下，不妨将其纳入知识产权保护客体，并通过《中药品种保护条例》加以保护，在向世界推荐中医药传统文化的同时逐步将《中药品种保护条例》推向世界。

4 结语

基于专利制度在中医药智力成果保护上的局限，我国一直在探寻中医药传统知识专门保护制度。以知识产权视角来研究中药品种保护制度的未来走向是一种有益尝试。对中药品种成为知识产权新型客体的可行性展开研究与论证是证成中药品种保护制度转型为中药品种知识产权专门保护制度的重要一环，在此基础上，对中药品种保护制度的知识产权保护机制展开设计则是下一步研究重点。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 李慧, 宋晓亭. 中国中药品种保护制度的出路——基于与欧盟药品补充保护证书制度的比较与启示 [J]. 中国

- 软科学, 2020(9): 18-25.
- [2] Annette K. What to protect, and how? Unfair competition, intellectual property, or protection sui generis [A] // *Max Planck Institute for Intellectual Property & Competition Law Research Paper* [C]. Cheltenham: Elgar, 2014: 11-32.
- [3] 孙松. 知识产权客体扩张的检视与反思——兼论知识产权的立法体例 [J]. 电子知识产权, 2017(9): 29.
- [4] 郑成思. 知识产权法: 新世界初的若干研究重点 [M]. 北京: 法律出版社, 2004: 40-41, 178, 182.
- [5] 刘春田. 知识产权法 [M]. 北京: 高等教育出版社, 2015: 6.
- [6] 何敏. 知识产权客体新论 [J]. 中国法学, 2014(6): 121-137.
- [7] 吴汉东. 知识产权基本问题研究(总论) [M]. 第2版. 北京: 中国人民大学出版社, 2009: 21, 39, 42.
- [8] Justine P. *The Subject Matter of Intellectual Property* [M]. New York: Oxford University Press, 2017: 65.
- [9] 刘昕杰. 法理学导论 [M]. 成都: 四川大学出版社, 2011: 70.
- [10] 葛洪义. 法理学 [M]. 北京: 中国政法大学出版社, 1999: 423.
- [11] 国家药品监督管理局政府服务门户. 中药品种保护常见问题解答 [EB/OL]. (2021-01-22) [2021-08-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/zwfw/fwzn/cjwtd/20181227132001230.html>.

[责任编辑 崔艳丽]